

RIDA qLine[®] Soft Manuel d'utilisation

∞ Rida qLine® Soft	000
Requests Worklists Return	Settings-
Filters: Measured From: 26.09.2016 Search: Intersearch text Until: 26.10.2016	2 Retech
Date Lab ID Status 12.10.2016 10:19:11 hsfdh Measured	2.6)
12.10.2016 10:18:40 dfhds Measured	Code Inters Inters
	01 23 63,31 5,2 0X 162 25,90 4,2 121 25 0,38 1,1 125 63,31 5,2 1 125 0,38 1,1 1 125 63,31 5,2 1 125 0,38 1,1 1 126 87 3,02 2,8 M6 99 4,50 3,0 127 39 0,63 1,8 127 11 0,17 0,4 137 0,64 1 127 0,24 0,6 127 0,24 0,6
	1 12 13 12 F75 29 0.45 1.3 E101 211 46.08 4.8 F14 4 0.06 0.1 F31 49 1.02 2.1
Lab ID: d fhds Test: Standard 4 Panel 4 Standard 7 Additional 2:	F35 28 0,44 1,2 F4 32 0,51 1,4 F17 84 2,87 2,7 F13 38 0,61 1,7
	PAR L1 0.12 0.04 0.04 PAR L1 0.12 0.04 0.04 PAR A 0.06 0.14 0.06 0.14 PAR 4.00 0.04 1.2 0.14 0.02 0.14 1.02 0.14 1.02 PLA 64 5.27 26 0.44 1.2 0.04 1.2 PLA 64 5.27 2.2 2.3 0.44 1.2 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.1 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06
	「「という」

https://clinical.r-biopharm.com



Manuel d'utilisation RIDA qLine[®] Soft

Z9995 Version 2022-03-10 Version du logiciel 2.3 © Copyright 2022 – R-Biopharm AG

Tous droits réservés.

Aucune partie de la présente publication ne peut être dupliquée, communiquée, réécrite ou traduite dans une autre langue ou un langage informatique, quels qu'en soient la forme ou les moyens, sans autorisation écrite explicite préalable.

Sous réserve d'éventuelles modifications techniques, variations dans les figures et erreurs. © 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt,

Allemagne

R-Biopharm AG
 An der neuen Bergstrasse 17
 64297 Darmstadt, Allemagne
 +49 (0) 61 51 - 8102-0
 +49 (0) 61 51 - 8102-40
 info@r-biopharm.de
 www.r-biopharm.com

Table des matières

	Termes et conditions	
	de licence	6
1	Utilisation prévue	7
2	Fonction	7
3	Symboles	8
4.	Conditions requises	8
4.1	Configuration requise	8
4.2	Contenu de la livraison	9
4.2.1	Inclus dans le contenu	
	de la livraison	9
4.2.2	Accessoires requis, non	
	inclus avec le logiciel	9
4.2.3	Consommables requis, non	
	inclus avec le logiciel	9
5	Installation	9
5.1	Installation de	
	RIDA qLine [®] Soft	9
5.2	Mise à jour de	
	RIDA qLine [®] Soft	12
5.3	Démarrage du logiciel	12
6	Préparation	13
6.1	Paramètres	13
6.2	Paramètres du système	14
6.2.1	Création et activation	
	de lots de CQ	14
6.2.2	Présélection des panels	15

6.2.3	Conception de rapports	
	individuels	16
6.2.4	Valeurs de RAST sans chiffre	
	après la virgule	17
6.2.5	LIS – mappage sémantique des	
	allergènes et des bandelettes	17
6.3	Création d'expéditeurs	18
7	Utilisation du logiciel	
,	(procédure de travail)	19
71	Requêtes et listes de tâches	19
711	Saisie de requêtes et création	12
,	de listes de tâches	
	(saisie manuelle)	19
7.1.2	Importation de requêtes (CSV)	22
7.1.3	Importation de requêtes et	
	création de listes de	
	tâches (LIS)	22
7.1.4	Filtre d'affichage	23
7.1.5	Modification de requêtes	24
7.1.6	Réinitialisation, réanalyse	
	ou suppression de requêtes	25
7.2	Gestion et analyse	
	de listes de tâches	26
7.2.1	Analyse des listes de tâches	26
7.2.2	Méthode de calcul	27
7.2.3	Image d'analyse	28
7.3	Résultats	28
7.3.1	Affichage de la page des	
	résultats	28
7.3.2	Vues du diagramme	29
7.3.3	Recherche dans les résultats	30



7.3.4	Filtre d'affichage	30
7.3.5	Contrôle positif et ligne CCD	31
7.3.6	Impression des analyses	31
7.3.7	Exportation des analyses	
	sous forme de fichiers XML	32
7.3.8	Exportation des analyses	
	via LIS	32
7.3.9	Modification des analyses	32
7.3.10	Répétition d'une analyse	33
7.4	Test de CQ	33
8	Résolution des problèmes	34
-		
9	Où trouver les différents	
	elements	35
10	Désinstallation	36
11	Résolution des problèmes/	
	informations sur le signaleme	nt
	aux autorités	37
12	Symboles utilisés dans le	
	logiciel	37
13	Historique des versions	38

Lisez attentivement le présent manuel avant d'utiliser le logiciel, et mettez le manuel à la disposition de tous les utilisateurs. Tout manquement à respecter les instructions du présent manuel annule la garantie du fabricant et peut entraîner un risque pour les utilisateurs.

Assurez-vous que tous les utilisateurs sont familiarisés avec le logiciel. En cas de doute, contactez R-Biopharm AG si vous avez besoin de logiciels ou de formation supplémentaire avant d'utiliser le présent logiciel.

Termes et conditions de licence

En copiant, en utilisant ou en installant le présent logiciel, vous passez un accord de licence utilisateur final (« EULA ») juridiquement contraignant avec R-Biopharm AG. Ce faisant, vous reconnaissez les points suivants :

Le logiciel est protégé par les lois sur le copyright et n'est pas vendu, mais distribué sous licence. Si vous n'acceptez pas l'EULA, vous ne recevrez pas de licence.

Si vous acceptez l'EULA, vous êtes autorisé à installer et utiliser le logiciel. Les copies ne sont permises qu'à titre de sauvegarde pour garantir l'exploitabilité.

