

Instructions for use – Cube Reader (Flat)

1 Legal References

All rights are protected.

All Information published in this document can be changed by Chembio Diagnostics GmbH at any time.

Trademark rights

All trademarks mentioned in this document belong to the proper companies.

Copyright information

Instructions for use (IFU) – Cube Reader

Document version: V2.4, 2023-12-15

2 Symbols

	Attention! Important and safety-relevant information
	Manufacturer
	Please follow the instructions
	In-Vitro-Diagnostics
	Time of manufacture (year & month)
2004-06	
	Serial number
	Do not dispose in general trash. Please refer to country-specific rules and laws when disposing if the device
REF	Part number
IP20	Protection class of electronic equipment
	CE symbol
Var.A	Variant info of device configuration (Factory setting of device functionality as described in this manual)
	Distributor
	Importer
CH REP	Swiss authorized representative

	For near patient testing (POCT)
	Not for self-testing
	Transport and storage between -30 °C and 80 °C

3 Intended Purpose

Photometer, intended for the qualitative, semi-quantitative or quantitative measurement of the optical density of lines on test strips used in Lateral Flow Assays (LFAs) / rapid tests for in-vitro diagnostics. In particular, its function is to provide diagnostic assistance in connection with specific LFA tests, sample material for these tests can be any body fluids and extracts.

The evidence of a specific disorder, condition, or risk factor of interest depends on the test defined by the manufacturer of the assay reagents, who brings this test into the photometer via use of an RFID tag. The manufacturer of the assay reagents also determines the related target population.

The application is solely performed manually by professional users. The photometer itself is not a companion diagnostic device.

4 Scope and general information

Thank you for choosing this product.

The Cube Reader is a photometer, intended for the qualitative, semi-quantitative or quantitative measurement of the optical density of lines on test strips used in Lateral Flow Assays (LFAs) / rapid tests.

The respective test-specific data is transmitted wirelessly before the measurement using RFID (Radio Frequency Identification). Before each measurement, please ensure that the lot number of the test matches that on the RFID tag.

The measurement results can be stored internally. In addition to its own measurement ID (identification number of the measurement), each measurement result contains the test name, lot number, the name of the test manufacturer, as well as the date and time of the measurement. The measurement results can be read out via a special USB cable using the Cube DataReader software. The device is battery operated but can also be powered via the USB cable.

The use of the device is subject to the provisions in the “Commissioning and Safety Instructions” chapter. The reader can be used as a portable handheld device or as a stationary measuring device. It can also be operated remotely using a Cube Reader specific USB cable and the free Cube DataReader software.

The device can be contaminated by test-specific residues. In this case, it must be cleaned with appropriate protective measures using a disinfectant that does not attack the housing of the device (e.g. Mikrozid® AF Liquid or comparable products).

5 Liability Exclusion

The devices are manufactured under strict quality controls, calibrated, and thoroughly tested before delivery, so that a high level of quality can be ensured. The test-specific configurations are created by third-party companies (test manufacturers/distributors) and made available on the device using an RFID card for test execution. The manufacturer of the device is therefore not liable for the accuracy of test-specific measurement results from tests installed on this device by third-party companies.

The RFID cards are included with the associated tests and, like these, may be lot specific.



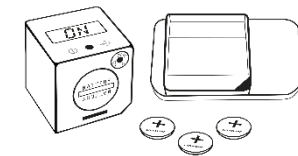
Results obtained from the device shall never be used as the sole basis for making a diagnosis.

In order to establish a definitive diagnosis and initiate appropriate therapies, reference results shall always be included that were determined using recognized, comparable methods.

6 Scope of Delivery

Each reader is delivered in a box with the following contents:

- Reader
- Test adapter for measurement
- Three CR2032 batteries (optional)
- Reader-specific USB data cable (optional)
- USB Stick with Cube DataReader Software (optional)
- QC Set (optional)



7 Commissioning and Safety Instructions

Please read the manual carefully before use.



Attention:

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer, the distributor and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.



Attention:

The device must not be opened. Opening the device voids any warranty on the part of the manufacturer.



Attention:

Protect the device from liquids. Any direct contact with liquids can cause irreparable damage.



Attention:

When used correctly, the device does not pose a biological hazard.

However, careless handling can contaminate the device with hazardous biological materials. Safety measures of the device can lose their function through incorrect use.

Therefore, please always follow the instructions listed in this manual!



Attention:

The device is intended for use on a flat and level surface. It should not be moved during the measurement and should be protected from strong lighting, such as direct sunlight.



Attention:

Metallic surfaces can affect the RFID receiver. Always hold the RFID tag directly over the housing / display of the reader to ensure the best possible transfer of the configuration data.



Attention:

The QC set included in the scope of delivery must be stored under special conditions: light-proof packaging, temperature 18 - 22°C, maximum humidity 40%. The packaging provided with desiccant guarantees these conditions.

8 Mains Operation

The device can be powered from an electrical outlet using the Reader-specific USB cable and a standard USB power adapter.

The permanent power supply ensures uninterrupted operation and secure storage.

If the device is operated with batteries, there is a risk that a measurement process or result storage process will not be completed if the battery level is low.

9 Battery Operation

The device can also be operated with three lithium batteries of the type CR2032 (button cells). When the device is delivered, these may be inserted in the device and secured with an insulating strip / pull tab. In this case, pull out the pull tab to activate battery operation of the device.

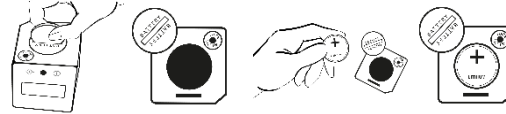
To reinsert batteries, open the battery compartment cover by turning it counterclockwise with a coin as far as it will go.

Tilt the device so that the lid can be removed. Place the three button cells in the correct orientation (with the “+” sign facing up, as shown) one at a time into the compartment.

Then place the cover back into the battery compartment while applying slight pressure and turn it clockwise with a coin until it stops.

Avoid getting the batteries dirty, for example with greasy fingers. Even slight soiling can lead to faster discharge of the batteries. It is recommended to wear gloves or use plastic tweezers.

If the device does not start after inserting the new batteries, check the correct polarity of the batteries and clean them with a dry cloth.



After the device is started up for the first time, the date and time must be set. You can find details on this in the “Checking Date and Time” chapter.

10 Measurement Modes

The device offers two options to perform a measurement.

10.1 Direct Measurement

With this type of measurement, the test-specific incubation time must be monitored by the user. The user must decide when the test is read out by the reader. Failure to adhere to the exact incubation time can lead to erroneous results.

The measurement starts immediately after pressing the button on the reader. The result is shown on the display and can be saved internally.

10.2 Timer Measurement

With this type of measurement, the test-specific incubation time is firmly defined and already stored in the configuration file. The timer for the incubation is started manually by the user. After the timer has expired, e.g. 15 minutes, the reader carries out the measurement automatically and shows the result on the display. The timer measurement can be canceled at any time by pressing the operating button. The user is responsible for triggering the timer immediately after applying the sample to the test cassette. Waiting too long increases the incubation time and can affect the measurement result.

Details of the measurement process are described in the following chapter.

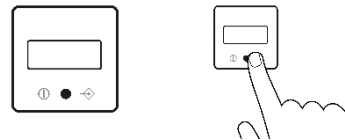
11 Measurement Procedure

11.1 Off

The device is switched off, nothing is shown on the display.

11.2 Switch-on

Briefly press the button (<1 second) to switch on the device.



11.2.1 Display Test

During start-up, all segments of the display light up briefly to check their functionality.



Attention: If one or more of the segments do not light up, the device should not be used for measurements as results may not be presented correctly. Please contact your distributor immediately to exchange the defective device.

11.2.2 Self-Test

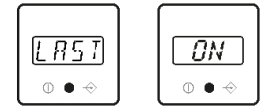
After the display test, the device performs a short self-test to check memory and measurement-related internal functions.

11.2.3 Checking Date and Time

If the measuring device has been disconnected from the power supply for longer than one minute (via batteries or cable), the device will display the date and time after the self-test has been completed. In this case, please follow the descriptions in the chapter “Date and Time”. After setting, the device will restart automatically.

11.2.4 Last saved Result

If your device has the option to display the last saved result, this will now be shown on the display. Confirm the result by briefly pressing the button (<1 sec.). The device will then display “ON” and is ready for use.

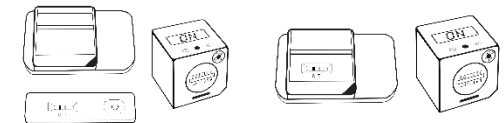


11.3 Ready for Use

“ON” appears on the display and the device is ready for use. Next, the lateral flow rapid test is needed.

11.4 Test Insertion

Place the test cassette into the appropriate adapter, inserting it from either the top or bottom depending on the type of adapter.



After inserting the cassette into the adapter, the device is placed on top of the adapter. The elevation in one of the corners of the adapter surface is used to position the device correctly.

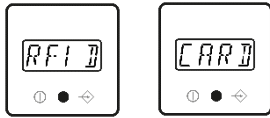


11.5 Measurement

The device is now ready to start the measurement. Either an immediate measurement or a timer measurement can be started. Which type of measurement is started can be determined by the length of the button press.

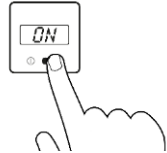
11.5.1 Direct Measurement

Briefly press the button (<1 sec.) to start a direct measurement; the display will now show "RFID" or "CARD". Then continue with point 11.6.



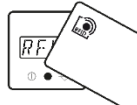
11.5.2 Timer Measurement

Press and hold the button longer (>1 sec.) if you want to start a timer measurement, i.e. if you want the measurement to start automatically after a fixed incubation time. Depending on the configuration, the display now shows "RFID" or "CARD". Timer measurements can be canceled during the measurement by pressing the button.



11.6 Test Configuration Data

Place the test-specific RFID card included in the test kit on the top of the device or hold the device against the surface labeled "RFID". Wait for an audio signal to confirm loading of the configuration file.



11.7 Test

After a successful transfer or selection of the test configuration, "TEST" is now shown on the display.

11.7.1 Show Test- & Lot-specific Information

Optionally, you can press and hold the button for >1 sec to display test and lot specific information. With a short press of the button, you can return to the "TEST" display and continue with the measurement.



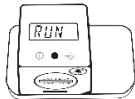
11.8 Start Measurement

Start the measurement by briefly pressing the button.



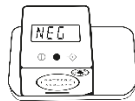
11.9 Run

The display now shows "RUN" and the measurement is carried out.



11.10 Result

After a few seconds, the result will be displayed.



11.11 Saving Result

The internal memory of the device allows saving several hundred results. If the internal memory is already full when a new measurement result is

stored, the oldest result will be overwritten. Any further storage leads to a corresponding chronological overwriting.

There are three different options for setting the internal storage of measurement data. If no backup is required or not enabled, continue with step 11.11.1.

11.11.1 Return to 'ON' state

After briefly pressing the button, "ON" appears again on the display. You can now continue with step 11.3 again.

11.12 Switch-off

If the device is switched on and will not be activated for about 50 sec., the device automatically shuts down. If a new measurement shall be started, start again at step 11.2.

Please note:

There is no active function to shut off the device.

12 QC Test with QC set

A basic check of the device function is ensured by the integrated self-test during the switch-on process. In addition, a QC test can be carried out independently at any time with the help of a QC set, in which the correct function is checked by concrete measurement of a test tool. The QC set required for this may be included in the scope of delivery or can be purchased if required. The QC set consists of a QC adapter and an associated QC test configuration on an RFID tag (integrated in the adapter or enclosed as an RFID card), in a light-proof packaging with a desiccant.

12.1 QC Test Measurement

To perform a QC test, please take the QC adapter out of the packaging and place the reader on top according to step 11.4 "Test Insertion". Then press the button briefly, the text "RFID" or "CARD" should appear on the display. Hold the corresponding RFID card with the QC configuration on the device and wait until the transmission of the configuration file is confirmed by an audio signal. The result is immediately displayed as "PASS/OK" or "FAIL".



Attention:

The QC test can pass (e.g. "PASS/OK") or fail (e.g. "FAIL"). If the test is not passed, the device should not be used under any circumstances, as the measurement results could be incorrect. In this case, please contact your distributor for the replacement of defective devices.



Attention:

The QC set must be stored under special conditions: light-proof packaging, temperature 18 - 22°C, maximum humidity 40%. The packaging provided with a desiccant guarantees these conditions.

13 Error Messages

13.1 Display: "ERR"

The device could not read the RFID card correctly.



Fix

Confirm by briefly pressing the button, the display now shows "ON" again. Proceed to step 11.5 again. If the error occurs repeatedly, please contact your distributor.

13.2 Display: "DATE"

The expiration date of the test has passed.



Fix

The device compares the internal date with the expiration date of the test.

Check the expiration date of the test and use a new one if it is indeed expired. After briefly pressing the button, "ON" appears on the display and you can continue with step 11.4. If the expiry date has not yet passed, check the device-internal date, and correct it if necessary (see chapter 14).

13.3 Display: "FAIL"

The device could not find a C line.



Fix

Ensure that the test cassette is correctly inserted into the device (step 11.4). Then return to the "ON" state with a short press and repeat step 11.5. If the error occurs again, use a new test.

13.4 No Function

Despite pressing the button, no information appears on the display.



Possible cause: Discharged batteries

Fix

Open the battery compartment and replace the discharged batteries with new ones as described in section 9 "Battery Operation".

If the device still does not respond with new batteries, please contact the distributor.

14 Date and Time

Set the device to "ON" state via step 11.2. Briefly press the button twice (<1 sec.) to call up the date and time display.



To change the current year, month, day, hour, and minute settings, do the following:

- Keep the button pressed for >1 sec. => entry flashes (editing mode active)
- Press button briefly for <1 second => change of the flashing value
- Keep the button pressed for >1 second => the currently flashing value is saved
- Next entry flashes, etc.

Each time after confirming with a long press of the button, the next entry is displayed flashing. Repeat the process until you have set the year, month, day, and hour and minute to the current value.



The update of all values is finally confirmed with the display message “OK”.

By briefly pressing the button again (<1 sec.), you can return to the “ON” state, the device is now ready for measurements again. If necessary, repeat this process after replacing the battery.

15 Data Transfer

The device offers the possibility of transferring data to a PC or laptop. This requires a Cube Reader specific USB cable and the Cube DataReader software.

This package consisting of cable and software (USB stick) may be included in the scope of delivery. To install and use the software, follow the instructions in the software manual, which can also be found on the USB stick.

16 Device Specifications

Description:	Reader for standard lateral flow assays
User:	Professional Use; Lab and POCT
Test format:	Test cassette or test strip
Measurement:	Device for quantification, semi-quantification, or qualification of test-line intensity – also adaptable for multiple test-line measurements
Dimensions L x W x H:	Approx. 1.6 x 1.6 x 1.6 in. (41 x 41 x 40 mm)
Weight:	Approx. 1.4 oz (40 g)
Operation:	One button operation
Display:	14-segment LCD
Storage capacity:	Several hundred test results
Measurement period:	Approx. 3 sec.
Power supply:	3 batteries CR2032 (3 V/230 mAh) or Cube Reader specific power cord (optional article) also usable for data transfer to PC/laptop
Interface:	4 pole – 0.1 in. (2,5 mm) jack plug for power supply and USB data transfer to PC/laptop, Wi-Fi Connection 4.0 class 2
Configuration:	Specific configuration program; RFID technology
Measuring field:	Min. 0.2 in. (4 mm) width; max. 0.7 in. (18 mm) length
Lighting:	Wavelength 525 nm
Signaling device:	Buzzer
Operating conditions:	Between 50°F (+10°C) and 95°F (+35°C); Between 20% and 85% humidity
Transport / Storage conditions:	Between +20 % and +85 % humidity
Storage QC Set	Storage with lightproof packaging Storage at room temperature (65°F..72°F / 18°C..22°C)

	Maximum relative humidity 40%
Degree of protection:	IP 20
Color of housing:	Customizable

17 Maintenance and Cleaning of the Window

The device does not require regular maintenance. Before each measurement, the bottom of the glass window should be checked for dirt. A commercially available textile cloth suitable for glass and a cleaning agent are recommended for cleaning of the window.

A disinfectant suitable for laboratory equipment can be used to clean the surface of the housing, e.g. *Mikrozyd® AF Liquid* or comparable products.

The battery voltage is continuously monitored. Replace the batteries as soon as the battery icon starts flashing. Never recharge empty batteries and ensure that they are disposed of properly.

18 Returning the Reader

In the event of a defect, it may be necessary to return the device to the retailer. In such a case, first contact your distributor for further coordination.

Due to potential contamination with infectious material during use, disinfection is required prior to return.

For complete disinfection, all must be cleaned with a suitable agent. The disinfectant should be suitable and approved for laboratory devices and should not affect the housing material of the device. Suitable for this are, for example, *Mikrozyd® AF Liquid* or comparable products.

The template on the following page can be used as proof of the disinfection of the device. Please enclose the disinfection slip with the delivery papers.

19 Disinfection Receipt

Attention: A reader sent in cannot be accepted without a signed disinfection receipt and will be returned unopened!

Device type: Cube Reader

Reason for transmittal:

Customer/company:

Date of disinfection:

Disinfection operator:

Serial numbers of disinfected devices:

The following disinfecting measures were executed on the above-mentioned devices: (please checkmark):

Cleaning of every surface of the device with paper tissue and disinfection solution suitable for laboratory devices
(for instance *Mikrozyd® AF Liquid* or comparable product)

Place and date

Signature

20 Disposal of the device

Since the device is exposed to potential contamination during use, it must be properly disinfected using suitable protective equipment.

Then dispose of the device separately from the batteries in accordance with the respective country-specific regulations.

Alternatively, you can send the device back to your distributor or directly to the manufacturer for disposal. Please note the specifications in chapter 18 for the return.

21 Manufacturer's Information



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



For support when using with specific tests, please contact the distributor first.

Manuál – Cube Reader (Flat)

1 Právní reference

Všechna práva jsou chráněna.

Společnost Chembio Diagnostics GmbH může všechny informace uvedené v tomto dokumentu kdykoliv změnit.

Práva z ochranné známky












Všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu patří příslušným společnostem.




Údaje o autorských právech

Manuál – Cube Reader

Verze dokumentu: V2.4, 2023-12-15

2 Symboly

	Pozor! Velmi důležitá bezpečnostní upozornění
	Výrobce
	Řiďte se prosím návodem k použití
	In-vitro diagnostika
 2004-06	Datum výroby (rok a měsíc)
	Sériové číslo
	Nevyhazujte do běžného odpadu. Při likvidaci zařízení se řiďte pravidly a zákony platnými v dané zemi
REF	Číslo výrobku
IP20	Stupeň krytí elektrického zařízení
	CE symbol
Var.A	Informace o variantě konfigurace zařízení (Tovární nastavení funkčnosti zařízení, jak je popsáno v tomto návodu)
	Obchodník
	Dovozce
	Švýcarský zástupce / autorizovaný zástupce

	Pro použití v blízkosti pacienta (POCT)
	Není pro osobní použití
	Přeprava a skladování mezi -30 °C a 80 °C

3 Účel použití

Fotometr určený ke kvalitativnímu, semikvantitativnímu nebo kvantitativnímu měření optické hustoty čar na testovacích prouzcích používaných v laterálních průtokových testech (LFA) a rychlých testech pro *in-vitro* diagnostiku. Jeho funkcí je zejména poskytovat diagnostickou pomoc v souvislosti se specifickými testy LFA, přičemž vzorkem pro tyto testy mohou být jakékoli tělní tekutiny a extrakty.

