

 **BD Veritor™ Plus Analyzer**
**Instructions for Use/Instructions d'utilisation/
Gebrauchsanweisung/Istruzioni per l'uso/Instrucciones de uso/Bruksanvisning**



  **R_x Only**

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

 Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

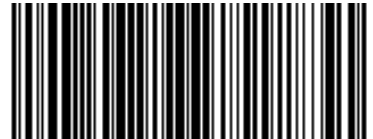
Australian and New Zealand Sponsors

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

 bd.com/e-labeling  256066
8091498(08) 2021-02

Affix the USB Port Unlock label here.



8091498(08)

ATTENTION: To use this BD Veritor™ Plus Analyzer with BD Veritor™ System assays, you must download the most current package inserts and Quick Reference Instructions from bd.com/e-labeling.

Change History/Historique des modifications/ Bisherige Änderungen/Cronologia delle modifiche/ Historial de cambios/Revideringshistorik

Revision/ Révision/ Revision/ Revisione/ Revisión/ Revisión	Date/Date/ Datum/Data/ Fecha/Datum	Change Summary/Résumé des modifications/ Zusammenfassung der Änderungen/Riepilogo delle modifiche/Resumen de modificaciones/Sammanfattning av ändringar
06	2020-04	Corrected typographical error - no content affected. Updated Australian Sponsor Address, and added New Zealand Sponsor Address./Correction d'erreur typographique – aucun contenu affecté. Mise à jour de l'adresse du promoteur australien et ajout de l'adresse du promoteur néo-zélandais./Tippfehler korrigiert – keine inhaltlichen Änderungen. Adresse des australischen Sponsors aktualisiert und Adresse des neuseeländischen Sponsors hinzugefügt./Corretto errore tipografico - nessun effetto sul contenuto. Aggiornato indirizzo sponsor australiano e aggiunto indirizzo sponsor neozelandese. /Se ha corregido un error tipográfico que no afecta al contenido. Se actualizó la dirección del patrocinador en Australia y se agregó la dirección del patrocinador en Nueva Zelanda./Korrigerade typografiskt fel – påverkar inte innehållet. Adress till sponsor i Australien uppdaterad, och adress till sponsor i Nya Zeeland tillagd.
07	2020-09	Added information on BD Veritor BD Veritor InfoWiFi module; Updated power supply label information. Changed InfoScan to barcode reader. Updated Result Messages section with Connectivity Module Error information. Added increased Lifetime Number of Tests Performed; updated System Indicators explanation and modified barcode reader to barcode reader equipped module. / Ajout d'informations sur le module BD Veritor InfoWiFi de BD Veritor ; mise à jour des informations sur l'étiquette de l'alimentation. Modification d'InfoScan en lecteur de code à barres. Mise à jour de la section messages de résultats avec les informations sur les erreurs du module de connectivité. Ajout d'un nombre accru de tests effectués pendant la durée de vie de l'appareil ; mise à jour de l'explication des indicateurs du système et modification du lecteur de codes à barres par un module équipé d'un lecteur de codes à barres. / Informationen zum BD Veritor InfoWiFi-Modul hinzugefügt; Informationen auf dem Etikett der Stromversorgung aktualisiert. InfoScan wurde zu Barcode-Lesegerät geändert. Abschnitt „Ergebnismeldungen“ mit Informationen zu Fehlern des Konnektivitätsmoduls aktualisiert. Verlängerte Lebensdauer in Anzahl von durchgeführten Tests hinzugefügt; Beschreibung der Systemanzeigen aktualisiert und „Barcode-Lesegerät“ zu „Barcode-Lesegerätmodul“ geändert. / Aggiunta di informazioni sul modulo BD Veritor InfoWiFi. Aggiornamento delle informazioni sull'etichetta dell'alimentatore. InfoScan modificato in lettore di codici a barre. Aggiornamento della sezione dei messaggi dei risultati con informazioni sugli errori del modulo di connettività. Aggiunta di un numero maggiore di test eseguiti durante il ciclo di vita. Aggiornamento della spiegazione degli indicatori di sistema e modifica del lettore di codici a barre in modulo dotato di lettore di codici a barre. / Se ha añadido información sobre el módulo BD Veritor BD Veritor InfoWiFi; se ha actualizado la información de la etiqueta de la fuente de alimentación. Se ha cambiado InfoScan por un lector de códigos de barras. Se ha actualizado la sección Mensajes de resultados con la información del error del módulo de conectividad. Se ha añadido un mayor número de análisis realizados durante la vida útil; se ha actualizado la explicación de los indicadores del sistema y se ha cambiado el lector de códigos de barras por el módulo equipado con lector de código de barras. / Lade till information om BD Veritor BD Veritor InfoWiFi-modul och uppdaterade information om strömförsörjningsetikett. Ändrade InfoScan till streckkodsläsare. Uppdaterade avsnitt Resultatmeddelanden med information om Fel på anslutningsmodul. Lade till ökat antal utförda tester under hela livslängden, uppdaterade förklaringen av systemindikatorer och ändrade streckkodsläsare till modul med streckkodsläsare.

Revision/ Révision/ Revision/ Revisiune/ Revisión/ Revision	Date/Date/ Datum/Data/ Fecha/Datum	Change Summary/Résumé des modifications/ Zusammenfassung der Änderungen/Riepilogo delle modifiche/Resumen de modificaciones/Sammanfattning av ändringar
08	2021-02	Added availability of spare parts information and fixed typographical errors. / Ajout de la disponibilité des informations sur les pièces de rechange et correction des erreurs typographiques. / Informationen zur Verfügbarkeit von Ersatzteilen hinzugefügt und typografische Fehler behoben. / Aggiunta disponibilità di informazioni su ricambi e correzione degli errori tipografici. / Se ha añadido la información sobre la disponibilidad de las piezas de repuesto y se han corregido errores tipográficos. / Reservdelsinformation har lagts till och typografiska fel korrigerats.

LIMITED WARRANTY

This warranty gives you specific legal rights. Additionally, you may have other rights that vary from region to region.

The BD Veritor™ Plus Analyzer, BD Veritor™ InfoScan Module, BD Veritor™ Plus Connect, and BD Veritor™ InfoWiFi module are warranted to be free from defects in materials and workmanship for a period of two years following delivery. BD's sole responsibility under this warranty shall be to repair or replace any instrument or its components (except for expendable supplies) which under normal operating conditions, prove to be defective within two years of delivery.

BD will furnish new or re-manufactured components upon its option. All replacements shall meet new part specifications. Replaced components become the property of BD.

It is understood that the equipment covered by this warranty has been installed in accordance with the recommendations and instructions in the *BD Veritor™ Plus Analyzer Instructions for Use Manual*.

Any damage to a BD Veritor™ Plus Analyzer resulting from the failure of the owner to maintain reasonable care and precautions in the operation and maintenance of the system will void this warranty and terminate the obligations of the manufacturer as stated herein.

This warranty is in lieu of all other warranties, whether express or implied, including but not limited to, warranties of merchantability, or fitness for a particular use. In no event will BD Diagnostic Systems be liable for indirect, incidental or consequential damages.

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in retrieval systems, or translated into any language or computer language, in any form or by any means, electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written permission of BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie confère à l'utilisateur des droits légaux spécifiques. Elle accorde en outre des droits additionnels qui varient en fonction de la région géographique.

Il est garanti à l'acheteur initial que le BD Veritor™ Plus Analyzer, le module BD Veritor™ InfoScan, le BD Veritor™ Plus Connect et le module BD Veritor™ InfoWiFi sont dépourvus de défauts de pièces et main-d'œuvre pendant une période de deux ans à compter de la livraison. Dans le cadre de cette garantie, BD est responsable uniquement de la réparation ou du remplacement de tout appareil ou composant (à l'exception des consommables) qui, dans des conditions normales d'utilisation, s'est avéré défectueux dans un délai de deux ans à compter de sa livraison.

BD se réserve le choix de livrer un composant neuf ou reconditionné. Tous les composants de rechange doivent satisfaire aux spécifications des composants neufs. Les composants remplacés redeviennent la propriété de BD.

Il est entendu que l'équipement couvert par la présente garantie a été installé conformément aux recommandations et aux consignes des *Instructions d'utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer*.

Toute détérioration du BD Veritor Plus Analyzer résultant du manque de soins et de précautions raisonnables par le propriétaire lors de l'utilisation et de la maintenance du système entraînera l'annulation de cette garantie et mettra fin aux obligations du fabricant telles qu'elles sont définies ici.

La présente garantie remplace toutes les autres garanties implicites ou explicites, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de valeur marchande ou de conformité avec un usage particulier. En aucun cas BD Diagnostic Systems ne peut être tenu responsable pour des dommages indirects, fortuits ou consécutifs.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, transmise, transcrite, mise en mémoire dans des systèmes de recherche, traduite en aucune langue ou aucun langage informatique, quelle qu'en soit la manière ou le moyen électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel utilisé sans l'autorisation préalable de BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Je nach Region können Sie darüber hinaus weitere Rechte besitzen.

Für den BD Veritor™ Plus Analyzer, das BD Veritor™ InfoScan-Modul, den BD Veritor™ Plus Connect und das BD Veritor™ InfoWiFi-Modul wird für einen Zeitraum von zwei Jahren nach der Lieferung garantiert, dass sie frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die einzige Haftung von BD im Rahmen dieser Gewährleistung besteht darin, Geräte oder ihre Komponenten (mit Ausnahme von Verschleißteilen und Verbrauchsmaterial) zu reparieren oder zu ersetzen, die unter normalen Betriebsbedingungen innerhalb von zwei Jahren nach Lieferung Mängel aufweisen.

BD liefert nach eigenem Ermessen neue oder aufgearbeitete Komponenten. Alle Ersatzteile müssen den Spezifikationen für neue Teile entsprechen. Ersetzte Komponenten gehen in das Eigentum von BD über.

Es wird vorausgesetzt, dass das Gerät, auf das sich diese Gewährleistung bezieht, gemäß den Empfehlungen und Anweisungen in der *BD Veritor™ Plus Analyzer Gebrauchsanweisung* installiert wurde.

Bei Schäden an einem BD Veritor Plus Analyzer, die darauf zurückzuführen sind, dass der Eigentümer bei Bedienung und Wartung des Systems weder die angemessene Sorgfalt hat walten lassen noch angemessene Vorsorgemaßnahmen getroffen hat, erlischt diese Gewährleistung und die hier beschriebenen Pflichten des Herstellers enden.

Diese Gewährleistung ersetzt alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, u. a. die Gewährleistung der Eignung für den normalen Gebrauch oder für einen bestimmten Zweck. BD Diagnostic Systems haftet in keinem Fall für indirekte, beiläufig entstandene oder Folgeschäden.

Die Vervielfältigung, Übertragung oder Abschrift dieser Veröffentlichung, ihre Speicherung in Datenabrufsystemen oder ihre Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache ist ohne die vorherige Genehmigung von BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA, auch auszugsweise in jedweder Form und durch beliebige Mittel, ob elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder anderweitig, verboten.

GARANZIA LIMITATA

La garanzia riconosce all'utente diritti legali specifici. L'utente può inoltre disporre di altri diritti, che variano da un paese all'altro.

Si garantisce che BD Veritor™ Plus Analyzer, il modulo BD Veritor™ InfoScan, BD Veritor™ Plus Connect e il modulo BD Veritor™ InfoWiFi sono privi di difetti di materiali e di lavorazione per un periodo di due anni dalla consegna. L'unica responsabilità di BD ai sensi della presente garanzia consiste nella riparazione o sostituzione dello strumento o dei suoi componenti (a eccezione dei materiali di consumo) che, in normali condizioni di impiego, risultino difettosi entro due anni dalla consegna.

BD fornirà, a propria discrezione, componenti nuovi o rifabbricati. Tutte le parti sostitutive avranno le stesse specifiche di quelle nuove. I componenti difettosi sostituiti diventano di proprietà di BD.

È inteso che le apparecchiature coperte da questa garanzia sono state installate in conformità alle raccomandazioni e alle istruzioni riportate nel *Manuale delle istruzioni per l'uso di BD Veritor™ Plus Analyzer*.

Eventuali danni a un BD Veritor Plus Analyzer dovuti alla mancata osservanza da parte del proprietario di cure e precauzioni ragionevoli nell'uso e nella manutenzione del sistema comporteranno l'annullamento di questa garanzia e la rescissione degli obblighi del produttore stipulati nella stessa.

La presente garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, ivi incluse, senza limitazione alcuna, garanzie di commerciabilità o idoneità a un uso specifico. In nessun caso DB Diagnostic Systems potrà essere ritenuta responsabile per danni indiretti, accidentali o conseguenti.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi di recupero dati o tradotta in altre lingue o linguaggi informatici, in alcuna forma o con alcun mezzo elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, senza la preventiva autorizzazione scritta di BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

GARANTÍA LIMITADA

Esta garantía le concede derechos legales específicos. Además, es posible que tenga otros derechos, que varían en función de la jurisdicción.

Se garantiza que BD Veritor™ Plus Analyzer, el módulo BD Veritor™ InfoScan, BD Veritor™ Plus Connect y el módulo BD Veritor™ InfoWiFi están libres de defectos de materiales y de fabricación durante un periodo de dos años después de su entrega. La única responsabilidad que asume BD en virtud de esta garantía es la reparación o la sustitución de cualquier instrumento o sus componentes (a excepción de los consumibles) que bajo condiciones normales de funcionamiento resulten defectuosos en los dos años posteriores a la fecha de entrega.

BD suministrará, a su discreción, componentes nuevos o refabricados. Todos los componentes de sustitución deberán cumplir las especificaciones de piezas nuevas. Los componentes sustituidos pasarán a ser propiedad de BD.

Se entiende que el equipo cubierto por esta garantía ha sido instalado conforme a las recomendaciones e instrucciones descritas en el *Manual de instrucciones de uso de BD Veritor™ Plus Analyzer*.

Cualquier daño ocasionado a BD Veritor Plus Analyzer que sea resultado de la omisión por parte del propietario de los cuidados y las precauciones razonables respecto al uso y el mantenimiento del sistema anulará esta garantía y dará por terminadas las obligaciones del fabricante establecidas en este documento.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, tanto expresa como implícita, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. En ningún caso BD Diagnostic Systems será responsable de daños indirectos, accidentales o consecuentes.

Están prohibidos la reproducción, la transmisión, la transcripción, el almacenamiento en sistemas de recuperación o la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de cualquier parte de este documento, de cualquier forma o por cualquier medio electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo por escrito de BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, EE. UU.

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna garanti ger innehavaren specifika lagliga rättigheter. Andra rättigheter som varierar från område till område kan också föreligga.

Köparen garanteras att BD Veritor™ Plus Analyzer, BD Veritor™ InfoScan-modulen, BD Veritor™ Plus Connect och BD Veritor™ InfoWiFi-modulen är fria från defekter i material och utförande under en tvåårsperiod efter leverans. BD:s enda ansvar under denna garanti ska vara att reparera eller ersätta alla instrument eller komponenter (utom förbrukningsmaterial) som under normala användningsförhållanden visar sig vara defekta inom två år från leveransen.

BD kommer efter eget gottfinnande att tillhandahålla en ny eller renoverad komponent. Alla utbytta produkter ska uppfylla samma specifikationer som gäller för nya delar. Utbytta komponenter är BD:s egendom.

Det är underförstått att den utrustning som täcks av denna garanti har installerats i enlighet med de rekommendationer och instruktioner som finns i *BD Veritor™ Plus Analyzer-bruksanvisningen*.

Varje skada på en BD Veritor Plus Analyzer som orsakas av underlåtelse av ägaren att iakttaga rimlig omsorg och försiktighet vid drift och underhåll av systemet medför att denna garanti upphör att gälla och att de av tillverkarens åligganden som häri beskrivs upphävs.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, inklusive men ej begränsade till, garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för visst ändamål. BD Diagnostic Systems ska inte under några omständigheter hållas ansvarigt för indirekta, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, sändas, transkriberas, lagras i datahämtningsystem eller översättas till något annat språk eller programmeringsspråk i någon som helst form eller med någon som helst metod, vare sig elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

BD, the BD Logo, Synapsys, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

Table of Contents

1. Introduction	
1.1 Intended Use	9
1.2 Summary and Explanation	9
1.3 Principles of the Procedure	10
1.4 Use of this Manual	11
1.5 Conventions	11
1.5.1 User Interface	11
1.5.2 Notes, Cautions, and Warnings	11
1.5.3 Summary of Cautions and Warnings	11
2. Installation	
2.1 General	12
2.2 Analyzer Specifications	12
2.3 Analyzer Setup	13
2.4 Printer Setup – Optional	15
2.5 Module and Accessory Specifications – Optional	15
2.6 BD Veritor InfoScan Module Setup – Optional	16
2.7 BD Veritor Plus Connect Set Up – Optional	17
2.8 BD Veritor InfoWiFi Module Setup – Optional	17
3. Controls and Indicators	
3.1 General	18
3.1.1 Coaxial Power Port	18
3.1.2 Power Button	18
3.1.3 System Indicators	19
3.1.4 Test Device Slot	20
3.1.5 USB Port	20
4. Operation	
4.1 General	20
4.2 Using the BD Veritor Plus Analyzer – Analyze Now Operation	20
4.3 Using the BD Veritor Plus Analyzer – Walk Away Operation	22
4.4 Kit Quality Control (QC) Test Procedure – Analyze Now Operation	23
4.5 Kit Quality Control (QC) Test Procedure – Walk Away Operation	25
4.6 Workflow Configuration Procedure – Optional	27
4.7 Workflow Configuration Barcodes	27
4.8 Data Download to a PC	28
5. Maintenance	
5.1 General Procedures for Maintenance and Servicing	29
5.1.1 BD Veritor System Verification Cartridge	29
5.1.2 Cleaning	30
5.2 Servicing	30
5.3 Transportation and Storage	30
6. Troubleshooting	
6.1 Instrument Service	30
6.2 Forced Power Down	30
6.3 Troubleshooting Aids	30
6.4 Result Messages	31

7. Configuration Barcodes 38

Translations/Traductions/Übersetzungen/Traduzioni/Traducciones/Översättningar

Français 41
Deutsch 75
Italiano 109
Español 145
Svenska 179

International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser

International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser 213

Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring

Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring 215

1 Introduction

1.1 Intended Use

The BD Veritor™ Plus Analyzer is for use with BD Veritor™ System Test Devices.

1.2 Summary and Explanation

The BD Veritor™ Plus Analyzer is intended to provide rapid test results in near-patient settings.

The BD Veritor™ Plus Analyzer is a digital immunoassay instrument that is a component of the BD Veritor™ Plus System. The Analyzer supports the use of different assays by reading an assay-specific barcode on the test device. Depending on the configuration chosen by the operator, the instrument communicates status and results to the operator via a liquid crystal display (LCD) on the instrument, a connected printer, or through a secure connection to the facility's information system.

A BD Veritor™ Plus Analyzer can be identified by the image below:



The BD Veritor™ Plus System features a modular architecture that allows users to customize the system to meet their needs. Those who wish to include data capture and/or secure transmission features may expand the functionality of the system using optional accessories as described below. Please speak to your BD representative about the availability of each option, as all products may not be available in all markets.

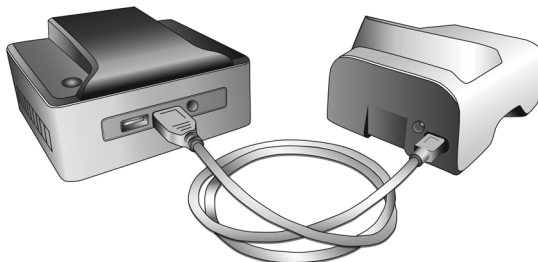
BD Veritor™ InfoScan Module – Optional

The BD Veritor™ InfoScan module is inserted into the BD Veritor™ Plus Analyzer to add the capability of reading specimen identification, operator identification, reagent lot information, reagent expiration date, and modifying the on-screen display language of the BD Veritor™ Plus Analyzer. With the BD Veritor™ InfoScan module, users can unlock the unit's data storage to download test information to a connected computer over a USB connection. A BD Veritor™ Plus Analyzer configured with a BD Veritor™ InfoScan module can be identified by the label on its underside, shown in the image below.



BD Veritor™ Plus Connect – Optional

When implemented with BD Synapsys™ Informatics Solution, BD Veritor™ Plus Connect enables BD Veritor™ Plus Analyzers equipped with a BD Veritor™ barcode scanning module to securely transmit test results to a facility's information system via an Ethernet connection. The Connect software runs on a separate dedicated computer networked to the BD Veritor™ Plus Analyzer with the USB cable provided with the BD Veritor™ barcode scanning module. This is shown schematically below.



BD Veritor™ InfoWiFi Module - Optional

The BD Veritor™ InfoWiFi module provides the same functional features as the BD Veritor™ InfoScan module and adds wireless communication capability. Once configured, the BD Veritor™ InfoWiFi module can connect to a local wireless network and transmit test results to the BD Synapsys™ Informatics Solution. An additional BD Synapsys™ Informatics subscription is required.

A BD Veritor™ Plus Analyzer configured with a BD Veritor™ InfoWiFi module can be identified by the label on its underside, shown in the image below.



1.3 Principles of the Procedure

The BD Veritor™ Plus Analyzer is an optoelectronic instrument that uses image processing and a specific algorithm to determine the presence or absence of any target analyte(s).

The BD Veritor™ Plus Analyzer detects the insertion of a BD Veritor™ Test Device and reads the device barcode to detect the assay type. Once it registers the test type, the Analyzer uses a reflectance-based measurement method to evaluate the line signal intensities on the assay test strip. The Analyzer determines the line intensity at each of the spatially-defined test and control line positions, interprets the results using a scoring algorithm, and reports a positive, negative, or invalid result based on pre-set thresholds. A liquid crystal display (LCD) on the instrument communicates status and results to the operator.

Because the BD Veritor™ Plus Analyzer and Test Devices are designed as an integrated™ system, it is not possible to replicate the result determination visually. Therefore assay result determination by operator visual readings of the BD Veritor™ System Test Devices is not recommended.

The instrument is maintenance-free and is configured with a single button design (power switch) for ease of operation.

1.4 Use of this Manual

This manual is designed as an integral part of instrument operation for trained laboratory personnel, technologists, supervisors, and other personnel who operate the BD Veritor™ Plus Analyzer instrument on a regular basis. Every attempt has been made to include all information that would be required during normal use and maintenance of the system. Should a question arise which is not answered in this manual, please contact the following parties:

In North America:

Technical Services 1.800.638.8663

International contacts are listed on page 213, or contact your local BD representative.

Comments or recommendations on this manual may be expressed via e-mail to LabelingDD@bd.com.

1.5 Conventions

1.5.1 User Interface

System prompts and messages are shown in CAPITAL LETTERS (e.g., INSERT TEST DEVICE).

1.5.2 Notes, Cautions, and Warnings

Throughout this manual, important information is presented in boxes offset from the regular text, and is labeled as either a NOTE, CAUTION, or WARNING. These messages are formatted as shown below and bear the following significance:

NOTE

Important information about instrument use worthy of special attention is presented as a NOTE.

CAUTION

Information on an activity which could potentially cause damage to the instrument is presented as a CAUTION.

WARNING

INFORMATION ON AN ACTIVITY WHICH COULD POTENTIALLY CAUSE INJURY TO THE USER IS PRESENTED AS A WARNING.

1.5.3 Summary of Cautions and Warnings

- For in vitro Diagnostic Use.
- Do not use after expiration date.
- Dispose of all BD Veritor™ kit components (test devices, reagents and control swabs) as biohazardous waste in accordance with local requirements after use.
- Dispose of expired BD Veritor™ Plus Analyzers as biohazardous waste and according to local environmental electronic waste disposal regulation.
- In the EU, after cleaning expired BD Veritor™ Plus Analyzers (see information in section 5) and placing the instrument in quarantine for seven days, dispose of them according to local environmental electronic waste disposal regulations.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Keep the BD Veritor™ Plus Analyzer, BD Veritor™ System Test Devices and BD Veritor™ Verification Cartridge out of reach of children.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are processed.
- Humidity and temperature can adversely affect results; therefore, operate the BD Veritor™ Plus Analyzer indoors at room temperature (15–30 °C).
- Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- The BD Veritor™ Plus Analyzer is designed for use with BD Veritor™ System Test Devices. Do not insert any foreign materials into the BD Veritor™ Plus Analyzer.
- The BD Veritor™ Plus Analyzer may contain sensitive patient information and should not be stored in a publicly accessible location.
- BD recommends against using patient identifiers that can be readily traced back to a specific patient, such as a patient name or social security number.

- BD recommends affixing the unlock barcode provided with the BD Veritor™ Plus Analyzer to this manual and storing the manual in a secure location.
- Disposable materials and reagents should only be used within their expiration period. BD recommends that expired materials never be used.
- The BD Veritor™ Plus Analyzer contains lithium coin cell and lithium-ion cell batteries. Do not incinerate. Follow local disposal regulations. Separate collection for waste of electrical and electronic equipment. Do not dispose of battery in municipal waste. The symbol indicates separate collection for battery is required. Dispose of or recycle in accordance with national and local requirements.
- AC ADAPTER WARNING: RISK OF FIRE! SHOCK HAZARD!: To prevent electric shock, do not remove the cover. No user-serviceable parts inside. This unit contains hazardous voltages and should only be opened by a trained and qualified technician. Do not use if bent, cracked, modified or compromised. Use only the AC power adapter provided with the Analyzer.



Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard Precautions and institutional guidelines for the handling of biohazardous materials should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.



Protection provided by this equipment may be impaired if the equipment is used in a manner not consistent with the instructions in this manual.

- EU Only: users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority. Outside EU: Contact your local BD representative for any incident or inquiry related to this device.

2 Installation

2.1 General

This section provides specifications for installation and setup of the BD Veritor™ Plus Analyzer, plus the optional BD Veritor™ barcode scanning modules as well as the BD Veritor™ Plus Connect accessory. The following major topics are included:

- Analyzer Specifications
- Analyzer Setup
- Printer Setup
- Module Specifications
- Module Setup


WARNING

PROTECTION PROVIDED BY THIS EQUIPMENT MAY BE IMPAIRED IF THE EQUIPMENT IS USED IN A MANNER NOT CONSISTENT WITH THE INSTRUCTIONS IN THIS MANUAL.

2.2 Analyzer Specifications

Physical Specifications

Length	14.3 cm
Width	9.0 cm
Height (including feet)	7.6 cm
Weight (Analyzer)	300 g
Weight (Analyzer and installed module)	350 g

Electrical Specifications	
Supply Voltage	<p>The BD Veritor™ Plus Analyzer is provided with an auto-switching power supply with recommended input of 100–240 VAC at 50–60 Hz, 0.6 A.</p> <p> The Analyzer power requirement is 5.0 VDC ± 5%, 1,500 mA.</p>

Environmental Specifications	
Operating Conditions	
Ambient Temperature	15.0–30.0 °C (59–86 °F)
Ambient Humidity	Up to 85% RH, non-condensing
Ambient Light	0–3,000 lux uniform illumination
Ambient Environment	Indoor Use Only
Other	
Overvoltage Category	II (per IEC 60664)

Other Specifications	
Display Languages (BD Veritor™ barcode reader equipped module required for configuration)	English, French, German, Italian, Spanish, Swedish
Lifetime Number of Tests Performed	10,000 maximum*
Lifetime Number of Months from Date of First Use	24 months
Lifetime Maximum Shelf-Life from Date of Manufacture (regardless of use)	34 months
Operation Modes	Analyze Now mode Walk Away mode
* Effective in Version 5.50 firmware and later	

2.3 Analyzer Setup

Box contents

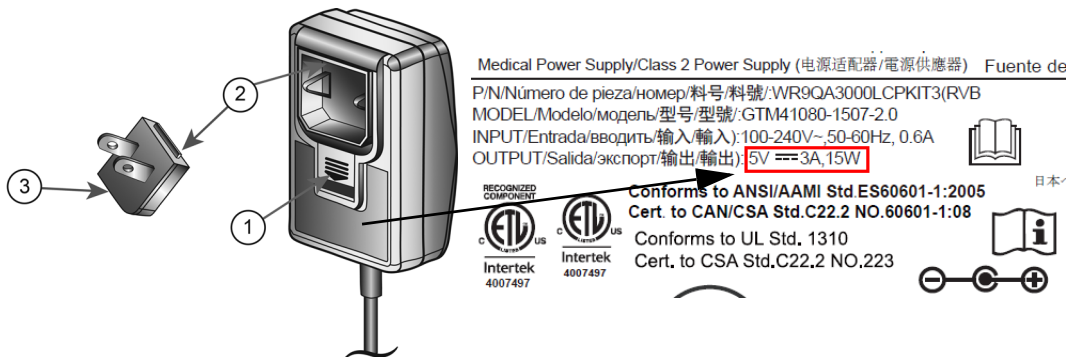
- 1 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 1 Instructions for Use Manual
- 1 USB Port Unlock Barcode adhesive label (place label in a safe place)
- 1 compact AC power adapter with region specific blade adapters
- 1 BD Veritor™ Verification Cartridge

NOTE

If any items are missing, contact your BD representative. (See page 213 for contact information.)

Analyzer Unpacking and Setup

- 1 Before using the BD Veritor™ Plus Analyzer, visually inspect the contents for damage. If damage is apparent, contact your BD representative or BD Technical Services.
- 2 The BD Veritor™ Plus Analyzer ships with an adhesive-backed USB Port Unlock Barcode label, which is used on Analyzers that are configured with a BD Veritor™ barcode scanning module. BD recommends affixing this label to the space indicated on the cover page of this manual or storage in a secure location of your choice for future use. Instructions for using the USB Unlock Barcode can be found in section 4.6. The optional modules may not be available in all regions; please contact your local BD representative for availability.
- 3 Remove the Analyzer and power adapter from the protective wrapping. BD recommends retaining the packing materials in a safe location. The provided power adapter rated output is 5V 3A, 15W (Refer to the figure below).
- 4 Refer to the figure below. The North American plug is used to illustrate the installation of region specific blade adapters onto the power supply. Select the blade adapter that is appropriate for your region.
- 5 Slide the retaining clip (1) down on the power adapter.
- 6 Insert the notched end (2) of the blade adapter into the top of the power adapter at a 30–60 degree angle.
- 7 Push the bottom (3) of the blade adapter into the power adapter.
- 8 Slide the retaining clip (1) up to lock the blade adapter in place.



CAUTION

THE ANALYZER WILL NOT CHARGE IF THE POWER ADAPTER OUTPUT IS GREATER THAN 5V 3A, 15W. IF THE BATTERY ICON IS FLASHING OR THE BATTERY CHARGE IS REQUIRED, MAKE SURE THE ANALYZER IS CONNECTED TO THE BD SUPPLIED POWER ADAPTER.

- 9 Insert the coaxial power connector (identified by the BD label near the connector) into the round port on the back of the Analyzer, and insert the power adapter plug into an electrical outlet.
- 10 Perform a verification test as described in section 5.1.1.

2.4 Printer Setup – Optional

Printer Unpacking and Setup

The BD Veritor™ Plus Analyzer can be configured to print test results to a connected printer. The printed language will match the currently configured display language. The BD Veritor™ Plus Analyzer supports only specific printer models. Contact your BD representative to obtain a list of compatible printer models and operating instructions. A USB 2.0 On-The-Go micro-A to B cable, or USB On-The-Go adapter, is required. The cable may be purchased from computer supply retailers or may be ordered from BD under catalog number 443907.

For unpacking and setup instructions, or information about ordering replacement paper, refer to the instructions provided with the printer.

The printer is connected to the BD Veritor™ Plus Analyzer as follows:

- 1 Connect the USB B end of the USB cable to the corresponding port on the back of the printer.
- 2 Connect the USB micro-A end of the USB cable to the corresponding rectangular port on the back of the BD Veritor™ Plus Analyzer.

NOTE

The BD Veritor™ Plus Analyzer will only print test results when the printer is connected and powered on during the test procedure. Due to data security considerations, test results cannot be recalled for subsequent printing. Prior to initiating testing, ensure that the printer paper supply is adequate to support the test volume.

2.5 Module and Accessory Specifications – Optional

Optional Modules and Spare Parts	BD Catalog Number
BD Veritor™ InfoScan	256068
BD Veritor™ InfoWiFi module	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Plus Analyzer Verification Cartridge	256047
BD Veritor™ Plus AC Power Adapter	445201
BD Veritor™ System USB Cable	445202
BD Veritor™ System Printer Cable	443907
Module Environmental Specifications	
Operating Conditions	
Ambient Temperature	15.0–30.0 °C (59–86 °F)
Ambient Humidity	Up to 85% RH, non-condensing
Ambient Light	0–3,000 lux, uniform illumination
Ambient Environment	Indoor Use Only

Other	
Overvoltage Category	II (per IEC 60664)
Lifetime Specification	The BD Veritor™ barcode reader equipped modules do not expire. The BD Veritor™ Plus Connect does not expire.
Performance Specifications	
Compatible 1D Barcode Protocol	Code 128, Code 39, UPC / EAN, Interleaved 2 of 5, Codabar, GS1 DataBar, GS1-128. ASCII-128 character set.
Operator ID Maximum Barcode Length	20 characters (Longer barcodes are truncated to 20 characters)
Specimen ID Maximum Barcode Length	20 characters (Longer barcodes are truncated to 20 characters)
Data Transmission Security Protocols	HTTPS with SSL/TLS certification. AES-256 payload encryption.

Default Workflow Configuration	
Operator Identification Scan	Disabled
Specimen Identification Scan	Enabled
Kit Lot Information Scan	Disabled
Display Language	English
USB Port	Locked

2.6 BD Veritor™ InfoScan Module Setup – Optional

Addition of the BD Veritor™ InfoScan module enables the Analyzer to capture barcoded information and integrate it into the test record. Utilized together with BD Veritor™ Plus Connect, and the BD Synapsys™ Informatics Solutions it allows secure transmission of test results to a facility LIS. The included USB cable may be used to network the Analyzer either to a printer or to the BD Veritor™ Plus Connect.

Steps for installing the module are:

- 1 Turn the Analyzer power off.
- 2 Turn the Analyzer upside down.

CAUTION

**Ensure that the power button is not accidentally pressed while the Analyzer is upside down.
Power to the Analyzer should remain off during module installation.**

- 3 Depress the locking tab on the module bay cover.

WARNING

ELECTRICAL EXPOSURE HAZARD. DO NOT TOUCH THE ELECTRICAL CONTACTS INSIDE THE MODULE BAY.

-
- 4 Slide the module bay cover off of the Analyzer. The module bay cover should be stored in a secure location.
 - 5 Remove protective plastic cover from the module interface pins if present.
 - 6 Align the module alignment features to the Analyzer track.
 - 7 Slide the module into the Analyzer until an audible click is heard.
 - 8 The Analyzer is now ready for operation. See section 4.6 for optional configuration instructions.

2.7 BD Veritor™ Plus Connect Set Up – Optional

The BD Veritor™ Plus Connect accessory utilized together with a barcode reader equipped module allows secure transmission of test results to a facility LIS. Additional IT setup is required in order to install and utilize the BD Veritor™ Plus Connect accessory. To create or troubleshoot this connection, please contact your local BD representative. Installation instructions for site IT staff are further detailed in documentation included with BD Veritor™ Plus Connect.

2.8 BD Veritor™ InfoWiFi Module Setup – Optional

The addition of the BD Veritor™ InfoWiFi module enables the Analyzer to capture barcoded information and integrate it into the test record. It then allows secure transmission of test results to a facility LIS. The USB cable included with the BD Veritor™ InfoWiFi module can be used to connect the Analyzer to the BD Veritor™ Plus Connect. In order to complete the connection to a wireless network, additional IT setup is required. Installation instructions for site IT staff are further detailed in documentation included with BD Veritor™ InfoWiFi.

To install InfoWiFi module:

- 1 Turn off the Analyzer power.
- 2 Turn the Analyzer upside down.

CAUTION

**Ensure that the power button is not accidentally pressed while the Analyzer is upside down.
Power to the Analyzer should remain off during module installation.**

- 3 Depress the locking tab on the module bay cover.

WARNING

ELECTRICAL EXPOSURE HAZARD. DO NOT TOUCH THE ELECTRICAL CONTACTS INSIDE THE MODULE BAY.

- 4 Slide the module bay cover off of the Analyzer. The module bay cover should be stored in a secure location.
- 5 Remove protective plastic cover from the module interface pins if present.
- 6 Align the module alignment features to the Analyzer track.
- 7 Slide the module into the Analyzer until an audible click is heard.
- 8 The Analyzer is now ready for operation. See section 4.6 for optional configuration instructions.

NOTE

The BD Veritor™ Plus InfoWiFi module does not expire and can be transferred to a different BD Veritor™ Plus Analyzer. Additional setup and registration steps may be required. See documentation provided with the BD Veritor™ InfoWiFi module.

- 9 See instructions included with the BD Veritor™ InfoWiFi module for configuration details and associated barcodes.

3 Controls and Indicators

3.1 General

This section describes the meaning and use of the controls and indicators of the BD Veritor™ Plus Analyzer. Some components are illustrated in the figures accompanying the related text.

The following controls and indicators are discussed:

- Coaxial Power Port
- Power Button
- System Indicators
- Test Device Slot
- USB Port

WARNING
**ALL USERS SHOULD BECOME THOROUGHLY FAMILIAR WITH ALL CONTROLS AND INDICATORS
BEFORE ATTEMPTING TO OPERATE THE INSTRUMENT.**

3.1.1 Coaxial Power Port

The BD Veritor™ Plus Analyzer features a rechargeable lithium-ion battery for portable usage and includes an AC power adapter to recharge the battery or to directly power the unit from a facility power supply.

To charge the BD Veritor™ Plus Analyzer, plug the cylindrical end of the charger into the corresponding port on the back of the Analyzer and plug the power adapter into the facility power source.

The BD Veritor™ Plus Analyzer can be externally powered only from the coaxial power port on the rear of the instrument. The Analyzer cannot be powered through its USB port. When the BD Veritor™ Plus Analyzer is properly connected to the facility power supply and powered on, the Plug icon will appear on the screen as shown below in section 3.1.3.

3.1.2 Power Button

To power on the Analyzer, depress the power button. After doing so, the BD Veritor™ Plus Analyzer screen will display the BD Logo, then enter a self-test mode. After the self-test is completed successfully, the Analyzer is ready to test and will prompt the user to insert a test device.








BD Veritor™ Plus Analyzers that have an optional module installed may prompt the user for additional workflow steps during the power-on process. For instructions relating to these steps, see section 4.

To power off the Analyzer, depress the power button for at least half a second and release.

If the Analyzer is left unattended for 15 minutes (when operating on the internal battery), or 60 minutes (when operating on the external power adapter), the Analyzer will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

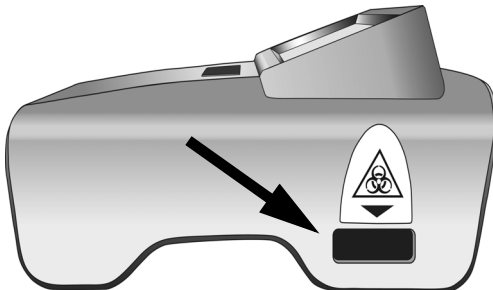
3.1.3 System Indicators

The meanings of on-screen displays used on the BD Veritor™ Plus Analyzer are as follows:

Symbol	Meaning
	<p>Hourglass: An indication that the Analyzer is nearing end of life, either due to usage duration (time) or usage count. In addition to the Hourglass icon, a descriptive message will appear on the screen after the power-on self-test is complete. The message describes which end-of-life event is approaching and the remaining usage time or usage count available. Each end-of-life event generates a unique message; insertion of a test device terminates all messages and immediately initiates a test.</p> <p>When this symbol is present, the user should contact their BD representative to order a new BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <p>The symbol switches from a continuous state to flashing when end of life is imminent.</p> <p>See section 2.2 for an explanation of lifetime specifications.</p>
	<p>Plug: When the Analyzer is properly connected to the facility power supply and powered on, the Plug icon will appear on screen.</p> <p>Before calling BD, check if the supplied AC Adapter is used.</p> <p>Battery Not Charging:</p> <p>In the event the battery icon does not indicate the battery is charging while the power supply is plugged into the BD Veritor™ Plus Analyzer, examine the AC Adapter plugged into the Analyzer. The supplied AC Adapter has a BD label near the coaxial power connector and conforms to the sample labeling in section 2.3.</p> <p>If the Plug icon is flashing, it indicates a failure in the battery charging circuit. Contact your local BD representative. The Analyzer may continue to be used when connected to the facility power supply.</p>
	<p>Battery: An indication of battery strength. The maximum battery strength is represented by four bars.</p> <p>When the battery is nearly discharged, no bars are displayed and the battery outline flashes, indicating an imminent need for recharge. While the battery is charging, the bars will cycle to indicate charging is underway. Once the battery is fully charged, the cycling will stop and four bars will appear in a continuous state.</p>
	<p>On BD Veritor™ Plus Analyzers that are connected to the BD Veritor™ Plus Connect, this symbol indicates when the Analyzer is connected to the facility LIS.</p> <p>On BD Veritor™ Plus Analyzers equipped with a BD Veritor™ InfoWiFi module, this symbol indicates connectivity to the wireless network. Please refer to the instructions provided with the module for more details.</p>
	<p>This symbol only appears on BD Veritor™ Plus Analyzers that are equipped with the BD Veritor™ connectivity options. The envelope symbol appears when test results are waiting to be transmitted. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted. The envelope symbol disappears when result transmission is complete.</p>
	<p>Do not use if product damaged - Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.</p>
	<p>Disposal of electronic products / Separate collection for waste of electrical and electronic equipment. Do not dispose of battery in municipal waste.</p>

3.1.4 Test Device Slot

The test device slot is located on the right side of the BD Veritor™ Plus Analyzer (see arrow in figure below). Test devices are inserted by aligning the insertion arrow on the device with the insertion arrow on the Analyzer. A distinctive “click” will be noted when the test device is properly engaged in the Analyzer.



3.1.5 USB Port

The BD Veritor™ Plus Analyzer includes a USB On-The-Go port which is used for four applications:

- Analyzer Update: the BD Veritor™ Plus Analyzer can be updated, using a USB flash drive that is provided by BD, to add capability to read additional BD Veritor™ assays and to add new features. Instructions to perform these updates are provided with the USB flash drive when such updates are available.
- Printing: An optional printer is connected to the BD Veritor™ Plus Analyzer via this port. See section 2.4 for instructions.
- Data Download: BD Veritor™ Plus Analyzers that are equipped with a barcode scanner can be unlocked to enable secure transfer of the test record to a computer via this port. See section 4.8 for instructions.
- Data Transmission: BD Veritor™ Plus Analyzers that are equipped with the BD Veritor™ Plus Connect accessory can transmit test results to a facility LIS over a secure connection via this port.

NOTE

The BD Veritor™ Plus Analyzer can be externally powered only from the coaxial power port on the rear of the instrument. The Analyzer cannot be powered through its USB port.

4 Operation

4.1 General

Section 4.2 provides instructions for routine operation of the BD Veritor™ Plus Analyzer using the Analyze Now operational mode. In this mode, the test device is prepared and developed outside of the Analyzer, then inserted to perform the final read. Section 4.3 provides instructions for routine operation of the BD Veritor™ Plus Analyzer using the Walk Away operational mode. In this mode, the test device is prepared outside the Analyzer but allowed to develop inside the Analyzer. The Analyzer initiates the final read at the appropriate time. Both sections include instructions for operation with or without a BD Veritor™ barcode reader equipped module installed. Sections 4.4 and 4.5 describe the Quality Control (QC) test procedure in Analyze Now and Walk Away mode, respectively.

4.2 Using the BD Veritor™ Plus Analyzer – Analyze Now Operation

The BD Veritor Plus Analyzer is intended for use with BD Veritor™ Test Devices. Specific instructions for performing a BD Veritor™ Test can be found in the package insert included with each test kit. After following those instructions the procedure for interpreting a test result with the BD Veritor™ Plus Analyzer using Analyze Now operation is as follows:

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.

-
- 4 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test completes and any temporary messages are presented, the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

The display window shows SCAN CONFIG BARCODE for 2 seconds after the self-test. This is an optional step, no action is required. To perform instrument configuration, refer to section 4.6 for configuration instructions.

- 5 When the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE, insert the fully developed BD Veritor™ Test Device into the slot on the right side of the Analyzer, aligning the insertion arrow on the test device with the arrow above the slot. Insert the device fully until it stops. A distinctive “click” will be noted when the device is properly aligned in the Analyzer.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

- a If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Operator ID, it will display SCAN OPERATOR ID. When this message is displayed, after verifying that the Operator ID to be scanned is correct, the operator should scan his/her identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the BD Veritor™ Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. After a specific Operator Identification has been recorded, that Operator Identification will be utilized for all subsequent tests until the BD Veritor™ Plus Analyzer is powered off. On the next power cycle, the SCAN OPERATOR ID prompt will be repeated during the first test. A test result cannot be generated if an Operator ID is not scanned when the Operator ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Operator Identification barcodes with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- b If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Specimen ID, it will display SCAN SPECIMEN ID. When this message is displayed, after verifying that the Specimen ID is correct, the operator should scan the specimen's identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the BD Veritor Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. The Specimen ID scan prompt is repeated for every test. A test result cannot be generated if a Specimen ID is not scanned when the Specimen ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Specimen Identification barcodes with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved towards the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- c If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Kit Lot Information, it will display SCAN KIT LOT NUMBER. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the exterior of the BD Veritor™ Test Kit box. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the BD Veritor™ Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. The Kit Lot Number scan prompt is repeated for every test. A test result cannot be generated if the Kit Lot Number is not scanned when the Kit Information workflow option is enabled.

If the BD Veritor™ Test Kit box label has two barcodes, scan only the upper barcode which starts with (17).

BD recommends reading the Kit Information barcode with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- 6 After insertion of the test device, the BD Veritor™ Plus Analyzer will progress through two processing steps: a reading step, followed by an analyzing step. The display will show the remaining time for each step as they are performed. Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time.
- 7 When the analysis is complete, the test result will be displayed with the name of the test and a result. Refer to the package insert for the BD Veritor™ Test Device for specific result interpretations. If a printer is connected to the unit and powered on, the test result will automatically be sent to the printer.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Specimen ID, the specimen identification is also displayed on the screen.

- 8 Verify that the test type and specimen identification (if appropriate) are correct.
- 9 Once the test type and specimen identification, if appropriate, is verified and the result noted, remove the test device by pulling it out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.

If a BD Veritor™ Plus Connect accessory or a connectivity module is installed:

The ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are being transmitted. In the event that the BD Veritor™ Plus Analyzer cannot transmit the results to BD Synapsys™ Informatics Solution, it will queue all results to be transmitted and continuously attempt to transmit the results while it is powered on. If the Analyzer is powered off while the ENVELOPE symbol is still present, the Analyzer will queue the result and transmit it the next time that it is powered up. The symbol will disappear after the results have been transmitted.

- 10 To initiate a new test, repeat steps 5–9 above, or turn off the power by depressing the front panel power button for at least half a second and releasing it. If the Analyzer is left unattended for 15 minutes (when operating on the internal battery), or 60 minutes (when operating on the external power adapter), the BD Veritor™ Plus Analyzer will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

4.3 Using the BD Veritor Plus Analyzer – Walk Away Operation

NOTE

The AC power adapter must be connected to the Analyzer and plugged into a facility power source to use Walk Away operation.

NOTE

If the Analyzer is left unattended for 60 minutes after completion of the test run, the power will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

The BD Veritor™ Plus Analyzer is intended for use with BD Veritor™ Test Devices. Specific instructions for performing a BD Veritor™ Test can be found in the package insert included with each test kit. After following those instructions up to sample preparation in the reagent tube, the procedure for interpreting a test result with the BD Veritor™ Plus Analyzer using Walk Away operation is as follows. DO NOT DISPENSE THE SPECIMEN INTO THE TEST DEVICE SAMPLE WELL AT THIS TIME.

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Ensure that the AC power adapter is connected to the Analyzer and plugged into a facility power source.
- 4 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 5 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test completes and any temporary messages are presented, the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

The display window shows SCAN CONFIG BARCODE for 2 seconds after the self-test. This is an optional step, no action is required. To perform instrument configuration, refer to section 4.6 for configuration instructions.

- 6 When the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE, double-click the power button.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

- a If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Operator ID, it will display SCAN OPERATOR ID. When this message is displayed, after verifying that the Operator ID to be scanned is correct, the operator should scan his/her identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process will restart with step 6. After a specific Operator Identification has been recorded, that Operator Identification will be utilized for all subsequent tests until the BD Veritor™ Plus Analyzer is powered off. On the next power cycle, the SCAN OPERATOR ID prompt will be repeated during the first test. A test result cannot be generated if the Operator ID is not scanned when the Operator ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Operator Identification barcodes with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

-
- b If a BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Specimen ID, it will display SCAN SPECIMEN ID. When this message is displayed, after verifying that the Specimen ID is correct, the operator should scan the specimen's identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process will restart with step 6. The Specimen ID scan prompt is repeated for every test. A test result cannot be generated if the Specimen ID is not scanned when the Specimen ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Specimen Identification barcodes with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.
 - c If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Kit Lot Information, it will display SCAN KIT LOT NUMBER. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the exterior of the BD Veritor™ Test Kit box. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process restarts with step 6. The Kit Lot Number scan prompt is repeated for every test. A test result cannot be generated if the Kit Lot Number is not scanned when the Kit Information workflow option is enabled.

If the BD Veritor™ Test Kit box label has two barcodes, scan only the upper barcode which starts with (17).

BD recommends reading the Kit Information barcode with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.
 - 7 The display window will now show ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY. This message is displayed for up to 3 minutes, after which the process restarts with step 6. Apply the prepared specimen to the test device sample well as instructed in the test device kit package insert and immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer, aligning the insertion arrow on the test device with the arrow above the slot. Insert the device fully until it stops. A distinctive "click" will be noted when the device is properly aligned in the Analyzer. During this process the test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.
 - 8 The display window will now show DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS. The incubation time is determined based on the test device barcode. The incubation time remaining is shown on the display. Do not disturb the test device or Analyzer during the incubation period. Do not remove the test device; doing so will cause the test to abort.
 - 9 After the incubation is complete, the BD Veritor™ Plus Analyzer will progress through two processing steps: a reading step, followed by an analyzing step. The display will show the remaining time for each step as they are performed. Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time.
 - 10 When the analysis is complete, the test result will be displayed with the name of the test and a result. Refer to the package insert for the BD Veritor™ Test Device for specific result interpretations. If a printer is connected to the unit and powered on, the test result will automatically be sent to the printer.

If the BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed:

If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Specimen ID, the specimen identification is also displayed on-screen.

- 11 Verify that the test type and specimen identification (if appropriate) are correct.
- 12 Once the test type and specimen identification, if appropriate, is verified and the result noted, remove the test device by pulling it out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.

If a BD Veritor™ Plus Connect accessory or a connectivity module is installed:

The ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are being transmitted. In the event that the BD Veritor™ Plus Analyzer cannot transmit the results to BD Synapsys™ Informatics Solution, it will queue all results to be transmitted and continuously attempt to transmit the results while it is powered on. If the Analyzer is powered off while the ENVELOPE symbol is still present, the Analyzer will queue the result and transmit it the next time that it is powered up. The symbol will disappear after the results have been transmitted.

- 13 To initiate a new test, repeat steps 6–12 above, or turn off the power by depressing the front panel power button for at least half a second and releasing it. If the Analyzer is left unattended for 60 minutes, the BD Veritor™ Plus Analyzer will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

4.4 Kit Quality Control (QC) Test Procedure – Analyze Now Operation

NOTE

To utilize the Analyzer's QC Test documentation feature, the Analyzer must have a barcode reading module installed, and must have been configured with barcode – Enable Specimen ID.

NOTE

The Analyzer records the Kit Lot and Control Swab expiration dates in the test record but does not restrict the use of expired reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user per local site regulations or practices. BD recommends that expired materials never be used.

The BD Veritor™ Plus Analyzer is intended for use with BD Veritor™ Test Devices. Specific instructions for performing a BD Veritor™ Quality Control (QC) Test can be found in the package insert included with each test kit. After following those instructions the procedure for interpreting a test result with the BD Veritor™ Plus Analyzer using Analyze Now operation is as follows:

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 4 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test completes, the display window shows SCAN CONFIG BARCODE. This is an optional step, no action is required. After 2 seconds, the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE. To perform instrument configuration, refer to section 4.6 for configuration instructions.
- 5 When the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE, insert the fully developed BD Veritor™ Test Device which has been prepared with an external control into the slot on the right side of the Analyzer, aligning the insertion arrow on the test device with the arrow above the slot. Insert the device fully until it stops. A distinctive "click" will be noted when the device is properly aligned in the Analyzer.
- 6 If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Operator ID, it will display SCAN OPERATOR ID. When this message is displayed, after verifying that the Operator ID to be scanned is correct, the operator should scan his/her identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the BD Veritor™ Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. After a specific Operator Identification has been recorded, that Operator Identification will be utilized for all subsequent tests until the BD Veritor™ Plus Analyzer is powered off. On the next power cycle, the SCAN OPERATOR ID prompt will be repeated during the first test. A test result cannot be generated if the Operator ID is not scanned when the Operator ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Operator Identification barcodes with the BD Veritor™ Plus Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- 7 **In the case of Quality Control (QC) Tests, the barcode on the printed label of the swab control supplied with the kit is used as the Specimen ID.**

The display window will now display SCAN SPECIMEN ID. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the printed label on the swab control supplied with the kit. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the BD Veritor™ Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. A test result cannot be generated if the swab control barcode is not scanned.

BD recommends reading Quality Control (QC) barcodes with the Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- 8 **In the case of Quality Control (QC) Tests, the barcode on the printed label of the test device kit box must be scanned.**

The display window will show SCAN KIT LOT NUMBER whether the kit information workflow configuration setting is enabled or disabled for normal operation. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the exterior of the BD Veritor™ Test Kit box. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the Test Device must be removed and the read process restarted with step 5. A test result cannot be generated if the Kit Lot Number is not scanned.

If the BD Veritor™ Test Kit box label has two barcodes, scan only the upper barcode which starts with (17).

BD recommends reading Kit Lot Information barcodes with the BD Veritor™ Plus Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.

- 9 After all required scans are complete, the BD Veritor™ Plus Analyzer will progress through two processing steps: a reading step, followed by an analyzing step. The display will show the remaining time for each step as they are performed. Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time.

- 10 When the analysis is complete, the test result will be displayed with the control swab identification, the name of the test, a result, and an overall "QC PASS" or "QC FAIL" indication. Refer to the package insert for the BD Veritor™ Test Device for specific result interpretations. If a printer is connected to the unit and powered on, the test result will automatically be sent to the printer.
- 11 Verify that the test type and QC swab control are correct.
- 12 Once the test type and swab control are verified and the result noted, remove the test device by pulling it out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.
- 13 When the BD Veritor™ Plus Connect accessory is installed, the ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are being transmitted over the secure connection. In the event that the BD Veritor™ Plus Analyzer cannot transmit the results to BD Synapsys™ Informatics Solution, it will queue all results to be transmitted and continuously attempt to transmit the results while it is powered on. If the Analyzer is powered off while the ENVELOPE symbol is still present, the Analyzer will queue the result and transmit it the next time that it is powered up. The symbol will disappear after the results have been transmitted.
- 14 To initiate a new test, repeat steps 5–13 above, or turn off the power by depressing the front panel power button for at least half a second and releasing it. If the Analyzer is left unattended for 15 minutes (when operating on the internal battery), or 60 minutes (when operating on the external power adapter), the BD Veritor™ Plus Analyzer will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

4.5 Kit Quality Control (QC) Test Procedure – Walk Away Operation

NOTE

To utilize the Analyzer's QC Test documentation feature, the Analyzer must have a barcode reading module installed and must have been configured with barcode–Enable Specimen ID.

NOTE

The Analyzer records the Kit Lot and Control Swab expiration dates in the test record but does not restrict the use of expired reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user per local site regulations or practices. BD recommends that expired materials never be used.

NOTE

The AC power adapter must be connected to the Analyzer and plugged into a facility power source to use Walk Away operation.

NOTE

If the Analyzer is left unattended for 60 minutes after completion of the test run, the power will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

The BD Veritor™ Plus Analyzer is intended for use with BD Veritor™ Test Devices. Specific instructions for performing a BD Veritor™ Quality Control (QC) Test can be found in the package insert included with each test kit. After following those instructions up to sample preparation in the reagent tube, the procedure for interpreting a test result with the BD Veritor™ Plus Analyzer using Walk Away operation is as follows. DO NOT DISPENSE THE CONTROL INTO THE TEST DEVICE SAMPLE WELL AT THIS TIME.

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Ensure that the AC power adapter is connected to the Analyzer and plugged into a facility power source.
- 4 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 5 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test completes, the display window shows SCAN CONFIG BARCODE. This is an optional step, no action is required. After 2 seconds, the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE. To perform instrument configuration, refer to section 4.6 for configuration instructions.

- 6 When the display window shows INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE, double-click the power button.
- 7 If the BD Veritor™ Plus Analyzer has been configured with barcode ID – Enable Operator ID, it will display SCAN OPERATOR ID. When this message is displayed, after verifying that the Operator ID to be scanned is correct, the operator should scan his/her identification barcode. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process will restart with step 6. After a specific Operator Identification has been recorded, that Operator Identification will be utilized for all subsequent tests until the BD Veritor™ Plus Analyzer is powered off. On the next power cycle, the SCAN OPERATOR ID prompt will be repeated during the first test. A test result cannot be generated if the Operator ID is not scanned when the Operator ID workflow option is enabled.

BD recommends reading Operator Identification barcodes with the BD Veritor™ Plus Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.
- 8 **In the case of Quality Control (QC) Tests, the barcode on the printed label of the swab control supplied with the kit is used as the Specimen ID.**

The display window will now display SCAN SPECIMEN ID. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the printed label on the swab control supplied with the kit. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process restarts with step 6. A test result cannot be generated if the swab control barcode is not scanned.

BD recommends reading Quality Control (QC) barcodes with the BD Veritor™ Plus Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.
- 9 **In the case of Quality Control (QC) Tests, the barcode on the printed label of the test device kit box must be scanned.**

The display window will show SCAN KIT LOT NUMBER whether the kit information workflow configuration setting is enabled or disabled for normal operation. When this message is displayed, the operator should scan the barcode on the exterior of the BD Veritor™ Test Kit box. This message is displayed for up to 30 seconds. If scans are not completed in this 30 second period, the process restarts with step 6. A test result cannot be generated if the Kit Lot Number is not scanned.

If the BD Veritor™ Test Kit box label has two barcodes, scan only the upper barcode which starts with (17).

BD recommends reading Kit Lot Information barcodes with the BD Veritor™ Plus Analyzer positioned at the edge of a flat surface. The barcode should then be moved toward the barcode window to be scanned. The scanned barcode value will be shown in the next display window.
- 10 The display window will now show ADD CONTROL TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY. This message is displayed for up to 3 minutes, after which the process restarts with step 6. Apply the prepared control to the test device sample well as instructed in the test device kit package insert and immediately insert the test device into the slot on the right side of the Analyzer, aligning the insertion arrow on the test device with the arrow above the slot. Insert the device fully until it stops. A distinctive “click” will be noted when the device is properly aligned in the Analyzer. During this process the test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.
- 11 The display window will now show DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS. The incubation time is determined based on the test device barcode. The incubation time remaining is shown on the display. Do not disturb the test device or Analyzer during the incubation period. Do not remove the test device; doing so will cause the test to abort.
- 12 After the incubation is complete, the BD Veritor™ Plus Analyzer will progress through two processing steps: a reading step, followed by an analyzing step. The display will show the remaining time for each step as they are performed. Do not touch the Analyzer or remove the test device during this time.
- 13 When the analysis is complete, the test result will be displayed with the control swab identification, the name of the test, a result, and an overall “QC PASS” or “QC FAIL” indication. Refer to the package insert for the BD Veritor™ Test Device for specific result interpretations. If a printer is connected to the unit and powered on, the test result will automatically be sent to the printer.
- 14 Verify that the test type and QC swab control are correct.
- 15 Once the test type and swab control are verified and the result noted, remove the test device by pulling it out. The display will show INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE to indicate the Analyzer is ready to perform another test.
- 16 When the BD Veritor™ Plus Connect accessory is installed, the ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are being transmitted over the secure connection. In the event that the BD Veritor™ Plus Analyzer cannot transmit the results to BD Synapsys™ Informatics Solution, it will queue all results to be transmitted and continuously attempt to transmit the results while it is powered on. If the Analyzer is powered off while the ENVELOPE symbol is still present, the Analyzer will queue the result and transmit it the next time that it is powered up. The symbol will disappear after the results have been transmitted.
- 17 To initiate a new test, repeat steps 6–16 above, or turn off the power by depressing the front panel power button for at least half a second and releasing it. If the Analyzer is left unattended for 60 minutes, the BD Veritor™ Plus Analyzer will automatically shut off and the test result will not be retained on the screen.

4.6 Workflow Configuration Procedure – Optional

This section describes how to use the features of the BD Veritor™ Plus Analyzer barcode scanning module to configure various workflow options, such as selecting whether to require scanning an Operator ID or Specimen ID each time a test is performed. The scanner may also be used to enter various maintenance modes. See section 6 for more information on maintenance modes.

The Analyzer default settings appear in section 2.5.

To set workflow options, the barcode scanner turns on for 2 seconds every time the Analyzer is powered on. If a configuration barcode is not detected within those 2 seconds, the normal power up sequence continues. As the configuration scan duration is only 2 seconds, the user should have the desired configuration barcode preselected from pages 38–39 and ready to present to the Analyzer before turning on the Analyzer power.

The workflow configuration procedure is as follows:

- 1 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 2 Locate the appropriate barcode in section 7 to set the desired option.
- 3 Hold the Analyzer with the scanning window aimed near the appropriate barcode.
- 4 Press the front panel power button to turn on the power. During the self-test sequence, the scanner's red LED will flash briefly. Immediately after the self-test completes, the display window shows SCAN CONFIG BARCODE and the scanner's red LED turns on for 2 seconds.
- 5 Move the Analyzer closer or farther from the page until the red light is covering the desired barcode. The Analyzer will beep and display a confirmatory message when the barcode is read.
- 6 Additional settings may be made by scanning another configuration barcode within the next 2 seconds. As many settings as desired may be configured in this way. If the Analyzer times out and additional configurations are desired, simply turn the Analyzer power off by holding down the power button for at least half a second and releasing it. Power up again and repeat the workflow configuration procedure.
- 7 Except for USB Port Unlock, workflow options need only be set once. The Analyzer will retain the setting for its lifetime. Settings may be changed at any time by completing the workflow configuration procedure again.
- 8 The USB Port Unlock barcode is scanned during the configuration scan period to enable download of test results to a computer. The USB port remains unlocked for only the current power cycle. If the power is turned off, the USB Port Unlock barcode must be scanned again. Each Analyzer has a unique USB Unlock barcode supplied on an adhesive label with the Analyzer. The label may be affixed to this manual for safe keeping.

4.7 Workflow Configuration Barcodes

Scan the barcodes in section 7 to set the following workflow options.

On-Screen Language

The screen display language may be set to one of six choices. A confirmatory screen will be displayed in the current language. All subsequent display screens will be in the new language. If a printer is connected, the printed language will be the same as the on-screen language.

Operator Identification Scan

Set the Analyzer to prompt for Operator ID once per power cycle.

Specimen Identification Scan

Set the Analyzer to prompt for Specimen ID once per test.

Kit Lot Information Scan

Set the Analyzer to prompt for Kit Lot Information once per test.

NOTE

The Analyzer records the Kit Lot expiration date in the test record but does not restrict the use of expired reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user per local site regulations or practices. BD recommends that expired materials never be used.

USB Port Unlock

Scan the USB Port Unlock barcode supplied with the Analyzer to enable download of test results to a computer. The port only remains unlocked for the current power cycle.

4.8 Data Download to a PC

The BD Veritor™ Plus Analyzer stores a data record of every test performed on a secured drive. Accessing the data requires:

- Installation of an optional BD Veritor™ barcode reader equipped module (see section 2.6 and 2.7)
- Access to the USB Port Unlock Barcode, included with the Analyzer
- A USB cable (USB-A to micro-B) (included with the BD Veritor™ barcode reader equipped Modules)
- A PC with an available USB 2.0 port (not included)

After installation of a BD Veritor™ barcode reader equipped module, results can be accessed by:

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 4 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use.
- 5 When the display window reads SCAN CONFIG BARCODE, scan the USB Unlock Barcode. If the drive has been successfully unlocked, the display window will read USB PORT UNLOCKED.
- 6 Connect the BD Veritor™ Plus Analyzer to a PC by plugging the micro-B connector into the USB port of the BD Veritor™ Plus Analyzer and the A plug into a free USB port on the PC. The on-board memory will be associated as "BD Analyzer" with two unused drive letters on the attached PC; only one drive is accessible. Using a file utility such as Microsoft® Windows® Explorer, copy the file RECORD.CSV to the PC. This file may be opened in a spreadsheet program such as Microsoft® Excel or in a text editor. Note that the on-board drive is read-only and cannot be modified. Also note that all records are reported in Coordinated Universal Time (UTC), also known as Greenwich Mean Time (GMT).

NOTE

After the secured drive is unlocked, it will remain unlocked until the power is turned off. To access the drive again, the unlock barcode scan procedure must be repeated. Users should take care to cycle power immediately after completing the data download process to prevent unauthorized access.

5 Maintenance

5.1 General Procedures for Maintenance and Servicing

The BD Veritor™ Plus Analyzer requires little maintenance from the user to provide reliable performance. Any maintenance or repair not described in this section should be performed by BD representatives only.

WARNING

ALL MAINTENANCE AND REPAIR OTHER THAN THE PROCEDURES DESCRIBED IN THIS SECTION MUST BE PERFORMED BY QUALIFIED SERVICE PERSONNEL. NON-COMPLIANCE WITH THIS WARNING MAY RESULT IN PERSONAL INJURY OR INSTRUMENT MALFUNCTION.

5.1.1 BD Veritor™ System Verification Cartridge

NOTE

The BD Veritor™ System Verification Cartridge must be run using Analyze Now operation. Running in Walk Away mode is not allowed.

A Verification Cartridge is supplied to allow the user to perform a functional test on the Analyzer. The frequency of verification testing is dictated by local site regulations or practices. A verification test counts as one test towards the Analyzer's maximum allowed number of tests. All BD Veritor™ System Verification Cartridges must be obtained from BD or from a BD-authorized distributor. Cartridges from other manufacturers are not compatible with the BD Veritor™ Plus Analyzer.