La distribution du logiciel à d'autres personnes, y compris des personnes morales, est strictement interdite.

L'ingénierie inverse, le décompilage et le désassemblage du logiciel sont interdits.

Le prélèvement et l'utilisation de parties du logiciel sont interdits.

Le copyright s'applique au logiciel ainsi qu'au matériel imprimé, qui ne peut pas non plus être copié.

R-Biopharm AG fournit une assistance technique pour le logiciel lorsque vous enregistrez votre nom par écrit auprès de R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG n'assume aucune responsabilité quant aux dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation du logiciel, au-delà du remboursement du prix d'achat ou du remplacement du logiciel défectueux. Les dommages indirects de tous types, en particulier résultant de l'utilisation du logiciel, sont exclus de la responsabilité. Le présent accord de licence logicielle est soumis à la loi de la République fédérale d'Allemagne.



1. Utilisation prévue

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le RIDA qLine[®] Soft est un logiciel complet servant à l'évaluation automatique des intensités de couleur d'une réaction biochimique, analysées ou photographiées par comparaison avec l'arrière-plan de la membrane. Le RIDA qLine[®] Soft peut uniquement servir à l'évaluation des tests RIDA qLine[®] Allergy en association avec l'équipement indiqué par R-Biopharm AG.

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2 Fonctions

Logiciel pour l'évaluation des données de RIDA qLine[®] Allergy. RIDA qLine[®] Allergy est un système de buvardage en ligne quantitatif pour la détermination d'anticorps IgE spécifiques contre jusqu'à 20 allergènes individuels sur une membrane de nitrocellulose en tant que partie d'une procédure de test de diagnostic d'allergies *in vitro*.

Le logiciel permet la saisie manuelle et l'importation de requêtes depuis des systèmes informatiques externes, et la compilation des requêtes en listes de tâches. À cette fin, une image de bandelettes traitées manuellement (RIDA qLine[®] Scan (ZG1109)) ou de bandelettes traitées automatiquement (RIDA qLine[®] autoBlot (ZG3101)) est envoyée à RIDA qLine[®] Soft, par lequel elle est analysée.

À partir des 5 étalons présents sur chaque membrane, le logiciel crée une courbe d'étalonnage pour l'analyse des résultats du test. Les critères de validité de la courbe d'étalonnage sont remplis si la totalité des 5 étalons est visible et détectée par le logiciel, si l'étalon le plus faible atteint une intensité minimale définie dans le logiciel, et si l'intensité de l'étalon 1 est < l'étalon 2 qui est < l'étalon 3 qui est < l'étalon 4 qui est < l'étalon 5.

Le contrôle positif doit atteindre une valeur de RAST \geq 4 pour être valide.

Après l'analyse, les résultats peuvent être imprimés, enregistrés en PDF ou renvoyés par le réseau au système informatique du laboratoire.

3 Symboles

Explications des informations relatives à la sécurité du manuel d'utilisation

Symbole	Description
	Attention !(Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout risque de blessure.
	Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour prévenir tout dommage du logiciel.
	Informations générales relatives à la sécurité Suivez les instructions pour garantir des performances optimales du logiciel.

4 Conditions requises

4.1 Configuration requise

Système d'exploitation	Microsoft Windows 7 ou supérieur (32/64 bits ; derniers service packs recommandés)
Mémoire	Min. 1 Go
Espace disponible sur le disque dur	Suffisamment de mémoire pour la base de données (min. 250 Mo)
Résolution de l'écran	800 x 600 ; recommandée : 1280 x 1024
Permission d'accès	Les droits d'administrateur sont requis pour l'installation



4.2 Contenu de la livraison

4.2.1 Inclus dans le contenu de la livraison

Produit	Réf. article
RIDA qLine [®] Soft	Z9995

4.2.2 Accessoires requis, non inclus avec le logiciel

ticle
01
(

4.2.3 Consommables requis, non inclus avec le logiciel

Produit	Réf. article
RIDA qLine [®] QC-Kit	ZG1108

5 Installation

5.1 Installation de RIDA qLine[®] Soft

La procédure d'installation de RIDA qLine[®] Soft installe le logiciel complet sur l'ordinateur et configure le logiciel pour l'utilisateur enregistré. Les composants nécessaires au logiciel sont installés, de même que les pilotes des appareils et les logiciels supplémentaires nécessaires pour faire fonctionner l'équipement de mesure qui sera utilisé.

La procédure d'installation nécessite un compte avec les droits d'administrateur local sur l'ordinateur.

- Démarrez le processus d'installation en double-cliquant sur le fichier d'installation (setup_qLineSoft_XYZ.exe).
 Si une version plus ancienne de RIDA qLine[®] Soft est déjà installée sur votre ordinateur, une version plus récente peut être installée par-dessus la version existante (la base de données reste inchangée). Lors de la désinstallation de RIDA qLine[®] Soft, la base de données contenant les données des patients et les valeurs des mesures reste inchangée.
- 2. Suivez les instructions à l'écran pour terminer le processus d'installation.

Les types d'installation suivants (menu déroulant) sont prédéfinis, permettant ainsi de simplifier les tâches d'installation répétitives. Les composants d'installation appropriés sont prédéfinis en fonction du type d'installation.

Le logiciel doit être installé comme spécifié par Microsoft. Le logiciel peut uniquement être installé dans des zones prévues à cet effet par Microsoft ou protégées le cas échéant par le service informatique concerné.

Type d'installation	Description
Single workstation installation (Installation sur poste de travail unique)	Installe sur un système typique à un seul poste de travail. Le logiciel et la base de données sont installés sur l'ordinateur. Installation standard. Recommandé pour les non- spécialistes.
Client installation (Installation client)	Seul le logiciel est installé. Ce type est particulièrement adapté au cas de plusieurs ordinateurs en réseau devant recevoir RIDA qLine [®] Soft. Recommandé aux spécialistes du service informatique uniquement.