Důkaz specifické poruchy, stavu nebo rizikového faktoru závisí na testu definovaném výrobcem testovacích reagentií, který tento test přenesou do fotometru pomocí RFID karty. Výrobce testovacích reagentií také určuje příslušnou cílovou populaci.

Aplikace je prováděna výhradně ručně profesionálními uživateli. Samotný fotometr není doprovodným diagnostickým zařízením.

4 Rozsah a obecné informace

Děkujeme, že jste si vybrali tento produkt.

Cube Reader je fotometr určený pro kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní měření optické hustoty čar na testovacích prouzcích používaných v laterálních průtokových testech (LFA) / rychlých testech.

Příslušná data specifická pro test se před měřením přenášejí bezdrátově pomocí RFID (Radio Frequency Identification). Před každým měřením se prosím ujistěte, že se číslo šarže testu shoduje s číslem na štítku RFID.

Výsledky měření lze ukládat interně. Kromě vlastního ID měření (identifikačního čísla měření) obsahuje každý výsledek měření název testu, číslo šarže, název výrobce testu a datum a čas měření. Výsledky měření lze odečíst pomocí speciálního USB kabelu s použitím softwaru Cube DataReader. Zařízení je napájeno bateriemi, ale lze jej také napájet přes USB kabel.

Používání přístroje se řídí ustanoveními kapitoly „Pokyny pro uvedení do provozu a bezpečnostní pokyny“. Čtečku lze použít jako přenosné ruční zařízení nebo jako stacionární měřicí zařízení. Lze jej také ovládat na dálku pomocí kabelu USB určeného pro zařízení Cube a bezplatného softwaru Cube DataReader.

Přístroj může být kontaminován zbytky specifickými pro daný test. V takovém případě je nutné jej za použití vhodných ochranných opatření vyčistit pomocí dezinfekčních prostředků, které nenarušují pouzdro přístroje (např. *MikroZid® AF Liquid* nebo srovnatelné přípravky).

5 Vyloučení odpovědnosti

Zařízení jsou vyráběna pod přísnou kontrolou kvality, před dodáním kalibrována a důkladně testována, aby byla zajištěna vysoká úroveň kvality. Konfigurace specifické pro test jsou vytvářeny společnostmi třetích

stran (výrobci/distributoři testů) a jsou k dispozici v zařízení pomocí karty RFID pro provedení testu. Výrobce zařízení proto neodpovídá za přesnost výsledků měření specifických testů provedených na tomto přístroji společnostmi třetích stran.

Karty RFID jsou součástí příslušných testů a stejně jako tyto karty mohou být specifické pro danou šarži.



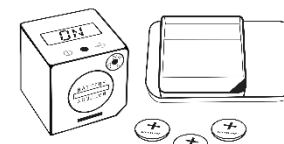
Výsledky získané pomocí přístroje v zásadě nelze použít jako jediný základ pro stanovení diagnózy.

Aby mohla být stanovena konečná diagnóza a zahájena vhodná terapie, musí být vždy zahrnutý referenční výsledek, které byly stanoveny pomocí uznávaných, srovnatelných metod.

6 Obsah balení

Každá čtečka je dodávána v krabici s následujícím obsahem:

- čtečka
- tři baterie CR2032 (volitelný)
- datový USB kabel určený pro zařízení Cube (volitelný)
- USB flash disk se softwarem Cube DataReader (volitelný)
- sada QC (volitelný)



7 Uvedení do provozu a bezpečnostní pokyny

Před použitím si prosím pečlivě přečtete návod.

Varování:



Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, musí být nahlášen výrobcí, distributorovi a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo

pacient registrován.

Varování:



Zařízení se nesmí otevírat. Otevřením zařízení zaniká jakákoli záruka ze strany výrobce.

Varování:



Chraňte zařízení před kapalinami. Přímý kontakt s kapalinami může způsobit nenapravitelné poškození.

Varování:



Při správném použití nepředstavuje zařízení biologické nebezpečí. Při neopatrné manipulaci však může dojít ke

kontaminaci přístroje nebezpečnými biologickými materiály. Bezpečnostní opatření přístroje mohou nesprávným používáním ztratit svou účinnost. Proto prosím vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu!



Varování:

Zařízení je určeno k použití na rovném a hladkém povrchu. Během měření by se s ním nemělo hýbat a mělo by být chráněno před silným osvětlením, např. před přímým slunečním světlem.



Varování:

Kovové povrchy mohou ovlivnit RFID přijímač. RFID štítek vždy držte přímo nad krytem / displejem čtečky, abyste zajistili co nejlepší přenos konfiguračních dat.



Varování:

Sada QC, která je součástí dodávky, musí být skladována za zvláštních podmínek: obal odolný proti světlu, teplota 18 - 22°C, max. vlhkost 40 %. Balení dodávané s vysoušedlem tyto podmínky zaručuje.

8 Provoz ze sítě

Zařízení lze napájet z elektrické zásuvky pomocí kabelu USB určeného pro zařízení Cube a standardního napájecího adaptéru USB.

Trvalé napájení zajišťuje nepřetržitý provoz a bezpečné uchování.

Pokud je zařízení provozováno s bateriemi, existuje riziko, že proces měření nebo proces ukládání výsledků nebude dokončen, pokud je úroveň baterie nízká.

9 Provoz na baterie

Zařízení lze také provozovat se třemi lithiovými bateriemi CR2032 (knoflíkovými články). Ty mohou být vloženy do zařízení při dodání zařízení a zajištěny izolačním páskem. V takovém případě vytáhněte izolační proužek, abyste aktivovali bateriový provoz zařízení.

Chcete-li znovu vložit baterie, otevřete kryt prostoru pro baterie otočením proti směru hodinových ručiček pomocí mince, dokud se nezastaví.

Nakloňte zařízení tak, aby bylo možné víko sejmut. Umístěte tři knoflíkové články jednu po druhé do přihrádky se správnou orientací (se znaménkem „+“ směrem nahoru, viz obrázek).

Poté umístěte kryt zpět do prostoru pro baterie pod mírným tlakem a pomocí mince otočte ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.

Zabraňte kontaminaci baterií, například mastnými prsty. I mírné znečištění může vést k rychlejšímu vybití baterií. Doporučuje se nosit rukavice nebo používat plastovou pinzetu.

Pokud se zařízení po vložení nových baterií nespustí, zkontrolujte správnou polaritu baterií a očistěte je suchým hadříkem.



Po prvním spuštění zařízení je nutné nastavit datum a čas. Podrobnosti naleznete v kapitole „Datum a čas“.

10 Režimy měření

Přístroj nabízí dvě možnosti měření.

10.1 Okamžité měření

Při tomto typu měření musí uživatel sledovat inkubační dobu specifickou pro daný test. Uživatel musí rozhodnout, kdy čtečka test odečte. Nedodržení přesné doby inkubace může vést k chybným výsledkům.

Měření začne okamžitě po stisknutí tlačítka na čtečce. Výsledek se zobrazí na displeji a lze jej interně uložit.

10.2 Měření s timerem

Při tomto typu měření je inkubační doba specifická pro daný test pevně definována a je již uložena v konfiguračním souboru. Časovač pro inkubaci spustí uživatel ručně. Po vypršení časovače, např. 15 minut, čtečka automaticky provede měření a zobrazí výsledek na displeji. Měření časovače lze kdykoli zrušit stisknutím ovládacího tlačítka. Uživatel je zodpovědný za spuštění časovače ihned po nanesení vzorku na testovací kazetu. Příliš dlouhé čekání prodlužuje inkubační dobu a může ovlivnit výsledek měření.

Podrobnosti o procesu měření jsou popsány v následující kapitole.

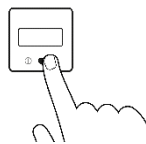
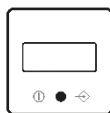
11 Měření

11.1 Vypnuto

Zařízení je vypnuté, na displeji se nezobrazují žádné informace.

11.2 Zapnutí

Zařízení zapnete krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.).



11.2.1 Zkouška displeje

Během spouštění přístroje se všechny segmenty displeje krátce rozsvítí, aby se zkontrolovala jejich funkčnost.



Varování: Pokud se jeden nebo více segmentů nerozsvítí, zařízení by se nemělo používat k měření, protože výsledky nemusí být správně zobrazeny. Neprodleně se prosím obraťte na svého distributora a vyměňte vadné zařízení.

11.2.2 Autotest

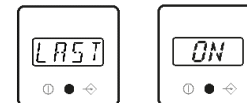
Po zkoušce displeje provede přístroj krátký autotest pro kontrolu paměti a vnitřních funkcí souvisejících s měřením.

11.2.3 Kontrola data a času

Pokud byl měřicí přístroj odpojen od napájení na dobu delší než jedna minuta (pomocí baterií nebo kabelu), zobrazí přístroj po dokončení autotestu datum a čas. V tomto případě postupujte podle popisu v kapitole „Datum a čas“. Po nastavení se zařízení automaticky restartuje.

11.2.4 Poslední uložený výsledek

Pokud má vaše zařízení možnost zobrazit poslední uložený výsledek, zobrazí se nyní na displeji. Výsledek potvrďte krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.). Poté se na displeji zobrazí „ON“ a přístroj je připraven k použití.

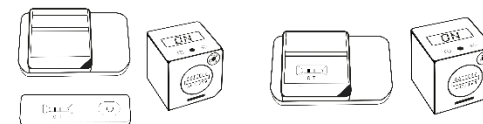


11.3 Připraveno k použití

Na displeji se zobrazí „ON“ a zařízení je připraveno k použití. Dále je zapotřebí rychlý test laterálního toku.

11.4 Vložení testu

Umístěte test do otvoru na spodní straně zařízení a jemně jej zatlačte. Spodní strana čtečky a kazeta by měly být v jedné rovině.



Po vložení kazety do adaptéru se zařízení umístí na adaptér. Výška v jednom z rohů plochy adaptéru slouží ke správnému umístění zařízení.

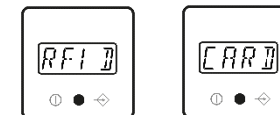


11.5 Měření

Zařízení je nyní připraveno ke spuštění měření. Lze spustit buď okamžité měření, nebo měření pomocí časovače. Délkou stisknutí tlačítka určíte, který typ měření bude spuštěn.

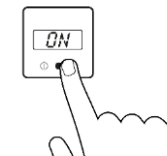
11.5.1 Přímé měření

Krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.) zahájíte přímé měření; na displeji se nyní zobrazí „RFID“ nebo „CARD“. Poté pokračujte bodem 11.6



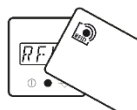
11.5.2 Měření s časovačem

Pokud chcete spustit měření s časovačem, tj. pokud chcete, aby se měření spustilo automaticky po uplynutí stanovené inkubační doby, stiskněte a podržte tlačítko déle (> 1 sek.). V závislosti na konfiguraci se nyní na displeji zobrazí „RFID“ nebo „CARD“. Měření s časovačem lze během měření zrušit stisknutím tlačítka.



11.6 Údaje o konfiguraci testu

Umístěte kartu RFID pro daný test, která je součástí testovací sady, na horní stranu zařízení nebo zařízení přidržíte u po-vrchu označeného „RFID“. Vyčkejte na zvukový signál potvrzující načtení konfiguračního souboru.



11.7 Testování

Po úspěšném přenosu nebo výběru testovací konfigurace se na displeji zobrazí „TEST“.

11.7.1 Zobrazení informací specifických pro test a šarží

Volitelně můžete stisknout a podržet tlačítko po dobu > 1 sek., aby se zobrazily informace o testu a konkrétní šarži. Krátkým stisknutím tlačítka se můžete vrátit na displej "TEST" a pokračovat v měření.



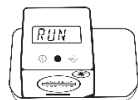
11.8 Zahájení měření

Měření zahájíte krátkým stisknutím tlačítka.



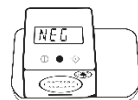
11.9 Probíhající měření

Na displeji se nyní zobrazí „RUN“ a měření je provedeno.



11.10 Výsledek

Po několika sekundách se zobrazí výsledek.



11.11 Uložení výsledku

Vnitřní paměť přístroje umožňuje uložit několik stovek výsledků. Pokud je vnitřní paměť při ukládání nového výsledku měření již zaplněna, nejstarší výsledek bude přepsán. Jakékoliv další ukládání vede k odpovídajícímu chronologickému přepisu.

Existují tři různé možnosti nastavení interního ukládání naměřených dat. Pokud není zálohování vyžadováno nebo není povoleno, pokračujte krokem 11.11.1.

11.11.1 Návrat do stavu „ON“

Po krátkém stisknutí tlačítka se na displeji opět zobrazí „ON“. Nyní můžete znovu pokračovat krokem 11.3.

11.12 Vypnutí

Pokud je zařízení zapnuto a nebude aktivováno po dobu přibližně 50 sekund, přístroj se automaticky vypne. Má-li být zahájeno nové měření, začnete znovu s postupem od kroku 11.2.

Upozornění:

Pro vypnutí zařízení neexistuje žádná aktivní funkce.

12 Test kontroly kvality

Základní testování funkce zařízení zajišťuje integrovaný autotest při zapnutí. Kromě toho lze kdykoli na vlastní odpovědnost provést test kontroly kvality pomocí sady kontroly kvality, ve které je správná funkce kontrolována konkrétními měřeními pomocí testovacího nástroje. K tomu potřebná sada kontroly kvality může být součástí dodávky nebo ji lze v případě potřeby zakoupit. Sada kontroly kvality se skládá z adaptéru kontroly kvality a přidružené konfigurace testu kontroly kvality na štítku RFID (integrovaném v adaptéru nebo obsaženém jako karta RFID), v neprůhledném obalu s vysoušedlem.

12.1 Provedení testu kontroly kvality

Chcete-li provést test kontroly kvality, vyjměte adaptér kontroly kvality z obalu a připojte čtečku podle kroku 11.4 „Vložení testu“. Poté krátce stiskněte tlačítko, na displeji by se měl objevit text „RFID“ nebo „CARD“. Podržte přiloženou RFID kartu s konfigurací QC na zařízení a počkejte, až bude přenos konfiguračního souboru potvrzen zvukovým signálem. Výsledek se okamžitě zobrazí jako „PASS/OK“ nebo „FAIL“.

Varování:



Test kontroly kvality může být úspěšný (např. „PASS/OK“) nebo neúspěšný (např. „FAIL“). Pokud test neprojde, neměl by se přístroj v žádném případě používat, protože výsledky měření by mohly být nesprávné. V takovém případě se obraťte na svého prodejce a požádejte o výměnu vadných zařízení.



Varování:

Sada QC, která je součástí dodávky, musí být skladována za zvláštních podmínek: obal odolný proti světlu, teplota 18 - 22°C, max. vlhkost 40 %. Balení dodávané s vysoušedlem tyto podmínky zaručuje.

13 Chybová hlášení

13.1 Zobrazí se „ERR“

Zařízení nemohlo správně přečíst kartu RFID.



Oprava

Potvrďte krátkým stisknutím tlačítka, na displeji se nyní opět zobrazí „ON“. Pokračujte znovu krokem 11.5. Pokud se chyba vyskytuje opakovaně, kontaktujte prosím svého distributora.

13.2 Zobrazí se „DATE“

Uplynulo datum ukončení platnosti testu.



Oprava

Zařízení porovnává interní datum s datem platnosti testu.

Zkontrolujte datum expirace testu a pokud je skutečně prošlý, použijte test nový. Po krátkém stisknutí tlačítka se na displeji zobrazí „ON“ a můžete pokračovat krokem 11.4. Pokud ještě neuplynula doba platnosti, zkontrolujte interní datum přístroje a případně jej opravte (viz kapitola 14).

13.3 Zobrazí se „FAIL“

Zařízení nenalezlo kontrolní linii C.



Oprava

Zkontrolujte, zda je testovací kazeta správně vložena do zařízení (krok 11.4). Poté se krátkým stisknutím vraťte do stavu „ON“ a opakujte krok 11.5. Pokud se chyba opakuje, použijte nový test.

13.4 Nefunkční

I přes stisknutí tlačítka se na displeji nezobrazí žádná informace.



Možná příčina: vybité baterie

Oprava

Otevřete přihrádku na baterie a vyměňte vybité baterie za nové, jak je popsáno v kapitole 9 „Provoz na baterie“.

Pokud zařízení nereaguje ani s novými bateriemi, obraťte se prosím na distributora.

14 Datum a čas

Nastavte zařízení do stavu „ON“ pomocí kroku 11.2. Krátkým dvojným stisknutím tlačítka (< 1 sek.) vyvoláte zobrazení data a času.



Chcete-li změnit nastavení aktuálního roku, měsíce, dne, hodiny a minuty, postupujte takto:

- Držte tlačítko stisknuté > 1 sek.
=> položka bliká (režim úprav je aktivní)
- Stiskněte krátce tlačítko na < 1 sek.
=> změna blikající hodnoty
- Držte tlačítko stisknuté > 1 sek.
=> aktuálně blikající hodnota je uložena
- Následující položka bliká, atd.

Po každém potvrzení dlouhým stisknutím tlačítka se zobrazí další blikající záznam. Postup opakujte, dokud nenastavíte rok, měsíc, den, hodinu a minutu na aktuální hodnotu.



Aktualizace všech hodnot je nakonec potvrzena zobrazením zprávy „OK“.

Opětovným krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.) se vrátíte do stavu „ON“, přístroj je nyní opět připraven k měření. V případě potřeby tento postup zopakujte po výměně baterie.

15 Přenos dat

Zařízení poskytuje možnost přenosu dat do PC nebo notebooku. K tomu je zapotřebí kabel USB určeného pro zařízení Cube a software Cube DataReader.

Balení obsahující kabel a software (USB flash disk) může být součástí dodávky. Pro instalaci a práci se softwarem postupujte podle pokynů v příručce k softwaru, kterou naleznete rovněž na USB flash disku.