To perform a verification test:

- 1 Place the BD Veritor™ Plus Analyzer on a flat, dry, stable surface.
- 2 Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is not in direct sunlight or exposed to a bright light.
- 3 Check the BD Veritor™ Plus Analyzer for an inserted device. If a device is present, remove it from the Analyzer.
- 4 Press the front panel power button. The BD Veritor™ Plus Analyzer must complete a self-test before it is ready for use.
- 5 When the display window reads INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE, remove the BD Veritor™ System Verification Cartridge from the pouch and insert into the slot on the right side of the Analyzer, aligning the insertion arrow on the Verification Cartridge with the arrow above the slot. Insert the cartridge fully until it stops. A distinctive "click" will be noted when the cartridge is properly engaged in the Analyzer.
- 6 The display will show the remaining read time as the read is performed. The read duration of the BD Veritor™ Plus Analyzer is approximately 30 seconds. Do not remove or touch the cartridge during this time.
- 7 When the read is complete, the test result will be displayed as one of the two following messages:
VERIFY PASS
or
VERIFY FAIL
CONSULT MANUAL
ERROR 25
- 8 If the message VERIFY PASS appears, the Analyzer may be used to test specimens. If the message VERIFY FAIL appears, the Analyzer may not be used to test specimens and may need to be replaced. See section 6.3 for troubleshooting information. Please contact your local BD representative for assistance.
- 9 Return the BD Veritor™ System Verification Cartridge to the resealable pouch for the next use.
- 10 If the verification cartridge is lost or damaged a replacement BD Veritor™ Plus Verification cartridge is available by ordering BD Catalog Number 256047. Please contact your local BD Representative for more information.

5.1.2 Cleaning

The outer case and display may be wiped with a clean towel lightly moistened with 70% isopropyl alcohol (IPA) or a 10% bleach solution. Do not introduce the cleaning solution or any other liquids directly into the unit. Do not use a saturated towel which may introduce liquid into the case or display seams. Ensure that the BD Veritor™ Plus Analyzer is dry and the surface is free of any residual cleaning solution prior to returning to use.

If a BD Veritor™ barcode reader equipped module is installed, BD does not recommend cleaning the barcode scanner window with any cleaning agent. Use a clean, soft towel lightly moistened with plain water to clean the window gently. Scratching the window may reduce the scanner's performance.

5.2 Servicing

There are no user serviceable components in the unit. For technical issues or questions, please contact your local BD representative.

5.3 Transportation and Storage

The Analyzer and optional modules should be transported in the original packaging at -20 °C – 65 °C for up to 2 days, -20 °C – 45 °C for up to 14 days, up to 85% RH, non-condensing. BD recommends the original packing materials be retained for this purpose. Follow local transportation regulations for shipping equipment containing a Li-ion secondary battery.

The BD Veritor™ Plus Analyzer should be stored at 15–30 °C, up to 85% RH, non-condensing.

6 Troubleshooting

6.1 Instrument Service

If your BD Veritor™ Plus Analyzer malfunctions or operates unusually in any way, you may initially attempt to solve the problem by following the recommendations in this section. All other servicing attempts will terminate the responsibility of the manufacturer under the terms of the warranty.

If you cannot repair a system malfunction, contact your local BD representative (contact numbers are listed on page 213).

6.2 Forced Power Down

If the BD Veritor™ Plus Analyzer is not responsive and does not turn off using the standard power down procedure, hold the power button down for approximately 10 seconds. The Analyzer will power down. Normal operation may then be resumed by following the standard power on sequence.

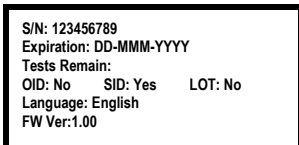
6.3 Troubleshooting Aids

The barcode scanner in the BD Veritor™ barcode reader equipped module may be used to initiate the display of system information or to enter a barcode scanner test mode.

Analyzer Information Display Mode

This mode will display the following system information:

- Analyzer serial number
- Analyzer expiration date and remaining test count
- Current configuration settings
- Firmware version



To enter this mode, scan the following barcode during the workflow configuration scan step. The display will remain until the Analyzer power is turned off. See section 4.6 for information on the configuration scan step.

Analyzer Information Display

Show system information in the display window.



Barcode Scanner Test Mode

This mode places the BD Veritor™ barcode scanner into continuous operating mode. Any barcode presented to the scanner will be read and the value shown in the display window. This mode may be used to verify that the scanner is functioning correctly by scanning a known barcode, or may be used to confirm that the scanner is able to read the barcodes in use at a particular facility.

After scanning a barcode, its value will be shown in list form in the display window. Each value has an index number and the display window will scroll up to show new values. Barcode values longer than a single display line will wrap to the next line. If no barcode is presented within 30 seconds, the barcode scanner will turn off and a timeout message will appear in the display window. To exit the mode, turn off the power by depressing the front panel power button for at least half a second and releasing it. If the Analyzer is left unattended for 15 minutes (when operating on the internal battery) or 60 minutes (when operating on the external power adapter), the BD Veritor™ Plus Analyzer will automatically shut off and the display content will not be retained.

To enter this mode, scan the following barcode during the workflow configuration scan step. The test mode will remain active until the Analyzer power is turned off. See section 4.6 for information on the configuration scan step.

Barcode Scanner Test

Show scanned barcode values in the display window.



Battery Not Charging

In the event the battery icon does not indicate the battery is charging while the power supply is plugged into the BD Veritor™ Plus Analyzer, examine the AC Adapter plugged into the Analyzer. The supplied AC Adapter has a BD label near the coaxial power connector and conforms to the sample labeling in section 2.3.

6.4 Result Messages



The following codes and messages may be displayed on the display window of the BD Veritor™ Plus Analyzer and/or in the RECORD.CSV file that may be downloaded from the BD Veritor™ Plus Analyzer (see section 4.8 for download instructions).

When the system encounters an alert or error condition, the result number and message is usually displayed.
Contact numbers for BD technical services and local BD representatives outside of the United States appear on page 215.

Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
SYSTEM ALERTS			
01	Varies according to test type	Successful test execution	None required.
02	POSITIVE CONTROL LINE INVALID CONSULT MANUAL	The positive assay control line is outside the normal range.	On first occurrence, repeat the assay. On subsequent occurrences, contact BD*.
03	TEST WAS REMOVED REINSERT TEST DEVICE	The test device was removed while the run was in progress.	That run is invalidated. The device may be re-inserted to begin a new run.
05	BACKGROUND INVALID CONSULT MANUAL ERROR 05	The assay background area is outside of the normal range.	Remove the device and cycle the instrument power. <ul style="list-style-type: none"> If the instrument displays an error during power-on, contact BD*. If no error message appears, obtain an additional sample and repeat the assay. If the issue recurs, contact BD*.
06	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 06	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
07	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 07	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
08	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 08	A high ambient light condition has been detected or a hardware anomaly has occurred.	On first occurrence, move the unit to a lower ambient light condition. In case of persistent recurrence, contact BD*.
09	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 09	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
11	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 11	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
12	NEGATIVE CONTROL LINE INVALID CONSULT MANUAL	Cross-reacting material present.	On first occurrence, repeat the assay. On subsequent occurrences, contact BD*.
* outside of the United States contact your local BD representative			

Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
13	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 13	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
14	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 14	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
15	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 15	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
16	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 16	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
17	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 17	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
18	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 18	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
19	BACKGROUND INVALID CONSULT MANUAL ERROR 19	The assay background area is outside of the normal range.	Remove the device and cycle the instrument power. <ul style="list-style-type: none"> • If the instrument displays an error during power-on, contact BD*. • If no error message appears, obtain an additional sample and repeat the assay. If the issue recurs, contact BD*.
20	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 20	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.


* outside of the United States contact your local BD representative

Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
21 / 22	ANALYZER EXPIRED NO DAYS REMAIN	The shelf life of the BD Veritor™ Plus Analyzer has expired. The maximum shelf-life of the BD Veritor™ Plus Analyzer from the date of manufacture is 34 months (regardless of time of first use). or The operational life of the BD Veritor™ Plus Analyzer has expired. The maximum number of months from first use is 24 months.	Contact your distributor to order a new BD Veritor™ Plus Analyzer*.
23	ANALYZER EXPIRED NO TESTS REMAIN	The operational life of the BD Veritor™ Plus Analyzer has expired. The maximum number of tests performed by a BD Veritor™ Plus Analyzer is 10,000 runs.	Contact your distributor to order a new BD Veritor™ Plus Analyzer*. Outside of the United States contact your local BD representative
24	INVALID BARCODE ON TEST DEVICE REPEAT TEST WITH NEW TEST DEVICE	The test device barcode cannot be read correctly.	Repeat the assay. On subsequent occurrences, contact BD*.
25	VERIFY FAIL CONSULT MANUAL ERROR 25	The result of a BD Veritor™ System Verification Cartridge run is unsuccessful.	Ensure that no foreign matter is present on the BD Veritor™ System Verification Cartridge assay area, and repeat the run. On subsequent occurrences, contact BD*.
26	RESULT INVALID FLU A: + FLU B: + CONFIRM RESULT ERROR 26	The BD Veritor™ Plus Analyzer has detected potential interference in the test line area.	Specimens generating a "Result Invalid" with Error 26 should be retested. Upon retesting, if the specimen produces a "Result Invalid" the user may want to consider other methods to determine whether the sample is positive or negative for influenza virus.
27	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 27	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
28	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 28	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
29	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 29	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.

* outside of the United States contact your local BD representative

Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
30	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 30	A hardware anomaly has occurred.	Contact BD*.
31	UPDATE ERROR 31 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE	The BD Veritor™ Plus Analyzer update has not been completed successfully.	Repeat the firmware update procedure as described in the instructions included with the update USB flash drive. On subsequent occurrences, contact BD*.
32	UPDATE ERROR 32 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE	The BD Veritor™ Plus Analyzer update has not been completed successfully.	The firmware update is not compatible with the Analyzer. Contact BD to obtain the correct update version*.
33	UPDATE ERROR 33 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE	Defective USB flash drive.	Repeat the firmware update procedure as described in the instructions included with the update USB flash drive. On subsequent occurrences, contact BD*.
34	Test name and result followed by: QC FAIL	The BD Veritor™ Plus Analyzer has detected that the QC test procedure has not been completed successfully, because: <ul style="list-style-type: none"> A mismatch was detected between the QC swab and test device (for example, a Strep A QC swab was run with an RSV test device). The test outcome did not match the expected outcome (for example, a Strep A positive result was expected but a Strep A negative result was detected). 	Ensure that the same test device type has been used across all components (for example, a BD Veritor™ System Test Flu A+B test device must be used with the QC swab appropriate for the test device). Ensure that the test device inserted was developed from the QC swab that was scanned with the barcode scanner. On first occurrence, repeat the QC procedure. On subsequent occurrences, contact BD*.
35	CONNECTIVITY MODULE ERROR	A hardware or software failure of the connectivity module.	Contact BD for replacement module*.
none	UPDATE FILE NOT FOUND REMOVE USB DEVICE	Defective USB flash drive or non-supported device inserted into BD Veritor™ Plus Analyzer USB port.	If attempting to update the Analyzer, confirm that the USB flash drive has been provided by BD. Repeat the firmware update procedure as described in the instructions included with the USB flash drive. On subsequent occurrences, contact BD*.
none	INVALID BARCODE REINSERT TEST DEVICE	An invalid kit lot barcode was detected by the BD Veritor™ Plus Analyzer.	Ensure that the barcode scanned during this step is from a valid BD Veritor™ Test Kit box label. For kits with two barcodes, scan only the upper barcode that starts with (17).

* outside of the United States contact your local BD representative

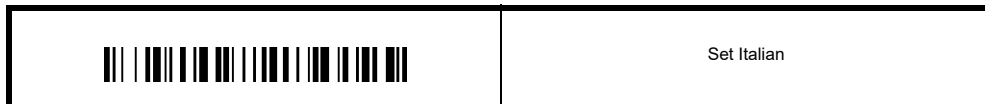
Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
none	INVALID KIT LOT BARCODE	An invalid kit lot barcode was detected by the BD Veritor™ Plus Analyzer.	Ensure that the barcode scanned during this step is from a valid BD Veritor™ Test Kit box label. For kits with two barcodes, scan only the upper barcode that starts with (17).
none	OPERATOR ID SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE	No barcode was scanned within 30 seconds.	Reinsert test device and scan all barcodes within 30 seconds of the display prompt.
none	SPECIMEN ID SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE	No barcode was scanned within 30 seconds.	Reinsert test device and scan all barcodes within 30 seconds of the display prompt.
none	LOT NUMBER SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE	No barcode was scanned within 30 seconds.	Reinsert test device and scan all barcodes within 30 seconds of the display prompt.
none	XXX DAYS ANALYZER LIFE REMAINING	The shelf or operational life of the BD Veritor™ Plus Analyzer is nearing expiration. The maximum shelf-life of the BD Veritor™ Plus Analyzer from the date of manufacture is 34 months (regardless of time of first use). The maximum number of months from first use is 24 months.	Contact your distributor to order a new BD Veritor™ Plus Analyzer*. The duration of the message is two seconds. To clear the message immediately, insert a test device to begin a new run.
none	XXX READS REMAINING	The BD Veritor™ Plus Analyzer is nearing its usage expiration. The maximum number of tests performed by a BD Veritor™ Plus Analyzer is 10,000 runs.	Contact your distributor to order a new BD Veritor™ Plus Analyzer*. The duration of the message is two seconds. To clear the message immediately, insert a test device to begin a new run.
none	Flashing Plug icon 	Failure of the internal battery. Battery Not Charging: In the event the battery icon does not indicate the battery is charging while the power supply is plugged into the BD Veritor™ Plus Analyzer, examine the AC Adapter plugged into the Analyzer. The supplied AC Adapter has a BD label near the coaxial power connector and conforms to the sample labeling in section 2.3.	Contact BD*. Note: the Analyzer may continue to be used while plugged into a facility power source.

* outside of the United States contact your local BD representative

Result Number	Message	Possible Cause(s)	Corrective Action(s)
none	WALKAWAY MODE REMOVE TEST DEVICE INSERT WHEN PROMPTED	Test device inserted at the incorrect workflow step during Walk Away operation mode.	Current run aborted. Remove test device and immediately restart the Walk Away test sequence. Insert the test device after the display window prompt to do so.
none	TEST DEVICE WAS REMOVED REPEAT ASSAY	Test device was removed before the test run was complete during Walk Away operation mode.	Current run aborted. The test must be repeated with a new test device because the elapsed development time of the assay is unknown.
* outside of the United States contact your local BD representative			

7 Configuration Barcodes

Set Display Language: (* = Factory default).




Set Operator ID:

	Enable Operator ID
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------

	*Disable Operator ID
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Set Specimen ID:

	*Enable Specimen ID
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------

	Disable Specimen ID
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------

Set Kit Lot ID:

	Enable Kit Lot Information
------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

	*Disable Kit Lot Information
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

Table des matières

1.	Introduction	
1.1	Application	43
1.2	Résumé et explication	43
1.3	Principes de la méthode	44
1.4	Utilisation de ce manuel	45
1.5	Conventions	45
1.5.1	Interface utilisateur	45
1.5.2	Remarques, avertissements et mises en garde	45
1.5.3	Récapitulatif des avertissements et des mises en garde	45
2.	Installation	
2.1	Généralités	46
2.2	Caractéristiques de l'analyseur	46
2.3	Installation de l'analyseur	47
2.4	Installation de l'imprimante – En option	49
2.5	Caractéristiques du module et des accessoires – En option	49
2.6	Installation du module BD Veritor™ InfoScan – En option	50
2.7	Installation du module BD Veritor™ Plus Connect – En option	51
2.8	Installation du module BD Veritor InfoWiFi – En option	51
3.	Commandes et voyants	
3.1	Généralités	53
3.1.1	Port d'alimentation coaxial	53
3.1.2	Bouton d'alimentation	53
3.1.3	Voyants du système	54
3.1.4	Fente du dispositif de test	55
3.1.5	Port USB	55
4.	Fonctionnement	
4.1	Généralités	55
4.2	Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer – Fonctionnement en mode Analyser maintenant	55
4.3	Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer – Fonctionnement en mode Autonome	57
4.4	Mode opératoire du test de contrôle de qualité (CQ) du kit – Mode Analyser maintenant	58
4.5	Mode opératoire du test de contrôle de qualité (CQ) du kit – Mode Autonome	60
4.6	Méthode de configuration du flux opérationnel – En option	62
4.7	Codes à barres de configuration du flux opérationnel	62
4.8	Téléchargement des données sur un PC	63
5.	Entretien	
5.1	Méthodes générales d'entretien et de maintenance	64
5.1.1	BD Veritor Verification Cartridge	64
5.1.2	Nettoyage	64
5.2	Maintenance	65
5.3	Transport et stockage	65
6.	Dépannage	
6.1	Maintenance de l'appareil	65
6.2	Mise hors tension forcée	65
6.3	Aides au dépannage	65
6.4	Messages de résultats	66

7. Codes à barres de configuration	73
Contacts internationaux	213
Glossaire des symboles	215

1 Introduction

1.1 Application

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test du système BD Veritor™.

1.2 Résumé et explication

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour fournir des résultats de test rapides en centre de soins.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est un appareil numérique de dosage immunologique qui fait partie du système BD Veritor™ Plus. L'analyseur prend en charge l'utilisation de différents tests grâce à la lecture d'un code à barres spécifique au test sur le dispositif de test. Selon la configuration choisie par l'opérateur, l'appareil communique l'état et les résultats à l'opérateur sur l'écran à cristaux liquides (LCD) de l'appareil, sur une imprimante connectée ou via une connexion sécurisée qui transmet les données au système d'information de l'établissement.

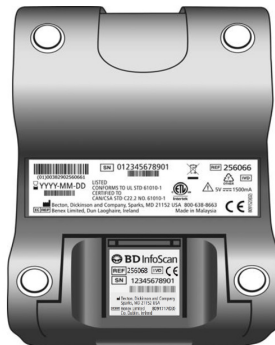
Un BD Veritor™ Plus Analyzer ressemble à l'illustration suivante :



Le système BD Veritor™ Plus dispose d'une architecture modulaire qui permet aux utilisateurs de personnaliser le système afin qu'il réponde à leurs besoins. Les personnes qui souhaitent inclure des fonctions de capture de données et/ou de transmission sécurisée peuvent étendre les fonctionnalités du système à l'aide d'accessoires en option, comme décrit ci-dessous. Contacter le représentant BD local pour connaître la disponibilité de chaque option, car ces produits ne sont pas tous disponibles sur certains marchés.

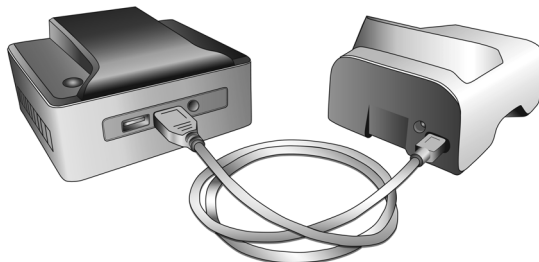
Module BD Veritor™ InfoScan – En option

Le module BD Veritor™ InfoScan s'insère dans le BD Veritor™ Plus Analyzer afin d'ajouter la fonction de lecture de l'identification de l'échantillon, de l'identification de l'opérateur, des informations sur le lot de réactif, de la date de péremption du réactif et de modification de la langue d'affichage du BD Veritor™ Plus Analyzer. Avec le module BD Veritor™ InfoScan, les utilisateurs peuvent déverrouiller le stockage des données de l'unité de manière à télécharger les informations du test sur un ordinateur connecté, via une connexion USB. Un BD Veritor™ Plus Analyzer configuré avec un module BD Veritor™ InfoScan est identifiable grâce à l'étiquette apposée sur le dessous de son boîtier, comme l'indique l'image suivante.



BD Veritor™ Plus Connect – En option

Lorsqu'il est intégré au BD Synapsys™ Informatics Solution, le BD Veritor™ Plus Connect permet aux BD Veritor™ Plus Analyzers équipés d'un module de scan de codes à barres BD Veritor™ InfoScan de transmettre en toute sécurité les résultats de test au système d'information d'un établissement via une connexion Ethernet. Le logiciel Connect s'exécute sur un ordinateur dédié distinct relié au BD Veritor™ Plus Analyzer à l'aide du câble USB fourni avec le module de scan de codes à barres BD Veritor™ InfoScan. Ceci est illustré sous forme de schéma ci-dessous.



Module BD Veritor™ InfoWiFi – En option

Le module BD Veritor™ InfoWiFi offre les mêmes fonctionnalités que le module BD Veritor™ InfoScan et ajoute une capacité de communication sans fil. Une fois configuré, le module BD Veritor™ InfoWiFi peut se connecter à un réseau sans fil local et transmettre les résultats de tests au BD Synapsys™ Informatics Solution. Un abonnement supplémentaire à BD Synapsys™ Informatics est requis.

Un BD Veritor™ Plus Analyzer configuré avec un module BD Veritor™ InfoWiFi est identifiable grâce à l'étiquette apposée sur le dessous de son boîtier, comme l'indique l'image suivante.



1.3 Principes de la méthode

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est un appareil opto-électronique qui utilise le traitement d'image et un algorithme spécifique pour déterminer la présence ou l'absence de tout analyte cible.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer détecte l'insertion d'un dispositif de test BD Veritor™ et lit le code à barres du dispositif pour détecter le type de test. Une fois le type de test enregistré, l'analyseur utilise une méthode de mesure basée sur la réflexion pour évaluer les intensités de signal de ligne sur la bandelette de test. L'analyseur détermine l'intensité de ligne sur chaque test défini spatialement et chaque position de ligne de contrôle, interprète les résultats à l'aide d'un algorithme de notation et reporte les résultats comme positifs, négatifs ou non valides en fonction des seuils prédéfinis. L'écran à cristaux liquides (LCD) de l'appareil communique le statut et les résultats à l'opérateur.

Étant donné que le BD Veritor™ Plus Analyzer et les dispositifs de test sont conçus comme un système intégré, il n'est pas possible de répliquer visuellement la détermination du résultat. Par conséquent, il est déconseillé de déterminer le résultat du test en fonction des lectures visuelles par l'opérateur des dispositifs de test du système BD Veritor™.

L'appareil ne nécessite aucune maintenance ; il est équipé d'un seul bouton (interrupteur d'alimentation) afin d'en faciliter l'utilisation.

1.4 Utilisation de ce manuel

Ce manuel a été conçu comme un élément à part entière de l'utilisation de l'appareil pour le personnel de laboratoire formé, les techniciens, les responsables et tout membre du personnel utilisant ou assurant l'entretien du BD Veritor™ Plus Analyzer de façon régulière. Nous nous sommes efforcés d'inclure toute information nécessaire à une utilisation et une maintenance normales du système. Si ce manuel ne suffit pas à répondre aux questions posées, contacter les parties ci-après :

En Amérique du Nord :

Services techniques 1.800.638.8663

Les contacts internationaux sont répertoriés page 213. Sinon, contacter le représentant local de BD.

Les commentaires ou recommandations concernant ce manuel peuvent être communiqués par courrier électronique à l'adresse LabelingDD@bd.com.

1.5 Conventions

1.5.1 Interface utilisateur

Les invites et les messages du système sont affichés entre LETTRES MAJUSCULES (par ex., INSÉRER DISPOSITIF TEST).

1.5.2 Remarques, avertissements et mises en garde

Tout au long de ce manuel, les informations importantes sont présentées dans des cadres séparés du texte normal et intitulés REMARQUE, ATTENTION ou AVERTISSEMENT. Ces messages sont mis en forme comme indiqué ci-dessous et véhiculent les types d'informations suivants :

REMARQUE

Toute information importante concernant l'appareil justifiant d'attirer l'attention est présentée comme une REMARQUE.

ATTENTION

Toute information concernant un geste risquant d'endommager l'appareil est présentée dans un paragraphe intitulé ATTENTION.

AVERTISSEMENT

TOUTE INFORMATION CONCERNANT UN GESTE RISQUANT DE BLESSER L'UTILISATEUR EST PRÉSENTÉE DANS UN PARAGRAPHE INTITULÉ AVERTISSEMENT.

1.5.3 Récapitulatif des avertissements et des mises en garde

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Après utilisation, mettre au rebut tous les composants des kits BD Veritor™ (dispositifs de test, réactifs et écouvillons de contrôle) en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux législations locales en vigueur.
- Mettre au rebut les BD Veritor™ Plus Analyzers périmés en tant que déchets présentant un risque biologique, conformément aux réglementations locales sur l'environnement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.
- Dans l'UE, après avoir nettoyé les BD Veritor™ Plus Analyzers périmés (pour plus d'informations, consulter la section 5) et les avoir mis en quarantaine pendant sept jours, les mettre au rebut conformément aux réglementations locales sur l'environnement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons et des kits.
- Conserver le BD Veritor™ Plus Analyzer, les dispositifs de test du système BD Veritor™ et la BD Veritor™ Verification Cartridge (Cartouche de vérification) hors de portée des enfants.
- Lors du traitement des échantillons, porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes.
- Les conditions de température et d'humidité peuvent sérieusement altérer les résultats. Par conséquent, il est vivement recommandé d'utiliser le BD Veritor™ Plus Analyzer à l'intérieur et à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test du système BD Veritor™. Ne pas introduire de corps étranger dans le BD Veritor™ Plus Analyzer.
- Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut renfermer des informations patient sensibles et ne doit pas être conservé dans un lieu accessible au public.
- BD déconseille d'utiliser des identifiants patient facilement associables à un patient spécifique, comme un nom de patient ou un numéro de sécurité sociale.

- BD recommande d'apposer l'étiquette du code à barres de déverrouillage livrée avec le BD Veritor™ Plus Analyzer sur ce manuel et de conserver celui-ci en lieu sûr.
- Les matériels et réactifs jetables doivent être utilisés avant leur date de péremption. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.
- Le BD Veritor™ Plus Analyzer contient une pile bouton au lithium et des batteries au lithium-ion. Ne pas incinérer. Respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut. Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie dans les ordures ménagères. Le symbole indique que la batterie doit être collectée séparément. Mettre au rebut ou recycler conformément aux exigences nationales et locales.
- **AVERTISSEMENT RELATIF À L'ADAPTATEUR SECTEUR (CA) : RISQUE D'INCENDIE ! RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE !** Pour éviter tout choc électrique, ne pas retirer le capot. Aucune pièce-ne peut être réparée par l'utilisateur. Cette unité contient des tensions dangereuses et ne doit être ouverte que par un technicien formé et qualifié. Ne pas l'utiliser si elle est tordue, fissurée, modifiée ou altérée. Utiliser uniquement l'adaptateur secteur CA fourni avec l'analyseur.



Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et celui de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les précautions standard et les instructions en vigueur dans l'établissement relatives à la manipulation de matériel présentant un risque biologique pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.



La protection assurée par cet équipement peut être affectée si l'équipement n'est pas utilisé conformément aux instructions de ce manuel.

- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente nationale. Hors UE : Contacter le représentant BD local pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

2 Installation

2.1 Généralités

Cette section fournit les caractéristiques d'installation et de configuration du BD Veritor™ Plus Analyzer, ainsi que des modules de scan de codes à barres BD Veritor™ InfoScan disponibles en option, et de l'accessoire BD Veritor™ Plus Connect. Les grandes rubriques suivantes y sont traitées :


- Caractéristiques de l'analyseur
- Installation de l'analyseur
- Installation de l'imprimante
- Caractéristiques du module
- Installation du module

AVERTISSEMENT

LA PROTECTION ASSURÉE PAR CET ÉQUIPEMENT PEUT ÊTRE AFFECTÉE SI L'ÉQUIPEMENT N'EST PAS UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DE CE MANUEL.

2.2 Caractéristiques de l'analyseur

Caractéristiques physiques	
Longueur	14,3 cm
Largeur	9,0 cm
Hauteur (pieds inclus)	7,6 cm
Poids (analyseur)	300 g
Poids (analyseur et module installé)	350 g

Caractéristiques électriques	
Tension d'alimentation	Le BD Veritor™ Plus Analyzer est équipé d'une alimentation à commutation automatique, avec les caractéristiques suivantes recommandées en entrée : 100–240 VCA, 50–60 Hz, 0,6 A.  La tension d'alimentation de l'analyseur est de 5,0 VCC ± 5 %, 1 500 mA.

Caractéristiques environnementales	
Conditions d'utilisation	
Température ambiante	15,0 à 30,0 °C
Humidité ambiante	Jusqu'à 85 % HR, sans condensation
Lumière ambiante	0 à 3 000 lux d'intensité lumineuse homogène
Environnement ambiant	Utilisation en intérieur exclusivement
Autre	
Catégorie de surtension	II (conformément à la norme CEI 60664)

Autres caractéristiques	
Langues d'affichage (module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres requis pour la configuration)	Anglais, français, allemand, italien, espagnol, suédois
Nombre de tests effectués pendant la durée de vie de l'appareil	10 000 maximum*
Nombre de mois de durée de vie de l'appareil à compter de la date de première utilisation	24 mois
Durée de vie maximum à compter de la date de fabrication (quel que soit le taux d'utilisation)	34 mois
Modes de fonctionnement	Mode Analyser maintenant Mode Autonome
* À partir de la version 5.50 du micrologiciel	

2.3 Installation de l'analyseur

Contenu du carton

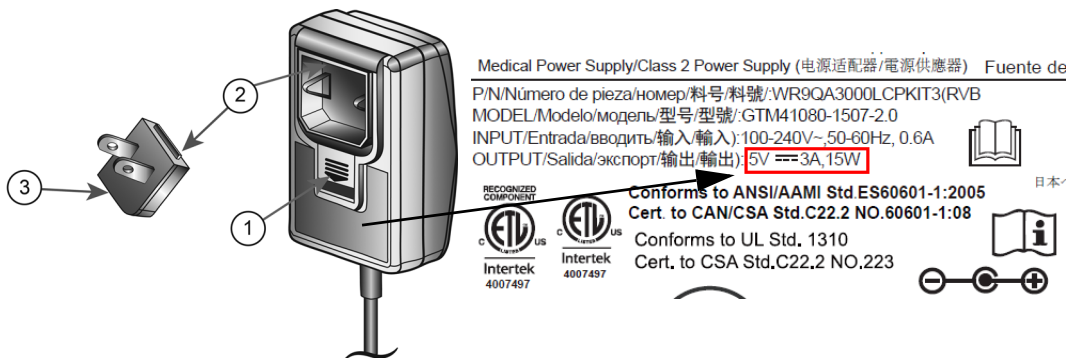
- 1 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 1 manuel d'instructions d'utilisation
- 1 étiquette adhésive de code à barres de déverrouillage du port USB (placer l'étiquette dans un endroit sûr)
- 1 adaptateur secteur CA compact avec adaptateurs de prise régionaux
- 1 BD Veritor™ Verification Cartridge (Cartouche de vérification)

REMARQUE

S'il manque l'un des éléments, contacter le représentant de BD. (Voir page 213 pour obtenir les coordonnées du représentant.)

Déballage et installation de l'analyseur

- 1 Avant de commencer à utiliser le BD Veritor™ Plus Analyzer, inspecter visuellement le contenu du carton afin de déceler tout dommage éventuel. En cas de détérioration visible, contacter le représentant BD ou les services techniques de BD.
- 2 Le BD Veritor™ Plus Analyzer est livré avec une étiquette adhésive de code à barres de déverrouillage du port USB. Cette étiquette est utilisée sur les analyseurs configurés avec un module de scan de codes à barres BD Veritor™. BD recommande d'apposer cette étiquette sur l'espace désigné en page de couverture de ce manuel ou de la conserver en lieu sûr à des fins d'utilisation ultérieure. Les instructions d'utilisation du code à barres de déverrouillage du port USB figurent dans la section 4.6. Ces modules optionnels ne sont pas disponible dans certaines régions ; contacter le représentant BD local pour connaître la disponibilité de chaque module.
- 3 Sortir l'analyseur et l'adaptateur d'alimentation de leur emballage de protection. BD recommande de conserver les matériaux d'emballage en lieu sûr. La sortie nominale de l'adaptateur d'alimentation fourni est de 5 V 3 A, 15 W (se reporter à la figure ci-dessous).
- 4 Se reporter à la figure ci-dessous. La prise nord-américaine est utilisée pour illustrer l'installation d'adaptateurs de prise régionaux sur l'alimentation. Sélectionner l'adaptateur de prise convenant à votre région d'utilisation.
- 5 Faire glisser la languette de fixation (1) vers le bas de l'adaptateur d'alimentation.
- 6 Insérer l'extrémité à encoche (2) de l'adaptateur de prise sur le haut de l'adaptateur d'alimentation, à un angle de 30 à 60 degrés.
- 7 Enfoncer le bas (3) de l'adaptateur de prise dans l'adaptateur d'alimentation.
- 8 Faire glisser la languette de fixation (1) vers le haut de l'adaptateur de prise.



ATTENTION

L'ANALYSEUR NE SE CHARGE PAS SI LA SORTIE DE L'ADAPTATEUR SECTEUR EST SUPÉRIEURE À 5 V 3 A, 15 W. SI L'ICÔNE DE LA BATTERIE CLIGNOTE OU SI LA CHARGÉ DE LA BATTERIE EST REQUISE, S'ASSURER QUE L'ANALYSEUR EST CONNECTÉ À L'ADAPTATEUR SECTEUR BD FOURNI.

- 9 Insérer le connecteur coaxial d'alimentation (identifié par l'étiquette BD à proximité du connecteur) dans le port rond situé au dos de l'analyseur et insérer la prise de l'adaptateur d'alimentation dans une prise électrique.
- 10 Effectuer un test de vérification comme décrit à la section 5.1.1.

2.4 Installation de l'imprimante – En option

Déballage et installation de l'imprimante

Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut être configuré pour imprimer les résultats des tests sur une imprimante connectée. La langue d'impression correspond à celle configurée pour l'affichage. Le BD Veritor™ Plus Analyzer ne prend en charge que certains modèles d'imprimantes spécifiques. Contacter le représentant de BD pour obtenir une liste des modèles d'imprimantes compatibles et les instructions d'utilisation. Un câble USB 2.0 On-The-Go micro A-B ou un adaptateur USB On-The-Go est nécessaire. Le câble peut être acheté chez un détaillant de consommables informatiques ou commandé auprès de BD, sous la référence du catalogue 443907.

Pour obtenir des instructions de déballage et d'installation ou des informations sur la commande de papier, consulter les instructions fournies avec l'imprimante.

L'imprimante se connecte au BD Veritor™ Plus Analyzer comme suit :

- 1 Connecter l'extrémité B USB du câble USB au port correspondant au dos de l'imprimante.
- 2 Connecter l'extrémité micro A USB du câble USB au port rectangulaire correspondant au dos du BD Veritor™ Plus Analyzer.

REMARQUE

Le BD Veritor™ Plus Analyzer n'imprime les résultats des tests que lorsque l'imprimante est connectée et sous tension au cours du protocole de test. Pour des raisons de sécurisation des données, les résultats des tests ne peuvent pas être rappelés pour une impression ultérieure. Avant de lancer le test, vérifier que l'alimentation en papier de l'imprimante est suffisante pour le volume du test.

2.5 Caractéristiques du module et accessoires – En option

Modules en option et pièces de rechange	Références du catalogue BD
BD Veritor™ InfoScan	256068
Module BD Veritor™ InfoWiFi	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Verification Cartridge (Cartouche de vérification)	256047
Adaptateur secteur CA du BD Veritor™ Plus	445201
Câble USB du système BD Veritor™	445202
Câble d'imprimante du système BD Veritor™	443907
Caractéristiques environnementales du module	
Conditions d'utilisation	
Température ambiante	15,0 à 30,0 °C
Humidité ambiante	Jusqu'à 85 % HR, sans condensation
Lumière ambiante	0 à 3 000 lux d'intensité lumineuse homogène
Environnement ambiant	Utilisation en intérieur exclusivement

Autre	
Catégorie de surtension	II (conformément à la norme CEI 60664)
Caractéristique de durée de vie	Les modules BD Veritor™ équipés d'un lecteur de codes à barres n'ont pas de date de péremption. Le BD Veritor™ Plus Connect n'a pas de date de péremption.
Compatible avec le protocole de codes à barres 1D	Code 128, Code 39, UPC / EAN, 2 par 5 entrelacé, Codabar, DataBar GS1, GS1-128 Jeu de caractères ASCII-128.
Longueur maximum du code à barres de l'ID de l'opérateur	20 caractères (les codes à barres plus longs sont tronqués à 20 caractères)
Longueur maximum du code à barres de l'ID de l'échantillon	20 caractères (les codes à barres plus longs sont tronqués à 20 caractères)
Protocoles de sécurité des transmissions de données	HTTPS avec certification SSL/TLS. Charge de cryptage AES-256.

Configuration du flux opérationnel par défaut	
Scan d'identification de l'opérateur	Désactivé
Scan d'identification de l'échantillon	Activé
Scan des informations du lot du kit	Désactivé
Langue d'affichage	Français
Port USB	Verrouillé

2.6 Installation du module BD Veritor™ InfoScan – En option

L'ajout du module BD Veritor™ InfoScan permet à l'analyseur de capturer les informations des codes à barres et de les intégrer au dossier de test. Utilisé conjointement avec le BD Veritor™ Plus Connect et le BD Synapsys™ Informatics Solution, il permet une transmission sécurisée des résultats de test vers un système d'information de laboratoire (SIL) de l'établissement. Le câble USB fourni peut être utilisé pour mettre en réseau l'analyseur avec une imprimante ou le BD Veritor™ Plus Connect.

Les étapes d'installation du module sont les suivantes :

- 1 Mettre l'analyseur hors tension.
- 2 Retourner l'analyseur.

ATTENTION

**Veiller à éviter d'appuyer accidentellement sur le bouton d'alimentation lorsque l'analyseur est à l'envers.
L'analyseur doit rester hors tension pendant l'installation du module.**

- 3 Appuyer sur l'onglet de verrouillage du capot du compartiment du module.

AVERTISSEMENT

RISQUE D'EXPOSITION À L'ÉLECTRICITÉ. NE PAS TOUCHER LES CONTACTS ÉLECTRIQUES PRÉSENTS À L'INTÉRIEUR DU COMPARTIMENT DU MODULE.

- 4 Faire glisser le capot du compartiment du module hors de l'analyseur. Le capot du compartiment du module doit être conservé en lieu sûr.
- 5 Retirer les protections en plastique des broches de l'interface du module, le cas échéant.
- 6 Aligner les dispositifs d'alignement du module sur les rainures de l'analyseur.
- 7 Faire glisser le module dans l'analyseur jusqu'à ce qu'un clic soit audible.
- 8 L'analyseur est désormais prêt à fonctionner. Se reporter à la section 4.6 pour obtenir des instructions de configuration supplémentaires.

2.7 Installation du BD Veritor™ Plus Connect – En option

L'accessoire BD Veritor™ Plus Connect utilisé conjointement avec un module équipé d'un lecteur de codes à barres permet une transmission sécurisée des résultats de test vers un système d'information de laboratoire (SIL) de l'établissement. Une configuration informatique supplémentaire est nécessaire pour installer et utiliser l'accessoire BD Veritor™ Plus Connect. Pour créer ou dépanner cette connexion, contacter le représentant local de BD. Les instructions d'installation pour le personnel informatique du site sont détaillées dans la documentation fournie avec le BD Veritor™ Plus Connect.

2.8 Installation du module BD Veritor™ InfoWiFi – En option

L'ajout du module BD Veritor™ InfoWiFi permet à l'analyseur de capturer les informations des codes à barres et de les intégrer au dossier de test. Il permet une transmission sécurisée des résultats de test vers un système d'information de laboratoire (SIL) de l'établissement. Le câble USB fourni avec le module BD Veritor™ InfoWiFi peut être utilisé pour connecter l'analyseur au BD Veritor™ Plus Connect. Pour établir la connexion à un réseau sans fil, une configuration informatique supplémentaire est nécessaire. Les instructions d'installation pour le personnel informatique du site sont détaillées dans la documentation fournie avec le BD Veritor™ InfoWiFi.

Pour installer le module InfoWiFi :

- 1 Mettre l'analyseur hors tension.
- 2 Retourner l'analyseur.

ATTENTION

**Veiller à éviter d'appuyer accidentellement sur le bouton d'alimentation lorsque l'analyseur est à l'envers.
L'analyseur doit rester hors tension pendant l'installation du module.**

- 3 Appuyer sur l'onglet de verrouillage du capot du compartiment du module.

AVERTISSEMENT

RISQUE D'EXPOSITION À L'ÉLECTRICITÉ. NE PAS TOUCHER LES CONTACTS ÉLECTRIQUES PRÉSENTS À L'INTÉRIEUR DU COMPARTIMENT DU MODULE.

- 4 Faire glisser le capot du compartiment du module hors de l'analyseur. Le capot du compartiment du module doit être conservé en lieu sûr.
- 5 Retirer les protections en plastique des broches de l'interface du module, le cas échéant.
- 6 Aligner les dispositifs d'alignement du module sur les rainures de l'analyseur.
- 7 Faire glisser le module dans l'analyseur jusqu'à ce qu'un clic soit audible.

- 8 L'analyseur est désormais prêt à fonctionner. Se reporter à la section 4.6 pour obtenir des instructions de configuration supplémentaires.

REMARQUE

Le module BD Veritor™ InfoWiFi n'a pas de date de péremption et peut être transféré vers un autre BD Veritor™ Plus Analyzer. Des étapes de configuration et d'enregistrement supplémentaires peuvent être nécessaires. Consulter la documentation fournie avec le module BD Veritor™ InfoWiFi.

- 9 Se reporter aux instructions fournies avec le module BD Veritor™ InfoWiFi pour plus de détails sur la configuration et les codes à barres associés.

3 Commandes et voyants

3.1 Généralités

Cette section décrit la signification et l'utilisation des commandes et voyants du BD Veritor™ Plus Analyzer. Certains composants sont représentés dans les figures qui accompagnent le texte les concernant.

Les commandes et voyants suivants sont détaillés :

- Port d'alimentation coaxial
- Bouton d'alimentation
- Voyants du système
- Fente du dispositif de test
- Port USB

AVERTISSEMENT

TOUS LES UTILISATEURS DU SYSTÈME DOIVENT AVOIR ACQUIS UNE CONNAISSANCE APPROFONDIE DE L'ENSEMBLE DES COMMANDES ET DES VOYANTS AVANT DE TENTER D'UTILISER L'APPAREIL.

3.1.1 Port d'alimentation coaxial

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est équipé d'une batterie rechargeable au lithium-ion pour une utilisation mobile et comprend un adaptateur secteur CA pour recharger la batterie ou brancher directement l'unité à l'alimentation secteur de l'établissement.

Pour charger le BD Veritor™ Plus Analyzer, brancher l'extrémité cylindrique du chargeur dans le port correspondant au dos de l'analyseur, puis brancher l'adaptateur secteur dans la prise secteur de l'établissement.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut être alimenté par voie externe uniquement à partir du port d'alimentation coaxial disponible au dos de l'appareil. L'analyseur ne peut être alimenté que par l'intermédiaire de son port USB. Lorsque le BD Veritor™ Plus Analyzer est correctement connecté à l'alimentation secteur de l'établissement et mis sous tension, l'icône en forme de prise électrique apparaît sur l'écran, comme indiqué à la section 3.1.3.

3.1.2 Bouton d'alimentation

Pour mettre l'analyseur sous tension, appuyer sur le bouton d'alimentation. Après cela, l'écran du BD Veritor™ Plus Analyzer affiche le logo de BD puis entre en mode d'auto-test. Une fois l'auto-test correctement effectué, l'analyseur est prêt pour les tests et invite l'utilisateur à insérer un dispositif de test.








Les BD Veritor™ Plus Analyzers équipés d'un module optionnel peuvent inviter l'utilisateur à effectuer d'autres opérations au cours du processus de mise sous tension. Pour obtenir des instructions sur ces étapes, consulter la section 4.

Pour mettre l'analyseur hors tension, appuyer sur le bouton d'alimentation pendant au moins une demi-seconde et le relâcher.

Si l'analyseur reste inactif pendant 15 minutes (lorsqu'il est alimenté par sa batterie interne) ou 60 minutes (lorsqu'il est alimenté par l'adaptateur secteur externe), il s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

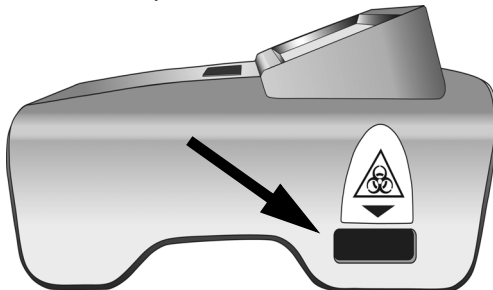
3.1.3 Voyants du système

Les significations des éléments affichés sur l'écran du BD Veritor™ Plus Analyzer sont les suivantes :

Symbole	Signification
	<p>Sablier : signale que la durée de vie de l'analyseur touche à sa fin, soit de durée d'utilisation, soit de nombre d'utilisations. Outre l'icône du sablier, un message descriptif apparaît à l'écran une fois l'auto-test à la mise sous tension terminé. Le message indique la nature de l'événement de fin de vie qui approche et le temps ou le nombre d'utilisations encore disponible. Chaque événement de fin de vie génère un message unique à l'écran ; l'insertion d'un dispositif de test efface tous les messages et déclenche immédiatement un test.</p> <p>Lorsque ce symbole est présent, l'utilisateur doit contacter son représentant BD pour commander un nouveau BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <p>Le symbole s'affiche en clignotant dès que la fin de vie de l'appareil est imminente.</p> <p>Pour obtenir une explication sur les caractéristiques de durée de vie, consulter la section 2.2.</p>
	<p>Prise électrique : lorsque l'analyseur est correctement connecté à l'alimentation secteur de l'établissement et mis sous tension, l'icône en forme de prise électrique apparaît sur l'écran.</p> <p>Avant d'appeler BD, vérifier que l'adaptateur CA fourni est utilisé.</p> <p>La batterie ne se charge pas :</p> <p>Si l'icône de la batterie n'indique pas que la batterie est en cours de chargement alors que le bloc d'alimentation est branché au BD Veritor™ Plus Analyzer, examiner l'adaptateur secteur CA branché à l'analyseur. L'adaptateur secteur CA fourni est doté d'une étiquette BD à proximité du connecteur d'alimentation coaxial et est conforme à l'exemple d'étiquette de la section 2.3.</p> <p>Si cette icône clignote, elle signale un dysfonctionnement dans le circuit de charge de la batterie. Contacter votre représentant local de BD. L'analyseur peut toujours être utilisé s'il est connecté à l'alimentation secteur de l'établissement.</p>
	<p>Batterie : indique l'autonomie de la batterie. L'autonomie maximum de la batterie est représentée par quatre barres.</p> <p>Lorsque la batterie est presque déchargée, aucune barre n'est affichée et le contour de la batterie clignote afin de signaler un besoin urgent de recharge. Lorsque la batterie est en charge, les barres défilent pour signaler que la charge est en cours. Une fois la batterie à pleine charge, le défilement des barres cesse et quatre barres apparaissent sans clignoter.</p>
	<p>Sur les BD Veritor™ Plus Analyzers connectés au BD Veritor™ Plus Connect, ce symbole indique que l'analyseur est connecté au système d'information de laboratoire (SIL) de l'établissement.</p> <p>Sur les BD Veritor™ Plus Analyzer équipés d'un module BD Veritor™ InfoWiFi, ce symbole indique la connectivité au réseau sans fil. Pour plus d'informations, se reporter aux instructions fournies avec le module.</p>
	<p>Ce symbole apparaît uniquement lorsque les BD Veritor™ Plus Analyzers sont équipés des options de connectivité BD Veritor™. Le symbole de l'enveloppe apparaît lorsque les résultats du test sont en attente de transmission. Une enveloppe clignotante indique que les données sont en cours de transmission. Le symbole de l'enveloppe disparaît lorsque la transmission des résultats est terminée.</p>
	<p>Ne pas utiliser si le produit est endommagé – signale qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.</p>
	<p>Mise au rebut des déchets électroniques / collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie dans les ordures ménagères.</p>

3.1.4 Fente du dispositif de test

La fente du dispositif de test se situe sur le côté droit du BD Veritor™ Plus Analyzer (voir la flèche sur la figure ci-dessous). Les dispositifs de test sont insérés en alignant la flèche d'insertion du dispositif avec celle de l'analyseur. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif de test est correctement inséré dans l'analyseur.



3.1.5 Port USB

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est équipé d'un port USB On-The-Go utilisé pour quatre applications :

- Mise à jour de l'analyseur : le BD Veritor™ Plus Analyzer peut être mis à jour à l'aide d'une clé USB fournie par BD, afin d'ajouter des fonctionnalités de lecture d'autres tests BD Veritor™ et d'intégrer de nouvelles fonctions. Les instructions de réalisation de ces mises à jour sont fournies avec la clé USB lorsque ces mises à jour sont disponibles.
- Impression : l'imprimante en option se connecte au BD Veritor™ Plus Analyzer via ce port. Pour obtenir des instructions, consulter la section 2.4.
- Téléchargement de données : les BD Veritor™ Plus Analyzers équipés d'un lecteur de codes à barres peuvent être déverrouillés de manière à assurer le transfert sécurisé du dossier de test vers un ordinateur, via ce port. Pour obtenir des instructions, consulter la section 4.8.
- Transmission de données : les BD Veritor™ Plus Analyzers équipés de l'accessoire BD Veritor™ Plus Connect peuvent transmettre les résultats de tests à un système d'information de laboratoire (SIL) de l'établissement par une connexion sécurisée via ce port.

REMARQUE

Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut être alimenté par voie externe uniquement à partir du port d'alimentation coaxial disponible au dos de l'appareil. L'analyseur ne peut être alimenté que par l'intermédiaire de son port USB.

4 Fonctionnement

4.1 Généralités

La section 4.2 fournit les instructions d'utilisation normale du BD Veritor™ Plus Analyzer, en utilisant le mode opérationnel Analyser maintenant. Dans ce mode, le dispositif de test est préparé et développé en dehors de l'analyseur, puis inséré afin de réaliser la lecture finale. La section 4.3 fournit des instructions pour une utilisation normale du BD Veritor™ Plus Analyzer en utilisant le mode opérationnel Autonome. Dans ce mode, le dispositif de test est préparé en dehors de l'analyseur, puis se développe à l'intérieur de l'analyseur. L'analyseur lance la lecture finale au moment opportun. Ces deux sections fournissent des instructions d'utilisation avec ou sans insertion d'un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres. Les sections 4.4 et 4.5 décrivent la méthode de test du contrôle de qualité (CQ) dans les modes Analyser maintenant et Autonome, respectivement.

4.2 Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer – Fonctionnement en mode Analyser maintenant

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test BD Veritor™. Les instructions spécifiques à la réalisation d'un test BD Veritor™ figurent sur la notice d'emballage fournie avec chaque kit de test. Une fois ces instructions suivies, la méthode d'interprétation du résultat d'un test avec le BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Analyser maintenant est la suivante :

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.

- Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test terminé et tous les messages temporaires affichés, l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :

L'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG pendant 2 secondes après l'auto-test. Cette étape est facultative : aucune action n'est requise. Pour configurer l'appareil, consulter la section 4.6 afin d'obtenir des instructions de configuration.

- Lorsque l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME, insérer le dispositif de test BD Veritor™ prêt pour insertion dans la fente située sur le côté droit de l'analyseur, en alignant la flèche du dispositif de test sur la flèche située au-dessus de la fente. Insérer entièrement le dispositif jusqu'à la butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif est correctement aligné dans l'analyseur.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :

- Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID opérateur, il affiche SCANNER ID OPÉRATEUR. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'opérateur à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner son code à barres d'identification. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le dispositif de test BD Veritor™ doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. Une fois l'identification de l'opérateur spécifique enregistrée, cette identification de l'opérateur sera utilisée pour tous les tests ultérieurs jusqu'à ce que le BD Veritor™ Plus Analyzer soit mis hors tension. À la mise sous tension suivante, l'invite SCANNER ID OPÉRATEUR s'affiche de nouveau au cours du premier test. Aucun résultat de test ne peut être généré si une ID de l'opérateur n'est pas scannée lorsque l'option de flux opérationnel ID opérateur est activée.

BD recommande de lire les codes à barres d'identification des opérateurs en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID échantillon, il affiche SCANNER ID ÉCHANTILLON. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'échantillon à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner le code à barres d'identification de l'échantillon. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le dispositif de test BD Veritor™ doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. L'invite de scan de l'ID de l'échantillon s'affiche pour chaque test. Aucun résultat de test ne peut être généré si une ID de l'échantillon n'est pas scannée lorsque l'option de flux opérationnel ID échantillon est activée.

BD recommande de lire les codes à barres d'identification des échantillons en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer info lot du kit, il affiche SCANNER N° LOT DU KIT. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres situé à l'extérieur de la boîte du kit de test BD Veritor™. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le dispositif de test BD Veritor™ doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. L'invite de scan du numéro de lot du kit s'affiche pour chaque test. Aucun résultat de test ne peut être généré si le numéro de lot du kit n'est pas scanné lorsque l'option de flux opérationnel Info lot du kit est activée.

Si l'étiquette de la boîte du kit de test BD Veritor™ comprend deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).

BD recommande de lire le code à barres des informations sur le kit en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- Après l'insertion du dispositif de test, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe aux deux étapes de traitement : une étape de lecture, suivie par une étape d'analyse. L'écran affiche le temps restant pour chaque étape à mesure qu'elles sont effectuées. Ne pas toucher l'analyseur ou retirer le dispositif de test pendant cette période.
- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test est affiché accompagné du nom du test et d'un résultat. Consulter la notice du dispositif de test BD Veritor™ pour connaître les interprétations spécifiques des résultats. Si une imprimante est connectée à l'unité et mise sous tension, le résultat du test est automatiquement envoyé à l'imprimante.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :

Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID échantillon, l'identification de l'échantillon est également affichée.

- Vérifier que le type de test et l'identification de l'échantillon (le cas échéant) sont corrects.
- Une fois le type de test et l'identification de l'échantillon (le cas échéant) vérifiés et le résultat du test noté, tirer sur le dispositif de test pour le sortir. L'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.

Si un accessoire BD Veritor™ Plus Connect ou un module de connectivité est installé :

Le symbole ENVELOPPE apparaît pour indiquer que les résultats sont en train d'être transmis. Si le BD Veritor™ Plus Analyzer ne peut pas transmettre les résultats au BD Synapsys™ Informatics Solution, il met en attente tous les résultats à transmettre et tente en permanence de les transmettre, tant qu'il est sous tension. Si l'analyseur est mis hors tension alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'analyseur met le résultat en file d'attente et le transmet lors de sa prochaine mise sous tension. Le symbole disparaît une fois les résultats transmis.

- 10 Pour lancer un nouveau test, répéter les étapes 5 à 9 ci-dessus ou mettre le système hors tension en appuyant pendant au moins une demi-seconde sur le bouton d'alimentation du panneau, puis en le relâchant. Si l'analyseur reste inactif pendant 15 minutes (lorsqu'il est alimenté par sa batterie interne) ou 60 minutes (lorsqu'il est alimenté par l'adaptateur secteur externe), le BD Veritor™ Plus Analyzer s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

4.3 Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer – Fonctionnement en mode Autonome

REMARQUE

L'adaptateur secteur CA doit être connecté à l'analyseur et branché à une source d'alimentation électrique de l'établissement pour pouvoir fonctionner en mode Autonome.

REMARQUE

Si l'analyseur reste inactif pendant 60 minutes, une fois les analyses terminées, il s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test BD Veritor™. Les instructions spécifiques à la réalisation d'un test BD Veritor™ figurent sur la notice d'emballage fournie avec chaque kit de test. Une fois ces instructions suivies jusqu'à la préparation de l'échantillon dans le tube de réactif, la méthode d'interprétation du résultat d'un test avec le BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Autonome est la suivante : NE PAS DISTRIBUER L'ÉCHANTILLON DANS LE PUIT D'ÉCHANTILLON DU DISPOSITIF DE TEST POUR LE MOMENT.

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier que l'adaptateur secteur (CA) est connecté à l'analyseur et branché à une source d'alimentation électrique de l'établissement.
- 4 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 5 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test terminé et tous les messages temporaires affichés, l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :

L'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG pendant 2 secondes après l'auto-test. Cette étape est facultative : aucune action n'est requise. Pour configurer l'appareil, consulter la section 4.6 afin d'obtenir des instructions de configuration.

- 6 Lorsque l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME, double-cliquer sur le bouton d'alimentation.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :

- a Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID opérateur, il affiche SCANNER ID OPÉRATEUR. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'opérateur à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner son code à barres d'identification. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. Une fois l'identification de l'opérateur spécifique enregistrée, cette identification de l'opérateur sera utilisée pour tous les tests ultérieurs jusqu'à ce que le BD Veritor™ Plus Analyzer soit mis hors tension. À la mise sous tension suivante, l'invite SCANNER ID OPÉRATEUR s'affiche de nouveau au cours du premier test. Aucun résultat de test ne peut être généré si l'ID de l'opérateur n'est pas scanné lorsque l'option de flux opérationnel ID opérateur est activée.

BD recommande de lire les codes à barres d'identification des opérateurs en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- b Si un BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID échantillon, il affiche SCANNER ID ÉCHANTILLON. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'échantillon à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner le code à barres d'identification de l'échantillon. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. L'invite de scan de l'ID de l'échantillon s'affiche pour chaque test. Aucun résultat de test ne peut être généré si l'ID de l'échantillon n'est pas scanné lorsque l'option de flux opérationnel ID échantillon est activée.
- BD recommande de lire les codes à barres d'identification des échantillons en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant. display window.
- c Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer info lot du kit, il affiche SCANNER N° LOT DU KIT. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres situé à l'extérieur de la boîte du kit de test BD Veritor™. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. L'invite de scan du numéro de lot du kit s'affiche pour chaque test. Aucun résultat de test ne peut être généré si le numéro de lot du kit n'est pas scanné lorsque l'option de flux opérationnel Info lot du kit est activée.
- Si l'étiquette de la boîte du kit de test BD Veritor™ comprend deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).
- BD recommande de lire le code à barres des informations sur le kit en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.
- 7 L'écran affiche alors AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT. Ce message s'affiche pendant 3 minutes au maximum, après lesquelles le processus redémarre à l'étape 6. Appliquer l'échantillon préparé dans le puits d'échantillon du dispositif de test, conformément aux instructions figurant sur la notice du kit du dispositif de test, et insérer immédiatement le dispositif de test dans la fente située sur le côté droit de l'analyseur, en alignant la flèche d'insertion du dispositif de test sur celle située au-dessus de la fente. Insérer entièrement le dispositif jusqu'à la butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif est correctement aligné dans l'analyseur. Au cours de ce processus, le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.
- 8 L'écran affiche alors NE PAS PERTURBER TEST EN COURS. La durée d'incubation est déterminée en fonction du code à barres du dispositif de test. La durée d'incubation restante est affichée sur l'écran. Ne pas perturber le dispositif de test ou l'analyseur pendant la période d'incubation. Ne pas retirer le dispositif de test ; le non-respect de cette consigne provoque un abandon du test.
- 9 Une fois l'incubation terminée, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe aux deux étapes de traitement : une étape de lecture, suivie par une étape d'analyse. L'écran affiche le temps restant pour chaque étape à mesure qu'elles sont effectuées. Ne pas toucher l'analyseur ou retirer le dispositif de test pendant cette période.
- 10 Une fois l'analyse terminée, le résultat du test est affiché accompagné du nom du test et d'un résultat. Consulter la notice du dispositif de test BD Veritor™ pour connaître les interprétations spécifiques des résultats. Si une imprimante est connectée à l'unité et mise sous tension, le résultat du test est automatiquement envoyé à l'imprimante.
- Si le module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé :**
- Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID échantillon, l'identification de l'échantillon est également affichée.
- 11 Vérifier que le type de test et l'identification de l'échantillon (le cas échéant) sont corrects.
- 12 Une fois le type de test et l'identification de l'échantillon (le cas échéant) vérifiés et le résultat du test noté, tirer sur le dispositif de test pour le sortir. L'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.
- Si un accessoire BD Veritor™ Plus Connect ou un module de connectivité est installé :**
- Le symbole ENVELOPPE apparaît pour indiquer que les résultats sont en train d'être transmis. Si le BD Veritor™ Plus Analyzer ne peut pas transmettre les résultats au BD Synapsys™ Informatics Solution, il met en attente tous les résultats à transmettre et tente en permanence de les transmettre, tant qu'il est sous tension. Si l'analyseur est mis hors tension alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'analyseur met le résultat en file d'attente et le transmet lors de sa prochaine mise sous tension. Le symbole disparaît une fois les résultats transmis.
- 13 Pour lancer un nouveau test, répéter les étapes 6 à 12 ci-dessus ou mettre le système hors tension en appuyant pendant au moins une demi-seconde sur le bouton d'alimentation du panneau, puis en le relâchant. Si l'analyseur reste inactif pendant 60 minutes, le BD Veritor™ Plus Analyzer s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

4.4 Mode opératoire du test de contrôle de qualité (CQ) du kit – Mode Analyser maintenant

REMARQUE

Pour utiliser la fonction de documentation du test de CQ de l'analyseur, l'analyseur doit être équipé d'un module de lecture de codes à barres et doit avoir été configuré avec le code à barres – Activer ID échantillon.

REMARQUE

L'analyseur enregistre les dates de péremption du lot du kit et de l'écouvillon de contrôle dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur, conformément aux réglementations ou pratiques locales. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test BD Veritor™. Les instructions spécifiques à la réalisation d'un test de contrôle de qualité (CQ) BD Veritor™ figurent sur la notice d'emballage fournie avec chaque kit de test. Une fois ces instructions suivies, la méthode d'interprétation du résultat d'un test avec le BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Analyser maintenant est la suivante :

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 4 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG. Cette étape est facultative : aucune action n'est requise. Au bout de 2 secondes, l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME. Pour configurer l'appareil, consulter la section 4.6 afin d'obtenir des instructions de configuration.
- 5 Lorsque l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME, insérer le dispositif de test BD Veritor™ prêt pour insertion qui a été préparé avec un contrôle externe dans la fente située sur le côté droit de l'analyseur, en alignant la flèche du dispositif de test sur la flèche située au-dessus de la fente. Insérer entièrement le dispositif jusqu'à la butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif est correctement aligné dans l'analyseur.
- 6 Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID opérateur, il affiche SCANNER ID OPÉRATEUR. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'opérateur à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner son code à barres d'identification. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le dispositif de test BD Veritor™ doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. Une fois l'identification de l'opérateur spécifique enregistrée, cette identification de l'opérateur sera utilisée pour tous les tests ultérieurs jusqu'à ce que le BD Veritor™ Plus Analyzer soit mis hors tension. À la mise sous tension suivante, l'invite SCANNER ID OPÉRATEUR s'affiche de nouveau au cours du premier test. Aucun résultat de test ne peut être généré si l'ID de l'opérateur n'est pas scannée lorsque l'option de flux opérationnel ID opérateur est activée.

BD recommande de lire les codes à barres d'identification des opérateurs en plaçant le BD Veritor™ Plus Analyzer au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- 7 **En cas de test de contrôle de qualité (CQ), le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée du contrôle d'écouvillonnage fourni avec le kit est utilisé comme ID de l'échantillon.**

L'écran affiche alors SCANNER ID ÉCHANTILLON. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée du contrôle d'écouvillonnage fourni avec le kit. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le dispositif de test BD Veritor™ doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. Un résultat de test ne peut pas être généré si le code à barres du contrôle d'écouvillonnage n'est pas scanné.

BD recommande de lire les codes à barres du contrôle de qualité (CQ) en plaçant l'analyseur au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- 8 **En cas de test de contrôle de qualité (CQ), le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée de la boîte du kit du dispositif de test doit être scanné.**

L'écran affiche SCANNER N° LOT DU KIT si le réglage de la configuration du flux opérationnel des informations du kit est activé ou désactivé pour un fonctionnement normal. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres situé à l'extérieur de la boîte du kit de test BD Veritor™. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum, après lesquelles le dispositif de test doit être retiré et le processus de lecture redémarré à l'étape 5. Un résultat de test ne peut pas être généré si le numéro de lot du kit n'est pas scanné.

Si l'étiquette de la boîte du kit de test BD Veritor™ comprend deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).

BD recommande de lire les codes à barres contenant les informations de lot du kit en plaçant le BD Veritor™ Plus Analyzer au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.

- 9 Une fois tous les scans requis effectués, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe aux deux étapes de traitement : une étape de lecture, suivie par une étape d'analyse. L'écran affiche le temps restant pour chaque étape à mesure qu'elles sont effectuées. Ne pas toucher l'analyseur ou retirer le dispositif de test pendant cette période.

- 10 Une fois l'analyse terminée, le résultat du test est affiché accompagné de l'identification de l'écouvillon de contrôle, du nom du test, d'un résultat et d'une indication globale « CQ RÉUSSI » ou « ÉCHEC CQ ». Consulter la notice du dispositif de test BD Veritor™ pour connaître les interprétations spécifiques des résultats. Si une imprimante est connectée à l'unité et mise sous tension, le résultat du test est automatiquement envoyé à l'imprimante.
- 11 Vérifier que le type de test et le contrôle d'écouvillonnage de CQ sont corrects.
- 12 Une fois le type de test et le contrôle d'écouvillonnage vérifiés et le résultat du test noté, tirer sur le dispositif de test pour le sortir. L'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.
- 13 Lorsque l'accessoire BD Veritor™ Plus Connect est installé, le symbole ENVELOPPE apparaît pour indiquer que les résultats sont en train d'être transmis via la connexion sécurisée. Si le BD Veritor™ Plus Analyzer ne peut pas transmettre les résultats au BD Synapsys™ Informatics Solution, il met en attente tous les résultats à transmettre et tente en permanence de les transmettre, tant qu'il est sous tension. Si l'analyseur est mis hors tension alors que le symbole ENVELOPPE est toujours affiché, l'analyseur met le résultat en file d'attente et le transmet lors de sa prochaine mise sous tension. Le symbole disparaît une fois les résultats transmis.
- 14 Pour lancer un nouveau test, répéter les étapes 5 à 13 ci-dessus ou mettre le système hors tension en appuyant pendant au moins une demi-seconde sur le bouton d'alimentation du panneau, puis en le relâchant. Si l'analyseur reste inactif pendant 15 minutes (lorsqu'il est alimenté par sa batterie interne) ou 60 minutes (lorsqu'il est alimenté par l'adaptateur secteur externe), le BD Veritor™ Plus Analyzer s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

4.5 Mode opératoire du test de contrôle de qualité (CQ) du kit – Mode Autonome

REMARQUE

Pour utiliser la fonction de documentation du test de CQ de l'analyseur, l'analyseur doit être équipé d'un module de lecture de codes à barres et doit avoir été configuré avec le code à barres – Activer ID échantillon.