Use existing configuration (Utiliser la configuration existante)	Les modules du logiciel sont installés par défaut, et une configuration peut être sélectionnée pour être déployée sur l'ordinateur. L'assistance technique pour les équipements de mesure éventuellement nécessaires n'est pas incluse automatiquement, même si les équipements sont indiqués dans la configuration. Ce type est particulièrement adapté au cas de plusieurs ordinateurs devant recevoir l'installation du logiciel avec une configuration prédéfinie. Recommandé aux spécialistes du service informatique uniquement.
User-defined installation	Installation et configuration globalement libres
(Installation définie par	Recommandé aux spécialistes du service informatique
l'utilisateur)	uniquement.
RIDA qLine® Soft update	Installe les mises à jours des nouvelles versions du logiciel.
(Mise à jour de RIDA qLine®	Toute information d'installation complémentaire sera incluse
Soft)	dans les notes de publication.

Les composants d'installation suivants peuvent être sélectionnés pour installation. Lorsque vous sélectionnez un type d'installation, certains composants sont marqués en fonction du type sélectionné. L'utilisateur peut sélectionner ou désélectionner n'importe quel composant. Dans ce cas, le type d'installation sélectionné sera « User-defined installation » (Installation définie par l'utilisateur).

Composants d'installation	Description
Install the RIDA qLine [®] Soft program (Installer le logiciel RIDA qLine [®] Soft)	Installe tous les modules nécessaires au logiciel.
Activate LIS connection (Activer la connexion au LIS)	Ceci établit une connexion au programme RLink LIS-ASTM. Recommandé aux spécialistes du service informatique uniquement.

Set up RLink LIS-ASTM (Configurer RLink LIS-ASTM)	La connexion au LIS est configurée. Attention : L'interface avec le LIS RLink LIS-ASTM doit être installée une seule fois sur le réseau. Recommandé aux spécialistes du service informatique uniquement.
Install/update the database (Installer/mettre à jour la base de données)	Les mises à jours seront importées dans la base de données.
Use existing configuration (Utiliser la configuration existante)	Une configuration existante est sélectionnée, puis utilisée pour l'installation. À l'aide du paramètre de ligne de commande « UseConfigPart=c:\xxx », un répertoire contenant les fichiers de configuration à utiliser peut être transféré jusqu'à l'emplacement dans lequel le répertoire est accessible. Recommandé aux spécialistes du service informatique uniquement.

Dans une autre configuration possible, vous pouvez choisir d'afficher les valeurs de RAST sans chiffres après la virgule (voir 6.2.4).

L'installation du logiciel réussit si l'écran d'accueil, puis le logiciel affichant la page Requests (Requêtes) s'affichent au démarrage du logiciel. Le kit de CQ peut être analysé pour contrôler si l'installation s'est effectuée correctement (section 7.4).

5.2 Mise à jour de RIDA qLine[®] Soft

Les mises à jour sont disponibles pour les nouvelles versions du logiciel sous forme de fichier d'installation autonome à télécharger. Des informations d'installation complémentaires seront envoyées dans les notes de publication.

5.3 Démarrage du logiciel

Double-cliquez sur ce symbole pour démarrer le logiciel :





Le logiciel démarre avec la fenêtre suivante :



6 Préparation

6.1 Paramètres

La version du logiciel, la base de données et les chemins des répertoires Program (Programme), User (Utilisateur), Common (Commun), Database (Base de données) et Reports (Rapports) se trouvent dans l'élément de menu Settings (Paramètres) de l'onglet About... (À propos de). En outre, l'onglet Configuration peut servir à configurer l'aspect du logiciel et la langue.

Les deux aspects possibles sont « Auric » et « Windows ».





Auric

Windows

Dans l'option de sélection de langue, vous pouvez choisir entre « Standard Windows language » (Langue Windows standard) et « User defined » (Définie par l'utilisateur). Si vous activez « Standard Windows language » (Langue Windows standard), le logiciel démarrera dans la langue de Windows. Si vous devez sélectionner une autre langue, activez « User defined » (Définie par l'utilisateur). Cliquez sur la flèche pour ouvrir une liste contenant les différentes langues. Sélectionnez la langue souhaitée, appuyez sur OK , puis **redémarrez le logiciel pour que le paramètre de langue prenne effet.** Appuyez sur OK pour confirmer la sélection de l'aspect et de la langue, et redémarrez le logiciel pour que les modifications prennent effet.

User configuration			۲
Configuration About			
Language		Style	
Standard Windows langu		Auric	
		Hindows	
User defined	EN	-	
English	EN		
Spanish	ES		
Estonian			
Farsi (Persian)			
French	FR	s requires a subsequent	

6.2 Paramètres du système

Vous pouvez présélectionner les tests utilisés en traitement de routine à partir du sous-menu System settings (Paramètres du système). Vous devez saisir un mot de passe pour accéder au sous-menu System settings (Paramètres du système).

Le mot de passe par défaut est « qsoft ».



Pour obtenir un accès permanent aux paramètres du système, vous pouvez également saisir le mot de passe en mode Administrateur. Dans ce cas, il ne sera pas nécessaire de saisir un mot de passe pour les modifications des paramètres du système. En outre, d'autres fonctions peuvent être sélectionnées en mode Administrateur, p. ex. l'importation des analyses exportées.

6.2.1 Création et activation de lots de CQ

Plusieurs lots de kits de CQ peuvent être incorporés et activés dans la section des lots de CQ. Le lot du kit de CQ actuellement activé est indiqué dans le rapport de CQ.





Insérez le lot indiqué sur l'étiquette du kit RIDA qLine[®] QC-Kit en cliquant sur New (Nouveau), puis cliquez sur Activate batch (Activer le lot) et appuyez sur OK.

6.2.2 Présélection des panels

Dans l'onglet Strip (Bandelette), vous pouvez sélectionner les panels que vous utilisez régulièrement. Seuls les panels sélectionnés s'afficheront en cas de saisie ou de modification d'une requête dans la sélection du test. Dans le champ ci-dessous, vous avez la possibilité d'ajouter des commentaires sur le panel correspondant. Pour ce faire, sélectionnez le panel souhaité, saisissez votre texte dans le champ en dessous du tableau, puis cliquez sur Save (Enregistrer). Le commentaire s'affiche dans le rapport sous « Données du test/patient ».