16 Specifikace zařízení

Popis:	čtečka pro standardní testy laterálního toku
Uživatel:	profesionální uživatelé / specializovaní uživatelé; Laboratoř a POCT
Formát testu:	testovací kazeta nebo testovací proužek
Měření:	zařízení pro kvantifikaci, semikvantifikaci nebo kvalifikaci intenzity testovací linie - přizpůsobitelné i pro vícenásobná měření testovacích linií
Rozměry D x Š x V:	cca. 41 x 41 x 40 mm (1,6 x 1,6 x 1,6 in.)
Váha:	cca. 40 g (1.4 oz)
Obsluha:	ovládání jedním tlačítkem
Displej:	14 segmentový LCD displej
Kapacita úložiště:	několik stovek výsledků testů
Doba měření:	cca. 3 sek.
Zdroj napájení:	3 baterie CR2032 (3 V/230 mAh) nebo napájecí kabel určený pro zařízení Cube (volitelný produkt), lze použít i pro přenos dat do PC/notebooku
Rozhraní:	4-pol – 2,5 mm (0.1 in) jack konektor pro napájení a přenos dat přes USB do PC/notebooku, připojení Wi-Fi 4.0 třídy 2
Konfigurace:	specifický konfigurační program; technologie RFID
Oblast měření:	min. 4 mm (0,2 in.) šířka; max. 18 mm (0,7 in.) délka
Osvětlení:	vlnová délka 525 nm
Signalizace:	zvukový signál
Provozní podmínky:	Mezi +10 °C a +35 °C; vlhkost mezi 20 % a 85 %.
Přepravní/skladovací podmínky:	Mezi -30 °C a +80 °C; vlhkost mezi +20 % a 85 %.
Skladování QC sady:	skladování v obalu odolném proti světlu uchovávaní při pokojové teplotě (18°C - 22°C / 65°F - 72°F) maximální relativní vlhkost 40 %
Stupeň krytí:	IP 20
Barva krytu:	červená

17 Údržba a čištění odcítacího okénka

Zařízení nevyžaduje pravidelnou údržbu. Před každým měřením zkontrolujte, zda není spodní část skleněného okénka znečištěná. K čištění se doporučuje běžně dostupný textilní hadřík určený na skleněné povrchy a čisticí prostředek.

K čištění povrchu krytu lze použít dezinfekční prostředek vhodný pro laboratorní zařízení, např. MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelné produkty.

Stav nabití baterií je nepřetržitě monitorován. Vyměňte baterie, jakmile začne blikat ikona baterie. Nikdy nenabíjejte prázdné baterie a zajistěte jejich řádnou likvidaci.

18 Vracení čtečky

V případě závady může být nutné vrátit zařízení prodejci. V takovém případě se nejprve obraťte na svého distributora, který zajistí další postup. Vzhledem k možné kontaminaci infekčním materiálem během používání je před vrácením nutná dezinfekce.

Pro úplnou dezinfekci je třeba vše vyčistit vhodným prostředkem. Dezinfekční prostředek by měl být vhodný a schválený pro laboratorní přístroje a neměl by ovlivňovat materiál pouzdra přístroje. Vhodné jsou například MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelné přípravky.

Jako doklad o dezinfekci zařízení lze použít formulář na následující straně. Potvrzení o dezinfekci přiložte prosím k dodacímu listu.

19 Potvrzení o dezinfekci

Varování: Zasláná čtečka nemůže být přijata bez podepsaného dokladu o dezinfekci a bude vrácena neotevřená!

Typ zařízení: Cube Reader

Důvod předávky:

Zákazník/firma:

Datum dezinfekce:

Dezinfekci provedl:

Seriové číslo dezinfikovaného zařízení:

Na výše uvedených zařízeních byla provedena následující dezinfekční opatření: (zaškrtněte):

Čištění všech povrchů přístroje papírovým tamponem a dezinfekčním roztokem vhodným pro laboratorní přístroje. (například MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelný přípravek).

Místo, datum

Podpis

20 Likvidace zařízení

Protože je zařízení během používání vystaveno možné kontaminaci, musí být řádně dezinfikováno pomocí vhodných ochranných prostředků. Poté zařízení zlikvidujte odděleně od baterií v souladu s předpisy platnými v dané zemi.

Případně můžete zařízení zaslat zpět svému prodejci nebo přímo výrobci k likvidaci. Vezměte prosím na vědomí požadavky v kapitole 18 pro vrácení.

21 Informace o výrobci



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Pro pomoc při použití s konkrétními testy se prosím nejprve obraťte na distributora.

Mode d'emploi – Cube Reader (Flat)

1 Mention légale

Tous droits réservés.

Toutes les informations publiées dans ce document peuvent être modifiées à tout moment par Chembio Diagnostics GmbH.

Droits de marque










Toutes les marques mentionnées dans ce document appartiennent à leurs sociétés respectives.




Droits d'auteur

Mode d'emploi – Cube Reader

Version du document : V2.4, 2023-12-15

2 Symboles

	Attention ! Informations importantes et relatives à la sécurité
	Fabricant
	Suivez les instructions
	Appareil de diagnostic <i>in vitro</i>
 2004-06	Heure de fabrication (année + mois)
	Numéro de série
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères ! Lors de la mise au rebut de l'appareil, veuillez respecter les réglementations spécifiques au pays
RÉF	Numéro de commande
IP20	Classe de protection des composants électroniques
CE	Marquage CE
Var.A	Informations sur les variantes de configuration de l'appareil (Réglage d'usine de la fonctionnalité de l'appareil comme décrit dans ce manuel)
	Distributeur
	Importateur

CH REP	Mandataire suisse
	Pour les tests à proximité du patient (POCT)
	Pas pour l'auto-test
	Transport et stockage entre -30 °C et 80 °C

3 Utilisation prévue

Photomètre pour la mesure qualitative, semi-quantitative ou quantitative de la densité optique des raies sur les bandelettes de test utilisées dans les tests à flux latéral (LFA) / tests rapides pour les diagnostics *in vitro*. Sa fonction est notamment d'apporter une aide au diagnostic dans le cadre de certains tests LFA ; les échantillons pour ces tests peuvent être tous liquides et extraits corporels.

La détection d'un trouble, d'une condition ou d'un facteur de risque particulier dépend du test défini par le fabricant des réactifs de test, qui introduit ce test dans le photomètre à l'aide d'une carte RFID. Le fabricant des réactifs de test détermine également la population cible correspondante.

L'application est réalisée exclusivement manuellement par des utilisateurs professionnels. Le photomètre lui-même n'est pas un outil de diagnostic pour accompagner la thérapie.

4 Portée et informations générales

Merci d'avoir choisi ce produit.

Le Cube Reader est un photomètre pour la mesure qualitative, semi-quantitative ou quantitative de la densité optique des lignes sur les bandelettes de test utilisées dans les tests à flux latéral (LFA) / tests rapides.

Les données spécifiques au test sont enregistrées avant la mesure par RFID (Radio Frequency Identification) transmis sans fil. Avant chaque mesure, assurez-vous que le numéro de lot du test correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette RFID.

Les résultats de mesure peuvent être enregistrés en interne. En plus de son propre ID de mesure (numéro d'identification de la mesure), chaque résultat de mesure contient le nom du test, le numéro de lot, le nom du fabricant du test, ainsi que la date et l'heure de la mesure. Les résultats de mesure peuvent être lus via un câble USB spécial à l'aide du logiciel Cube DataReader. L'appareil fonctionne sur batterie, mais peut également être alimenté via le câble USB.

L'utilisation de l'appareil est soumise aux dispositions du chapitre « Consignes ». Le lecteur peut être utilisé comme appareil portable ou comme appareil de mesure fixe. Il peut également être utilisé à distance à l'aide d'un câble USB spécifique au Cube Reader et du logiciel gratuit Cube DataReader.

L'appareil peut être contaminé par des résidus spécifiques au test. Dans ce cas, il doit être nettoyé avec des mesures de protection appropriées en utilisant un désinfectant qui n'attaque pas le boîtier de l'appareil (par exemple *Mikrozid® AF Liquid* ou produits comparables).

5 Clause de non-responsabilité

Les appareils sont fabriqués sous des contrôles de qualité stricts, calibrés et minutieusement testés avant livraison pour garantir un haut niveau de qualité. Les configurations spécifiques aux tests sont créées par des sociétés tierces (fabricants/revendeurs de tests) et mises à disposition sur l'appareil à l'aide d'une carte RFID pour l'exécution des tests. Le fabricant de l'appareil n'est donc pas responsable de l'exactitude des résultats de mesure spécifiques aux tests effectués sur cet appareil par des sociétés tierces. Les cartes RFID sont incluses avec les tests associés et, comme celles-ci, peuvent être spécifiques à un lot.



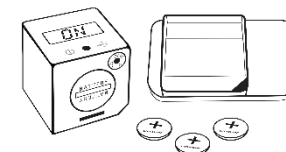
En principe, les résultats obtenus avec l'appareil ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour établir un diagnostic.

Avant de poser un diagnostic final et d'initier des thérapies appropriées, il faut toujours inclure des résultats de référence déterminés à l'aide de méthodes reconnues et comparables.

6 Contenu de la livraison

Chaque lecteur est livré dans un carton contenant le contenu suivant :

- Lecteur
- Adaptateur de test pour la mesure
- Trois piles CR2032 (en option)
- Câble de données USB spécifique au lecteur (en option)
- Clé USB avec logiciel Cube DataReader (en option)
- Ensemble QC (facultatif)



7 Consignes de mise en service et de sécurité

Veuillez lire attentivement le manuel avant la mise en service.



Attention :

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



Attention :

L'appareil ne doit pas être ouvert. L'ouverture de l'appareil annule toute garantie fournie par le fabricant.



Attention :

Protégez l'appareil des liquides. Tout contact direct avec des liquides peut provoquer des dommages irréparables.



Attention :

S'il est utilisé correctement, l'appareil ne présente aucun risque biologique. Cependant, l'appareil peut être contaminé

par des matières biologiques dangereuses en cas de manipulation imprudente. Les mesures de sécurité de l'appareil peuvent perdre leur fonctionnalité en cas de mauvaise utilisation. Veuillez toujours suivre les instructions répertoriées dans ce manuel !



Attention :

L'appareil est destiné à être utilisé sur une surface plane et horizontale. Il ne doit pas être déplacé pendant la mesure et doit être protégé d'un éclairage puissant tel que la lumière directe du soleil.



Attention :

Les surfaces métalliques peuvent affecter le récepteur RFID. Tenez toujours l'étiquette RFID directement au-dessus du boîtier/écran du lecteur pour garantir la meilleure transmission possible des données de configuration.



Attention :

Le kit QC inclus en option dans la livraison doit être stocké dans des conditions particulières : emballage étanche à la lumière, température 18 - 22°C, humidité maximale 40 %. L'emballage avec déshydratant fourni assure ces conditions.

8 Exploitation du réseau

L'appareil peut être alimenté à partir d'une prise murale à l'aide du câble USB spécifique au lecteur et d'un adaptateur secteur USB standard.

L'alimentation électrique permanente garantit un fonctionnement ininterrompu et un stockage sécurisé.

Si l'appareil fonctionne avec des piles, si le niveau des piles est faible, il existe un risque qu'un processus de mesure ne soit pas terminé ou que le résultat ne soit plus enregistré.

9 Fonctionnant sur batterie

L'appareil peut également fonctionner avec trois piles au lithium CR2032 (piles bouton). Ceux-ci peuvent être insérés dans l'appareil lors de la livraison et sécurisés par une bande isolante. Dans ce cas, retirez la bande isolante pour activer le fonctionnement sur batterie de l'appareil.

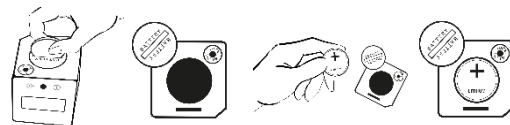
Pour réinsérer les piles, ouvrez le couvercle du compartiment des piles en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec une pièce de monnaie jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Inclinez l'appareil pour pouvoir retirer le couvercle. Placez les trois piles bouton l'une après l'autre dans le compartiment dans le bon sens (avec le signe « + » vers le haut, voir illustration).

Remettez ensuite le couvercle dans le compartiment à piles en exerçant une légère pression et utilisez une pièce de monnaie pour le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Évitez de contaminer les piles, par exemple avec des doigts gras. Même une légère contamination peut entraîner une décharge plus rapide des batteries. Il est recommandé de porter des gants ou d'utiliser une pince à épiler en plastique.

Si l'appareil ne démarre pas après avoir inséré les nouvelles piles, vérifiez la bonne polarité des piles et nettoyez-les avec un chiffon sec.



Après la première utilisation de l'appareil, la date et l'heure doivent être réglées. Les détails peuvent être trouvés dans le chapitre « Date et l'heure ».

10 Type de mesure

L'appareil offre deux possibilités pour effectuer une mesure.

10.1 Mesure instantanée

Avec ce type de mesure, le temps d'incubation spécifique au test doit être surveillé par l'utilisateur. L'utilisateur doit décider quand le test est lu par le lecteur. Le non-respect de la période d'incubation exacte peut entraîner des résultats incorrects.

La mesure démarre directement après avoir appuyé sur le bouton du lecteur. Le résultat est affiché à l'écran et peut être enregistré en interne.

10.2 Mesure avec minuterie

Avec ce type de mesure, le temps d'incubation spécifique au test est fermement défini et déjà stocké dans le fichier de configuration. La minuterie d'incubation est démarrée manuellement par l'utilisateur. Une fois le temps écoulé, par exemple 15 minutes, le lecteur effectue automatiquement la mesure et affiche le résultat sur l'écran. La mesure programmée peut être annulée à tout moment en appuyant sur le bouton de commande. L'utilisateur est responsable du déclenchement du minuteur immédiatement après avoir appliqué l'échantillon sur la cassette de test. Une attente trop longue augmente le temps d'incubation et peut affecter le résultat de la mesure.

Les détails du processus de mesure sont décrits dans le chapitre suivant.

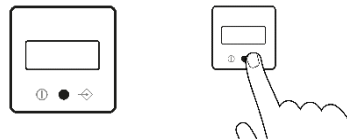
11 Processus de mesure

11.1 Désactivé

L'appareil est éteint, rien n'est affiché sur l'écran.

11.2 Allumer

Appuyez brièvement sur le bouton (<1 seconde) pour allumer l'appareil.



11.2.1 Test d'affichage

Au démarrage, tous les segments de l'écran s'allument brièvement en même temps pour vérifier leur fonctionnalité.



Attention : Si un ou plusieurs segments ne s'allument pas, l'appareil ne doit pas être utilisé pour les mesures car les résultats

pourraient ne pas s'afficher correctement. Veuillez contacter immédiatement votre revendeur pour remplacer l'appareil défectueux.

11.2.2 Auto-test

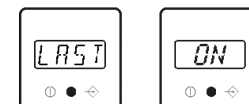
Une fois l'écran allumé, l'appareil effectue un bref autotest pour vérifier la mémoire et les fonctions internes liées aux mesures.

11.2.3 Date et heure du test

Si l'appareil de mesure a été débranché de l'alimentation électrique pendant plus d'une minute (via des piles ou un câble), l'appareil affichera la date et l'heure une fois l'autotest terminé. Dans ce cas, veuillez suivre les descriptions du chapitre « Date et l'heure ». Après le réglage, l'appareil redémarrera automatiquement.

11.2.4 Dernier résultat enregistré

Tout d'abord, si nécessaire, le dernier résultat enregistré s'affiche à l'écran. Confirmez le résultat en appuyant brièvement sur la touche (<1 sec.). L'appareil affichera alors « ON » et sera donc prêt à l'emploi.

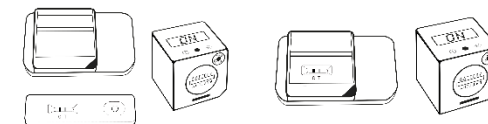


11.3 Prêt à l'emploi

« ON » apparaît sur l'écran et l'appareil est prêt à l'emploi. Ensuite, le test rapide est nécessaire.

11.4 Insertion du test

Placez la cassette de test dans l'adaptateur approprié, en commençant par le haut ou par le bas, selon le type d'adaptateur.



Après avoir inséré la cassette dans l'adaptateur, l'appareil est placé sur l'adaptateur. L'augmentation d'un des coins de la surface de l'adaptateur permet de positionner correctement l'appareil.

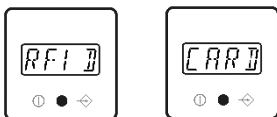


11.5 Démarrer le processus de mesure

L'appareil est maintenant prêt à démarrer la mesure. Il est possible de démarrer soit une mesure immédiate, soit une mesure temporisée. Le type de mesure démarrée peut être déterminé par la durée pendant laquelle vous appuyez sur le bouton.

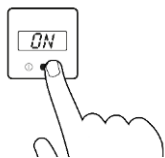
11.5.1 Mesure instantanée

Appuyez brièvement sur le bouton (<1 sec.) pour démarrer une mesure immédiate ; « RFID » ou « CARD » apparaîtra maintenant sur l'écran. Continuez ensuite avec le point 11.6.



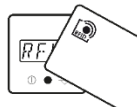
11.5.2 Mesure par minuterie

Si vous souhaitez démarrer une mesure programmée, c'est-à-dire si vous souhaitez que la mesure démarre automatiquement après un temps d'incubation fixe, maintenez la touche enfoncée plus longtemps (> 1 seconde). Selon la configuration, « RFID » ou « CARD » apparaîtra désormais sur l'écran. Les mesures programmées peuvent être annulées pendant la mesure en appuyant sur un bouton.



11.6 Données de configuration des tests

Placez la carte RFID spécifique au test incluse dans le kit de test sur le dessus de l'appareil ou maintenez l'appareil contre la zone marquée « RFID ». Attendez qu'un signal audio confirme le chargement du fichier de configuration.



11.7 Test

Après une transmission réussie ou une sélection de la configuration de test, « TEST » apparaîtra désormais sur l'écran.

11.7.1 Afficher les informations spécifiques aux tests et aux lots

En option, vous pouvez appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant > 1 seconde pour afficher les informations spécifiques au test et au lot. En appuyant brièvement sur le bouton, vous pouvez revenir à l'affichage « TEST » et continuer la mesure.



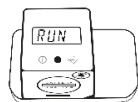
11.8 Début de la mesure

Démarrez la mesure en appuyant brièvement sur le bouton.



11.9 Courir

« RUN » apparaîtra maintenant sur l'écran et la mesure sera effectuée.

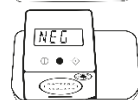


11.10 Résultat

Après quelques secondes, le résultat sera affiché.

11.11 Enregistrer le résultat

La mémoire interne de l'appareil permet de sauvegarder plusieurs centaines de résultats. Si la



mémoire interne est déjà pleine lorsqu'un nouveau résultat de mesure est stocké, le résultat le plus ancien sera écrasé. Chaque sauvegarde supplémentaire entraîne un écrasement chronologique correspondant. Tous les résultats de mesure sont automatiquement stockés dans la mémoire interne. Aucun message spécifique n'apparaît à l'écran et vous pouvez passer à l'étape 11.11.1.

11.11.1 Revenir à l'état « ON »

Après avoir appuyé brièvement sur la touche, « ON » apparaît à nouveau sur l'écran. Vous pouvez maintenant redémarrer à l'étape 11.3.