REMARQUE

L'analyseur enregistre les dates de péremption du lot du kit et de l'écouvillon de contrôle dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur, conformément aux réglementations ou pratiques locales. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

REMARQUE

L'adaptateur secteur CA doit être connecté à l'analyseur et branché à une source d'alimentation électrique de l'établissement pour pouvoir fonctionner en mode Autonome.

REMARQUE

Si l'analyseur reste inactif pendant 60 minutes, une fois les analyses terminées, il s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer est conçu pour être utilisé avec les dispositifs de test BD Veritor™. Les instructions spécifiques à la réalisation d'un test de contrôle de qualité (CQ) BD Veritor™ figurent sur la notice d'emballage fournie avec chaque kit de test. Une fois ces instructions suivies jusqu'à la préparation de l'échantillon dans le tube de réactif, la méthode d'interprétation du résultat d'un test avec le BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Autonome est la suivante : **NE PAS DISTRIBUER LE CONTRÔLE DANS LE PUIT D'ÉCHANTILLON DU DISPOSITIF DE TEST POUR LE MOMENT.**

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier que l'adaptateur secteur (CA) est connecté à l'analyseur et branché à une source d'alimentation électrique de l'établissement.
- 4 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 5 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG. Cette étape est facultative : aucune action n'est requise. Au bout de 2 secondes, l'écran affiche INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME. Pour configurer l'appareil, consulter la section 4.6 afin d'obtenir des instructions de configuration.

-
- 6 Lorsque l'écran affiche **INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME**, double-cliquer sur le bouton d'alimentation.
 - 7 Si le BD Veritor™ Plus Analyzer a été configuré avec une ID de code à barres – Activer ID opérateur, il affiche **SCANNER ID OPÉRATEUR**. Lorsque ce message est affiché, après avoir vérifié que l'ID de l'opérateur à scanner est correcte, l'opérateur doit scanner son code à barres d'identification. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. Une fois l'identification de l'opérateur spécifique enregistrée, cette identification de l'opérateur sera utilisée pour tous les tests ultérieurs jusqu'à ce que le BD Veritor™ Plus Analyzer soit mis hors tension. À la mise sous tension suivante, l'invite **SCANNER ID OPÉRATEUR** s'affiche de nouveau au cours du premier test. Aucun résultat de test ne peut être généré si l'ID de l'opérateur n'est pas scannée lorsque l'option de flux opérationnel ID opérateur est activée.
BD recommande de lire les codes à barres d'identification des opérateurs en plaçant le BD Veritor™ Plus Analyzer au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.
 - 8 **En cas de test de contrôle de qualité (CQ), le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée du contrôle d'écouvillonnage fourni avec le kit est utilisé comme ID de l'échantillon.**
L'écran affiche alors **SCANNER ID ÉCHANTILLON**. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée du contrôle d'écouvillonnage fourni avec le kit. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. Un résultat de test ne peut pas être généré si le code à barres du contrôle d'écouvillonnage n'est pas scanné.
BD recommande de lire les codes à barres du contrôle de qualité (CQ) en plaçant le BD Veritor™ Plus Analyzer au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.
 - 9 **En cas de test de contrôle de qualité (CQ), le code à barres figurant sur l'étiquette imprimée de la boîte du kit du dispositif de test doit être scanné.**
L'écran affiche **SCANNER N° LOT DU KIT** si le réglage de la configuration du flux opérationnel des informations du kit est activé ou désactivé pour un fonctionnement normal. Lorsque ce message est affiché, l'opérateur doit scanner le code à barres situé à l'extérieur de la boîte du kit de test BD Veritor™. Ce message s'affiche pendant 30 secondes au maximum. Si le code à barres n'est pas scanné dans cette période de 30 secondes, le processus redémarre à l'étape 6. Un résultat de test ne peut pas être généré si le numéro de lot du kit n'est pas scanné.
Si l'étiquette de la boîte du kit de test BD Veritor™ comprend deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).
BD recommande de lire les codes à barres contenant les informations de lot du kit en plaçant le BD Veritor™ Plus Analyzer au bord d'une surface plane. Le code à barres doit être passé devant la fenêtre du code à barres pour être scanné. La valeur du code à barres scanné s'affiche dans l'écran suivant.
 - 10 L'écran affiche alors **AJOUTER CONTRÔLE AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT**. Ce message s'affiche pendant 3 minutes au maximum, après lesquelles le processus redémarre à l'étape 6. Appliquer le contrôle préparé dans le puits d'échantillon du dispositif de test, conformément aux instructions figurant sur la notice du kit du dispositif de test, et insérer immédiatement le dispositif de test dans la fente située sur le côté droit de l'analyseur, en alignant la flèche d'insertion du dispositif de test sur celle située au-dessus de la fente. Insérer entièrement le dispositif jusqu'à la butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que le dispositif est correctement aligné dans l'analyseur. Au cours de ce processus, le dispositif de test doit rester à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.
 - 11 L'écran affiche alors **NE PAS PERTURBER TEST EN COURS**. La durée d'incubation est déterminée en fonction du code à barres du dispositif de test. La durée d'incubation restante est affichée sur l'écran. Ne pas perturber le dispositif de test ou l'analyseur pendant la période d'incubation. Ne pas retirer le dispositif de test ; le non-respect de cette consigne provoque un abandon du test.
 - 12 Une fois l'incubation terminée, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe aux deux étapes de traitement : une étape de lecture, suivie par une étape d'analyse. L'écran affiche le temps restant pour chaque étape à mesure qu'elles sont effectuées. Ne pas toucher l'analyseur ou retirer le dispositif de test pendant cette période.
 - 13 Une fois l'analyse terminée, le résultat du test est affiché accompagné de l'identification de l'écouvillon de contrôle, du nom du test, d'un résultat et d'une indication globale « CQ RÉUSSI » ou « ÉCHEC CQ ». Consulter la notice du dispositif de test BD Veritor™ pour connaître les interprétations spécifiques des résultats. Si une imprimante est connectée à l'unité et mise sous tension, le résultat du test est automatiquement envoyé à l'imprimante.
 - 14 Vérifier que le type de test et le contrôle d'écouvillonnage de CQ sont corrects.
 - 15 Une fois le type de test et le contrôle d'écouvillonnage vérifiés et le résultat du test noté, tirer sur le dispositif de test pour le sortir. L'écran affiche **INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME** pour indiquer que l'analyseur est prêt à réaliser un autre test.
 - 16 Lorsque l'accessoire BD Veritor™ Plus Connect est installé, le symbole **ENVELOPPE** apparaît pour indiquer que les résultats sont en train d'être transmis via la connexion sécurisée. Si le BD Veritor™ Plus Analyzer ne peut pas transmettre les résultats au BD Synapsys™ Informatics Solution, il met en attente tous les résultats à transmettre et tente en permanence de les transmettre, tant qu'il est sous tension. Si l'analyseur est mis hors tension alors que le symbole **ENVELOPPE** est toujours affiché, l'analyseur met le résultat en file d'attente et le transmet lors de sa prochaine mise sous tension. Le symbole disparaît une fois les résultats transmis.
 - 17 Pour lancer un nouveau test, répéter les étapes 6 à 16 ci-dessus ou mettre le système hors tension en appuyant pendant au moins une demi-seconde sur le bouton d'alimentation du panneau, puis en le relâchant. Si l'analyseur reste inactif pendant 60 minutes, le BD Veritor™ Plus Analyzer s'éteint automatiquement et le résultat du test disparaît de l'écran.
-

4.6 Méthode de configuration du flux opérationnel – En option

Cette section indique comment utiliser les fonctionnalités du module de scan de codes à barres du BD Veritor™ Plus Analyzer afin de configurer diverses options de flux opérationnel, comme le fait de demander de scanner un ID opérateur ou un ID échantillon chaque fois qu'un test doit être effectué. Le lecteur peut aussi être utilisé pour accéder à divers modes de maintenance. Pour plus d'informations sur les modes de maintenance, voir la section 6.

Les paramètres par défaut de l'analyseur apparaissent à la section 2.5.

Pour configurer les options de flux opérationnel, le lecteur de codes à barres s'allume pendant 2 secondes chaque fois que l'analyseur est mis sous tension. Si aucun code à barres de configuration n'est détecté pendant ces 2 secondes, la séquence normale de mise sous tension se poursuit. La durée de la période de scan de la configuration n'étant que de 2 secondes, l'utilisateur doit avoir présélectionné le code à barres de configuration voulu en pages 73-74 et le tenir prêt pour le présenter à l'analyseur avant même de mettre l'analyseur sous tension.

La méthode de configuration du flux opérationnel est la suivante :

- 1 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 2 Localiser le code à barres approprié à la section 7 pour définir l'option voulue.
- 3 Tenir l'analyseur avec la fenêtre de scan positionnée près du code à barres approprié.
- 4 Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant pour mettre l'appareil sous tension. Au cours de la séquence d'auto-test, la LED rouge du lecteur clignote brièvement. Dès que l'auto-test est terminé, l'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG et la LED rouge du lecteur s'allume pendant 2 secondes.
- 5 Rapprocher ou éloigner l'analyseur de la page jusqu'à ce que la lumière rouge couvre le code à barres voulu. L'analyseur émet une tonalité et affiche un message de confirmation lorsque le code à barres est lu.
- 6 D'autres réglages peuvent être réalisés en scannant un autre code à barres de configuration dans les 2 secondes qui suivent. Il est possible de configurer de cette façon tous les réglages voulus. Si le délai de l'analyseur est écoulé et que d'autres configurations sont nécessaires, il suffit de mettre l'analyseur hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant au moins une demi-seconde, puis en le relâchant. Le remettre ensuite sous tension puis répéter la méthode de configuration du flux opérationnel.
- 7 À l'exception du déverrouillage du port USB, les options de flux opérationnel ne doivent être définies qu'une seule fois. L'analyseur conserve le réglage pendant toute sa durée de vie. Les réglages peuvent être modifiés à tout moment en répétant la méthode de configuration du flux opérationnel.
- 8 Le code à barres de déverrouillage du port USB est scanné au cours de la période de scan de la configuration afin de permettre le téléchargement des résultats du test sur un ordinateur. Le port USB reste déverrouillé tant que l'analyseur est sous tension. S'il est mis hors tension, le code à barres de déverrouillage du port USB doit être de nouveau scanné. Chaque analyseur possède un code à barres unique de déverrouillage du port USB, fourni sur une étiquette adhésive avec l'analyseur. L'étiquette peut être apposée sur ce manuel afin de le garder en sécurité.

4.7 Codes à barres de configuration du flux opérationnel

Scanner les codes à barres de la section 7 pour définir les options de flux opérationnel suivantes.

Langue affichée

Six langues d'affichage à l'écran sont disponibles. Un écran de configuration s'affiche dans la langue actuellement choisie. Tous les écrans suivants s'affichent alors dans la nouvelle langue sélectionnée. Si une imprimante est connectée, la langue d'impression est identique à celle de l'affichage à l'écran.

Scan d'identification de l'opérateur

Configurer l'analyseur afin qu'il demande l'ID de l'opérateur une fois par mise sous tension.

Scan d'identification de l'échantillon

Configurer l'analyseur afin qu'il demande l'ID de l'échantillon une fois par test.

Scan des informations du lot du kit

Configurer l'analyseur afin qu'il demande les informations sur le lot du kit une fois par test.

REMARQUE

L'analyseur enregistre la date de péremption du lot du kit dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur, conformément aux réglementations ou pratiques locales. BD conseille de ne jamais utiliser les matériels périmés.

Déverrouillage du port USB

Scanner le code à barres de déverrouillage du port USB fourni avec l'analyseur pour permettre le téléchargement des résultats du test sur un ordinateur. Le port reste déverrouillé tant que l'analyseur est sous tension.

4.8 Téléchargement des données sur un PC

Le BD Veritor™ Plus Analyzer enregistre sur un disque sécurisé un dossier de données de chaque test réalisé. L'accès aux données nécessite :

- l'installation d'un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres en option (voir sections 2.6 et 2.7) ;
- l'accès au code à barres de déverrouillage du port USB inclus avec l'analyseur ;
- un câble USB (USB-A vers micro-B) (livré avec les modules BD Veritor™ équipés d'un lecteur de codes à barres) ;
- un PC équipé d'un port USB 2.0 disponible (non inclus).

Après l'installation d'un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres, les résultats sont accessibles des façons suivantes :

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 4 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé.
- 5 Lorsque l'écran affiche SCANNER CODE À BARRES DE CONFIG, scanner le code à barres de déverrouillage du port USB. Si le disque est correctement déverrouillé, l'écran affiche PORT USB DÉVERROUILLÉ.
- 6 Connecter le BD Veritor™ Plus Analyzer à un PC en branchant le connecteur micro-B dans le port USB du BD Veritor™ Plus Analyzer et la prise A dans un port USB libre sur le PC. La mémoire embarquée est alors associée en tant que « analyseur BD », avec deux lettres de disque inutilisées sur le PC connecté ; un seul disque est accessible. À l'aide d'un utilitaire de fichiers comme l'explorateur Microsoft® Windows®, copier le fichier RECORD.CSV sur le PC. Ce fichier peut être ouvert dans un programme de feuille de calcul, comme Microsoft® Excel, ou un éditeur de texte. Noter que le disque intégré est en lecture seule et ne peut pas être modifié. Noter également que tous les dossiers sont enregistrés en temps universel coordonné (UTC), également appelé temps moyen de Greenwich (GMT).

REMARQUE

Une fois le disque sécurisé déverrouillé, il reste ainsi jusqu'à la mise hors tension. Pour y accéder de nouveau, répéter le processus de scan du code à barres de déverrouillage. Les utilisateurs doivent veiller à mettre le système hors tension immédiatement après le processus de téléchargement des données afin d'éviter tout accès non autorisé.

5 Entretien

5.1 Méthodes générales d'entretien et de maintenance

Le BD Veritor™ Plus Analyzer ne requiert de l'utilisateur qu'une maintenance minimum pour fonctionner de façon fiable. Toute maintenance ou réparation qui n'est pas décrite dans cette section ne doit être réalisée que par du personnel de BD.

AVERTISSEMENT

LES MÉTHODES DE RÉPARATION ET DE MAINTENANCE AUTRES QUE CELLES DÉCRITES DANS CETTE SECTION DOIVENT ÊTRE EXÉCUTÉES PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT PEUT SE TRADUIRE PAR DES BLESSURES DE L'UTILISATEUR OU UN DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

5.1.1 BD Veritor™ Verification Cartridge

REMARQUE

La BD Veritor™ Verification Cartridge doit être utilisée en mode Analyser maintenant. Son utilisation en mode Autonome est interdite.

Une BD Veritor™ Verification Cartridge (Cartouche de vérification) est fournie pour permettre à l'utilisateur d'effectuer un test fonctionnel sur l'analyseur. La fréquence du test de vérification est dictée par les réglementations ou pratiques locales de l'établissement. Un test de vérification est considéré comme un test décompté du nombre de tests maximum autorisé de l'analyseur. Toutes les BD Veritor™ System Verification Cartridges doivent être commandées auprès de BD ou d'un distributeur agréé BD. Les cartouches d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec le BD Veritor™ Plus Analyzer.

Pour effectuer un test de vérification :

- 1 Placer le BD Veritor™ Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
- 2 S'assurer que le BD Veritor™ Plus Analyzer n'est pas exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense.
- 3 Vérifier qu'aucun dispositif n'est inséré dans le BD Veritor™ Plus Analyzer. Dans le cas contraire, retirer le dispositif de l'analyseur.
- 4 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Le BD Veritor™ Plus Analyzer doit effectuer un auto-test avant de pouvoir être utilisé.
- 5 Lorsque l'écran affiche **INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME**, retirer la BD Veritor™ Verification Cartridge de son emballage et l'insérer dans la fente située sur le côté droit de l'analyseur, en alignant la flèche d'insertion de la BD Veritor™ Verification Cartridge sur la flèche située au-dessus de la fente. Insérer la cartouche jusqu'à la butée. Un « clic » se fait entendre pour indiquer que la cartouche est correctement insérée dans l'analyseur.
- 6 L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de lecture du BD Veritor™ Plus Analyzer est d'environ 30 secondes. Ne pas retirer ou toucher la cartouche pendant cette période.
- 7 Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche sous la forme de l'un des deux messages suivants :
 - VÉRIFICATION RÉUSSIE
 - ou
 - ÉCHEC VÉRIFIC.
 - CONSULTER MANUEL
 - ERREUR 25
- 8 Si le message **VÉRIFICATION RÉUSSIE** apparaît, cela signifie que l'analyseur peut être utilisé pour tester des échantillons. Si le message **ÉCHEC VÉRIFIC.** apparaît, cela signifie que l'analyseur ne peut pas être utilisé et a peut-être besoin d'être remplacé. Pour obtenir des informations de dépannage, consulter la section 6.3. Contacter le représentant local de BD pour toute assistance complémentaire.
- 9 Replacer la BD Veritor™ Verification Cartridge dans son emballage refermable pour une prochaine utilisation.
- 10 Si la BD Veritor™ Verification Cartridge est perdue ou endommagée, une BD Veritor™ Verification Cartridge de rechange est disponible en commandant la référence BD 256047. Contacter le représentant local de BD pour toute information complémentaire.

5.1.2 Nettoyage

Le boîtier extérieur et l'écran peuvent être essuyés à l'aide d'une serviette propre légèrement imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) ou d'une solution à base d'eau de Javel à 10 %. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage ou autre liquide ne s'infilte dans l'appareil. Ne pas utiliser de serviette détrempée pour éviter toute infiltration de liquide dans les rainures du boîtier ou de l'écran. Vérifier que le BD Veritor™ Plus Analyzer est sec et que la surface ne comporte aucune trace de solution nettoyante avant de le réutiliser.

Si un module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres est installé, BD déconseille de nettoyer la fenêtre du lecteur de codes à barres avec un agent nettoyant. Utiliser un chiffon doux et propre, légèrement humecté avec de l'eau, pour nettoyer soigneusement la fenêtre. Toute rayure faite à la surface de la fenêtre peut altérer les performances du lecteur.

5.2 Maintenance

Aucun des composants de l'unité ne peut être réparé par l'utilisateur. Pour tout problème technique ou question, contacter le représentant local de BD.

5.3 Transport et stockage

L'analyseur et les modules optionnels doivent être transportés dans leur emballage d'origine à des températures comprises entre -20 °C et 65 °C pendant une durée maximale de 2 jours, et entre -20 °C et 45 °C pendant une durée maximale de 14 jours, avec une humidité ambiante relative de 85 %, sans condensation. BD recommande de conserver les emballages d'origine à cet effet. Se conformer aux réglementations de transport locales pour toute expédition d'équipement contenant une batterie secondaire au lithium-ion.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C et une humidité ambiante relative de 85 % au maximum, sans condensation.

6 Dépannage

6.1 Maintenance de l'appareil

Si le BD Veritor™ Plus Analyzer fonctionne mal ou de manière inhabituelle, il est possible tout d'abord de tenter de résoudre le problème en suivant les recommandations fournies dans cette section. Toute autre tentative de réparation entraîne l'annulation de la responsabilité du fabricant dans le cadre de la garantie.

Si cela ne suffit pas à réparer le dysfonctionnement du système, appeler le représentant local de BD (en consultant la liste de numéros d'appel page 213).

6.2 Mise hors tension forcée

Si le BD Veritor™ Plus Analyzer ne répond plus et ne se met pas hors tension avec la méthode de mise hors tension standard, maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant environ 10 secondes. L'analyseur se met alors hors tension. Le fonctionnement normal peut être repris en suivant la séquence de mise sous tension standard.

6.3 Aides au dépannage

Le lecteur de codes à barres du module BD Veritor™ équipé d'un lecteur de codes à barres peut être utilisé pour déclencher l'affichage des informations sur le système ou entrer en mode Test lecteur code à barres.

Mode d'affichage Paramétrage de l'analyseur

Ce mode affiche les informations suivantes sur le système :

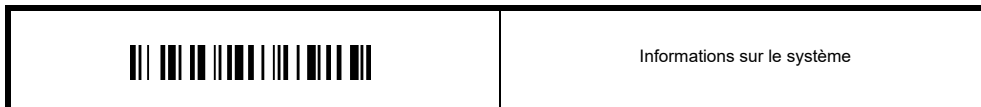
- Numéro de série de l'analyseur
- Date de péremption de l'analyseur et nombre de tests restant
- Paramètres de configuration actuels
- Version du micrologiciel

N.S. : 123456789
Péremption : JJ-MMM-AAAA
Tests restants :
OID : N° IDÉ : Oui LOT : Non
Langue : Français
Ver. FW : 1.00

Pour accéder à ce mode, scanner le code à barres suivant au cours de l'étape de scan de la configuration du flux opérationnel. L'écran reste affiché tant que l'analyseur n'est pas mis hors tension. Consulter la section 4.6, pour plus d'informations sur l'étape de scan de la configuration.

Écran Paramétrage de l'analyseur

Affiche les informations sur le système à l'écran.

**Mode Test lecteur code à barres**

Ce mode place le lecteur de codes à barres BD Veritor™ en mode de fonctionnement continu. Tout code à barres présenté au lecteur est lu et la valeur affichée à l'écran. Ce mode peut être utilisé pour vérifier que le lecteur fonctionne correctement en scannant un code à barres connu ou permet de confirmer que le lecteur est capable de lire les codes à barres utilisés dans un établissement particulier.

Une fois qu'un code à barres est scanné, sa valeur apparaît dans une liste à l'écran. Chaque valeur comporte un numéro d'index et l'écran fait défiler les nouvelles valeurs. Les valeurs de codes à barres trop longues s'affichent sur deux lignes. Si aucun code à barres n'est présenté dans les 30 secondes, le lecteur de codes à barres s'éteint et un message signalant que le délai d'attente est écoulé apparaît à l'écran. Pour quitter ce mode, mettre hors tension en appuyant pendant au moins une demi-seconde sur le bouton d'alimentation du panneau, puis en le relâchant. Si l'analyseur reste inactif pendant 15 minutes (lorsqu'il est alimenté par sa batterie interne) ou 60 minutes (lorsqu'il est alimenté par l'adaptateur secteur externe), le BD Veritor™ Plus Analyzer s'éteint automatiquement et le contenu de l'écran disparaît.

Pour accéder à ce mode, scanner le code à barres suivant au cours de l'étape de scan de la configuration du flux opérationnel. Le mode de test reste actif tant que l'analyseur n'est pas mis hors tension. Consulter la section 4.6, pour plus d'informations sur l'étape de scan de la configuration.

Test lecteur code à barres

Affiche les valeurs de codes à barres scannées à l'écran.

**La batterie ne se charge pas**

Si l'icône de la batterie n'indique pas que la batterie est en cours de chargement alors que le bloc d'alimentation est branché au BD Veritor™ Plus Analyzer, examiner l'adaptateur secteur CA branché à l'analyseur. L'adaptateur secteur CA fourni est doté d'une étiquette BD à proximité du connecteur d'alimentation coaxial et est conforme à l'exemple d'étiquette de la section 2.3.

6.4 Messages de résultats

Les codes et messages suivants peuvent s'afficher sur l'écran du BD Veritor™ Plus Analyzer et/ou dans le fichier RECORD.CSV qui peut être téléchargé depuis le BD Veritor™ Plus Analyzer (pour connaître les instructions de téléchargement, consulter la section 4.8).

Lorsque le système rencontre une alerte ou une condition d'erreur, le numéro et le message du résultat sont généralement affichés. Les numéros d'appel des services techniques de BD et des représentants locaux de BD en dehors des États-Unis figurent à la page 215.

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
ALERTE(S) SYSTÈME			
01	Varie en fonction du type de test	Exécution du test réussie	Aucune action requise.
02	LIGNE CONTRÔLE POSITIF CODE À BARRES CONSULTER MANUEL	La ligne de contrôle de test positive se trouve hors de la plage normale.	Si ce message apparaît pour la première fois, répéter le test. Si le problème persiste, contacter BD*.
03	TEST ENLEVÉ RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST	Le dispositif de test a été enlevé au cours de l'analyse.	Cette analyse est invalidée. Le dispositif peut être réinséré pour démarrer une nouvelle analyse.
05	FOND NON VALIDE CONSULTER MANUEL ERREUR 05	La zone de fond du test se trouve en dehors de la plage normale.	Retirer le dispositif et éteindre puis rallumer l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> • Si l'appareil affiche une erreur au cours de la mise sous tension, contacter BD*. • Si aucun message d'erreur n'apparaît, se procurer un autre échantillon et répéter le test. Si le problème se reproduit, contacter BD*.
06	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 06	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
07	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 07	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
08	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 08	Une lumière ambiante très forte a été détectée ou une anomalie matérielle s'est produite.	En cas de lumière ambiante forte, placer l'unité dans un lieu moins éclairé. Si le problème persiste, contacter BD*.
09	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 09	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
11	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 11	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
12	LIGNE CONTRÔLE NÉGATIF NON VALIDE CONSULTER MANUEL	Présence de matériel à réaction croisée.	Si ce message apparaît pour la première fois, répéter le test. Si le problème persiste, contacter BD*.
* En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de BD.			

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
13	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 13	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
14	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 14	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
15	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 15	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
16	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 16	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
17	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 17	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
18	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 18	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.
19	FOND NON VALIDE CONSULTER MANUEL ERREUR 19	La zone de fond du test se trouve en dehors de la plage normale.	Retirer le dispositif et éteindre puis rallumer l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> • Si l'appareil affiche une erreur au cours de la mise sous tension, contacter BD*. • Si aucun message d'erreur n'apparaît, se procurer un autre échantillon et répéter le test. Si le problème se reproduit, contacter BD*.
20	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 20	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD*.


* En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de BD.

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
21/22	ANALYSEUR PÉRIMÉ AUCUN JOUR RESTANT	Le BD Veritor™ Plus Analyzer est arrivé en fin de durée de vie. La durée de vie maximum du BD Veritor™ Plus Analyzer à compter de la date de fabrication est de 34 mois (quelle que soit la date de première utilisation). ou La durée de vie opérationnelle du BD Veritor™ Plus Analyzer est arrivée à sa fin. Le nombre maximum de mois à compter de la première utilisation est de 24 mois.	Contactez le distributeur pour commander un nouveau BD Veritor™ Plus Analyzer*.
23	ANALYSEUR PÉRIMÉ AUCUN TEST RESTANT	La durée de vie opérationnelle du BD Veritor™ Plus Analyzer est arrivée à sa fin. Le nombre maximum de tests réalisés par un BD Veritor™ Plus Analyzer est de 10 000.	Contactez le distributeur pour commander un nouveau BD Veritor™ Plus Analyzer*. En dehors des États-Unis, contactez le représentant local de BD.
24	CODE À BARRES DU DISPOSITIF TEST NON VALIDE RÉPÉTER TEST AVEC NOUVEAU DISPOSITIF	Le code à barres du dispositif de test ne peut être lu correctement.	Répéter le test. Si le problème persiste, contactez BD*.
25	ÉCHEC VÉRIFIC. CONSULTER MANUEL ERREUR 25	Le résultat d'un test de la BD Veritor™ Verification Cartridge a échoué.	Vérifier l'absence de corps étranger sur la zone de test de la BD Veritor™ Verification Cartridge et répéter le test. Si le problème persiste, contactez BD*.
26	RÉSULTAT NON VALIDE FLU A : + FLU B : + CONFIRMER RÉSULTAT ERREUR 26	Le BD Veritor™ Plus Analyzer a détecté des interférences potentielles dans la zone de la ligne de test.	Les échantillons générant un « résultat non valide » avec l'erreur 26 doivent être testés à nouveau. À la suite d'un nouveau test, si l'échantillon génère un « résultat non valide », l'utilisateur peut avoir recours à d'autres méthodes pour déterminer si l'échantillon est positif ou négatif pour le virus de l'influenza.
27	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 27	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contactez BD*.
28	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 28	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contactez BD*.
29	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 29	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contactez BD*.

* En dehors des États-Unis, contactez le représentant local de BD.

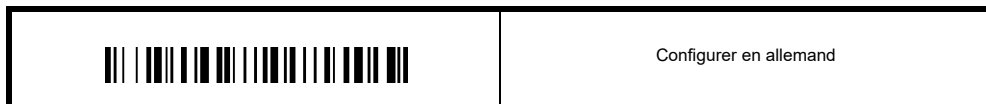
Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
30	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 30	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacter BD*.
31	ERREUR MISE À JOUR 31 METTRE HORS TENSION RETIRER DISPOSITIF USB	La mise à jour du BD Veritor™ Plus Analyzer a échoué.	Répéter le processus de mise à jour du micrologiciel en suivant les instructions fournies avec la clé USB de mise à jour. Si le problème persiste, contacter BD*.
32	ERREUR MISE À JOUR 32 METTRE HORS TENSION RETIRER DISPOSITIF USB	La mise à jour du BD Veritor™ Plus Analyzer a échoué.	La mise à jour du micrologiciel est incompatible avec l'analyseur. Contacter BD* pour obtenir la version de mise à jour correcte.
33	ERREUR MISE À JOUR 33 METTRE HORS TENSION RETIRER DISPOSITIF USB	La clé USB est défectueuse.	Répéter le processus de mise à jour du micrologiciel en suivant les instructions fournies avec la clé USB de mise à jour. Si le problème persiste, contacter BD*.
34	Nom du test et résultat suivis de : ÉCHEC CQ	Le BD Veritor™ Plus Analyzer a détecté un échec du protocole de test de CQ pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Une incohérence a été détectée entre l'écouvillon de CQ et le dispositif de test (par exemple, un écouvillon de CQ Strep A a été utilisé avec un dispositif de test RSV). • Le résultat du test ne correspond pas au résultat attendu (par exemple, un résultat Strep A positif était attendu alors qu'un résultat Strep A négatif a été détecté). 	S'assurer que le même type de dispositif de test a été utilisé sur tous les composants (par exemple, un dispositif de test Flu A+B du système BD Veritor™ doit être utilisé avec l'écouvillon de CQ correspondant au dispositif de test). Vérifier que le dispositif de test inséré a été développé à partir de l'écouvillon de CQ scanné avec le lecteur de codes à barres. Si ce message apparaît pour la première fois, répéter le protocole de CQ. Si le problème persiste, contacter BD*.
35	ERREUR MODULE DE CONNECTIVITÉ	Défaillance matérielle ou logicielle du module de connectivité.	Contacter BD pour un module de rechange.*
aucun	FICHIER MISE À JOUR INTROUVABLE RETIRER DISPOSITIF USB	Une clé USB défectueuse ou un dispositif incompatible a été inséré dans le port USB du BD Veritor™ Plus Analyzer.	Pour tenter de mettre à jour l'analyseur, vérifier que la clé USB a bien été fournie par BD. Répéter le processus de mise à jour du micrologiciel en suivant les instructions fournies avec la clé USB. Si le problème persiste, contacter BD*.
aucun	CODE À BARRES NON VALIDE RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST	Un code à barres de lot du kit non valide a été détecté par le BD Veritor™ Plus Analyzer.	Vérifier que le code à barres scanné au cours de cette étape provient d'une étiquette de boîte de kit de test BD Veritor™ valide. Pour les kits portant deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).
* En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de BD.			

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
aucun	CODE À BARRES DU LOT DU KIT NON VALIDE	Un code à barres de lot du kit non valide a été détecté par le BD Veritor™ Plus Analyzer.	Vérifier que le code à barres scanné au cours de cette étape provient d'une étiquette de boîte de kit de test BD Veritor™ valide. Pour les kits portant deux codes à barres, scanner uniquement le code à barres du haut, qui commence par (17).
aucun	ID OPÉRATEUR DÉLAI DE SCAN DÉPASSÉ RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST	Aucun code à barres n'a été scanné dans les 30 secondes.	Réinsérer le dispositif de test et scanner tous les codes à barres dans les 30 secondes suivant l'invite affichée à l'écran.
aucun	ID ÉCHANTILLON DÉLAI DE SCAN DÉPASSÉ RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST	Aucun code à barres n'a été scanné dans les 30 secondes.	Réinsérer le dispositif de test et scanner tous les codes à barres dans les 30 secondes suivant l'invite affichée à l'écran.
aucun	NUMÉRO DE LOT DÉLAI DE SCAN DÉPASSÉ RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST	Aucun code à barres n'a été scanné dans les 30 secondes.	Réinsérer le dispositif de test et scanner tous les codes à barres dans les 30 secondes suivant l'invite affichée à l'écran.
aucun	XXX JOURS AVANT L'EXPIRATION DE LA DURÉE DE VIE DE L'ANALYSEUR	La durée de vie ou la vie opérationnelle du BD Veritor™ Plus Analyzer arrive à sa fin. La durée de vie maximum du BD Veritor™ Plus Analyzer à compter de la date de fabrication est de 34 mois (quelle que soit la date de première utilisation). Le nombre maximum de mois à compter de la première utilisation est de 24 mois.	Contactez le distributeur pour commander un nouveau BD Veritor™ Plus Analyzer*. Le message s'affiche pendant deux secondes. Pour l'effacer immédiatement, insérer un dispositif de test pour commencer un nouveau test.
aucun	XXX LECTURES RESTANTES	Le BD Veritor™ Plus Analyzer approche de sa fin d'utilisation. Le nombre maximum de tests réalisés par un BD Veritor™ Plus Analyzer est de 10 000.	Contactez le distributeur pour commander un nouveau BD Veritor™ Plus Analyzer*. Le message s'affiche pendant deux secondes. Pour l'effacer immédiatement, insérer un dispositif de test pour commencer un nouveau test.
* En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de BD.			

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
aucun	Icône de prise clignotante 	Dysfonctionnement de la batterie interne. La batterie ne se charge pas : Si l'icône de la batterie n'indique pas que la batterie est en cours de chargement alors que le bloc d'alimentation est branché au BD Veritor™ Plus Analyzer, examiner l'adaptateur secteur CA branché à l'analyseur. L'adaptateur secteur CA fourni est doté d'une étiquette BD à proximité du connecteur d'alimentation coaxial et est conforme à l'exemple d'étiquette de la section 2.3.	Contacter BD*. Remarque : l'analyseur peut toujours être utilisé s'il est branché à l'alimentation secteur de l'établissement.
aucun	MODE AUTONOME RETIRER DISPOSITIF DE TEST INSÉRER SUR INVITE	Le dispositif de test a été inséré à une étape inappropriée en mode Autonome.	Le test en cours a été arrêté. Retirer le dispositif de test et redémarrer immédiatement la séquence de test en mode Autonome. Insérer le dispositif de test lorsque l'écran invite à le faire.
aucun	DISPOSITIF DE TEST RETIRÉ RÉPÉTER TEST	Le dispositif de test a été retiré avant la fin du test en mode Autonome.	Le test en cours a été arrêté. Le test doit être répété avec un nouveau dispositif de test car le temps de développement écoulé du test est inconnu.
* En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de BD.			

7 Codes à barres de configuration

Configurer la langue d'affichage : (* = réglage d'usine par défaut).



Configurer l'ID opérateur :

	Activer ID opérateur
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------

	*Désactiver ID opérateur
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

Configurer l'ID de l'échantillon :

	*Activer ID échantillon
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

	Désactiver ID échantillon
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

Configurer l'ID du lot du kit :

	Activer info lot du kit
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

	*Désactiver info lot du kit
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

Inhalt

1. Einführung	
1.1 Verwendungszweck	77
1.2 Zusammenfassung und Erklärung	77
1.3 Verfahrensgrundlagen	78
1.4 Gebrauch dieses Handbuchs	79
1.5 Konventionen	79
1.5.1 Benutzerschnittstelle	79
1.5.2 Hinweise, Vorsichtshinweise und Warnungen	79
1.5.3 Zusammenfassung der Vorsichts- und Warnhinweise	79
2. Installation	
2.1 Allgemein	80
2.2 Spezifikationen des Messgeräts	80
2.3 Einrichtung des Messgeräts	81
2.4 Einrichtung des Druckers – optional	83
2.5 Modul- und Zubehörspezifikationen	83
2.6 Einrichtung des BD Veritor InfoScan-Moduls – optional	84
2.7 Einrichtung des BD Veritor Plus Connect – optional	85
2.8 Einrichtung des BD Veritor InfoWiFi-Moduls – optional	85
3. Bedienelemente und Anzeigen	
3.1 Allgemein	86
3.1.1 Koaxialer Netzanschluss	86
3.1.2 Netzschalter	86
3.1.3 Systemanzeigen	87
3.1.4 Testvorrichtungseinschub	88
3.1.5 USB-Anschluss	88
4. Bedienung	
4.1 Allgemein	88
4.2 Gebrauch des BD Veritor Plus Analyzer – Modus „Jetzt analysieren“	88
4.3 Gebrauch des BD Veritor Plus Analyzer – Abwesenheitsmodus	90
4.4 Testverfahren für Kit-Qualitätskontrolle (QK) – Modus „Jetzt analysieren“	91
4.5 Testverfahren für Kit-Qualitätskontrolle (QK) – Abwesenheitsmodus	93
4.6 Verfahren für die Arbeitsablaufkonfiguration – optional	95
4.7 Barcodes für die Arbeitsablaufkonfiguration	95
4.8 Daten-Download auf einen PC	96
5. Wartung	
5.1 Allgemeine Verfahren für Wartung und Reparatur	97
5.1.1 BD Veritor System Verification Cartridge	97
5.1.2 Reinigung	98
5.2 Reparatur	98
5.3 Transport und Lagerung	98
6. Fehlerbehebung	
6.1 Gerätereparatur	98
6.2 Erzwungene Abschaltung	98
6.3 Hilfsmittel für die Fehlerbehebung	98
6.4 Ergebnismeldungen	99

7. Konfigurationsbarcodes	106
International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser	213
Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring	215

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™ Systemtestvorrichtungen vorgesehen.

1.2 Zusammenfassung und Erklärung

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist für die schnelle Bereitstellung von Testergebnissen in patientennahen Umgebungen vorgesehen.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist ein digitales Gerät für Immunoassays und ein Bestandteil des BD Veritor™ Plus Systems. Der Analyzer unterstützt die Verwendung unterschiedlicher Tests, indem ein testspezifischer Barcode auf der Testvorrichtung eingelesen wird. Je nach Konfiguration, die vom Anwender gewählt wird, teilt das Gerät dem Anwender über ein LCD-Display (Flüssigkristallanzeige) am Gerät, einen angeschlossenen Drucker oder eine sichere Verbindung zum Informationssystem der Einrichtung Status und Ergebnisse mit.

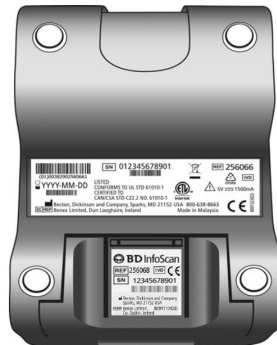
Auf der nachstehenden Abbildung ist ein BD Veritor™ Plus Analyzer dargestellt:



Dank der modularen Architektur des BD Veritor™ Plus Systems kann der Anwender das System an seine Bedürfnisse anpassen. Wer Datenerfassungs- und/oder sichere Übertragungsfunktionen nutzen möchte, kann die Funktionalität des Systems mit optionalem Zubehör wie unten beschrieben erweitern. Erkundigen Sie sich bei Ihrer BD Vertretung nach der Verfügbarkeit der einzelnen Optionen, da unter Umständen nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich sind.

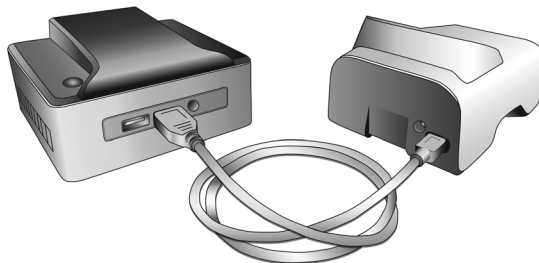
BD Veritor™ InfoScan-Modul – optional

Durch Einsetzen des BD Veritor™ InfoScan-Moduls in den BD Veritor™ Plus Analyzer wird die Möglichkeit geboten, die Probenidentifikation, die Bedieneridentifikation, die Informationen zur Reagenziencharge und das Verfallsdatum der Reagenzien zu lesen und die Sprache der Bildschirmanzeige des BD Veritor™ Plus Analyzers zu ändern. Das BD Veritor™ InfoScan-Modul ermöglicht es dem Anwender, den Datenspeicher des Geräts freizugeben, um über eine USB-Verbindung Testinformationen auf einen angeschlossenen Computer herunterzuladen. Ein BD Veritor™ Plus Analyzer, der mit einem BD Veritor™ InfoScan-Modul konfiguriert ist, ist anhand des Etiketts auf seiner Unterseite erkennbar (siehe Abbildung unten).



BD Veritor™ Plus Connect – optional

Bei Implementierung mit der BD Synapsys™ Informatics Solution ermöglicht BD Veritor™ Plus Connect den BD Veritor™ Plus Analyzer-Geräten, die über ein BD Veritor™-Barcode-Lesemodul verfügen, eine sichere Übertragung von Testergebnissen über eine Ethernet-Verbindung an das Informationssystem einer Einrichtung. Die Connect-Software läuft auf einem separaten, dedizierten Computer, der über das USB-Kabel, das im Lieferumfang des BD Veritor™-Moduls mit Barcode-Lesegerät enthalten ist, mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer verbunden ist. Dies wird im Folgenden schematisch dargestellt.

**BD Veritor™ InfoWiFi-Modul – optional**

Das BD Veritor™ InfoWiFi-Modul bietet die gleichen Funktionsmerkmale wie das BD Veritor™ InfoScan-Modul und verfügt zudem über drahtlose Kommunikationsfähigkeit. Nach erfolgter Konfiguration kann das BD Veritor™ InfoWiFi-Modul eine Verbindung zu einem lokalen drahtlosen Netzwerk herstellen und Testergebnisse an die BD Synapsys™ Informatics Solution übertragen. Ein zusätzliches BD Synapsys™ Informatics-Abonnement ist erforderlich.

Ein BD Veritor™ Plus Analyzer, der mit einem BD Veritor™ InfoWiFi-Modul konfiguriert ist, ist anhand des Etiketts auf seiner Unterseite erkennbar (siehe Abbildung unten).

**1.3 Verfahrensgrundlagen**

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist ein optoelektronisches Gerät, das mittels Bildverarbeitung und eines speziellen Algorithmus bestimmt, ob Zielanalyten vorhanden sind oder nicht.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer erkennt, wenn eine BD Veritor™-Testvorrichtung eingeführt wurde, und liest den Barcode des Geräts, um den Assay-Typ zu ermitteln. Nach der Registrierung des Testtyps bewertet der Analyzer mithilfe eines reflexionsbasierten Messverfahrens die Liniensignalintensitäten auf dem Assay-Teststreifen. Der Analyzer bestimmt die Linienintensität an jeder räumlich festgelegten Test- und Kontrolllinienposition, interpretiert die Ergebnisse mithilfe eines Bewertungsalgorithmus und meldet anhand der vorab festgelegten Schwellenwerte ein positives, negatives oder ungültiges Ergebnis. Auf dem LCD-Display (Flüssigkristallanzeige) des Geräts kann der Anwender Status und Ergebnisse ablesen.

Da der BD Veritor™ Analyzer und die Testvorrichtungen als integriertes System ausgelegt sind, ist es nicht möglich, die Ergebnisbestimmung visuell zu reproduzieren. Daher wird das visuelle Ablesen der BD Veritor™ System-Testvorrichtungen durch den Anwender zur Assay-Ergebnisbestimmung nicht empfohlen.

Das Gerät muss nicht gewartet werden und lässt sich anwenderfreundlich über eine einzige Taste (Netzschalter) konfigurieren.

1.4 Gebrauch dieses Handbuchs

Das vorliegende Handbuch ist fester Bestandteil der Gerätebedienung und richtet sich an geschultes Laborpersonal, Labortechniker, Kontrolleure und sonstiges Personal, die den BD Veritor™ Plus Analyzer regelmäßig bedienen. Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sämtliche Informationen in das Handbuch aufzunehmen, die für die normale Bedienung und Wartung des Systems erforderlich sein könnten. Sollten Fragen auftreten, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige BD-Vertretung.

Internationale Kontakte sind auf Seite 213 aufgelistet. Alternativ können Sie sich mit Ihrer örtlichen BD-Vertretung in Verbindung setzen.

Kommentare oder Empfehlungen für das vorliegende Handbuch können per E-Mail an LabelingDD@bd.com gerichtet werden.

1.5 Konventionen

1.5.1 Benutzeroberfläche

Systemaufforderungen und -meldungen werden in GROSSBUCHSTABEN angezeigt (z. B. TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN).

1.5.2 Hinweise, Vorsichtshinweise und Warnungen

Im vorliegenden Handbuch werden wichtige Informationen durch einen Rahmen vom normalen Text abgesetzt und erhalten entweder die Überschrift HINWEIS, VORSICHT oder WARNUNG. Ein Beispiel für die Formatierung dieser Meldungen findet sich nachstehend mit einer Beschreibung ihrer jeweiligen Bedeutung:

HINWEIS

Wichtige Informationen zum Gebrauch des Geräts, die besondere Beachtung verdienen, werden als HINWEIS hervorgehoben.

VORSICHT

Informationen zu einer Handlung, durch die das Gerät möglicherweise beschädigt werden könnte, werden durch die Überschrift VORSICHT hervorgehoben.

WARNUNG

INFORMATIONEN ZU EINER HANDLUNG, DIE MÖGLICHERWEISE ZUR VERLETZUNG DES ANWENDERS FÜHREN KÖNNTE, WERDEN ALS WARNUNG HERVORGEHOBEN.

1.5.3 Zusammenfassung der Vorsichts- und Warnhinweise

- In-vitro-Diagnostikum.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Bestandteile des BD Veritor™-Kits (Testvorrichtungen, Reagenzien und Kontrollabstrichtupfer) sind nach Gebrauch als biogefährlicher Abfall gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.
- Abgelaufene BD Veritor™ Plus Analyzer-Geräte sind als biologisch gefährlicher Abfall und entsprechend den lokalen Umweltauflagen für die Entsorgung von elektronischen Altgeräten zu entsorgen.
- In der EU sind abgelaufene BD Veritor™ Plus Analyzer, nachdem sie gereinigt (siehe Informationen in Abschnitt 5) und für sieben Tage unter Quarantäne gestellt wurden, gemäß den örtlichen Umweltvorschriften für die Entsorgung von Elektronikschrott zu entsorgen.
- In Bereichen, in denen Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den BD Veritor™ Plus Analyzer, die BD Veritor™ System-Testvorrichtungen und die BD Veritor™ Verifikationskartusche außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei der Aufbereitung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen; aus diesem Grund sollte der BD Veritor™ Plus Analyzer in Gebäuden bei Raumtemperatur (15–30 °C) verwendet werden.
- Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™ System-Testvorrichtungen vorgesehen. Kein Fremdmaterial in den BD Veritor™ Plus Analyzer einführen.
- Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann sensible Patientendaten enthalten und sollte nicht an einem öffentlich zugänglichen Ort aufbewahrt werden.
- BD rät davon ab, Patientenkennungen zu verwenden, anhand derer ohne Weiteres die Identität eines bestimmten Patienten festgestellt werden kann, z. B. Patientennamen oder Sozialversicherungsnummer.

- BD empfiehlt, den Freigabebarcode, der zusammen mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer geliefert wird, in dieses Handbuch zu kleben und das Handbuch an einem sicheren Ort aufzubewahren.
- Einwegmaterialien und Reagenzien sollten nur bis zu ihrem Verfallsdatum verwendet werden. BD rät davon ab, abgelaufene Materialien zu verwenden.
- Der BD Veritor™ Plus Analyzer enthält Lithium-Knopfzellen und Lithium-Ionen-Zellbatterien. Batterien nicht ins Feuer werfen. Die örtlichen Entsorgungsvorschriften befolgen. Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten. Batterien nicht über den Hausmüll entsorgen. Das Symbol zeigt an, dass eine getrennte Sammlung der Batterien erforderlich ist. Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen oder recyceln.
- **NETZTEIL-WARNUNG: BRANDGEFAHR! STROMSCHLAGEFAHR!**: Abdeckung wegen Stromschlaggefahr nicht entfernen. Keine Wartung/Reparatur durch den Anwender.- Das Netzteil enthält gefährliche Spannungen und sollte nur von einem geschulten und qualifizierten Techniker geöffnet werden. Beschädigte oder veränderte Netzteile nicht verwenden. Nur das mit dem Analyzer mitgelieferte Netzteil verwenden.



Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen Gegenständen, die mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und die institutionellen Richtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien befolgt werden.



Der von diesem Gerät gebotene Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht mit den Anweisungen in diesem Handbuch übereinstimmt.

- Nur EU: Benutzer sollten alle im Zusammenhang mit dem Gerät auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden. Außerhalb der EU: Wenden Sie sich bei Vorkommnissen oder Fragen zu diesem Gerät an Ihre zuständige BD-Vertretung.

2 Installation

2.1 Allgemein

Dieser Abschnitt enthält Spezifikationen für die Installation und Einrichtung des BD Veritor™ Plus Analyzers sowie der optionalen BD Veritor™ InfoScan und des BD Veritor™ Plus Connect-Zubehörs. Die folgenden Hauptthemen werden behandelt:


- Spezifikationen des Analyzers
- Einrichtung des Messgeräts
- Einrichtung des Druckers
- Spezifikationen des Moduls
- Einrichtung des Moduls

WARNUNG

FALLS DIESES GERÄT NICHT ENTSPRECHEND DEN ANWEISUNGEN IM VORLIEGENDEN HANDBUCH VERWENDET WIRD, KÖNNEN SEINE SCHUTZFUNKTIONEN BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

2.2 Spezifikationen des Messgeräts

Abmessungen und Gewicht	
Länge	14,3 cm
Breite	9,0 cm
Höhe (einschließlich Standfüße)	7,6 cm
Gewicht (Messgerät)	300 g
Gewicht (Messgerät und installiertes Modul)	350 g

Elektrische Spezifikationen	
Versorgungsspannung	Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist mit einer automatisch schaltenden Stromversorgung mit empfohlenem Eingang von 100 bis 240 V AC bei 50 bis 60 Hz, 0,6 A ausgestattet.  Der Leistungsbedarf des Analyzers beträgt 5,0 V (Gleichstrom) ± 5 %, 1.500 mA.

Umgebungsspezifikationen	
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	15,0–30,0 °C
Luftfeuchtigkeit	Bis zu 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungslicht	Einheitliche Beleuchtung von 0–3.000 Lux
Umgebung	Nur zum Gebrauch in Gebäuden
Sonstiges	
Überspannungskategorie	II (nach IEC 60664)

Sonstige Spezifikationen	
Anzeigesprachen (mit Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul für Konfiguration erforderlich)	Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Schwedisch, Spanisch
Lebensdauer in Anzahl von durchgeführten Tests	max. 10.000*
Lebensdauer in Monaten ab dem ersten Gebrauch	24 Monate
Lebensdauer als maximale Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum (unabhängig vom Gebrauch)	34 Monate
Betriebsmodi	Modus „Jetzt analysieren“ Abwesenheitsmodus
* gültig ab Firmware-Version 5.50	

2.3 Einrichtung des Messgeräts

Verpackungsinhalt

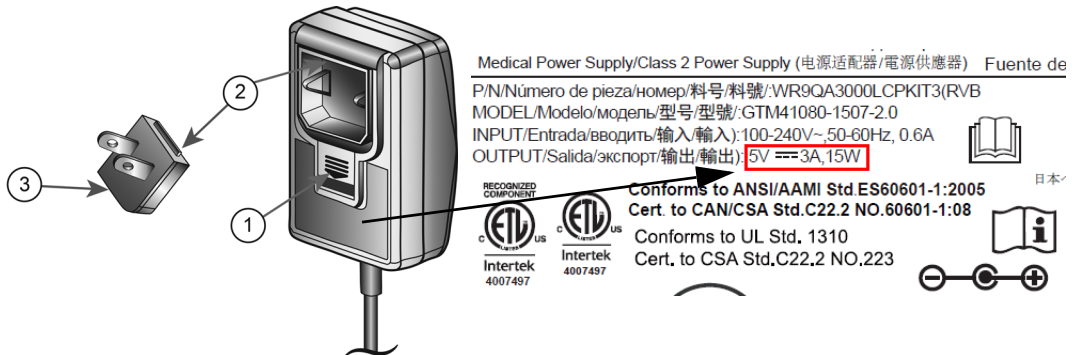
- 1 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Klebeetikett mit Freigabebarcode für den USB-Anschluss (Etikett an einem sicheren Ort aufbewahren)
- 1 kompaktes Netzteil mit regionsspezifischen Steckeradaptern
- 1 BD Veritor™ Verifikationskartusche

HINWEIS

Sollten Teile fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige BD-Vertretung. (Siehe Kontaktinformationen auf Seite 213.)

Auspacken und Einrichten des Messgeräts

- 1 Verpackungsinhalt vor Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzers visuell auf Beschädigungen prüfen. Falls ein Schaden vorhanden ist, setzen Sie sich bitte mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder dem technischen Kundendienst von BD in Verbindung.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer wird mit einem Klebeetikett mit Freigabebarcode für den USB-Anschluss geliefert, das für Messgeräte verwendet wird, die mit einem mit Barcode-Lesegerät ausgestatteten BD Veritor™-Modul konfiguriert sind. BD empfiehlt, dieses Etikett an der Stelle einzukleben, die auf der Titelseite dieses Handbuchs dafür vorgesehen ist, oder es für spätere Verwendung an einem beliebigen sicheren Ort aufzubewahren. Eine Anleitung zur Verwendung des Freigabebarcodes für den USB-Anschluss finden Sie in Abschnitt 4.6. Die optionalen Module sind unter Umständen nicht in allen Regionen erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Ihrer zuständigen BD-Vertretung nach der Verfügbarkeit.
- 3 Messgerät und Netzteil aus der Schutzverpackung nehmen. BD empfiehlt, das Verpackungsmaterial an einem sicheren Ort aufzubewahren. Die Nennleistung des mitgelieferten Netzteils beträgt 5 V 3 A, 15 W (siehe Abbildung unten).
- 4 Siehe Abbildung unten. Der nordamerikanische Stecker dient zur Veranschaulichung der Installation regionsspezifischer Steckeradapter an das Netzteil. Den für Ihre jeweilige Region passenden Steckeradapter wählen.
- 5 Verriegelung (1) am Adapter nach unten schieben.
- 6 Seite des Steckeradapters mit den Aussparungen (2) im Winkel von 30–60 Grad in den oberen Teil des Netzteils einsetzen.
- 7 Unterseite (3) des Steckeradapters in das Netzteil drücken.
- 8 Verriegelung (1) nach oben schieben, um den Steckeradapter zu fixieren.



VORSICHT

DAS MESSGERÄT WIRD NICHT AUFGELADEN, WENN DIE AUSGANGSLEISTUNG DES NETZTEILS GRÖßER IST ALS 5 V 3 A, 15 W. WENN DIE BATTERIEANZEIGE BLINKT ODER DIE BATTERIE AUFGELADEN WERDEN MUSS, STELLEN SIE SICHER, DASS DAS MESSGERÄT AN DAS VON BD MITGELIEFERTE NETZTEIL ANGESCHLOSSEN IST.

- 9 Den koaxialen Netzstecker (erkennbar anhand des Etiketts neben dem Stecker) mit dem runden Anschluss auf der Rückseite des Messgeräts und den Stecker des Netzteils mit einer Steckdose verbinden.
- 10 Einen Verifikationstest entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 5.1.1 durchführen.

2.4 Einrichtung des Druckers – optional

Auspacken und Einrichten des Druckers

Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann so konfiguriert werden, dass Testergebnisse auf einem angeschlossenen Drucker ausgegeben werden. Die Sprache des Ausdrucks entspricht der aktuell konfigurierten Anzeigesprache. Der BD Veritor™ Plus Analyzer unterstützt nur bestimmte Druckmodelle. Von Ihrer zuständigen BD-Vertretung erhalten Sie eine Liste der kompatiblen Druckmodelle sowie Bedienungsanleitungen. Es wird ein USB 2.0-On-The-Go-Adapterkabel für Micro-A-Stecker auf USB-B-Buchse oder ein USB-On-The-Go-Adapter benötigt. Das Kabel kann im Computere Einzelhandel erworben oder bei BD unter der Katalognummer 443907 bestellt werden.

Die Anleitung im Lieferumfang des Druckers enthält Anweisungen zum Auspacken und Einrichten sowie Informationen zum Bestellen von Ersatzpapier.

Der Drucker wird wie folgt an den BD Veritor™ Plus Analyzer angeschlossen:

- 1 USB-B-Ende des USB-Kabels mit dem entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des Druckers verbinden.
- 2 USB-Micro-A-Ende des USB-Kabels mit dem entsprechenden rechteckigen Anschluss auf der Rückseite des BD Veritor™ Plus Analyzers verbinden.

HINWEIS

Der BD Veritor™ Plus Analyzer druckt nur Testergebnisse, wenn der Drucker während des Testverfahrens angeschlossen und eingeschaltet ist. Aus Gründen der Datensicherheit können Testergebnisse nicht zum nochmaligen Ausdrucken abgerufen werden. Vor dem Starten der Tests muss sichergestellt werden, dass das Druckerpapier für das Testvolumen ausreicht.

2.5 Modul- und Zubehörspezifikationen – optional

Optionale Module und Ersatzteile	BD-Katalognummern
BD Veritor™ InfoScan	256068
BD Veritor™ InfoWiFi-Modul	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Plus Analyzer Verifikationskartusche	256047
BD Veritor™ Plus AC-Netzteil	445201
BD Veritor™ System USB-Kabel	445202
BD Veritor™ System Druckerkabel	443907
Umgebungsspezifikationen des Moduls	
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	15,0–30,0 °C
Luftfeuchtigkeit	Bis zu 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungslicht	Einheitliche Beleuchtung, 0–3.000 Lux
Umgebung	Nur zum Gebrauch in Gebäuden

Sonstiges	
Überspannungskategorie	II (nach IEC 60664)
Lebensdauer	Die mit dem BD Veritor™ Barcode-Lesegerät ausgestatteten Module laufen nicht ab. Für BD Veritor™ Plus Connect gilt kein Verfallsdatum.
Leistungsdaten	
Kompatibles 1D-Barcodeprotokoll	Code 128, Code 39, UPC/EAN, Interleaved 2 of 5, Codabar, GS1 DataBar, GS1-128 ASCII-128-Zeichensatz.
Anwender-ID – maximale Barcodelänge	20 Zeichen (längere Barcodes werden auf 20 Zeichen gekürzt)
Proben-ID – maximale Barcodelänge	20 Zeichen (längere Barcodes werden auf 20 Zeichen gekürzt)
Sicherheitsprotokolle für die Datenübertragung	HTTPS mit SSL-/TLS-Zertifizierung. AES-256-Nutzdatenverschlüsselung.

Standard-Arbeitsablaufkonfiguration	
Anwender-ID-Scan	Deaktiviert
Proben-ID-Scan	Aktiviert
Scan der Kit-Chargeninformationen	Deaktiviert
Anzeigesprache	Deutsch
USB-Anschluss	Gesperrt

2.6 Einrichtung des BD Veritor™ InfoScan-Moduls – optional

Durch das Hinzufügen des BD Veritor™ InfoScan-Moduls kann der Analyzer in Barcodes enthaltene Informationen erfassen und in den Testdatensatz integrieren. Zusammen mit BD Veritor™ Plus Connect und den BD Synapsys™ Informatics Solutions ermöglicht er die sichere Übertragung von Testergebnissen an ein LIS der Einrichtung. Das mitgelieferte USB-Kabel kann verwendet werden, um den Analyzer entweder mit einem Drucker oder mit dem BD Veritor™ Plus Connect zu vernetzen.

Die Schritte zum Installieren des Moduls sind:

- 1 Messgerät ausschalten.
- 2 Messgerät auf den Kopf stellen.

VORSICHT

**Der Netzschalter darf nicht versehentlich gedrückt werden, während das Messgerät auf dem Kopf steht.
Das Messgerät muss für die Dauer der Modulinstallation ausgeschaltet bleiben.**

- 3 Auf die Verriegelung an der Abdeckung des Modulschachts drücken.

WARNUNG

STROMSCHLAGEGFAHR. ELEKTRISCHE KONTAKTE IM INNERN DES MODULSCHACHTS NICHT BERÜHREN.

- 4 Die Abdeckung des Modulschachts vom Messgerät schieben. Die Abdeckung sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
- 5 Entfernen Sie die Schutzabdeckung aus Kunststoff von den Schnittstellenstiften des Moduls, falls vorhanden.
- 6 Ausrichtungsmarkierungen des Moduls mit der Führung des Messgeräts ausrichten.
- 7 Modul in das Messgerät schieben, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.
- 8 Das Messgerät ist nun betriebsbereit. Eine Anleitung für die optionale Konfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

2.7 Einrichtung des BD Veritor™ Plus Connect – optional

Das BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör, das zusammen mit dem mit einem Barcode-Lesegerät ausgestatteten Modul verwendet wird, ermöglicht die sichere Übertragung von Testergebnissen an ein LIS der Einrichtung. Zur Installation und Nutzung des BD Veritor™ Plus Connect-Zubehörs ist eine zusätzliche IT-Konfiguration erforderlich. Informationen zur Herstellung oder Problembehebung dieser Verbindung erhalten Sie von Ihrer zuständigen BD Vertretung. Installationsanweisungen für IT-Mitarbeiter vor Ort sind in der Dokumentation zu BD Veritor™ Plus Connect ausführlicher beschrieben.

2.8 Einrichtung des BD Veritor™ InfoWiFi-Moduls – optional

Durch das Hinzufügen des BD Veritor™ InfoWiFi-Moduls kann der Analyzer in Barcodes enthaltene Informationen erfassen und in den Testdatensatz integrieren. Anschließend ermöglicht es die sichere Übertragung von Testergebnissen an ein LIS der Einrichtung. Das im Lieferumfang des BD Veritor™ InfoWiFi-Moduls enthaltene USB-Kabel kann verwendet werden, um den Analyzer mit BD Veritor™ Plus Connect zu verbinden. Um die Verbindung zu einem drahtlosen Netzwerk herzustellen, ist eine zusätzliche IT-Einrichtung erforderlich. Installationsanweisungen für IT-Mitarbeiter vor Ort sind in der Dokumentation zu BD Veritor™ InfoWiFi ausführlicher beschrieben.

Installieren des InfoWiFi-Moduls:

- 1 Schalten Sie den Analyzer aus.
- 2 Stellen Sie den Analyzer auf den Kopf.

VORSICHT

**Der Netzschalter darf nicht versehentlich gedrückt werden, während das Messgerät auf dem Kopf steht.
Das Messgerät muss für die Dauer der Modulinstallation ausgeschaltet bleiben.**

- 3 Auf die Verriegelung an der Abdeckung des Modulschachts drücken.

WARNUNG

STROMSCHLAGEGFAHR. ELEKTRISCHE KONTAKTE IM INNERN DES MODULSCHACHTS NICHT BERÜHREN.

- 4 Die Abdeckung des Modulschachts vom Messgerät schieben. Die Abdeckung sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
- 5 Entfernen Sie die Schutzabdeckung aus Kunststoff von den Schnittstellenstiften des Moduls, falls vorhanden.
- 6 Ausrichtungsmarkierungen des Moduls mit der Führung des Messgeräts ausrichten.
- 7 Modul in das Messgerät schieben, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.
- 8 Das Messgerät ist nun betriebsbereit. Eine Anleitung für die optionale Konfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

HINWEIS

Für das BD Veritor™ Plus InfoWiFi-Modul gilt kein Verfallsdatum und es kann auf einen anderen BD Veritor™ Plus Analyzer übertragen werden. Möglicherweise sind weitere Einrichtungs- und Registrierungsschritte erforderlich. Siehe mitgelieferte Dokumentation des BD Veritor™ InfoWiFi-Moduls.

- 9 Einzelheiten zur Konfiguration und zugehörige Barcodes sind in den Anleitungen zu finden, die dem BD Veritor™ InfoWiFi-Modul beiliegen.

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Allgemein

In diesem Abschnitt werden Bedeutung und Verwendung der Bedienelemente und Anzeigen des BD Veritor™ Plus Analyzers beschrieben. Einige Komponenten sind in den Abbildungen zu den jeweiligen Texten dargestellt.

Die folgenden Bedienelemente und Anzeigen werden behandelt:

- Koaxialer Netzanschluss
- Netzschalter
- Systemanzeigen
- Testvorrichtungseinschub
- USB-Anschluss

WARNUNG

ALLE BENUTZER SOLLTEN SICH GRÜNDLICH MIT ALLEN BEDIENELEMENTEN UND ANZEIGEN VERTRAUT MACHEN, BEVOR SIE VERSUCHEN, DAS GERÄT ZU BEDIENEN.

3.1.1 Koaxialer Netzanschluss

Der BD Veritor™ Plus Analyzer besitzt einen aufladbaren Lithium-Ionen-Akku für den mobilen Einsatz. Über das mitgelieferte Netzteil kann der Akku aufgeladen oder das Gerät direkt an die Stromversorgung der Einrichtung angeschlossen werden.

Zum Laden des BD Veritor™ Plus Analyzers das zylindrische Ende des Ladegeräts mit dem entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des Messgeräts und das Netzteil mit der Stromquelle der Einrichtung verbinden.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann nur über den koaxialen Stromanschluss auf der Geräterückseite extern mit Strom versorgt werden. Die Stromversorgung des Messgeräts über den USB-Anschluss ist nicht möglich. Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer richtig an die Stromversorgung der Einrichtung angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Stecker-Symbol auf dem Display angezeigt (siehe Abbildung in Abschnitt 3.1.3).

3.1.2 Netzschalter

Zum Einschalten des Messgeräts den Netzschalter drücken. Daraufhin erscheint auf dem Display des BD Veritor™ Plus Analyzers das BD-Logo. Anschließend wechselt das Gerät in den Selbsttestmodus. Nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde, ist das Messgerät bereit für die Durchführung von Tests und fordert den Anwender auf, eine Testvorrichtung einzuführen.








BD Veritor™ Plus Analyzer mit einem installierten optionalen Modul fordern den Anwender unter Umständen während des Einschaltvorgangs auf, zusätzliche Arbeitsablaufschritte durchzuführen. Eine Anleitung für diese Schritte finden Sie in Abschnitt 4.