RIDA	qLine® Soft																
Re	equests	 	Vorkli	sts		Pi	cture			Resu	Ilts			Settin	0 05-1	•	
easurei Impo	ment / Devices Q	C bat	ches	Strip	Rep	orts [1]	s										
	Name		Anz	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	Anz	AG1	AG2	AG3	AG4	AG5	AG6	AG7	AG
7	Standard 1+			50			0,7	0,35	27								
V	Standard 2+		5	50			0,7	0,35	27	D1	D2					GX	
V	Standard 3+			50			0,7	0,35	27		F13		F20	F2		F75	F78
V	Standard 4+			50			0,7	0,35	27	D1	D2		GX	E1	E5	M6	
	1 PSMI			50			0,7	0,35	25	DX3	D70	MX13	MX12	WX10		GX5	EX-
	1 HKMP			50			0,7	0,35	25	EX-VE	DX3	MK1	FX11			F2	F21
	2 HKMP			50			0,7	0,35	25	F402			F80				F 40
	2 ASEAN			50			0,7	0,35	25	E1	E5	E82	E87	EX8	DX-V	11	16
	3 ASEAN			50			0,7	0,35	25		F41		F24				F10
V	2PA+			50			0,7	0,35	27	D1	D2		D71	E1	E5	EX8	1206
v	3H+			50			0,7	0,35	27	F79	FxH1	FxH2	FxH3	FxH4	FxHS		
	3 MENA+			50			0,7	0,35	27		F48		F25	F29		F75	
	4UA1+		5	50			0,7	0,35	27	DX1	E1	E5	F97	F49			F27
7	2 TR+			50			0,7	0,35	27	D1	D2		GX2	GX6			
	3 TR+	11		50			0,7	0,35	27	F169		F25	F17		FX19	F83	FX8
	2PE+			50			0,7	0,35	27	D1	D2	T18	D70	E1	16	M6	М3
	3 AM+			50			0,7	0,35	27	F2	F400	FX3	F23		F13		F21
	3PA+			50			0,7	0,35	27	F2	F400	F83	F24	F26	F3	F177	F33
-	4 1917 -		-														
Panel 1	Standard							Save									



Important : Les panels doivent être marqués d'un « + » après le nom du panel pour les panels (c.à.d. les bandelettes) pour lesquels la ligne CCD et le contrôle positif doivent être évalués.

6.2.3 Conception de rapports individuels

Vous pouvez concevoir individuellement l'en-tête et le pied de page des rapports dans l'onglet Reports (Rapports) en chargeant des images conçues individuellement.

Formats compatibles : .jpg, .jpeg, .png, .emf, .wmf, .bmp, .ico. Taille max. de l'en-tête de rapport : Largeur 20,6 cm x hauteur 5,1 cm Taille max. du pied de page de rapport : Largeur 20,6 cm x hauteur 3,8 cm

Activez l'en-tête et/ou le pied de page du rapport en cochant la case correspondante, puis sélectionnez le fichier souhaité sur votre disque dur ou votre support de stockage mobile en cliquant sur le petit symbole de dossier dans l'en-tête et/ou le pied de page de rapport.



Confirmez votre sélection en appuyant sur Accept settings (Accepter les paramètres).



6.2.4 Valeurs de RAST sans chiffre après la virgule

Lorsque cette option est choisie, les classes de RAST seront exportées uniquement sous forme de nombres entiers.

Ce paramètre peut être modifié ultérieurement.



Important : Les nombres ne sont PAS arrondis. Exemple : Une classe de RAST calculée de 2,9 devient une valeur de RAST de 2.

6.2.5 LIS – mappage sémantique des allergènes et des bandelettes

Le mappage sémantique des noms des allergènes et des bandelettes peut être exécuté dans ce sous-menu. Le mappage sémantique n'est nécessaire que si le nom de la bandelette ou de l'allergène dans RIDA qLine[®] Soft n'est pas identique au nom de la bandelette ou de l'allergène dans le système externe.

Par exemple, si l'allergène D1 est appelé « Dermatophagoides pteronyssinus » dans RIDA qLine[®] Soft et « Derm. pteronyssinus » dans le système externe (p. ex. le LIS), un mappage sémantique doit être exécuté.

cept s	settings		
2 1	Mergens		
		10000	
Code	e Description	Ext. Code	-
B21	Schafwolle		
CCD	cco		
D1	Dermatophagoides pteronyssinu	s Der, pteronyssinus	
D2	Dermatophagoides farinae		
D5	Blomia tropicalis		
D71	Lepidoglyphus destructor		
DX-V	/E Milben-Mix 1		
DX1	Miben-Mix		
DX2	Miben-Mix 2		
E1	Katze		
E101	1 BSA = Rinderserumalbumin		
E3	Pferd		
E5	Hund		
E6	Meerschweinchen		
E82	Kaninchen		
E84	Goldhamster		-

Le mappage a lieu lorsque vous saisissez le nom ciblé dans la colonne « Ext. Code » (Code externe), soit sous « Strip » (Bandelette), soit sous « Allergens » (Allergènes). Confirmez les modifications en sélectionnant « Accept settings » (Accepter les paramètres).

6.3 Création d'expéditeurs

Dans Settings (Paramètres), cliquez la flèche vers le bas, puis sélectionnez l'élément de sous-menu Sender (Expéditeur). Dans ce sous-menu, il est possible de créer tous les expéditeurs disponibles pendant la configuration initiale du logiciel.

Pour créer un expéditeur, cliquez sur New (Nouveau), saisissez toutes les informations souhaitées pour cet expéditeur, puis confirmez votre saisie en appuyant sur OK.



RIDA qLine® Soft	sults
Search: Enter search text C Refresh K C P N P Refresh Last name Address 1 Address 2	Delete
	Name 1:
	Name 2:
	Address 1:
	Address 2:
	ZIP:
	City:
	Country:
	Phone:
	E-mail:
	✓ OK X Cancel

Répétez les étapes suivantes jusqu'à ce que tous les expéditeurs aient été créés.



De façon alternative, vous pouvez également créer des expéditeurs dans le menu Requests (Requêtes) lors de la saisie de nouvelles requêtes.

Pour cela, cliquez sur la flèche vers le bas du bouton New... (Nouveau), puis sélectionnez Sender (Expéditeur).

7 Utilisation du logiciel (procédure de travail)

- 7.1 Requêtes et listes de tâches
- 7.1.1 Saisie de requêtes et création de listes de tâches (saisie manuelle)

Pour saisir de nouvelles requêtes, cliquez sur New... (Nouveau) dans l'élément de menu Requests (Requêtes).