11.12 Éteindre

Après environ 50 secondes sans aucune saisie, l'appareil s'éteint automatiquement. Pour effectuer une nouvelle mesure, recommencez à l'étape 11.2.

Remarque :

L'appareil ne dispose pas de fonction d'arrêt manuel.

12 Test QC avec ensemble QC

Le test de base du fonctionnement de l'appareil est assuré par l'autotest intégré lors de la mise en marche. De plus, un test QC peut être effectué à tout moment sous votre propre responsabilité à l'aide d'un kit QC, dans lequel le bon fonctionnement est vérifié par des mesures concrètes d'un outil de test. Le kit QC nécessaire à cet effet peut être inclus dans la livraison ou peut être acheté si nécessaire. Le kit QC se compose d'un adaptateur QC et d'une configuration de test QC associée sur une étiquette RFID (intégrée dans l'adaptateur ou incluse sous forme de carte RFID), dans un emballage opaque avec dessiccant.

12.1 Réalisation d'un test QC

Pour effectuer un test QC, veuillez retirer l'adaptateur QC de l'emballage et fixer le lecteur conformément à l'étape 11.4 « Insertion du test ». Appuyez ensuite brièvement sur le bouton ; le texte « RFID » ou « CARD » doit apparaître sur l'écran. Tenez la carte RFID fournie avec la configuration QC sur l'appareil et attendez que le transfert du fichier de configuration soit confirmé par un signal audio. Le résultat s'affiche immédiatement sous la forme « PASS/OK » ou « FAIL ».



Attention :

Le test QC peut réussir (« PASS/OK ») ou échouer (« FAIL »). Si le test échoue, l'appareil ne doit en aucun cas être utilisé car les résultats de mesure pourraient être incorrects. Dans ce cas, veuillez contacter votre revendeur pour remplacer les appareils défectueux.



Attention :

Le kit QC doit être stocké dans des conditions particulières : emballage étanche à la lumière, température 18 - 22°C, humidité maximale 40 %. L'emballage avec déshydratant fourni assure ces conditions.

13 Messages d'erreur

13.1 Affichage : « ERR »

L'appareil n'a pas pu lire correctement la carte RFID.

Réparer

Confirmez en appuyant brièvement sur la touche ; « ON » apparaît à nouveau sur l'écran. Passez à nouveau à l'étape 11.5. Si l'erreur se reproduit à plusieurs reprises, veuillez contacter votre revendeur.



13.2 Affichage : « DATE »

La date d'expiration du test est dépassée.

Réparer

L'appareil compare la date interne avec la date d'expiration du test.

Vérifiez la date d'expiration du test et utilisez-en un nouveau s'il est effectivement expiré. Après avoir appuyé brièvement sur le bouton, « ON » apparaît sur l'écran et vous pouvez passer à l'étape 11.4. Si la date d'expiration n'est pas encore dépassée, vérifiez la date interne de l'appareil et corrigez-la si nécessaire (voir chapitre 14).



13.3 Affichage : « FAIL »

L'appareil n'a pas trouvé de ligne C.

Réparer

Assurez-vous que la cassette de test est correctement insérée dans l'appareil (étape 11.4). Revenez ensuite à l'état « ON » en appuyant brièvement sur le bouton et répétez l'étape 11.5. Si l'erreur se reproduit, utilisez un nouveau test.



13.4 Pas d'affichage

Malgré l'appui sur un bouton, aucune information n'apparaît sur l'écran.

Cause possible : batteries déchargées

Réparer

Ouvrez le compartiment à piles et remplacez les piles déchargées par des neuves comme décrit au chapitre 9. Le « Fonctionnant sur batterie » est décrit.

Si l'appareil ne répond toujours pas avec des piles neuves, veuillez contacter votre revendeur.



14 Date et l'heure

Réglez l'appareil sur l'état « ON » via l'étape 11.2. Appuyez deux fois de suite sur la touche (<1 sec.) pour appeler l'affichage de la date et de l'heure.

Pour modifier les paramètres de l'année, du mois, du jour, de l'heure et des minutes en cours, procédez comme suit :

- Maintenir la touche enfoncée pendant >1 seconde => l'entrée clignote (mode édition actif)
- Appuyer brièvement sur le bouton pendant <1 sec. => modifier la valeur clignotante
- Maintenir le bouton enfoncé pendant >1 seconde => la valeur actuellement clignotante est enregistrée



- L'entrée suivante clignote, etc.

Après chaque confirmation par un appui long sur la touche, l'entrée suivante s'affiche en clignotant. Répétez le processus jusqu'à ce que vous ayez réglé l'année, le mois, le jour, l'heure et les minutes sur la valeur actuelle. La mise à jour de toutes les valeurs est ensuite confirmée par l'affichage de « OK ».



En appuyant à nouveau brièvement sur le bouton (<1 sec.), vous pouvez revenir à l'état « ON » ; l'appareil est maintenant à nouveau prêt pour les mesures. Répétez ce processus après le remplacement de la batterie si nécessaire.

15 Transfert de données

L'appareil offre la possibilité de transférer des données vers un PC ou un ordinateur portable. Cela nécessite un câble USB spécifique au Cube Reader et le logiciel Cube DataReader.

Ce pack composé d'un câble et d'un logiciel (clé USB) peut être inclus dans la livraison. Pour installer et utiliser le logiciel, suivez les instructions du manuel du logiciel, qui se trouve également sur la clé USB.

16 Spécifications de l'appareil

<i>Description :</i>	Lecteur pour mesurer les analyses à flux latéral
<i>Utilisateur :</i>	Utilisateurs professionnels / utilisateurs spécialisés ; Laboratoire et POCT
<i>Format des épreuves :</i>	Cassette de test ou bandelettes de test
<i>La mesure :</i>	Appareil pour l'évaluation quantitative, semi-quantitative ou qualitative de l'intensité des lignes de test - également configurable pour les mesures avec plusieurs lignes de test
<i>Dimensions L x l x H :</i>	Environ 41 x 41 x 40 mm
<i>Poids :</i>	Environ 40g
<i>Opération :</i>	Opération à un bouton
<i>Afficher :</i>	Écran LCD 14 segments
<i>Capacité de stockage :</i>	Plusieurs centaines de résultats de tests
<i>Entrain de mesurer le temps :</i>	Environ 3 secondes
<i>Source de courant :</i>	3 piles type CR2032 (3 V/230 mAh) ou câble USB spécifique Cube Reader, également pour le transfert de données vers PC/ordinateur portable
<i>Interface :</i>	Prise jack 4 pôles - 2,5 mm pour l'alimentation et le transfert de données USB vers PC/ordinateur portable
<i>Configuration :</i>	Programme de configuration spécifique ; Technologie RFID
<i>Fenêtre de mesure :</i>	Au moins 4 mm de large ; longueur maximale de 18 mm
<i>Éclairage :</i>	Longueur d'onde : 525 nm
<i>Sortie de signal :</i>	Conférencier

<i>Des conditions de fonctionnement :</i>	Entre +10°C et +35°C ; entre 20% et 85% d'humidité
<i>Conditions de transport/stockage :</i>	Entre -30°C et +80°C ; entre +20% et 85% d'humidité
<i>Ensemble de contrôle qualité de stockage</i>	Conserver dans un emballage étanche à la lumière Conservation à température ambiante (18°C..22°C) Humidité relative maximale 40%
<i>Classe de protection :</i>	IP20
<i>Couleur du boîtier :</i>	Par choix

17 Entretien et nettoyage des fenêtres

L'appareil ne nécessite pas d'entretien régulier. Avant chaque mesure, le bas de la vitre doit être vérifié pour déceler toute saleté. Pour nettoyer la fenêtre, il est recommandé d'utiliser un chiffon textile du commerce adapté aux vitres et des produits de nettoyage.

Un désinfectant adapté aux équipements de laboratoire peut être utilisé pour nettoyer la surface du boîtier, par exemple *Mikrozyd® AF Liquid* ou des produits comparables.

La tension de la batterie est surveillée en permanence. Remplacez les piles dès que le symbole de la pile commence à clignoter. Vous ne devez en aucun cas recharger des piles vides et vous assurer qu'elles sont correctement éliminées.

18 Retour de l'appareil

En cas de défaut, il peut être nécessaire de retourner l'appareil au revendeur. Dans un tel cas, veuillez d'abord contacter votre revendeur pour une coordination plus approfondie.

En raison de la contamination potentielle par des matières infectieuses lors de l'utilisation, une désinfection est requise avant le retour.

Pour une désinfection complète, le tout doit être nettoyé avec un agent adapté. Le désinfectant doit être adapté et approuvé pour les équipements de laboratoire et ne doit pas altérer le matériau du boîtier de l'appareil. Par exemple, *Mikrozyd® AF Liquid* ou des produits comparables conviennent à cet effet.

Le modèle de la page suivante peut être utilisé comme preuve de désinfection de l'appareil. Veuillez inclure une preuve de désinfection avec les documents de livraison.

19 Preuve de désinfection

Attention : Un appareil renvoyé ne pourra être accepté sans une preuve de désinfection signée et sera retourné non ouvert !

Type d'appareil : Lecteur de cubes

Raison de la soumission :

Client/Entreprise :

Date de désinfection :

Personne effectuant la désinfection :

Numéros de série des appareils désinfectés :

Les mesures de désinfection suivantes ont été appliquées sur les appareils ci-dessus (veuillez cocher) :

Nettoyer toutes les surfaces avec une serviette en papier et un désinfectant adapté au matériel de laboratoire (par exemple *Mikrozyd® AF Liquid* ou produit comparable)

Lieu et date

signature

20 Mise au rebut de l'appareil

L'appareil étant exposé à une contamination potentielle lors de son utilisation, il doit être correctement désinfecté à l'aide d'un équipement de protection approprié.

Jetez ensuite l'appareil séparément des piles, conformément aux réglementations spécifiques à chaque pays.

Vous pouvez également renvoyer l'appareil à votre revendeur ou directement au fabricant pour élimination. Veuillez noter les exigences du chapitre 18 pour les retours.

21 Informations du fabricant



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Allemagne
Schwarzschildstrasse 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Pour obtenir de l'aide lors de l'utilisation de tests spécifiques, veuillez d'abord contacter votre revendeur.

Gebrauchsanweisung – Cube Reader (Flach)

1 Rechtlicher Hinweis

Alle Rechte vorbehalten.

Alle in diesem Dokument veröffentlichten Informationen können jederzeit durch die Chembio Diagnostics GmbH verändert werden.












Markenrechte




Alle in diesem Dokument genannten Marken gehören den entsprechenden Unternehmen.

Urheberrecht

Gebrauchsanweisung – Cube Reader
Dokument-Version: V2.4, 2023-12-15

2 Symbole

	Achtung! Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-Vitro-Diagnostikum
	Zeitpunkt der Herstellung (Jahr + Monat)
2004-06	
	Seriennummer
	Nicht im Hausmüll entsorgen! Bei der Entsorgung des Gerätes bitte die landesspezifischen Vorschriften beachten
REF	Bestellnummer
IP20	Schutzklasse der elektronischen Komponenten
	CE-Kennzeichnung
Var.A	Varianteninfo der Gerätekonfiguration (Werkseinstellung der Gerätefunktionalität laut Beschreibung in diesem Handbuch)
	Händler
	Importeur
	Schweizer Repräsentant / Bevollmächtigter

	Für patientennahe Anwendung (POCT)
	Nicht zur Eigenanwendung
	Transport und Lagerung zwischen -30 °C und 80 °C

3 Zweckbestimmung

Photometer zur qualitativen, halbquantitativen oder quantitativen Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral Flow Assays (LFAs) / Schnelltests für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden. Seine Funktion ist insbesondere die diagnostische Hilfestellung im Zusammenhang mit bestimmten LFA-Tests, Probenmaterial für diese Tests können beliebige Körperflüssigkeiten und Extrakte sein.

Der Nachweis einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors von Interesse hängt von dem Test ab, der vom Hersteller der Testreagenzien definiert ist, der diesen Test unter Verwendung einer RFID-Karte in das Photometer einbringt. Der Hersteller der Testreagenzien bestimmt auch die entsprechende Zielpopulation.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich manuell durch professionelle Anwender. Das Photometer selbst ist kein therapiebegleitendes Diagnostikum.

4 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.

Der Cube Reader ist ein Photometer zur qualitativen, semi-quantitativen oder quantitativen Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral Flow Assays (LFAs) / Schnelltests verwendet werden.

Die jeweils testspezifischen Daten werden vor der Messung mittels RFID (Radio Frequency Identification) kabellos übertragen. Bitte stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass die Lot-Nummer des Tests mit der Lot-Nummer auf dem RFID-Tag übereinstimmt.

Die Messergebnisse können intern gespeichert werden. Jedes Messergebnis enthält neben einer eigenen Measurement ID (Identifikationsnummer der Messung) den Testnamen, Lot-Nummer, den Testherstellernamen, sowie Datum und Uhrzeit der Messung. Die Messergebnisse können über ein spezielles USB-Kabel mit Hilfe der Cube DataReader Software ausgelesen werden. Das Gerät ist batteriebetrieben, kann aber auch über das USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

Die Nutzung des Geräts unterliegt den Bestimmungen im Kapitel "Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise". Der Reader kann als tragbares Handgerät oder als stationäres Messgerät verwendet werden. Mit Hilfe eines Cube Reader-spezifischen USB-Kabels und der kostenfreien Cube DataReader Software kann er außerdem ferngesteuert betrieben werden.

Das Gerät kann durch testspezifische Rückstände kontaminiert werden. In diesem Fall muss es unter entsprechenden Schutzmaßnahmen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden, das das Gehäuse des Gerätes nicht angreift (z.B. Mikrozid® AF Liquid oder vergleichbare Produkte).

5 Haftungsausschluss

Die Geräte werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt, kalibriert und vor Auslieferung eingehend geprüft, sodass ein hohes Maß an Qualität sichergestellt werden kann. Die testspezifischen Konfigurationen werden von Drittfirmen (Testhersteller/Händler) erstellt und mittels RFID-Karte zur Testdurchführung auf dem Gerät bereitgestellt. Der Hersteller des Gerätes haftet daher nicht für die Richtigkeit von testspezifischen Messergebnissen von Tests, die von Drittfirmen auf diesem Gerät installiert wurden. Die RFID-Karten liegen den zugehörigen Tests bei und sind wie diese ggf. Lot-spezifisch.



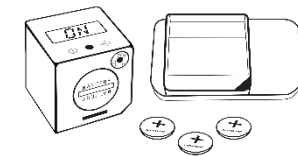
Mit dem Gerät ermittelte Ergebnisse dürfen grundsätzlich nicht als alleinige Grundlage zur Stellung einer Diagnose verwendet werden.

Vor Stellung einer endgültigen Diagnose und der Einleitung entsprechender Therapien müssen stets Referenzergebnisse mit einbezogen werden, die mithilfe von anerkannten, vergleichbaren Methoden ermittelt wurden.

6 Lieferumfang

Jeder Reader wird in einem Karton mit folgendem Inhalt ausgeliefert:

- Reader
- Testadapter für die Messung
- Drei Batterien des Typs CR2032 (optional)
- Reader-spezifisches USB-Datenkabel (optional)
- USB-Stick mit Cube DataReader Software (optional)
- QC-Set (optional)



7 Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.



Achtung:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller, dem Händler und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.



Achtung:

Das Gerät darf nicht geöffnet werden. Mit dem Öffnen des Gerätes verfällt jegliche Gewährleistung von Seiten des Herstellers.



Achtung:

Schützen Sie das Gerät vor Flüssigkeiten. Jeglicher direkte Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu irreparablen Schäden führen.



Achtung:

Bei korrekter Nutzung geht keine biologische Gefahr von dem Gerät aus. Allerdings kann das Gerät durch unachtsame Handhabung mit gefährlichen biologischen Materialien kontaminiert werden. Sicherheitsmaßnahmen des Geräts können durch falsche Benutzungen ihre Funktion verlieren. Bitte befolgen Sie daher stets die in diesem Handbuch gelisteten Anweisungen!



Achtung:

Das Gerät ist für eine Verwendung auf einer flachen und waagerechten Oberfläche vorgesehen. Es sollte während der Messung nicht bewegt und vor starker Beleuchtung, wie z.B. direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.



Achtung:

Metallische Oberflächen können den RFID-Empfänger beeinflussen. Halten Sie den RFID-Tag stets direkt über das Gehäuse / Display des Readers, um eine bestmögliche Übertragung der Konfigurationsdaten zu gewährleisten.



Achtung:

Das im Lieferumfang optional enthaltene QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Lichtdichte Verpackung, Temperatur 18 - 22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trocknungsmittel gewährleistet diese Bedingungen.

8 Netzbetrieb

Das Gerät kann mithilfe des Reader-spezifischen USB-Kabels und einem Standard USB-Netzadapter über eine Steckdose mit Strom versorgt werden.

Die dauerhafte Stromversorgung gewährleistet einen unterbrechungsfreien Betrieb und eine sichere Speicherung.

Wird das Gerät mit Batterien betrieben, besteht bei niedrigem Batterie-stand die Gefahr, dass ein Messvorgang nicht beendet oder das Ergebnis nicht mehr gespeichert wird.

9 Batteriebetrieb

Das Gerät kann außerdem mit drei Lithium-Batterien des Typs CR2032 (Knopfzellen) betrieben werden. Diese sind bei Lieferung des Gerätes ggf. im Gerät eingelegt und durch einen Isolierstreifen gesichert. Ziehen Sie in diesem Fall den Isolierstreifen heraus, um den Batteriebetrieb des Gerätes zu aktivieren.

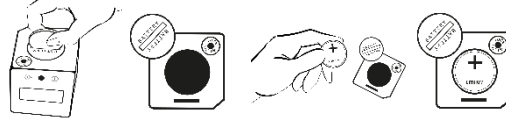
Um Batterien neu einzulegen, öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs, indem Sie diesen mit einer Münze entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

Kippen Sie das Gerät so, dass sich der Deckel abnehmen lässt. Legen Sie die drei Knopfzellen mit korrekter Ausrichtung (mit dem „+“-Zeichen nach oben, siehe Abb.) nacheinander in das Fach.

Platzieren Sie anschließend den Deckel unter leichtem Druck wieder im Batteriefach und drehen Sie ihn mit einer Münze im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Vermeiden Sie eine Verschmutzung der Batterien, etwa durch fettige Finger. Auch eine leichte Verschmutzung kann zu einer schnelleren Entladung der Batterien führen. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen oder eine Kunststoffpinzette zu verwenden.

Falls das Gerät nicht nach Einlegen der neuen Batterien starten sollte, prüfen Sie die korrekte Polarität der Batterien und säubern Sie diese mit einem trockenen Tuch.



Nach der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Details dazu finden Sie im Kapitel „Datum und Uhrzeit“.

10 Art der Messung

Das Gerät bietet zwei Optionen zur Durchführung einer Messung.

10.1 Sofortmessung

Bei dieser Art Messung muss die test-spezifische Inkubationszeit vom Anwender überwacht werden. Der Anwender muss entscheiden, wann der Test durch den Reader ausgelesen wird. Die Nichteinhaltung der genauen Inkubationszeit kann zu falschen Ergebnissen führen.