Zum Ausschalten des Messgeräts den Netzschalter mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten und danach loslassen.

Wenn das Messgerät für die Dauer von 15 Minuten (bei Betrieb mit dem internen Akku) oder 60 Minuten (bei Betrieb mit dem externen Netzteil) nicht bedient wird, schaltet es sich automatisch aus und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

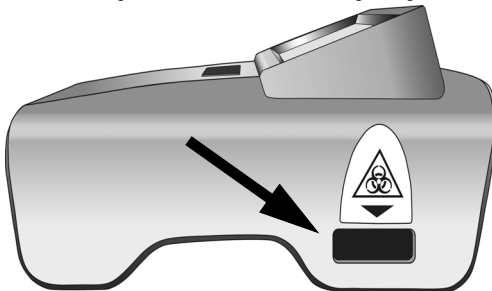
3.1.3 Systemanzeigen

Die Anzeigen auf dem Display des BD Veritor™ Plus Analyzers besitzen die folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	<p>Sanduhr: Diese Anzeige gibt an, dass die Lebensdauer des Messgeräts entweder durch Erreichen der Nutzungsdauer (Zeit) oder des Nutzungsvolumens in Kürze abläuft. Zusätzlich zu der Sanduhr wird eine beschreibende Meldung auf dem Display angezeigt, nachdem der Selbsttest während des Einschaltvorgangs abgeschlossen wurde. Die Meldung gibt das Ereignis für das baldige Ende der Lebensdauer sowie die verbleibende Nutzungszeit oder das restliche Nutzungsvolumen an. Jedes Ereignis in Bezug auf das Ende der Lebensdauer erzeugt eine eindeutige Meldung. Das Einführen einer Testvorrichtung beendet alle Meldungen und leitet sofort einen Test ein.</p> <p>Wenn dieses Symbol angezeigt wird, sollte sich der Anwender mit der zuständigen BD Vertretung in Verbindung setzen, um einen neuen BD Veritor™ Plus Analyzer zu bestellen.</p> <p>Wenn das Ende der Lebensdauer kurz bevorsteht, beginnt das leuchtende Symbol zu blinken.</p> <p>In Abschnitt 2.2 werden die Spezifikationen für die Lebensdauer näher erläutert.</p>
	<p>Stecker: Wenn das Messgerät richtig an die Stromversorgung der Einrichtung angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Stecker-Symbol auf dem Display angezeigt.</p> <p>Bevor Sie BD kontaktieren, überprüfen Sie, ob das mitgelieferte Netzteil verwendet wird.</p> <p>Akku wird nicht geladen:</p> <p>Falls das Akkusymbol nicht anzeigt, dass der Akku aufgeladen wird, während das Netzteil an den BD Veritor™ Plus Analyzer angeschlossen ist, überprüfen Sie das an den Analyzer angeschlossene Netzteil. Das mitgelieferte Netzteil ist mit einem BD-Etikett neben dem koaxialen Netzstecker versehen und entspricht der Probenkennzeichnung in Abschnitt 2.3.</p> <p>Wenn das Stecker-Symbol blinkt, liegt ein Fehler im Akkuladestromkreis vor. Wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort. Das Messgerät kann möglicherweise weiterhin verwendet werden, wenn es an die Stromversorgung der Einrichtung angeschlossen wird.</p>
	<p>Akku: Diese Anzeige gibt den Ladezustand des Akkus wieder. Der maximale Ladezustand wird mit vier Balken dargestellt.</p> <p>Wenn der Akku fast leer ist, werden keine Balken angezeigt und das Batteriesymbol blinkt, um darauf hinzuweisen, dass der Akku umgehend aufgeladen werden muss. Während der Akku geladen wird, gibt die wechselnde Anzeige der Balken den aktiven Ladevorgang an. Nachdem der Akku vollständig geladen ist, endet die wechselnde Balkenanzeige und die vier Balken werden dauerhaft angezeigt.</p>
	<p>Bei BD Veritor™ Plus Analyzern, die mit BD Veritor™ Plus Connect verbunden sind, zeigt dieses Symbol an, dass der Analyzer an das LIS der Einrichtung angeschlossen ist.</p> <p>Bei BD Veritor™ Plus Analyzern, die mit einem BD Veritor™ InfoWiFi-Modul ausgestattet sind, zeigt dieses Symbol die Verbindung zum drahtlosen Netzwerk an. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der dem Modul beiliegenden Anleitung.</p>
	<p>Dieses Symbol wird nur auf einem BD Veritor™ Plus Analyzer angezeigt, der mit BD Veritor™ Konnektivitätsoptionen ausgestattet ist. Das Briefumschlag-Symbol wird angezeigt, wenn die Testergebnisse auf die Übertragung warten. Ein blinkender Briefumschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden. Das Briefumschlag-Symbol wird ausgeblendet, wenn die Ergebnisübertragung abgeschlossen ist.</p>
	<p>Bei beschädigtem Produkt nicht verwenden – Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.</p>
	<p>Entsorgung von elektronischen Produkten/separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. Batterien nicht über den Hausmüll entsorgen.</p>

3.1.4 Testvorrichtungseinschub

Der Testvorrichtungseinschub befindet sich auf der rechten Seite des BD Veritor™ Plus Analyzers (siehe Pfeil in der Abbildung unten). Die Testvorrichtungen werden eingeführt, indem der Einführungspfeil an der Vorrichtung mit dem Einführungspfeil auf dem Messgerät ausgerichtet wird. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Testvorrichtung richtig in das Messgerät eingeführt wurde.



3.1.5 USB-Anschluss

Der BD Veritor™ Plus Analyzer besitzt einen USB-On-The-Go-Anschluss, der für vier Anwendungen genutzt wird:

- Aktualisierung des Analyzers: Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann mithilfe eines USB-Sticks von BD aktualisiert werden, um die Möglichkeit, zusätzliche BD Veritor™-Assays zu lesen, sowie neue Funktionen hinzuzufügen. Eine Anleitung zur Durchführung dieser Aktualisierungen wird zusammen mit dem USB-Stick geliefert, wenn eine solche Aktualisierung verfügbar ist.
- Drucken: Ein optionaler Drucker wird über diesen Anschluss mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer verbunden. Eine Anleitung finden Sie in Abschnitt 2.4.
- Daten-Download: BD Veritor™ Plus Analyzer, die mit einem Barcode-Scanner ausgestattet sind, können entsperrt werden, um über diesen Anschluss eine sichere Übertragung des Prüfprotokolls an einen Computer zu ermöglichen. Eine Anleitung finden Sie in Abschnitt 4.8.
- Datenübertragung: BD Veritor™ Plus Analyzer, die mit dem BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör ausgestattet sind, können über diesen Anschluss Testergebnisse über eine sichere Verbindung an ein LIS der Einrichtung übertragen.

HINWEIS

Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann nur über den koaxialen Stromanschluss auf der Geräterückseite extern mit Strom versorgt werden. Die Stromversorgung des Messgeräts über den USB-Anschluss ist nicht möglich.

4 Betrieb

4.1 Allgemein

Abschnitt 4.2 enthält eine Anleitung für die Routinebedienung des BD Veritor™ Plus Analyzers im Betriebsmodus „Jetzt analysieren“. In diesem Modus wird die Testvorrichtung außerhalb des Messgeräts vorbereitet und entwickelt und anschließend für die endgültige Ablesung eingeführt. Abschnitt 4.3 enthält eine Anleitung für die Routinebedienung des BD Veritor™ Plus Analyzers im Abwesenheitsmodus. In diesem Modus wird die Testvorrichtung außerhalb des Messgeräts vorbereitet, kann jedoch im Messgerät entwickelt werden. Das Messgerät leitet die endgültige Ablesung zum entsprechenden Zeitpunkt ein. Beide Abschnitte enthalten Anweisungen für die Bedienung mit oder ohne ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul. In den Abschnitten 4.4 und 4.5 wird das QK-Testverfahren (Qualitätskontrolle) im Modus „Jetzt analysieren“ bzw. im Abwesenheitsmodus beschrieben.

4.2 Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzers – Modus „Jetzt analysieren“

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™-Testvorrichtungen vorgesehen. Konkrete Anweisungen zur Durchführung eines BD Veritor™-Tests finden Sie in der Packungsbeilage, die jedem Test-Kit beigelegt ist. Nach Befolgung dieser Anweisungen ist das nachstehende Verfahren zur Interpretation eines Testergebnisses mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“ anzuwenden:

- 1 Den BD Veritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- 3 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.

-
- Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist und temporäre Meldungen angezeigt wurde, erscheint auf dem Display der Text TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS.

Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:

Nach dem Selbsttest wird auf dem Display zwei Sekunden lang die Meldung KONFIG-BARCODE SCANNEN angezeigt. Dies ist ein optionaler Schritt. Es ist keine Maßnahme erforderlich. Eine Anleitung zum Durchführen einer Gerätekonfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

- Wenn auf dem Display die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS erscheint, die vollständig entwickelte BD Veritor™-Testvorrichtung in den Einschub auf der rechten Seite des Messgeräts einführen. Dabei darauf achten, dass der Einführungs Pfeil auf der Testvorrichtung mit dem Pfeil über dem Einschub ausgerichtet ist. Die Vorrichtung vollständig bis zum Anschlag einführen. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Vorrichtung korrekt mit dem Messgerät ausgerichtet ist.

Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:

- Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Anwender-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird ANWENDER-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Anwender-ID richtig ist, sollte der Anwender seinen ID-Barcode scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die BD Veritor™ Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Nach der Erfassung einer bestimmten Anwender-Identifikation wird diese Anwender-Identifikation für alle nachfolgenden Tests verwendet, bis der BD Veritor™ Plus Analyzer ausgeschaltet wird. Beim nächsten Ein-/Ausschaltzyklus wird die Aufforderung ANWENDER-ID SCANNEN während des ersten Tests wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn eine Anwender-ID bei aktivierter Anwender-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen von Anwender-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
 - Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Proben-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird PROBEN-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Proben-ID richtig ist, sollte der Anwender den ID-Barcode der Probe scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die BD Veritor™ Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Die Aufforderung zum Scannen der Proben-ID wird für jeden Test wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn eine Proben-ID bei aktivierter Proben-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen von Proben-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
 - Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Kit-Chargeninformationen aktivieren) konfiguriert wurde, wird KIT CHARGENNR. SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf der Außenseite der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die BD Veritor™ Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Die Aufforderung zum Scannen der Kit-Chargennummer wird für jeden Test wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Kit-Chargennummer bei aktivierter Kit-Chargennummer-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
Wenn das Etikett der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung zwei Barcodes enthält, ist nur der obere Barcode zu scannen, der mit (17) beginnt.
BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen des Barcodes mit den Kit-Informationen am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- Nach dem Einführen der Testvorrichtung durchläuft der BD Veritor™ Plus Analyzer zwei Verarbeitungsschritte: einen Ableseschritt, gefolgt von einem Analyseschritt. Auf dem Display wird die verbleibende Zeit für die einzelnen Schritte während ihrer Ausführung angezeigt. Während dieser Zeit darf weder das Messgerät berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden.
 - Sobald die Analyse abgeschlossen ist, wird das Testergebnis mit dem Namen des Tests und einem Ergebnis angezeigt. Informationen zu konkreten Ergebnisinterpretationen finden Sie in der Packungsbeilage für die BD Veritor™-Testvorrichtung. Wenn ein Drucker an das Gerät angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Testergebnis automatisch an den Drucker gesendet.

Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:

Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Proben-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird die Proben-ID ebenfalls auf dem Display angezeigt.

- Überprüfen, ob Testtyp und Proben-ID (sofern zutreffend) korrekt sind.
- Nachdem Testtyp und Proben-ID (sofern zutreffend) überprüft wurden und das Ergebnis notiert wurde, die Testvorrichtung durch Herausziehen entfernen. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für einen weiteren Test bereit ist.

Wenn das BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör oder ein Konnektivitätsmodul installiert ist:

Das BRIEFUMSCHLAG-Symbol erscheint, um anzugeben, dass Ergebnisse übertragen werden. Falls der BD Veritor™ Plus Analyzer die Ergebnisse nicht an BD Synapsys™ Informatics Solution übertragen kann, werden alle zu übertragenden Ergebnisse in der Warteschlange geparkt. Gleichzeitig versucht das Gerät, die Ergebnisse zu übertragen, solange es eingeschaltet ist. Wenn das Messgerät ausgeschaltet wird, während das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird das Ergebnis in der Warteschlange geparkt und nach dem nächsten Einschalten des Geräts übertragen. Nachdem die Übertragung der Ergebnisse beendet ist, wird das Symbol wieder ausgeblendet.

- 10 Zum Einleiten eines neuen Tests die vorstehenden Schritte 5–9 wiederholen oder das Gerät ausschalten. Zum Ausschalten den Netzschalter auf der Gerätevorderseite mindestens eine halbe Sekunde lang drücken. Wenn der Analyzer für die Dauer von 15 Minuten (bei Betrieb mit dem internen Akku) oder 60 Minuten (bei Betrieb mit dem externen Netzteil) nicht bedient wird, schaltet sich der BD Veritor™ Plus Analyzer automatisch aus, und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

4.3 Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzers – Abwesenheitsmodus**HINWEIS**

Für den Betrieb im Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Messgerät und einer Stromquelle der Einrichtung verbunden sein.

HINWEIS

Wenn das Messgerät nach Abschluss des Testlaufs 60 Minuten lang nicht bedient wird, wird es automatisch ausgeschaltet und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™-Testvorrichtungen vorgesehen. Konkrete Anweisungen zur Durchführung eines BD Veritor™-Tests finden Sie in der Packungsbeilage, die jedem Test-Kit beigelegt ist. Nach Befolgung dieser Anweisungen bis zur Probenvorbereitung im Reagenzröhrchen ist das nachstehende Verfahren zur Interpretation eines Testergebnisses mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer im Abwesenheitsmodus anzuwenden. **DIE PROBE NOCH NICHT IN DIE PROBENVERTIEFUNG DER TESTVORRICHTUNG DISPENSIEREN.**

- 1 Den BD Veritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- 3 Überprüfen, ob das Netzteil mit dem Messgerät und einer Stromquelle der Einrichtung verbunden ist.
- 4 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 5 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist und temporäre Meldungen angezeigt wurden, erscheint auf dem Display der Text **TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS.**

Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:

Nach dem Selbsttest wird auf dem Display zwei Sekunden lang die Meldung **KONFIG-BARCODE SCANNEN** angezeigt. Dies ist ein optionaler Schritt. Es ist keine Maßnahme erforderlich. Eine Anleitung zum Durchführen einer Gerätekonfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

- 6 Wenn auf dem Display der Text **TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS** erscheint, auf die Einschalt-Schaltfläche doppelklicken.

Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:

- a Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Anwender-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird **ANWENDER-ID SCANNEN** angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Anwender-ID richtig ist, sollte der Anwender seinen ID-Barcode scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Nach der Erfassung einer bestimmten Anwender-Identifikation wird diese Anwender-Identifikation für alle nachfolgenden Tests verwendet, bis der BD Veritor™ Plus Analyzer ausgeschaltet wird. Beim nächsten Ein-/Ausschaltzyklus wird die Aufforderung **ANWENDER-ID SCANNEN** während des ersten Tests wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Anwender-ID bei aktivierter Anwender-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.

BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen von Anwender-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.

- b Wenn ein BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Proben-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird PROBEN-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Proben-ID richtig ist, sollte der Anwender den ID-Barcode der Probe scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Die Aufforderung zum Scannen der Proben-ID wird für jeden Test wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Proben-ID bei aktivierter Proben-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
- BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen von Proben-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- c Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Kit-Chargeninformationen aktivieren) konfiguriert wurde, wird KIT CHARGENNR. SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf der Außenseite der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Die Aufforderung zum Scannen der Kit-Chargennummer wird für jeden Test wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Kit-Chargennummer bei aktivierter Kit-Chargennummer-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
- Wenn das Etikett der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung zwei Barcodes enthält, ist nur der obere Barcode zu scannen, der mit (17) beginnt.
- BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen des Barcodes mit den Kit-Informationen am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 7 Auf dem Display wird nun die Meldung PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN angezeigt. Diese Meldung wird etwa drei Minuten lang angezeigt. Danach wird der Prozess mit Schritt 6 neu gestartet. Die vorbereitete Probe gemäß Anweisung in der Packungsbeilage des Testvorrichtungskits in die Probenvertiefung der Testvorrichtung geben und sofort die Testvorrichtung in den Einschub auf der rechten Seite des Messgeräts einführen. Dabei darauf achten, dass der Einführungs Pfeil auf der Testvorrichtung mit dem Pfeil über dem Einschub ausgerichtet ist. Die Vorrichtung vollständig bis zum Anschlag einführen. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Vorrichtung korrekt mit dem Messgerät ausgerichtet ist. Während dieses Vorgangs muss sich die Testvorrichtung in horizontaler Position befinden, damit der Inhalt der Probenvertiefung nicht verschüttet wird.
- 8 Auf dem Display wird nun die Meldung NICHT STÖREN TEST LÄUFT angezeigt. Die Inkubationszeit wird anhand des Barcodes der Testvorrichtung bestimmt. Die verbleibende Inkubationszeit wird auf dem Display angezeigt. Während der Inkubationszeit darf der Prozess von Testvorrichtung oder Messgerät nicht gestört werden. Testvorrichtung nicht entfernen. Andernfalls wird der Test abgebrochen.
- 9 Nachdem die Inkubation abgeschlossen ist, durchläuft der BD Veritor™ Plus Analyzer zwei Verarbeitungsschritte: einen Ableseschritt, gefolgt von einem Analyseschritt. Auf dem Display wird die verbleibende Zeit für die einzelnen Schritte während ihrer Ausführung angezeigt. Während dieser Zeit darf weder das Messgerät berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden.
- 10 Sobald die Analyse abgeschlossen ist, wird das Testergebnis mit dem Namen des Tests und einem Ergebnis angezeigt. Informationen zu konkreten Ergebnisinterpretationen finden Sie in der Packungsbeilage für die BD Veritor™-Testvorrichtung. Wenn ein Drucker an das Gerät angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Testergebnis automatisch an den Drucker gesendet.
- Wenn ein mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattetes BD Veritor™-Modul installiert ist:**
- Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Proben-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird die Proben-ID ebenfalls auf dem Display angezeigt.
- 11 Überprüfen, ob Testtyp und Proben-ID (sofern zutreffend) korrekt sind.
- 12 Nachdem Testtyp und Proben-ID (sofern zutreffend) überprüft wurden und das Ergebnis notiert wurde, die Testvorrichtung durch Herausziehen entfernen. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für einen weiteren Test bereit ist.
- Wenn das BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör oder ein Konnektivitätsmodul installiert ist:**
- Das BRIEFUMSCHLAG-Symbol erscheint, um anzugeben, dass Ergebnisse übertragen werden. Falls der BD Veritor™ Plus Analyzer die Ergebnisse nicht an BD Synapsys™ Informatics Solution übertragen kann, werden alle zu übertragenden Ergebnisse in der Warteschlange geparkt. Gleichzeitig versucht das Gerät, die Ergebnisse zu übertragen, solange es eingeschaltet ist. Wenn das Messgerät ausgeschaltet wird, während das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird das Ergebnis in der Warteschlange geparkt und nach dem nächsten Einschalten des Geräts übertragen. Nachdem die Übertragung der Ergebnisse beendet ist, wird das Symbol wieder ausgeblendet.
- 13 Zum Einleiten eines neuen Tests die vorstehenden Schritte 6–12 wiederholen oder das Gerät ausschalten. Zum Ausschalten den Netzschalter auf der Gerätevorderseite mindestens eine halbe Sekunde lang drücken. Wenn das Messgerät nach Abschluss des Testlaufs 60 Minuten lang nicht bedient wird, wird der BD Veritor™ Plus Analyzer automatisch ausgeschaltet und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

4.4 Testverfahren für Kit-Qualitätskontrolle (QK) – Modus „Jetzt analysieren“

HINWEIS

Um die QK-Test-Dokumentationsfunktion des Analyzers nutzen zu können, muss in diesem ein Barcode-Lesemodul installiert sein, und er muss mit Barcode-aktivierter Proben-ID konfiguriert worden sein.

HINWEIS

Das Messgerät erfasst das Verfallsdatum für Kit-Charge und Kontrollabstrichtupfer im Testdatensatz, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener Reagenzien. Die Behandlung abgelaufener Materialien gemäß den Vorschriften oder Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD empfiehlt, keine abgelaufenen Materialien zu verwenden.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™-Testvorrichtungen vorgesehen. Konkrete Anweisungen zur Durchführung eines BD Veritor™-Qualitätskontrolltests (QK) finden Sie in der Packungsbeilage, die jedem Test-Kit beigelegt ist. Nach Befolgung dieser Anweisungen ist das nachstehende Verfahren zur Interpretation eines Testergebnisses mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“ anzuwenden:

- 1 Den BD Veritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- 3 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 4 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist, wird auf dem Display die Meldung KONFIG- BARCODE SCANNEN angezeigt. Dies ist ein optionaler Schritt. Es ist keine Maßnahme erforderlich. Nach zwei Sekunden erscheint auf dem Display der Text ESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS. Eine Anleitung zum Durchführen einer Gerätekonfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.
- 5 Wenn auf dem Display die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt wird, die vollständig entwickelte BD Veritor™-Testvorrichtung, die mit einer externen Kontrolle vorbereitet wurde, in den Einschub auf der rechten Seite des Messgeräts einführen. Dabei darauf achten, dass der Einführungs Pfeil auf der Testvorrichtung mit dem Pfeil über dem Einschub ausgerichtet ist. Die Vorrichtung vollständig bis zum Anschlag einführen. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Vorrichtung korrekt mit dem Messgerät ausgerichtet ist.
- 6 Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Anwender-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird ANWENDER-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Anwender-ID richtig ist, sollte der Anwender seinen ID-Barcode scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die BD Veritor™ Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Nach der Erfassung einer bestimmten Anwender-Identifikation wird diese Anwender-Identifikation für alle nachfolgenden Tests verwendet, bis der BD Veritor™ Plus Analyzer ausgeschaltet wird. Beim nächsten Ein-/Ausschaltzyklus wird die Aufforderung ANWENDER-ID SCANNEN während des ersten Tests wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Anwender-ID bei aktivierter Anwender-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, den BD Veritor™ Plus Analyzer zum Lesen von Anwender-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 7 **Bei Tests zur Qualitätskontrolle (QK) wird der Barcode auf dem gedruckten Etikett der Abstrichkontrolle aus dem Lieferumfang des Kits als Proben-ID verwendet.**
Auf dem Display wird nun die Meldung PROBEN-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf dem gedruckten Etikett für die Abstrichkontrolle aus dem Lieferumfang des Kits scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die BD Veritor™ Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn der Barcode der Abstrichkontrolle nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, das Messgerät zum Lesen von Barcodes zur Qualitätskontrolle (QK) am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 8 **Bei Tests zur Qualitätskontrolle (QK) muss der Barcode auf dem gedruckten Etikett der Verpackung des Testvorrichtungskits gescannt werden.**
Auf dem Display wird die Meldung KIT CHARGENNR. SCANNEN angezeigt. Dabei ist es unerheblich, ob die Konfigurationseinstellung des Arbeitsablaufs für die Kit-Informationen im normalen Betrieb aktiviert oder deaktiviert ist. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf der Außenseite der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, muss die Testvorrichtung entfernt und der Lesevorgang mit Schritt 5 neu gestartet werden. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Kit-Chargennummer nicht gescannt wird.
Wenn das Etikett der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung zwei Barcodes enthält, ist nur der obere Barcode zu scannen, der mit (17) beginnt.
BD empfiehlt, den BD Veritor™ Plus Analyzer zum Lesen von Barcodes mit Kit-Chargeninformationen am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 9 Nachdem alle erforderlichen Scans abgeschlossen sind, durchläuft der BD Veritor™ Plus Analyzer zwei Verarbeitungsschritte: einen Ableseschritt, gefolgt von einem Analyseschritt. Auf dem Display wird die verbleibende Zeit für die einzelnen Schritte während ihrer Ausführung angezeigt. Während dieser Zeit darf weder das Messgerät berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden.

- 10 Sobald die Analyse abgeschlossen ist, wird das Testergebnis mit der Kontrollabstrichstupfer-ID, dem Namen des Tests, einem Ergebnis sowie der Gesamtangabe „QK BESTANDEN“ oder „QK NICHT BEST.“ angezeigt. Informationen zu konkreten Ergebnisinterpretationen finden Sie in der Packungsbeilage für die BD Veritor™-Testvorrichtung. Wenn ein Drucker an das Gerät angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Testergebnis automatisch an den Drucker gesendet.
- 11 Überprüfen, ob Testtyp und QK-Abstrichkontrolle korrekt sind.
- 12 Nachdem Testtyp und Abstrichkontrolle überprüft wurden und das Ergebnis notiert wurde, die Testvorrichtung durch Herausziehen entfernen. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass der Analyzer für einen weiteren Test bereit ist.
- 13 Bei installiertem BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör erscheint das BRIEFUMSCHLAG-Symbol, um anzugeben, dass Ergebnisse über die sichere Verbindung übertragen werden. Falls der BD Veritor™ Plus Analyzer die Ergebnisse nicht an BD Synapsys Informatics Solution übertragen kann, werden alle zu übertragenden Ergebnisse in der Warteschlange geparkt. Gleichzeitig versucht das Gerät, die Ergebnisse zu übertragen, solange es eingeschaltet ist. Wenn das Messgerät ausgeschaltet wird, während das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird das Ergebnis in der Warteschlange geparkt und nach dem nächsten Einschalten des Geräts übertragen. Nachdem die Übertragung der Ergebnisse beendet ist, wird das Symbol wieder ausgeblendet.
- 14 Zum Einleiten eines neuen Tests die vorstehenden Schritte 5–13 wiederholen oder das Gerät ausschalten. Zum Ausschalten den Netzschalter auf der Gerätevorderseite mindestens eine halbe Sekunde lang drücken. Wenn das Messgerät für die Dauer von 15 Minuten (bei Betrieb mit dem internen Akku) oder 60 Minuten (bei Betrieb mit dem externen Netzteil) nicht bedient wird, schaltet sich der BD Veritor™ Plus Analyzer automatisch aus und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

4.5 Testverfahren für Kit-Qualitätskontrolle (QK) – Abwesenheitsmodus

HINWEIS

Um die QK-Test-Dokumentationsfunktion des Analyzers nutzen zu können, muss in diesem ein Barcode-Lesemodul installiert sein, und er muss mit Barcode-aktivierter Proben-ID konfiguriert worden sein.

HINWEIS

Das Messgerät erfasst das Verfallsdatum für Kit-Charge und Kontrollabstrichstupfer im Testdatensatz, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener Reagenzien. Die Behandlung abgelaufener Materialien gemäß den Vorschriften oder Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD empfiehlt, keine abgelaufenen Materialien zu verwenden.

HINWEIS

Für den Betrieb im Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Messgerät und einer Stromquelle der Einrichtung verbunden sein.

HINWEIS

Wenn das Messgerät nach Abschluss des Testlaufs 60 Minuten lang nicht bedient wird, wird es automatisch ausgeschaltet und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer ist zur Verwendung mit BD Veritor™-Testvorrichtungen vorgesehen. Konkrete Anweisungen zur Durchführung eines BD Veritor™-Qualitätskontrolltests (QK) finden Sie in der Packungsbeilage, die jedem Test-Kit beigelegt ist. Nach Befolgung dieser Anweisungen bis zur Probenvorbereitung im Reagenzröhrchen ist das nachstehende Verfahren zur Interpretation eines Testergebnisses mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer im Abwesenheitsmodus anzuwenden. DIE KONTROLLE NOCH NICHT IN DIE PROBENVERTIEFUNG DER TESTVORRICHTUNG DISPENSIEREN.

- 1 Den BD Veritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- 3 Überprüfen, ob das Netzteil mit dem Messgerät und einer Stromquelle der Einrichtung verbunden ist.
- 4 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 5 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist, wird auf dem Display die Meldung KONFIG- BARCODE SCANNEN angezeigt. Dies ist ein optionaler Schritt. Es ist keine Maßnahme erforderlich. Nach zwei Sekunden erscheint auf dem Display der Text TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS. Eine Anleitung zum Durchführen einer Gerätekonfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

- 6 Wenn auf dem Display der Text TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS erscheint, auf die Einschalt-Schaltfläche doppelklicken.
- 7 Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit Barcode-ID (Anwender-ID aktivieren) konfiguriert wurde, wird ANWENDER-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, nachdem überprüft wurde, ob die zu scannende Anwender-ID richtig ist, sollte der Anwender seinen ID-Barcode scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Nach der Erfassung einer bestimmten Anwender-Identifikation wird diese Anwender-Identifikation für alle nachfolgenden Tests verwendet, bis der BD Veritor™ Plus Analyzer ausgeschaltet wird. Beim nächsten Ein-/Ausgeschaltzyklus wird die Aufforderung ANWENDER-ID SCANNEN während des ersten Tests wiederholt. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Anwender-ID bei aktivierter Anwender-ID-Arbeitsablaufoption nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, den BD Veritor™ Plus Analyzer zum Lesen von Anwender-ID-Barcodes am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 8 **Bei Tests zur Qualitätskontrolle (QK) wird der Barcode auf dem gedruckten Etikett der Abstrichkontrolle aus dem Lieferumfang des Kits als Proben-ID verwendet.**
Auf dem Display wird nun die Meldung PROBEN-ID SCANNEN angezeigt. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf dem gedruckten Etikett für die Abstrichkontrolle aus dem Lieferumfang des Kits scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn der Barcode der Abstrichkontrolle nicht gescannt wird.
BD empfiehlt, den BD Veritor™ Plus Analyzer zum Lesen von Barcodes zur Qualitätskontrolle (QK) am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 9 **Bei Tests zur Qualitätskontrolle (QK) muss der Barcode auf dem gedruckten Etikett der Verpackung des Testvorrichtungskits gescannt werden.**
Auf dem Display wird die Meldung KIT CHARGENNR. SCANNEN angezeigt. Dabei ist es unerheblich, ob die Konfigurationseinstellung des Arbeitsablaufs für die Kit-Informationen im normalen Betrieb aktiviert oder deaktiviert ist. Wenn diese Meldung erscheint, sollte der Anwender den Barcode auf der Außenseite der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung scannen. Diese Meldung wird bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn die Scans in diesem Zeitraum von 30 Sekunden nicht abgeschlossen werden, wird der Vorgang mit Schritt 6 neu gestartet. Es kann kein Testergebnis erzeugt werden, wenn die Kit-Chargennummer nicht gescannt wird.
Wenn das Etikett der BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung zwei Barcodes enthält, ist nur der obere Barcode zu scannen, der mit (17) beginnt.
BD empfiehlt, den BD Veritor™ Plus Analyzer zum Lesen von Barcodes mit Kit-Chargeninformationen am Rand einer ebenen Unterlage aufzustellen. Der Barcode sollte dann zum Scannen auf das Barcodefenster zu bewegt werden. Der gescannte Barcodewert wird im nächsten Fenster des Displays angezeigt.
- 10 Auf dem Display wird nun die Meldung KONTROLLE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN angezeigt. Diese Meldung wird etwa drei Minuten lang angezeigt. Danach wird der Prozess mit Schritt 6 neu gestartet. Die vorbereitete Kontrolle gemäß Anweisung in der Packungsbeilage des Testvorrichtungskits in die Probenvertiefung der Testvorrichtung geben und sofort die Testvorrichtung in den Einschub auf der rechten Seite des Messgeräts einführen. Dabei darauf achten, dass der Einführungs Pfeil auf der Testvorrichtung mit dem Pfeil über dem Einschub ausgerichtet ist. Die Vorrichtung vollständig bis zum Anschlag einführen. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Vorrichtung korrekt mit dem Messgerät ausgerichtet ist. Während dieses Vorgangs muss sich die Testvorrichtung in horizontaler Position befinden, damit der Inhalt der Probenvertiefung nicht verschüttet wird.
- 11 Auf dem Display wird nun die Meldung NICHT STÖREN TEST LÄUFT angezeigt. Die Inkubationszeit wird anhand des Barcodes der Testvorrichtung bestimmt. Die verbleibende Inkubationszeit wird auf dem Display angezeigt. Während der Inkubationszeit darf der Prozess von Testvorrichtung oder Messgerät nicht gestört werden. Testvorrichtung nicht entfernen. Andernfalls wird der Test abgebrochen.
- 12 Nachdem die Inkubation abgeschlossen ist, durchläuft der BD Veritor™ Plus Analyzer zwei Verarbeitungsschritte: einen Ableseschritt, gefolgt von einem Analyseschritt. Auf dem Display wird die verbleibende Zeit für die einzelnen Schritte während ihrer Ausführung angezeigt. Während dieser Zeit darf weder das Messgerät berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden.
- 13 Sobald die Analyse abgeschlossen ist, wird das Testergebnis mit der Kontrollabstrichtupfer-ID, dem Namen des Tests, einem Ergebnis sowie der Gesamtangabe „QK BESTANDEN“ oder „QK NICHT BEST.“ angezeigt. Informationen zu konkreten Ergebnisinterpretationen finden Sie in der Packungsbeilage für die BD Veritor™-Testvorrichtung. Wenn ein Drucker an das Gerät angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, wird das Testergebnis automatisch an den Drucker gesendet.
- 14 Überprüfen, ob Testtyp und QK-Abstrichkontrolle korrekt sind.
- 15 Nachdem Testtyp und Abstrichkontrolle überprüft wurden und das Ergebnis notiert wurde, die Testvorrichtung durch Herausziehen entfernen. Auf dem Display wird die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt, um anzugeben, dass das Messgerät für einen weiteren Test bereit ist.
- 16 Bei installiertem BD Veritor™ Plus Connect-Zubehör erscheint das BRIEFUMSCHLAG-Symbol, um anzugeben, dass Ergebnisse über die sichere Verbindung übertragen werden. Falls der BD Veritor™ Plus Analyzer die Ergebnisse nicht an BD Synapsis Informatics Solution übertragen kann, werden alle zu übertragenden Ergebnisse in der Warteschlange geparkt. Gleichzeitig versucht das Gerät, die Ergebnisse zu übertragen, solange es eingeschaltet ist. Wenn das Messgerät ausgeschaltet wird, während das BRIEFUMSCHLAG-Symbol noch angezeigt wird, wird das Ergebnis in der Warteschlange geparkt und nach dem nächsten Einschalten des Geräts übertragen. Nachdem die Übertragung der Ergebnisse beendet ist, wird das Symbol wieder ausgeblendet.
- 17 Zum Einleiten eines neuen Tests die vorstehenden Schritte 6–16 wiederholen oder das Gerät ausschalten. Zum Ausschalten den Netzschalter auf der Gerätevorderseite mindestens eine halbe Sekunde lang drücken. Wenn das Messgerät nach Abschluss des Testlaufs 60 Minuten lang nicht bedient wird, wird der BD Veritor™ Plus Analyzer automatisch ausgeschaltet und das Testergebnis wird nicht mehr auf dem Display angezeigt.

4.6 Verfahren für die Arbeitsablaufkonfiguration – optional

In diesem Abschnitt wird die Verwendung der Funktionen des BD Veritor™ Plus Analyzer Barcode-Scanmoduls beschrieben, um verschiedene Optionen für den Arbeitsablauf zu konfigurieren. Beispielsweise kann ausgewählt werden, ob bei jeder Durchführung eines Tests das Scannen einer Anwender-ID oder Proben-ID erforderlich ist. Der Scanner kann auch für den Wechsel zwischen verschiedenen Wartungsmodi eingesetzt werden. Weitere Informationen zu den Wartungsmodi finden Sie in Abschnitt 6.

Die Standardeinstellungen des Messgeräts sind in Abschnitt 2.5 aufgeführt.

Zur Festlegung von Optionen für den Arbeitsablauf wird der Barcodescanner bei jedem Einschalten des Messgeräts für zwei Sekunden eingeschaltet. Wenn innerhalb dieser zwei Sekunden kein Konfigurationsbarcode erkannt wird, wird die normale Einschaltfrequenz fortgesetzt. Da die Dauer des Konfigurationsscans nur zwei Sekunden beträgt, sollte der Anwender den gewünschten Konfigurationsbarcode bereits vor dem Einschalten des Messgeräts aus den Seiten 106–107 auswählen und für das Messgerät bereithalten.

Das Verfahren für die Arbeitsablaufkonfiguration ist wie folgt:

- 1 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 2 Den entsprechenden Barcode in Abschnitt 7 suchen, um die gewünschte Option festzulegen.
- 3 Das Messgerät so halten, dass das Scan-Fenster in der Nähe des entsprechenden Barcodes ausgerichtet ist.
- 4 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen, um das Gerät einzuschalten. Während der Selbsttest-Sequenz blinkt die rote LED am Scanner kurz auf. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist, wird auf dem Display sofort die Meldung KONFIG-BARCODE SCANNEN angezeigt und die rote LED am Scanner leuchtet für zwei Sekunden auf.
- 5 Das Messgerät näher zur Seite oder weiter von der Seite weg bewegen, bis das rote Licht den gewünschten Barcode abdeckt. Wenn der Barcode gelesen wurde, gibt das Messgerät einen Piepton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.
- 6 Zusätzliche Einstellungen können vorgenommen werden, indem innerhalb der nächsten zwei Sekunden ein weiterer Konfigurationsbarcode gescannt wird. Auf diese Weise können so viele Einstellungen wie gewünscht konfiguriert werden. Wenn die Zeitüberschreitung des Messgeräts erreicht ist und noch weitere Konfigurationen gewünscht sind, das Messgerät durch Drücken des Netzschalters für mindestens eine halbe Sekunde einfach ausschalten. Das Gerät wieder einschalten und das Verfahren für die Arbeitsablaufkonfiguration wiederholen.
- 7 Mit Ausnahme der Freigabe des USB-Anschlusses müssen die Optionen für den Arbeitsablauf nur einmal festgelegt werden. Das Messgerät speichert die Einstellung dauerhaft für seine gesamte Lebensdauer. Die Einstellungen können jederzeit geändert werden, indem das Verfahren zur Arbeitsablaufkonfiguration erneut durchgeführt wird.
- 8 Der Barcode für die Freigabe des USB-Anschlusses wird während der Konfigurationsscanzeit gescannt, um das Herunterladen von Testergebnissen auf einen Computer zu ermöglichen. Die Freigabe des USB-Anschlusses gilt nur für den aktuellen Ein-/Ausschaltzyklus. Wenn der Strom ausgeschaltet wird, muss der Barcode für die Freigabe des USB-Anschlusses erneut gescannt werden. Jedes Messgerät besitzt einen eindeutigen Barcode für die Freigabe des USB-Anschlusses, der auf einem Klebeetikett zusammen mit dem Messgerät geliefert wird. Das Etikett kann zur sicheren Aufbewahrung in dieses Handbuchs eingeklebt werden.

4.7 Barcodes für die Arbeitsablaufkonfiguration

Barcodes in Abschnitt 7 scannen, um die folgenden Optionen für den Arbeitsablauf festzulegen.

Display-Anzeigesprache

Für die Display-Anzeigesprache stehen sechs Optionen zur Auswahl. Eine Bestätigungsmeldung wird in der aktuellen Sprache angezeigt. Alle nachfolgenden Meldungen werden auf dem Display in der neuen Sprache ausgegeben. Wenn ein Drucker an das Gerät angeschlossen ist, entspricht die Sprache des Ausdrucks der Anzeigesprache des Displays.

Anwender-ID-Scan

Das Messgerät so einstellen, dass einmal pro Ein-/Ausschaltzyklus eine Aufforderung zum Scannen der Anwender-ID angezeigt wird.

Proben-ID-Scan

Das Messgerät so einstellen, dass einmal pro Test eine Aufforderung zum Scannen der Proben-ID angezeigt wird.

Scan der Kit-Chargeninformationen

Das Messgerät so einstellen, dass einmal pro Test eine Aufforderung zum Scannen der Kit-Chargeninformationen angezeigt wird.

HINWEIS

Das Messgerät erfasst das Verfallsdatum für die Kit-Charge im Testdatensatz, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener Reagenzien. Die Behandlung abgelaufener Materialien gemäß den Vorschriften oder Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung liegt in der Verantwortung des Anwenders. BD empfiehlt, keine abgelaufenen Materialien zu verwenden.

Freigabe des USB-Anschlusses

Den Barcode für die Freigabe des USB-Anschlusses, der zusammen mit dem Messgerät geliefert wird, scannen, um das Herunterladen von Testergebnissen auf einen Computer zu ermöglichen. Die Freigabe des Anschlusses gilt nur für den aktuellen Ein-/Aussschaltzyklus.

4.8 Daten-Download auf einen PC

Der BD Veritor™ Plus Analyzer speichert einen Datensatz jedes durchgeführten Tests auf einem gesicherten Laufwerk. Voraussetzungen für den Datenzugriff:

- Installation des optionalen mit Barcode-Lesegerät ausgestatteten BD Veritor™-Moduls (siehe Abschnitte 2.6 und 2.7)
- Zugriff auf den Barcode zur Freigabe des USB-Anschlusses, der im Lieferumfang des Messgeräts enthalten ist.
- Ein USB-Kabel (USB-A auf Micro-B) (nur mit dem mit Barcode-Lesegerät ausgestatteten BD Veritor™-Modul enthalten)
- Ein PC mit freiem USB 2.0-Anschluss (nicht im Lieferumfang enthalten)

Nach der Installation des mit Barcode-Lesegerät ausgestatteten BD Veritor™-Moduls ist der Zugriff auf die Ergebnisse wie folgt möglich:

- 1 Den BD Veritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Der BD Veritor™ Plus Analyzer darf weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt werden.
- 3 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 4 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist.
- 5 Wenn auf dem Display die Meldung KONFIG- BARCODE SCANNEN angezeigt wird, den Barcode für die Freigabe des USB-Anschlusses scannen. Bei erfolgreicher Freigabe erscheint auf dem Display der Text USB-ANSCHLUSS FREIGEGEBEN.
- 6 Den BD Veritor™ Plus Analyzer an einen PC anschließen. Dazu den Micro-B-Stecker mit dem USB-Anschluss des BD Veritor™ Plus Analyzers und den USB-A-Stecker mit einem freien USB-Anschluss am PC verbinden. Der integrierte Speicher wird als „BD Analyzer“ mit zwei nicht verwendeten Laufwerksbuchstaben auf dem verbundenen PC verknüpft, der Zugriff ist jedoch nur auf ein Laufwerk möglich. Mithilfe eines Dateimanagers, z. B. Microsoft® Windows® Explorer, die Datei RECORD.CSV auf den PC kopieren. Diese Datei kann in einem Tabellenkalkulationsprogramm wie Microsoft® Excel oder in einem Texteditor geöffnet werden. Das integrierte Laufwerk ist schreibgeschützt, sodass sein Inhalt nicht geändert werden kann. Alle Datensätze werden in Koordinierter Weltzeit (Coordinated Universal Time, UTC) angegeben, die auch als Greenwich Mean Time (GMT) bezeichnet wird.

HINWEIS

Die Freigabe des gesicherten Laufwerks gilt, bis der Strom ausgeschaltet wird. Um erneut auf das Laufwerk zugreifen zu können, muss das Verfahren zum Scannen des Barcodes für die Freigabe wiederholt werden. Die Anwender sollten sofort nach Beendigung des Daten-Downloads einen Ein-/Aussschaltzyklus durchführen, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

5 Wartung

5.1 Allgemeine Verfahren für Wartung und Reparatur

Der BDVeritor™ Plus Analyzer erfordert kaum Wartung seitens des Anwenders, damit eine zuverlässige Leistung gewährleistet ist. Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die nicht in diesem Abschnitt beschrieben werden, sollten ausschließlich durch BD-Vertretungen vorgenommen werden.

WARNUNG

WARTUNGS- UND REPARATURARBEITEN, DIE NICHT IN DIESEM ABSCHNITT BESCHRIEBEN WERDEN, DÜRFEN AUSSCHLIESSLICH VON QUALIFIZIERTEM SERVICEPERSONAL DURCHFÜHRT WERDEN. EINE NICHT-EINHALTUNG DIESER WARNUNG KANN ZU PERSONENSCHÄDEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES GERÄTS FÜHREN.

5.1.1 BD Veritor™ System Verifikationskartusche

HINWEIS

Die BD Veritor™ System Verifikationskartusche muss im Modus „Jetzt analysieren“ ausgeführt werden.
Die Ausführung im Abwesenheitsmodus ist nicht zulässig.

Im Lieferumfang ist eine Verification Cartridge (Verifikationskartusche) enthalten, damit der Anwender einen Funktionstest auf dem Messgerät durchführen kann. Die Häufigkeit, mit der Verifikationstests durchgeführt werden müssen, wird durch die Bestimmungen oder Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung vorgegeben. Ein Verifikationstest zählt als ein Test für die maximal zulässige Anzahl von Tests des Messgeräts. Alle BD Veritor™ System Verifikationskartuschen müssen von BD oder einem von BD autorisierten Händler stammen. Kartuschen von anderen Herstellern sind mit dem BDVeritor™ Plus Analyzer nicht kompatibel.

Durchführung eines Verifikationstests:

- 1 Den BDVeritor™ Plus Analyzer auf eine ebene, trockene und stabile Unterlage stellen.
- 2 Dafür sorgen, dass der BDVeritor™ Plus Analyzer weder direkter Sonneneinstrahlung noch grellem Licht ausgesetzt ist.
- 3 Prüfen, ob eine Vorrichtung in den BDVeritor™ Plus Analyzer eingeführt wurde. Falls eine Vorrichtung vorhanden ist, diese aus dem Messgerät entfernen.
- 4 Den Netzschalter auf der Vorderseite betätigen. Der BDVeritor™ Plus Analyzer muss einen Selbsttest durchführen, bevor er einsatzbereit ist.
- 5 Wenn auf dem Display die Meldung TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS angezeigt wird, die BD Veritor™ System Verifikationskartusche aus dem Beutel nehmen und in den Einschub auf der rechten Seite des Messgeräts einführen. Dabei darauf achten, dass der Einführungs Pfeil auf der Verifikationskartusche mit dem Pfeil über dem Einschub ausgerichtet ist. Die Kartusche vollständig bis zum Anschlag einführen. Ein unverkennbares Klicken gibt an, dass die Kartusche richtig in das Messgerät eingeführt wurde.
- 6 Während der Ablesung wird auf dem Display die verbleibende Ablesezeit angezeigt. Die Ablesedauer für den BDVeritor™ Plus Analyzer beträgt etwa 30 Sekunden. Die Kartusche während dieser Zeit nicht entfernen oder berühren.
- 7 Nach Abschluss der Ablesung wird das Testergebnis in Form einer der beiden folgenden Meldungen angezeigt:
VERIFIKATION BESTANDEN
Oder
VERIFIKATION NICHT BEST.
SIEHE HANDBUCH
FEHLER 25
- 8 Wenn die Meldung VERIFIKATION BESTANDEN angezeigt wird, kann das Messgerät zum Testen von Proben verwendet werden. Wenn die Meldung VERIFIKATION NICHT BEST. angezeigt wird, kann das Messgerät nicht zum Testen von Proben verwendet werden und muss ersetzt werden. Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 6.3. Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung, wenn Sie Unterstützung benötigen.
- 9 Die BD Veritor™ System Verifikationskartusche bis zur nächsten Verwendung wieder in den wiederverschließbaren Beutel geben.
- 10 Wenn die Verifikationskartusche verloren gegangen oder beschädigt ist, können Sie durch Angabe der BD-Katalognummer 256047 eine Ersatz-BD Veritor™ Plus Verifikationskartusche bestellen. Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung, wenn Sie Unterstützung benötigen.

5.1.2 Reinigung

Das Außengehäuse und das Display können mit einem sauberen Tuch abgewischt werden, das leicht mit 70 %igem Isopropylalkohol (IPA) oder einer 10 %igen Bleichlösung befeuchtet ist. Es darf weder Reinigungslösung noch sonstige Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangen. Kein nasses Tuch verwenden. Andernfalls könnte Flüssigkeit in das Gehäuse oder die Display-Einfassung eindringen. Vor dem erneuten Gebrauch sicherstellen, dass der BDVeritor™ Plus Analyzer trocken ist und auf der Oberfläche keine Rückstände der Reinigungslösung vorhanden sind.

Wenn das mit einem Barcode-Lesegerät ausgestattete BD Veritor™-Modul installiert ist, empfiehlt BD nicht, das Fenster des Barcodescanners mit einem Reinigungsmittel zu reinigen. Das Fenster vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch reinigen, das leicht mit Wasser befeuchtet ist. Wenn das Fenster zerkratzt wird, kann dadurch die Leistung des Scanners beeinträchtigt werden.

5.2 Reparatur

Im Innern des Geräts befinden sich keine vom Anwender zu wartenden oder zu reparierenden Teile. Bei technischen Problemen oder Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige BD-Vertretung.

5.3 Transport und Lagerung

Das Messgerät und die optionalen Module sollten bei -20 °C–65 °C bis zu zwei Tage lang, bei -20 °C–45 °C bis zu 14 Tage lang sowie bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85 % (nicht kondensierend) in der Originalverpackung transportiert werden. BD empfiehlt, das Originalverpackungsmaterial zu diesem Zweck aufzubewahren. Es sind die jeweils geltenden Bestimmungen für den Versand von Geräten mit Lithium-Ionen-Akkus zu befolgen.

Der BD Veritor™ Plus Analyzer sollte bei einer Temperatur von 15–30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) von maximal 85 % gelagert werden.

6 Fehlerbehebung

6.1 Gerätereparatur

Falls Ihr BD Veritor™ Plus Analyzer eine Fehlfunktion aufweist oder sich ungewöhnlich verhält, können Sie zunächst versuchen, das Problem selbst zu lösen, indem Sie den Empfehlungen in diesem Abschnitt folgen. Sonstige Reparaturversuche führen zum Erlöschen der Herstellerhaftung im Rahmen der Gewährleistung.

Wenn Sie eine Systemfehlfunktion nicht reparieren können, wenden Sie sich bitte an die zuständige BD-Vertretung (die Nummern der Ansprechpartner sind auf Seite 213 aufgeführt).

6.2 Erzwungene Abschaltung

Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer nicht reagiert und sich nicht mit dem Standard-Ausschaltverfahren ausschalten lässt, den Netzschalter etwa zehn Sekunden lang gedrückt halten. Das Messgerät wird ausgeschaltet. Der normale Betrieb kann anschließend mit der Standard-Einschaltsequenz fortgesetzt werden.

6.3 Hilfsmittel für die Fehlerbehebung

Der Barcodescanner des mit einem Barcode-Lesegerät ausgestatteten BD Veritor™-Moduls kann verwendet werden, um die Anzeige von Systeminformationen einzuleiten oder in einen Barcodescanner-Testmodus zu wechseln.

Modus zur Anzeige der Messgeräteinformationen

In diesem Modus werden die folgenden Systeminformationen angezeigt:

- Seriennummer des Messgeräts
- Verfallsdatum des Messgeräts und verbleibende Anzahl von Tests
- Aktuelle Konfigurationseinstellungen
- Firmware-Version

S/N: 123456789
Verfallsdatum: TT-MMM-JJJJ
Verbleibende Tests:
AID: Nein PID: Ja CHARGE: Nein
Sprache: Deutsch
FW-Ver: 1.00

Um in diesen Modus zu wechseln, den folgenden Barcode während des Scanschritts der Arbeitsablaufkonfiguration scannen. Die Display-Anzeige bleibt erhalten, bis das Messgerät ausgeschaltet wird. Informationen zum Scanschritt der Konfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

Anzeige der Messgeräteinformationen

Systeminformationen auf dem Display anzeigen.



Testmodus des Barcodescanners

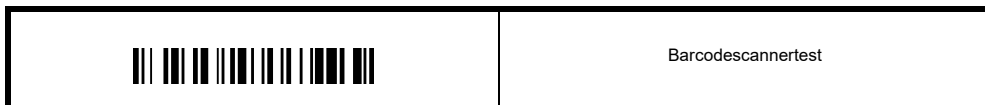
Dieser Modus versetzt den BD Veritor™ Barcodescanner in den Dauerbetrieb. Jeder Barcode, der vor den Scanner gehalten wird, wird gelesen und der Wert wird auf dem Display angezeigt. Mit diesem Modus kann überprüft werden, ob der Scanner korrekt funktioniert. Dazu wird ein bekannter Barcode gescannt. Außerdem kann in diesem Modus festgestellt werden, ob der Scanner in der Lage ist, die Barcodes zu lesen, die in einer bestimmten Einrichtung verwendet werden.

Nach dem Scannen eines Barcodes wird sein Wert in Listenform auf dem Display angezeigt. Jeder Wert besitzt eine Indexnummer und die Display-Anzeige blättert bis zu den neuen Werten. Barcodewerte, die länger als eine Anzeigzeile sind, werden auf die nächste Zeile umgebrochen. Wenn innerhalb von 30 Sekunden kein Barcode vor den Barcodescanner gehalten wird, wird der Scanner ausgeschaltet und eine Zeitüberschreitungsmeldung erscheint auf dem Display. Um den Modus zu verlassen, den Strom ausschalten. Zum Ausschalten den Netzschalter auf der Gerätevorderseite mindestens eine halbe Sekunde lang drücken. Wenn das Messgerät für die Dauer von 15 Minuten (bei Betrieb mit dem internen Akku) oder 60 Minuten (bei Betrieb mit dem externen Netzteil) nicht bedient wird, schaltet sich der BD Veritor™ Plus Analyzer automatisch aus und der Inhalt des Displays wird nicht mehr angezeigt.

Um in diesen Modus zu wechseln, den folgenden Barcode während des Scanschritts der Arbeitsablaufkonfiguration scannen. Der Testmodus bleibt aktiv, bis das Messgerät ausgeschaltet wird. Informationen zum Scanschritt der Konfiguration finden Sie in Abschnitt 4.6.

Barcodescannertest

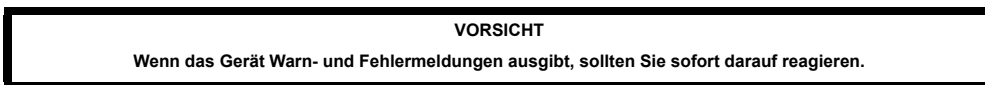
Gescannte Barcodewerte auf dem Display anzeigen.



Akku wird nicht geladen

Falls das Batteriesymbol nicht anzeigt, dass der Akku geladen wird, während das Netzteil an den Veritor™ Plus Analyzer angeschlossen ist, überprüfen Sie das an das Messgerät angeschlossene Netzteil. Das mitgelieferte Netzteil ist mit einem BD-Etikett neben dem koaxialen Netzstecker versehen und entspricht der Probenkennzeichnung in Abschnitt 2.3.

6.4 Ergebnismeldungen



Die folgenden Codes und Meldungen können auf dem Display des BD Veritor™ Plus Analyzer und/oder in der Datei RECORD.CSV, die vom BD Veritor™ Plus Analyzer heruntergeladen werden kann (eine Download-Anleitung finden Sie in Abschnitt 4.8) angezeigt werden.

Wenn für das System eine Warn- oder Fehlerbedingung vorliegt, werden normalerweise die Ergebnisnummer und die Meldung angezeigt. Die Kontaktnummern für den technischen Kundendienst von BD und lokale Vertreter von BD außerhalb der USA finden Sie auf Seite 215.


Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
SYSTEMWARNMELDUNGEN			
01	Variiert je nach Testtyp	Erfolgreiche Testdurchführung	Keine Maßnahmen erforderlich
02	POSITIVE KONTROLLINIE UNGÜLTIG SIEHE HANDBUCH	Die positive Assay-Kontrolllinie liegt außerhalb des normalen Bereichs.	Beim ersten Auftreten Test wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
03	TEST WURDE ENTFERNT TESTVORRICHTUNG ERNEUT EINFÜHREN	Die Testvorrichtung wurde während des Testlaufs entfernt.	Der Testlauf ist ungültig. Die Vorrichtung kann erneut eingeführt werden, um einen neuen Testlauf zu starten.
05	HINTERGRUND UNGÜLTIG SIEHE HANDBUCH FEHLER 05	Der Assay-Hintergrundbereich liegt außerhalb des normalen Bereichs.	Vorrichtung entfernen und Messgerät aus- und wieder einschalten. <ul style="list-style-type: none"> • Wenn während des Einschaltvorgangs eine Fehlermeldung auf dem Gerät angezeigt wird, an BD* wenden. • Wenn keine Fehlermeldung erscheint, Assay mit einer weiteren Probe wiederholen. Wenn das Problem erneut auftritt, an BD* wenden.
06	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 06	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
07	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 07	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
08	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 08	Es wurde eine sehr helle Umgebungsbeleuchtung erkannt oder es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	Beim ersten Auftreten Gerät in eine Umgebung mit geringerer Beleuchtung bringen. Bei wiederholtem Auftreten des Fehlers an BD* wenden.
09	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 09	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
11	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 11	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
12	NEGATIVE KONTROLL- LINIE UNGÜLTIG SIEHE HANDBUCH	Material mit Kreuzreaktion vorhanden.	Beim ersten Auftreten Test wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.			

Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
13	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 13	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
14	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 14	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
15	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 15	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
16	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 16	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
17	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 17	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
18	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 18	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
19	HINTERGRUND UNGÜLTIG SIEHE HANDBUCH FEHLER 19	Der Assay-Hintergrundbereich liegt außerhalb des normalen Bereichs.	Vorrichtung entfernen und Messgerät aus- und wieder einschalten. <ul style="list-style-type: none"> • Wenn während des Einschaltvorgangs eine Fehlermeldung auf dem Gerät angezeigt wird, an BD* wenden. • Wenn keine Fehlermeldung erscheint, Assay mit einer weiteren Probe wiederholen. Wenn das Problem erneut auftritt, an BD* wenden.
20	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 20	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.

* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.

Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
21/22	ANALYZER ABGELAUFEN KEINE TAGE VERBLEIBEND	Die Haltbarkeitsdauer des BD Veritor™ Plus Analyzers ist abgelaufen. Die maximale Haltbarkeitsdauer des BD Veritor™ Plus Analyzers beträgt ab Herstellungsdatum 34 Monate (unabhängig vom Zeitpunkt des ersten Gebrauchs). oder Die Lebensdauer des BD Veritor™ Plus Analyzers ist abgelaufen. Die maximale Anzahl von Monaten ab dem ersten Gebrauch beträgt 24 Monate.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, um einen neuen BD Veritor™ Plus Analyzer* zu bestellen.
23	ANALYZER ABGELAUFEN VON TESTS VERBLEIBEND	Die Lebensdauer des BD Veritor™ Plus Analyzer ist abgelaufen. Die maximale Anzahl von Tests, die von einem BD Veritor™ Plus Analyzer durchgeführt werden, beträgt 10.000 Testläufe.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, um einen neuen BD Veritor™ Plus Analyzer* zu bestellen. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD- Vertretung vor Ort.
24	UNGÜLTIGER BARCODE AUF TESTVORRICHTUNG TEST MIT NEUER TESTVORRICHTUNG WIEDERHOLEN	Der Barcode der Testvorrichtung kann nicht korrekt abgelesen werden.	Assay wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
25	VERIFIKATION NICHT BEST. SIEHE HANDBUCH FEHLER 25	Kein erfolgreiches Ergebnis für einen Testlauf mit der BD Veritor™ System Verifikationskartusche.	Sicherstellen, dass keine Fremdkörper im Assay- Bereich der BD Veritor™ System Verifikationskartusche vorhanden sind, und Testlauf wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
26	ERGEBNIS UNGÜLTIG FLU A: + FLU B: + ERGEBNIS PRÜFEN FEHLER 26	Der BD Veritor™ Plus Analyzer hat potenzielle Störungen im Bereich der Testleitung erkannt.	Proben, die die Meldung „Ergebnis ungültig“ mit Fehler 26 hervorrufen, sollten erneut getestet werden. Führt der Wiederholungstest der Probe erneut zu der Meldung „Ergebnis ungültig“, sollten andere Methoden in Betracht gezogen werden, um nachzuweisen, ob eine Probe für Grippeviren positiv oder negativ ist.
27	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 27	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
28	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 28	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
29	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 29	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.			

Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
30	ANALYZER FEHLER AN BD WENDEN FEHLER 30	Es ist ein Hardwarefehler aufgetreten.	An BD* wenden.
31	UPDATE-FEHLER 31 GERÄT AUSSCHALTEN USB-GERÄT ENTFERNEN	Das Update für den BD Veritor™ Plus Analyzer wurde nicht erfolgreich durchgeführt.	Firmware-Update gemäß den Anweisungen wiederholen, die im Lieferumfang des Update-USB-Sticks enthalten sind. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
32	UPDATE-FEHLER 32 GERÄT AUSSCHALTEN USB-GERÄT ENTFERNEN	Das Update für den BD Veritor™ Plus Analyzer wurde nicht erfolgreich durchgeführt.	Das Firmware-Update ist nicht mit dem Messgerät kompatibel. An BD wenden, um die richtige Update-Version zu erhalten*.
33	UPDATE-FEHLER 33 GERÄT AUSSCHALTEN USB-GERÄT ENTFERNEN	Fehlerhafter USB-Stick.	Firmware-Update gemäß den Anweisungen wiederholen, die im Lieferumfang des Update-USB-Sticks enthalten sind. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
34	Testname und Ergebnis, gefolgt von: QK NICHT BEST.	Der BD Veritor™ Plus Analyzer hat festgestellt, dass das QK-Testverfahren nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Grund: <ul style="list-style-type: none"> • QK-Abstrichtupfer und Testvorrichtung stimmen nicht überein (z. B. wurde ein QK-Abstrichtupfer für Strep A mit einer RSV-Testvorrichtung getestet). • Das Testergebnis entspricht nicht dem erwarteten Ergebnis (z. B. wurde ein positives Ergebnis für Strep A erwartet, das Ergebnis für Strep A war jedoch negativ). 	Überprüfen, ob derselbe Testvorrichtungstyp für alle Komponenten verwendet wurde (z. B. muss eine BD Veritor™ System Test Flu A+B-Testvorrichtung zusammen mit dem für sie geeigneten QK-Abstrichtupfer verwendet werden). Sicherstellen, dass die eingeführte Testvorrichtung von dem QK-Abstrichtupfer entwickelt wurde, der mit dem Barcodescanner gescannt wurde. Beim erstem Auftreten QK-Verfahren wiederholen. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
35	KONNEKTIVITÄTSMODUL -FEHLER	Ein Hardware- oder Softwarefehler des Konnektivitätsmoduls.	An BD wenden, um ein Ersatzmodul zu erhalten*.
Keine	UPDATE-DATEI NICHT GEFUNDEN USB-GERÄT ENTFERNEN	Fehlerhafter USB-Stick oder nicht unterstütztes Gerät an den USB-Anschluss des BD Veritor™ Plus Analyzer angeschlossen.	Bei dem Versuch, das Messgerät zu aktualisieren, überprüfen, ob der USB-Stick von BD stammt. Firmware-Update gemäß den Anweisungen wiederholen, die im Lieferumfang des USB-Sticks enthalten sind. Bei weiteren Fehlermeldungen an BD* wenden.
Keine	UNGÜLTIG BARCODE TESTVORRICHTUNG ERNEUT EINFÜHREN	Der BD Veritor™ Plus Analyzer hat einen ungültigen Kit-Chargennummer-Barcode erkannt.	Sicherstellen, dass der Barcode, der in diesem Schritt gescannt wird, von einem gültigen Etikett einer BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung stammt. Für Kits mit zwei Barcodes nur den oberen Barcode scannen, der mit (17) beginnt.
* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.			

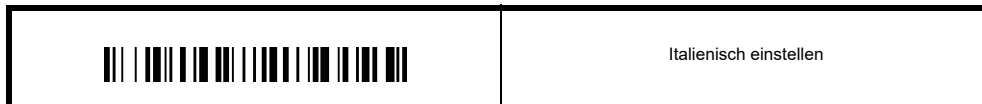
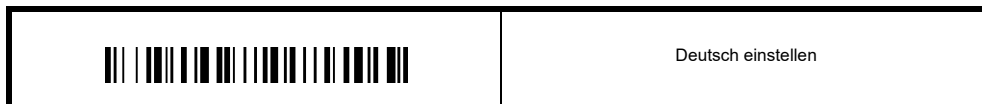
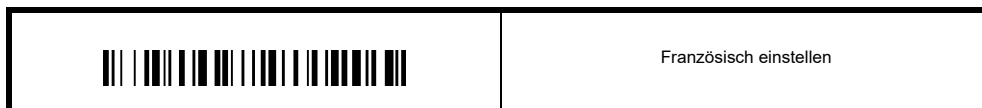
Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
Keine	UNGÜLTIGER KIT-CHARGEN- BARCODE	Der BD Veritor™ Plus Analyzer hat einen ungültigen Kit-Chargennummer-Barcode erkannt.	Sicherstellen, dass der Barcode, der in diesem Schritt gescannt wird, von einem gültigen Etikett einer BD Veritor™-Test-Kit-Verpackung stammt. Für Kits mit zwei Barcodes nur den oberen Barcode scannen, der mit (17) beginnt.
Keine	ZEITÜBERSCHREITUNG BEI CHARGENNR-SCAN TESTVORRICHTUNG ERNEUT EINFÜHREN	Es wurde kein Barcode innerhalb von 30 Sekunden gescannt.	Testvorrichtung erneut einführen und alle Barcodes innerhalb von 30 Sekunden nach Aufforderung auf dem Display scannen.
Keine	ZEITÜBERSCHREITUNG BEI CHARGENNR-SCAN TESTVORRICHTUNG ERNEUT EINFÜHREN	Es wurde kein Barcode innerhalb von 30 Sekunden gescannt.	Testvorrichtung erneut einführen und alle Barcodes innerhalb von 30 Sekunden nach Aufforderung auf dem Display scannen.
Keine	ZEITÜBERSCHREITUNG BEI CHARGENNR-SCAN TESTVORRICHTUNG ERNEUT EINFÜHREN	Es wurde kein Barcode innerhalb von 30 Sekunden gescannt.	Testvorrichtung erneut einführen und alle Barcodes innerhalb von 30 Sekunden nach Aufforderung auf dem Display scannen.
Keine	XXX TAGE MESSGERÄT-NUTZUNG VERBLEIBEND	Die Haltbarkeits- oder Lebensdauer des BD Veritor™ Plus Analyzers ist bald abgelaufen. Die maximale Haltbarkeitsdauer des BD Veritor™ Plus Analyzers beträgt ab Herstellungsdatum 34 Monate (unabhängig vom Zeitpunkt des ersten Gebrauchs). Die maximale Anzahl von Monaten ab dem ersten Gebrauch beträgt 24 Monate.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, um einen neuen BD Veritor™ Plus Analyzer* zu bestellen. Die Meldung wird für die Dauer von zwei Sekunden angezeigt. Um die Meldung sofort zu löschen, eine Testvorrichtung einführen, damit ein neuer Testlauf gestartet wird.
Keine	XXX ABLESUNGEN VERBLEIBEND	Der BD Veritor™ Plus Analyzer nähert sich seinem Nutzungsende. Die maximale Anzahl von Tests, die von einem BD Veritor™ Plus Analyzer durchgeführt werden, beträgt 10.000 Testläufe.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, um einen neuen BD Veritor™ Plus Analyzer* zu bestellen. Die Meldung wird für die Dauer von zwei Sekunden angezeigt. Um die Meldung sofort zu löschen, eine Testvorrichtung einführen, damit ein neuer Testlauf gestartet wird.
Keine	Blinkendes Stecker-Symbol 	Ausfall des internen Akkus Akku wird nicht geladen: Falls das Batteriesymbol nicht anzeigt, dass der Akku geladen wird, während das Netzteil an den BD Veritor™ Plus Analyzer angeschlossen ist, überprüfen Sie das an den Analyzer angeschlossene Netzteil. Das mitgelieferte Netzteil ist mit einem BD-Etikett neben dem koaxialen Netzstecker versehen und entspricht der Probenkennzeichnung in Abschnitt 2.3.	An BD* wenden. Hinweis: Der Analyzer kann möglicherweise weiterhin verwendet werden, wenn es an eine Stromquelle der Einrichtung angeschlossen wird.

* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.

Ergebnisnummer	Meldung	Mögliche Ursache(n)	Maßnahme(n) zur Behebung
Keine	ABWESENHEITSMODUS TESTVORRICHTUNG ENTNEHMEN EINFÜHREN NACH AUFFORDERUNG	Die Testvorrichtung wurde während des falschen Arbeitsablaufschritts im Abwesenheitsmodus eingeführt.	Der aktuelle Testlauf wird abgebrochen. Testvorrichtung entfernen und Testsequenz sofort im Abwesenheitsmodus neu starten. Testvorrichtung einführen, nachdem auf dem Display die entsprechende Aufforderung angezeigt wurde.
Keine	TESTVORRICHTUNG WURDE ENTFERNT ASSAY WIEDERHOLEN	Die Testvorrichtung wurde entfernt, bevor der Testlauf im Abwesenheitsmodus abgeschlossen war.	Der aktuelle Testlauf wird abgebrochen. Der Test muss mit einer neuen Testvorrichtung wiederholt werden, da die bereits verstrichene Entwicklungszeit des Assays unbekannt ist.
* Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.			

7 Konfigurationsbarcodes

Einstellen der Anzeigesprache: (* = Werkseinstellung).





Einstellen der Anwender-ID:

	Anwender-ID aktivieren
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------


	*Anwender-ID deaktivieren
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------


Einstellen der Proben-ID:

	*Proben-ID aktivieren
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

	Proben-ID deaktivieren
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Einstellen der Kit-Chargen-ID:

	Kit-Chargeninformationen aktivieren
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

	* Kit-Chargeninformationen deaktivieren
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Sommario

1. Introduzione	
1.1 Uso previsto	111
1.2 Sommario e spiegazione	111
1.3 Principi della procedura	112
1.4 Uso del manuale	113
1.5 Convenzioni	113
1.5.1 Interfaccia utente	113
1.5.2 Note, avvertenze e precauzioni	113
1.5.3 Riepilogo delle segnalazioni di attenzione e delle avvertenze	113
2. Installazione	
2.1 Informazioni generali	114
2.2 Specifiche dell'analizzatore	114
2.3 Installazione dell'analizzatore	116
2.4 Allestimento della stampante – Opzionale	117
2.5 Specifiche del modulo e dell'accessorio - Opzionale	117
2.6 Configurazione del modulo con lettore di codici a barre BD Veritor - Opzionale	118
2.7 Configurazione di BD Veritor Plus Connect - Opzionale	119
2.8 Configurazione del modulo BD Veritor InfoWiFi - Opzionale	119
3. Comandi e indicatori	
3.1 Informazioni generali	120
3.1.1 Porta cavo coassiale	120
3.1.2 Pulsante di accensione	120
3.1.3 Indicatori di sistema	121
3.1.4 Slot del dispositivo di test	122
3.1.5 Porta USB	122
4. Funzionamento	
4.1 Informazioni generali	122
4.2 Uso di BD Veritor Plus Analyzer – Modalità operativa Analizza ora	122
4.3 Uso di BD Veritor Plus Analyzer – Modalità operativa Walk-Away	124
4.4 Procedura del test kit per controllo di qualità (CQ) – Modalità operativa Analizza ora	126
4.5 Procedura del test kit per controllo di qualità (CQ) – Modalità operativa Walk-Away	127
4.6 Procedura di configurazione flusso di lavoro – Facoltativo	139
4.7 Codici a barre di configurazione del flusso di lavoro	130
4.8 Scaricamento dei dati su un PC	131
5. Manutenzione	
5.1 Procedure generali di manutenzione e assistenza	132
5.1.1 BD Veritor System Verification Cartridge	132
5.1.2 Pulizia	133
5.2 Assistenza	133
5.3 Trasporto e conservazione	133
6. Individuazione e risoluzione dei problemi	
6.1 Riparazione e manutenzione dello strumento	133
6.2 Spegnimento forzato	133
6.3 Strumenti di individuazione e risoluzione dei problemi	133
6.4 Messaggi sui risultati	134

7. Codici a barre di configurazione	142
International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser	213
Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring	215

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

BD Veritor™ Plus Analyzer deve essere utilizzato con i dispositivi di test di BD Veritor™ System.

1.2 Riepilogo e spiegazione

BD Veritor™ Plus Analyzer è concepito per fornire risultati di test rapidi in prossimità del paziente.

BD Veritor™ Plus Analyzer è uno strumento di dosaggio immunologico digitale che fa parte di BD Veritor™ Plus System. L'analizzatore supporta l'uso di diversi test attraverso la lettura di un codice a barre specifico del test sul dispositivo di test. In base alla configurazione scelta dall'operatore, lo strumento comunica lo stato e i risultati all'operatore attraverso un display a cristalli liquidi (LCD) sullo strumento, una stampante collegata o una connessione sicura al sistema informatico della struttura.

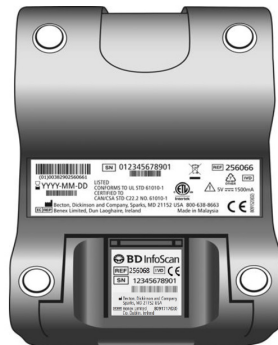
L'immagine in basso mostra un BD Veritor™ Plus Analyzer:



BD Veritor™ Plus System è caratterizzato da un'architettura modulare che permette all'utente di personalizzare le funzionalità del sistema. Coloro che desiderano includere le funzioni di acquisizione dati e/o trasmissione sicura possono ampliare le funzionalità del sistema utilizzando gli accessori opzionali come descritto di seguito. Rivolgersi al proprio rappresentante BD per informazioni sulla disponibilità di ogni opzione, poiché i prodotti potrebbero non essere tutti disponibili nei vari mercati.

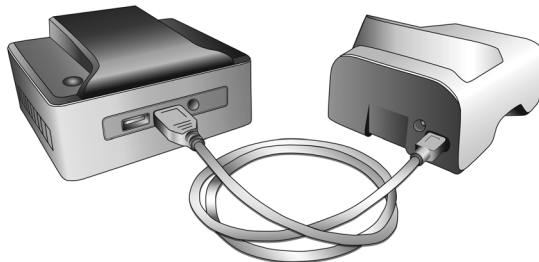
Modulo BD Veritor™ InfoScan – Opzionale

Il modulo BD Veritor™ InfoScan viene inserito in BD Veritor™ Plus Analyzer per aggiungere la capacità di leggere l'ID campione, l'ID operatore, le informazioni sul lotto di reagente e la data di scadenza del reagente e di modificare la lingua visualizzata sul display di BD Veritor™ Plus Analyzer. Il modulo BD Veritor™ InfoScan permette agli utenti di sbloccare la memorizzazione dei dati dell'unità per scaricare le informazioni sul test su un computer collegato attraverso una connessione USB. Un BD Veritor™ Plus Analyzer configurato con un modulo BD Veritor™ InfoScan è identificabile dall'etichetta riportata sul lato inferiore, mostrata nell'immagine sottostante.



BD Veritor™ Plus Connect - Opzionale

Se dotato di BD Synapsys™ Informatics Solution, BD Veritor Plus™ Connect consente agli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati di modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ InfoScan di trasmettere in modo sicuro i risultati dei test al sistema informativo della struttura mediante una connessione Ethernet. Il software Connect viene eseguito su un computer dedicato separato, collegato al BD Veritor™ Plus Analyzer con il cavo USB fornito con il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ InfoScan. Vedere lo schema di seguito.



Modulo BD Veritor™ InfoWiFi - Opzionale

Il modulo BD Veritor™ InfoWiFi offre le stesse funzioni del modulo BD Veritor™ InfoScan e aggiunge funzionalità di comunicazione wireless. Una volta configurato, il modulo BD Veritor™ InfoWiFi può connettersi a una rete wireless locale e trasmettere i risultati dei test a BD Synapsys™ Informatics Solution. È richiesto un abbonamento aggiuntivo a BD Synapsys™ Informatics.

Un BD Veritor™ Plus Analyzer configurato con un modulo BD Veritor™ InfoWiFi è identificabile dall'etichetta posizionata sul lato inferiore, mostrata nell'immagine in basso.



1.3 Principi della procedura

BD Veritor™ Plus Analyzer è uno strumento optoelettronico che utilizza l'elaborazione delle immagini e un algoritmo specifico per determinare la presenza o l'assenza di analiti bersaglio.

BD Veritor™ Plus Analyzer rileva l'inserimento di un dispositivo di test BD Veritor™ e legge il codice a barre del dispositivo per rilevare il tipo di test. Una volta registrato il tipo di test, l'analizzatore utilizza un metodo di misurazione basato sulla riflettanza per valutare le intensità del segnale della linea sulla striscia di test. L'analizzatore determina l'intensità della linea in corrispondenza di ciascuna posizione della linea di controllo e di test definita a livello di spazio, interpreta i risultati tramite un algoritmo di punteggio e segnala un risultato positivo, negativo o non valido sulla base di soglie preimpostate. Un display a cristalli liquidi (LCD) sullo strumento comunica lo stato e i risultati all'operatore.

Poiché BD Veritor™ Plus Analyzer e i dispositivi di test sono progettati come un sistema integrato, non è possibile replicare visivamente la determinazione dei risultati. Pertanto è sconsigliata la determinazione del risultato dei test tramite letture visive dei dispositivi di test di BD Veritor™ System da parte dell'operatore.

Lo strumento non richiede manutenzione ed è configurato con un solo pulsante (interruttore di alimentazione) per garantire semplicità d'uso.

1.4 Uso del manuale

Questo manuale è concepito come parte integrante per il funzionamento dello strumento per personale di laboratorio, tecnici, supervisori e altro personale addestrato che utilizza regolarmente BD Veritor™ Plus Analyzer. È stato fatto il possibile per includere tutte le informazioni ritenute necessarie per il normale utilizzo e la manutenzione del sistema. Se questo manuale non risponde a tutte le domande, rivolgersi ai seguenti numeri telefonici:

In Nord America:

Assistenza tecnica 1.800.638.8663

Gli indirizzi e i numeri telefonici internazionali sono riportati a pagina 213. In alternativa, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

Commenti o consigli su questo manuale possono essere inviati tramite e-mail all'indirizzo LabelingDD@bd.com.

1.5 Convenzioni

1.5.1 Interfaccia utente

I messaggi e i prompt di sistema sono visualizzati in LETTERE MAIUSCOLE (ad esempio, INSERT TEST DEVICE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST)).

1.5.2 Note, attenzioni e avvertenze

In questo manuale, le informazioni di particolare importanza sono incluse all'interno di riquadri distinti dal normale testo e intitolati NOTA, ATTENZIONE o AVVERTENZA. Tali messaggi sono formattati come mostrato di seguito e hanno il significato seguente:

NOTA

Le informazioni importanti sull'uso dello strumento a cui va prestata particolare attenzione sono presentate sotto la dicitura NOTA.

ATTENZIONE

Le informazioni relative a un'attività che potrebbe causare danni allo strumento sono presentate sotto la dicitura ATTENZIONE.

AVVERTENZA

LE INFORMAZIONI RELATIVE A UN'ATTIVITÀ IN GRADO DI CAUSARE LESIONI ALL'UTENTE SONO PRESENTATE SOTTO LA DICITURA AVVERTENZA.

1.5.3 Riepilogo delle attenzioni e delle avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti dei kit BD Veritor™ (dispositivi di test, reagenti e tamponi di controllo) come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti locali.
- Smaltire gli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer scaduti come rifiuti a rischio biologico e in conformità alle normative ambientali locali sullo smaltimento dei rifiuti elettronici.
- Nell'UE, dopo la pulizia degli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer (vedere le informazioni nella sezione 5) e dopo aver messo gli strumenti in quarantena per sette giorni, smaltirli in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti elettronici.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
- Tenere BD Veritor™ Plus Analyzer, i dispositivi di test di BD Veritor™ System e la BD Veritor™ Verification Cartridge fuori dalla portata dei bambini.
- Durante il trattamento dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Umidità e temperatura possono compromettere i risultati, pertanto utilizzare BD Veritor™ Plus Analyzer al chiuso a temperatura ambiente (15-30 °C).
- Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.

- BD Veritor™ Plus Analyzer è concepito per l'uso con i dispositivi di test di BD Veritor™ System. Non inserire materiali estranei in BD Veritor™ Plus Analyzer.
- BD Veritor™ Plus Analyzer può contenere informazioni sensibili dei pazienti e non deve essere collocato in un luogo accessibile al pubblico.
- BD sconsiglia di utilizzare identificatori del paziente facilmente riconducibili a un paziente specifico, come il nome o il codice fiscale.
- BD consiglia di applicare a questo manuale il codice a barre di sblocco fornito con BD Veritor™ Plus Analyzer e di riporre il manuale in un luogo sicuro.
- I materiali e i reagenti monouso devono essere utilizzati solo entro la data di scadenza. BD consiglia di non utilizzare mai materiali scaduti.
- BD Veritor™ Plus Analyzer contiene batterie a bottone al litio e agli ioni di litio. Non incenerire. Attenersi alle normative locali sullo smaltimento. Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessario smaltire la batteria separatamente. Smaltire o riciclare in conformità alle normative nazionali e locali.
- **AVVERTENZA ADATTATORE CA: PERICOLO D'INCENDIO! RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA!** Per evitare scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Nessun componente dell'unità è riparabile dall'utente. L'unità è soggetta a tensioni pericolose e deve essere aperta solo da un tecnico addestrato e qualificato. Non utilizzare l'unità se ricurva, incrinata, modificata o danneggiata. Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione CA fornito con l'analizzatore.



I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, compresi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare qualsiasi elemento contaminato con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle precauzioni standard per il trattamento di materiali a rischio biologico.



La protezione fornita da questa apparecchiatura può risultare compromessa qualora l'apparecchiatura non venga utilizzata conformemente alle istruzioni delineate in questo manuale.

- Solo UE: gli utenti sono tenuti a comunicare al produttore e alle autorità nazionali competenti qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo. Fuori dall'UE: contattare il rappresentante BD locale per qualsiasi incidente o richiesta relativa al dispositivo.

2 Installazione

2.1 Generale

Questa sezione riporta le specifiche di installazione e configurazione di BD Veritor™ Plus Analyzer, nonché quelle del modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ InfoScan e dell'accessorio BD Veritor™ Plus Connect ed è suddivisa nei seguenti argomenti fondamentali:

- Specifiche dell'analizzatore
- Configurazione dell'analizzatore
- Configurazione della stampante
- Specifiche del modulo
- Configurazione del modulo


AVVERTENZA

LA PROTEZIONE FORNITA DA QUESTA APPARECCHIATURA PUÒ RISULTARE COMPROMESSA SE L'APPARECCHIATURA NON VIENE UTILIZZATA CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI DELINEATE IN QUESTO MANUALE.

2.2 Specifiche dell'analizzatore

Specifiche fisiche	
Lunghezza	14,3 cm
Larghezza	9,0 cm

Specifiche fisiche	
Altezza (compresi i piedi)	7,6 cm
Larghezza (analizzatore)	300 g
Peso (analizzatore e modulo installato)	350 g

Specifiche elettriche	
Tensione di alimentazione	<p>BD Veritor™ Plus Analyzer viene fornito con un alimentatore autocommutante con ingresso consigliato di 100-240 VCA a 50-60 Hz, 0,6 A.</p> <p> La potenza assorbita dell'analizzatore è di 5,0 VCC ±5%, 1.500 mA.</p>

Specifiche ambientali	
Condizioni di funzionamento	
Temperatura ambiente	15,0-30,0 °C
Umidità ambiente	Fino all'85% di umidità relativa, senza condensa
Luce ambiente	Illuminazione uniforme, 0-3.000 lux
Ambiente di utilizzo	Solo per l'uso in ambienti chiusi
Altro	
Categoria di sovratensione	II (secondo IEC 60664)

Altre specifiche	
Lingue di visualizzazione (modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ richiesto per la configurazione)	Inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo, svedese
Numero di test eseguiti per tutta la vita utile dell'apparecchiatura	10.000 max.*
Numero massimo di mesi di vita utile dalla data del primo utilizzo	24 mesi
Vita utile massima dalla data di produzione (indipendentemente dall'utilizzo)	34 mesi
Modalità di funzionamento	Modalità Analyze Now (Analizza ora) Modalità Walk Away
* Valore valido per il firmware versione 5.50 e successive	

2.3 Configurazione dell'analizzatore

Contenuto della confezione

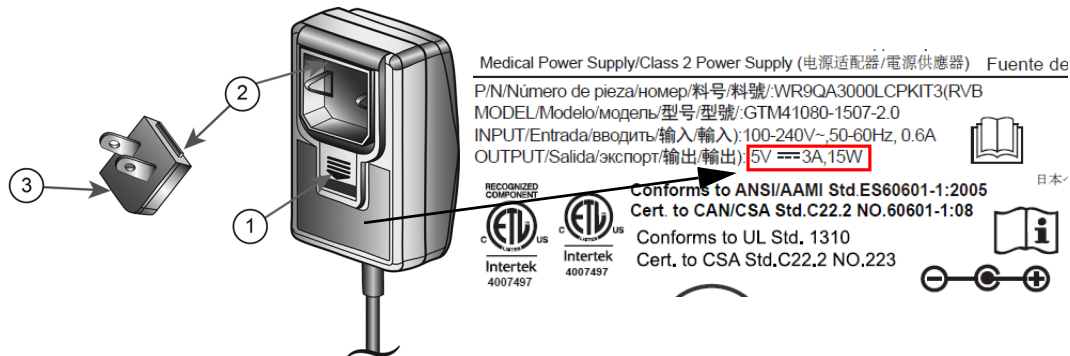
- 1 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 1 manuale di istruzioni per l'uso
- 1 etichetta adesiva con codice a barre per lo sblocco della porta USB (posizionare l'etichetta in un luogo sicuro)
- 1 adattatore di alimentazione CA compatto con prese specifiche per regione
- 1 BD Veritor™ Verification Cartridge

NOTA

In mancanza di uno o più componenti, rivolgersi al rappresentante BD di zona (vedere pagina 213 per i recapiti).

Disimballaggio e installazione dell'analizzatore

- 1 Prima di usare BD Veritor™ Plus Analyzer, verificare visivamente l'integrità del contenuto. In caso di danni evidenti, rivolgersi al rappresentante o all'assistenza tecnica BD.
- 2 BD Veritor™ Plus Analyzer viene spedito con un'etichetta adesiva con codice a barre per lo sblocco della porta USB, da utilizzare sugli analizzatori configurati con un modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™. BD consiglia di applicare tale etichetta nell'apposito spazio sulla copertina di questo manuale o di conservarla in un luogo sicuro per uso futuro. Le istruzioni per utilizzare il codice a barre per lo sblocco della porta USB sono disponibili nella sezione 4.6. Rivolgersi al rappresentante BD di zona per informazioni sulla disponibilità dei moduli opzionali nella propria area geografica.
- 3 Rimuovere l'analizzatore e l'adattatore di alimentazione dall'involucro protettivo. BD consiglia di conservare i materiali di imballaggio in un luogo sicuro. L'uscita nominale dell'adattatore di alimentazione fornito è di 5 V, 3 A, 15 W (vedere la figura in basso).
- 4 Vedere la figura in basso. La spina per il Nord America viene utilizzata per illustrare l'installazione di adattatori a lamelle specifici per questa regione sull'alimentatore. Selezionare l'adattatore a lamelle adatto alla propria area geografica.
- 5 Spingere verso il basso il fermo (1) sull'alimentatore di alimentazione.
- 6 Inserire l'estremità dentellata (2) dell'adattatore a lamelle nella parte superiore dell'alimentatore a un angolo di 30-60°.
- 7 Spingere la parte inferiore (3) dell'adattatore a lamelle nell'alimentatore.
- 8 Spingere verso l'alto il fermo (1) per bloccare l'adattatore a lamelle in posizione.



ATTENZIONE

L'ANALIZZATORE NON SI CARICA SE L'USCITA DELL'ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE È SUPERIORE A 5 V, 3 A, 15 W. SE L'ICONA DELLA BATTERIA LAMPEGGIA O È NECESSARIO CARICARE LA BATTERIA, ASSICURARSI CHE L'ANALIZZATORE SIA COLLEGATO ALL'ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE FORNITO DA BD.

- 9 Inserire il connettore di alimentazione coassiale (identificato dall'etichetta BD accanto al connettore) nella porta rotonda sul retro dell'analizzatore e inserire la spina dell'adattatore di alimentazione in una presa elettrica.
- 10 Eseguire un test di verifica come descritto nella sezione 5.1.1.

2.4 Configurazione della stampante - Opzionale

Disimballaggio e configurazione della stampante

BD Veritor™ Plus Analyzer può essere configurato in modo da stampare i risultati dei test su una stampante collegata. La lingua della stampante corrisponde alla lingua di visualizzazione configurata. BD Veritor™ Plus Analyzer supporta solo modelli di stampante specifici. Per informazioni sui modelli di stampante compatibili e per le istruzioni operative, rivolgersi al rappresentante BD di zona. È necessario disporre di un cavo USB 2.0 On-The-Go da micro A a B oppure di un adattatore USB On-The-Go. Il cavo è acquistabile presso i rivenditori di prodotti per computer oppure può essere ordinato a BD con il riferimento di catalogo 443907.

Per le istruzioni di disimballaggio e installazione o per informazioni su come ordinare la carta, consultare le istruzioni fornite con la stampante.

La stampante deve essere collegata a BD Veritor™ Plus Analyzer nel modo seguente:

- 1 Collegare l'estremità USB B del cavo USB alla porta corrispondente sul retro della stampante.
- 2 Collegare l'estremità micro A USB del cavo USB alla porta rettangolare corrispondente sul retro di BD Veritor™ Plus Analyzer.

NOTA

BD Veritor™ Plus Analyzer stampa i risultati dei test solo quando la stampante è collegata e accesa durante la procedura di test. Per motivi di sicurezza dei dati, i risultati del test non possono essere richiamati per una stampa successiva. Prima di iniziare il test, verificare che la quantità di carta nella stampante sia sufficiente per gestire il volume del test.

2.5 Specifiche del modulo e dell'accessorio - Opzionale

Moduli e parti di ricambio opzionali	Numeri di catalogo BD
BD Veritor™ InfoScan	256068
Modulo BD Veritor™ InfoWiFi	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Plus Analyzer Verification Cartridge	256047
Adattatore di alimentazione CA BD Veritor™ Plus	445201
Cavo USB per BD Veritor™ System	445202
Cavo stampante per BD Veritor™ System	443907
Specifiche ambientali del modulo	
Condizioni di funzionamento	
Temperatura ambiente	15,0-30,0 °C
Umidità ambiente	Fino all'85% di umidità relativa, senza condensa

Luce ambiente	Illuminazione uniforme, 0-3.000 lux
Ambiente di utilizzo	Solo per l'uso in ambienti chiusi
Altro	
Categoria di sovratensione	II (secondo IEC 60664)
Specifiche di vita utile	I moduli con lettore di codici a barre BD Veritor™ non hanno scadenza. BD Veritor™ Plus Connect non ha scadenza.
Specifiche prestazionali	
Compatibilità con protocolli di codici a barre 1D	Codice 128, Codice 39, UPC / EAN, Interleaved 2 di 5, Codabar, GS1 DataBar, GS1-128. Set di caratteri ASCII-128.
Lunghezza massima codice a barre ID operatore	20 caratteri (i codici a barre più lunghi sono troncati a 20 caratteri)
Lunghezza massima codice a barre ID campione	20 caratteri (i codici a barre più lunghi sono troncati a 20 caratteri)
Protocolli di sicurezza per la trasmissione dati	HTTPS con certificazione SSL/TLS. Crittografia del carico utile AES-256.

Configurazione predefinita del flusso di lavoro

Scansione ID operatore	Disabilitata
Scansione ID campione	Abilitata
Scansione informazioni lotto del kit	Disabilitata
Lingua di visualizzazione	Inglese
Porta USB	Bloccata

2.6 Configurazione del modulo BD Veritor™ InfoScan - Opzionale

L'aggiunta del modulo BD Veritor™ InfoScan consente all'analizzatore di acquisire le informazioni del codice a barre e di integrarle nel record del test. Utilizzato insieme a BD Veritor™ Plus Connect, BD Synapsys™ Informatics Solutions consente la trasmissione sicura dei risultati dei test al LIS della struttura. Il cavo USB incluso può essere utilizzato per collegare in rete l'analizzatore a una stampante o a BD Veritor™ Plus Connect.

I passaggi per l'installazione del modulo sono i seguenti:

- 1 Spegnerne l'analizzatore.
- 2 Capovolgere l'analizzatore.

ATTENZIONE

**Fare attenzione a non premere accidentalmente il pulsante di accensione mentre l'analizzatore è capovolto.
L'alimentazione dell'analizzatore deve rimanere spenta durante l'installazione del modulo.**

- 3 Premere la linguetta di blocco sul coperchio dell'alloggiamento del modulo.

AVVERTENZA

RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA. NON TOCCARE I CONTATTI ELETTRICI ALL'INTERNO DELL'ALLOGGIAMENTO DEL MODULO.

- 4 Far scorrere il coperchio dell'alloggiamento del modulo ed estrarlo dall'analizzatore. Riporre il coperchio in un luogo sicuro.
- 5 Rimuovere il coperchio protettivo in plastica dai pin di interfaccia del modulo, se presenti.
- 6 Allineare gli elementi di allineamento del modulo al binario dell'analizzatore.
- 7 Far scivolare il modulo nell'analizzatore finché non si sente uno scatto.
- 8 L'analizzatore è ora pronto per l'uso. Per le istruzioni di configurazione opzionali, consultare la sezione 4.6.

2.7 Configurazione di BD Veritor™ Plus Connect - Opzionale

L'accessorio BD Veritor™ Plus Connect utilizzato insieme al modulo con lettore di codici a barre consente la trasmissione sicura dei risultati dei test al LIS della struttura. Per installare e utilizzare l'accessorio BD Veritor™ Plus Connect è necessaria un'ulteriore configurazione IT. Per creare questa connessione o risolvere i problemi correlati, rivolgersi al rappresentante BD di zona. Le istruzioni di installazione per il personale IT della struttura sono riportate nel dettaglio nella documentazione fornita con BD Veritor™ Plus Connect.

2.8 Configurazione del modulo BD Veritor™ InfoWiFi - Opzionale

L'aggiunta del modulo BD Veritor™ InfoWiFi consente all'analizzatore di acquisire le informazioni del codice a barre e di integrarle nel record del test. Consente quindi la trasmissione sicura dei risultati dei test al LIS della struttura. Il cavo USB incluso con il modulo BD Veritor™ InfoWiFi può essere utilizzato per collegare l'analizzatore a BD Veritor™ Plus Connect. Per completare la connessione a una rete wireless, è necessaria un'ulteriore configurazione IT. Le istruzioni di installazione per il personale IT della struttura sono riportate nel dettaglio nella documentazione fornita con BD Veritor™ InfoWiFi.

Per installare il modulo InfoWiFi:

- 1 Spegnerne l'alimentazione dell'analizzatore.
- 2 Capovolgere l'analizzatore.

ATTENZIONE

**Fare attenzione a non premere accidentalmente il pulsante di accensione mentre l'analizzatore è capovolto.
L'alimentazione dell'analizzatore deve rimanere spenta durante l'installazione del modulo.**

- 3 Premere la linguetta di blocco sul coperchio dell'alloggiamento del modulo.

AVVERTENZA

RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA. NON TOCCARE I CONTATTI ELETTRICI ALL'INTERNO DELL'ALLOGGIAMENTO DEL MODULO.

- 4 Far scorrere il coperchio dell'alloggiamento del modulo ed estrarlo dall'analizzatore. Riporre il coperchio in un luogo sicuro.
- 5 Rimuovere il coperchio protettivo in plastica dai pin di interfaccia del modulo, se presenti.
- 6 Allineare gli elementi di allineamento del modulo al binario dell'analizzatore.
- 7 Far scivolare il modulo nell'analizzatore finché non si sente uno scatto.

- 8 L'analizzatore è ora pronto per l'uso. Per le istruzioni di configurazione opzionali, consultare la sezione 4.6.

NOTA

Il modulo BD Veritor™ Plus InfoWiFi non ha scadenza e può essere trasferito a un altro BD Veritor™ Plus Analyzer. Potrebbero essere necessarie ulteriori operazioni per la configurazione e la registrazione. Consultare la documentazione fornita con BD Veritor™ InfoWiFi.

- 9 Per i dettagli sulla configurazione e i codici a barre associati, vedere le istruzioni fornite con il modulo BD Veritor™ InfoWiFi.

3 Comandi e indicatori

3.1 Generale

Questa sezione illustra il significato e l'utilizzo dei comandi e degli indicatori di BD Veritor™ Plus Analyzer. Alcuni componenti sono illustrati nelle figure associate al testo pertinente.

Vengono illustrati i seguenti comandi e indicatori:

- Porta cavo coassiale
- Pulsante di accensione
- Indicatori di sistema
- Slot per dispositivo di test
- Porta USB

AVVERTENZA

TUTTI GLI UTENTI DEVONO ACQUISIRE FAMILIARITÀ CON TUTTI I COMANDI E GLI INDICATORI PRIMA DI TENTARE DI METTERE IN FUNZIONE LO STRUMENTO.

3.1.1 Porta cavo coassiale

BD Veritor™ Plus Analyzer contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio per l'utilizzo portatile e include un adattatore di alimentazione CA per ricaricare la batteria o alimentare direttamente l'unità dalla rete elettrica della struttura.

Per caricare BD Veritor™ Plus Analyzer, collegare l'estremità cilindrica del caricabatterie all'apposita porta sul retro dell'analizzatore e collegare l'adattatore di alimentazione alla rete elettrica della struttura.

BD Veritor™ Plus Analyzer può essere alimentato esternamente solo dalla porta di alimentazione coassiale sul retro dello strumento. L'analizzatore non può essere alimentato attraverso la porta USB. Quando BD Veritor™ Plus Analyzer è correttamente collegato alla rete elettrica della struttura e acceso, sullo schermo compare l'icona di una spina, mostrata più avanti nella sezione 3.1.3.

3.1.2 Pulsante di accensione

Premere il pulsante di accensione per accendere l'analizzatore. Una volta acceso BD Veritor™ Plus Analyzer, sullo schermo viene visualizzato il logo BD e l'analizzatore entra in modalità di test automatico. Al termine del test automatico, l'analizzatore è pronto per i test e richiederà all'utente di inserire un dispositivo di test.








Gli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati di un modulo opzionale possono richiedere all'utente ulteriori fasi del flusso di lavoro durante il processo di accensione. Per istruzioni su tali fasi, consultare la sezione 4.

Per spegnere l'analizzatore, premere il pulsante di accensione per almeno mezzo secondo e poi rilasciarlo.

Se l'analizzatore rimane inattivo per 15 minuti (quando è alimentato dalla batteria interna) o per 60 minuti (quando è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno), si spegne automaticamente e il risultato del test non rimane visualizzato sullo schermo.

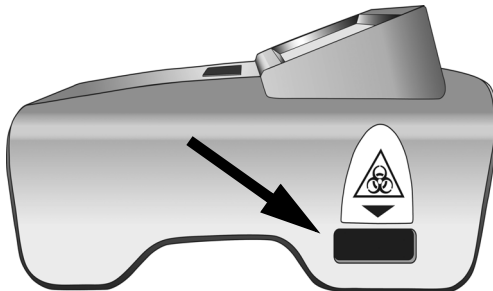
3.1.3 Indicatori di sistema

Il significato dei simboli visualizzati sullo schermo di BD Veritor™ Plus Analyzer è il seguente:

Simbolo	Significato
	<p>Clessidra: indica che l'analizzatore è prossimo alla fine della durata utile, perché è trascorsa la durata di utilizzo o il numero di utilizzi. Oltre all'icona della clessidra, sullo schermo apparirà un messaggio descrittivo al termine del test automatico di accensione, che descrive quale evento di scadenza è imminente e il tempo o il numero di utilizzi rimanente. Ogni evento di scadenza genera un messaggio specifico. L'inserimento di un dispositivo di test termina tutti i messaggi e avvia immediatamente un test.</p> <p>Quando è presente questo simbolo, è necessario rivolgersi al rappresentante BD di zona per ordinare un nuovo BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <p>Quando la scadenza è imminente, il simbolo inizia a lampeggiare.</p> <p>Per una spiegazione delle specifiche di vita utile, consultare la sezione 2.2.</p>
	<p>Spina: quando l'analizzatore è correttamente collegato alla rete elettrica della struttura e acceso, sullo schermo compare l'icona di una spina.</p> <p>Prima di chiamare BD, verificare di utilizzare l'adattatore CA fornito in dotazione.</p> <p>La batteria non si carica:</p> <p>Se l'icona della batteria non indica che la batteria è in carica quando l'alimentatore è collegato al BD Veritor™ Plus Analyzer, esaminare l'adattatore CA collegato all'analizzatore. L'adattatore CA fornito in dotazione è dotato di un'etichetta BD accanto al connettore di alimentazione coassiale ed è conforme all'etichettatura dei campioni nella sezione 2.3.</p> <p>Se l'icona della spina lampeggia, indica un guasto nel circuito di ricarica della batteria. Contattare il rappresentante BD locale. È possibile continuare a utilizzare l'analizzatore collegato alla rete elettrica della struttura.</p>
	<p>Batteria: indica la carica della batteria. La carica massima è rappresentata da quattro barre.</p> <p>Quando la batteria è quasi scarica, non viene visualizzata alcuna barra e il profilo della batteria lampeggia, a indicare che è necessario ricaricarla. Mentre la batteria si ricarica, le barre scorrono sul display per indicare che il caricamento è in corso. Quando la batteria è completamente carica, le barre non scorrono più e compaiono quattro barre fisse.</p>
	<p>Sugli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer collegati a BD Veritor™ Plus Connect, questo simbolo indica quando l'analizzatore è collegato al LIS della struttura.</p> <p>Sugli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati di un modulo BD Veritor™ InfoWiFi, questo simbolo indica la connettività alla rete wireless. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni fornite con il modulo.</p>
	<p>Questo simbolo compare solo sugli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati delle opzioni di connettività BD Veritor™. Il simbolo della busta da lettera viene visualizzato quando i risultati del test sono in attesa di essere trasmessi. Una busta da lettera lampeggiante indica che i dati sono in corso di trasmissione. Il simbolo della busta scompare al termine della trasmissione dei risultati.</p>
	<p>Non utilizzare se il prodotto è danneggiato - Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata.</p>
	<p>Smaltimento di prodotti elettronici - Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani.</p>

3.1.4 Slot per dispositivo di test

Lo slot per dispositivo di test si trova sul lato destro di BD Veritor™ Plus Analyzer (vedere la freccia nella figura in basso). I dispositivi di test si inseriscono allineando la freccia di inserimento sul dispositivo con quella sull'analizzatore. Quando il dispositivo di test viene inserito correttamente nell'analizzatore, si avverte un "clic".



3.1.5 Porta USB

BD Veritor™ Plus Analyzer è dotato di una porta USB On-The-Go utilizzata per quattro applicazioni:

- Aggiornamento dell'analizzatore: BD Veritor™ Plus Analyzer può essere aggiornato tramite un'unità flash USB fornita da BD, per aggiungere la funzionalità di lettura di altri test BD Veritor™ e nuove funzioni. Le istruzioni per eseguire tali aggiornamenti sono fornite con l'unità flash USB non appena gli aggiornamenti diventano disponibili.
- Stampa: la stampante opzionale deve essere collegata a BD Veritor™ Plus Analyzer tramite questa porta. Per istruzioni, vedere la sezione 2.4.
- Download dei dati: gli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati di un modulo con lettore di codici a barre possono essere sbloccati per abilitare il trasferimento sicuro del record del test a un computer tramite questa porta. Per istruzioni, vedere la sezione 4.8.
- Trasmissione dei dati: gli strumenti BD Veritor™ Plus Analyzer dotati di accessorio BD Veritor™ Plus Connect possono trasmettere i risultati dei test al LIS della struttura grazie a una connessione sicura tramite questa porta.

NOTA

BD Veritor™ Plus Analyzer può essere alimentato esternamente solo dalla porta di alimentazione coassiale sul retro dello strumento. L'analizzatore non può essere alimentato attraverso la porta USB.

4 Funzionamento

4.1 Generale

La sezione 4.2 fornisce istruzioni sul normale funzionamento di BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità operativa Analyze Now (Analizza ora). In questa modalità, il dispositivo di test viene preparato e sviluppato all'esterno dell'analizzatore e poi inserito per effettuare la lettura finale. La sezione 4.3 fornisce istruzioni per il funzionamento normale di BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità operativa Walk Away. In questa modalità, il dispositivo di test viene preparato all'esterno dell'analizzatore, ma può essere sviluppato al suo interno. L'analizzatore avvia la lettura finale al momento giusto. Entrambe le sezioni comprendono istruzioni per il funzionamento con o senza il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ installato. Le sezioni 4.4 e 4.5 descrivono la procedura del test di controllo di qualità (CQ) rispettivamente nelle modalità Analyze Now (Analizza ora) e Walk Away.

4.2 Utilizzo di BD Veritor™ Plus Analyzer - Modalità operativa Analyze Now (Analizza ora)

BD Veritor Plus Analyzer è concepito per l'uso con i dispositivi di test BD Veritor™. Nel foglietto illustrativo fornito con ciascun kit di test sono riportate istruzioni specifiche per effettuare un test BD Veritor™. Dopo aver seguito tali istruzioni, la procedura per interpretare il risultato di un test con BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità Analyze Now (Analizza ora) è la seguente:

- 1 Collocare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- 2 Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- 3 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.

-
- 4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor™ Plus completerà un test automatico. Al termine del test automatico e l'eventuale visualizzazione di messaggi temporanei, sullo schermo viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY).

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

La schermata mostra SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE) per 2 secondi dopo il test automatico. Si tratta di una fase facoltativa e non è richiesta alcuna azione. Per le istruzioni di configurazione dello strumento, consultare la sezione 4.6.

- 5 Quando sulla schermata è visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY), inserire un dispositivo di test BD Veritor™ completamente sviluppato nello slot sul lato destro dell'analizzatore, allineando la freccia di inserimento sul dispositivo di test con quella sopra lo slot. Inserire il dispositivo completamente finché non si ferma. Quando il dispositivo viene allineato correttamente nell'analizzatore, si avverte un caratteristico "clic".

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

- a Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Operator ID (Abilita ID operatore), viene visualizzato il messaggio SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID operatore da acquisire, l'operatore deve acquisire il proprio codice a barre di identificazione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test BD Veritor™ e riavviare il processo di lettura dal punto 5. Dopo la registrazione di una specifica identificazione dell'operatore, tale identificazione verrà utilizzata per tutti i test successivi fino a quando BD Veritor™ Plus Analyzer non viene spento. All'accensione successiva, il prompt SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE) sarà ripetuto durante il primo test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID operatore non viene inserito quando viene abilitata l'opzione del flusso di lavoro ID operatore.

BD consiglia di acquisire i codici a barre ID operatore con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- b Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione), viene visualizzato il messaggio SCAN SPECIMEN ID (SCANSIONE ID CAMPIONE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID campione, l'operatore deve acquisire il codice a barre di identificazione del campione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test BD Veritor e riavviare il processo di lettura dal punto 5. La richiesta di scansione dell'ID campione viene ripetuta a ogni test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID campione non viene acquisito quando l'opzione del flusso di lavoro ID campione è abilitata.

BD consiglia di acquisire i codici a barre ID campione con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- c Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Kit Lot Information (Abilita informazioni lotto kit), viene visualizzato il messaggio SCAN KIT LOT NUMBER (SCANSIONE N° LOTTO KIT). Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore deve acquisire il codice a barre sulla confezione del kit di test BD Veritor™. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test BD Veritor™ e riavviare il processo di lettura dal punto 5. La richiesta di scansione del numero di lotto del kit viene ripetuta per ogni test. Non è possibile generare un risultato del test se il numero di lotto del kit non viene inserito quando l'opzione del flusso di lavoro delle informazioni kit è abilitato.

Se la confezione del kit di test BD Veritor™ presenta due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).

BD consiglia di acquisire il codice a barre del kit con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- 6 Dopo l'inserimento del dispositivo di test, BD Veritor™ Plus Analyzer esegue due attività: lettura e analisi. Il display mostrerà il tempo rimanente per ciascuna attività mentre viene eseguita. Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questa attività.
- 7 Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato insieme al nome del test. Per l'interpretazione del risultato specifico, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo di test BD Veritor™. Il risultato del test viene inviato automaticamente a una stampante se questa è collegata all'unità ed è accesa.

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione), sullo schermo viene visualizzata anche l'identificazione del campione.

- 8 Verificare che il tipo di test e l'ID campione (se opportuno) siano corretti.
- 9 Dopo aver verificato il tipo e l'ID campione, se opportuno, e annotato il risultato, rimuovere il dispositivo di test estraendolo. Sul display viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY) per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.

Se è installato un accessorio BD Veritor™ Plus Connect o un modulo di connettività:

Viene visualizzato il simbolo della busta da lettera a indicare che i risultati sono in fase di trasmissione. Se BD Veritor™ Plus Analyzer non è in grado di trasmettere i risultati a BD Synapsys™ Informatics Solution, metterà in coda tutti i risultati da trasmettere e tenterà continuamente di trasmetterli mentre è acceso. Se l'analizzatore viene spento mentre il simbolo della busta da lettera è ancora visualizzato, metterà in coda il risultato e lo trasmetterà alla successiva accensione. Il simbolo scompare al termine della trasmissione dei risultati.

- 10 Per avviare un nuovo test, ripetere i passaggi 5-9 riportati sopra oppure spegnere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore per almeno mezzo secondo e quindi rilasciandolo. Se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per 15 minuti (quando è alimentato dalla batteria interna) o per 60 minuti (quando è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno), si spegnerà automaticamente e il risultato del test non rimarrà visualizzato sullo schermo.

4.3 Utilizzo di BD Veritor Plus Analyzer - Modalità operativa Walk Away

NOTA

Per utilizzare la modalità operativa Walk Away, l'adattatore di alimentazione CA deve essere collegato all'analizzatore e a una fonte di alimentazione della struttura.

NOTA

Se l'analizzatore rimane inattivo per 60 minuti dopo il termine della sessione di test, l'alimentazione si spegne automaticamente e il risultato del test non rimane visualizzato sullo schermo.

BD Veritor™ Plus Analyzer è concepito per l'uso con i dispositivi di test BD Veritor™. Nel foglietto illustrativo fornito con ciascun kit di test sono riportate istruzioni specifiche per effettuare un test BD Veritor™. Dopo aver seguito le istruzioni fino alla preparazione del campione nella provetta di reagente, la procedura per interpretare il risultato di un test con BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità Walk Away è la seguente. NON DISPENSARE ANCORA IL CAMPIONE NELL'APPOSITO POZZETTO DEL DISPOSITIVO DI TEST.

- 1 Collocare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- 2 Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- 3 Verificare che l'adattatore di alimentazione CA sia collegato all'analizzatore e a una fonte di alimentazione della struttura.
- 4 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- 5 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor™ Plus completerà un test automatico. Al termine del test automatico e l'eventuale visualizzazione di messaggi temporanei, sullo schermo viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY).

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

La schermata mostra SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE) per 2 secondi dopo il test automatico. Si tratta di una fase facoltativa e non è richiesta alcuna azione. Per le istruzioni di configurazione dello strumento, consultare la sezione 4.6.

- 6 Quando sullo schermo è visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY), premere due volte il pulsante di accensione.

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

- a Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Operator ID (Abilità ID operatore), viene visualizzato il messaggio SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID operatore da acquisire, l'operatore deve acquisire il proprio codice a barre di identificazione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate

in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. Dopo la registrazione di una specifica identificazione dell'operatore, tale identificazione verrà utilizzata per tutti i test successivi fino a quando BD Veritor™ Plus Analyzer non viene spento. All'accensione successiva, il prompt SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE) sarà ripetuto durante il primo test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID operatore non viene inserito quando viene abilitata l'opzione del flusso di lavoro ID operatore.

BD consiglia di acquisire i codici a barre ID operatore con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- b Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione), viene visualizzato il messaggio SCAN SPECIMEN ID (SCANSIONE ID CAMPIONE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID campione, l'operatore deve acquisire il codice a barre di identificazione del campione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. La richiesta di scansione dell'ID campione viene ripetuta a ogni test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID campione non viene acquisito quando viene abilitata l'opzione del flusso di lavoro ID campione.

BD consiglia di acquisire i codici a barre ID campione con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- c Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Kit Lot Information (Abilita informazioni lotto kit), viene visualizzato il messaggio SCAN KIT LOT NUMBER (SCANSIONE N° LOTTO KIT). Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore deve acquisire il codice a barre sulla confezione del kit di test BD Veritor™. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. La richiesta di scansione del numero di lotto del kit viene ripetuta per ogni test. Non è possibile generare un risultato del test se il numero di lotto del kit non viene inserito quando l'opzione del flusso di lavoro delle informazioni kit è abilitato.

Se la confezione del kit di test BD Veritor™ presenta due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).

BD consiglia di acquisire il codice a barre del kit con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- 7 Sullo schermo viene visualizzato il messaggio ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO). Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 3 minuti, dopodiché il processo ricomincia dal punto 6. Applicare il campione preparato al pozzetto del campione del dispositivo di test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo del kit del dispositivo di test e inserire immediatamente il dispositivo di test nello slot sul lato destro dell'analizzatore, allineando la freccia di inserimento sul dispositivo di test con quella sopra lo slot. Inserire il dispositivo completamente finché non si ferma. Quando il dispositivo viene allineato correttamente nell'analizzatore, si avverte un caratteristico "clic". Durante questo processo il dispositivo di test deve rimanere orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.
- 8 Sullo schermo viene visualizzato il messaggio DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (TEST IN CORSO ATTENDERE). Il tempo di incubazione è determinato dal codice a barre del dispositivo di test. Sul display viene visualizzato il tempo di incubazione rimanente. Non toccare il dispositivo di test o l'analizzatore durante il periodo di incubazione. Non rimuovere il dispositivo di test per non interrompere il test.
- 9 Al termine dell'incubazione, BD Veritor™ Plus Analyzer eseguirà due attività: lettura e analisi. Il display mostrerà il tempo rimanente per ciascuna attività mentre viene eseguita. Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questa attività.
- 10 Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato insieme al nome del test. Per l'interpretazione del risultato specifico, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo di test BD Veritor™. Il risultato del test viene inviato automaticamente a una stampante se questa è collegata all'unità ed è accesa.

Se è installato il modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™:

Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione), anche l'identificazione del campione verrà visualizzata sullo schermo.

- 11 Verificare che il tipo di test e l'ID campione (se opportuno) siano corretti.
- 12 Dopo aver verificato il tipo e l'ID campione, se opportuno, e annotato il risultato, rimuovere il dispositivo di test estraendolo. Sul display viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY) per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.

Se è installato un accessorio BD Veritor™ Plus Connect o un modulo di connettività:

Viene visualizzato il simbolo della busta da lettera a indicare che i risultati sono in fase di trasmissione. Nel caso in cui BD Veritor™ Plus Analyzer non riesca a trasmettere i risultati a BD Synapsys™ Informatics Solution, metterà in coda tutti i risultati da trasmettere e tenterà su base continua di trasmetterli mentre è acceso. Se l'analizzatore viene spento mentre il simbolo della busta da lettera è ancora visualizzato, metterà in coda il risultato e lo trasmetterà alla successiva accensione. Il simbolo scompare al termine della trasmissione dei risultati.

- Per avviare un nuovo test, ripetere i passaggi 6-12 riportati sopra oppure spegnere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore per almeno mezzo secondo e quindi rilasciandolo. Se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per 60 minuti, si spegne automaticamente e il risultato del test non rimarrà visualizzato sullo schermo.

4.4 Procedura del test kit per controllo di qualità (CQ) - Modalità operativa Analyze Now (Analizza ora)**NOTA**

Per utilizzare la funzione di documentazione dei test CQ dell'analizzatore, quest'ultimo deve essere dotato di un modulo con lettore di codici a barre e deve essere stato configurato con il codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione).

NOTA

L'analizzatore registra le date di scadenza del lotto del kit e del tampone di controllo nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente, come stabilito dalle normative o dalle procedure del centro locale. BD consiglia di non utilizzare mai materiali scaduti.

BD Veritor™ Plus Analyzer è concepito per l'uso con i dispositivi di test BD Veritor™. Il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test riporta istruzioni specifiche per effettuare un test di controllo qualità (CQ) BD Veritor™. Dopo aver seguito tali istruzioni, la procedura per interpretare il risultato di un test con BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità Analyze Now (Analizza ora) è la seguente:

- Collocare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor™ Plus completerà un test automatico. Al termine del test automatico, sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE). Si tratta di una fase facoltativa e non è richiesta alcuna azione. Dopo 2 secondi, sullo schermo viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY). Per le istruzioni di configurazione dello strumento, consultare la sezione 4.6.
- Quando sullo schermo viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY), inserire un dispositivo di test BD Veritor™ completamente sviluppato e preparato con un controllo esterno nello slot sul lato destro dell'analizzatore, allineando la freccia di inserimento sul dispositivo di test con quella sopra lo slot. Inserire il dispositivo completamente finché non si ferma. Quando il dispositivo viene allineato correttamente nell'analizzatore, si avverte un caratteristico "clic".
- Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Operator ID (Abilita ID operatore), viene visualizzato il messaggio SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID operatore da acquisire, l'operatore deve acquisire il proprio codice a barre di identificazione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test BD Veritor™ e riavviare il processo di lettura dal punto 5. Dopo la registrazione di una specifica identificazione dell'operatore, tale identificazione verrà utilizzata per tutti i test successivi fino a quando BD Veritor™ Plus Analyzer non viene spento. All'accensione successiva, il prompt SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE) sarà ripetuto durante il primo test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID operatore non viene inserito quando viene abilitata l'opzione del flusso di lavoro ID operatore.

BD consiglia di leggere i codici a barre ID operatore con BD Veritor™ Plus Analyzer posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

7 Nel caso dei test di controllo di qualità (CQ), il codice a barre riportato sull'etichetta stampata del controllo per tampone accluso al kit viene utilizzato come ID campione.

Sullo schermo viene quindi visualizzato il messaggio SCAN SPECIMEN ID (SCANSIONE ID CAMPIONE). Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore dovrebbe acquisire il codice a barre sull'etichetta stampata sul controllo per tampone fornito con il kit. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test BD Veritor™ e riavviare il processo di lettura dal punto 5. Non è possibile generare un risultato del test se il codice a barre di controllo del tampone non viene acquisito.

BD consiglia di leggere i codici a barre del controllo qualità (CQ) con l'analizzatore posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

8 Nel caso dei test di controllo qualità (CQ), è necessario acquisire il codice a barre riportato sull'etichetta stampata della confezione del kit del dispositivo di test.

Sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN KIT LOT NUMBER (SCANSIONE N° LOTTO KIT), indipendentemente dal fatto che l'impostazione di configurazione del flusso di lavoro delle informazioni del kit sia abilitata o disabilitata per il funzionamento normale. Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore deve acquisire il codice a barre sulla confezione del kit di test BD Veritor™. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, è necessario rimuovere il dispositivo di test e riavviare il processo di lettura dal punto 5. Non è possibile generare un risultato del test se il numero di lotto del kit non viene acquisito.

Se la confezione del kit di test BD Veritor™ presenta due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).

BD consiglia di leggere i codici a barre di informazioni del lotto del kit con BD Veritor™ Plus Analyzer posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

9 Al termine di tutte le scansioni richieste, BD Veritor™ Plus Analyzer eseguirà due attività, lettura e analisi. Il display mostrerà il tempo rimanente per ciascuna attività mentre viene eseguita. Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questa attività.

10 Quando l'analisi è completa, il risultato del test viene visualizzato con l'ID del tampone di controllo, il nome del test, un risultato e un'indicazione complessiva "QC PASS" (CQ SUPERATO) o "QC FAIL" (CQ NON SUPERATO). Per l'interpretazione del risultato specifico, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo di test BD Veritor™. Il risultato del test viene inviato automaticamente a una stampante se questa è collegata all'unità ed è accesa.

11 Verificare che il tipo di test e il CQ di controllo per tampone siano corretti.

12 Dopo aver verificato il tipo e il controllo per tampone e annotato il risultato, rimuovere il dispositivo di test estraendolo. Sul display viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY) per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.

13 Quando è installato l'accessorio BD Veritor™ Plus Connect, viene visualizzato il simbolo della busta da lettera per indicare che è in corso la trasmissione dei risultati sulla connessione protetta. Nel caso in cui BD Veritor Plus Analyzer™ non riesca a trasmettere i risultati a BD Synapsys™ Informatics Solution, metterà in coda tutti i risultati da trasmettere e tenterà su base continua di trasmetterli mentre è acceso. Se l'analizzatore viene spento mentre il simbolo della busta da lettera è ancora visualizzato, metterà in coda il risultato e lo trasmetterà alla successiva accensione. Il simbolo scompare al termine della trasmissione dei risultati.

14 Per avviare un nuovo test, ripetere i passaggi 5-13 riportati sopra oppure spegnere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore per almeno mezzo secondo e quindi rilasciandolo. Se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per 15 minuti (quando è alimentato dalla batteria interna) o per 60 minuti (quando è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno), si spegnerà automaticamente e il risultato del test non rimarrà visualizzato sullo schermo.

4.5 Procedura del test kit per controllo di qualità (CQ) - Modalità operativa Walk Away

NOTA

Per utilizzare la funzione di documentazione dei test CQ dell'analizzatore, quest'ultimo deve essere dotato di un modulo con lettore di codici a barre e deve essere stato configurato con il codice a barre - Enable Specimen ID (Abilita ID campione).

NOTA

L'analizzatore registra le date di scadenza del lotto del kit e del tampone di controllo nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente, come stabilito dalle normative o dalle procedure del centro locale. BD consiglia di non utilizzare mai materiali scaduti.

NOTA

Per utilizzare la modalità operativa Walk Away, l'adattatore di alimentazione CA deve essere collegato all'analizzatore e a una fonte di alimentazione della struttura.

NOTA

Se l'analizzatore rimane inattivo per 60 minuti dopo il termine della sessione di test, l'alimentazione si spegne automaticamente e il risultato del test non rimane visualizzato sullo schermo.

BD Veritor™ Plus Analyzer è concepito per l'uso con i dispositivi di test BD Veritor™. Il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test riporta istruzioni specifiche per effettuare un test di controllo qualità (CQ) BD Veritor™. Dopo aver seguito le istruzioni fino alla preparazione del campione nella provetta di reagente, la procedura per interpretare il risultato di un test con BD Veritor™ Plus Analyzer utilizzando la modalità Walk Away è la seguente. **NON DISPENSARE ANCORA IL CONTROLLO NELL'APPOSITO POZZETTO DEL DISPOSITIVO DI TEST.**

- 1 Collocare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- 2 Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- 3 Verificare che l'adattatore di alimentazione CA sia collegato all'analizzatore e a una fonte di alimentazione della struttura.
- 4 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- 5 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor™ Plus completerà un test automatico. Al termine del test automatico, sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE). Si tratta di una fase facoltativa e non è richiesta alcuna azione. Dopo 2 secondi, sullo schermo viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY). Per le istruzioni di configurazione dello strumento, consultare la sezione 4.6.
- 6 Quando sullo schermo è visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY), premere due volte il pulsante di accensione.
- 7 Se BD Veritor™ Plus Analyzer è stato configurato con l'ID codice a barre - Enable Operator ID (Abilita ID operatore), viene visualizzato il messaggio SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE). Quando viene visualizzato questo messaggio, dopo aver verificato la correttezza dell'ID operatore da acquisire, l'operatore deve acquisire il proprio codice a barre di identificazione. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. Dopo la registrazione di una specifica identificazione dell'operatore, tale identificazione verrà utilizzata per tutti i test successivi fino a quando BD Veritor™ Plus Analyzer non viene spento. All'accensione successiva, il prompt SCAN OPERATOR ID (SCANSIONE ID OPERATORE) sarà ripetuto durante il primo test. Non è possibile generare un risultato del test se l'ID operatore non viene inserito quando viene abilitata l'opzione del flusso di lavoro ID operatore.

BD consiglia di leggere i codici a barre ID operatore con BD Veritor™ Plus Analyzer posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- 8 **Nel caso dei test di controllo di qualità (CQ), il codice a barre riportato sull'etichetta stampata del controllo per tampone chiuso al kit viene utilizzato come ID campione.**

Sullo schermo viene quindi visualizzato il messaggio SCAN SPECIMEN ID (SCANSIONE ID CAMPIONE). Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore dovrebbe acquisire il codice a barre sull'etichetta stampata sul controllo per tampone fornito con il kit. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. Non è possibile generare un risultato del test se il codice a barre di controllo del tampone non viene acquisito.

BD consiglia di leggere i codici a barre del controllo di qualità (CQ) con BD Veritor™ Plus Analyzer posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

9 Nel caso dei test di controllo qualità (CQ), è necessario acquisire il codice a barre riportato sull'etichetta stampata della confezione del kit del dispositivo di test.

Sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN KIT LOT NUMBER (SCANSIONE N° LOTTO KIT), indipendentemente dal fatto che l'impostazione di configurazione del flusso di lavoro delle informazioni del kit sia abilitata o disabilitata per il funzionamento normale. Quando viene visualizzato questo messaggio, l'operatore deve acquisire il codice a barre sulla confezione del kit di test BD Veritor™. Questo messaggio viene visualizzato per un massimo di 30 secondi. Se le scansioni non vengono completate in questo periodo di 30 secondi, il processo si riavvia dal punto 6. Non è possibile generare un risultato del test se il numero di lotto del kit non viene acquisito.

Se la confezione del kit di test BD Veritor™ presenta due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).

BD consiglia di leggere i codici a barre di informazioni del lotto del kit con BD Veritor™ Plus Analyzer posizionato sul bordo di una superficie orizzontale. Il codice a barre deve quindi essere avvicinato alla finestra del lettore di codici a barre per essere acquisito. Il valore del codice a barre acquisito viene visualizzato nella schermata successiva.

- 10 Sullo schermo viene visualizzato il messaggio ADD CONTROL TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (AGGIUNGI CONTROLLO A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO). Questo messaggio viene visualizzato per non più di 3 minuti, dopodiché il processo ricomincia dal passaggio 6. Applicare il controllo preparato al pozzetto del campione del dispositivo di test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo del kit del dispositivo di test e inserire immediatamente il dispositivo di test nello slot sul lato destro dell'analizzatore, allineando la freccia di inserimento sul dispositivo di test con quella sopra lo slot. Inserire il dispositivo completamente finché non si ferma. Quando il dispositivo viene allineato correttamente nell'analizzatore, si avverte un caratteristico "clic". Durante questo processo il dispositivo di test deve rimanere orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.
- 11 Sullo schermo viene visualizzato il messaggio DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (TEST IN CORSO ATTENDERE). Il tempo di incubazione è determinato dal codice a barre del dispositivo di test. Sul display viene visualizzato il tempo di incubazione rimanente. Non toccare il dispositivo di test o l'analizzatore durante il periodo di incubazione. Non rimuovere il dispositivo di test per non interrompere il test.
- 12 Al termine dell'incubazione, BD Veritor™ Plus Analyzer eseguirà due attività: lettura e analisi. Il display mostrerà il tempo rimanente per ciascuna attività mentre viene eseguita. Non toccare l'analizzatore né rimuovere il dispositivo di test durante questa attività.
- 13 Quando l'analisi è completa, il risultato del test viene visualizzato con l'ID del tampone di controllo, il nome del test, un risultato e un'indicazione complessiva "QC PASS" (CQ SUPERATO) o "QC FAIL" (CQ NON SUPERATO). Per l'interpretazione del risultato specifico, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo di test BD Veritor™. Il risultato del test viene inviato automaticamente a una stampante se questa è collegata all'unità ed è accesa.
- 14 Verificare che il tipo di test e il CQ di controllo per tampone siano corretti.
- 15 Dopo aver verificato il tipo e il controllo per tampone e annotato il risultato, rimuovere il dispositivo di test estraendolo. Sul display viene visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY) per indicare che l'analizzatore è pronto per eseguire un altro test.
- 16 Quando è installato l'accessorio BD Veritor™ Plus Connect, viene visualizzato il simbolo della busta da lettera per indicare che è in corso la trasmissione dei risultati sulla connessione protetta. Nel caso in cui BD Veritor Plus Analyzer™ non riesca a trasmettere i risultati a BD Synapsys™ Informatics Solution, metterà in coda tutti i risultati da trasmettere e tenterà su base continua di trasmetterli mentre è acceso. Se l'analizzatore viene spento mentre il simbolo della busta da lettera è ancora visualizzato, metterà in coda il risultato e lo trasmetterà alla successiva accensione. Il simbolo scompare al termine della trasmissione dei risultati.
- 17 Per avviare un nuovo test, ripetere i passaggi 6-16 riportati sopra oppure spegnere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore per almeno mezzo secondo e quindi rilasciandolo. Se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per 60 minuti, si spegne automaticamente e il risultato del test non rimarrà visualizzato sullo schermo.

4.6 Procedura di configurazione del flusso di lavoro - Opzionale

Questa sezione descrive come utilizzare le funzioni del modulo di scansione dei codici a barre di BD Veritor™ Plus Analyzer per configurare varie opzioni del flusso di lavoro, come selezionare se richiedere la scansione di un ID operatore o di un ID campione ogni volta che viene eseguito un test. Il lettore può essere usato anche per immettere varie modalità di manutenzione. Per ulteriori informazioni sulle modalità di manutenzione, vedere la sezione 6.

Le impostazioni predefinite dell'analizzatore sono visualizzate nella sezione 2.5.

Per impostare le opzioni del flusso di lavoro, il lettore di codici a barre si accende per 2 secondi ogni volta che l'analizzatore viene acceso. Se non viene rilevato un codice a barre di configurazione valido entro i 2 secondi, la normale sequenza di accensione prosegue. Poiché la durata della scansione della configurazione è di soli 2 secondi, l'utente deve aver preselezionato il codice a barre di configurazione desiderato dalle pagine 142-143 da presentare all'analizzatore prima di accenderlo.

La procedura di configurazione del flusso di lavoro è la seguente:

- 1 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- 2 Individuare il codice a barre appropriato nella sezione 7 per impostare l'opzione desiderata.
- 3 Reggere l'analizzatore con la finestra di scansione rivolta verso il codice a barre appropriato.
- 4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore per accendere l'alimentazione. Durante la sequenza di test automatico, il LED rosso del lettore lampeggia brevemente. Subito dopo il completamento del test automatico, sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE) e il LED rosso del lettore si accende per 2 secondi.
- 5 Avvicinare o allontanare l'analizzatore dalla pagina finché la luce rossa non copre il codice a barre desiderato. Una volta letto il codice a barre, l'analizzatore emette un segnale acustico e viene visualizzato un messaggio di conferma.
- 6 È possibile configurare ulteriori impostazioni acquisendo un altro codice a barre di configurazione entro i successivi 2 secondi. È possibile configurare in questo modo il numero desiderato di impostazioni. In caso di timeout dell'analizzatore e se sono necessarie ulteriori configurazioni, spegnere l'analizzatore premendo il pulsante di accensione per almeno mezzo secondo e poi rilasciandolo. Riaccenderlo e ripetere la procedura di configurazione del flusso di lavoro.
- 7 Fatta eccezione per lo sblocco della porta USB, le opzioni del flusso di lavoro devono essere impostate solo una volta. L'analizzatore manterrà l'impostazione per sempre. Le impostazioni possono essere modificate in qualsiasi momento completando nuovamente la procedura di configurazione del flusso di lavoro.
- 8 Il codice a barre per lo sblocco della porta USB viene acquisito durante il periodo di scansione della configurazione per consentire il download dei risultati del test su un computer. La porta USB rimane sbloccata soltanto per il ciclo di accensione e spegnimento corrente. Se l'alimentazione viene spenta, il codice a barre per lo sblocco della porta USB deve essere acquisito nuovamente. Ogni analizzatore ha un codice a barre per lo sblocco della porta USB univoco riportato su un'etichetta adesiva fornita con l'analizzatore. L'etichetta può essere applicata su questo manuale per non perderla.

4.7 Codici a barre di configurazione del flusso di lavoro

Acquisire i codici a barre nella sezione 7 per impostare le seguenti opzioni del flusso di lavoro.

Lingua di visualizzazione

È possibile scegliere una delle sei lingue di visualizzazione disponibili. Una volta selezionata, viene visualizzata una schermata di conferma nella lingua corrente. Tutte le schermate visualizzate successivamente saranno nella nuova lingua. Se è collegata una stampante, la lingua di stampa sarà uguale alla lingua di visualizzazione.

Scansione ID operatore

Consente di impostare l'analizzatore in modo che richieda l'ID operatore a ogni accensione e spegnimento.