La fenêtre suivante s'ouvre pour saisir les données du patient, puis le panel à analyser peut être sélectionné :

Saisissez le numéro unique de patient ou de laboratoire dans le champ Lab ID: (ID labo). Cliquez sur la flèche vers le bas dans le champ de sélection Test: . Ceci ouvre un tableau contenant tous les panels sélectionnés dans System settings (Paramètres du système). Cliquez sur le panel souhaité.



Dans le champ Sender (Expéditeur), vous pouvez sélectionner un expéditeur si vous en avez créé un ou plusieurs préalablement, comme décrit en section 6.3.

Vous pouvez éventuellement alors saisir des données pour le patient.

Pour saisir la date de naissance, cliquez sur la flèche vers le bas dans le champ Date of Birth (Date de naissance).

Ceci ouvre un calendrier.

Dans le calendrier, cliquez tout d'abord sur le mois et l'année pour présélectionner la décennie, l'année et le mois ; vous pouvez également saisir la date de naissance manuellement.



Vous pouvez saisir les éventuelles informations complémentaires souhaitées dans les champs Additional 1: (Complémentaires 1) et Additional 2: (Complémentaires 2).

Enregistrez la requête en appuyant sur OK. Si l'option « Keep input screen open » (Garder l'écran de saisie ouvert) est activée, l'écran de saisie reste ouvert pour saisir la requête suivante. S'il n'est pas activé, l'écran de saisie sera fermé.



Une fois toutes les requêtes saisies, la fenêtre peut être fermée en appuyant sur « Cancel » (Annuler).

Une fois toutes les requêtes saisies, créez la liste de tâches en sélectionnant Create worklist (Créer liste de tâches).

RID	A qLine® Soft								00
	Requests Worki	sts Picture	Results	Settings.					
	+ New Cre	ate worklist.	🛃 Edit 🗸	Filters: Open Search: Enter search text	•				
	Date	Lab ID	Status	Last name	First name	D.O.B.	Additional 1	Additional 2	
	16.05.2018 17:35:07	123	Open			01.01.1950			
	16.05.2018 17:35:20	234	Open						
	16.05.2018 17:35:30	345	Open						
	16.05.2018 17:35:41	456	Open						
	16.05.2018 17:35:52	567	Open						
	16.05.2018 17:36:04	678	Open						

Dans la fenêtre suivante, saisissez le nom de la liste de tâches.

Si vous souhaitez trier la liste de tâches en fonction des panels, activez l'option « Sorted by test » (Trié par test). Dans le cas contraire, les requêtes seront triées dans l'ordre dans lequel elles ont été saisies.



Si vous ne disposez que d'un seul porte-bandelettes, vous devez

activer l'option « Only 1 strip holder per worklist » (Un seul porte-bandelettes par liste de tâches). S'il y a plus de 10 requêtes, elles seront divisées en un nombre approprié de listes de tâches, chacun avec un maximum de 10 requêtes.

Les listes de tâches porteront le nom saisi suivi d'un trait de soulignement (_) et d'un chiffre, p. ex. Test_1, Test_2, etc.

Le logiciel bascule ensuite automatiquement dans l'élément de menu Worklists (Listes de tâches) dans lequel vous pouvez imprimer, analyser ou supprimer les listes de tâches.

7.1.2 Importation de requêtes (CSV)

Si vous ne souhaitez pas saisir les requêtes manuellement et que vous préférez les importer sous forme de liste, par exemple, à partir de l'ordinateur du laboratoire, cliquez sur la flèche vers le bas dans le bouton New... (Nouveau), puis sélectionnez la fonction « Import » (Importer). Ceci ouvrira une fenêtre dans Windows Explorer dans laquelle vous pouvez sélectionner l'emplacement de stockage du fichier CSV. Le fichier d'exemple dans le répertoire suivant peut vous servir à structurer le fichier CSV : C:\Program Files\R-Biopharm\gLine\Examples.



7.1.3 Importation de requêtes et création de listes de tâches (LIS)

Si vous souhaitez créer des requêtes et des listes de tâches via un LIS, vous devez tout d'abord établir une connexion à votre LIS. Consultez la description des interfaces SAD Interfaces, ou contactez votre distributeur local, ou R-Biopharm AG directement, pour plus d'informations.

Une fois la connexion à votre LIS établie, si vous souhaitez créer des requêtes et des listes de tâches via le LIS, allez dans le menu Requests (Requêtes) et cliquez sur Worklist via LIS (Liste de tâches via LIS) :



Une fenêtre « Record laboratory IDs » (Enregistrer les ID de laboratoire) s'ouvre. Vous pouvez à présent saisir manuellement tous les ID de laboratoire en saisissant chaque ID dans le champ Lab ID (ID labo) et en sélectionnant Add (Ajouter) pour confirmer. Vous pouvez également scanner les codes-barres des échantillons en utilisant un scanner à codes-barres en sélectionnant Add (Ajouter) pour confirmer à chaque étape.

Le nom de la liste de tâches est généré automatiquement (AAAAMMJJhhmmss). Seul le paramètre Add-on (Complément) peut être ajouté au nom, par exemple, si vous disposez de 2 postes de travail différents au sein de votre laboratoire et que vous devez distinguer les listes de tâches correspondantes.

Après avoir sélectionné OK pour confirmer, les données sont envoyées au LIS, et le LIS renvoie une liste de tâches à RIDA qLine[®] Soft.

Le logiciel bascule ensuite automatiquement dans le menu Worklists (Listes de tâches) dans lequel vous pouvez imprimer, analyser ou supprimer des listes de tâches.

7.1.4 Filtre d'affichage

À l'aide des filtres, vous pouvez afficher des requêtes avec différents statuts.

Les options d'affichage suivantes sont disponibles :

1. Open (Ouvertes)

Affiche toutes les requêtes saisies mais non encore organisées en listes de tâches.

2. Reset (Réinitalisées)

Affiche toutes les requêtes que vous avez réinitialisées. Les requêtes qui ont été réinitialisées peuvent être modifiées ou réanalysées (voir 7.1.5 et 7.1.6). Aucune requête réinitialisée n'est prise en compte pendant la création de la liste de tâches.





3. Processing (Traitement en cours)

Affiche toutes les requêtes qui se trouvent dans une liste de tâches mais qui n'ont pas encore été analysées.