Die Messung startet hierbei direkt nach dem Betätigen der Taste am Reader. Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt und kann intern gespeichert werden.

10.2 Messung mit Timer

Bei dieser Art Messung ist die test-spezifische Inkubationszeit fest definiert und bereits in der Konfigurationsdatei hinterlegt. Der Timer für die Inkubation wird durch den Anwender manuell gestartet. Nach Ablauf des Timers, von z.B. 15 Minuten, führt der Reader die Messung automatisch aus und zeigt das Ergebnis auf dem Display an. Die Timermessung kann durch das Betätigen der Bedientaste jederzeit abgebrochen werden. Der Anwender ist für das Auslösen des Timers unmittelbar nach Auftrag der Probe in die Testkassette verantwortlich. Ein zu langes Warten erhöht die Inkubationszeit und kann sich auf das Messergebnis auswirken.

Einzelheiten zum Messvorgang werden im folgenden Kapitel beschrieben.

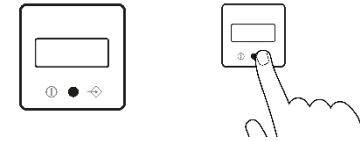
11 Messvorgang

11.1 Off

Das Gerät ist ausgeschaltet, auf dem Display wird nichts angezeigt.

11.2 Anschalten

Drücken Sie die Taste kurz (<1 Sekunde), um das Gerät einzuschalten.



11.2.1 Displaytest

Während des Starts leuchten kurz sämtliche Segmente des Displays zur Überprüfung ihrer Funktionalität gleichzeitig auf.



Achtung: Falls eines oder mehrere der Segmente nicht aufleuchten, sollte das Gerät nicht für Messungen verwendet werden, da Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt dargestellt werden. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler, um das defekte Gerät auszutauschen.

11.2.2 Selbsttest

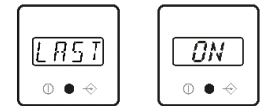
Nach dem Aufleuchten des Displays führt das Gerät einen kurzen Selbsttest durch, um Speicher sowie messungsbezogene interne Funktionen zu überprüfen.

11.2.3 Prüfung Datum und Uhrzeit

Falls das Messgerät länger als eine Minute von der Stromversorgung getrennt war (über Batterien oder mittels Kabel), zeigt das Gerät nach absolviertem Selbsttest Datum und Uhrzeit an. Bitte folgen Sie in diesem Fall den Beschreibungen im Kapitel „Datum und Uhrzeit“. Nach der Einstellung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

11.2.4 Zuletzt gespeichertes Ergebnis

Zunächst erfolgt ggf. die Anzeige des zuletzt gespeicherten Ergebnisses auf dem Display. Bestätigen Sie das Ergebnis durch einen kurzen Tastendruck (<1 sec.). Anschließend wird das Gerät „ON“ anzeigen und ist damit einsatzbereit.

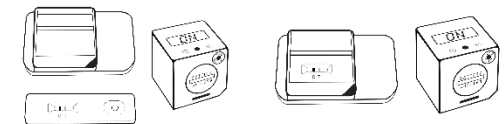


11.3 Einsatzbereit

Auf dem Display erscheint „ON“ und das Gerät ist einsatzbereit. Als nächstes wird der Schnelltest benötigt.

11.4 Einsetzen des Tests

Setzen Sie die Testkassette in den entsprechenden Adapter, je nach Art des Adapters entweder ausgehend von der Ober- oder Unterseite.



Nach dem Einlegen der Kassette in den Adapter wird das Gerät auf dem Adapter platziert. Die Erhöhung in einer der Ecken der Adapterfläche dient dabei der korrekten Positionierung des Geräts.

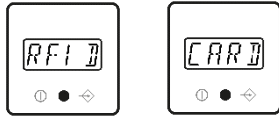


11.5 Messvorgang starten

Das Gerät ist nun bereit zum Start der Messung. Es kann entweder eine Sofortmessung oder eine Timermessung gestartet werden. Welche Art der Messung gestartet wird, kann über die Länge des Knopfdrucks bestimmt werden.

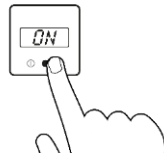
11.5.1 Sofortmessung

Betätigen Sie die Taste kurz (<1 sec.) um eine Sofortmessung zu starten; auf dem Display wird nun "RFID" oder „CARD“ angezeigt. Fahren Sie dann bei Punkt 11.6 fort.



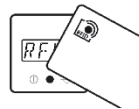
11.5.2 Timermessung

Wenn Sie eine Timermessung starten wollen, also einen automatischen Start der Messung nach fester Inkubationszeit wünschen, drücken und halten Sie die Taste länger gedrückt (>1 sec.). Auf dem Display wird nun je nach Konfiguration "RFID" oder "CARD" angezeigt. Timermessungen können während der Messung durch Tastendruck abgebrochen werden.



11.6 Testkonfigurationsdaten

Legen Sie die im Testkit enthaltene Test-spezifische RFID-Karte auf die Oberseite des Geräts oder halten Sie das Gerät an die Fläche mit dem Aufdruck "RFID". Warten Sie, bis das Laden der Konfigurationsdatei durch ein Audiosignal bestätigt wird.



11.7 Test

Nach erfolgreicher Übertragung oder Auswahl der Testkonfiguration wird nun "TEST" auf dem Display angezeigt.

11.7.1 Anzeigen Test- & Lot-spezifischer Information

Optional können Sie die Taste >1 sec. lang gedrückt halten, um Test- und Lot-spezifische Informationen anzeigen zu lassen. Durch kurzen Tastendruck können Sie zur Anzeige "TEST" zurückkehren und mit der Messung fortfahren.



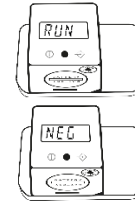
11.8 Start der Messung

Starten Sie die Messung durch einen kurzen Tastendruck.



11.9 Run

Auf dem Display wird nun "RUN" angezeigt und die Messung wird durchgeführt.



11.10 Ergebnis

Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.

11.11 Ergebnis speichern

Der interne Speicher des Geräts erlaubt die Sicherung von einigen hundert Ergebnissen. Falls bei der Ablage eines neuen Messergebnisses der interne Speicher bereits voll sein sollte, wird das älteste Ergebnis überschrieben. Jede weitere Speicherung führt zu einem entsprechend chronologischen Überschreiben. Alle Messergebnisse werden automatisch im internen Speicher abgelegt. Es erscheint keine spezifische Meldung auf dem Display und Sie können mit Schritt 11.11.1 fortfahren.

11.11.1 Rückkehr zum "ON"-Zustand

Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display wieder "ON". Sie können nun wieder bei Schritt 11.3 neu starten.

11.12 Ausschalten

Nach etwa 50 Sekunden ohne Eingabe schaltet sich das Gerät automatisch ab. Um eine neue Messung durchzuführen, beginnen Sie wieder mit Schritt 11.2.

Hinweis:

Das Gerät besitzt keine manuelle Ausschalt-Funktion.

12 QC-Test mit QC-Set

Grundsätzliche Prüfung der Gerätefunktion ist durch den integrierten Selbsttest beim Einschaltvorgang sichergestellt. Zusätzlich kann jederzeit eigenverantwortlich ein QC-Test mit Hilfe eines QC-Sets durchgeführt werden, bei dem die korrekte Funktion durch konkrete Messung eines Prüftools geprüft wird. Das dafür notwendige QC-Set ist ggf. im Lieferumfang enthalten, oder kann bei Bedarf erworben werden. Das QC-Set besteht aus einem QC-Adapter und einer zugehörigen QC-Testkonfiguration auf RFID-Tag (im Adapter integriert oder als RFID-Karte beiliegend), in einer lichtundurchlässigen Verpackung mit Trocknungsmittel.

12.1 Durchführung QC-Test

Zur Durchführung eines QC-Tests, nehmen Sie bitte den QC-Adapter aus der Verpackung und setzen den Reader entsprechend Schritt 11.4 "Einsetzen des Tests" auf. Betätigen Sie anschließend kurz die Taste, auf dem Display sollte der Text "RFID" oder "CARD" erscheinen. Halten Sie die beiliegende RFID-Karte mit der QC-Konfiguration auf das Gerät und warten Sie, bis die Übertragung der Konfigurationsdatei durch ein Audio-Signal bestätigt wurde. Das Ergebnis wird sofort im Anschluss als „PASS/OK“ oder „FAIL“ angezeigt.



Achtung:

Der QC-Test kann erfolgreich verlaufen ("PASS/OK") oder fehlschlagen ("FAIL"). Falls der Test nicht bestanden wurde, sollte

das Gerät auf keinen Fall weiterverwendet werden, da die Messergebnisse fehlerhaft sein könnten. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Händler für den Ersatz defekter Geräte.



Achtung:

Das QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Lichtdichte Verpackung, Temperatur 18 - 22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trocknungsmittel gewährleistet diese Bedingungen.

13 Fehlermeldungen

13.1 Display: "ERR"

Das Gerät konnte die RFID-Karte nicht korrekt auslesen.



Behebung

Bestätigen Sie durch kurzen Tastendruck, auf dem Display erscheint nun wieder "ON". Fahren Sie erneut mit Schritt 11.5 fort. Falls der Fehler wiederholt auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

13.2 Display: "DATE"

Das Ablaufdatum des Tests ist überschritten.



Behebung

Das Gerät gleicht das interne Datum mit dem Ablaufdatum des Tests ab.

Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Tests und verwenden Sie einen neuen, falls er tatsächlich abgelaufen sein sollte. Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display "ON" und Sie können mit Schritt 11.4 fortfahren. Falls das Ablaufdatum noch nicht überschritten sein sollte, überprüfen Sie das geräteinterne Datum und korrigieren Sie es gegebenenfalls (siehe Abschnitt 14).

13.3 Display: "FAIL"

Das Gerät konnte keine C-Linie finden.



Behebung

Stellen Sie sicher, dass die Test-Kassette korrekt in das Gerät eingesetzt wurde (Schritt 11.4). Kehren Sie anschließend durch kurzen Tastendruck zum "ON"-Status zurück und wiederholen Sie Schritt 11.5. Falls der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen neuen Test.

13.4 Keine Anzeige

Trotz Tastendruck erscheint keine Information auf dem Display.

Mögliche Ursache: Entladene Batterien



Behebung

Öffnen Sie das Batteriefach und ersetzen Sie die entladenen Batterien durch neue, wie im Abschnitt 9 "Batteriebetrieb" beschrieben.

Falls das Gerät mit neuen Batterien weiterhin nicht reagiert, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

14 Datum und Uhrzeit

Bringen Sie das Gerät über Schritt 11.2 in den "ON"-Zustand. Drücken Sie zweimal kurz hintereinander (<1 sec.) den Knopf, um die Anzeige für Datum und Uhrzeit aufzurufen.



Zum Ändern der aktuellen Einstellungen für Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute gehen Sie wie folgt vor:

- Taste für >1 sec. gedrückt halten
=> Eintrag blinkt (Bearbeitungsmodus aktiv)
- Taste kurz für <1 sec. drücken
=> Änderung des blinkenden Wertes
- Taste lang für >1 sec. gedrückt halten
=> aktuell blinkender Wert wird gespeichert
- Nächster Eintrag blinkt, etc.

Jeweils nach Bestätigung durch langen Tastendruck wird der nächste Eintrag blinkend angezeigt. Wiederholen Sie den Prozess, bis Sie Jahr, Monat, Tag sowie Stunde und Minute auf den aktuellen Wert eingestellt haben. Die Aktualisierung aller Werte wird Ihnen anschließend mit der Display-Anzeige "OK" bestätigt.



Durch nochmaliges kurzes Drücken der Taste (<1 sec.) können Sie in den "ON"-Zustand zurückkehren, das Gerät steht nun wieder für Messungen bereit. Wiederholen Sie diesen Prozess ggf. nach Batterieaustausch, wenn erforderlich.

15 Datentransfer

Das Gerät bietet die Möglichkeit, Daten auf einen PC oder Laptop zu übertragen. Dafür ist ein Cube Reader-spezifisches USB-Kabel sowie die Cube DataReader Software erforderlich.

Dieses Paket bestehend aus Kabel und Software (USB-Stick) ist ggf. im Lieferumfang enthalten. Folgen Sie zur Installation und Verwendung der Software den Anweisungen im Softwarehandbuch, das ebenfalls auf dem USB-Stick zu finden ist.

16 Spezifikationen des Geräts

Beschreibung:	Lesegerät zur Messung von Lateral Flow Assays
Benutzer:	Professionelle Anwender / Fachanwender; Labor und POCT
Testformat:	Test-Kassette oder Teststreifen
Messung:	Gerät zur quantitativen, semi-quantitativen oder qualitativen Auswertung der Intensität von Test-Linien – auch konfigurierbar für Messungen mit mehreren Test-Linien
Maße L x B x H:	Ca. 41 x 41 x 40 mm
Gewicht:	Ca. 40 g
Betrieb:	Ein-Knopf-Bedienung
Display:	14-Segment-LCD
Speicherkapazität:	mehrere Hundert Testergebnisse
Messdauer:	Ca. 3 Sek.

Stromversorgung:	3 Batterien Typ CR2032 (3 V/230 mAh) oder Cube Reader-spezifisches USB-Kabel, auch für den Datentransfer auf PC/Laptop
Schnittstelle:	4 Pole – 2,5 mm Klinkenbuchse für Stromversorgung und USB-Datenübertragung auf PC/Laptop
Konfiguration:	Spezifisches Konfigurationsprogramm; RFID-Technologie
Messfenster:	min. 4 mm breit; max. 18 mm lang
Beleuchtung:	Wellenlänge: 525 nm
Signal-Ausgabe:	Lautsprecher
Betriebsbedingungen:	Zwischen +10°C und +35°C; zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
Transport-/Lagerbedingungen:	Zwischen -30°C und +80°C; zwischen +20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
Lagerung QC-Set	Lagerung mit lichtdichter Verpackung Lagerung bei Raumtemperatur (18°C..22°C) Maximale relative Feuchtigkeit 40 %
Schutzart:	IP 20
Farbe des Gehäuses:	Nach Wahl

17 Wartung und Säuberung des Fensters

Das Gerät bedarf keiner regelmäßigen Wartung. Vor jeder Messung sollte das Glasfenster auf der Unterseite auf Verschmutzungen überprüft werden. Zur Reinigung des Fensters wird ein für Glas geeignetes handelsübliches Textiltuch sowie Reinigungsmittel empfohlen.

Zur Oberflächenreinigung des Gehäuses kann ein für Laborgeräte geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden, z.B. *Mikrocid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte.

Die Batteriespannung wird kontinuierlich überwacht. Tauschen Sie die Batterien aus, sobald das Batterie-Symbol anfängt zu blinken. Laden Sie leere Batterien auf keinen Fall wieder auf und stellen Sie ihre fachgerechte Entsorgung sicher.

18 Rücksendung des Geräts

Im Falle eines Defekts kann es notwendig werden, das Gerät an den Händler zurückzusenden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall zunächst Ihren Händler zur weiteren Koordination.

Aufgrund potenzieller Kontaminationen mit infektiösem Material während der Nutzung ist vor der Rücksendung eine Desinfektion erforderlich.

Zur vollständigen Desinfektion müssen alle mit einem geeigneten Mittel gereinigt werden. Das Desinfektionsmittel sollte für Laborgeräte geeignet und zugelassen sein und sollte das Gehäusematerial des Gerätes nicht beeinträchtigen. Geeignet dafür sind beispielsweise *Mikrocid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte.

Als Beleg zur Desinfektion des Gerätes kann die Vorlage auf der folgenden Seite verwendet werden. Bitte fügen Sie den Desinfektionsnachweis den Lieferpapieren bei.

19 Desinfektionsnachweis

Achtung: Ein eingeschicktes Gerät kann ohne unterschriebenen Desinfektionsnachweis nicht angenommen werden und wird ungeöffnet zurückgesendet!

Gerätetyp: Cube Reader

Grund der Einsendung:

Kunde/Unternehmen:

Datum der Desinfektion:

Ausführender der Desinfektion:

Seriennummern der desinfizierten Geräte:

Die folgenden Desinfektionsmaßnahmen wurden an den oben genannten Geräten durchgeführt (bitte ankreuzen):

- Reinigung aller Oberflächen mit einem Papiertuch und einem für Laborgeräte geeigneten Desinfektionsmittel (beispielsweise *Mikrocid® AF Liquid* oder vergleichbares Produkt)

Ort und Datum

Unterschrift

20 Entsorgung des Geräts

Da das Gerät während seiner Nutzung potenziellen Kontaminationen ausgesetzt ist, muss es mit geeigneter Schutzausrüstung fachgerecht desinfiziert werden.

Entsorgen Sie das Gerät anschließend getrennt von den Batterien entsprechend der jeweiligen länderspezifischen Regularien.

Alternativ können Sie das Gerät zur Entsorgung über Ihren Händler oder direkt an den Hersteller zurückschicken. Bitte beachten Sie die Vorgaben in Kapitel 18 für die Rücksendung.

21 Herstellerinformationen



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Für Support bei Nutzung mit spezifischen Tests kontaktieren Sie bitte zunächst Ihren Händler.

Bruksanvisning - Cube Reader (flat)

1 Juridiske referanser

Alle rettigheter er beskyttet.

All informasjon som publiseres i dette dokumentet kan når som helst endres av Chembio Diagnostics GmbH.

Varemerkerettigheter












Alle varemerker som er nevnt i dette dokumentet tilhører de respektive selskapene.




Informasjon om opphavsrett

Bruksanvisning (IFU) - Cube Reader

Dokumentversjon: V2.4, 2024-05-01

2 Symboler

	Vær oppmerksom på dette! Viktig og sikkerhetsrelevant informasjon
	Produsent
	Vennligst følg instruksjonene
	In vitro-diagnostikk
 2004-06	Produksjonstidspunkt (år og måned)
	Serienummer
	Må ikke kastes i vanlig søppel. Vær oppmerksom på landsspesifikke regler og lover når du kasserer enheten.
REF	Artikkelnummer
IP20	Beskyttelsesklasse for elektronisk utstyr
	CE-symbol
Var.A	Variantinfo for enhetskonfigurasjon (Fabrikkinnstilling av enhetens funksjonalitet som beskrevet i denne håndboken)
	Distributør
	Importør
	Sveitsisk autorisert representant

	For pasientnær testing (POCT)
	Ikke for selvtesting
	Transport og lagring mellom -30 °C og 80 °C

3 Tiltentk formål

Fotometer beregnet på kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ måling av den optiske tettheten av linjer på teststrimler som brukes i Lateral Flow Assays (LFA) / hurtigtester for in vitro-diagnostikk. Dets funksjon er spesielt å gi diagnostisk assistanse i forbindelse med spesifikke LFA-tester, og prøvematerialet for disse testene kan være alle kroppsvæsker og ekstrakter.