Scansione ID campione

Consente di impostare l'analizzatore in modo che richieda l'ID campione una volta per ogni test.

Scansione informazioni lotto del kit

Consente di impostare l'analizzatore in modo che richieda le Informazioni del lotto del kit una volta per ogni test.

NOTA

L'analizzatore registra la data di scadenza del lotto del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente, come stabilito dalle normative o dalle procedure del centro locale. BD consiglia di non utilizzare mai materiali scaduti.

Sblocco porta USB

Acquisire il codice a barre per lo sblocco della porta USB fornito con l'analizzatore per consentire il download dei risultati del test su un computer. La porta rimane sbloccata soltanto per il ciclo di accensione e spegnimento in corso.

4.8 Download dei dati su un PC

BD Veritor™ Plus Analyzer memorizza un record dati di ogni test eseguito su un'unità protetta. L'accesso ai dati richiede:

- Installazione di un modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ opzionale (vedere le sezioni 2.6 e 2.7)
- Accesso al codice a barre per lo sblocco della porta USB (fornito con l'analizzatore)
- Un cavo USB (da USB-A a micro-B) (fornito soltanto con i moduli con lettore di codici a barre BD Veritor™)
- Un PC con una porta USB 2.0 disponibile (non inclusa)

Dopo l'installazione del modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™, è possibile accedere ai risultati nel seguente modo:

- 1 Collocare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- 2 Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- 3 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- 4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor™ Plus completerà un test automatico.
- 5 Quando sullo schermo viene visualizzato il messaggio SCAN CONFIG BARCODE (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE), acquisire il codice a barre per lo sblocco della porta USB. Se l'unità è stata sbloccata correttamente, sullo schermo viene visualizzato il messaggio USB PORT UNLOCKED (PORTA USB SBLOCCATA).
- 6 Collegare BD Veritor™ Plus Analyzer a un PC inserendo il connettore micro-B alla porta USB di BD Veritor™ Plus Analyzer e la presa A a una porta USB libera sul PC. La memoria di bordo sarà associata come "BD Analyzer" con due lettere di unità inutilizzate sul PC collegato (sarà accessibile soltanto un'unità). Utilizzando una utility per la gestione dei file come Esplora risorse di Microsoft® Windows®, copiare il file RECORD.CSV sul PC. Questo file può essere aperto con un programma per fogli di calcolo come Microsoft® Excel o un editor di testo. Ricordare che l'unità di bordo è di sola lettura e non può essere modificata. Ricordare inoltre che tutti i record sono mostrati nel fuso orario UTC (Coordinated Universal Time), anche noto come GMT (Greenwich Mean Time).

NOTA

Quando l'unità protetta è sbloccata, rimane sbloccata fino allo spegnimento. Per accedere nuovamente all'unità è necessario ripetere la procedura di scansione del codice a barre per lo sblocco. Gli utenti devono avere l'accortezza di spegnere e riaccendere immediatamente l'alimentazione al termine del download dei dati per evitare accessi non autorizzati.

5 Manutenzione

5.1 Procedure generali di manutenzione e assistenza

BD Veritor™ Plus Analyzer funziona in maniera affidabile con un livello minimo di manutenzione da parte dell'utente. Gli interventi di manutenzione o riparazione non descritti in questa sezione devono essere eseguiti esclusivamente dal personale BD.

AVVERTENZA

TUTTI GLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE E RIPARAZIONE NON ILLUSTRATI IN QUESTA SEZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITI DA PERSONALE TECNICO QUALIFICATO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE LESIONI PERSONALI O MALFUNZIONAMENTI DELLO STRUMENTO.

5.1.1 BD Veritor™ System Verification Cartridge

NOTA

La BD Veritor™ System Verification Cartridge deve essere utilizzata in modalità Analyze Now (Analizza ora). La modalità Walk Away non è consentita.

Una cartuccia di verifica viene fornita per consentire all'utente di completare un test funzionale sull'analizzatore. La frequenza dei test di verifica è stabilita dalle normative o dalle procedure del centro locale. Un test di verifica viene conteggiato come un test e incluso nel numero massimo di test consentiti dell'analizzatore. Tutte le cartucce BD Veritor™ System Verification Cartridge devono essere ottenute da BD o da un distributore autorizzato da BD. Le cartucce di altri produttori non sono compatibili con BD Veritor™ Plus Analyzer.

Per eseguire un test di verifica:

- 1 Posizionare BD Veritor™ Plus Analyzer su una superficie orizzontale, asciutta e stabile.
- 2 Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer non sia esposto alla luce diretta del sole o a una luce intensa.
- 3 Controllare se in BD Veritor™ Plus Analyzer è presente un dispositivo inserito. Se è presente un dispositivo, rimuoverlo dall'analizzatore.
- 4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore. BD Veritor™ Plus Analyzer deve completare un test automatico per essere pronto per l'uso.
- 5 Quando sullo schermo è visualizzato il messaggio INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK AWAY), rimuovere la BD Veritor™ System Verification Cartridge dalla confezione e inserirla nello slot sul lato destro dell'analizzatore, allineando la freccia di inserimento sulla cartuccia di verifica con quella sopra lo slot. Inserire la cartuccia completamente finché non si ferma. Quando la cartuccia viene inserita correttamente nell'analizzatore, si avverte un caratteristico "clic".
- 6 Nel corso della lettura, sulla schermata viene indicato il tempo di lettura rimanente. La durata della lettura di BD Veritor™ Plus Analyzer è di circa 30 secondi. Non rimuovere né toccare la cartuccia durante la lettura.
- 7 Al termine della lettura, il risultato del test viene visualizzato sotto forma di uno dei due messaggi seguenti:
 - VERIFY PASS (VERIFICA SUPERATA)
 - oppure
 - VERIFY FAIL
 - CONSULT MANUAL
 - ERROR 25 (VERIFICA NON SUPERATA. CONSULTA MANUALE. ERRORE 25)
- 8 Se viene visualizzato il messaggio VERIFY PASS (VERIFICA SUPERATA), è possibile utilizzare l'analizzatore per testare i campioni. Se viene visualizzato il messaggio VERIFY FAIL (VERIFICA NON SUPERATA), l'analizzatore non può essere utilizzato per testare i campioni e potrebbe essere necessario sostituirlo. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, vedere la sezione 6.3. Per assistenza, rivolgersi al rappresentante BD di zona.
- 9 Ricollocare la BD Veritor™ System Verification Cartridge nella busta richiudibile per riutilizzarla in futuro.

10 In caso di smarrimento o danneggiamento della cartuccia di verifica BD Veritor™ Plus è possibile ordinare una cartuccia di verifica BD numero di catalogo BD 256047. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

5.1.2 Pulizia

Pulire le parti esterne e il display con un panno leggermente inumidito con una soluzione di alcol isopropilico (IPA) al 70% o di candeggina al 10%. Non introdurre la soluzione detergente o altri liquidi direttamente nell'unità. Non utilizzare un panno troppo imbevuto, perché il liquido potrebbe penetrare attraverso le guarnizioni della struttura esterna o il display. Verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer sia asciutto e che sulla superficie non vi siano residui di soluzione detergente prima dell'uso.

Se è installato un modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™, BD sconsiglia di pulire la finestra del lettore di codici a barre con un detergente. Usare invece un panno pulito e morbido leggermente inumidito con acqua per pulire delicatamente la finestra. La presenza di graffi sulla finestra può ridurre le prestazioni del lettore.

5.2 Riparazione e manutenzione

L'unità non contiene componenti riparabili dall'utente. Per problemi tecnici o domande, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

5.3 Trasporto e conservazione

L'analizzatore e i moduli opzionali devono essere trasportati nella confezione originale a -20-65 °C per un massimo di 2 giorni, a -20-45 °C per un massimo di 14 giorni, con umidità relativa massima dell'85%, senza condensa. BD consiglia di conservare i materiali di imballaggio originali a tale scopo. Attenersi alle normative di trasporto locali per la spedizione di apparecchiature contenenti una batteria secondaria agli ioni di litio.

BD Veritor™ Plus Analyzer deve essere conservato a 15-30 °C con umidità relativa fino all'85%, senza condensa.

6 Risoluzione dei problemi

6.1 Assistenza agli strumenti

In caso di guasto o di anomalia di BD Veritor™ Plus Analyzer, all'inizio è possibile tentare di risolvere il problema seguendo le raccomandazioni riportate in questa sezione. Attività di riparazione diverse da quelle specificamente indicate annullano la responsabilità del produttore ai sensi della garanzia.

Se non è possibile risolvere un guasto del sistema, rivolgersi al rappresentante BD di zona (i recapiti sono inclusi a pagina 213).

6.2 Spegnimento forzato

Se BD Veritor™ Plus Analyzer non risponde e non si spegne utilizzando la procedura di spegnimento standard, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 10 secondi. L'analizzatore si spegnerà. È possibile riprendere il normale funzionamento seguendo la sequenza di accensione standard.

6.3 Ausili per la risoluzione dei problemi

Il lettore di codici a barre nel modulo con lettore di codici a barre BD Veritor™ può essere utilizzato per avviare la visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative al sistema o per accedere alla modalità di test del lettore di codici a barre.

Modalità di visualizzazione delle informazioni dell'analizzatore

Questa modalità consente di visualizzare le seguenti informazioni relative al sistema:

- Numero di serie dell'analizzatore (S/N)
- Data di scadenza dell'analizzatore (Expiration) e numero di test rimanenti (Tests Remain)
- Impostazioni di configurazione correnti
- Versione firmware (FW Ver.)

S/N: 123456789
Expiration: DD-MMM-YYYY
Tests Remain:
OID: No SID: Yes LOT: No
Language: English
FW Ver:1.00

Per accedere a questa modalità, acquisire il codice a barre seguente durante la fase di scansione della configurazione del flusso di lavoro. La visualizzazione permane fino allo spegnimento dell'analizzatore. Per informazioni sulla fase di scansione della configurazione, vedere la sezione 4.6.

Visualizzazione delle informazioni sull'analizzatore

Sullo schermo vengono visualizzate le informazioni del sistema.



Modalità di test del lettore di codici a barre

Questa modalità inserisce il lettore di codici a barre BD Veritor™ in modalità di funzionamento continuo. Qualsiasi codice a barre presentato al lettore verrà letto e il valore visualizzato sullo schermo. Questa modalità può essere utilizzata per verificare che il lettore funzioni correttamente leggendo un codice a barre noto oppure per confermare che il lettore è in grado di leggere i codici a barre da utilizzare in una struttura specifica.

Dopo la lettura di un codice a barre, il suo valore viene mostrato sotto forma di elenco sullo schermo. Ogni valore è contraddistinto da un numero di indice e la schermata scorrerà verso l'alto per mostrare i nuovi valori. I valori dei codici a barre più lunghi di una riga del display andranno a capo alla riga successiva. Se non viene presentato alcun codice a barre entro 30 secondi, il lettore si spegne e sullo schermo viene visualizzato un messaggio di timeout. Per uscire dalla modalità, spegnere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore per almeno mezzo secondo e quindi rilasciandolo. Se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per 15 minuti (quando è alimentato dalla batteria interna) o per 60 minuti (quando è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno), si spegne automaticamente e il contenuto dello schermo non rimane visualizzato.

Per accedere a questa modalità, acquisire il codice a barre seguente durante la fase di scansione della configurazione del flusso di lavoro. La modalità di test rimane attiva fino allo spegnimento dell'analizzatore. Per informazioni sulla fase di scansione della configurazione, vedere la sezione 4.6.

Test lettore codice a barre

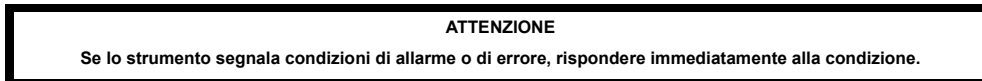
Mostra sullo schermo i valori dei codici a barre letti.



La batteria non si carica

Se l'icona della batteria non indica che la batteria è in carica quando l'alimentatore è collegato al BD Veritor™ Plus Analyzer, esaminare l'adattatore di alimentazione CA collegato all'analizzatore. L'adattatore CA fornito in dotazione è dotato di un'etichetta BD accanto al connettore di alimentazione coassiale ed è conforme all'etichettatura dei campioni nella sezione 2.3.

6.4 Messaggi dei risultati



I seguenti codici e messaggi possono essere visualizzati sullo schermo di BD Veritor™ Plus Analyzer e/o nel file RECORD.CSV che può essere scaricato da BD Veritor™ Plus Analyzer (le istruzioni per il download sono incluse nella sezione 4.8).

Quando il sistema rileva una condizione di allarme o di errore, in genere viene visualizzato il codice di errore e il messaggio. I numeri di contatto per i servizi tecnici BD e i rappresentanti locali BD al di fuori degli Stati Uniti sono riportati a pagina 215.

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
ALLARMI DEL SISTEMA			
01	Varia in base al tipo di test	Test eseguito correttamente	Nessuna azione richiesta.
02	POSITIVE CONTROL LINE INVALID CONSULT MANUAL (RIGA CONTROLLO POSITIVO NON VALIDA. CONSULTA MANUALE)	La riga di controllo positivo del test non rientra nell'intervallo normale.	Alla prima occorrenza, ripetere il test. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
03	TEST WAS REMOVED REINSERT TEST DEVICE (TEST RIMOSSO REINSERIRE DISPOSITIVO TEST)	Il dispositivo di test è stato rimosso mentre l'analisi era in corso.	L'analisi non è valida. È possibile reinserire il dispositivo per iniziare una nuova analisi.
05	BACKGROUND INVALID CONSULT MANUAL ERROR 05 (BACKGROUND NON VALIDO. CONSULTA MANUALE. ERRORE 05)	L'area di fondo del test non rientra nell'intervallo normale.	Rimuovere il dispositivo, spegnere e riaccendere lo strumento. <ul style="list-style-type: none"> • Se lo strumento visualizza un errore durante l'accensione, rivolgersi a BD*. • Se non vengono visualizzati messaggi di errore, ottenere un campione aggiuntivo e ripetere il test. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
06	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 06 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 06)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
07	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 07 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 07)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
08	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 08 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 08)	È stata rilevata una luce ambiente intensa oppure si è verificata un'anomalia hardware.	Alla prima occorrenza, spostare l'unità dove la luce ambiente è meno intensa. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona			

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
09	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 09 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 09)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
11	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 11 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 11)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
12	NEGATIVE CONTROL LINE INVALID CONSULT MANUAL (RIGA CONTROLLO NEGATIVO NON VALIDA. CONSULTA MANUALE)	Presenza di materiale con reattività crociata.	Alla prima occorrenza, ripetere il test. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
13	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 13 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 13)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
14	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 14 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 14)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
15	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 15 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 15)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
16	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 16 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 16)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.

* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
17	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 17 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 17)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
18	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 18 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 18)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
19	BACKGROUND INVALID CONSULT MANUAL ERROR 19 BACKGROUND NON VALIDO. CONSULTA MANUALE. ERRORE 19)	L'area di fondo del test non rientra nell'intervallo normale.	Rimuovere il dispositivo, spegnere e riaccendere lo strumento. <ul style="list-style-type: none"> • Se lo strumento visualizza un errore durante l'accensione, rivolgersi a BD*. • Se non vengono visualizzati messaggi di errore, ottenere un campione aggiuntivo e ripetere il test. Se il problema si ripete, rivolgersi a BD*.
20	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 20 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 20)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
21 / 22	ANALYZER EXPIRED NO DAYS REMAIN (ANALIZZATORE SCADUTO. 0 GIORNI RIMANENTI)	La vita utile di BD Veritor™ Plus Analyzer è terminata. La vita utile massima di BD Veritor™ Plus Analyzer è di 34 mesi dalla data di produzione (indipendentemente dal momento del primo utilizzo). oppure La durata di funzionamento di BD Veritor™ Plus Analyzer è terminata. Il numero massimo di mesi dalla data del primo utilizzo è 24.	Rivolgersi al proprio distributore per ordinare un nuovo BD Veritor™ Plus Analyzer*.
23	ANALYZER EXPIRED NO TEST REMAIN (ANALIZZATORE SCADUTO. 0 TEST RIMANENTI)	La durata di funzionamento di BD Veritor™ Plus Analyzer è terminata. BD Veritor™ Plus Analyzer esegue al massimo 10.000 test.	Rivolgersi al proprio distributore per ordinare un nuovo BD Veritor™ Plus Analyzer*. Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona

* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona


Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
24	INVALID BARCODE ON TEST DEVICE REPEAT TEST WITH NEW TEST DEVICE (CODICE A BARRE NON VALIDO SUL DISPOSITIVO DI TEST. RIPETERE TEST CON NUOVO DISPOSITIVO)	Non è possibile leggere correttamente il codice a barre del dispositivo di test.	Ripetere il test. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
25	VERIFY FAIL CONSULT MANUAL ERROR 25 (VERIFICA GUASTO. CONSULTA MANUALE. ERRORE 25)	Il risultato dell'analisi di una BD Veritor™ System Verification Cartridge è negativo.	Verificare che non siano presenti materiali estranei nell'area di test della BD Veritor™ System Verification Cartridge e ripetere l'analisi. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
26	RESULT INVALID FLU A: + FLU B: + CONFIRM RESULT ERROR 26 (RISULTATO NON VALIDO. INFLU. A: + INFLU. B: + CONFERMA RISULTATO. ERRORE 26)	BD Veritor™ Plus Analyzer ha rilevato potenziali interferenze nell'area della linea di test.	I campioni che generano un risultato non valido con errore 26 devono essere nuovamente analizzati. Se dopo aver eseguito di nuovo l'analisi i campioni producono un risultato non valido, l'utente dovrebbe prendere in considerazione altri metodi per stabilire se il campione è positivo o negativo per il virus dell'influenza.
27	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 27 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 27)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
28	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 28 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 28)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
29	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 29 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 29)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.
30	ANALYZER FAILURE CALL BD ERROR 30 (ERRORE ANALIZZATORE. CONTATTA BD. ERRORE 30)	Si è verificata un'anomalia hardware.	Contattare BD*.

* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
31	UPDATE ERROR 31 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE (AGGIORNAMENTO ERRORE 31. SPEGNI. RIMUOVI USB)	L'aggiornamento di BD Veritor™ Plus Analyzer non è stato completato correttamente.	Ripetere la procedura di aggiornamento del firmware descritta nelle istruzioni fornite con l'aggiornamento dell'unità flash USB. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
32	UPDATE ERROR 32 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE (AGGIORNAMENTO ERRORE 32. SPEGNI. RIMUOVI USB)	L'aggiornamento di BD Veritor™ Plus Analyzer non è stato completato correttamente.	L'aggiornamento del firmware non è compatibile con l'analizzatore. Rivolgersi a BD per ottenere la versione corretta dell'aggiornamento*.
33	UPDATE ERROR 33 TURN OFF POWER REMOVE USB DEVICE (AGGIORNAMENTO ERRORE 33. SPEGNI. RIMUOVI USB)	Unità flash USB difettosa.	Ripetere la procedura di aggiornamento del firmware descritta nelle istruzioni fornite con l'aggiornamento dell'unità flash USB. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
34	Nome e risultato del test seguiti da: QC FAIL (CQ NON SUPERATO)	BD Veritor™ Plus Analyzer ha rilevato che la procedura di test CQ non è stata completata correttamente perché: <ul style="list-style-type: none"> È stata rilevata una mancata corrispondenza tra il tampone CQ e il dispositivo di test (ad esempio, un tampone CQ Strep A è stato analizzato con un dispositivo di test VRS). Il risultato del test non corrisponde al risultato previsto (ad esempio, era previsto un risultato positivo per Strep A, ma è stato ottenuto un risultato negativo). 	Verificare di aver utilizzato lo stesso tipo di dispositivo di test per tutti i componenti (ad esempio, un dispositivo di test BD Veritor™ System Test Flu A+B deve essere utilizzato con il tampone CQ adatto a tale dispositivo). Verificare che il dispositivo di test inserito sia stato sviluppato dal tampone CQ letto dal lettore di codici a barre. Alla prima occorrenza, ripetere la procedura CQ. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
35	CONNECTIVITY MODULE ERROR (ERRORE MODULO CONNETTIVITÀ)	Guasto hardware o software del modulo di connettività.	Contattare BD per richiedere un modulo sostitutivo*.
nessuno	UPDATE FILE NOT FOUND REMOVE USB DEVICE (FILE AGGIORNAMENTO NON TROVATO. RIMUOVI USB)	Unità flash USB difettosa oppure dispositivo non supportato inserito nella porta USB di BD Veritor™ Plus Analyzer.	Se si sta tentando di aggiornare l'analizzatore, confermare che l'unità flash USB è stata fornita da BD. Ripetere la procedura di aggiornamento del firmware descritta nelle istruzioni fornite con l'unità flash USB. Se il problema persiste, rivolgersi a BD*.
* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona			

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
nessuno	INVALID BARCODE REINSERT TEST DEVICE (CODICE A BARRE NON VALIDO. REINSERIRE DISPOSITIVO TEST)	BD Veritor™ Plus Analyzer ha rilevato un codice a barre del lotto del kit non valido.	Verificare che il codice a barre acquisito in questa fase provenga da un'etichetta della confezione del kit di test BD Veritor™ valida. Per i kit con due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).
nessuno	INVALID KIT LOT BARCODE (CODICE A BARRE LOTTO KIT NON VALIDO)	BD Veritor™ Plus Analyzer ha rilevato un codice a barre del lotto del kit non valido.	Verificare che il codice a barre acquisito in questa fase provenga da un'etichetta della confezione del kit di test BD Veritor™ valida. Per i kit con due codici a barre, acquisire soltanto il codice a barre superiore, che inizia con (17).
nessuno	OPERATOR ID SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE (TIMEOUT SCANSIONE ID OPERATORE. REINSERIRE DISPOSITIVO TEST)	Non è stato acquisito alcun codice a barre entro 30 secondi.	Reinserire il dispositivo di test e acquisire tutti i codici a barre entro 30 secondi dal prompt sul display.
nessuno	SPECIMEN ID SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE (TIMEOUT SCANSIONE ID CAMPIONE. REINSERIRE DISPOSITIVO TEST)	Non è stato acquisito alcun codice a barre entro 30 secondi.	Reinserire il dispositivo di test e acquisire tutti i codici a barre entro 30 secondi dal prompt sul display.
nessuno	LOT NUMBER SCAN TIMEOUT REINSERT TEST DEVICE (TIMEOUT SCANSIONE NUMERO LOTTO. REINSERIRE DISPOSITIVO TEST)	Non è stato acquisito alcun codice a barre entro 30 secondi.	Reinserire il dispositivo di test e acquisire tutti i codici a barre entro 30 secondi dal prompt sul display.
nessuno	XXX DAYS ANALYZER LIFE REMAINING (DURATA ANALIZZATORE RIMANENTE XXX GIORNI)	La vita utile oppure operativa di BD Veritor™ Plus Analyzer sta per scadere. La vita utile massima di BD Veritor™ Plus Analyzer è di 34 mesi dalla data di produzione (indipendentemente dal momento del primo utilizzo). Il numero massimo di mesi dalla data del primo utilizzo è 24.	Rivolgersi al proprio distributore per ordinare un nuovo BD Veritor™ Plus Analyzer*. La durata del messaggio è di due secondi. Per cancellare immediatamente il messaggio, inserire un dispositivo di test per iniziare una nuova analisi.
nessuno	XXX READS REMAINING (LETTURE RIMANENTI XXX)	BD Veritor™ Plus Analyzer sta per raggiungere la scadenza di utilizzo. BD Veritor™ Plus Analyzer esegue al massimo 10.000 test.	Rivolgersi al proprio distributore per ordinare un nuovo BD Veritor™ Plus Analyzer*. La durata del messaggio è di due secondi. Per cancellare immediatamente il messaggio, inserire un dispositivo di test per iniziare una nuova analisi.

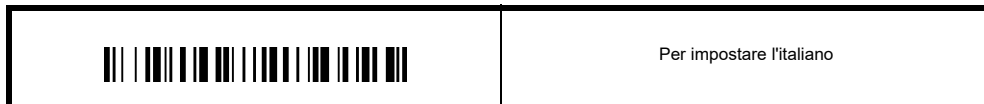
* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona

Codice di errore	Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
nessuno	<p>Icona della spina lampeggiante</p> 	<p>Guasto della batteria interna.</p> <p>La batteria non si carica: Se l'icona della batteria non indica che la batteria è in carica quando l'alimentatore è collegato al BD Veritor™ Plus Analyzer, esaminare l'adattatore CA collegato all'analizzatore. L'adattatore CA fornito in dotazione è dotato di un'etichetta BD accanto al connettore di alimentazione coassiale ed è conforme all'etichettatura dei campioni nella sezione 2.3.</p>	<p>Contattare BD*.</p> <p>Nota: è possibile continuare a utilizzare l'analizzatore collegato alla rete elettrica.</p>
nessuno	<p>WALK AWAY MODE REMOVE TEST DEVICE INSERT WHEN PROMPTED (MOD. WALK AWAY. RIMUOVI DISPOSITIVO TEST. INSERIRE QUANDO RICHIESTO)</p>	<p>Dispositivo di test inserito in una fase errata del flusso di lavoro durante la modalità operativa Walk Away.</p>	<p>Analisi corrente interrotta. Rimuovere il dispositivo di test e riavviare immediatamente la sequenza di test Walk Away. Inserire il dispositivo di test quando richiesto sullo schermo.</p>
nessuno	<p>TEST DEVICE WAS REMOVED REPEAT ASSAY (DISPOSITIVO DI TEST RIMOSSO. RIPETERE ANALISI)</p>	<p>Il dispositivo di test è stato rimosso prima della fine del test durante la modalità operativa Walk Away.</p>	<p>Analisi corrente interrotta. Il test deve essere ripetuto con un nuovo dispositivo di test perché non è noto il tempo di sviluppo trascorso per il test.</p>

* Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona

7 Codici a barre di configurazione

Impostazione della lingua di visualizzazione: (* = impostazione predefinita di fabbrica).




Per impostare l'ID operatore:

	Per abilitare l'operatore
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------


	* Per disabilitare l'ID operatore
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

Per impostare l'ID campione:

	* Per abilitare l'ID campione
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

	Per disabilitare l'ID campione
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

Per impostare l'ID lotto del kit:

	Per abilitare le informazioni del lotto del kit
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

	* Per disabilitare le informazioni del lotto del kit
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Índice

1.	Introducción	
1.1	Usado previsto	147
1.2	Resumen y explicación	147
1.3	Principios del procedimiento	148
1.4	Utilización de este manual	149
1.5	Convenciones	149
1.5.1	Interfaz de usuario	149
1.5.2	Notas, precauciones y advertencias	149
1.5.3	Resumen de precauciones y advertencias	149
2.	Instalación	
2.1	Generalidades	150
2.2	Especificaciones del analizador	150
2.3	Instalación del analizador	152
2.4	Instalación de la impresora (opcional)	153
2.5	Especificaciones del módulo y de los accesorios (opcional)	153
2.6	Configuración del módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor (opcional)	154
2.7	Configuración de BD Veritor Plus Connect (opcional)	155
2.8	Configuración del módulo BD Veritor InfoWiFi (opcional)	155
3.	Controles e indicadores	
3.1	Generalidades	156
3.1.1	Puerto de alimentación coaxial	156
3.1.2	Botón de encendido	157
3.1.3	Indicadores del sistema	158
3.1.4	Ranura para dispositivos de análisis	158
3.1.5	Puerto USB	158
4.	Funcionamiento	
4.1	Generalidades	158
4.2	Uso de BD Veritor Plus Analyzer: funcionamiento en modo Analizar ahora	158
4.3	Uso de BD Veritor Plus Analyzer: funcionamiento en modo Autónomo	160
4.4	Procedimiento de análisis de control de calidad (CC) del kit: funcionamiento en modo Analizar ahora	162
4.5	Procedimiento de análisis de control de calidad (CC) del kit: funcionamiento en modo Autónomo	163
4.6	Procedimiento de configuración de flujo de trabajo (opcional)	165
4.7	Códigos de barras de configuración de flujo de trabajo	166
4.8	Descarga de datos a un PC	166
5.	Mantenimiento	
5.1	Procedimientos generales de mantenimiento y servicio	167
5.1.1	BD Veritor System Verification Cartridge	167
5.1.2	Limpieza	168
5.2	Servicio	168
5.3	Transporte y almacenamiento	168
6.	Solución de problemas	
6.1	Servicio del instrumento	168
6.2	Apagado forzado	168
6.3	Ayuda para la solución de problemas	168
6.4	Mensajes de resultados	170

7. Códigos de barras de configuración.....	177
International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser	213
Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring	215

1 Introducción

1.1 Uso previsto

BD Veritor™ Plus Analyzer debe utilizarse con dispositivos de análisis BD Veritor™ System.

1.2 Resumen y explicación

BD Veritor™ Plus Analyzer está diseñado para proporcionar resultados rápidos en entornos de análisis de diagnóstico inmediato.

BD Veritor™ Plus Analyzer es un instrumento de inmunoanálisis digital que forma parte de BD Veritor™ Plus System. El analizador admite el uso de distintos análisis gracias a la lectura del código de barras específico de análisis en el dispositivo de análisis. Según la configuración elegida por el operador, el instrumento comunica el estado y los resultados a través de la pantalla de cristal líquido (LCD) del instrumento, una impresora conectada o una conexión segura al sistema de información del centro.

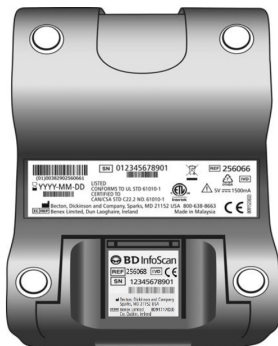
BD Veritor™ Plus Analyzer se puede identificar mediante la imagen siguiente:



BD Veritor™ Plus System ofrece una estructura modular que permite al usuario personalizar el sistema en función de sus necesidades. Aquellos que deseen incluir funciones de adquisición de datos o de transmisión segura pueden ampliar la funcionalidad del sistema mediante accesorios opcionales, como se describe a continuación. Hable con el representante de BD sobre la disponibilidad de cada opción, ya que puede que no todos los productos estén disponibles en todos los mercados.

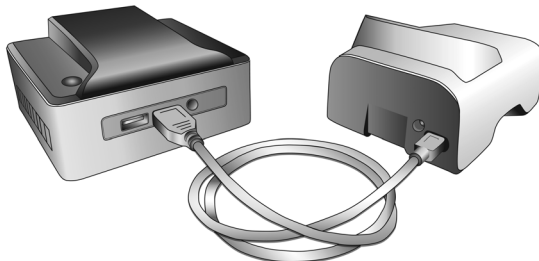
Módulo BD Veritor™ InfoScan (opcional)

El módulo BD Veritor™ InfoScan se inserta en BD Veritor™ Plus Analyzer para añadir las funciones de lectura de identificación de la muestra, identificación del operador, información del lote de reactivos, fecha de caducidad del reactivo y modificación del idioma de visualización en pantalla de BD Veritor™ Plus Analyzer. Con el módulo BD Veritor™ InfoScan, los usuarios pueden desbloquear el almacenamiento de los datos de la unidad para descargar información de análisis a un ordenador conectado a través de una conexión USB. BD Veritor™ Plus Analyzer configurado con un módulo BD Veritor™ InfoScan se puede identificar mediante la etiqueta que figura en la parte inferior del analizador, que se muestra en la imagen siguiente.



BD Veritor™ Plus Connect (opcional)

Cuando se ejecuta con la solución informática BD Synapsys™, BD Veritor™ Plus Connect permite a los BD Veritor™ Plus Analyzers con un módulo de escaneo de códigos de barras de BD Veritor™ transmitir de forma segura los resultados de análisis al sistema de información de un centro a través de una conexión Ethernet. El software Connect se ejecuta en un ordenador específico independiente que está conectado a BD Veritor™ Plus Analyzer mediante el cable USB suministrado con el módulo de escaneo de códigos de barras de BD Veritor™ InfoScan, como se muestra de manera esquemática a continuación.

**Módulo BD Veritor™ InfoWiFi (opcional)**

El módulo BD Veritor™ InfoWiFi ofrece las mismas funciones que el módulo BD Veritor™ InfoScan e incluye la posibilidad de comunicación inalámbrica. Una vez configurado, el módulo BD Veritor™ InfoWiFi puede conectarse a una red inalámbrica local y transmitir los resultados de análisis a la solución informática BD Synapsys™. Se requiere una suscripción adicional a la solución informática BD Synapsys™.

BD Veritor™ Plus Analyzer configurado con un módulo BD Veritor™ InfoWiFi se puede identificar mediante la etiqueta que figura en la parte inferior del analizador, que se muestra en la imagen siguiente.

**1.3 Principios del procedimiento**

BD Veritor™ Plus Analyzer es un instrumento optoelectrónico que utiliza el procesamiento de imágenes y un algoritmo específico para determinar la presencia o ausencia de cualquier analito diana.

BD Veritor™ Plus Analyzer detecta la inserción de un dispositivo de análisis BD Veritor™ y lee el código de barras de dicho dispositivo para detectar el tipo de análisis. Una vez que registra el tipo de análisis, el analizador utiliza un método de medición basado en la reflectancia para evaluar las intensidades de las señales de las líneas en la tira analítica. El analizador determina la intensidad de la línea en cada una de las posiciones de línea de control y de análisis definidas de forma espacial, interpreta los resultados mediante un algoritmo de clasificación y comunica un resultado positivo, negativo o no válido según los umbrales preestablecidos. Una pantalla de cristal líquido (LCD) en el instrumento comunica el estado y los resultados al operador.

Puesto que BD Veritor™ Plus Analyzer y los dispositivos de análisis están diseñados como un sistema integrado, no es posible duplicar la determinación del resultado visualmente. Por lo tanto, no se recomienda la determinación del resultado del análisis mediante las lecturas visuales que realiza el operador de los dispositivos de análisis BD Veritor™ System.

El instrumento no necesita mantenimiento y se configura con un diseño de un único botón (interruptor de encendido) para facilitar el funcionamiento.

1.4 Utilización de este manual

Este manual se ha diseñado como parte esencial del funcionamiento del instrumento y está destinado al personal de laboratorio, los técnicos, los supervisores y demás personal cualificado que utilice el instrumento BD Veritor™ Plus Analyzer habitualmente. Se ha hecho lo posible por incluir toda la información que pueda ser necesaria para el uso y mantenimiento normales del sistema. Si surge alguna pregunta a la que no se dé respuesta en este manual, póngase en contacto con:

En Norteamérica:

Servicio técnico 1.800.638.8663

La página 213 contiene los contactos internacionales; también puede ponerse en contacto con su representante local de BD.

Los comentarios o recomendaciones relacionados con este manual se pueden enviar por correo electrónico a LabelingDD@bd.com.

1.5 Convenciones

1.5.1 Interfaz de usuario

Los avisos y mensajes del sistema se muestran con LETRAS MAYÚSCULAS (por ejemplo, INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS).

1.5.2 Notas, precauciones y advertencias

En el manual se presenta información importante en recuadros que la destacan del resto del texto; esta información se identifica como NOTA, PRECAUCIÓN o ATENCIÓN. Estos mensajes tienen los formatos que se muestran a continuación y los significados que se indican:

NOTA

La información importante acerca del uso del instrumento y que merece recibir atención especial se presenta como una NOTA.

PRECAUCIÓN

La información sobre una actividad que podría dañar el instrumento se presenta como una PRECAUCIÓN.

ATENCIÓN

LA INFORMACIÓN SOBRE UNA ACTIVIDAD QUE PODRÍA PRODUCIR LESIONES AL USUARIO SE PRESENTA COMO UNA ADVERTENCIA.

1.5.3 Resumen de precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Desechar todos los componentes del kit BD Veritor™ (dispositivo de análisis, reactivos y torundas de control) como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales tras su uso.
- Desechar los BD Veritor™ Plus Analyzers caducados como residuos biológicamente peligrosos de acuerdo con la normativa medioambiental local sobre residuos electrónicos.
- En la UE, después de limpiar los BD Veritor™ Plus Analyzers caducados (consulte la información en la sección 5) y poner el instrumento en cuarentena durante siete días, desechar de acuerdo con las normativas medioambientales locales sobre residuos electrónicos.
- No comer, beber ni fumar en el área designada para la manipulación de las muestras o los kits.
- Mantener BD Veritor™ Plus Analyzer, los dispositivos de análisis BD Veritor™ System y BD Veritor™ Verification Cartridge fuera del alcance de los niños.
- Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al procesar muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados; por lo tanto, utilizar BD Veritor™ Plus Analyzer en interiores a temperatura ambiente (15-30 °C).
- Asegurarse de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- BD Veritor™ Plus Analyzer se ha diseñado para su uso con dispositivos de análisis BD Veritor™ System. No insertar ningún material extraño en BD Veritor™ Plus Analyzer.
- BD Veritor™ Plus Analyzer puede incluir información confidencial de los pacientes, por lo que no se debe almacenar en una ubicación de acceso público.

- BD desaconseja el uso de identificadores de paciente que puedan identificar fácilmente a un paciente concreto, como el nombre o el número de la seguridad social del paciente.
- BD recomienda adherir a este manual el código de barras de desbloqueo proporcionado con BD Veritor™ Plus Analyzer y guardar el manual en un lugar seguro.
- Los reactivos y materiales desechables se deben utilizar antes de la fecha de caducidad exclusivamente. BD recomienda que los materiales caducados no se utilicen nunca.
- BD Veritor™ Plus Analyzer contiene baterías de botón de litio y de ion litio. No incinerar. Seguir la normativa local relativa a la eliminación de residuos. Recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. No desechar la batería con los residuos municipales. El símbolo indica que es necesario recoger la batería por separado. Es preciso desecharlas o reciclarlas de acuerdo con los requisitos nacionales y locales.
- **ADVERTENCIA RELATIVA AL ADAPTADOR DE CA: RIESGO DE INCENDIO. PELIGRO DE DESCARGA:** para evitar descargas eléctricas, no quitar la cubierta. El usuario no puede reparar ninguna pieza interna. Esta unidad tiene voltajes peligrosos, por lo que solo debe abrirla un técnico con la formación y la cualificación adecuadas. No utilizarla si está doblada, agrietada, modificada o defectuosa. Utilizar únicamente el adaptador de alimentación de CA suministrado con el analizador.



Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Deben seguirse las precauciones estándar y las directrices del centro relativas a la manipulación de materiales biopeligrosos a la hora de manipular todos los elementos contaminados con sangre y otros líquidos corporales.



La protección que proporciona este equipo puede verse comprometida si se utiliza de una manera distinta de la indicada en las instrucciones de este manual.

- Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante o a la autoridad competente nacional. Fuera de la UE: Póngase en contacto con su representante local de BD para cualquier incidencia o consulta relacionada con este dispositivo.

2 Instalación

2.1 Generalidades

En esta sección se proporcionan las especificaciones para la instalación y la configuración de BD Veritor™ Plus Analyzer, además de los módulos opcionales de escaneo de códigos de barras de BD Veritor™ InfoScan, así como el accesorio BD Veritor™ Plus Connect. Se abordan los siguientes temas principales:

- Especificaciones del analizador
- Instalación del analizador
- Instalación de la impresora
- Especificaciones de los módulos
- Instalación de los módulos


ATENCIÓN

LA PROTECCIÓN QUE PROPORCIONA ESTE EQUIPO PUEDE VERSE COMPROMETIDA SI SE UTILIZA DE UNA MANERA DISTINTA DE LA INDICADA EN LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL.

2.2 Especificaciones del analizador

Especificaciones físicas	
Longitud	14,3 cm
Anchura	9,0 cm

Especificaciones físicas	
Altura (patas incluidas)	7,6 cm
Peso (analizador)	300 g
Peso (analizador y módulo instalado)	350 g

Especificaciones eléctricas	
Tensión de alimentación	<p>BD Veritor™ Plus Analyzer se proporciona con una fuente de alimentación de autoconmutación con una entrada recomendada de 100-240 V CA a 50-60 Hz, 0,6 A.</p> <p> El requisito de alimentación del analizador es 5,0 V CC ± 5 %, 1500 mA.</p>

Especificaciones ambientales	
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	15,0-30,0 °C
Humedad ambiental	Hasta 85 % de humedad relativa, sin condensación
Luz ambiental	0-3000 lux, iluminación uniforme
Entorno	Para uso en interiores exclusivamente
Otras	
Categoría de sobretensión	II (según IEC 60664)

Otras especificaciones	
Idiomas de visualización (se requiere el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ para la configuración)	Inglés, francés, alemán, italiano, español, sueco
Número de análisis realizados durante la vida útil	10 000 máximo*
Meses de vida útil desde la fecha del primer uso	24 meses
Vida útil máxima desde la fecha de fabricación (independientemente del uso)	34 meses
Modos de funcionamiento	modo Analizar ahora modo Autónomo
*Efectivo en la versión 5.50 del firmware y posterior	

2.3 Instalación del analizador

Contenido de la caja

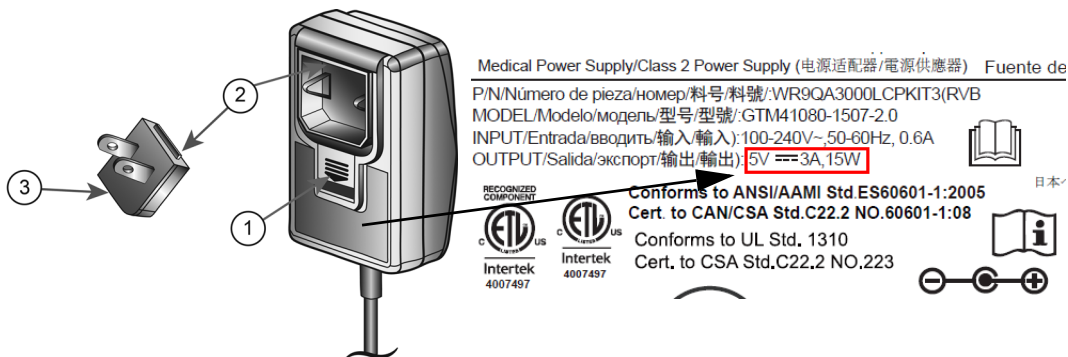
- 1 BD Veritor™ Plus Analyzer
- 1 manual de instrucciones de uso
- 1 etiqueta adhesiva con código de barras de desbloqueo de puerto USB (coloque la etiqueta en un lugar seguro)
- 1 adaptador compacto de alimentación de CA con adaptadores de enchufe específicos para cada región
- 1 BD Veritor™ Verification Cartridge

NOTA

Si faltara cualquier componente, póngase en contacto con el representante local de BD (consulte la página 213 para obtener la información de contacto).

Desembalaje e instalación del analizador

- 1 Antes de utilizar BD Veritor™ Plus Analyzer, examine visualmente el contenido del paquete para comprobar que no presenta daños. Si observa daños, póngase en contacto con el representante de BD o el servicio técnico de BD.
- 2 BD Veritor™ Plus Analyzer se suministra con una etiqueta adhesiva de código de barras de desbloqueo de puerto USB que se utiliza en los analizadores configurados con un módulo de escaneo de códigos de barras de BD Veritor™. BD recomienda adherir esta etiqueta en el espacio indicado en la portada de este manual o guardarla en un lugar seguro para usos futuros. En la sección 4.6 encontrará las instrucciones de uso del código de barras de desbloqueo de puerto USB. Puede que los módulos opcionales no estén disponibles en todas las regiones; póngase en contacto con el representante local de BD para conocer la disponibilidad.
- 3 Extraiga el analizador y el adaptador de alimentación del envase protector. BD recomienda conservar el material de embalaje en un lugar seguro. La salida nominal del adaptador de alimentación suministrado es de 5 V 3 A, 15 W (consulte la figura a continuación).
- 4 Consulte la figura a continuación. El enchufe norteamericano se utiliza para ilustrar la instalación de adaptadores de enchufe específicos para cada región en la fuente de alimentación. Seleccione el adaptador de enchufe adecuado, según la región.
- 5 Deslice el clip de retención (1) hacia abajo en el adaptador de alimentación.
- 6 Inserte el extremo dentado (2) del adaptador de enchufe en la parte superior del adaptador de alimentación, en un ángulo de 30-60 grados.
- 7 Presione la parte inferior (3) del adaptador de enchufe en el adaptador de alimentación.
- 8 Deslice el clip de retención (1) hasta bloquear el adaptador de enchufe en su sitio.



PRECAUCIÓN

EL ANALIZADOR NO SE CARGARÁ SI LA SALIDA DEL ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN ES SUPERIOR A 5 V 3 A, 15 W. SI EL ICONO DE BATERÍA PARPADEA O ES NECESARIO CARGAR LA BATERÍA, ASEGÚRESE DE QUE EL ANALIZADOR ESTÉ CONECTADO AL ADAPTADOR DE CORRIENTE SUMINISTRADO POR BD.

- 9 Inserte el conector de alimentación coaxial (identificado mediante la etiqueta de BD al lado del conector) en el puerto redondo de la parte trasera del analizador e inserte el enchufe del adaptador de alimentación en una toma de alimentación.
- 10 Realice una prueba de verificación como se describe en la sección 5.1.1.

2.4 Instalación de la impresora (opcional)

Desembalaje e instalación de la impresora

BD Veritor™ Plus Analyzer se puede configurar para imprimir los resultados de análisis con una impresora conectada. El idioma de impresión coincidirá con el idioma de visualización configurado en ese momento. BD Veritor™ Plus Analyzer solo admite algunos modelos de impresora específicos. Póngase en contacto con el representante local de BD para obtener la lista de los modelos de impresora compatibles e instrucciones de funcionamiento. Se requiere un cable USB 2.0 On-The-Go micro A a B o un adaptador USB On-The-Go. El cable se puede comprar a minoristas de suministros informáticos o pedir a BD con el número de catálogo 443907.

Para obtener instrucciones de desembalaje e instalación o información sobre el pedido de papel de reposición, consulte las instrucciones proporcionadas con la impresora.

La impresora se conecta a BD Veritor™ Plus Analyzer de la siguiente forma:

- 1 Conecte el extremo USB B del cable USB al puerto correspondiente de la parte trasera de la impresora.
- 2 Conecte el extremo USB micro A del cable USB al puerto rectangular correspondiente de la parte trasera de BD Veritor™ Plus Analyzer.

NOTA

BD Veritor™ Plus Analyzer solo imprimirá resultados de análisis si la impresora está conectada y encendida durante el procedimiento de análisis. Debido a las consideraciones de protección de datos, los resultados del análisis no se pueden recuperar para una impresión posterior. Antes de iniciar el análisis, asegúrese de que la cantidad de papel de la impresora es suficiente para el volumen de análisis.

2.5 Especificaciones del módulo y los accesorios (opcional)

Módulos opcionales y piezas de repuesto	Números de catálogo de BD
BD Veritor™ InfoScan	256068
Módulo BD Veritor™ InfoWiFi	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Plus Analyzer Verification Cartridge	256047
Adaptador de alimentación de CA de BD Veritor™ Plus AC	445201
Cable USB de BD Veritor™ System	445202
Cable de impresora de BD Veritor™ System	443907
Especificaciones medioambientales de los módulos	
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	15,0-30,0 °C
Humedad ambiental	Hasta 85 % de humedad relativa, sin condensación

Luz ambiental	0-3000 lux, iluminación uniforme
Entorno	Para uso en interiores exclusivamente
Otras	
Categoría de sobretensión	II (según IEC 60664)
Especificaciones de vida útil	Los módulos equipados con lector de código de barras de BD Veritor™ no caducan. El módulo BD Veritor™ Plus Connect no caduca.
Especificaciones de rendimiento	
Protocolos de códigos de barras 1D compatibles	Código 128, Código 39, UPC/EAN, Intercalado 2 de 5, Codabar, GS1 DataBar, GS1-128. Juego de caracteres ASCII-128.
Longitud máxima del código de barras de ID del operador	20 caracteres (los códigos de barras más largos se truncan en 20 caracteres)
Longitud máxima del código de barras de ID de muestra	20 caracteres (los códigos de barras más largos se truncan en 20 caracteres)
Protocolos de seguridad de transmisión de datos	HTTPS con certificación SSL/TLS. Cifrado de carga AES-256.

Configuración predeterminada de flujo de trabajo	
Escaneado de identificación de operador	Desactivado
Escaneado de identificación de muestra	Activado
Escaneado de información de lote del kit	Desactivado
Idioma de visualización	Español
Puerto USB	Bloqueado

2.6 Configuración del módulo BD Veritor™ InfoScan Module (opcional)

La adición del módulo BD Veritor™ InfoScan permite al analizador adquirir información de códigos de barras e integrarla en el registro de análisis. Al utilizarse junto con BD Veritor™ Plus Connect y las BD Synapsys™ Informatics Solutions permite la transmisión segura de los resultados de análisis a un centro con LIS. El cable USB incluido puede utilizarse para conectar el analizador a una impresora o a BD Veritor™ Plus Connect.

Los pasos para instalar el módulo son:

- 1 Apague el analizador.
- 2 Ponga boca abajo el analizador.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de no presionar accidentalmente el botón de encendido mientras el analizador está boca abajo. El analizador debe permanecer apagado durante la instalación del módulo.

- 3 Presione la pestaña de bloqueo de la cubierta del compartimento del módulo.

ATENCIÓN

RIESGO DE EXPOSICIÓN ELÉCTRICA. NO TOQUE LOS CONTACTOS ELÉCTRICOS DEL INTERIOR DEL COMPARTIMENTO DEL MÓDULO.

- 4 Deslice la cubierta del compartimento del módulo y retírela del analizador. La cubierta del compartimento del módulo se debe guardar en un lugar seguro.
- 5 Retire la cubierta protectora de plástico de las clavijas de la interfaz del módulo si las hubiera.
- 6 Alinee las marcas de alineación del módulo con la guía del analizador.
- 7 Deslice el módulo en el analizador hasta que oiga un clic.
- 8 El analizador está listo para su funcionamiento. Para obtener instrucciones de configuración opcionales, consulte la sección 4.6.

2.7 Configuración de BD Veritor™ Plus Connect (opcional)

Al utilizarse junto con el accesorio BD Veritor™ Plus Connect, el módulo equipado con lector de código de barras permite la transmisión segura de los resultados de análisis a un centro con LIS. Se requiere una configuración informática adicional para instalar y utilizar el accesorio BD Veritor™ Plus Connect. Para establecer esta conexión o resolver problemas relacionados con ella, póngase en contacto con el representante local de BD. Las instrucciones de instalación para el personal informático del centro se detallan en la documentación que se incluye con BD Veritor™ Plus Connect.

2.8 Configuración del módulo BD Veritor™ InfoWiFi (opcional)

La adición del módulo BD Veritor™ InfoWiFi permite al analizador adquirir información de códigos de barras e integrarla en el registro de análisis. A continuación, permite la transmisión segura de los resultados de análisis un centro con LIS. El cable USB que se incluye con el módulo BD Veritor™ InfoWiFi se puede utilizar para conectar el analizador a BD Veritor™ Plus Connect. Para completar la conexión a una red inalámbrica, es necesario realizar una configuración informática adicional. Las instrucciones de instalación para el personal informático del centro se detallan en la documentación que se incluye con BD Veritor™ InfoWiFi.

Para instalar el módulo InfoWiFi:

- 1 Apague el analizador.
- 2 Ponga boca abajo el analizador.

PRECAUCIÓN

**Asegúrese de no presionar accidentalmente el botón de encendido mientras el analizador está boca abajo.
El analizador debe permanecer apagado durante la instalación del módulo.**

- 3 Presione la pestaña de bloqueo de la cubierta del compartimento del módulo.

ATENCIÓN

RIESGO DE EXPOSICIÓN ELÉCTRICA. NO TOQUE LOS CONTACTOS ELÉCTRICOS DEL INTERIOR DEL COMPARTIMENTO DEL MÓDULO.

- 4 Deslice la cubierta del compartimento del módulo y retírela del analizador. La cubierta del compartimento del módulo se debe guardar en un lugar seguro.
- 5 Retire la cubierta protectora de plástico de las clavijas de la interfaz del módulo si las hubiera.
- 6 Alinee las marcas de alineación del módulo con la guía del analizador.
- 7 Deslice el módulo en el analizador hasta que oiga un clic.

- 8 El analizador está listo para su funcionamiento. Para obtener instrucciones de configuración opcionales, consulte la sección 4.6.

NOTA

El módulo BD Veritor™ InfoWiFi no caduca y se puede transferir a un BD Veritor™ Plus Analyzer diferente. Puede que sean necesarios pasos adicionales de configuración y registro. Consulte la documentación suministrada con el módulo BD Veritor™ InfoWiFi.

- 9 Consulte las instrucciones que se incluyen con el módulo BD Veritor™ InfoWiFi para obtener detalles de configuración y los códigos de barras asociados.

3 Controles e indicadores

3.1 Generalidades

En esta sección se describen el significado y el uso de los controles e indicadores de BD Veritor™ Plus Analyzer. Algunos componentes se representan en las figuras que acompañan al texto.

En esta sección se describen los siguientes controles e indicadores:

- Puerto de alimentación coaxial
- Botón de encendido
- Indicadores del sistema
- Ranura para dispositivos de análisis
- Puerto USB

ATENCIÓN

TODOS LOS USUARIOS DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE FAMILIARIZADOS CON TODOS LOS CONTROLES E INDICADORES ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

3.1.1 Puerto de alimentación coaxial

BD Veritor™ Plus Analyzer integra una batería de ion litio recargable para su uso portátil e incluye un adaptador de alimentación de CA para recargar la batería o para alimentar directamente la unidad desde el suministro de alimentación del centro.

Para cargar BD Veritor™ Plus Analyzer, enchufe el extremo cilíndrico del cargador al puerto correspondiente de la parte trasera del analizador y enchufe el adaptador de alimentación a la fuente de alimentación del centro.

BD Veritor™ Plus Analyzer solo se puede alimentar externamente desde el puerto de alimentación coaxial situado en la parte trasera del instrumento. El analizador no se puede alimentar a través del puerto USB. Cuando BD Veritor™ Plus Analyzer esté conectado correctamente al suministro de alimentación del centro y encendido, aparecerá en pantalla el icono de enchufe que se muestra en la sección 3.1.3 siguiente.

3.1.2 Botón de encendido

Para encender el analizador, pulse el botón de encendido. Después de hacerlo, la pantalla de BD Veritor™ Plus Analyzer mostrará el logotipo de BD y, a continuación, pasará al modo de autocomprobación. Si la autocomprobación finaliza correctamente, el analizador estará listo para realizar análisis y pedirá al usuario que inserte un dispositivo de análisis.








Si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene un módulo opcional instalado, es posible que indique al usuario la realización de pasos de flujo de trabajo adicionales durante el proceso de encendido. Para obtener instrucciones relacionadas con estos pasos, consulte la sección 4.

Para apagar el analizador, pulse el botón de encendido durante al menos medio segundo y suéltelo.

Si el analizador se deja desatendido durante 15 minutos (durante el funcionamiento con la batería interna) o 60 minutos (durante el funcionamiento con el adaptador de alimentación externo), se apagará automáticamente y los resultados del análisis no permanecerán en la pantalla.

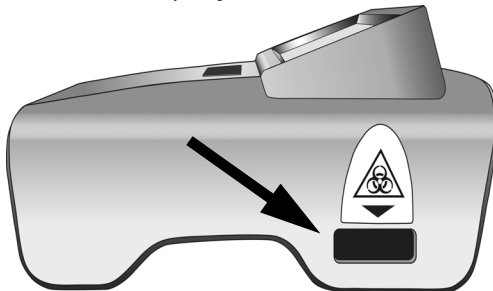
3.1.3 Indicadores del sistema

El significado de los iconos en pantalla utilizados en BD Veritor™ Plus Analyzer es el siguiente:

Icono	Significado
	<p>Reloj de arena: indicación de que el analizador está a punto de llegar al final de su vida útil, debido a la duración del uso (tiempo) o el recuento de usos. Además del icono de reloj de arena, en la pantalla aparece un mensaje descriptivo una vez completado el análisis de autoverificación de encendido. El mensaje indica el evento de final de vida útil que se aproxima y el tiempo de uso restante o el número de usos disponibles. Cada evento de final de vida útil genera un mensaje en pantalla distinto; la inserción de un dispositivo de análisis borra todos los mensajes e inicia inmediatamente el análisis.</p> <p>Cuando aparece este icono, el usuario debe ponerse en contacto con el representante local de BD para pedir un nuevo BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <p>El icono deja de estar fijo y empieza a parpadear cuando el final de la vida útil es inminente.</p> <p>Consulte la sección 2.2 para obtener una explicación de las especificaciones de vida útil.</p>
	<p>Enchufe: cuando el analizador está conectado correctamente al suministro de alimentación del centro y encendido, aparece en pantalla el icono de enchufe.</p> <p>Antes de llamar a BD, compruebe si se utiliza el adaptador de CA suministrado.</p> <p>La batería no se carga:</p> <p>En caso de que el icono de batería no indique que la batería se está cargando mientras la fuente de alimentación está conectada a BD Veritor™ Plus Analyzer, compruebe si el adaptador de CA está enchufado al analizador. El adaptador de CA suministrado tiene una etiqueta BD cerca del conector de alimentación coaxial y se ajusta a la etiqueta de la muestra en la sección 2.3.</p> <p>Si el icono de enchufe parpadea, indica un fallo en el circuito de carga de la batería. Póngase en contacto con el representante local de BD. El analizador se puede seguir utilizando si está conectado al suministro de alimentación del centro.</p>
	<p>Batería: indicación de intensidad de la batería. La intensidad máxima de la batería se representa mediante cuatro barras.</p> <p>Cuando la batería está casi descargada, no se muestra ninguna barra y el contorno del icono de batería parpadea, lo que indica la necesidad inmediata de recarga. Mientras la batería se carga, las barras se muestran en ciclos para indicar que la carga está en curso. Una vez que la batería está totalmente cargada, las barras se detienen y las cuatro se muestran de forma constante.</p>
	<p>Si BD Veritor™ Plus Analyzer está conectado a BD Veritor™ Plus Connect, este símbolo indica cuándo el analizador está conectado al LIS del centro.</p> <p>En los BD Veritor™ Plus Analyzers equipados con un módulo BD Veritor™ InfoWiFi, este símbolo indica la conectividad a la red inalámbrica. Consulte las instrucciones suministradas con el módulo para obtener más información.</p>
	<p>Este símbolo solo aparece si BD Veritor™ Plus Analyzer está equipado con las opciones de conectividad de BD Veritor™. El símbolo del sobre aparece cuando los resultados de análisis están a la espera de ser transmitidos. Un sobre intermitente indica que los datos se están transmitiendo. El símbolo del sobre desaparece cuando finaliza la transmisión de resultados.</p>
	<p>No utilizar si el producto está dañado: indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.</p>
	<p>Eliminación de productos electrónicos/Recogida por separado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. No desechar la batería con los residuos municipales.</p>

3.1.4 Ranura para dispositivos de análisis

La ranura para dispositivos de análisis está ubicada en el lado derecho de BD Veritor™ Plus Analyzer (vea la flecha en la figura siguiente). Los dispositivos de análisis se insertan alineando la flecha de inserción del dispositivo con la flecha de inserción del analizador. Se oirá un «clac» distintivo cuando el dispositivo de análisis se haya enganchado correctamente en el analizador.



3.1.5 Puerto USB

BD Veritor™ Plus Analyzer incluye un puerto USB On-The-Go que se utiliza para cuatro aplicaciones:

- Actualización del analizador: BD Veritor™ Plus Analyzer se puede actualizar, mediante una unidad flash USB proporcionada por BD, para añadir la capacidad de lectura de análisis de BD Veritor™ adicionales, así como nuevas funciones. Las instrucciones para realizar estas actualizaciones se proporcionan con la unidad flash USB cuando estas últimas están disponibles.
- Impresión: la impresora opcional se conecta a BD Veritor™ Plus Analyzer a través de este puerto. Para obtener instrucciones, consulte la sección 2.4.
- Descarga de datos: si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene incorporado un módulo equipado con lector de código de barras, se puede desbloquear para permitir la transferencia segura del registro de análisis a un ordenador a través de este puerto. Para obtener instrucciones, consulte la sección 4.8.
- Transmisión de datos: los BD Veritor™ Plus Analyzers que están equipados con el accesorio BD Veritor™ Plus Connect pueden transmitir los resultados de análisis a un centro con LIS mediante una conexión segura a través de este puerto.

NOTA

BD Veritor™ Plus Analyzer solo se puede alimentar externamente desde el puerto de alimentación coaxial situado en la parte trasera del instrumento. El analizador no se puede alimentar a través del puerto USB.

4 Funcionamiento

4.1 Generalidades

En la sección 4.2 se proporcionan instrucciones para el uso regular de BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Analizar ahora. En este modo, el dispositivo de análisis se prepara y desarrolla fuera del analizador y, a continuación, se inserta para realizar la lectura final. En la sección 4.3 se proporcionan instrucciones para el uso regular de BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Autónomo. En este modo, el dispositivo de análisis se prepara fuera del analizador, pero se permite el desarrollo dentro del analizador. El analizador inicia la lectura final en el momento adecuado. Ambas secciones incluyen instrucciones para el funcionamiento con o sin el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ instalado. En las secciones 4.4 y 4.5 se describe el procedimiento de análisis Control de calidad (CC) en los modos Analizar ahora y Autónomo, respectivamente.

4.2 Uso de BD Veritor™ Plus Analyzer: funcionamiento en modo Analizar ahora

BD Veritor Plus Analyzer se ha diseñado para su uso con dispositivos de análisis BD Veritor™. Las instrucciones específicas para realizar un análisis BD Veritor™ se encuentran en el prospecto incluido con cada kit de análisis. Después de seguir dichas instrucciones, el procedimiento para interpretar un resultado de análisis con BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Analizar ahora es el siguiente:

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.

-
- 4 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Una vez completada la autocomprobación y presentado cualquier mensaje temporal, la ventana de visualización muestra INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

La ventana de visualización muestra ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN durante 2 segundos después de la autocomprobación. Este es un paso opcional; no se requiere ninguna acción. Para obtener instrucciones con las que realizar la configuración del instrumento, consulte la sección 4.6.

- 5 Cuando la ventana de visualización muestre INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO, inserte un dispositivo de análisis BD Veritor™ totalmente desarrollado en la ranura del lateral derecho del analizador, alineando la flecha de inserción del dispositivo de análisis con la flecha situada sobre la ranura. Inserte el dispositivo completamente hasta que se detenga. Se oirá un «clic» distintivo cuando el dispositivo se haya alineado correctamente en el analizador.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

- a Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID operador, mostrará ESCANEAR ID OPERADOR. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de operador que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear su código de barras de identificación. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, se debe extraer el dispositivo de análisis BD Veritor™ y se debe reiniciar el proceso de lectura en el paso 5. Una vez registrada una identificación de operador específica, dicha identificación se utilizará para todos los análisis posteriores hasta que se apague el BD Veritor™ Plus Analyzer. En el siguiente ciclo de encendido, se repetirá el mensaje ESCANEAR ID OPERADOR durante el primer análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de operador cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de operador.

BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de operador con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- b Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID muestra, mostrará ESCANEAR ID MUESTRA. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de muestra que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear el código de barras de identificación de la muestra. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, se debe extraer el dispositivo de análisis BD Veritor y se debe reiniciar el proceso de lectura en el paso 5. El mensaje de escaneado de ID de muestra se repite para cada análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de muestra cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de muestra.

BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de muestra con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- c Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar información de lote de kit, mostrará ESCANEAR N° LOTE DEL KIT. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras situado en el exterior de la caja del kit de análisis BD Veritor™. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, se debe extraer el dispositivo de análisis BD Veritor™ y se debe reiniciar el proceso de lectura en el paso 5. El mensaje de escaneado de número de lote del kit se repite para cada análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el número de lote de kit cuando se activa la opción de flujo de trabajo de información del kit.

Si la etiqueta de la caja del kit de análisis BD Veritor™ tiene dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).

BD recomienda leer el código de barras de información del kit con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor del código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 6 Después de la inserción del dispositivo de análisis, BD Veritor™ Plus Analyzer continuará con los dos pasos de procesamiento siguientes: un paso de lectura, seguido de un paso de análisis. La pantalla mostrará el tiempo restante de cada paso a medida que se realizan. No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este tiempo.
- 7 Una vez completado el análisis, se mostrará el resultado del análisis en el formato de nombre del análisis y resultado. Consulte el prospecto del dispositivo de análisis BD Veritor™ para saber cómo interpretar un resultado específico. Si hay una impresora conectada a la unidad y encendida, el resultado del análisis se enviará automáticamente a la impresora.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID muestra, la identificación de la muestra también se muestra en pantalla.

- 8 Compruebe que el tipo de análisis y la identificación de la muestra (si procede) son correctos.
- 9 Una vez verificados el tipo de análisis y la identificación de la muestra, si procede, y anotado el resultado, extraiga el dispositivo de análisis tirando de él. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.

Si el accesorio BD Veritor™ Plus Connect o un módulo de conectividad están instalados:

El icono de SOBRE aparecerá para indicar que los resultados se están transmitiendo. En caso de que BD Veritor™ Plus Analyzer no pueda transmitir los resultados a la solución informática BD Synapsys™, pondrá en cola todos los resultados que se van a transmitir e intentará continuamente transmitir los resultados mientras permanezca encendido. Si el analizador se apaga mientras el icono de SOBRE sigue mostrándose, el analizador pondrá en cola el resultado y lo transmitirá la próxima vez que se encienda. Este icono desaparecerá después de haber transmitido los resultados.

- 10 Para iniciar un nuevo análisis, repita los pasos 5-9 anteriores, o bien apague el analizador presionando el botón de encendido del panel delantero por lo menos durante medio segundo y soltándolo. Si el analizador se deja desatendido durante 15 minutos (durante el funcionamiento con la batería interna) o 60 minutos (durante el funcionamiento con el adaptador de alimentación externo), BD Veritor™ Plus Analyzer se apagará automáticamente y los resultados del análisis no permanecerán en la pantalla.

4.3 Uso de BD Veritor Plus Analyzer: funcionamiento en modo Autónomo**NOTA**

El adaptador de alimentación de CA debe estar conectado al analizador y enchufado a una fuente de alimentación del centro para utilizar el modo de funcionamiento Autónomo.

NOTA

Si el analizador se deja desatendido durante 60 minutos después de terminar el análisis, se apagará automáticamente y el resultado de análisis no permanecerá en pantalla.