4. Error (Erreur)

Si le logiciel ne reconnaît pas les bandelettes pendant la mesure, ces dernières ont le statut « Error » (Erreur). Elles peuvent être incorporées dans la liste de tâches suivante (voir 7.1.5).

5. LIS request (Requête LIS)

Toutes les requêtes envoyées au LIS mais pour lesquelles aucune requête n'a été renvoyée (se produit seulement si la communication entre le LIS et RIDA qLine[®] Soft est défaillante).

6. All (Toutes)

Affiche toutes les requêtes quel que soit leur statut.

7.1.5 Modification de requêtes

Les requêtes peuvent être modifiées de différentes façons, en fonction du statut :

a) Requêtes ouvertes :

Marquez la requête que vous souhaitez modifier et cliquez sur le bouton Edit... (Modifier) ou double-cliquez sur la requête. Ceci ouvre à nouveau le masque de saisie pour les requêtes, et vous pouvez modifier toutes les entrées. Confirmez vos modifications en appuyant sur OK.

b) Requêtes en cours de traitement :

Pour les requêtes en cours de traitement, vous ne pouvez modifier que les données des patients, et pas l'ID de labo ni le test.

c) Requêtes réinitialisées :

Voir les requêtes ouvertes.

d) Requêtes analysées :

Pour les requêtes analysées, vous pouvez uniquement modifier les données des patients, et pas l'ID de labo ou le test.

7.1.6 Réinitialisation, réanalyse ou suppression de requêtes

Pour réinitialiser, réanalyser ou supprimer une ou plusieurs requêtes, vous devez les sélectionner. Si vous souhaitez sélectionner plusieurs requêtes, cliquez sur la première requête, maintenez la touche Maj et cliquez sur la dernière requête.

Réinitialisation des requêtes

Si vous cliquez sur la flèche vers le bas dans le bouton Edit... (Modifier), vous pouvez réinitialiser des requêtes en sélectionnant l'option « Reset » (Réinitialiser). Vous pouvez également sélectionner l'option en cliquant sur la requête sélectionnée avec le bouton droit. Cependant, ces requêtes ne seront alors pas prises en compte lors de la création de la liste de tâches.

Réanalyse de requêtes

Sélectionnez l'option « Remeasure » (Réanalyser) dans le sous-menu indiqué ci-dessus. Les requêtes sélectionnées se voient alors attribuer le statut « Open » (Ouverte) et seront réincorporées lors de la création suivante de la liste de tâches. Cette opération est possible sur les requêtes déjà analysées, archivées ou réinitialisées. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une connexion avec le LIS est active.

Attention : Si des requêtes qui ont déjà été analysées ou archivées sont réanalysées, les données d'analyse précédentes seront perdues.

Suppression de requêtes

Les requêtes peuvent être complètement supprimées via l'option « Supprimer ».

Attention : Vous pouvez supprimer non seulement les requêtes ouvertes, mais également celles qui ont été organisées en listes de tâches et les requêtes déjà analysées et archivées. Cependant, ceci supprime également toutes les valeurs mesurées et les résultats.

Cette option n'est pas disponible lorsqu'une connexion avec le LIS est active.







7.2 Gestion et analyse de listes de tâches

Une fois qu'une liste de tâches a été créée, vous pouvez afficher la ou les listes de tâches ainsi que la disposition des bandelettes dans le porte-bandelettes dans cet élément de menu.

Appuyez sur **Print** (Imprimer) pour imprimer la liste de tâches pour vos propres archives ; la liste de tâches ne sera pas stockée après l'analyse.

Si l'option « Preview » (Aperçu) est activée, vous verrez tout d'abord s'afficher un aperçu de l'impression. La liste peut être imprimée ou enregistrée sous forme de PDF à partir de cet aperçu.

Si l'option « Preview » (Aperçu) n'est pas



		test	_1	
ar 1 🧬	7			
Position	Test	Lab ID	Last name	First name
1	Standard 4+	123		
2	Standard 1+	234		
3	Standard 2+	345		
4	Standard 3+	456		
5	Standard 3+	567		
	Standard 1+	678		

activée, la liste est imprimée directement sur l'imprimante installée dans le système d'exploitation sans aperçu.

Sélectionnez Delete (Supprimer) pour supprimer la liste de tâches. Les requêtes ellesmêmes ne sont pas supprimées ; au lieu de cela, elles s'affichent dans la section Requests (Requêtes) avec le statut « Open » (Ouverte). Des requêtes supplémentaires peuvent dorénavant être ajoutées, ou les requêtes peuvent être modifiées.

7.2.1 Analyse des listes de tâches

Sélectionnez Measure (Analyser) pour analyser la liste de tâches.

Une fois l'analyse terminée, l'image du porte-bandelettes analysé s'affiche.



La fenêtre suivante s'affiche si une ou plusieurs bandelettes ne sont pas reconnues :



7.2.2 Méthode de calcul

Le logiciel attribue les intensités mesurées de la coloration de chaque étalon à la valeur de Ul/mL correspondante selon le tableau suivant. La courbe d'étalonnage est créée en connectant point à point les échantillons. Les classes d'Ul/mL et de RAST des allergènes sont évaluées en comparant l'intensité de la coloration de la bande d'allergène à la courbe d'étalonnage.

Valeur d'intensité de	UI/mL
STD5	50,00
STD4	17,50
STD3	3,50
STD2	0,70
STD1	0,35

Résultant en la répartition suivante en classes de RAST :

UI/mL	Classe de RAST
< 0,35	0
0,35 à 0,69	1
0,70 à 3,49	2
3,50 à 17,49	3
17,50 à 49,99	4
50,00 à 99,90	5
> 100	6

7.2.3 Image d'analyse

Option « Show measurement » (Afficher l'analyse) :

Si cette option est activée, le logiciel passe au menu **Picture** (Image) une fois l'analyse terminée et affiche une image du portebandelettes analysé ainsi que des bandelettes individuelles.

Sélectionnez Save (Enregistrer) pour enregistrer une image de la captation à un emplacement de votre choix.

Pour afficher les résultats et créer des rapports, sélectionnez l'élément de menu Results (Résultats).

7.3 Résultats

7.3.1 Affichage de la page des résultats

Le menu **Results** (Résultats) présente les bandelettes analysées dans le tableau de gauche.

L'image de l'onglet de panel et de plateau nécessaires à l'identification certaine de la bonne bandelette est présentée à droite.