Beviset på en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor avhenger av testen som er definert av produsenten av analysereagensene som bringer denne testen inn i fotometeret ved hjelp av et RFID-kort. Produsenten av analysereagensene bestemmer også den tilhørende målpopulasjonen.

Applikasjonen utføres utelukkende manuelt av profesjonelle brukere. Fotometeret i seg selv er ikke et diagnostisk hjelpemiddel.

4 Omfang og generell informasjon

Takk for at du valgte dette produktet.

Cube Reader er et fotometer beregnet på kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ måling av den optiske tettheten av linjer på teststrimler som brukes i laterale flytanalyser (LFA) / hurtigtester.

De respektive testspesifikke dataene overføres trådløst før målingen ved hjelp av RFID (Radio Frequency Identification). Før hver måling må du kontrollere at testens partinummer stemmer overens med nummeret på RFID-brikken.

Måleresultatene kan lagres internt. I tillegg til sin egen måle-ID (identifikasjonsnummer for målingen) inneholder hvert måleresultat testnavn, lotnummer, navnet på testprodusenten samt dato og klokkeslett for målingen. Måleresultatene kan leses ut via en spesiell USB-kabel ved hjelp av programvaren Cube DataReader. Enheten er batteridrevet, men kan også få strøm via USB-kabelen.

Bruken av enheten er underlagt bestemmelsene i "Idriftsettelses- og sikkerhetsinstruksjoner". Leseren kan brukes som en bærbar håndholdt enhet eller som en stasjonær måleenhet. Den kan også fjernbetjenes ved hjelp av en Cube Reader-spesifikk USB-kabel og gratisprogramvaren Cube DataReader.

Apparatet kan bli kontaminert av testspesifikke rester. I så fall må den rengjøres med egnede beskyttelsestiltak ved hjelp av et desinfeksjonsmiddel som ikke angriper apparatet (f.eks. Mikrozid® AF Liquid eller tilsvarende produkter).

5 Ansvarsfraskrivelse

Apparatene produseres under strenge kvalitetskontroller, kalibreres og testes grundig før levering for å sikre et høyt kvalitetsnivå. De

testspesifikke konfigurasjonene opprettes av tredjepartsfirmaer (testprodusenter/distributører) og gjøres tilgjengelig på enheten ved hjelp av et RFID-kort for testutførelse. Produsenten av enheten er derfor ikke ansvarlig for nøyaktigheten av testspesifikke måleresultater fra tester som er installert på denne enheten av tredjepartsfirmaer.

RFID-kortene følger med de tilhørende testene og kan, i likhet med disse, være partispesifikke.



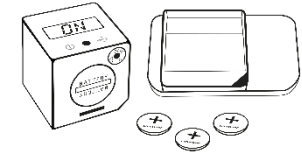
Resultatene fra apparatet skal aldri brukes som eneste grunnlag for å stille en diagnose.

For å kunne stille en endelig diagnose og iverksette passende behandling, skal det alltid inkluderes referanseresultater som er bestemt ved hjelp av anerkjente, sammenlignbare metoder.

6 Leveringsomfang

Hver leser leveres i en eske med følgende innhold:

- Leser
- Testadapter for måling
- Tre CR2032-batterier (valgfritt)
- Leserspesifikk USB-datakabel (tilleggsutstyr)
- USB-minnepinne med Cube DataReader-programvare (tilleggsutstyr)
- QC-sett (valgfritt)



7 Idriftsettelses- og sikkerhetsinstruksjoner

Les bruksanvisningen nøye før bruk.

Vær oppmerksom på:



Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten, distributøren og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Vær oppmerksom på:



Apparatet må ikke åpnes. Hvis apparatet åpnes, bortfaller enhver garanti fra produsentens side.

Vær oppmerksom på:



Beskytt apparatet mot væsker. Enhver direkte kontakt med væsker kan forårsake uopprettelig skade.

Vær oppmerksom på:



Ved korrekt bruk utgjør ikke enheten noen biologisk fare.

Uforsiktig håndtering kan imidlertid kontaminere apparatet med farlige biologiske materialer. Apparatets sikkerhetstiltak kan miste sin funksjon ved feil bruk.

Følg derfor alltid instruksjonene i denne bruksanvisningen!



Vær oppmerksom på:

Apparatet er beregnet for bruk på en flat og jevn overflate. Den bør ikke flyttes under målingen og bør beskyttes mot sterk belysning, for eksempel direkte sollys.



Vær oppmerksom på:

Metalliske overflater kan påvirke RFID-mottakeren. Hold alltid RFID-brikken rett over huset/displayet på leseren for å sikre best mulig overføring av konfigurasjonsdata.



Vær oppmerksom på:

QC-settet som inngår i leveransen, må oppbevares under spesielle forhold: lystett emballasje, temperatur 18-22 °C, maks. luftfuktighet 40 %. Emballasjen med tørkemiddel garanterer disse forholdene.

8 Nettdrift

Enheten kan få strøm fra en stikkontakt ved hjelp av den leserespesifikke USB-kabelen og en standard USB-strømadapter.

Den permanente strømforsyningen sørger for uavbrutt drift og sikker lagring.

Hvis enheten drives med batterier, er det fare for at en måleprosess eller resultatlagringsprosess ikke kan fullføres hvis batterinivået er lavt.

9 Batteridrift

Apparatet kan også brukes med tre litiumbatterier av typen CR2032 (knappeceller). Når apparatet leveres, kan disse settes inn i apparatet og sikres med en isolasjonsstrimmel/trekkflik. I så fall må du trekke ut trekkfliken for å aktivere batteridrift av apparatet.

For å sette inn batteriene igjen, åpner du batteriromsdekelet ved å vri det mot klokken med en mynt så langt det går.

Vipp enheten slik at lokket kan tas av. Plasser de tre knappecellene i riktig retning (med "+"-tegnet vendt opp, som vist), én om gangen, i rommet.

Sett deretter dekelet tilbake i batterirommet med et lett trykk og vri det med klokken med en mynt til det stopper.

Unngå å skitne til batteriene, for eksempel å være fettete på fingrene. Selv lett tilsmussing kan føre til raskere utladning av batteriene. Det anbefales å bruke hansker eller en plastpincett.

Hvis enheten ikke starter etter at du har satt inn nye batterier, må du kontrollere riktig polaritet på batteriene og rengjøre dem med en tørr klut.



Etter at apparatet er startet opp for første gang, må dato og klokkeslett stilles inn. Du finner mer informasjon om dette i avsnittet "Kontroll av dato og klokkeslett".

10 Målemetoder

Enheten tilbyr to alternativer for å utføre en måling.

10.1 Direkte måling

Ved denne typen måling må den testspesifikke inkubasjonstiden overvåkes av brukeren. Brukeren må bestemme når testen skal leses ut av leseren. Hvis den nøyaktige inkubasjonstiden ikke overholdes, kan det føre til feilaktige resultater.

Målingen starter umiddelbart etter at du har trykket på knappen på leseren. Resultatet vises på displayet og kan lagres internt.

10.2 Timer-måling

Ved denne typen måling er den testspesifikke inkubasjonstiden fast definert og allerede lagret i konfigurasjonsfilen. Tidtakeren for inkubasjonstiden startes manuelt av brukeren. Etter at timeren er utløpt, f.eks. 15 minutter, utfører leseren målingen automatisk og viser resultatet på displayet. Timer-målingen kan avbrytes når som helst ved å trykke på betjeningsknappen. Brukeren er ansvarlig for å starte timeren umiddelbart etter at prøven er lagt i testkassetten. Venter man for lenge, øker inkubasjonstiden og kan påvirke målerresultatet.

Detaljer om måleprosessen er beskrevet i neste kapittel.

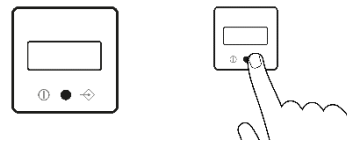
11 Måleprosedyre

11.1 Av

Apparatet er slått av, ingenting vises på displayet.

11.2 Slå på

Trykk kort på knappen (<1 sekund) for å slå på enheten.



11.2.1 Test av skjerm

Under oppstart lyser alle segmentene i displayet kort for å kontrollere at de fungerer som de skal.



Vær oppmerksom på dette: Hvis ett eller flere av segmentene ikke lyser, må apparatet ikke brukes til målinger. Da det kan føre til at resultatene ikke vises korrekt. Kontakt forhandleren umiddelbart for å få byttet ut den defekte enheten.

11.2.2 Selvtest

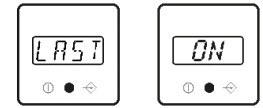
Etter displaytesten utfører enheten en kort selvtest for å kontrollere minnet og målerelaterte interne funksjoner.

11.2.3 Kontroll av dato og klokkeslett

Hvis måleinstrumentet har vært koblet fra strømforsyningen i mer enn ett minutt (via batterier eller kabel), viser instrumentet dato og klokkeslett etter at selvtesten er fullført. Følg i så fall beskrivelsene i kapittelet "Dato og klokkeslett". Etter innstillingen starter apparatet automatisk på nytt.

11.2.4 Sist lagrede resultat

Hvis enheten din har mulighet til å vise det sist lagrede resultatet, vises dette på displayet nå. Bekreft resultatet ved å trykke kort på knappen (<1 sek.). Apparatet viser da "ON" og er klart til bruk.

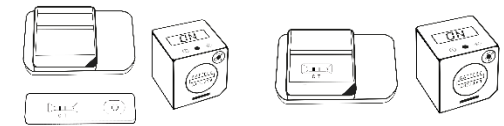


11.3 Klar til bruk

"ON" vises på displayet og apparatet er klart til bruk. Deretter er det nødvendig å utføre en sidestrømshurtigstest.

11.4 Testinnsetting

Sett testkassetten inn i den aktuelle adapteren, enten ovenfra eller nedenfra, avhengig av adaptertype.



Etter at kassetten er satt inn i adapteren, plasseres enheten på toppen av adapteren. Forhøyningen i et av hjørnene på adapterens overflate brukes til å plassere enheten riktig.

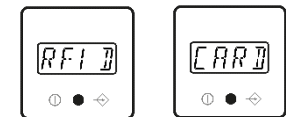


11.5 Måling

Enheten er nå klar til å starte målingen. Du kan enten starte en umiddelbar måling eller en tidsmåling. Hvilken type måling som startes, bestemmes av lengden på knappetrykket.

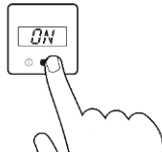
11.5.1 Direkte måling

Trykk kort på knappen (<1 sek.) for å starte en direkte måling; displayet viser nå "RFID" eller "CARD". Fortsett deretter med punkt 11.6.



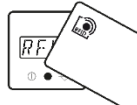
11.5.2 Timer-måling

Hold knappen inne lenger (>1 sek.) hvis du vil starte en timermåling, dvs. hvis du vil at målingen skal starte automatisk etter en bestemt inkubasjonstid. Avhengig av konfigurasjonen viser displayet nå "RFID" eller "CARD". Timer-målinger kan avbrytes under målingen ved å trykke på knappen .



11.6 Testkonfigurasjonsdata

Plasser det testspesifikke RFID-kortet som følger med testsettet, på toppen av enheten eller hold enheten mot overflaten merket "RFID". Vent på et lydsignal for å bekrefte at konfigurasjonsfilen er lastet inn.



11.7 Test

Etter en vellykket overføring eller valg av testkonfigurasjon vises nå "TEST" på displayet.

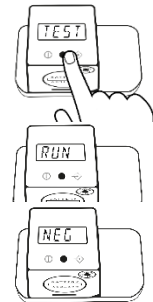
11.7.1 Utstillingstest- og partispesifikk informasjon

Du kan også holde knappen inne i >1 sek. for å vise test- og partispesifikk informasjon. Med et kort trykk på knappen kan du gå tilbake til "TEST"-visningen og fortsette målingen.



11.8 Start måling

Start målingen ved å trykke kort på knappen.



11.9 Løp

Displayet viser nå "RUN" og målingen utføres.

11.10 Resultat

Etter noen sekunder vises resultatet.

11.11 Lagre resultat

Enhets internminne gjør det mulig å lagre flere hundre resultater. Hvis internminnet allerede er fullt når et nytt måleresultat lagres, overskrives det eldste måleresultatet. Ytterligere lagring fører til en tilsvarende kronologisk overskriving.

Det finnes tre ulike alternativer for å angi intern lagring av måledata. Hvis ingen sikkerhetskopiering er nødvendig eller ikke er aktivert, fortsetter du med trinn 11.11.1.

11.11.1 Gå tilbake til PÅ-tilstand

Etter et kort trykk på knappen vises "ON" igjen på displayet. Du kan nå fortsette med trinn 11.3 igjen.

11.12 Slå av

Hvis apparatet er slått på og ikke aktiveres på ca. 50 sekunder, slår apparatet seg automatisk av. Hvis en ny måling skal startes, starter du på nytt i trinn 11.2.

Vær oppmerksom på dette:

Det finnes ingen aktiv funksjon for å slå av enheten.

12 QC-test med QC-sett

Den integrerte selvtesten under innkoblingsprosessen sikrer en grunnleggende kontroll av apparatets funksjon. I tillegg kan det når som helst utføres en uavhengig QC-test ved hjelp av et QC-sett, der riktig funksjon kontrolleres ved hjelp av konkret måling med et testverktøy. QC-settet som kreves for dette, kan være inkludert i leveransen eller kan kjøpes ved behov. QC-settet består av en QC-adapter og en tilhørende QC-testkonfigurasjon på en RFID-brikke (integrrert i adapteren eller vedlagt som RFID-kort), i en lystett emballasje med tørkemiddel.

12.1 QC-testmåling

For å utføre en QC-test må du ta QC-adapteren ut av emballasjen og plassere leseren på toppen i henhold til trinn 11.4 "Testinnsetting". Trykk deretter kort på knappen, så skal teksten "RFID" eller "CARD" vises på displayet. Hold det aktuelle RFID-kortet med QC-konfigurasjonen på enheten og vent til overføringen av konfigurasjonsfilen bekreftes med et lydsignal. Resultatet vises umiddelbart som "PASS/OK" eller "FAIL".

Vær oppmerksom på:



QC-testen kan være bestått (f.eks. "PASS/OK") eller ikke bestått (f.eks. "FAIL"). Hvis testen ikke er bestått, må enheten ikke brukes under noen omstendigheter, da måleresultatene kan være feil. Ta i så fall kontakt med forhandleren for å få byttet ut defekte enheter.



Vær oppmerksom på:

QC-settet må oppbevares under spesielle forhold: lystett emballasje, temperatur 18-22 °C, maksimal luftfuktighet 40 %. Emballasjen er utstyrt med et tørkemiddel som garanterer disse forholdene.

13 Feilmeldinger

13.1 Visning: "ERR"

Enheden kunne ikke lese RFID-kortet riktig.



Reparasjon

Bekreft ved å trykke kort på knappen, displayet viser nå "ON" igjen. Gå videre til trinn 11.5 en gang til. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, ta kontakt med forhandleren.

13.2 Vis: "DATE"

Utløpsdatoen for testen er passert.



Reparasjon

Enheden sammenligner den interne datoen med testens utløpsdato.

Kontroller testens utløpsdato, og bruk en ny hvis den er utløpt. Når du har trykket kort på knappen, vises "ON" på displayet, og du kan gå videre til trinn 11.4. Hvis utløpsdatoen ennå ikke er utløpt, må du kontrollere apparatets interne dato og eventuelt korrigere den (se kapittel 14).

13.3 Visning: "FEIL"

Enheden kunne ikke finne en C-linje.



Reparasjon

Kontroller at testkassetten er satt riktig inn i apparatet (trinn 11.4). Gå deretter tilbake til "ON"-tilstanden med et kort trykk og gjenta steg 11.5. Hvis feilen oppstår igjen, må du utføre en ny test.

13.4 Ingen funksjon

Selv om du trykker på knappen, vises ingen informasjon på displayet.



Mulig årsak: Utladde batterier

Reparasjon

Åpne batterirommet og bytt ut de utladde batteriene med nye som beskrevet i avsnitt 9 "Batteridrift".

Hvis enheten fortsatt ikke reagerer med nye batterier, må du kontakte forhandleren.

14 Dato og klokkeslett

Sett enheten i "ON"-tilstand via trinn 11.2. Trykk kort på knappen to ganger (<1 sek.) for å vise dato og klokkeslett.



Gjør følgende for å endre gjeldende innstillinger for år, måned, dag, time og minutt:

- Hold knappen inne i >1 sek. => oppføringen blinker (redigeringsmodus aktiv).
- Trykk kort på knappen i <1 sekund => endring av den blinkende verdien.
- Hold knappen inne i >1 sekund => verdien som blinker nå lagres.
- Neste oppføring blinker osv.

Hver gang du bekrefter med et langt trykk på knappen, vises neste oppføring blinkende. Gjenta prosessen til du har stilt inn år, måned, dag, time og minutt til den aktuelle verdien.



Oppdateringen av alle verdier bekreftes til slutt med displaymeldingen "OK".

Ved å trykke kort på knappen igjen (<1 sek.) kan du gå tilbake til tilstanden "PÅ", og enheten er nå klar for målinger igjen. Hvis det er nødvendig, gjenta denne prosessen etter at du har byttet batteri.

15 Dataoverføring

Enheden gjør det mulig å overføre data til en PC eller bærbar PC. Dette krever en Cube Reader-spesifikk USB-kabel og programvaren Cube DataReader.

Denne pakken bestående av kabel og programvare (USB-minnepinne) kan være inkludert i leveransen. For å installere og bruke programvaren må du følge instruksjonene i programvarehåndboken, som du også finner på USB-pinnen.

16 Spesifikasjoner for enheten

Beskrivelse:	Leser for standard lateral flow-analyser
Bruker:	Profesjonell bruk; Lab og POCT
Testformat:	Testkassett eller teststrimmel
Måling:	Apparat for kvantifisering, semikvantifisering eller kvalifisering av testlinjeintensitet - kan også tilpasses for flere testlinjemålinger
Dimensjoner L x B x H:	Ca. 1,6 x 1,6 x 1,6 tommer (41 x 41 x 40 mm)
Vekt:	Ca. 40 gram (1,4 oz)
Operasjon:	Betjening med én knapp
Visning:	LCD-skjerm med 14 segmenter
Lagringskapasitet:	Flere hundre testresultater
Måleperiode:	Ca. 3 sek.
Strømforsyning:	3 batterier CR2032 (3 V/230 mAh) eller Cube Reader-spesifikk strømledning (tilleggsutstyr) kan også brukes til dataoverføring til PC/laptop
Grensesnitt:	4-polet - 2,5 mm (0,1 tommer) jackplugg for strømforsyning og USB-dataoverføring til PC/laptop, Wi-Fi Connection 4.0 klasse 2
Konfigurasjon:	Spesifikt konfigurasjonsprogram; RFID-teknologi
Målefelt:	Min. 4 mm (0,2 in.) bredde; maks. 18 mm (0,7 tommer) lengde
Belysning:	Bølgelengde 525 nm
Signalanordning:	Summer
Driftsforhold:	Mellom +10 °C (50 °F) og +35 °C (95 °F); Mellom 20 % og 85 % luftfuktighet
Transport-/lagringsforhold:	Luftfuktighet mellom +20 % og +85 %.
QC-sett for lagring	Oppbevaring i lystett emballasje Oppbevaring ved romtemperatur (65°F..72°F / 18°C..22°C) Maksimal relativ luftfuktighet 40 %.
Grad av beskyttelse:	IP 20
Farge på huset:	Kan tilpasses

17 Vedlikehold og rengjøring av vinduet på dekket

Apparatet krever ikke regelmessig vedlikehold. Før hver måling bør bunnen av glassvinduet kontrolleres for smuss. Det anbefales å bruke en

vanlig tekstilklut egnet for glass og et rengjøringsmiddel til rengjøring av vinduet.