BD Veritor™ Plus Analyzer se ha diseñado para su uso con dispositivos de análisis BD Veritor™. Las instrucciones específicas para realizar un análisis BD Veritor™ se encuentran en el prospecto incluido con cada kit de análisis. Después de seguir dichas instrucciones hasta la preparación de la muestra en el tubo de reactivo, el procedimiento para interpretar un resultado de análisis con BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Autónomo es el siguiente. **NO DISPENSE LA MUESTRA EN EL POCILLO DE MUESTRA DEL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS EN ESTE MOMENTO.**

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Asegúrese de que el adaptador de alimentación de CA está conectado al analizador y enchufado a una fuente de alimentación del centro.
- 4 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 5 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Una vez completada la autocomprobación y presentado cualquier mensaje temporal, la ventana de visualización muestra INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

La ventana de visualización muestra ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN durante 2 segundos después de la autocomprobación. Este es un paso opcional; no se requiere ninguna acción. Para obtener instrucciones con las que realizar la configuración del instrumento, consulte la sección 4.6.

- 6 Cuando la ventana de visualización muestre INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO, haga doble clic en el botón de encendido.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

- a Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID operador, mostrará ESCANEAR ID OPERADOR. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de operador que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear su código de barras de identificación. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reiniciará en el paso 6. Una vez registrada una identificación de operador específica, dicha identificación se utilizará para todos los análisis posteriores hasta que se apague el BD Veritor™ Plus Analyzer. En el siguiente ciclo de encendido, se repetirá el mensaje ESCANEAR ID OPERADOR durante el primer análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de operador cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de operador.

BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de operador con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

-
- b Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID muestra, mostrará ESCANEAR ID MUESTRA. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de muestra que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear el código de barras de identificación de la muestra. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reiniciará en el paso 6. El mensaje de escaneado de ID de muestra se repite para cada análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de muestra cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de muestra.
- BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de muestra con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor del código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.
- c Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar información de lote de kit, mostrará ESCANEAR N° LOTE DEL KIT. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras situado en el exterior de la caja del kit de análisis BD Veritor™. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reinicia en el paso 6. El mensaje de escaneado de número de lote del kit se repite para cada análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el número de lote de kit cuando se activa la opción de flujo de trabajo de información del kit.
- Si la etiqueta de la caja del kit de análisis BD Veritor™ tiene dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).
- BD recomienda leer el código de barras de información del kit con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.
- 7 La ventana de visualización mostrará ahora AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO ANÁLISIS E INSERTAR AHORA. Este mensaje se muestra durante un máximo de 3 minutos, tras los cuales el proceso se reinicia en el paso 6. Dispense la muestra preparada en el pocillo de muestra del dispositivo de análisis como se indica en el prospecto del kit del dispositivo de análisis e inserte inmediatamente el dispositivo de análisis en la ranura del lateral derecho del analizador, alineando la flecha de inserción del dispositivo de análisis con la flecha situada sobre la ranura. Inserte el dispositivo completamente hasta que se detenga. Se oirá un «clic» distintivo cuando el dispositivo se haya alineado correctamente en el analizador. Durante este proceso, el dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.
- 8 La ventana de visualización mostrará ahora NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO. El tiempo de incubación está determinado por el código de barras del dispositivo de análisis. El tiempo de incubación restante se muestra en la pantalla. No altere el dispositivo de análisis ni el analizador durante el tiempo de incubación. No extraiga el dispositivo de análisis; si lo hace, se anulará el análisis.
- 9 Una vez completada la incubación, BD Veritor™ Plus Analyzer continuará con los dos pasos de procesamiento siguientes: un paso de lectura, seguido de un paso de análisis. La pantalla mostrará el tiempo restante de cada paso a medida que se realizan. No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este tiempo.
- 10 Una vez completado el análisis, se mostrará el resultado del análisis en el formato de nombre del análisis y resultado. Consulte el prospecto del dispositivo de análisis BD Veritor™ para saber cómo interpretar un resultado específico. Si hay una impresora conectada a la unidad y encendida, el resultado del análisis se enviará automáticamente a la impresora.

Si el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ está instalado:

Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID muestra, la identificación de la muestra también se muestra en pantalla.

- 11 Compruebe que el tipo de análisis y la identificación de la muestra (si procede) son correctos.
- 12 Una vez verificados el tipo de análisis y la identificación de la muestra, si procede, y anotado el resultado, extraiga el dispositivo de análisis tirando de él. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.

Si el accesorio BD Veritor™ Plus Connect o un módulo de conectividad están instalados:

El icono de SOBRE aparecerá para indicar que los resultados se están transmitiendo. En caso de que BD Veritor™ Plus Analyzer no pueda transmitir los resultados a la solución informática BD Synapsys™, pondrá en cola todos los resultados que se van a transmitir e intentará continuamente transmitir los resultados mientras permanezca encendido. Si el analizador se apaga mientras el icono de SOBRE sigue mostrándose, el analizador pondrá en cola el resultado y lo transmitirá la próxima vez que se encienda. Este icono desaparecerá después de haber transmitido los resultados.

- 13 Para iniciar un nuevo análisis, repita los pasos 6-12 anteriores, o bien apague el analizador presionando el botón de encendido del panel delantero por lo menos durante medio segundo y soltándolo. Si el analizador se deja desatendido durante 60 minutos, BD Veritor™ Plus Analyzer se apagará automáticamente y el resultado del análisis no permanecerá en pantalla.

4.4 Procedimiento de análisis de control de calidad (CC) del kit: funcionamiento en modo Analizar ahora

NOTA

Para utilizar la función de documentación de análisis de CC del analizador, este debe estar equipado con un módulo de escaneado de códigos de barras, y se debe haber configurado con el código de barras: Activar ID de muestra.

NOTA

El analizador registra las fechas de caducidad del lote del kit y de la torunda de control en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario según la normativa o prácticas locales del centro. BD recomienda no utilizar nunca material caducado.

BD Veritor™ Plus Analyzer se ha diseñado para su uso con dispositivos de análisis BD Veritor™. Las instrucciones específicas para realizar un análisis de control de calidad (CC) de BD Veritor™ se encuentran en el prospecto incluido con cada kit de análisis. Después de seguir dichas instrucciones, el procedimiento para interpretar un resultado de análisis con BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Analizar ahora es el siguiente:

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 4 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Después de completar la autocomprobación, la ventana de visualización muestra ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN. Este es un paso opcional; no se requiere ninguna acción. Tras 2 segundos, la ventana de visualización muestra INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO. Para obtener instrucciones con las que realizar la configuración del instrumento, consulte la sección 4.6.
- 5 Cuando la ventana de visualización muestre INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO, inserte el dispositivo de análisis BD Veritor™ totalmente desarrollado y preparado con un control externo en la ranura del lateral derecho del analizador, alineando la flecha de inserción del dispositivo de análisis con la flecha situada sobre la ranura. Inserte el dispositivo completamente hasta que se detenga. Se oirá un «clic» distintivo cuando el dispositivo se haya alineado correctamente en el analizador.
- 6 Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID operador, mostrará ESCANEAR ID OPERADOR. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de operador que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear su código de barras de identificación. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, se debe extraer el dispositivo de análisis BD Veritor™ y se debe reiniciar el proceso de lectura en el paso 5. Una vez registrada una identificación de operador específica, dicha identificación se utilizará para todos los análisis posteriores hasta que se apague el BD Veritor™ Plus Analyzer. En el siguiente ciclo de encendido, se repetirá el mensaje ESCANEAR ID OPERADOR durante el primer análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de operador cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de operador.

BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de operador con BD Veritor™ Plus Analyzer colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 7 **En el caso de análisis de control de calidad (CC), el código de barras que figura en la etiqueta impresa del control de torunda suministrado con el kit se utiliza como ID de muestra.**

La ventana de visualización mostrará ahora ESCANEAR ID MUESTRA. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras que figura en la etiqueta impresa del control de torunda suministrado con el kit. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, se debe extraer el dispositivo de análisis BD Veritor™ y se debe reiniciar el proceso de lectura en el paso 5. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el código de barras del control de torunda.

BD recomienda leer los códigos de barras de control de calidad (CC) con el analizador colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

8 En el caso de análisis de control de calidad (CC), se debe escanear el código de barras que figura en la etiqueta impresa de la caja del kit del dispositivo de análisis.

La ventana de visualización mostrará ESCANEAR N° LOTE DEL KIT tanto si el ajuste de configuración de flujo de trabajo de información del kit está activado como si está desactivado para el funcionamiento normal. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras situado en el exterior de la caja del kit de análisis BD Veritor™. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el dispositivo de análisis se debe extraer y el proceso de lectura se debe reiniciar en el paso 5. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el número de lote del kit.

Si la etiqueta de la caja del kit de análisis BD Veritor™ tiene dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).

BD recomienda leer los códigos de barras de información de lote del kit con BD Veritor™ Plus Analyzer colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 9 Una vez completados todos los escaneados necesarios, BD Veritor™ Plus Analyzer continuará con los dos pasos de procesamiento siguientes: un paso de lectura, seguido de un paso de análisis. La pantalla mostrará el tiempo restante de cada paso a medida que se realizan. No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este tiempo.
- 10 Una vez completado el análisis, aparecerá el resultado del análisis con la identificación de la torunda de control, el nombre del análisis, un resultado y una indicación general «CC CORRECTO» o «CC FALLIDO». Consulte el prospecto del dispositivo de análisis BD Veritor™ para saber cómo interpretar un resultado específico. Si hay una impresora conectada a la unidad y encendida, el resultado del análisis se enviará automáticamente a la impresora.
- 11 Compruebe que el tipo de análisis y el control de torunda son correctos.
- 12 Una vez verificados el tipo de análisis y el control de torunda y anotado el resultado, extraiga el dispositivo de análisis tirando de él. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.
- 13 Si el accesorio BD Veritor™ Plus Connect está instalado, el icono de SOBRE aparecerá para indicar que los resultados se están transmitiendo a través de la conexión segura. En caso de que BD Veritor™ Plus Analyzer no pueda transmitir los resultados a la solución informática BD Synapsys™, pondrá en cola todos los resultados que se van a transmitir e intentará continuamente transmitir los resultados mientras permanezca encendido. Si el analizador se apaga mientras el icono de SOBRE sigue mostrándose, el analizador pondrá en cola el resultado y lo transmitirá la próxima vez que se encienda. Este icono desaparecerá después de haber transmitido los resultados.
- 14 Para iniciar un nuevo análisis, repita los pasos 5-13 anteriores, o bien apague el analizador presionando el botón de encendido del panel delantero por lo menos durante medio segundo y soltándolo. Si el analizador se deja desatendido durante 15 minutos (durante el funcionamiento con la batería interna) o 60 minutos (durante el funcionamiento con el adaptador de alimentación externo), BD Veritor™ Plus Analyzer se apagará automáticamente y los resultados del análisis no permanecerán en la pantalla.

4.5 Procedimiento de análisis de control de calidad (CC) del kit: funcionamiento en modo Autónomo

NOTA

Para utilizar la función de documentación de análisis de CC del analizador, este debe estar equipado con un módulo de escaneado de códigos de barras, y se debe haber configurado con el código de barras: Activar ID de muestra.

NOTA

El analizador registra las fechas de caducidad del lote del kit y de la torunda de control en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario según la normativa o prácticas locales del centro. BD recomienda no utilizar nunca material caducado.

NOTA

El adaptador de alimentación de CA debe estar conectado al analizador y enchufado a una fuente de alimentación del centro para utilizar el modo de funcionamiento Autónomo.

NOTA

Si el analizador se deja desatendido durante 60 minutos después de terminar el análisis, se apagará automáticamente y el resultado de análisis no permanecerá en pantalla.

BD Veritor™ Plus Analyzer se ha diseñado para su uso con dispositivos de análisis BD Veritor™. Las instrucciones específicas para realizar un análisis de control de calidad (CC) de BD Veritor™ se encuentran en el prospecto incluido con cada kit de análisis. Después de seguir dichas instrucciones hasta la preparación de la muestra en el tubo de reactivo, el procedimiento para interpretar un resultado de análisis con BD Veritor™ Plus Analyzer en el modo de funcionamiento Autónomo es el siguiente. **NO DISPENSE EL CONTROL EN EL POCILLO DE MUESTRA DEL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS EN ESTE MOMENTO.**

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Asegúrese de que el adaptador de alimentación de CA está conectado al analizador y enchufado a una fuente de alimentación del centro.
- 4 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 5 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Después de completar la autocomprobación, la ventana de visualización muestra ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN. Este es un paso opcional; no se requiere ninguna acción. Tras 2 segundos, la ventana de visualización muestra INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO. Para obtener instrucciones con las que realizar la configuración del instrumento, consulte la sección 4.6.
- 6 Cuando la ventana de visualización muestre INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO, haga doble clic en el botón de encendido.
- 7 Si BD Veritor™ Plus Analyzer se ha configurado con ID de código de barras: Activar ID operador, mostrará ESCANEAR ID OPERADOR. Cuando aparezca este mensaje, después de verificar que el ID de operador que se va a escanear es correcto, el operador debe escanear su código de barras de identificación. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reiniciará en el paso 6. Una vez registrada una identificación de operador específica, dicha identificación se utilizará para todos los análisis posteriores hasta que se apague el BD Veritor™ Plus Analyzer. En el siguiente ciclo de encendido, se repetirá el mensaje ESCANEAR ID OPERADOR durante el primer análisis. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el ID de operador cuando se activa la opción de flujo de trabajo de ID de operador.

BD recomienda leer los códigos de barras de identificación de operador con BD Veritor™ Plus Analyzer colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 8 **En el caso de análisis de control de calidad (CC), el código de barras que figura en la etiqueta impresa del control de torunda suministrado con el kit se utiliza como ID de muestra.**

La ventana de visualización mostrará ahora ESCANEAR ID MUESTRA. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras que figura en la etiqueta impresa del control de torunda suministrado con el kit. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reinicia en el paso 6. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el código de barras del control de torunda.

BD recomienda leer los códigos de barras de control de calidad (CC) con BD Veritor™ Plus Analyzer colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 9 **En el caso de análisis de control de calidad (CC), se debe escanear el código de barras que figura en la etiqueta impresa de la caja del kit del dispositivo de análisis.**

La ventana de visualización mostrará ESCANEAR N° LOTE DEL KIT tanto si el ajuste de configuración de flujo de trabajo de información del kit está activado como si está desactivado para el funcionamiento normal. Cuando aparezca este mensaje, el operador debe escanear el código de barras situado en el exterior de la caja del kit de análisis BD Veritor™. Este mensaje se muestra durante un máximo de 30 segundos. Si los escaneados no se completan en este periodo de 30 segundos, el proceso se reinicia en el paso 6. No se puede generar un resultado de análisis si no se escanea el número de lote del kit.

Si la etiqueta de la caja del kit de análisis BD Veritor™ tiene dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).

BD recomienda leer los códigos de barras de información de lote del kit con BD Veritor™ Plus Analyzer colocado en el borde de una superficie plana. A continuación, el código de barras se debe mover hacia la ventana de código de barras para su escaneado. El valor de código de barras escaneado se mostrará en la siguiente ventana de visualización.

- 10 La ventana de visualización mostrará ahora AÑADIR CONTROL AL DISPOSITIVO ANÁLISIS E INSERTAR AHORA. Este mensaje se muestra durante un máximo de 3 minutos, tras los cuales el proceso se reinicia en el paso 6. Dispense el control preparado en el pocillo de muestra del dispositivo de análisis como se indica en el prospecto del kit del dispositivo de análisis e inserte inmediatamente el dispositivo de análisis en la ranura del lateral derecho del analizador, alineando la flecha de inserción del dispositivo de análisis con la flecha situada sobre la ranura. Inserte el dispositivo completamente hasta que se detenga. Se oirá un «clic» distintivo cuando el dispositivo se haya alineado correctamente en el analizador. Durante este proceso, el dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.

- 11 La ventana de visualización mostrará ahora NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO. El tiempo de incubación está determinado por el código de barras del dispositivo de análisis. El tiempo de incubación restante se muestra en la pantalla. No altere el dispositivo de análisis ni el analizador durante el tiempo de incubación. No extraiga el dispositivo de análisis; si lo hace, se anulará el análisis.
- 12 Una vez completada la incubación, BD Veritor™ Plus Analyzer continuará con los dos pasos de procesamiento siguientes: un paso de lectura, seguido de un paso de análisis. La pantalla mostrará el tiempo restante de cada paso a medida que se realizan. No toque el analizador ni extraiga el dispositivo de análisis durante este tiempo.
- 13 Una vez completado el análisis, aparecerá el resultado del análisis con la identificación de la torunda de control, el nombre del análisis, un resultado y una indicación general «CC CORRECTO» o «CC FALLIDO». Consulte el prospecto del dispositivo de análisis BD Veritor™ para saber cómo interpretar un resultado específico. Si hay una impresora conectada a la unidad y encendida, el resultado del análisis se enviará automáticamente a la impresora.
- 14 Compruebe que el tipo de análisis y el control de torunda son correctos.
- 15 Una vez verificados el tipo de análisis y el control de torunda y anotado el resultado, extraiga el dispositivo de análisis tirando de él. La pantalla mostrará INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO para indicar que el analizador está listo para realizar otro análisis.
- 16 Si el accesorio BD Veritor™ Plus Connect está instalado, el icono de SOBRE aparecerá para indicar que los resultados se están transmitiendo a través de la conexión segura. En caso de que BD Veritor™ Plus Analyzer no pueda transmitir los resultados a la solución informática BD Synapsys™, pondrá en cola todos los resultados que se van a transmitir e intentará continuamente transmitir los resultados mientras permanezca encendido. Si el analizador se apaga mientras el icono de SOBRE sigue mostrándose, el analizador pondrá en cola el resultado y lo transmitirá la próxima vez que se encienda. Este icono desaparecerá después de haber transmitido los resultados.
- 17 Para iniciar un nuevo análisis, repita los pasos 6-16 anteriores, o bien apague el analizador presionando el botón de encendido del panel delantero por lo menos durante medio segundo y soltándolo. Si el analizador se deja desatendido durante 60 minutos, BD Veritor™ Plus Analyzer se apagará automáticamente y el resultado del análisis no permanecerá en pantalla.

4.6 Procedimiento de configuración de flujo de trabajo (opcional)

En esta sección se describe cómo utilizar las características del módulo de escaneo de códigos de barras de BD Veritor™ Plus Analyzer para configurar diversas opciones de flujo de trabajo, por ejemplo, seleccionar si se va a solicitar el escaneo de un ID de operador o un ID de muestra cada vez que se realiza una prueba. El escáner también se puede utilizar para acceder a varios modos de mantenimiento. Consulte la sección 6 para obtener más información sobre los modos de mantenimiento.

La configuración predeterminada del analizador aparece en la sección 2.5.

Para definir opciones de flujo de trabajo, el escáner de códigos de barras se enciende durante 2 segundos cada vez que se enciende el analizador. Si no se detecta un código de barras de configuración en esos 2 segundos, continúa la secuencia de encendido normal. Puesto que la duración del escaneo de configuración es de solo 2 segundos, el usuario debe tener el código de barras de configuración deseado preseleccionado (páginas 177-178) y listo para presentarlo al analizador antes de encenderlo.

El procedimiento de configuración del flujo de trabajo es el siguiente:

- 1 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 2 Busque el código de barras adecuado en la sección 7 para definir la opción deseada.
- 3 Sostenga el analizador con el visor de escaneo apuntando hacia el código de barras correspondiente.
- 4 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero para encender el instrumento. Durante la secuencia de autocomprobación, el LED rojo del escáner parpadeará brevemente. Nada más terminar la autocomprobación, la ventana de visualización muestra ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN y el LED rojo del escáner se enciende durante 2 segundos.
- 5 Acerque o aleje el analizador de la página, hasta que la luz roja cubra el código de barras deseado. Cuando se lea el código de barras, el analizador sonará y mostrará un mensaje de confirmación en la pantalla.
- 6 Se pueden realizar ajustes adicionales escaneando otro código de barras de configuración en los próximos 2 segundos. Con este procedimiento se pueden configurar todos los ajustes deseados. Si el analizador supera el tiempo de espera y desea establecer nuevos ajustes de configuración, presione el botón de encendido del panel delantero durante más de medio segundo y suéltelo para apagar el analizador. Encienda el instrumento de nuevo y repita el procedimiento de configuración.
- 7 Excepto para el desbloqueo de puerto USB, las opciones de flujo de trabajo solo se tienen que definir una vez. El analizador mantendrá el ajuste durante toda su vida útil. Los ajustes se pueden cambiar en cualquier momento volviendo a realizar el procedimiento de configuración de flujo de trabajo.
- 8 El código de barras de desbloqueo de puerto USB se escanea durante el periodo de escaneo de configuración para permitir la descarga de resultados de análisis a un ordenador. El puerto USB permanece desbloqueado solo durante el ciclo de encendido actual. Si se apaga el analizador, el código de barras de desbloqueo de puerto USB se debe volver a escanear. Cada analizador tiene un código de barras de desbloqueo de puerto USB único, suministrado en una etiqueta adhesiva con el analizador. La etiqueta se puede adherir a este manual para mantenerla segura.

4.7 Códigos de barras de configuración de flujo de trabajo

Escanee los códigos de barras de la sección 7 para definir las siguientes opciones de flujo de trabajo.

Idioma en pantalla

El idioma de visualización de la pantalla se puede definir en una de seis opciones. Aparecerá una pantalla de confirmación en el idioma actual. Todas las pantallas de visualización posteriores estarán en el nuevo idioma seleccionado. Si hay una impresora conectada, el idioma de impresión será el mismo que el idioma en pantalla.

Escaneo de identificación de operador

Configure el analizador para que solicite el ID de operador una vez por ciclo de encendido.

Escaneo de identificación de muestra

Configure el analizador para que solicite el ID de muestra una vez por análisis.

Escaneo de información de lote del kit

Configure el analizador para que solicite la información de lote del kit una vez por análisis.

NOTA

El analizador registra la fecha de caducidad del lote del kit en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario según la normativa o prácticas locales del centro. BD recomienda no utilizar nunca material caducado.

Desbloqueo de puerto USB

Escanee el código de barras de desbloqueo de puerto USB suministrado con el analizador para permitir la descarga de resultados de análisis a un ordenador. El puerto solo permanece desbloqueado durante el ciclo de encendido actual.

4.8 Descarga de datos a un PC

BD Veritor™ Plus Analyzer almacena un registro de datos de cada análisis realizado en una unidad protegida. El acceso a los datos requiere lo siguiente:

- Instalación del módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ opcional (consulte la sección 2.6 y 2.7)
- Acceso al código de barras de desbloqueo de puerto USB, incluido con el analizador
- Cable USB (USB A a micro B) (incluido con los módulos equipados con lector de códigos de barras de BD Veritor™)
- PC con puerto USB 2.0 disponible (no incluido)

Tras la instalación del módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™, se puede acceder a los resultados realizando lo siguiente:

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 4 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso.
- 5 Cuando la ventana de visualización muestre ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN, escanee el código de barras de desbloqueo de puerto USB. Si la unidad se ha desbloqueado correctamente, la ventana de visualización mostrará PUERTO USB DESBLOQUEADO.
- 6 Para conectar BD Veritor™ Plus Analyzer a un PC, enchufe el conector micro B al puerto USB de BD Veritor™ Plus Analyzer y el enchufe A a un puerto USB libre del PC. La memoria integrada se asociará a «BD Analyzer» con dos letras de unidad no utilizadas en el PC conectado; solo se puede acceder a una unidad. Con una aplicación de administración de archivos, como Microsoft® Windows® Explorer, copie el archivo RECORD.CSV en el PC. Este archivo se puede abrir en un programa de hoja de cálculo como Microsoft® Excel o un editor de texto. Tenga en cuenta que la unidad integrada es de solo lectura y no se puede modificar. Asimismo, tenga en cuenta que todos los registros se informan en Hora universal coordinada (UTC), también denominada Hora del meridiano de Greenwich (GMT).

NOTA

Una vez desbloqueada la unidad protegida, permanecerá desbloqueada hasta que el analizador se apague. Para volver a acceder a la unidad, se debe repetir el procedimiento de escaneo del código de barras de desbloqueo. Los usuarios deben ocuparse de realizar un ciclo de encendido inmediatamente después de completar el proceso de descarga de datos para impedir el acceso no autorizado.

5 Mantenimiento

5.1 Procedimientos generales de mantenimiento y servicio

BD Veritor™ Plus Analyzer precisa un mantenimiento mínimo por parte del usuario para proporcionar un rendimiento fiable. Cualquier tarea de mantenimiento o reparación que no se describa en esta sección debe ser realizada exclusivamente por representantes de BD.

ATENCIÓN

CUALQUIER PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO O REPARACIÓN DISTINTO DE LOS DESCRITOS EN ESTA SECCIÓN DEBEN SER REALIZADOS POR PERSONAL DE SERVICIO CUALIFICADO. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTA ADVERTENCIA PUEDE PROVOCAR LESIONES PERSONALES O UN FUNCIONAMIENTO ERRÓNEO DEL INSTRUMENTO.

5.1.1 BD Veritor™ System Verification Cartridge

NOTA

BD Veritor™ System Verification Cartridge se debe analizar en el modo de funcionamiento Analizar ahora. No se permite el análisis en el modo de funcionamiento Autónomo.

Se suministra un Verification Cartridge para permitir al usuario realizar un análisis funcional del analizador. La frecuencia del análisis de verificación está establecida por la normativa o prácticas locales del centro. Un análisis de verificación se considera un análisis más en lo que atañe al número de análisis máximo permitido del analizador. Todos los BD Veritor™ System Verification Cartridges se deben obtener de BD o de un distribuidor autorizado de BD. Los obtenidos de otros fabricantes no son compatibles con BD Veritor™ Plus Analyzer.

Para realizar un análisis de verificación:

- 1 Coloque BD Veritor™ Plus Analyzer sobre una superficie plana, seca y estable.
- 2 Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer no está bajo la luz solar directa ni expuesto a una luz brillante.
- 3 Compruebe si BD Veritor™ Plus Analyzer tiene insertado algún dispositivo. Si hay un dispositivo presente, extráigalo del analizador.
- 4 Presione el botón de encendido situado en el panel delantero. BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso.
- 5 Cuando la ventana de visualización muestre INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO, extraiga el BD Veritor™ System Verification Cartridge de la bolsa e insértelo en la ranura del lateral derecho del analizador, alineando la flecha de inserción del Verification Cartridge con la flecha situada sobre la ranura. Inserte el Verification Cartridge completamente hasta que se detenga. Se oirá un «clic» distintivo cuando se haya enganchado correctamente en el analizador.
- 6 La pantalla mostrará el tiempo de lectura restante mientras se realiza la lectura. La duración de la lectura de BD Veritor™ Plus Analyzer es de aproximadamente 30 segundos. No extraiga ni toque el Verification Cartridge durante este tiempo.

- 7 Una vez completada la lectura, el resultado del análisis se mostrará como uno de los dos mensajes siguientes:
COMPROBACIÓN OK
o bien
FALLO DE COMPROBACIÓN
CONSULTE EL MANUAL
ERROR 25
- 8 Si aparece el mensaje COMPROBACIÓN CORRECTA, el analizador se puede utilizar para analizar muestras. Si aparece el mensaje FALLO DE COMPROBACIÓN, el analizador no se puede utilizar para analizar muestras y es posible que deba sustituirse. Consulte la sección 6.3 para obtener más información sobre la solución de problemas. Póngase en contacto con el representante local de BD para obtener asistencia.
- 9 Vuelva a colocar el BD Veritor™ System Verification Cartridge en la bolsa resellable para el siguiente uso.
- 10 Si el Verification Cartridge se pierde o está dañado, puede solicitar un BD Veritor™ Plus Verification Cartridge de repuesto con el número de catálogo de BD 256047. Póngase en contacto con el representante local de BD para obtener más información.

5.1.2 Limpieza

La carcasa exterior y la pantalla pueden limpiarse con una toalla limpia ligeramente humedecida con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % o una solución de lejía al 10 %. No introduzca soluciones de limpieza ni ningún otro líquido directamente en la unidad. No utilice una toalla empapada que pueda introducir líquido en las juntas de la carcasa o de la pantalla. Asegúrese de que BD Veritor™ Plus Analyzer está seco y de que no hay restos de solución de limpieza en la superficie antes de volver a utilizarlo.

Si está instalado el módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™, BD no recomienda la limpieza de la ventana del escáner de códigos de barras con ningún producto de limpieza. Utilice una toalla limpia y suave ligeramente humedecida con agua corriente para limpiar la ventana suavemente. Si se raya la ventana, se puede reducir el rendimiento del escáner.

5.2 Servicio

No hay ningún componente de la unidad que el usuario pueda reparar. Si tiene problemas técnicos o preguntas, póngase en contacto con el representante local de BD.

5.3 Transporte y almacenamiento

El analizador y los módulos opcionales se deben transportar en su embalaje original a -20-65 °C durante un máximo de 2 días o a -20-45 °C durante un máximo de 14 días, con una humedad relativa de hasta el 85 %, sin condensación. BD recomienda conservar el material de embalaje original para ello. Siga la normativa local relativa al transporte para enviar equipos que incluyan una batería secundaria de ion litio.

BD Veritor™ Plus Analyzer se debe almacenar a 15-30 °C con una humedad relativa de hasta el 85 %, sin condensación.

6 Solución de problemas

6.1 Servicio del instrumento

Si se produce cualquier fallo en BD Veritor™ Plus Analyzer o este no funciona de la manera habitual, puede intentar resolver inicialmente el problema siguiendo las recomendaciones que se proporcionan en esta sección. Sin embargo, cualquier otro intento de servicio dará lugar a la rescisión de la responsabilidad del fabricante según los términos de la garantía.

Si no puede reparar un fallo del sistema, póngase en contacto con el representante local de BD (los números de contacto se indican en la página 213).

6.2 Apagado forzado

Si BD Veritor™ Plus Analyzer no responde y no se apaga mediante el procedimiento de apagado estándar, mantenga pulsado el botón de encendido durante aproximadamente 10 segundos. El analizador se apagará. A continuación, se puede reanudar el funcionamiento normal siguiendo la secuencia de encendido estándar.

6.3 Ayuda para la solución de problemas

El escáner de códigos de barras del módulo equipado con lector de código de barras de BD Veritor™ se puede utilizar para iniciar la visualización de información del sistema o para acceder al modo de comprobación del escáner de códigos de barras.

Modo de visualización de información del analizador

Este modo mostrará la siguiente información del sistema:

- Número de serie del analizador

- Fecha de caducidad y número de análisis restantes del analizador
- Ajustes de configuración actuales
- Versión del firmware

N/S: 123456789
Vencimiento: DD-MMM-AA
Análisis restantes:
OID: No IDM: Sí LOTE: No
Idioma: Español
Versión FW: 1.00

Para acceder a este modo, escanee el siguiente código de barras durante el paso de escaneado de configuración de flujo de trabajo. La pantalla se mantendrá hasta que se apague el analizador. Consulte la sección 4.6 para obtener más información sobre el paso de escaneado de configuración.

Visualización de información del analizador

Se muestra información del sistema en la ventana de visualización.



Modo de comprobación del escáner de códigos de barras

Este modo pone el escáner de códigos de barras de BD Veritor™ en un modo de funcionamiento continuo. Se leerá cualquier código de barras presentado al escáner y el valor se mostrará en la ventana de visualización. Este modo se puede utilizar para verificar que el escáner funciona correctamente escaneando un código de barras conocido, o bien se puede utilizar para confirmar que el escáner puede leer los códigos de barras en uso en un centro concreto.

Después de escanear el código de barras, su valor se mostrará en forma de lista en la ventana de visualización. Cada valor tienen un número de índice y la ventana de visualización se desplazará para mostrar nuevos valores. Los valores de código de barras que tengan más de una línea de visualización se ajustarán a la siguiente línea. Si no se presenta ningún código de barras en 30 segundos, el escáner de códigos de barras se apagará y aparecerá un mensaje de límite de tiempo en la ventana de visualización. Para salir del modo, apague el analizador presionando el botón de encendido del panel delantero durante al menos medio segundo y soltándolo. Si el analizador se deja desatendido durante 15 minutos (durante el funcionamiento con la batería interna) o 60 minutos (durante el funcionamiento con el adaptador de alimentación externo), BD Veritor™ Plus Analyzer se apagará automáticamente y el contenido de la pantalla no permanecerá en la pantalla.

Para acceder a este modo, escanee el siguiente código de barras durante el paso de escaneado de configuración de flujo de trabajo. El modo de comprobación se mantendrá activo hasta que se apague el analizador. Consulte la sección 4.6 para obtener más información sobre el paso de escaneado de configuración.

Test del escáner de códigos de barras

Se muestran los valores de códigos de barras escaneados en la ventana de visualización.



La batería no se carga

En caso de que el icono de la batería no indique que la batería se está cargando mientras la fuente de alimentación está conectada a BD Veritor™ Plus Analyzer, examine el adaptador de CA conectado al analizador. El adaptador de CA suministrado tiene una etiqueta BD cerca del conector de alimentación coaxial y se ajusta a la etiqueta de la muestra en la sección 2.3.

6.4 Mensajes de resultados**PRECAUCIÓN**

Cuando el instrumento notifique alertas y errores, el usuario debe responder inmediatamente a dichas condiciones.

Los siguientes códigos y mensajes pueden aparecer en la ventana de visualización de BD Veritor™ Plus Analyzer o en el archivo RECORD.CSV que se puede descargar de BD Veritor™ Plus Analyzer (para obtener instrucciones de descarga, consulte la sección 4.8).

Cuando el sistema detecta una condición de alerta o error, suele mostrar el número de resultado y el mensaje correspondiente. Los números de contacto de los servicios técnicos de BD y los representantes locales de BD fuera de Estados Unidos aparecen en la página 215.

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
ALERTAS DEL SISTEMA			
01	Varía según el tipo de análisis	Realización correcta del análisis.	No se requiere ninguna acción.
02	LÍNEA DE CONTROL POSITIVO NO VÁLIDA CONSULTE EL MANUAL	La línea de control del análisis positiva está fuera del rango normal.	La primera vez que se produzca, repita el análisis. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.
03	DISPOSITIVO EXTRAÍDO REINTRODUCIR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS	Se ha extraído el dispositivo de análisis mientras el análisis estaba en curso.	Dicho análisis no es válido. Se puede volver a insertar el dispositivo para iniciar un nuevo análisis.
05	FONDO NO VÁLIDO CONSULTE EL MANUAL ERROR 05	El área de fondo del análisis está fuera del rango normal.	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga el dispositivo y realice un ciclo de encendido del instrumento. Si el instrumento muestra un error durante el encendido, póngase en contacto con BD*. Si no aparece ningún mensaje de error, obtenga una muestra adicional y repita el análisis. Si se vuelve a producir el problema, póngase en contacto con BD*.
06	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 06	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
07	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 07	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.			

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
08	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 08	Se ha detectado una condición de luz ambiente alta o se ha producido una anomalía del hardware.	La primera vez que se produzca, cambie la unidad a un entorno con menos luz ambiente. En caso de recurrencia persistente, póngase en contacto con BD*.
09	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 09	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
11	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 11	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
12	LÍNEA DE CONTROL NEGATIVO NO VÁLIDA CONSULTE EL MANUAL	Presencia de material que puede causar reacción cruzada.	La primera vez que se produzca, repita el análisis. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.
13	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 13	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
14	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 14	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
15	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 15	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
16	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 16	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
17	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 17	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
18	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 18	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.			

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
19	FONDO NO VÁLIDO CONSULTE EL MANUAL ERROR 19	El área de fondo del análisis está fuera del rango normal.	Extraiga el dispositivo y realice un ciclo de encendido del instrumento. <ul style="list-style-type: none"> • Si el instrumento muestra un error durante el encendido, póngase en contacto con BD*. • Si no aparece ningún mensaje de error, obtenga una muestra adicional y repita el análisis. Si se vuelve a producir el problema, póngase en contacto con BD*.
20	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 20	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
21/22	ANALIZADOR CADUCADO NO QUEDAN DÍAS	Ha caducado la vida útil de BD Veritor™ Plus Analyzer. La vida útil máxima de BD Veritor™ Plus Analyzer desde la fecha de fabricación es de 34 meses (independientemente del tiempo transcurrido desde el primer uso). o bien Ha caducado la vida operativa de BD Veritor™ Plus Analyzer. El número máximo de meses transcurridos desde el primer uso es de 24 meses.	Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo BD Veritor™ Plus Analyzer.
23	ANALIZADOR CADUCADO NO QUEDAN ANÁLISIS	Ha caducado la vida operativa de BD Veritor™ Plus Analyzer. El número máximo de análisis realizados por BD Veritor™ Plus Analyzer es 10 000 análisis.	Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo BD Veritor™ Plus Analyzer. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.
24	CÓDIGO DE BARRAS NO VÁLIDO EN DISPOSITIVO ANÁLISIS REPETIR ANÁLISIS CON NUEVO DISPOSITIVO	No se puede leer correctamente el código de barras del dispositivo de análisis.	Repita el análisis. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.
25	FALLO DE COMPROBACIÓN CONSULTE MANUAL ERROR 25	El resultado del análisis de BD Veritor™ System Verification Cartridge no es correcto.	Asegúrese de que no hay ninguna materia extraña en el área de ensayo de BD Veritor™ System Verification Cartridge y repita el análisis. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.


* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
26	RESULTADO NO VÁLIDO FLU A: + FLU B: + CONFIRMAR RESULTADO ERROR 26	BD Veritor™ Plus Analyzer ha detectado posibles interferencias en el área de la línea de análisis.	Las muestras que generen un «Resultado no válido» con el Error 26 deben volver a analizarse. Durante la repetición del análisis, si la muestra da lugar a «Resultado no válido», el usuario puede considerar la posibilidad de usar otros métodos para determinar si la muestra es positiva o negativa para el virus de la influenza.
27	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 27	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
28	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 28	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
29	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 29	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
30	FALLO DEL ANALIZADOR LLAME A BD ERROR 30	Se ha producido una anomalía del hardware.	Póngase en contacto con BD*.
31	ERROR 31 AL ACTUALIZAR APAGAR Y EXTRAER DISPOSITIVO USB	La actualización de BD Veritor™ Plus Analyzer no se ha completado correctamente.	Repita el procedimiento de actualización de firmware como se describe en las instrucciones incluidas con la unidad flash USB de actualización. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.
32	ERROR 32 AL ACTUALIZAR APAGAR Y EXTRAER DISPOSITIVO USB	La actualización de BD Veritor™ Plus Analyzer no se ha completado correctamente.	La actualización de firmware no es compatible con el analizador. Póngase en contacto con BD para obtener la versión de actualización correcta*.
33	ERROR 33 AL ACTUALIZAR APAGAR Y EXTRAER DISPOSITIVO USB	Unidad flash USB defectuosa.	Repita el procedimiento de actualización de firmware como se describe en las instrucciones incluidas con la unidad flash USB de actualización. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.

* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
34	Nombre y resultado del análisis seguidos de: CC FALLIDO	<p>BD Veritor™ Plus Analyzer ha detectado que el procedimiento de análisis de CC no se ha completado correctamente porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha detectado una discordancia entre la torunda de control y el dispositivo de análisis (por ejemplo, se ha ejecutado una torunda de control Strep A con un dispositivo de análisis RSV). El resultado del análisis no coincide con el resultado esperado (por ejemplo, se esperaba un resultado positivo de Strep A, pero se detectó un resultado negativo de Strep A). 	<p>Asegúrese de que se ha utilizado el mismo tipo de dispositivo de análisis en todos los componentes (por ejemplo, se debe utilizar un dispositivo de análisis Flu A+B de BD Veritor™ System con la torunda de control adecuada para el dispositivo de análisis).</p> <p>Asegúrese de que el dispositivo de análisis insertado se ha desarrollado a partir de la torunda de control escaneada con el escáner de códigos de barras.</p> <p>La primera vez que se produzca, repita el procedimiento de CC. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.</p>
35	FALLO DEL MÓDULO DE CONECTIVIDAD	Un fallo de hardware o software del módulo de conectividad.	Póngase en contacto con BD para sustituir el módulo*.
Ninguno	ARCHIVO DE ACTUALIZACIÓN NO ENCONTRADO EXTRAER DISPOSITIVO USB	Se ha insertado una unidad flash USB defectuosa o un dispositivo no admitido en el puerto USB de BD Veritor™ Plus Analyzer.	<p>Si intenta actualizar el analizador, confirme que BD ha proporcionado la unidad flash USB.</p> <p>Repita el procedimiento de actualización de firmware como se describe en las instrucciones incluidas con la unidad flash USB. Si se vuelve a producir, póngase en contacto con BD*.</p>
Ninguno	CÓDIGO DE BARRAS NO VÁLIDO REINTRODUCIR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS	BD Veritor™ Plus Analyzer ha detectado un código de barras de lote del kit no válido.	Asegúrese de que el código de barras escaneado durante este paso corresponde a una etiqueta válida de una caja de kit de análisis BD Veritor™. Para kits con dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).
Ninguno	CÓDIGO DE BARRAS DE LOTE KIT NO VÁLIDO	BD Veritor™ Plus Analyzer ha detectado un código de barras de lote del kit no válido.	Asegúrese de que el código de barras escaneado durante este paso corresponde a una etiqueta válida de una caja de kit de análisis BD Veritor™. Para kits con dos códigos de barras, escanee solo el superior, que empieza por (17).
Ninguno	ESCANEADO DEL ID OPERADOR FUERA DE TIEMPO REINTRODUCIR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS	No se ha escaneado ningún código de barras en 30 segundos.	Vuelva a insertar el dispositivo de análisis y escanee todos los códigos de barras en los 30 segundos posteriores a la aparición del mensaje en pantalla.

* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
Ninguno	ESCANEO DEL ID MUESTRA FUERA DE TIEMPO REINTRODUCIR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS	No se ha escaneado ningún código de barras en 30 segundos.	Vuelva a insertar el dispositivo de análisis y escanee todos los códigos de barras en los 30 segundos posteriores a la aparición del mensaje en pantalla.
Ninguno	ESCANEO DEL N° DE LOTE FUERA DE TIEMPO REINTRODUCIR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS	No se ha escaneado ningún código de barras en 30 segundos.	Vuelva a insertar el dispositivo de análisis y escanee todos los códigos de barras en los 30 segundos posteriores a la aparición del mensaje en pantalla.
Ninguno	QUEDAN XXX DÍAS DE VIDA ÚTIL AL ANALIZADOR	La vida útil u operativa de BD Veritor™ Plus Analyzer está a punto de caducar. La vida útil máxima de BD Veritor™ Plus Analyzer desde la fecha de fabricación es de 34 meses (independientemente del tiempo transcurrido desde el primer uso). El número máximo de meses transcurridos desde el primer uso es de 24 meses.	Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo BD Veritor™ Plus Analyzer*. La duración del mensaje es de dos segundos. Para borrar el mensaje inmediatamente, inserte un dispositivo de análisis para iniciar un nuevo análisis.
Ninguno	QUEDAN XXX LECTURAS	BD Veritor™ Plus Analyzer está llegando a su vencimiento de uso. El número máximo de análisis realizados por BD Veritor™ Plus Analyzer es 10 000 análisis.	Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar un nuevo BD Veritor™ Plus Analyzer*. La duración del mensaje es de dos segundos. Para borrar el mensaje inmediatamente, inserte un dispositivo de análisis para iniciar un nuevo análisis.
Ninguno	Icono de enchufe  parpadeando	Fallo de la batería interna. La batería no se carga: En caso de que el icono de batería no indique que la batería se está cargando mientras la fuente de alimentación está conectada a BD Veritor™ Plus Analyzer, compruebe si el adaptador de CA está enchufado al analizador. El adaptador de CA suministrado tiene una etiqueta BD cerca del conector de alimentación coaxial y se ajusta a la etiqueta de la muestra en la sección 2.3.	Póngase en contacto con BD*. Nota: El analizador se puede seguir utilizando mientras está enchufado a una fuente de alimentación del centro.

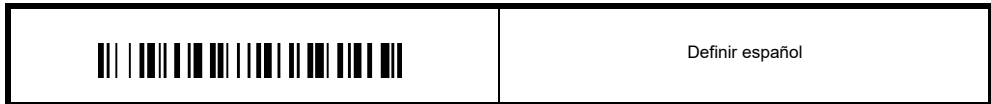
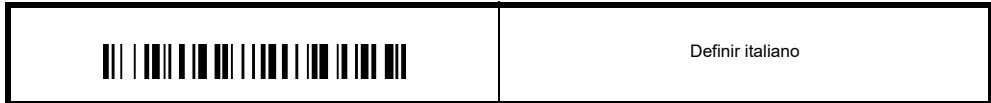
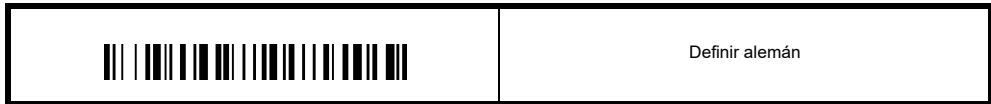
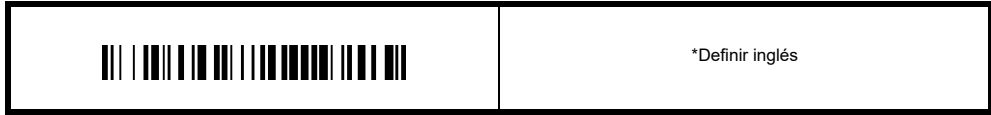
* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

Número de resultado	Mensaje	Causas posibles	Acciones correctivas
Ninguno	MODO AUTÓNOMO EXTRAER DISPOSITIVO DE ANÁLISIS INSERTAR CUANDO SE SOLICITE	Dispositivo de análisis insertado en el paso de flujo de trabajo incorrecto durante el modo de funcionamiento Autónomo.	Análisis actual anulado. Extraiga el dispositivo de análisis y reinicie inmediatamente la secuencia de análisis en modo Autónomo. Inserte el dispositivo de análisis después de que en la ventana de visualización se solicite hacerlo.
Ninguno	DISPOSITIVO DE ANÁLISIS EXTRAÍDO REPETIR ENSAYO	El dispositivo de análisis se ha extraído antes de que se completara el análisis durante el modo de funcionamiento Autónomo.	Análisis actual anulado. Se debe repetir el análisis con un nuevo dispositivo de análisis porque se desconoce el tiempo transcurrido de desarrollo del análisis.

* Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

7 Códigos de barras de configuración

Configurar el idioma de visualización: (* = predeterminado de fábrica).



Configurar ID de operador:

	Activar ID operador
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------

	*Desactivar ID operador
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

Configurar ID de muestra:

	*Activar ID muestra
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------

	Desactivar ID muestra
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Configurar ID de lote de kit:

	Activar información de lote del kit
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

	*Desactivar información de lote del kit
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Innehållsförteckning

1.	Inledning	
1.1	Avsedd användning.....	181
1.2	Sammanfattning och förklaring.....	181
1.3	Principer för metoden	182
1.4	Handbokens användning.....	183
1.5	Konventioner	183
1.5.1	Användargränssnitt	183
1.5.2	Försiktighetsbeaktanden och varningar	183
1.5.3	Sammanfattning av försiktighetsbeaktanden och varningar.....	183
2.	Installation	
2.1	Allmänt	184
2.2	Analysatorspecifikationer	184
2.3	lordningställning av analysatorn.....	185
2.4	lordningställning av skrivaren – tillval.....	187
2.5	Modul- och tillbehörsspecifikationer – tillval.....	187
2.6	lordningställande av BD Veritor™ InfoScan-modul – tillval.....	188
2.7	lordningsställande av BD Veritor Plus Connect – tillval	189
2.8	lordningställande av BD Veritor InfoWiFi-modul – tillval	189
3.	Reglage och indikatorer	
3.1	Allmänt	190
3.1.1	Koaxialkabeluttag	190
3.1.2	Strömknapp	190
3.1.3	Systemindikatorer.....	191
3.1.4	Öppning för testanordning.....	192
3.1.5	USB-port.....	192
4.	Användning	
4.1	Allmänt	192
4.2	Använda BD Veritor Plus Analyzer – Analysera nu-läge.....	192
4.3	Använda BD Veritor Plus Analyzer – Walk Away-läge.....	194
4.4	Testförfarande för kvalitetskontroll (QC) av kit – Analysera nu-läge	195
4.5	Testförfarande för kvalitetskontroll (QC) av kit – Walk Away-läge	197
4.6	Arbetsflödeskonfiguration – tillval.....	199
4.7	Streckkoder för arbetsflödeskonfiguration.....	199
4.8	Nedladdning av data till en dator.....	200
5.	Underhåll	
5.1	Allmänna förfaranden för underhåll och service.....	201
5.1.1	BD Veritor System Verification Cartridge	201
5.1.2	Rengöring.....	202
5.2	Service	202
5.3	Transport och förvaring	202
6.	Felsökning	
6.1	Service av instrumentet.....	202
6.2	Framtvingad avstängning.....	202
6.3	Felsökningshjälp.....	202
6.4	Resultatmeddelanden	203

7. Streckkoder för konfiguration.....	210
International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser	213
Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/Glosario de símbolos/Symbolförklaring	215

1 Inledning

1.1 Användningsområde

BD Veritor™ Plus Analyzer (analysator) är avsedd att användas med testanordningar för BD Veritor™-systemet.

1.2 SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD Veritor™ Plus Analyzer är avsedd att ge snabba resultat vid test av nära patienter.

BD Veritor™ Plus Analyzer är ett instrument för digital immunanlys som ingår i BD Veritor™ Plus-systemet. Analysatorn har stöd för olika analyser genom avläsning av en analys-specifik streckkod på testinstrumentet. Beroende på vilken konfiguration användaren har valt visas status och resultat på en LCD-skärm på instrumentet, en ansluten skrivare eller via en säker anslutning till arbetsplatsens informationssystem.

En BD Veritor™ Plus Analyzer ser ut som på bilden nedan:



BD Veritor™ Plus-systemet har modulbaserad design för att du ska kunna anpassa systemet efter dina behov. Om du vill inkludera datainsamling och/eller säkra överföringsfunktioner kan du utöka systemfunktionerna med hjälp av de tillbehör som beskrivs nedan. Kontakta närmaste BD-representant för mer information om vilka tillval som är tillgängliga eftersom alla produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

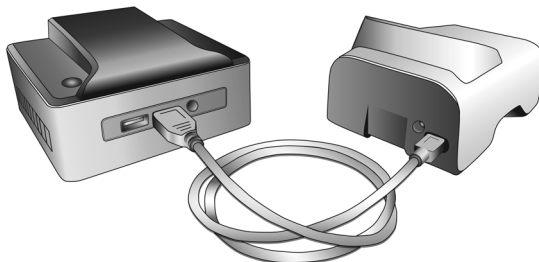
BD Veritor™ InfoScan-modulen – tillval

BD Veritor™ InfoScan-modulen sätts in i BD Veritor™ Plus Analyzer för att göra det möjligt att läsa av prov-ID, användar-ID, reagenslotsinformation och utgångsdatum för reagens samt ändra visningspråk för BD Veritor™ Plus Analyzer. Med BD Veritor™ InfoScan-modulen kan användare läsa upp enhetens dataminne och ladda ned testinformation till en ansluten dator via USB-anslutning. En BD Veritor™ Plus Analyzer som konfigurerats med en BD Veritor™ InfoScan-modul kan identifieras med hjälp av etiketten på dess undersida, som på bilden nedan.



BD Veritor™ Plus Connect – tillval

När BD Veritor Plus Connect har implementerats med BD Synapsys™ Informatics Solution kan BD Veritor™ Plus Analyzers utrustad med en BD Veritor™ InfoScan-modul med streckkodsläsare användas till att på ett säkert sätt överföra testresultat till anläggningsinformationssystemet via en Ethernet-anslutning. Connect-programvaran körs på en särskild dator som är ansluten till BD Veritor™ Plus Analyzer via nätverket med hjälp av den USB-kabel som medföljer BD Veritor™ InfoScan-modul med streckkodsläsare. Se schemat nedan.



BD Veritor™ InfoWiFi-modulen – tillval

BD Veritor™ InfoWiFi-modulen har samma funktioner som BD Veritor™ InfoScan-modulen och har trådlösa kommunikationsegenskaper. När BD Veritor™ InfoWiFi-modulen har konfigurerats kan den ansluta till ett lokalt trådlöst nätverk och överföra testresultat till BD Synapsys™ Informatics Solution. Ytterligare BD Synapsys™ Informatics-prenumeration krävs.

En BD Veritor™ Plus Analyzer som konfigurerats med en BD Veritor™ InfoWiFi-modul kan identifieras med hjälp av etiketten på dess undersida, som på bilden nedan.



1.3 Principer för metoden

BD Veritor™ Plus Analyzer är ett optoelektroniskt instrument som använder bildbearbetning och en specifik algoritm för att fastställa förekomst eller frånvaro av specifika målanalyter.

BD Veritor™ Plus Analyzer detekterar om en BD Veritor™-testsatsanordning förs in och läser av anordningens streckkod för att identifiera vilken typ av analys det handlar om. När typen av analys har registrerats använder analysatorn en reflektansbaserad mätmetod för att utvärdera signalintensiteten hos linjer på analysstremsan. Analysatorn fastställer linjeintensiteten vid respektive platsdefinierad test- och kontrollinjepposition, tolkar resultat med en poängalgoritm och rapporterar ett positivt, negativt eller ogiltigt resultat baserat på förinställda tröskelvärden. Via LCD-skärmen på instrumentet kommuniceras status och resultat till användaren.

Eftersom BD Veritor™ Plus Analyzer och testanordningarna är utformade som ett integrerat system går det inte att replikera fastställandet av resultat visuellt. Därför rekommenderas inte fastställande av analysresultat genom att användaren läser av testanordningar för BD Veritor™-systemet visuellt.

Instrumentet är underhållsfritt och utformat med en enda knapp (strömknapp) för ökad användarvänlighet.

1.4 Användning av denna handbok

Denna handbok är utformad som en integrerad del av instrumentdriften för utbildad laboratoriepersonal, laboratorieassistenter, arbetsledare och annan personal som regelbundet använder BD Veritor™ Plus Analyzer-instrumentet. Alla ansträngningar har gjorts för att få med all sådan information som kan behövas vid normal användning och normalt underhåll av systemet. Kontakta följande instanser om det uppstår frågor som inte besvaras i denna handbok:

I Nordamerika:

Tekniska tjänster 1.800.638.8663

Internationella kontaktuppgifter finns på sida 213, eller kontakta närmaste BD-representant.

Kommentarer eller rekommendationer gällande den här handboken kan skickas via e-post till LabelingDD@bd.com.

1.5 Konventioner

1.5.1 Användargränssnitt

Systeminstruktioner och meddelanden visas med STORA BOKSTÄVER (t.ex. SÄTT IN TESTANORDNING).

1.5.2 Anmärkningar, försiktighetsbeaktanden och varningar

I hela handboken anges viktig information i separata rutor, med rubrikerna OBS!, VIKTIGT! eller VARNING!. Dessa meddelanden har följande format och innebörder:

OBS!

Viktig information om instrumentets användning som är värd att uppmärksammas särskilt anges med "OBS!".

VIKTIGT!

Information om aktiviteter som medför risk för skador på instrumentet anges med VIKTIGT!.

VARNING!

INFORMATION OM AKTIVITETER SOM KAN LEDA TILL PERSONSKADA ANGES SOM EN VARNING.

1.5.3 Sammanfattning av försiktighetsbeaktanden och varningar

- Avsedd för in vitro-diagnostik.
- Får ej användas efter utgångsdatum.
- Kassera alla BD Veritor™-kitkomponenter (testanordningar, reagens och kontrollpinnar) som biologiskt avfall enligt lokala föreskrifter efter användning.
- Kassera utgångna BD Veritor™ Plus Analyzer-instrument som biologiskt riskavfall och i enlighet med lokala miljöföreskrifter för kassering av elektroniskt avfall.
- I enlighet med EU-bestämmelserna ska utgångna BD Veritor™ Plus Analyzers rengöras (se information i avsnitt 5), placeras i karantän i sju dagar och sedan kasseras enligt lokala miljöföreskrifter för kassering av elektroniskt avfall.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prover och satser hanteras.
- Förvara BD Veritor™ Plus Analyzer, testanordningar för BD Veritor™-systemet och BD Veritor™ Verification Cartridge utom räckhåll för barn.
- Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover bearbetas.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt. Använd därför BD Veritor™ Plus Analyzer inomhus i rumstemperatur (15–30 °C).
- Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- BD Veritor™ Plus Analyzer är utformad för att användas med testanordningar för BD Veritor™-systemet. För inte in främmande material i BD Veritor™ Plus Analyzer.
- BD Veritor™ Plus Analyzer kan innehålla känslig patientinformation och får inte förvaras på en allmänt tillgänglig plats.
- BD avråder från att patient-ID:n som enkelt kan kopplas samman med en viss patient, till exempel patientens namn eller personnummer, används.

- BD rekommenderar att upplåsningsstreckkoden som medföljer BD Veritor™ Plus Analyser klistras in i den här handboken och att handboken förvaras på en säker plats.
- Förbrukningsmaterial och reagenser får endast användas innan utgångsdatumet har passerats. BD rekommenderar att utgånet material aldrig används.
- BD Veritor™ Plus Analyser innehåller litiumknappbatterier och litiumjonbatterier. Får inte förbrännas. Följ lokala föreskrifter för kassering. Separera insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte batteriet i allmänt avfall. Symbolen anger att separat insamling av batteri krävs. Kassera eller återvinn i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.
- **WARNING OM AC-ADAPTER: BRANDRISK! RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR!** Förhindra elektriska stötar genom att inte avlägsna höljet. Det finns inga komponenter som kan repareras av användaren inuti enheten. Enheten genererar farliga spänningsnivåer och får endast öppnas av en utbildad och kvalificerad tekniker. Använd inte om enheten är böjd, sprucken, modifierad eller skadad på annat sätt. Använd endast nätadaptern som medföljde analysatorn.



Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. Allmänna försiktighetsbeaktanden och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, förvaring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.



Det skydd som ges av den här utrustningen kan försämrats om utrustningen används på ett sätt som inte är förenligt med anvisningarna i den här handboken.

- Endast EU: användare ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och medlemsstatens behöriga myndighet.
Utanför EU: Kontakta din lokala BD-representant för eventuella incidenter eller frågor som rör den här enheten.

2 Installation

2.1 Allmänt

Det här avsnittet innehåller specifikationer för installation och iordningsställande av BD Veritor™ Plus Analyser, tillvalet BD Veritor™ InfoScan-modul med streckodsläsare och tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect. Följande huvudämnen beskrivs:


- Analysatorsspecifikationer
- Iordningställning av analysatorn
- Iordningställning av skrivaren
- Modulspecifikationer
- Iordningställning av modulen

WARNING!

DET SKYDD SOM GES AV DEN HÄR UTRUSTNINGEN KAN FÖRSÄMRAS OM UTRUSTNINGEN ANVÄNDS PÅ ETT SÄTT SOM INTE ÄR FÖRENLIGT MED ANVISNINGARNA I DEN HÄR HANDBOKEN.

2.2 Analysatorspecifikationer

Fysiska specifikationer	
Längd	14,3 cm
Bredd	9,0 cm
Höjd (inkl. fötter)	7,6 cm
Vikt (analysator)	300 g
Vikt (analysator och installerad modul)	350 g

Elektriska specifikationer	
Ström försörjning	BD Veritor™ Plus Analyser är försedd med ett nätaggregat med automatisk strömställare med en rekommenderad spänning på 100–240 VAC vid 50–60 Hz, 0,6 A.  Spänningskraven för analysatorn är 5,0 VDC ± 5 %, 1 500 mA.

Miljöspecifikationer	
Driftförhållanden	
Omgivningstemperatur	15,0–30,0 °C (59–86 °F)
Omgivande luftfuktighet	Upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Omgivande ljus	0–3 000 lux, enhetlig belysning
Omgivande miljö	Endast för inomhusbruk
Annat	
Överspänningskategori	II (enligt IEC 60664)

Övriga specifikationer	
Visningsspråk (BD Veritor™-modul med streckkodsläsare krävs för konfiguration)	Engelska, franska, italienska, spanska, svenska, tyska
Antal test som kan utföras under enhetens användningstid	Högst 10 000*
Användningstid i antal månader från datumet för första användningen	24 månader
Maximal förvaringstid från och med tillverkningsdatum (oavsett användning)	34 månader
Driftslägen	läget Analysera nu läget Walk Away (walk away)
* Gäller fr.o.m. version 5.50 av den inbyggda programvaran	

2.3 Iordningställning av analysatorn

Förpackningens innehåll

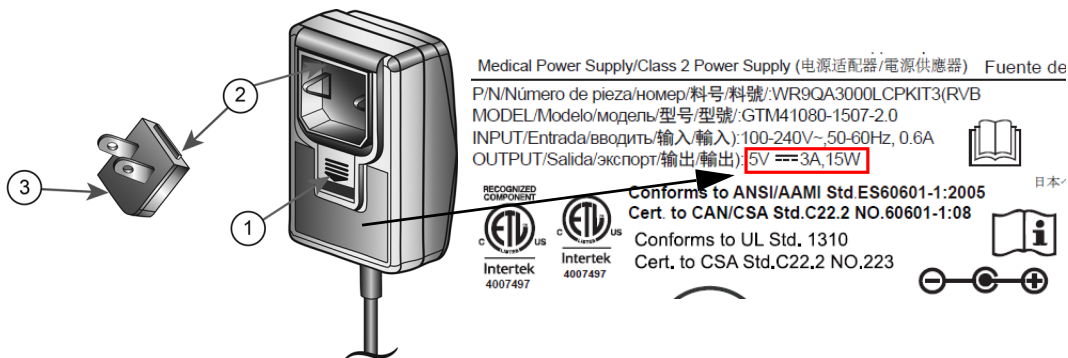
- 1 BD Veritor™ Plus Analyser
- 1 bruksanvisning
- 1 självhäftande streckkodsetikett för uppläsning av USB-port (placera etiketten på en säker plats)
- En kompakt nätadapter med områdesspecifika bladadapterar
- 1 BD Veritor™ Verification Cartridge

OBS!

Kontakta närmaste BD-representant om någon artikel saknas. (Se sida 213 för kontaktuppgifter.)

Uppackning och installation av analysatorn

- 1 Innan du börjar använda BD Veritor™ Plus Analyzer ska du kontrollera att innehållet inte är skadat. Om du ser uppenbara skador ska du kontakta närmaste BD-representant.
- 2 BD Veritor™ Plus Analyzer levereras med självhäftande etikett med uppläsningsstreckkod för USB-porten som används på analysatorer med en BD Veritor™-modul med streckkodsläsare. BD rekommenderar att den här etiketten klistras in på den plats som indikeras på den här handbokens framsida eller förvaras på en säker plats som du valt för framtida bruk. Instruktioner om hur uppläsningsstreckkoden för USB-porten används finns i avsnitt 4.6. Tillvalsmodulerna är eventuellt inte tillgängliga i alla områden. Kontakta närmaste BD-representant för mer information.
- 3 Ta ut analysatorn och strömadaptern ur skyddsomslaget. BD rekommenderar att emballaget sparas och förvaras på en säker plats. Den medföljande nätadaptern har en nominell uteffekt på 5 V, 3 A, 15 W (se figuren nedan).
- 4 Se figuren nedan. Kontakten för Nordamerika används till att illustrera installationen av regionsspecifika bladadaptern på nätaggregatet. Välj den bladadapter som passar för ditt område.
- 5 Dra hållarlåset (1) nedåt på strömadaptern.
- 6 Sätt i den skårade änden (2) av kontaktadaptern i strömadapterns överkant med en vinkel på 30 – 60 grader.
- 7 Tryck in kontaktadapterns nederkant (3) i strömadaptern.
- 8 Dra hållarlåset (1) uppåt för att låsa kontaktadaptern på plats.



VIKTIGT!

ANALYSATORN LADDAS INTE OM STRÖMADAPTERNS UTEFFEKT ÄR HÖGRE ÄN 5 V, 3 A, 15 W. OM BATTERIKNONEN BLINKAR ELLER OM BATTERIET BEHÖVER LADDAS KONTROLLERAR DU ATT ANALYSATORN ÄR ANSLUTEN TILL DEN MEDFÖLJANDE BD-NÄTADAPTERN.

- 9 Sätt i koaxialkabelkontakten (identifieras med BD-etiketten nära kontakten) i det runda uttaget på analysatorns baksida och sätt i strömkontakten i ett vägguttag.
- 10 Utför ett verifieringstest enligt beskrivningen i avsnitt 5.1.1.

2.4 Iordningställning av skrivaren – tillval

Uppackning och installation av skrivaren

BD Veritor™ Plus Analyzer kan konfigureras för att skriva ut analysresultat till en ansluten skrivare. Språket i utskriften är samma språk som konfigurerats som visningspråk. BD Veritor™ Plus Analyzer har endast stöd för vissa skrivarmodeller. Kontakta närmaste BD-representant för en lista över kompatibla skrivarmodeller och bruksanvisningar. En USB 2.0 On-The-Go mikro-A- till B-kabel, eller USB On-The-Go-adapter, krävs. Kabeln kan köpas från återförsäljare av datoritillbehör eller beställas från BD med katalognummer 443907.

Anvisningar om uppackning och installation eller information om hur du beställer skrivarpapper finns i bruksanvisningen som medföljde skrivaren.

Skrivaren ansluts till BD Veritor™ Plus Analyzer på följande sätt:

- 1 Anslut USB B-änden på USB-kabeln till motsvarande port på skrivarens baksida.
- 2 Anslut USB mikro A-änden på USB-kabeln till motsvarande rektangulära port på baksidan av BD Veritor™ Plus Analyzer.

OBS!

Analysresultat skrivs endast ut från BD Veritor™ Plus Analyzer när skrivaren är ansluten och påslagen under testförloppet. På grund av datasäkerhetsskäl kan analysresultat inte visas igen för senare utskrift. Se till att det finns tillräckligt med papper i skrivaren för de analyser som ska utföras innan testningen påbörjas.