Sous la bandelette se trouve un tableau





contenant les codes des allergènes, un marquage (x) des allergènes pouvant contenir des CCD, l'intensité des bandes mesurées, des informations quantitatives en UI, et des classes de RAST. Pour une vue d'ensemble rapide, un diagramme à barres est illustré à côté du tableau et contient diverses classes de RAST identifiées à l'aide d'un code couleur.



Une fois l'intervalle de temps sélectionné, vous pouvez utiliser le filtre pour afficher les divers résultats (voir 7.4.4).

7.3.2 Vues du diagramme

de temps pour afficher les résultats des analyses.

Vous pouvez choisir différentes vues :

Line (Ligne)

Les intensités de toutes les lignes, y compris les étalons, sont représentées sous forme de pics.

Bars (Barres)

Les intensités de toutes les lignes, y compris les étalons, sont représentées sous forme de diagramme à barres.

Standard (Étalon)

Les étalons sont présentés sous forme d'un graphique semi-logarithmique, affichant l'intensité des étalons individuels.

Bar + 3D (Barres + 3D)

À côté du diagramme à barres s'affiche une vue tridimensionnelle des lignes sur la membrane d'allergène.







7.3.3 Recherche dans les résultats

Pour trouver tous les résultats d'un ID de labo, saisissez un texte de recherche dans le champ de recherche du menu **Results** (Résultats). Le système recherche ce texte dans les colonnes « Lab ID » (ID labo), « Last name » (Nom de famille), « First name » (Prénom), « D.O.B » (Date de naissance), « Additional 1 » (Complémentaires 1) et « Additional 2 » (Complémentaires 2). Pour arrêter la recherche, cliquez sur le X.

7.3.4 Filtre d'affichage

Différents filtres sont disponibles pour accélérer la recherche de résultats. Tout d'abord, sélectionnez l'intervalle de temps et le type de résultat souhaité dans le filtre d'affichage.

Filters:	Measured & documented	N
Search:	Measured Documented	h
	Measured & documented	
	Quality controls	

a) Measured (Analysé) :

Affiche tous les résultats qui ont été analysés, mais pas encore archivés (imprimés).

b) Documented (Archivés) :

Affiche uniquement les résultats archivés (imprimés).

- c) Measured & documented (Analysés et documentés) : Affiche tous les résultats.
- d) Quality controls (Contrôles de qualité) : Affiche les analyses des tests de CQ effectués.



Measured

Measured

Measured

7.3.5 Contrôle positif et ligne CCD

La coche à droite de l'écran des résultats indique que les mesures des analyses sont valides : le contrôle positif est au-dessus du seuil de coupure (RAST \geq 4) et la valeur de l'étalon 1 est au-dessus du minimum.

Si la ligne CCD et les allergènes marqués aux CCD sont positifs (RAST \geq 1), vous observerez les informations suivantes à droite de l'écran : Des résultats positifs peuvent provenir des CCD.

Il est donc recommandé de traiter l'échantillon sérique avec le RIDA® CCD Inhibitor (ZA0601) avant de répéter le test.

7.3.6 Impression des analyses

Sélectionnez Print (Imprimer) pour générer l'aperçu avant impression du résultat en surbrillance, dans leguel vous pouvez imprimer le rapport ou l'enregistrer sous forme de fichier PDF.

Pour imprimer plusieurs mesures, mettez en surbrillance toutes les analyses que vous souhaitez imprimer. Pour ce faire, à l'aide de la souris, cliquez sur le premier rapport que vous souhaitez imprimer. Appuyez et maintenez la touche Maj, puis cliquez avec le bouton gauche de la souris sur le dernier rapport. Vous pouvez également cliquer avec le bouton gauche sur le premier rapport que vous souhaitez imprimer, maintenir le bouton gauche de la souris, faire glisser le pointeur jusqu'au dernier rapport à imprimer, puis relâcher le bouton de la souris.

Ceci mettra e rapports et le document so avant impres

en surbrillance tous les	Date
es affichera dans un	16.05.2018 17:36:04
us forme d'apercu	16.05.2018 17:35:52
dis forme d'aperçu	16.05.2018 17:35:41
sion.	16.05.2018 17:35:30
	16 05 2018 17:35:20



345

234

16.05.2018 17:35:07











7.3.7 Exportation des analyses sous forme de fichiers XML

Les analyses individuelles peuvent être exportées sous forme de fichier XML. Sélectionnez un résultat/une mesure, puis cliquez avec le bouton droit sur l'élément en surbrillance.

- 1. Si vous sélectionnez l'option « Export result » (Exporter le résultat) dans la fenêtre qui s'ouvre, seules les données des résultats (intensité, unités, RAST) ainsi que le code d'allergène et l'ID de labo sont exportés.
- 2. Si vous sélectionnez l'option « Export request » (Exporter la requête) dans la fenêtre qui s'ouvre, les images individuelles des analyses sont exportées en plus des données des résultats (intensité, unités, RAST) et du code d'allergène et de l'ID de labo.

7.3.8Exportation des analyses via LIS

Les résultats de toutes les requêtes qui ont été importées depuis le LIS dans le menu Requests (Requêtes) peuvent également être réexportés en retour vers le LIS. Pour ce faire, cliquez sur LIS Export (Exporter vers le LIS) dans le menu Results (Résultats).

Tous les résultats des requêtes qui n'ont pas été importés depuis le LIS (requêtes saisies manuellement ou requêtes importées via CSV) ne seront pas exportés vers le LIS.

7.3.9 Modification des analyses

Si vous souhaitez modifier les résultats des analyses, cliquez avec le bouton gauche sur le rapport que vous souhaitez modifier pour le mettre en surbrillance, puis cliquez dessus avec le bouton droit. Dans la fenêtre qui s'ouvre, sélectionnez l'option Edit (Modifier).

Ceci ouvre l'écran de saisie des requêtes, dans lequel vous pouvez modifier les données du patient et l'expéditeur. L'ID du labo et le panel ne peuvent pas être modifiés après l'analyse. Vous ne pouvez pas modifier les résultats des analyses lorsqu'une connexion au LIS est active.