Overflaten på dekket kan rengjøres med et desinfeksjonsmiddel som er egnet for laboratorieutstyr, f.eks. *Mikrozyd® AF Liquid* eller tilsvarende produkter.

Batterispenningen overvåkes kontinuerlig. Skift ut batteriene så snart batterikonet begynner å blinke. Lad aldri opp tomme batterier, og sørg for at de kastes på riktig måte.

18 Returnerer leseren

Hvis det oppstår en defekt, kan det være nødvendig å returnere enheten til forhandleren. Ta i så fall først kontakt med forhandleren for videre koordinering.

På grunn av potensiell kontaminering med smittsomt materiale under bruk, er det nødvendig å bruke desinfeksjon før retur.

For fullstendig desinfeksjon må alt rengjøres med et egnet middel. Desinfeksjonsmiddelet skal være egnet og godkjent for laboratorieutstyr og skal ikke påvirke apparatets husmateriale. Egnet for dette er for eksempel *Mikrozyd® AF Liquid* eller tilsvarende produkter.

Malen på neste side kan brukes som bevis på at apparatet er desinfisert. Legg ved desinfeksjonseddelen sammen med leveringspapirene.

19 Kvittering for desinfeksjon

Vær oppmerksom på dette: En innlevert leser kan ikke tas imot uten signert desinfeksjonskvittering og vil bli returnert uåpnet!

Enhetstype: Cube Reader

Årsak til oversendelse:

Kunde/bedrift:

Dato for desinfeksjon:

Desinfeksjonsoperatør:

Serienumre på desinfiserte enheter:

Følgende desinfeksjonstiltak ble utført på de ovennevnte enhetene: (merk av):

Rengjøring av alle apparatets overflater med papirservietter og desinfeksjonsvæske som er egnet for laboratorieutstyr.
(for eksempel *Mikrozyd® AF Liquid* eller et tilsvarende produkt)

Sted og dato

Underskrift

20 Avhending av enheten

Siden enheten utsettes for potensiell kontaminering under bruk, må den desinfiseres på riktig måte ved hjelp av egnet verneutstyr.

Kasser deretter enheten separat fra batteriene i henhold til de respektive landsspesifikke forskriftene.

Alternativt kan du sende apparatet tilbake til forhandleren eller direkte til produsenten for kassering. Vær oppmerksom på spesifikasjonene i kapittel 18 for retur.

21 Produsentens informasjon



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Tyskland
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



For hjelp til å bruke spesifikke tester, vennligst kontakt distributøren først.

Instrukcja obsługi – Cube Reader (płaski)

1 Nota prawna

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie informacje zawarte w tym dokumencie mogą zostać w każdej chwili zmienione przez firmę Chembio Diagnostics GmbH.

Prawa do znaku towarowego











Wszystkie znaki towarowe wymienione w tym dokumencie należą do odpowiednich firm.





Prawo autorskie

Instrukcja obsługi – Cube Reader

Wersja dokumentu: V2.4, 2024-06-10

2 Symbolika

	Uwaga! Ważne informacje związane z bezpieczeństwem
	Producent
	Postępuj zgodnie z instrukcją
	Urządzenie do diagnostyki <i>in vitro</i>
 2004-06	Data produkcji (rok + miesiąc)
	Numer seryjny
	Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi! Podczas użycia urządzenia należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju
NR NR	Numer zamówienia
IP20	Stopień ochrony elementów elektronicznych
	Oznakowanie CE
Var.A	Informacje o wariacie konfiguracji urządzenia (Ustawienie fabryczne funkcjonalności urządzenia zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji)
	Dystrybutor
	Importer

	Przedstawiciel szwajcarski / upoważniony przedstawiciel
	Do badań przyłózkowych (POCT)
	Nieprzeznaczony do samokontroli
	Transport i magazynowanie pomiędzy -30°C i 80°C

3 Przeznaczenie

Fotometr do jakościowego, półilościowego lub ilościowego pomiaru gęstości optycznej linii na paskach testowych stosowanych w testach przepływu bocznego (LFA) / szybkich testach do diagnostyki *in vitro*. Jego funkcją jest w szczególności pomoc diagnostyczna w związku z niektórymi badaniami LFA; materiałem do badań mogą być dowolne płyny i ekstrakty ustrojowe.

Wykrycie konkretnego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka zależy od testu określonego przez producenta odczynników testowych, który wprowadza ten test do fotometru za pomocą karty RFID. Producent odczynników testowych określa również odpowiednią populację docelową.

Aplikacja jest wykonywana wyłącznie ręcznie przez profesjonalnych użytkowników. Sam fotometr nie jest narzędziem diagnostycznym towarzyszącym terapii.

4 Zakres i informacje ogólne

Dziękujemy za wybranie tego produktu.

Cube Reader to fotometr do jakościowego, półilościowego lub ilościowego pomiaru gęstości optycznej linii na paskach testowych stosowanych w testach przepływu bocznego (LFA) / szybkich testach.

Dane specyficzne dla testu są przesyłane bezprzewodowo za pomocą RFID (identyfikacja częstotliwości radiowej) przed pomiarem. Przed każdym pomiarem należy upewnić się, że numer serii testu odpowiada numerowi serii na etykiecie RFID.

Wyniki pomiarów można zapisać wewnętrznie. Oprócz własnego identyfikatora pomiaru (numeru identyfikacyjnego pomiaru) każdy wynik pomiaru zawiera nazwę testu, numer serii, nazwę producenta testu oraz datę i godzinę pomiaru. Wyniki pomiarów można odczytać poprzez specjalny kabel USB za pomocą oprogramowania Cube DataReader. Urządzenie jest zasilane bateryjnie, ale można je także zasilac poprzez kabel USB.

Korzystanie z urządzenia podlega postanowieniom zawartym w rozdziale „ Instrukcje dotyczące ”. Czytnik może pełnić funkcję przenośnego urządzenia podręcznego lub stacjonarnego urządzenia pomiarowego. Można go także obsługiwać zdalnie za pomocą kabla USB przeznaczonego dla Cube Reader i bezpłatnego oprogramowania Cube DataReader.

Urządzenie może zostać zanieczyszczone pozostałościami specyficznymi dla testu. W takim przypadku należy je oczyścić, stosując odpowiednie środki ochronne przy użyciu środka dezynfekującego, który nie niszczy

obudowy urządzenia (np. *Mikrozid® AF Liquid* lub porównywalne produkty).

5 Zastrzeżenie

Urządzenia są produkowane pod ścisłą kontrolą jakości, kalibrowane i dokładnie testowane przed dostawą, aby zapewnić wysoki poziom jakości. Konfiguracje specyficzne dla testu są tworzone przez firmy zewnętrzne (produkcji testów/sprzedawcy) i udostępniane na urządzeniu za pomocą karty RFID w celu przeprowadzenia testu. Producent urządzenia nie ponosi zatem odpowiedzialności za dokładność wyników pomiarów specyficznych dla testu, pochodzących z testów zainstalowanych na tym urządzeniu przez firmy zewnętrzne. Karty RFID są dołączone do powiązanych testów i podobnie jak te mogą być specyficzne dla danej serii.



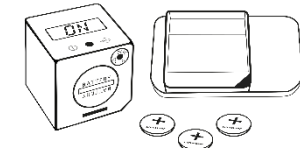
Wyniki uzyskane za pomocą urządzenia nie mogą w żadnym wypadku stanowić jedynej podstawy do postawienia diagnozy.

Przed postawieniem ostatecznej diagnozy i rozpoczęciem odpowiedniego leczenia należy zawsze uwzględnić wyniki referencyjne określone uznanymi, porównywalnymi metodami.

6 Zakres dostawy

Każdy czytnik dostarczany jest w pudełku o następującej zawartości:

- Czytnik
- Adapter testowy do pomiaru
- Trzy baterie CR2032 (opcjonalnie)
- Kabel USB do transmisji danych dostosowany do czytnika (opcjonalnie)
- Pamięć USB z oprogramowaniem Cube DataReader (opcjonalnie)
- Zestaw kontroli jakości (opcjonalnie)



7 Instrukcje dotyczące uruchomienia i bezpieczeństwa

Przed uruchomieniem prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją.



Uwaga:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi, dystrybutorowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.



Uwaga:

Urządzenia nie wolno otwierać. Otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji udzielonej przez producenta.



Uwaga:

Chroń urządzenie przed cieczami. Każdy bezpośredni kontakt z cieczami może spowodować nieodwracalne uszkodzenia.



Uwaga:

Przy prawidłowym użytkowaniu urządzenie nie stwarza zagrożenia biologicznego. Jednakże urządzenie może zostać zanieczyszczone niebezpiecznymi materiałami biologicznymi w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z nim. Środki bezpieczeństwa urządzenia mogą utracić swoją funkcjonalność w przypadku nieprawidłowego użycia. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji obsługi!



Uwaga:

Urządzenie przeznaczone jest do użytku na płaskiej, poziomej powierzchni. Nie należy go przesuwac podczas pomiaru i należy chronić je przed silnym oświetleniem, np. bezpośrednim światłem słonecznym.



Uwaga:

Powierzchnie metalowe mogą mieć wpływ na odbiornik RFID. Zawsze trzymaj znacznik RFID bezpośrednio nad obudową/wyświetlaczem czytnika, aby zapewnić najlepszą możliwą transmisję danych konfiguracyjnych.



Uwaga:

Zestaw QC opcjonalnie objęty zakresem dostawy należy przechowywać w specjalnych warunkach: opakowanie światłoszczelne, temperatura 18 - 22°C, maksymalna wilgotność 40%. Dostarczone opakowanie ze środkiem pochłaniającym wilgoć zapewnia te warunki.

8 Działanie sieciowe

Urządzenie można zasilac z gniazdka ściennego za pomocą kabla USB przeznaczonego dla czytnika i standardowego zasilacza USB.

Stałe zasilanie zapewnia nieprzerwaną pracę i bezpieczne przechowywanie.

Jeżeli urządzenie zasilane jest bateriami, przy niskim poziomie naładowania baterii istnieje ryzyko, że pomiar nie zostanie dokończony lub wynik nie zostanie zapisany.

9 Zasilanie bateryjne

Urządzenie może być także zasilane trzema bateriami litowymi CR2032 (ogniwami guzikowymi). Można je włożyć do urządzenia w momencie dostawy i zabezpieczyć paskiem izolacyjnym. W takim przypadku należy wyciągnąć pasek izolacyjny, aby aktywować pracę baterijną urządzenia.

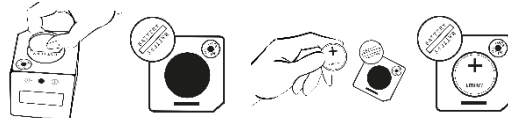
Aby ponownie włożyć baterie, otwórz pokrywę komory baterii, obracając ją monetą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do oporu.

Przechył urządzenie tak, aby można było zdjąć pokrywę. Umieść trzy baterie guzikowe jedna po drugiej w przegrodce, zachowując właściwą orientację (znakiem „+” skierowanym do góry, patrz ilustracja).

Następnie umieść pokrywę z powrotem w komorze baterii pod lekkim naciskiem i za pomocą monety przekręć ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż się zatrzyma.

Należy unikać zanieczyszczania akumulatorów, na przykład tłustymi palcami. Nawet niewielkie zanieczyszczenie może spowodować szybsze rozładowanie akumulatorów. Zaleca się noszenie rękawiczek lub używanie plastikowej pęsety.

Jeśli urządzenie nie uruchomi się po włożeniu nowych baterii, sprawdź prawidłową polaryzację baterii i wyczyść je suchą szmatką.



Po pierwszym użyciu urządzenia należy ustawić datę i godzinę. Szczegóły znajdziesz w rozdziale „Data i godzina”.

10 Rodzaj pomiaru

Urządzenie oferuje dwie możliwości przeprowadzenia pomiaru.

10.1 Pomiar natychmiastowy

W przypadku tego rodzaju pomiaru użytkownik musi monitorować czas inkubacji charakterystyczny dla testu. Użytkownik sam musi zdecydować, kiedy test zostanie odczytany przez czytnika. Nieprzestrzeganie dokładnego okresu inkubacji może prowadzić do błędnych wyników.

Pomiar rozpoczyna się bezpośrednio po naciśnięciu przycisku na czytniku. Wynik jest pokazywany na wyświetlaczu i można go zapisać wewnętrznie.

10.2 Pomiar za pomocą timera

W przypadku tego typu pomiaru czas inkubacji specyficzny dla testu jest ściśle zdefiniowany i zapisany w pliku konfiguracyjnym. Licznik czasu inkubacji jest uruchamiany ręcznie przez użytkownika. Po upływie ustawionego czasu, np. 15 minut, czytnik automatycznie wykonuje pomiar i wyświetla wynik na wyświetlaczu. Pomiar timera można w każdej chwili anulować poprzez naciśnięcie przycisku sterującego. Użytkownik jest odpowiedzialny za uruchomienie timera natychmiast po nałożeniu próbki na kasetę testową. Zbyt długie oczekiwanie wydłuża czas inkubacji i może mieć wpływ na wynik pomiaru.

Szczegóły procesu pomiarowego opisano w kolejnym rozdziale.

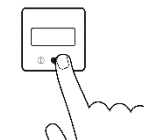
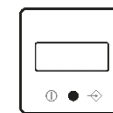
11 Proces pomiaru

11.1 Wyłączony

Urządzenie jest wyłączone, na wyświetlaczu nic się nie wyświetla.

11.2 Włączony

Naciśnij krótko przycisk (<1 sekundy), aby włączyć urządzenie.



11.2.1 Test wyświetlacza

Podczas uruchamiania wszystkie segmenty wyświetlacza zapalają się jednocześnie na chwilę w celu sprawdzenia ich działania.



Uwaga: Jeżeli jeden lub więcej segmentów nie świeci się, nie należy używać urządzenia do pomiarów, ponieważ wyniki mogą być wyświetlane niepoprawnie. W celu wymiany uszkodzonego urządzenia należy natychmiast skontaktować się ze sprzedawcą.

11.2.2 Autotest

Po zaświeceniu się wyświetlacza urządzenie wykonuje krótki autotest w celu sprawdzenia pamięci i wewnętrznych funkcji związanych z pomiarami.

11.2.3 Data i godzina testu

Jeżeli urządzenie pomiarowe zostało odłączone od zasilania na dłużej niż minutę (za pomocą baterii lub kabla), po zakończeniu autotestu urządzenie wyświetli datę i godzinę. W takim przypadku należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale „Data i godzina”. Po ustawieniu urządzenia automatycznie uruchomi się ponownie.

11.2.4 Ostatni zapisany wynik

Najpierw, jeśli to konieczne, na wyświetlaczu pokazywany jest ostatnio zapisany wynik. Wynik potwierdzić krótkim naciśnięciem przycisku (<1 sek.). Urządzenie wyświetli wówczas „ON” i będzie gotowe do użycia.

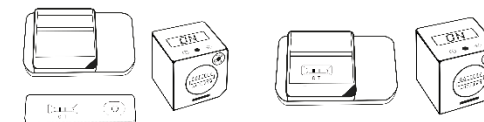


11.3 Gotowy do użycia

Na wyświetlaczu pojawi się „ON” i urządzenie będzie gotowe do użycia. Następnie potrzebny jest szybki test.

11.4 Włożenie testu

Umieść kasetę testową w odpowiednim adapterze, zaczynając od góry lub od dołu, w zależności od typu adaptera.



Po włożeniu kasety do adaptera urządzenie zostaje umieszczone na adapterze. Ścięcie jednego z rogów powierzchni adaptera służy do prawidłowego ustawienia urządzenia.

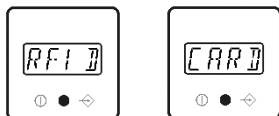


11.5 Pomiar

Urządzenie jest teraz gotowe do rozpoczęcia pomiaru. Można rozpocząć pomiar natychmiastowy lub pomiar z timerem. Rodzaj rozpoczętego pomiaru można określić na podstawie długości naciśnięcia przycisku.

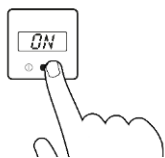
11.5.1 Pomiar natychmiastowy

Naciśnij krótko przycisk (<1 sek.), aby rozpocząć pomiar natychmiastowy; Na wyświetlaczu pojawi się teraz „RFID” lub „KARTA”. Następnie przejdź do punktu 11.6.



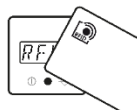
11.5.2 Pomiar za pomocą timera

Jeśli chcesz rozpocząć pomiar timerem, czyli chcesz, aby pomiar rozpoczął się automatycznie po ustalonym czasie inkubacji, naciśnij i przytrzymaj przycisk dłużej (>1 sek.). W zależności od konfiguracji na wyświetlaczu pojawi się teraz „RFID” lub „KARTA”. Pomiar timerem można anulować w trakcie poprzez naciśnięcie przycisku.



11.6 Dane konfiguracyjne testu

Umieść kartę RFID dołączonej do zestawu testowego na górze urządzenia lub przyłóż urządzenie do obszaru oznaczonego „RFID”. Poczekaj, aż sygnał dźwiękowy potwierdzi załadowanie pliku konfiguracyjnego.



11.7 Test

Po zakończonym przesłaniu lub wybraniu konfiguracji testowej na wyświetlaczu pojawi się napis „TEST”.

11.7.1 Wyświetl informacje dotyczące testów i serii

Opcjonalnie można nacisnąć i przytrzymać przycisk przez ponad 1 sekundę, aby wyświetlić informacje dotyczące testu i danej serii. Krótkie naciśnięcie przycisku powoduje powrót do ekranu „TEST” i kontynuację pomiaru.



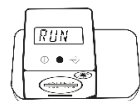
11.8 Rozpoczęcie pomiaru

Rozpocznij pomiar krótkim naciśnięciem przycisku.



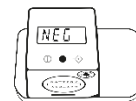
11.9 Uruchomienie

Na wyświetlaczu pojawi się teraz komunikat „RUN” i pomiar zostanie przeprowadzony.



11.10 Wynik

Po kilku sekundach wyświetli się wynik.