2.5 Modul- och tillbehörsspecifikationer – tillval

Tillvalsmoduler och reservdelar	BD-katalognummer
BD Veritor™ InfoScan	256068
BD Veritor™ InfoWiFi-modul	445010
BD Veritor™ Plus Connect	444881
BD Veritor™ Plus Analyzer Verification Cartridge	256047
BD Veritor™ Plus-nätadapter	445201
USB-kabel till BD Veritor™-systemet	445202
Skrivarkabel till BD Veritor™-systemet	443907
Miljöspecifikationer för modulen	
Driftförhållanden	
Omgivningstemperatur	15,0–30,0 °C (59–86 °F)
Omgivande luftfuktighet	Upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Omgivande ljus	0–3 000 lux, enhetlig belysning
Omgivande miljö	Endast för inomhusbruk

Annat	
Överspänningskategori	II (enligt IEC 60664)
Specifikation för användningstid	BD Veritor™-moduler med streckkodsläsare har inget utgångsdatum. BD Veritor™ Plus Connect har inget utgångsdatum.
Prestandaspecifikationer	
Kompatibelt protokoll för 1D-streckkod	Code 128, Code 39, UPC/EAN, Interleaved 2 av 5, Codabar, GS1 DataBar, GS1-128. ASCII-128 teckenuppsättning.
Maximal streckkodslängd för operatörs-ID	20 tecken (längre streckkoder kortas ned till 20 tecken)
Maximal streckkodslängd för prov-ID	20 tecken (längre streckkoder kortas ned till 20 tecken)
Säkerhetsprotokoll för dataöverföring	HTTPS med SSL/TLS-certifikat. AES-256-nyttolastskryptering.

Standardkonfiguration för arbetsflöde	
Skanning av operatörs-ID	Inaktiverat
Skanning av prov-ID	Aktiverat
Skanning av kitlotsinformation	Inaktiverat
Visningsspråk	Engelska
USB-port	Låst

2.6 Iordningställande av BD Veritor™ InfoScan-modul – tillval

Om du lägger till BD Veritor™ InfoScan-modulen kan du använda analysatorn till att hämta streckkodsinformation och integrera den i testposter. Modulen med streckkodsläsare och BD Synapsys™ Informatics Solutions används tillsammans med BD Veritor™ Plus Connect för säker överföring av testresultat till anläggningslaboratorieinformationssystem. Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta analysatorn till en skrivare i nätverket eller till BD Veritor™ Plus Connect.

Installationsteg för modulen:

- 1 Slå av strömmen till analysatorn.
- 2 Vänd analysatorn upp och ned.

VIKTIGT!

**Säkerställ att strömknappen inte trycks in av misstag när analysatorn är vänd upp och ned.
Strömmen till analysatorn ska förbli avstängd under modulinstallationen.**

- 3 Tryck ned låsfliken på luckan till modulfacket.

VARNING!

ELEKTRISK RISK. RÖR INTE VID DE ELEKTRISKA KONTAKTERNA I MODULFACKET.

- 4 Skjut av luckan till modulfacket från analysatorn. Luckan till modulfacket ska förvaras på en säker plats.
- 5 Ta bort plastskyddet från modulens gränssnittsstift (om sådant finns).
- 6 Rikta in modulens inriktningsmärken mot spåret i analysatorn.
- 7 Skjut in modulen i analysatorn tills ett klick hörs.
- 8 Analysatorn är nu klar att användas. Se avsnitt 4.6 för ytterligare konfigurationsanvisningar.

2.7 Iordningställande av BD Veritor™ Plus Connect – tillval

Tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect används tillsammans med en modul med streckkodsläsare för säker överföring av testresultat till anläggningslaboratorieinformationssystem. Ytterligare IT-konfiguration krävs för att installera och använda tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect. Kontakta närmaste BD-representant om du behöver upprätta eller felsöka anslutningen. Installationsanvisningar för den lokala IT-personalen finns i den dokumentation som medföljer BD Veritor™ Plus Connect.

2.8 Iordningställande av BD Veritor™ InfoWiFi-modul – tillval

Om du lägger till BD Veritor™ InfoWiFi-modulen kan du använda analysatorn till att hämta streckkodsinformation och integrera den i testposter. Det möjliggör sedan säker överföring av testresultat till anläggningslaboratorieinformationssystem. Den USB-kabel som medföljer BD Veritor™ InfoWiFi-modulen kan användas till att ansluta analysatorn till en skrivare eller till BD Veritor™ Plus Connect. Ytterligare IT-konfiguration krävs för att kunna ansluta till ett trådlöst nätverk. Installationsanvisningar för den lokala IT-personalen finns i den dokumentation som medföljer BD Veritor™ InfoWiFi.

Så här installerar du InfoWiFi-modulen:

- 1 Stäng av strömmen till analysatorn.
- 2 Vänd analysatorn upp och ned.

VIKTIGT!

**Säkerställ att strömknappen inte trycks in av misstag när analysatorn är vänd upp och ned.
Strömmen till analysatorn ska förbli avstängd under modulinstallationen.**

- 3 Tryck ned låsfliken på luckan till modulfacket.

VARNING!

ELEKTRISK RISK. RÖR INTE VID DE ELEKTRISKA KONTAKTERNA I MODULFACKET.

- 4 Skjut av luckan till modulfacket från analysatorn. Luckan till modulfacket ska förvaras på en säker plats.
- 5 Ta bort plastskyddet från modulens gränssnittsstift (om sådant finns).
- 6 Rikta in modulens inriktningsmärken mot spåret i analysatorn.
- 7 Skjut in modulen i analysatorn tills ett klick hörs.
- 8 Analysatorn är nu klar att användas. Se avsnitt 4.6 för ytterligare konfigurationsanvisningar.

OBS!

BD Veritor™ InfoWiFi-modulen har inget utgångsdatum och kan överföras till en annan BD Veritor™ Plus Analyzer. Ytterligare installations- och registreringssteg kan krävas. Se den dokumentation som medföljer BD Veritor™ InfoWiFi-modulen.

- 9 Se de instruktioner som medföljer BD Veritor™ InfoWiFi-modulen för konfigurationsinformation och tillhörande streckkoder.

3 Reglage och indikatorer

3.1 Allmänt

I det här avsnittet beskrivs syftet med och användningen av reglagen och indikatorerna på BD Veritor™ Plus Analyzer. Vissa komponenter illustreras i figurer i anslutning till texten om komponenterna.

Följande reglage och indikatorer beskrivs:

- Koaxialkabeluttag
- Strömknapp
- Systemindikatorer
- Öppning för testanordning
- USB-port

VARNING!
ALLA ANVÄNDARE SKA VARA HELT FÖRTROGNA MED SAMTLIGA REGLAGE OCH INDIKATORER INNAN SYSTEMET TAS I BRUK.

3.1.1 Koaxialkabeluttag

BD Veritor™ Plus Analyzer har ett uppladdningsbart litiumjonbatteri för bärbar användning och en AC-strömadapter för att ladda batteriet eller förse enheten med ström direkt från ett vägguttag.

Ladda BD Veritor™ Plus Analyzer genom att ansluta den runda änden av laddaren i motsvarande uttag på analysatorns baksida och sätt i strömkontakten i ett vägguttag.

BD Veritor™ Plus Analyzer kan endast förse med ström via koaxialkabeluttaget på instrumentets baksida. Analysatorn kan inte förse med ström via USB-porten. När BD Veritor™ Plus Analyzer är korrekt ansluten till nätström och påslagen visas kontaktikonen på skärmen; se bild nedan i avsnitt 3.1.3.

3.1.2 Strömknapp

Slå på strömmen till analysatorn genom att trycka in strömknappen. Då visas BD-logotypen på skärmen på BD Veritor™ Plus Analyzer och sedan startas ett självttest. När självttestet har slutförts med godkänt resultat är analysatorn klar att användas för testning och användaren uppmanas att sätta i en testanordning.








På BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter med installerad tillvalsmodul kan du uppmanas att utföra ytterligare arbetsflödessteg under startprocessen. Se avsnitt 4 för anvisningar om sådana steg.

Stäng av strömmen till analysatorn genom att trycka in strömknappen i minst en halv sekund och sedan släppa.

Om analysatorn inte används på 15 minuter (när den drivs med det interna batteriet) eller 60 minuter (när den drivs med nätström via strömkontakten) stängs analysatorn automatiskt av och analysresultatet slutar visas på skärmen.

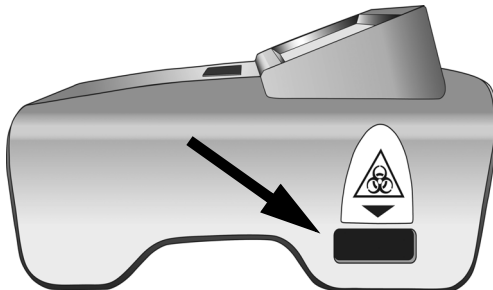
3.1.3 Systemindikatorer

Ikonerna som visas på skärmen på BD Veritor™ Plus Analyzer har följande betydelser:

Symbol	Betydelse
	<p>Timglas: En indikation på att analysatorn närmar sig slutet av sin livslängd, antingen på grund av användningstiden eller antal användningar. Utöver timglasikonen visas ett förklarande meddelande på skärmen när självetestet vid start har slutförts. I meddelandet beskrivs den händelse som närmar sig och återstående användningstid eller antal användningar. För varje livslängdshändelse genererar ett unikt meddelande. Om du sätter i en testanordning stängs alla meddelanden och ett test startas omedelbart.</p> <p>När den här symbolen visas kontaktar du närmaste BD-representant för att beställa en ny BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <p>Symbolen växlar från att visas konstant till att börja blinka när händelsen ska inträffa inom kort.</p> <p>Se avsnitt 2.2 för en förklaring av specifikationerna av användningstiden.</p>
	<p>Kontakt: När analysatorn är korrekt ansluten till nätström och påslagen visas kontaktikonen på skärmen.</p> <p>Innan du ringer BD bör du kontrollera om den medföljande nätadaptern används.</p> <p>Batteriet laddar inte:</p> <p>Om batteriikonen inte indikerar att batteriet laddas medan nätaggregatet är anslutet till BD Veritor™ Plus Analyzer ska du undersöka den nätadapter som är ansluten till analysatorn. Den medföljande nätadaptern har en BD-etikett nära koaxialkontakten och överensstämmer med provmärkningen i avsnitt 2.3.</p> <p>Om kontaktikonen blinkar indikerar detta ett fel i batteriladdningskretsen. Kontakta närmaste BD-representant. Det går att fortsätta att använda analysatorn när den är ansluten till nätström.</p>
	<p>Batteri: En indikator för batteriets laddningsnivå. Den maximala laddningsnivån indikeras med fyra streck.</p> <p>När batteriet nästan är helt urladdat visas inga streck och batterikonens kontur blinkar, vilket indikerar att batteriet måste laddas snarast. När batteriet laddas fylls ikonen med streck om och om igen för att visa att laddning pågår. När batteriet är helt laddat visas fyra streck konstant.</p>
	<p>Den här symbolen indikerar att analysatorn är ansluten till anläggningslaboratorieinformationssystemet på BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter som är anslutna till BD Veritor™ Plus Connect.</p> <p>Den här symbolen indikerar anslutning till det trådlösa nätverket på BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter som är utrustade med en BD Veritor™ InfoWiFi-modul. Mer information finns i de anvisningar som medföljer modulen.</p>
	<p>Den här symbolen visas endast på BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter som är försedda med BD Veritor™-anslutningstillval. Kuvertsymbolen visas när testresultatet väntar på att överföras. Ett blinkande kuvert anger att data överförs. Kuvertsymbolen försvinner när resultatöverföringen är slutförd.</p>
	<p>Använd inte om produkten är skadad – indikerar en medicinsk enhet som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.</p>
	<p>Kassering av elektroniska produkter/separera insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte batteriet i allmänt avfall.</p>

3.1.4 Öppning för testanordning

Öppningen för testanordningen sitter på den högra sidan av BD Veritor™ Plus Analyzer (se pilen i figuren nedan). Testanordningar sätts i genom att insättningspilen på anordningen riktas in mot insättningspilen på analysatorn. Ett tydligt "klick" ska noteras när testanordningen sätts i analysatorn.



3.1.5 USB-port

BD Veritor™ Plus Analyzer har en USB On-The-Go-port som används för fyra ändamål:

- Uppdatering av Analyzer: BD Veritor™ Plus Analyzer kan uppdateras, med hjälp av ett USB-minne som tillhandahålls av BD, för att göra det möjligt att läsa av ytterligare BD Veritor™-analyser och för att lägga till nya funktioner. Instruktioner om hur de här uppdateringarna går till medföljer USB-minnet när uppdateringarna blir tillgängliga.
- Utskrift: Anslut en tillvalsskrivare till BD Veritor™ Plus Analyzer via den här porten. Se avsnitt 2.4 för anvisningar.
- Nedladdning av data: BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter utrustade med streckkodsläsare kan läsas upp för att överföra analysresultatet till en dator på ett säkert sätt via den här porten. Se avsnitt 4.8 för anvisningar.
- Överföring av data: BD Veritor™ Plus Analyzer-enheter med tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect kan överföra testresultat till anläggningslaboratorieinformationssystemet via en säker anslutning via den här porten.

OBS!

BD Veritor™ Plus Analyzer kan endast förses med ström via koaxialkabeluttaget på instrumentets baksida. Analysatorn kan inte förses med ström via USB-porten.

4 Användning

4.1 Allmänt

Avsnitt 4.2 innehåller anvisningar om rutinmässig användning av BD Veritor™ Plus Analyzer i Analysera nu-läge. I det här läget bereds och framkallas testanordningen separat från analysatorn och sätts sedan in i för den slutliga avläsningen. Avsnitt 4.3 innehåller anvisningar om rutinmässig användning av BD Veritor™ Plus Analyzer i Walk Away-läge. I det här läget förbereds testanordningen separat från analysatorn men framkallas inuti analysatorn. Den slutliga avläsningen på analysatorn inleds vid lämplig tidpunkt. Båda avsnitten innehåller anvisningar om användning med eller utan BD Veritor™-moduler med streckkodsläsare installerad. I avsnitt 4.4 och 4.5 beskrivs testförfarandet för kvalitetskontroll (QC) i Analysera nu-läge respektive Walk Away-läge.

4.2 Använda BD Veritor™ Plus Analyzer – Analysera nu-läge

BD Veritor™ Plus Analyzer är avsedd att användas med BD Veritor™-testanordningar. Specifika anvisningar för att utföra ett BD Veritor™-test finns i bipacksedeln som medföljer testkitet. När de här anvisningarna har följts ser förfarandet för att tolka ett analysresultat med BD Veritor™ Plus Analyzer i Analysera nu-läge ut på följande sätt:

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyzer på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.

-
- Tryck på strömknappen på framsidan. BD Veritor™ Plus Analyser genomför ett självtest innan den är redo att användas. När självtestet har slutförts och eventuella tillfälliga meddelanden har visats visas SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE i displayfönstret.

Om BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare är installerad:

I displayfönstret visas SKANNA KONFIG-STRECKKOD i två sekunder efter självtestet. Det här steget är valfritt och det krävs ingen åtgärd. Se avsnitt 4.6 för anvisningar om instrumentkonfiguration.

- När SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY-LÄGE visas i displayfönstret, sätt i den helt färdigställda BD Veritor™-testanordningen i öppningen på analysatorns högra sida, och rikta in pilen på testanordningen med pilen ovanför öppningen. För in anordningen helt tills det tar stopp. Ett tydligt "klick" ska noteras när anordningen är korrekt isatt i analysatorn.

Om BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare är installerad:

- Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera operatörs-ID, visas SKANNA OPERATÖRS-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna sin ID-streckkod efter att ha kontrollerat att det operatörs-ID som ska skannas är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste BD Veritor™-testenheten tas bort och läsningen startas om med steg 5. När du har registrerat en operatörsidentifiering används den för alla efterföljande test tills du stänger av BD Veritor™ Plus Analyser. Nästa gång strömmen slås på visas meddelandet SKANNA OPERATÖRS-ID igen vid det första testet. Det går inte att generera analysresultat om du inte skannar något operatörs-ID när du väljer arbetsflödesalternativet Operatörs-ID.

BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för operatörs-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.

- Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera prov-ID, visas SKANNA PROV-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden med prov-ID efter att ha kontrollerat att detta prov-ID är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste du ta bort BD Veritor™-testanordningen och börja om med avläsningsprocessen från steg 5. Uppmaningen om att skanna prov-ID:n upprepas för varje test. Det går inte att generera analysresultat om du inte skannar något prov-ID när du väljer arbetsflödesalternativet Prov-ID.

BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för prov-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.

- Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera kitlotinformation, visas SKANNA KIT-LOTNUMMER. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på utsidan av förpackningen med BD Veritor™-testkit. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste BD Veritor™-testenheten tas bort och läsningen startas om med steg 5. Meddelandet om att skanna kitlotnummer upprepas för varje test. Ett analysresultat kan inte genereras om kitlotnummer inte skannas när arbetsflödesalternativet för kitlotnummer är aktiverat.

Om det finns två streckkoder på förpackningen med BD Veritor™-testkit ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.

BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kitinformation ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.

- När testanordningen satts in sker två bearbningssteg på BD Veritor™ Plus Analyser: ett avläsningssteg följt av ett analyssteg. På displayn visas den återstående tiden för respektive steg när de utförs. Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden.
- När analysen är klar visas testresultatet som namnet på analysen och ett resultat. Se bipacksedeln för BD Veritor™-testanordningen för tolkning av specifika resultat. Om en skrivare är ansluten till enheten och påslagen skickas testresultatet automatiskt till skrivaren.

Om BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare är installerad:

Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera prov-ID, visas även prov-ID på skärmen.

- Kontrollera att testtypen och prov-ID (om tillämpligt) är korrekta.
- När testtypen och prov-ID, om tillämpligt, har verifierats och resultatet noterats, ta ut testanordningen genom att dra ut den. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.

Om tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect eller en anslutningsmodul har installerats:

Kuvertsymbolen visas för att ange att resultatet överförs. Om det inte går att överföra resultatet från BD Veritor™ Plus Analyzer till BD Synapsys™ Informatics Solutions köas alla resultat för överföring och försök att överföra dem utförs så länge analysatorn är på. Om analysatorn stängs av medan kuvertsymbolen fortfarande visas placeras resultaten i kö och överförs nästa gång analysatorn slås på. Symbolen försvinner när resultaten har överförts.

- 10 Starta ett nytt test genom att upprepa steg 5–9 ovan, eller stäng av strömmen genom att trycka in strömknappen på framsidan i minst en halv sekund och sedan släppa. Om analysatorn inte används på 15 minuter (när den drivs med det interna batteriet) eller 60 minuter (när den drivs med nätström via strömkontakten) stängs BD Veritor™ Plus Analyzer automatiskt av och analysresultatet slutar visas på skärmen.

4.3 Använda BD Veritor Plus Analyzer – Walk Away-läge

OBS!

AC-strömkontakten måste vara ansluten till analysatorn och insatt i ett vägguttag på arbetsplatsen för att Walk Away-läge ska kunna användas.

OBS!

Om analysatorn inte används på 60 minuter efter att testomgången har slutförts stängs strömmen av automatiskt och testresultatet visas inte längre på skärmen.

BD Veritor™ Plus Analyzer är avsedd att användas med BD Veritor™-testanordningar. Specifika anvisningar för att utföra ett BD Veritor™-test finns i bipacksedeln som medföljer testkitet. När de här anvisningarna har följts fram till provberedningen i reagensröret ser förfarandet för att tolka ett analysresultat med BD Veritor™ Plus Analyzer i Walk Away-läge ut på det sätt som beskrivs nedan. DISPENSERA INTE PROVET I PROVBRUNNEN PÅ TESTANORDNINGEN I DET HÄR SKEDET.

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyzer på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera att AC-strömkontakten är ansluten till analysatorn och insatt i ett vägguttag på arbetsplatsen.
- 4 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 5 Tryck på strömknappen på framsidan. BD Veritor™ Plus Analyzer genomför ett självtest innan den är redo att användas. När självtestet har slutförts och eventuella tillfälliga meddelanden har visats visas SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE i displayfönstret.

Om BD Veritor™-modulen med streckodsläsare är installerad:

I displayfönstret visas SKANNA KONFIG-STRECKKOD i två sekunder efter självtestet. Det här steget är valfritt och det krävs ingen åtgärd. Se avsnitt 4.6 för anvisningar om instrumentkonfiguration.

- 6 Tryck två gånger på strömknappen när SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret.

Om BD Veritor™-modulen med streckodsläsare är installerad:

- a Om BD Veritor™ Plus Analyzer har konfigurerats med streckods-ID – Aktivera operatörs-ID, visas SKANNA OPERATÖRS-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna sin ID-streckkod efter att ha kontrollerat att det operatörs-ID som ska skannas är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden startas processen om från steg 6. När du har registrerat en operatörsidentifiering används den för alla efterföljande test tills du stänger av BD Veritor™ Plus Analyzer. Nästa gång strömmen slås på visas meddelandet SKANNA OPERATÖRS-ID igen vid det första testet. Ett analysresultat kan inte genereras om operatörs-ID inte skannas när arbetsflödesalternativet för operatörs-ID är aktiverat.

BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för operatörs-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckodsfönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.

- b Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera prov-ID, visas SKANNA PROV-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden med prov-ID efter att ha kontrollerat att detta prov-ID är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden startas processen om från steg 6. Uppmaningen om att skanna prov-ID:n upprepas för varje test. Ett analysresultat kan inte genereras om prov-ID inte skannas när arbetsflödesalternativet för operatörs-ID är aktiverat.
- BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för prov-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkodsfontstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- c Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera kitlotinformation, visas SKANNA KIT-LOTNUMMER. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på utsidan av förpackningen med BD Veritor™-testkit. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under denna 30-sekundersperiod startas processen om från steg 6. Meddelandet om att skanna kitlotnummer upprepas för varje test. Ett analysresultat kan inte genereras om kitlotnummer inte skannas när arbetsflödesalternativet för kitlotnummer är aktiverat.
- Om det finns två streckkoder på förpackningen med BD Veritor™-testkit ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.
- BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kitinformation ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkodsfontstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 7 I displayfönstret visas nu TILLSÄTT PROV TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST. Det här meddelandet visas i upp till 3 minuter. Efter det börjar processen om från steg 6. Tillsätt det beredda provet till provbrunnen på testanordningen enligt anvisningarna i bipacksedeln till testanordningskitet och sätt genast i testanordningen i öppningen på analysatorns högra sida. Rikta in pilen på testanordningen med pilen ovanför öppningen. För in anordningen helt tills det tar stopp. Ett tydligt "klick" ska noteras när anordningen är korrekt isatt i analysatorn. Under den här processen måste testanordningen hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.
- 8 I displayfönstret visas nu STÖR EJ TEST PÅGÅR. Inkubationstiden bestäms av testanordningens streckkod. Återstående inkubationstid visas på skärmen. Rör inte testanordningen eller analysatorn under inkubationstiden. Ta inte bort testanordningen: om du gör det avbryts testet.
- 9 När inkubationen har slutförts sker två bearbningssteg på BD Veritor™ Plus Analyser: ett avläsningssteg följt av ett analyssteg. På displayn visas den återstående tiden för respektive steg när de utförs. Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden.
- 10 När analysen är klar visas testresultatet som namnet på analysen och ett resultat. Se bipacksedeln för BD Veritor™-testanordningen för tolkning av specifika resultat. Om en skrivare är ansluten till enheten och påslagen skickas testresultatet automatiskt till skrivaren.
- Om BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare är installerad:**
- Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera prov-ID, visas även prov-ID på skärmen.
- 11 Kontrollera att testtypen och prov-ID (om tillämpligt) är korrekta.
- 12 När testtypen och prov-ID, om tillämpligt, har verifierats och resultatet noterats, ta ut testanordningen genom att dra ut den. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.
- Om tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect eller en anslutningsmodul har installerats:**
- Kuvertsymbolen visas för att ange att resultatet överförs. Om det inte går att överföra resultatet från BD Veritor™ Plus Analyser till BD Synapsys™ Informatics Solution köas alla resultat för överföring och försök att överföra dem utförs så länge analysatorn är på. Om analysatorn stängs av medan kuvertsymbolen fortfarande visas placeras resultaten i kö och överförs nästa gång analysatorn slås på. Symbolen försvinner när resultaten har överförts.
- 13 Starta ett nytt test genom att upprepa steg 6–12 ovan, eller stäng av strömmen genom att trycka in strömknappen på framsidan i minst en halv sekund och sedan släppa den. Om analysatorn inte används på 60 minuter efter att testomgången har slutförts stängs strömmen till BD Veritor™ Plus Analyser av automatiskt och testresultatet visas inte längre på skärmen.

4.4 Testförfarande för kvalitetskontroll (QC) av kit – Analysera nu-läge

OBS!

Om du vill använda dokumentationsfunktionen för kvalitetskontroll på analysatorn måste du installera en modul med streckkodsläsare och konfigurera den med en streckkod – Aktivera prov-ID.

OBS!

På analysatorn registreras utgångsdatum för kitlot och pinnkontroll i analysposten, men användningen av utgångna reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för att utgångna material hanteras i enlighet med lokala föreskrifter eller rutiner. BD rekommenderar att utgånget material aldrig används.

BD Veritor™ Plus Analyser är avsedd att användas med BD Veritor™-testanordningar. Specifika anvisningar för att utföra ett BD Veritor™-kvalitetskontrolltest (QC) finns i bipacksedeln som medföljer testkitet. När de här anvisningarna har följts ser förfarandet för att tolka ett analysresultat med BD Veritor™ Plus Analyser i Analysera nu-läge ut på följande sätt:

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyser på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyser inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyser. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 4 Tryck på strömknappen på framsidan. BD Veritor™ Plus Analyser genomför ett självtest innan den är redo att användas. När självtestet har slutförts visas SKANNA KONFIG-STRECKKOD i displayfönstret. Det här steget är valfritt och det krävs ingen åtgärd. Efter två sekunder visas SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE i displayfönstret. Se avsnitt 4.6 för anvisningar om instrumentkonfiguration.
- 5 När SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY-LÄGE visas i displayfönstret, sätt in den helt färdigställda BD Veritor™-testanordningen som har beretts med en extern kontroll i öppningen på analysatorns högra sida, och rikta in pilen på testanordningen med pilen ovanför öppningen. För in anordningen helt tills det tar stopp. Ett tydligt "klick" ska noteras när anordningen är korrekt isatt i analysatorn.
- 6 Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckkods-ID – Aktivera operatörs-ID, visas SKANNA OPERATÖRS-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna sin ID-streckkod efter att ha kontrollerat att det operatörs-ID som ska skannas är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste BD Veritor™-testenheten tas bort och läsningen startas om med steg 5. När du har registrerat en operatörsidentifiering används den för alla efterföljande test tills du stänger av BD Veritor™ Plus Analyser. Nästa gång strömmen slås på visas meddelandet SKANNA OPERATÖRS-ID igen vid det första testet. Ett analysresultat kan inte genereras om operatörs-ID inte skannas när arbetsflödesalternativet för operatörs-ID är aktiverat.
BD rekommenderar att BD Veritor™ Plus Analyser placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för operatörs-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 7 **Vad gäller kvalitetskontrolltester (QC) används streckkoden på den tryckta etiketten på pinnkontrollen som medföljer kitet som prov-ID.**
I displayfönstret visas nu SKANNA PROV-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på den tryckta etiketten på pinnkontrollen som medföljer kitet. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste BD Veritor™-testenheten tas bort och läsningen startas om med steg 5. Ett analysresultat kan inte genereras om streckkoden för pinnkontrollen inte skannas.
BD rekommenderar att analysatorn placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kvalitetskontroll (QC) ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 8 **Vad gäller kvalitetskontrolltester (QC) måste streckkoden på den tryckta etiketten på förpackningen med testanordningskitet skannas.**
I displayfönstret visas SKANNA KIT-LOTNUMMER oavsett om konfigurationsinställningen för arbetsflöde med kitinformation är aktiverad eller inaktiverad vid normal användning. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på utsidan av förpackningen med BD Veritor™-testkit. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden måste du ta bort testanordningen och börja om med avläsningsprocessen från steg 5. Ett analysresultat kan inte genereras om kitlotnumret inte skannas.
Om det finns två streckkoder på förpackningen med BD Veritor™-testkit ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.
BD rekommenderar att BD Veritor™ Plus Analyser placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kitlotinformation ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 9 När alla skanningar som krävs har slutförts sker två bearbetningssteg på BD Veritor™ Plus Analyser: ett avläsningssteg följt av ett analyssteg. På displayn visas den återstående tiden för respektive steg när de utförs. Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden.

- 10 När analysen är klar visas testresultatet med ID för pinnkontrollen, namnet på analysen, ett resultat och en övergripande indikation om resultatet: "QC GODKÄND" eller "QC UNDERKÄND". Se bipacksedeln för BD Veritor™-testanordningen för tolkning av specifika resultat. Om en skrivare är ansluten till enheten och påslagen skickas testresultatet automatiskt till skrivaren.
- 11 Kontrollera att testtypen och pinnkontrollen (om tillämpligt) är korrekta.
- 12 När testtypen och pinnkontrollen har verifierats och resultatet noterats, ta ut testanordningen genom att dra ut den. På displayen visas SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.
- 13 Om tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect är installerat visas kuvertsymbolen vilket anger att resultaten överförs via den säkra anslutningen. Om det inte går att överföra resultatet från BD Veritor™ Plus Analyzer till BD Synapsys™ Informatics Solution köas alla resultat för överföring och försök att överföra dem utförs så länge analysatorn är på. Om analysatorn stängs av medan kuvertsymbolen fortfarande visas placeras resultaten i kö och överförs nästa gång analysatorn slås på. Symbolen försvinner när resultaten har överförts.
- 14 Starta ett nytt test genom att upprepa steg 5–13 ovan, eller stäng av strömmen genom att trycka in strömknappen på framsidan i minst en halv sekund och sedan släppa den. Om analysatorn inte används på 15 minuter (när den drivs med det interna batteriet) eller 60 minuter (när den drivs med nätström via strömkontakten) stängs BD Veritor™ Plus Analyzer automatiskt av och analysresultatet slutar visas på skärmen.

4.5 Testförfarande för kvalitetskontroll (QC) av kit – Walk Away-läge

OBS!

Om du vill använda dokumentationsfunktionen för kvalitetskontroll på analysatorn måste du installera en modul med streckkodsläsare och konfigurera den med en streckkod – Aktivera prov-ID.

OBS!

På analysatorn registreras utgångsdatum för kitlot och pinnkontroll i analysposten, men användningen av utgångna reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för att utgångna material hanteras i enlighet med lokala föreskrifter eller rutiner. BD rekommenderar att utgånget material aldrig används.

OBS!

AC-strömkontakten måste vara ansluten till analysatorn och insatt i ett vägguttag på arbetsplatsen för att Walk Away-läge ska kunna användas.

OBS!

Om analysatorn inte används på 60 minuter efter att testomgången har slutförts stängs strömmen av automatiskt och testresultatet visas inte längre på skärmen.

BD Veritor™ Plus Analyzer är avsedd att användas med BD Veritor™-testanordningar. Specifika anvisningar för att utföra ett BD Veritor™-kvalitetskontrolltest (QC) finns i bipacksedeln som medföljer testkitet. När de här anvisningarna har följts fram till provberedningen i reagensröret ser förfarandet för att tolka ett analysresultat med BD Veritor™ Plus Analyzer i Walk Away-läge ut på det sätt som beskrivs nedan. DISPENSERA INTE KONTROLLEN I PROVBRUNNEN PÅ TESTANORDNINGEN I DET HÄR SKEDET.

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyzer på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera att AC-strömkontakten är ansluten till analysatorn och insatt i ett vägguttag på arbetsplatsen.
- 4 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 5 Tryck på strömknappen på framsidan. BD Veritor™ Plus Analyzer genomför ett självtest innan den är redo att användas. När självtestet har slutförts visas SKANNA KONFIG-STRECKKOD i displayfönstret. Det här steget är valfritt och det krävs ingen åtgärd. Efter två sekunder visas SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE i displayfönstret. Se avsnitt 4.6 för anvisningar om instrumentkonfiguration.

- 6 Tryck två gånger på strömknappen när SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÅGE visas i displayfönstret.
- 7 Om BD Veritor™ Plus Analyser har konfigurerats med streckods-ID – Aktivera operatörs-ID, visas SKANNA OPERATÖRS-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna sin ID-streckkod efter att ha kontrollerat att det operatörs-ID som ska skannas är korrekt. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under den här 30-sekundersperioden startas processen om från steg 6. När du har registrerat en operatörsidentifiering används den för alla efterföljande test tills du stänger av BD Veritor™ Plus Analyser. Nästa gång strömmen slås på visas meddelandet SKANNA OPERATÖRS-ID igen vid det första testet. Ett analysresultat kan inte genereras om operatörs-ID inte skannas när arbetsflödesalternativet för operatörs-ID är aktiverat.
- BD rekommenderar att BD Veritor™ Plus Analyser placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för operatörs-ID ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 8 **Vad gäller kvalitetskontrolltester (QC) används streckkoden på den tryckta etiketten på pinnkontrollen som medföljer kitet som prov-ID.**
- I displayfönstret visas nu SKANNA PROV-ID. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på den tryckta etiketten på pinnkontrollen som medföljer kitet. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under denna 30-sekundersperiod startas processen om från steg 6. Ett analysresultat kan inte genereras om streckkoden för pinnkontrollen inte skannas.
- BD rekommenderar att BD Veritor™ Plus Analyser placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kvalitetskontroll (QC) ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 9 **Vad gäller kvalitetskontrolltester (QC) måste streckkoden på den tryckta etiketten på förpackningen med testanordningskitet skannas.**
- I displayfönstret visas SKANNA KIT-LOTNUMMER oavsett om konfigurationsinställningen för arbetsflöde med kitinformation är aktiverad eller inaktiverad vid normal användning. När det här meddelandet visas ska operatören skanna streckkoden på utsidan av förpackningen med BD Veritor™-testkit. Det här meddelandet visas i upp till 30 sekunder. Om skanningarna inte slutförs under denna 30-sekundersperiod startas processen om från steg 6. Ett analysresultat kan inte genereras om kitlotnumret inte skannas.
- Om det finns två streckkoder på förpackningen med BD Veritor™-testkit ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.
- BD rekommenderar att BD Veritor™ Plus Analyser placeras vid kanten på en plan yta när streckkoder för kitlotinformation ska läsas av. Streckkoden ska sedan föras mot streckkods-fönstret för att skannas. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.
- 10 I displayfönstret visas nu TILLFÖR KONTROLL TILL TESTANORDNING OCH SÄTT I GENAST. Det här meddelandet visas i upp till 3 minuter. Efter det börjar processen om från steg 6. Tillsätt den beredda kontrollen till provbrunnen på testanordningen enligt anvisningarna i bipacksedeln till testanordningskitet och sätt genast in testanordningen i öppningen på analysatorns högra sida. Rikta in pilen på testanordningen med pilen ovanför öppningen. För in anordningen helt tills det tar stopp. Ett tydligt "klick" ska noteras när anordningen är korrekt isatt i analysatorn. Under den här processen måste testanordningen hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.
- 11 I displayfönstret visas nu STÖR EJ TEST PÅGÅR. Inkubationstiden bestäms av testanordningens streckkod. Återstående inkubationstid visas på skärmen. Rör inte testanordningen eller analysatorn under inkubationstiden. Ta inte bort testanordningen: om du gör det avbryts testet.
- 12 När inkubationen har slutförts sker två bearbningssteg på BD Veritor™ Plus Analyser: ett avläsningssteg följt av ett analyssteg. På displayn visas den återstående tiden för respektive steg när de utförs. Rör inte vid analysatorn och ta inte bort testanordningen under tiden.
- 13 När analysen är klar visas testresultatet med ID för pinnkontrollen, namnet på analysen, ett resultat och en övergripande indikation om resultatet: "QC GODKÄND" eller "QC UNDERKÄND". Se bipacksedeln för BD Veritor™-testanordningen för tolkning av specifika resultat. Om en skrivare är ansluten till enheten och påslagen skickas testresultatet automatiskt till skrivaren.
- 14 Kontrollera att testtypen och pinnkontrollen (om tillämpligt) är korrekta.
- 15 När testtypen och pinnkontrollen har verifierats och resultatet noterats, ta ut testanordningen genom att dra ut den. SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÅGE visas i displayfönstret för att indikera att analysatorn är redo att utföra ett nytt test.
- 16 Om tillbehöret BD Veritor™ Plus Connect är installerat visas kuvertsymbolen vilket anger att resultaten överförs via den säkra anslutningen. Om det inte går att överföra resultatet från BD Veritor™ Plus Analyser till BD Synapsys™ Informatics Solution köas alla resultat för överföring och försök att överföra dem utförs så länge analysatorn är på. Om analysatorn stängs av medan kuvertsymbolen fortfarande visas placeras resultaten i kö och överförs nästa gång analysatorn slås på. Symbolen försvinner när resultaten har överförts.
- 17 Starta ett nytt test genom att upprepa steg 6–16 ovan, eller stäng av strömmen genom att trycka in strömknappen på framsidan i minst en halv sekund och sedan släppa den. Om analysatorn inte används på 60 minuter efter att testomgången har slutförts stängs strömmen till BD Veritor™ Plus Analyser av automatiskt och testresultatet visas inte längre på skärmen.

4.6 Arbetsflödeskonfiguration – tillval

Det här avsnittet beskriver hur du använder BD Veritor™ Plus Analyzer-instrumentets streckkodsläsarmodul för att konfigurera olika arbetsflödesalternativ, till exempel om det ska krävas att ett operatörs-ID eller prov-ID måste skannas varje gång en analys utförs. Streckkodsläsaren kan även användas för att gå in i olika underhållslägen. I avsnitt 6 finns mer information om underhållslägen.

Standardinställningarna för analysatorn visas i avsnitt 2.5.

Streckkodsläsaren slås på i 2 sekunder varje gång strömmen till analysatorn slås på, så att arbetsflödesalternativ kan anges. Om en konfigurationsstreckkod inte känns av inom 2 sekunder fortsätter den vanliga startsekvensen. Eftersom tiden för att göra en konfigurationsskanning endast är 2 sekunder ska användaren ha den önskade konfigurationsstreckkoden förvald på sidorna 210–211 så att den kan skannas av analysatorn innan strömmen till analysatorn slås på.

Förfarandet för arbetsflödeskonfiguration ser ut på följande sätt:

- 1 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 2 Leta upp rätt streckkod i avsnitt 7 för att ange önskat alternativ.
- 3 Håll i analysatorn så att streckkodsläsarens fönster är riktat mot lämplig streckkod.
- 4 Tryck på strömknappen på framsidan för att sätta på strömmen. Streckkodsläsarens röda lampa blinkar till under självtestet. När självtestet är klart visar displayfönstret SKANNA KONFIG-STRECKKOD och streckkodsläsarens lampa lyser röd i 2 sekunder.
- 5 Flytta analysatorn längre bort från sidan tills streckkodsläsarens ljusstråle omfattar hela streckkoden. Analysatorn piper och visar ett bekräftelsemeddelande när streckkoden har lästs.
- 6 Ytterligare inställningar kan göras genom att en annan konfigurationsstreckkod skannas inom 2 sekunder. Du kan konfigurera så många inställningar du vill på det här sättet. Om analysatorn har gått in i vänteläge på grund av inaktivitet och du vill göra fler konfigurationer stänger du av strömmen till analysatorn genom att trycka in strömknappen i minst en halv sekund och sedan släppa den. Sätt på strömmen igen och upprepa arbetsflödeskonfigurationsförfarandet.
- 7 Med undantag för uppläsning av USB-porten måste arbetsflödesalternativ endast anges en gång. Inställningen sparas på analysatorn under hela dess livslängd. Inställningarna kan när som helst ändras genom att förfarandet för arbetsflödeskonfiguration utförs igen.
- 8 Streckkoden för uppläsning av USB-porten skannas under konfigurationsstretiden för att göra det möjligt att ladda ned testresultat till en dator. USB-porten är endast uppläst medan strömmen är påslagen. Om strömmen stängs av måste streckkoden för uppläsning av USB-porten skannas igen. Varje analysator har en unik streckkod för uppläsning av USB-porten som finns på en självhäftande etikett som medföljer analysatorn. Etiketten kan klistras fast i den här handboken för säker förvaring.

4.7 Streckkoder för arbetsflödeskonfiguration

Skanna streckkoderna i avsnitt 7 för att ange följande arbetsflödesalternativ.

Visningsspråk

Visningsspråket kan ställas in till något av sex alternativ. En bekräftelse visas på det aktuella språket. Alla efterföljande skärmar visas på det nya språket. Om en skrivare är ansluten är det utskrivna språket detsamma som visningsspråket.

Skanning av operatörs-ID

Ange att analysatorn ska efterfråga ett operatörs-ID en gång per strömcykel.

Skanning av prov-ID

Ange att analysatorn ska efterfråga ett prov-ID en gång per test.

Skanning av kitlotsinformation

Ange att analysatorn ska efterfråga kitlotinformation en gång per test.

OBS!

På analysatorn registreras utgångsdatum för kitlot i analysposten, men användningen av utgångna reagenser begränsas inte. Användaren ansvarar för att utgångna material hanteras i enlighet med lokala föreskrifter eller rutiner. BD rekommenderar att utgånget material aldrig används.

Uppläsning av USB-port

Skanna streckkoden för uppläsning av USB-porten som medföljer analysatorn för att göra det möjligt att ladda ned testresultat till en dator. USB-porten är endast uppläst medan strömmen är påslagen.

4.8 Nedladdning av data till en dator

På BD Veritor™ Plus Analyzer sparas en datapost för varje test som utförs på en säker enhet. För åtkomst till informationen krävs följande:

- Installation av BD Veritor™-modulstillval med streckkodsläsare (se avsnitt 2.6 och 2.7)
- Tillgång till streckkoden för uppläsning av USB-porten, som medföljer analysatorn
- En USB-kabel (USB-A till mikro-B) (medföljer endast BD Veritor™-moduler med streckkodsläsare)
- En dator med en ledig USB 2.0-port (medföljer inte)

Efter installation av BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare är resultaten åtkomliga på följande sätt:

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyzer på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 4 Tryck på strömknappen på framsidan. BD Veritor™ Plus Analyzer genomför ett självtest innan den är redo att användas.
- 5 Skanna streckkoden för uppläsning av USB-porten när SKANNA KONFIG-STRECKKOD visas i displayfönstret. Om enheten har lästs upp visas USB-PORT UPPLÄST i displayfönstret.
- 6 Anslut BD Veritor™ Plus Analyzer till en dator genom att sätta i mikro-B-kontakten i USB-porten på BD Veritor™ Plus Analyzer och A-kontakten i en ledig USB-port på datorn. Internminnet identifieras som "BD Analyzer" med två oanvända enhetsbeteckningar på den anslutna datorn: endast en enhet är tillgänglig. Använd ett filhanteringsverktyg, till exempel Utforskaren i Microsoft® Windows® och kopiera filen RECORD.CSV till datorn. Filen kan öppnas i ett kalkylbladsprogram, till exempel Microsoft® Excel eller i ett textredigeringsprogram. Observera att internminnet är skrivskyddat och inte kan ändras. Observera också att alla poster rapporteras i UTC (Coordinated Universal Time), vilket även kallas GMT (Greenwich Mean Time).

OBS!

När den säkra enheten har lästs upp förblir den uppläst tills strömmen stängs av. För att komma åt enheten igen måste uppläsningstrekkoden skannas igen. Se till att stänga av strömmen omedelbart efter att dataöverföringen är klar för att förhindra obehörig åtkomst.

5 Underhåll

5.1 Allmänna förfaranden för underhåll och service

BD Veritor™ Plus Analyzer kräver endast litet underhåll av användaren för att fungera tillförlitligt. Alla underhållsåtgärder eller reparationer som inte tas upp i detta avsnitt får endast utföras av personal från BD.

VARNING!

ALLA ANDRA UNDERHÅLLSÅTGÄRDER OCH REPARATIONER ÄN DE SOM BESKRIVS I DETTA AVSNITT MÅSTE UTFÖRAS AV BEHÖRIG SERVICEPERSONAL. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DEN HÄR VARNINGEN KAN RESULTERA I PERSONSKADA ELLER ATT INSTRUMENTET SLUTAR FUNGERA.

5.1.1 BD Veritor™ Verification Cartridge (verifieringskassett)

OBS!

BD Veritor™ Verification Cartridge måste köras i Analysera nu-läge.
Körning i Walk Away-läge är inte tillåtet.

En BD Veritor™ Verification Cartridge (verifieringskassett) tillhandahålls för att användaren ska kunna utföra ett funktionstest på analysatorn. Hur ofta verifieringstestning ska utföras styrs av lokala föreskrifter eller lokal praxis. Ett verifieringstest räknas som ett test med avseende på maximalt antal tillåtna tester för analysatorn. Alla BD Veritor™ Verification Cartridge-kassetter måste införskaffas från BD eller från en av BD godkänd återförsäljare. Kassetter från andra tillverkare är inte kompatibla med BD Veritor™ Plus Analyzer.

Utförande av ett verifieringstest:

- 1 Placera BD Veritor™ Plus Analyzer på en plan, torr och stabil yta.
- 2 Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer inte placeras i direkt solljus eller utsätts för starkt ljus.
- 3 Kontrollera om det sitter en testanordning i BD Veritor™ Plus Analyzer. Om det finns en testanordning ska den tas ut ur analysatorn.
- 4 Tryck på strömknappen på framsidan. Ett självtest måste utföras på BD Veritor™ Plus Analyzer innan den kan användas.
- 5 När SÄTT IN TESTANORDNING ELLER DUBBELKLICKA PÅ KNAPPEN FÖR WALK AWAY LÄGE visas i displayfönstret, ta ut BD Veritor™ Verification Cartridge ur påsen och sätt in den i öppningen på analysatorns högra sida, och rikta in pilen på verifieringskassetten med pilen ovanför öppningen. För in kassetten helt tills det tar stopp. Ett tydligt "klick" ska kännas när kassetten är korrekt isatt i analysatorn.
- 6 På displayen visas den återstående avläsningstiden medan avläsningen utförs. Avläsningstiden för BD Veritor™ Plus Analyzer är cirka 30 sekunder. Ta inte bort och rör inte vid kassetten under tiden.
- 7 När avläsningen är klar visas testresultatet i form av något av följande två meddelanden:
VERIFIERING GODKÄND
eller
VERIFIERING UNDERKÄND
SE HANDBOKEN
FEL 25
- 8 Om meddelandet VERIFIERING GODKÄND visas kan analysatorn användas för att testa prover. Om meddelandet VERIFIERING UNDERKÄND visas får analysatorn inte användas för att testa prover och kan behöva bytas ut. Se avsnitt 6.3 för felsökningsinformation. Kontakta närmaste BD-representant för assistans.
- 9 Lägg tillbaka BD Veritor™ Verification Cartridge i den återförslutningsbara påsen tills den ska användas nästa gång.
- 10 Om du tappar bort BD Veritor™ Verification Cartridge eller om den skadas kan du beställa en ny med BD-katalognummer 256047. Kontakta närmaste BD-representant för mer information.

5.1.2 Rengöring

Det yttre höljet och displayen kan torkas av med en ren duk som fuktats lätt med 70-procentig isopropylalkohol (IPA) eller 10 % klorinlösning. Se till att det inte kommer in rengöringsvätska eller annan vätska i enheten. Använd inte en indränkt duk, då detta kan leda till att det kommer in vätska i höljet eller fogarna vid displayen. Se till att BD Veritor™ Plus Analyzer är torr och det inte finns någon rengöringsvätska kvar på ytan innan den används igen.

Om en BD Veritor™-modul med streckkodsläsare är installerad rekommenderar BD att streckkodsläsaren inte rengörs med rengöringsmedel. Använd en ren, mjuk duk som är lätt fuktad med vanligt vatten för att rengöra fönstret försiktigt. Om fönstret repas kan det försämra streckkodsläsarens prestanda.

5.2 Service

Det finns inga komponenter i enheten som kan repareras av användaren. Kontakta närmaste BD-representant vid tekniska problem eller frågor.

5.3 Transport och förvaring

Analysatorn och tillvalsmodulerna bör transporteras i originalförpackningen vid -20 °C–65 °C i upp till 2 dagar, -20 °C–45 °C i upp till 14 dagar, upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande. Av den här anledningen rekommenderar BD att originalförpackningen sparas. Följ lokala föreskrifter för transport av utrustning som innehåller ett uppladdningsbart litiumjonbatteri.

BD Veritor™ Plus Analyzer ska förvaras i 15–30 °C, upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande.

6 Felsökning

6.1 Instrumentservice

Om BD Veritor™ Plus Analyzer fungerar felaktigt eller onormalt kan du till att börja med försöka att lösa problemet med hjälp av de rekommendationer som ges i det här avsnittet. Alla andra försök att serva instrumentet medför att tillverkarens ansvar enligt garantivillkoren upphävs.

Om du inte kan åtgärda ett systemfel kontaktar du din lokala BD-representant (kontaktnummer finns på sida 213).

6.2 Tvingad avstängning

Om BD Veritor™ Plus Analyzer inte svarar och inte stängs av med det vanliga avstängningsförfarandet kan du hålla in strömknappen i cirka 10 sekunder. Analysatorn stängs av. Följ det vanliga startförfarande för normal användning igen.

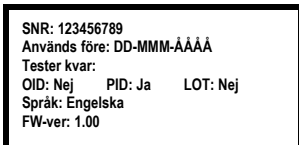
6.3 Hjälpmedel för felsökning

Streckkodsläsaren i BD Veritor™-modulen med streckkodsläsare kan användas för att starta visningen av systeminformation eller starta ett testläge för streckkodsläsaren.

Visningsläge för analysatorinformation

I det här läget visas följande systeminformation:

- Analysatorns serienummer
- Utgångsdatum för analysatorn och återstående antal tester
- Aktuella konfigurationsinställningar
- Version av fast programvara



Starta det här läget genom att skanna streckkoden nedan under skanningssteget vid arbetsflödeskonfiguration. Skärmen fortsätter att visas tills strömmen till analysatorn stängs av. Se avsnitt 4.6 för information om konfigurationsskanningssteget.

Visning av analysatorinformation

Visa systeminformation i displayfönstret.



Testläge för streckkodsläsare

I det här läget försätts BD Veritor™-streckkodsläsaren i kontinuerligt användningsläge. Alla streckkoder som hålls upp framför läsaren läses av och värdet visas i displayfönstret. Det här läget kan användas för att verifiera att streckkodsläsaren fungerar korrekt genom att en känd streckkod skannas, eller för att bekräfta att läsaren kan läsa av de streckkoder som används på en viss arbetsplats.

När en streckkod har skannats visas dess värde i listformat i displayfönstret. Varje värde har ett indexnummer och displayfönstret rullar uppåt så att nya värden visas. Streckkodsvärden som är längre än en displayrad radbryts till nästa rad. Om ingen streckkod hålls fram inom 30 sekunder stängs streckkodsläsaren av och ett timeoutmeddelande visas i displayfönstret. Om du vill avsluta läget stänger du av strömmen genom att trycka in strömknappen på framsidan i minst en halv sekund och sedan släppa. Om analysatorn inte används på 15 minuter (när den drivs med det interna batteriet) eller 60 minuter (när den drivs med nätström via strömkontakten) stängs BD Veritor™ Plus Analyzer automatiskt av och innehållet på displayen visas inte längre.

Starta det här läget genom att skanna streckkoden nedan under skanningssteget vid arbetsflödeskonfiguration. Testläget fortsätter att vara aktivt tills strömmen till analysatorn stängs av. Se avsnitt 4.6 för information om konfigurationsskanningssteget.

Test för streckkodsläsare

Visa skannade streckkodsvärden i displayfönstret.



Batteriet laddar inte

Om batteriikonen inte indikerar att batteriet laddas medan nätaggregatet är anslutet till BD Veritor™ Plus Analyzer ska du undersöka den nätadapter som är ansluten till analysatorn. Den medföljande nätadaptern har en BD-etikett nära koaxialkontakten och överensstämmer med provmärkingen i avsnitt 2.3.

6.4 Resultatmeddelanden



Följande koder och meddelanden kan visas i displayfönstret på BD Veritor™ Plus Analyzer och/eller i filen RECORD.CSV som kan laddas ned från BD Veritor™ Plus Analyzer (se avsnitt 4.8 för anvisningar om nedladdning).

När systemet påträffar en varning eller ett fel tillstånd visas vanligtvis en felkod och ett meddelande.
Se sidan 215 för kontaktuppgifter till BD:s tekniska support och lokala BD-representanter utanför USA.

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
SYSTEMVARNINGAR			
01	Varierar beroende på testtyp	Testet genomfördes med godkänt resultat	Ingen.
02	POSITIV KONTROLLINJE OGILTIG SE HANDBOKEN	Den positiva analyskontrollinjen ligger utanför normalt intervall.	Upprepa analysen första gången felet uppstår. Kontakta BD* om felet återkommer.
03	TEST TOGS BORT SÄTT I TEST- ANORDNING IGEN	Testanordningen togs ut medan testomgången pågick.	Testomgången har gjorts ogiltig. Anordningen kan sättas in igen för en ny testomgång.
05	OGILTIG BAKGRUND SE HANDBOKEN FEL 05	Bakgrundsområdet för analysen ligger utanför normalt intervall.	Ta ut anordningen och slå av och på strömmen till instrumentet. <ul style="list-style-type: none"> • Kontakta BD* om ett fel visas på instrumentet under uppstart. • Hämta ett nytt prov och upprepa analysen om inget felmeddelande visas. Kontakta BD* om felet återkommer.
06	ANALYZER- FEL RING BD FEL 06	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
07	ANALYZER- FEL RING BD FEL 07	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
08	ANALYZER- FEL RING BD FEL 08	Ett tillstånd med starkt omgivningsljus har identifierats eller så har ett maskinvarufel uppstått.	Flytta enheten till en plats med svagare omgivningsljus första gången felet inträffar. Kontakta BD* om problemet återkommer.
09	ANALYZER- FEL RING BD FEL 09	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
11	ANALYZER- FEL RING BD FEL 11	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
12	NEGATIV KONTROLL- LINJE OGILTIG SE HANDBOKEN	Korsreagerande material förekommer.	Upprepa analysen första gången felet uppstår. Kontakta BD* om felet återkommer.
* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.			

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
13	ANALYZER-FEL RING BD FEL 13	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
14	ANALYZER-FEL RING BD FEL 14	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
15	ANALYZER-FEL RING BD FEL 15	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
16	ANALYZER-FEL RING BD FEL 16	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
17	ANALYZER-FEL RING BD FEL 17	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
18	ANALYZER-FEL RING BD FEL 18	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
19	OGILTIG BAKGRUND SE HANDBOKEN FEL 19	Bakgrundsområdet för analysen ligger utanför normalt intervall.	<p>Ta ut anordningen och slå av och på strömmen till instrumentet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakta BD* om ett fel visas på instrumentet under uppstart. • Hämta ett nytt prov och upprepa analysen om inget felmeddelande visas. Kontakta BD* om felet återkommer.
20	ANALYZER-FEL RING BD FEL 20	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.


* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
21/22	ANALYZER- GÅTT UT INGA DAGAR KVAR	Förvaringstiden för BD Veritor™ Plus Analyzer har gått ut. Den maximala förvaringstiden för BD Veritor™ Plus Analyzer från och med tillverkningsdatum är 34 månader (oavsett när den användes första gången). eller Användningstiden för BD Veritor™ Plus Analyzer har gått ut. Det maximala antalet månader från den första användningen är 24 månader.	Kontakta återförsäljaren och beställ en ny BD Veritor™ Plus Analyzer*.
23	ANALYZER- GÅTT UT INGA TESTER KVAR	Användningstiden för BD Veritor™ Plus Analyzer har gått ut. Det maximala antalet tester som kan utföras med en BD Veritor™ Plus Analyzer är 10 000.	Kontakta återförsäljaren och beställ en ny BD Veritor™ Plus Analyzer*. Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.
24	OGILTIG STRECKKOD PÅ TESTANORDNING UPPREPA TEST MED NY TESTANORDNING	Det går inte att läsa av streckkoden för testanordningen korrekt.	Upprepa analysen. Kontakta BD* om felet återkommer.
25	VERIFIERING UNDERKÄND LÄS HANDBOKEN FEL 25	Resultatet för BD Veritor™ Verification Cartridge är underkänt.	Kontrollera att det inte finns något främmande material i analysområdet på BD Veritor™ Verification Cartridge och gör om testet. Kontakta BD* om felet återkommer.
26	OGILTIGT RESULTAT FLU A: + FLU B: + BEKRÄFTA RESULTAT FEL 26	BD Veritor™ Plus Analyzer har upptäckt potentiella störningar i testlinjeområdet.	Om prov rapporteras som "Ogiltigt resultat" med fel 26 måste du testa dem igen. Om provet får resultatet "Ogiltigt resultat" kan användaren vid omtestningen överväga att använda andra metoder för att fastställa om provet är positivt eller negativt för influensavirus.
27	ANALYZER- FEL RING BD FEL 27	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
28	ANALYZER- FEL RING BD FEL 28	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
29	ANALYZER- FEL RING BD FEL 29	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.

* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
30	ANALYZER-FEL RING BD FEL 30	Ett maskinvarufel har uppstått.	Kontakta BD*.
31	UPPDATERINGSFEL 31 STÅNG AV STRÖMMEN TA BORT USB-ENHET	Uppdateringen av BD Veritor™ Plus Analyser har inte slutförts korrekt.	Gör om uppdateringen av den fasta programvaran enligt anvisningarna som medföljer USB-minnet för uppdatering. Kontakta BD* om felet återkommer.
32	UPPDATERINGSFEL 32 STÅNG AV STRÖMMEN TA BORT USB-ENHET	Uppdateringen av BD Veritor™ Plus Analyser har inte slutförts korrekt.	Uppdateringen för den fasta programvaran är inte kompatibel med analysatorn. Kontakta BD för att erhålla rätt uppdateringsversion*.
33	UPPDATERINGSFEL 33 STÅNG AV STRÖMMEN TA BORT USB-ENHET	Defekt USB-enhet.	Gör om uppdateringen av den fasta programvaran enligt anvisningarna som medföljer USB-minnet för uppdatering. Kontakta BD* om felet återkommer.
34	Testnamn och resultat följt av: QC UNDERKÄND	BD Veritor™ Plus Analyser har upptäckt att QC-testförfarandet inte slutförts korrekt av följande orsaker: <ul style="list-style-type: none"> QC-pinnen och testanordningen stämmer inte överens (till exempel om en Strep A-QC-pinne har använts med en RSV-testanordning). Testresultatet stämmer inte överens med det förväntade resultatet (till exempel om ett Strep A-positivt resultat förväntades men ett Strep A-negativt resultat detekterades). 	Säkerställ att samma typ av testanordning har använts på alla komponenter (till exempel en testanordning för influensa A + B för BD Veritor™-systemet måste användas med den QC-pinne som är lämplig för testanordningen). Kontrollera att den testanordning som satts i har framkallats från den QC-pinne som skannades med streckkodsläsaren. Upprepa QC-förfarandet första gången felet uppstår. Kontakta BD* om felet återkommer.
35	FEL PÅ ANSLUTNINGSMODUL	Ett fel i anslutningsmodulens maskinvara eller programvara.	Kontakta BD för en utbytesmodul*.
Ingen	UPPDATERING INTE HITTAD TA BORT USB-ENHET	Ett defekt USB-minne eller en enhet som inte stöds har satts in i USB-porten på BD Veritor™ Plus Analyser.	Om du försöker att uppdatera analysatorn ska du kontrollera att USB-minnet har tillhandahållits av BD. Gör om uppdateringen av den fasta programvaran enligt anvisningarna som medföljer USB-minnet. Kontakta BD* om felet återkommer.
Ingen	OGILTIG STRECKKOD SÄTT I TEST- ANORDNING IGEN	En ogiltig streckkod för kitlot detekterades av BD Veritor™ Plus Analyser.	Kontrollera att streckkoden som skannats under det här steget kommer från en giltig etikett från förpackningen med ett BD Veritor™-testkit. Om det finns två streckkoder ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.
* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.			

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
Ingen	OGILTIG KITLOTS- STRECKKOD	En ogiltig streckkod för kitlot detekterades av BD Veritor™ Plus Analyser.	Kontrollera att streckkoden som skannats under det här steget kommer från en giltig etikett från förpackningen med ett BD Veritor™-testkit. Om det finns två streckkoder ska endast den övre streckkoden som börjar med (17) skannas.
Ingen	OPERATÖRS-ID SKANNINGSTIMEOUT SÄTT I TEST- ANORDNING IGEN	Ingen streckkod skannades inom 30 sekunder.	Sätt i testanordningen igen och skanna alla streckkoder inom 30 sekunder efter att meddelandet visas.
Ingen	PROV-ID SKANNINGSTIMEOUT SÄTT I TEST- ANORDNING IGEN	Ingen streckkod skannades inom 30 sekunder.	Sätt i testanordningen igen och skanna alla streckkoder inom 30 sekunder efter att meddelandet visas.
Ingen	LOTNUMMER SKANNINGSTIMEOUT SÄTT I TEST- ANORDNING IGEN	Ingen streckkod skannades inom 30 sekunder.	Sätt i testanordningen igen och skanna alla streckkoder inom 30 sekunder efter att meddelandet visas.
Ingen	XXX DAGARS LIVSLÅNGD FÖR ANALYSATOR KVAR	Förvarings- eller användningstiden för BD Veritor™ Plus Analyser håller på att gå ut. Den maximala förvaringstiden för BD Veritor™ Plus Analyser från och med tillverkningsdatum är 34 månader (oavsett när den användes första gången). Det maximala antalet månader från den första användningen är 24 månader.	Kontakta återförsäljaren och beställ en ny BD Veritor™ Plus Analyser*. Meddelandet visas i två sekunder. Rensa meddelandet direkt genom att sätta i en testanordning för att starta en ny testomgång.
Ingen	XXX AVLÄS- KVAR	Användningstiden för BD Veritor™ Plus Analyser närmar sig sitt slut. Det maximala antalet tester som kan utföras med en BD Veritor™ Plus Analyser är 10 000.	Kontakta återförsäljaren och beställ en ny BD Veritor™ Plus Analyser*. Meddelandet visas i två sekunder. Rensa meddelandet direkt genom att sätta i en testanordning för att starta en ny testomgång.
* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.			

Kod	Meddelande	Möjlig(a) orsak(er)	Korrigerande åtgärd(er)
Ingen	Blinkande kontaktikon 	Fel på det interna batteriet. Batteriet laddar inte: Om batteriikonen inte indikerar att batteriet laddas medan nätaggregatet är anslutet till BD Veritor™ Plus Analyser ska du undersöka den nätadapter som är ansluten till analysatorn. Den medföljande nätadaptern har en BD-etikett nära koaxialkontakten och överensstämmer med provmärkningen i avsnitt 2.3.	Kontakta BD*. Obs! Det går att fortsätta att använda analysatorn när den är ansluten till nätström.
Ingen	WALK AWAY-LÄGE TA BORT TESTANORDNING SÄTT IN VID UPPMANING	Testanordningen sattes in i fel arbetsflödessteg i Walk Away-läge.	Den aktuella analysomgången avbröts. Ta bort testanordningen och starta omedelbart om testsekvensen för Walk Away-läge. Sätt i testanordningen efter att en uppmaning om att göra det har visats i displayfönstret.
Ingen	ANORDNING IGEN TOGS BORT GÖR OM ANALYS	Testanordningen togs bort innan testomgången hade slutförts i Walk Away-läge.	Den aktuella analysomgången avbröts. Testet måste göras om med en ny testanordning eftersom den framkallningstid som förflutit för analysen inte är känd.
* Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information om du befinner dig utanför USA.			


7 Streckkoder för konfiguration

Ställ in visningsspråk: (* = Fabriksinställning).

	*Ange engelska
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------

	Ange franska
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------

	Ange tyska
-----------------------------------------------------------------------------------	------------


	Ange italienska
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------

	Ange spanska
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------


	Ange svenska
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------


Ange operatörs-ID:

	Aktivera operatörs-ID
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------


	*Inaktivera operatörs-ID
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

Ange prov-ID:

	*Aktivera prov-ID
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------

	Inaktivera prov-ID
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Ange kitlots-ID:

	Aktivera kitlotsinformation
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

	*Inaktivera kitlotsinformation
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

International Contacts/Contacts internationaux/Internationale Ansprechpartner/ Centri di assistenza internazionali/Contactos internacionales/Internationella adresser

BD
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
Voice: (410) 316-4000 • Fax: (410) 527-0244
Technical Service and Support: 1-800-638-8663
bd.com

In Europe, please contact your local BD representative or visit bd.com:
Contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.
Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.
Rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.
Póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.
Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

2100 Derry Road West
Suite 100
Mississauga, Ontario
Canada L5N 0B3
Voice: 866-979-9408 • Fax: 800-565-0897

Monte Pelvoux 111 • 9th Floor
Col. Lomas de Chapultepec
11000 Mexico D.F.
Voice: 52 5 237 1200 • Fax: 52 5 237 1287

Akasaka DS Building
5-26 Akasaka 8-chome
Minato-ku, Tokyo 107-0052
Japan
Voice: (81) 3 54138181 • Fax (81) 3 54138144

30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461
Voice: (65) 8610633 • Fax: (65) 8601590

Rua Alexandre Dumas 1976
04717-004 Sao Paulo, S.P. Brazil
Voice: (55) 11 5459833 • Fax: (55) 11 2478644

Australian Sponsor
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Symbol Glossary/Glossaire des symboles/Symbolverzeichnis/Legenda dei simboli/ Glosario de símbolos/Symbolförklaring



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante/ Tillverkare

Use by / Date de péremption / Verwendbar bis / Usare entro / Usar antes de / Använd före

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)



REF

Catalog number / Numéro catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Kataloški broj

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis : "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Detta gäller enbart USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

R_x Only



Biological Risks / Risques biologiques / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgos biológicos / Biologisk risk



Caution, consult accompanying documents / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Precaución, consultar la documentación adjunta / Obs! Se medföljande dokumentation



Direct Current / Courant continu / Gleichstrom / Corrente continua / Corriente continua / Likström



Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Limitación de temperatura / Temperaturgräns

LOT

Batch Code (Lot) / Numéro de lot / Batch-Code (Charge) / Codice batch (lotto) / Código de lote (lote) / Partnummer (Lot)



Consult Instructions for Use / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen

SN

Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie / N° de serie / Seriennummer



Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Gerät für patientennahe Tests / Dispositivo per test vicino al paziente / Dispositivo para análisis de diagnóstico inmediato / Enhet för test av nära patienter



Humidity limitation: Indicates the range of humidity t which the medical device can be safely exposed. / Limites d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Luftfeuchte, Begrenzung: Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Limiti di umidità: indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Limite de humedad: indica el intervalo de humedad al que se puede exponer al dispositivo médico con seguridad. / Fuktighetsbegränsningar: Anger fuktighetsintervallet som den medicinska enheten kan utsättas för.



Keep away from direct sunlight. / Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. / Vor Sonnenlicht schützen. / Tenere al riparo dalla luce solare diretta. / Mantener alejado de la luz del sol. / Undvik solljus.