7.3.10 Répétition d'une analyse

Si vous souhaitez réanalyser une ou plusieurs bandelettes, cliquez avec le bouton droit sur le résultat en surbrillance dans le tableau de gauche, puis sélectionnez l'option Remeasure (Réanalyser) depuis la fenêtre qui s'ouvre. Lorsque le logiciel vous demande si vous souhaitez réanalyser la requête de test marquée, répondez « Yes » (Oui).

Cette requête se réaffichera ensuite dans l'élément de menu **Requests** (Requêtes) sous forme d'une requête ouverte, qui sera incluse dans la prochaine liste de tâches créée.



Attention : Les valeurs mesurées de l'analyse précédente sont effacées lorsqu'une bandelette est réanalysée.

7.4 Test de CQ

Pour réaliser le test de CQ, cliquez sur la flèche vers le bas dans l'élément de menu Settings (Paramètres), puis sélectionnez Perform QC test (Réaliser le test de CQ).

En cas de traitement manuel, placez 10 bandelettes de CQ (réf. article ZG1108) dans le porte-bandelettes. En cas de traitement automatisé, vérifiez que des bandelettes de CQ sont présentes en 20 positions.

Un rapport de CQ s'affichera immédiatement après une mesure réussie.

Vous pouvez l'imprimer, l'enregistrer en PDF ou simplement fermer l'aperçu.



Tous les rapports sont automatiquement enregistrés en PDF dans le répertoire suivant : <u>C:\R-Biopharm\Database\qLine\QCArchive.</u> Le rapport a un total de 11 ou de 21 pages : La première page du rapport vous donne une vue d'ensemble de la mesure de CQ. Les autres pages présentent les résultats de chaque bandelette individuelle.

Remarque : Si certains de vos résultats sont en dehors de la plage de tolérance, suivez les informations dans les instructions d'utilisation du kit de CQ.

8 Résolution des problèmes

Il n'y a pas de tests ou le nombre de tests disponibles est trop faible.

La liste de tous les panels de tests disponibles se trouve dans System settings/Test strips (Paramètres système/Bandelettes de test). Vous trouverez également des bandelettes de CQ en plus des panels de test en cours d'utilisation. Les panels de tests peuvent être importés via une mise à jour qui sera fournie par R-Biopharm AG.

Lorsqu'une requête de test est en cours de traitement, les bandelettes de test souhaitées ne sont pas disponibles, ou des panels inutiles s'affichent.

Dans System settings/Test strips (Paramètres système/Bandelettes de test), vous pouvez sélectionner les bandelettes de test à afficher lorsque les requêtes de test sont créées. Pour cela, cochez ou décochez simplement la première colonne des tests souhaités.

Il n'y a pas de données affichées sur l'impression des résultats.

Il n'y a pas de traductions pour les allergènes dans la langue sélectionnée. Veuillez contacter R-Biopharm AG pour recevoir les dernières mises à jour de Panel test (Test de panel).



9 Où trouver les différents éléments

Où sont enregistrés les rapports ?

Valeur par défaut : C:\R-Biopharm\Reports\qLine Peut être spécifié dans le fichier de configuration utilisateur sous [Reports]\Path

Où est installée la base de données ?

Valeur par défaut : C:\R-Biopharm\Database\qLine Peut être spécifié dans le fichier de configuration utilisateur sous [Database]\Db

Où trouver les rapports de CQ ?

Valeur par défaut : C:\R-Biopharm\Database\qLine Si un autre répertoire est spécifié pour la base de données, les rapports de CQ seront toujours stockés dans le répertoire QCArchive au sein du répertoire de la base de données.

Où sont installés les programmes suivants ?

qSoft.exe

- Win7 : C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine
- Ouvrir : WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine/icône sur le bureau RIDA qLine Soft

Programme d'installation client (setup_qLineSoft_1.1.3_Client.exe)

- Win7 : C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine\Install
- Ouvrir : WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine\installation client de RIDA qLine Soft

TeamViewer.exe

- Win7 : C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine\Install
- Ouvrir : WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine\TeamViewer

Où se trouvent les fichiers de configuration ?

Configuration standard

Win7 : C:\ProgramData\R-Biopharm\qSoft

Configuration pour les utilisateurs enregistrés

Win7 : C:\Users_actual_user_ \AppData\Roaming\R-Biopharm\qSoft

Les répertoires de configuration ne s'affichent pas dans Explorer.

Win7

Si la barre de menu ne s'affiche pas dans Explorer, exécutez la commande Organize Layout\Menu bar . La barre de menu s'affiche alors. Dans la barre de menu, ouvrez Extras\Folder options... (Extras\Options des dossiers) et sélectionnez la page View (Vue). Dans la liste Advanced settings (Paramètres avancés), sélectionnez l'option Show hidden files, folders, and drives (Afficher les fichiers, dossiers et lecteurs cachés). Fermez la boîte de dialogue en cliquant sur OK . Les répertoires de configuration s'affichent.

10 Désinstallation

RIDA qLine[®] Soft peut être désinstallé à partir du menu System (Système). Tous les fichiers installés lors de l'installation du logiciel seront supprimés :

- Tous les fichiers dans le répertoire d'installation
- Tous les rapports dans le répertoire des rapports
- Les fichiers de configuration partagés par tous les utilisateurs
- Les fichiers de configuration pour les utilisateurs enregistrés

Les fichiers suivants ne seront pas supprimés :

- Base de données
- Tous les fichiers copiés dans les répertoires susmentionnés
- Les fichiers journaux créés par les programmes



Attention : Parfois, les répertoires ne sont pas complètement supprimés. Supprimez les fichiers manuellement le cas échéant.



11 Résolution des problèmes/informations sur le signalement aux autorités

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : Signalez tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

12 Symboles utilisés dans le logiciel

Symbole	Description
RIDA qLine [®] Soft	Nom du produit
IVD	Pour usage diagnostique in vitro
REF	Référence article
LOT	Numéro de version
ĺĺ	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
~	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique de dispositif

13 Historique des versions

Numéro de version	Chapitre et description
Version 2018-06-28	Version précédente
Version 2022-03-10	Modification IVDR :
	4.2.2 Accessoires requis, non inclus avec le logiciel
	11 Résolution des problèmes/informations sur le signalement aux autorités
	12 Symboles utilisés dans le logiciel
	13 Historique des versions



R-Biopharm • An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne E-mail : orders@r-biopharm.de • clinical.r-biopharm.com