11.11 Zapisywanie wyniku

Wewnętrzna pamięć urządzenia pozwala na zapisanie kilkuset wyników. Jeżeli w momencie zapisywania nowego wyniku pomiaru pamięć wewnętrzna jest już pełna, najstarszy wynik zostanie nadpisany. Każde kolejne zapisanie prowadzi do odpowiedniego chronologicznego nadpisania. Wszystkie wyniki pomiarów są automatycznie zapisywane w pamięci wewnętrznej. Na wyświetlaczu nie pojawia się żaden konkretny komunikat i można przejść do kroku 11.11.1.

11.11.1 Wróć do stanu „ON”.

Po krótkim naciśnięciu przycisku na wyświetlaczu ponownie pojawi się „ON”. Możesz teraz 11.3

11.12 Wyłączenie

Po około 50 sekundach bezczynności urządzenie wyłącza się automatycznie. Aby dokonać nowego pomiaru, rozpocznij ponownie od kroku 11.2.

Uwaga :

Urządzenie nie posiada funkcji ręcznego wyłączenia.

12 Test QC z zestawem QC

Podstawowe sprawdzenie działania urządzenia zapewnia zintegrowany autotest po włączeniu. Dodatkowo w każdej chwili można na własną odpowiedzialność przeprowadzić test QC przy użyciu zestawu QC, w którym sprawdzane jest prawidłowe działanie poprzez konkretne pomiary narzędzia badawczego. Wymagany do tego zestaw kontroli jakości może być zawarty w zakresie dostawy lub w razie potrzeby można go kupić. Zestaw kontroli jakości składa się z adaptera kontroli jakości i powiązanej konfiguracji testu kontroli jakości na etykiecie RFID (zintegrowanej z adapterem lub dołączonej jako karta RFID), w nieprzezroczystym opakowaniu ze środkiem osuszającym.

12.1 Przeprowadzenie testu kontroli jakości

Aby przeprowadzić test QC należy wyjąć adapter QC z opakowania i podłączyć czytnik zgodnie z krokiem 11.4, „Włożenie testu”. Następnie krótko naciśnij przycisk; na wyświetlaczu powinien pojawić się napis „RFID” lub „CARD”. Przyłóż do urządzenia dołączonej kartę RFID z konfiguracją QC i poczekaj, aż przesłanie pliku konfiguracyjnego zostanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Wynik jest wyświetlany natychmiastowo jako „PASS/OK” lub „FAIL”.



Uwaga :

Test kontroli jakości może przejść pozytywnie („PASS/OK”) lub zakończyć się niepowodzeniem („FAIL”). W przypadku niezaliczenia testu nie należy w żadnym wypadku używać urządzenia, gdyż wyniki pomiarów mogą być nieprawidłowe. W takim przypadku należy skontaktować się z sprzedawcą w celu wymiany wadliwych urządzeń.



Uwaga:

Zestaw QC należy przechowywać w specjalnych warunkach: opakowanie świątoscienne, temperatura 18 - 22°C, maksymalna wilgotność 40%. Dostarczone opakowanie ze środkiem pochłaniającym wilgoć zapewnia te warunki.

13 Komunikaty o błędach

13.1 Komunikat: „ERR”

Urządzenie nie mogło poprawnie odczytać karty RFID.



Rozwiązanie

Potwierdź, naciskając krótko przycisk; na wyświetlaczu ponownie pojawi się „ON”. Przejdź ponownie do kroku 11.5. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktuj się ze sprzedawcą.

13.2 Komunikat: „DATE”

Upłynęła data ważności testu.



Rozwiązanie

Urządzenie porównuje datę wewnętrzną z datą ważności testu.

Sprawdź termin ważności testu i użyj nowego, jeśli faktycznie minął. Po krótkim naciśnięciu przycisku na wyświetlaczu pojawi się „ON” i można 11.4. Jeżeli data ważności nie upłynęła, należy sprawdzić datę wewnętrzną urządzenia i w razie potrzeby ją skorygować (patrz część 14).

13.3 Komunikat: „FAIL”

Urządzenie nie mogło znaleźć linii C.



Rozwiązanie

Upewnij się, że kasetka testowa jest prawidłowo włożona do urządzenia (krok 11.4). Następnie powróć do stanu „ON” poprzez krótkie naciśnięcie przycisku i powtórz krok 11.5. Jeśli błąd wystąpi ponownie, wykonaj nowy test.

13.4 Brak komunikatu

Pomimo naciśnięcia przycisku na wyświetlaczu nie pojawia się żadna informacja.



Możliwa przyczyna: Rozładowane akumulatory

Rozwiązanie

Otwórz komorę baterii i wymień rozładowane baterie na nowe, jak opisano w rozdziale 9 „Zasilanie baterijne” .

Jeśli urządzenie nadal nie reaguje po wymianie baterii, skontaktuj się ze sprzedawcą.

14 Data i godzina

Ustaw urządzenie 11.2 Naciśnij przycisk dwukrotnie w krótkich odstępach czasu (<1 sek.), w celu wyświetlenia daty i godziny.



Aby zmienić ustawienia bieżącego roku, miesiąca, dnia, godziny i minut, wykonaj następujące czynności:

- Przytrzymaj przycisk > 1 sekundę => wpis miga (aktywny tryb edycji)
- Krótko naciśnij przycisk przez <1 sek. => zmień migającą wartość
- Przytrzymaj przycisk > 1 sekundę => aktualnie migająca wartość zostanie zapisana
- Następny wpis miga itp.

Po każdym zatwierdzeniu poprzez dłuższe naciśnięcie przycisku, migać będzie kolejny wpis. Powtarzaj proces, aż ustawisz rok, miesiąc, dzień oraz godzinę i minuty na bieżącą wartość. Aktualizacja wszystkich wartości zostanie wówczas potwierdzona wyświetleniem komunikatu „OK”.



Ponowne krótkie naciśnięcie przycisku (<1 sek.) umożliwia powrót do stanu „ON”; urządzenie jest ponownie gotowe do pomiarów. Jeśli to konieczne, powtórz ten proces po wymianie baterii.

15 Transfer danych

Urządzenie oferuje możliwość przesyłania danych do komputera PC lub laptopa. Wymaga to kabla USB odpowiedniego dla Cube Reader i oprogramowania Cube DataReader.

Ten pakiet składający się z kabla i oprogramowania (pamięci USB) może być objęty zakresem dostawy. Aby zainstalować i używać oprogramowania, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji oprogramowania, która znajduje się również na pamięci USB.

16 Dane techniczne urządzenia

Opis:	Czytnik do pomiarów testów przepływu bocznego
Użytkownik:	Użytkownicy profesjonalni / użytkownicy wyspecjalizowani; Laboratorium i POCT
Format testu:	Kaseta testowa lub paski testowe
Pomiar:	Urządzenie do ilościowej, półilościowej lub jakościowej oceny intensywności linii testowych - konfigurowalne również do pomiarów wieloma liniami testowymi
Wymiary dł. x szer. x wys.:	Około 41 x 41 x 40 mm
Waga:	Około 40g
Obsługa:	Obsługa jednym przyciskiem
Wyświetlacz:	14-segmentowy wyświetlacz LCD
Pojemność przechowywania:	kilkaset wyników badań
Czas pomiaru:	Około 3 sekundy
Zasilanie:	3 baterie typu CR2032 (3 V/230 mAh) lub kabel USB do czytnika kostek, również do przesyłania danych do komputera PC/laptopa
Interfejs:	4-stykowe gniazdo jack 2,5 mm do zasilania i przesyłania danych USB do komputera/laptopa

Konfiguracja:	Specjalny program konfiguracyjny; Technologia RFID
Pole pomiarowe:	szerokość co najmniej 4 mm; maks. długość 18 mm
Oświetlenie:	Długość fali: 525 nm
Urządzenie sygnalizacyjne:	głośnik
Warunki pracy:	Od +10°C do +35°C; wilgotność od 20% do 85%.
Warunki transportu/przechowywania:	Od -30°C do +80°C; od +20% do 85% wilgotności
Zestaw kontroli jakości przechowywania	Przechowywać w lekkoszczelnym opakowaniu Przechowywanie w temperaturze pokojowej (18°C..22°C) Maksymalna wilgotność względna 40%
Klasa szczelności	IP20
Kolor obudowy:	Do wyboru

17 Konserwacja i mycie okna

Urządzenie nie wymaga regularnej konserwacji. Przed każdym pomiarem należy sprawdzić dolną część szklanego okienka pod kątem zabrudzeń. Do czyszczenia okien zaleca się stosowanie dostępnej w handlu ściereczki tekstylnej odpowiedniej do szkła oraz środka czyszczącego.

Do czyszczenia powierzchni obudowy można zastosować środek dezynfekujący odpowiedni do sprzętu laboratoryjnego, np. *Mikrozyd® AF Liquid* lub porównywalne produkty.

Napięcie akumulatora jest stale monitorowane. Wymień baterie, gdy tylko symbol baterii zacznie migać. Nigdy nie ładuj ponownie pustych baterii i pamiętaj o ich prawidłowej utylizacji..

18 Zwrot urządzenia

W przypadku wystąpienia wady może zaistnieć konieczność zwrotu urządzenia do sprzedawcy. W takim przypadku należy najpierw skontaktować się ze sprzedawcą w celu dalszej koordynacji.

Ze względu na możliwość skażenia materiałem zakaźnym w trakcie użytkowania, przed zwrotem wymagana jest dezynfekcja.

W celu całkowitej dezynfekcji całość należy oczyścić odpowiednim środkiem. Środek dezynfekcyjny powinien być odpowiedni i dopuszczony do użytku ze sprzętem laboratoryjnym oraz nie powinien naruszać materiału obudowy urządzenia. Nadaje się do tego na przykład *Mikrozyd® AF Liquid* lub porównywalne produkty .

Szablon znajdujący się na następnej stronie może służyć jako dowód przeprowadzenia dezynfekcji urządzenia. Do dokumentów dostawy prosimy dołączyć dowód dezynfekcji.

19 Dowód dezynfekcji

Uwaga : Odesłane urządzenie bez podpisanego dowodu dezynfekcji nie zostanie przyjęte i zostanie zwrócone w stanie nieotwartym!

Typ urządzenia: Cube Reader

Powód zgłoszenia:

Klient/Firma:

Data dezynfekcji:

Osoba przeprowadzająca dezynfekcję:

Numery seryjne dezynfekowanych urządzeń:

Na powyższych urządzeniach zostały przeprowadzone następujące działania dezynfekcyjne (proszę zaznaczyć):

- Wszystkie powierzchnie oczyszczone ręcznikiem papierowym i środkiem dezynfekującym odpowiednim do sprzętu laboratoryjnego
(np. *Mikrozyd® AF Liquid* lub porównywalny produkt)

Miejsce i data

Podpis

20 Utylizacja urządzenia

Ponieważ urządzenie podczas użytkowania jest narażone na potencjalne zanieczyszczenie, należy je odpowiednio zdezynfekować, stosując odpowiedni sprzęt ochronny.

Następnie należy utylizować urządzenie oddzielnie od baterii, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Alternatywnie możesz odesłać urządzenie do sprzedawcy lub bezpośrednio do producenta w celu utylizacji. Proszę zwrócić uwagę na wymagania zawarte w Rozdziale 18dotyczące zwrotów.

21 Informacje producenta



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Niemcy
Schwarzschildstrasse 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Aby uzyskać pomoc dotyczącą określonych testów, należy najpierw skontaktować się ze sprzedawcą.

Príručka - Čítačka kociek (Flat)

1 Právne odkazy

Všetky práva sú chránené.

Spoločnosť Chembio Diagnostics GmbH môže kedykoľvek zmeniť všetky informácie v tomto dokumente.

Práva na ochrannú známku












Všetky ochranné známky uvedené v tomto dokumente patria príslušným spoločnostiam.




Údaje o autorských právach

Príručka - Cube Reader

Verzia dokumentu: V2.4, 2024-05-01

2 Symboly

	Pozor! Veľmi dôležité bezpečnostné upozornenia
	Výrobca
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Diagnostika <i>in vitro</i>
 2004-06	Dátum výroby (rok a mesiac)
	Sériové číslo
	Nevyhadzujte do bežného odpadu. Pri likvidácii zariadenia dodržiavajte pravidlá a zákony svojej krajiny
REF	Číslo výrobku
IP20	Stupeň ochrany elektrického zariadenia
	Symbol CE
Var.A	Informácie o variante konfigurácie zariadenia (Továrnske nastavenia funkcií zariadenia opísané v tejto príručke)
	Obchodník
	Dovozca
	Švajčiarsky zástupca/splnomocnený zástupca

	Na použitie v blízkosti pacienta (POCT)
	Nie na sebetestovanie
	Preprava a skladovanie medzi -30 °C a 80 °C

3 Účel použitia

Fotometer určený na kvalitatívne, semikvantitatívne alebo kvantitatívne meranie optickej hustoty čiar na testovacích prúžkoch používaných v testoch laterálneho toku (LFA) a rýchlych diagnostických testoch *in vitro*. Jeho funkciou je najmä poskytovať diagnostickú pomoc v kontexte špecifických LFA testov, kde vzorkou pre tieto testy môže byť akákoľvek telesná tekutina alebo extrakt.

Dôkaz konkrétnej poruchy, stavu alebo rizikového faktora závisí od testu definovaného výrobcom testovacieho činidla, ktorý test preniesie do fotometra prostredníctvom karty RFID. Výrobca testovacieho činidla určuje aj príslušnú cieľovú skupinu.

Aplikáciu vykonávajú výhradne ručne profesionálni používatelia. Samotný fotometer nie je sprievodným diagnostickým zariadením.

4 Rozsah pôsobnosti a všeobecné informácie

Ďakujeme, že ste si vybrali tento produkt.

Cube Reader je fotometer určený na kvalitatívne, semikvantitatívne alebo kvantitatívne meranie optickej hustoty čiar na testovacích prúžkoch používaných v testoch laterálneho toku (LFA)/rýchlych testoch.

Príslušné údaje špecifické pre test sa pred meraním bezdrôtovo prenášajú pomocou RFID (rádiofrekvenčná identifikácia). Pred každým meraním sa uistite, že číslo dávky testu sa zhoduje s číslom na štítku RFID.

Výsledky merania sa môžu ukladať interne. Okrem aktuálneho ID merania (identifikačného čísla merania) obsahuje každý výsledok merania názov testu, číslo dávky, názov výrobcu testu a dátum a čas merania. Výsledky merania možno odčítať prostredníctvom špeciálneho kábla USB pomocou softvéru Cube DataReader. Zariadenie je napájané z batérie, ale môže byť napájané aj cez kábel USB.

Používanie prístroja podlieha ustanoveniam kapitoly "Uvedenie do prevádzky a bezpečnostné pokyny". Čítačku možno používať ako prenosné ručné zariadenie alebo ako stacionárne meracie zariadenie. Možno ju ovládať aj na diaľku pomocou kábla USB dodaného k zariadeniu Cube a bezplatného softvéru Cube DataReader.

Prístroj môže byť kontaminovaný rezíduami špecifickými pre test. V takom prípade sa musí vyčistiť pomocou vhodných ochranných opatrení s dezinfekčnými prostriedkami, ktoré nepoškodzujú kryt prístroja (napr. Mikrozid® AF Liquid alebo porovnateľné výrobky).

5 Vylúčenie zodpovednosti

Zariadenia sa vyrábajú pod prísnou kontrolou kvality, pred dodaním sa kalibrujú a dôkladne testujú, aby sa zabezpečila vysoká úroveň kvality. Špecifické konfigurácie pre testy vytvárajú spoločnosti tretích strán

(výrobcovia/distribútori testov) a sú k dispozícii v zariadení pomocou karty RFID na vykonanie testu. Výrobca zariadenia preto nezodpovedá za presnosť výsledkov meraní špecifických testov vykonaných na tomto zariadení spoločnosťami tretích strán.

Karty RFID sú súčasťou príslušných testov a rovnako ako tieto karty môžu byť špecifické pre jednotlivé šarže.



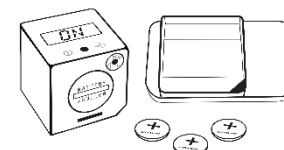
Výsledky získané pomocou prístroja sa v zásade nemôžu používať ako jediný základ pre stanovenie diagnózy.

Na stanovenie definitívnej diagnózy a začatie vhodnej liečby je vždy potrebné zahrnúť referenčné výsledky, ktoré boli stanovené pomocou uznávaných a porovnateľných metód.

6 Obsah balenia

Každá čítačka sa dodáva v krabici s nasledujúcim obsahom:

- Čítačka
- Tri batérie CR2032 (voliteľné)
- Dátový kábel USB pre zariadenia Cube (voliteľný)
- USB flash disk so softvérom Cube DataReader (voliteľné)
- Súprava QC (voliteľná)



7 Uvedenie do prevádzky a bezpečnostné pokyny

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

Varovanie:



Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi, distribútorovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ

a/alebo pacient registrovaný.

Varovanie:



Zariadenie sa nesmie otvárať. Otvorením zariadenia zaniká záruka poskytnutá výrobcom.

Varovanie:



Chráňte zariadenie pred kvapalinami. Priamy kontakt s kvapalinami môže spôsobiť nenapraviteľné poškodenie.

Varovanie:



Pri správnom používaní zariadenie nepredstavuje biologické nebezpečenstvo. Pri neopatrnnej manipulácii však môže dôjsť ku kontaminácii zariadenia biologicky nebezpečnými materiálmi.

Bezpečnostné opatrenia pomôcky sa môžu nesprávnym používaním stať neúčinnými. Preto vždy dodržiavajte pokyny uvedené v tejto príručke!

**Varovanie:**

Zariadenie je určené na používanie na rovnom a hladkom povrchu. Počas merania by sa nemalo pohybovať a malo by byť chránené pred silným osvetlením, napr. priamym slnečným svetlom.

**Varovanie:**

Kovové povrchy môžu ovplyvniť prijímač RFID. Vždy držte štítko RFID priamo nad krytom čítačky/displejom, aby ste zabezpečili čo najlepší prenos konfiguračných údajov.

**Varovanie:**

Súprava QC, ktorá je súčasťou dodávky, sa musí skladovať za špeciálnych podmienok: obal odolný voči svetlu, teplota 18-22 °C, maximálna vlhkosť 40 %. Balenie dodávané s vysúšadlom zaručuje tieto podmienky.

8 Prevádzka zo siete

Zariadenie možno napájať zo zásuvky pomocou kábla USB určeného pre zariadenia Cube a štandardného napájacieho adaptéra USB.

Trvalé napájanie zabezpečuje nepretržitú prevádzku a bezpečné skladovanie.

Ak sa zariadenie používa s batériami, existuje riziko, že proces merania alebo ukladania výsledkov sa nedokončí, ak je úroveň nabitia batérií nízka.

9 Prevádzka na batérie

Zariadenie je možné prevádzkovať aj na tri lítiové batérie CR2032 (gombíkové články). Tie možno do zariadenia vložiť pri dodaní a zabezpečiť ich izolačným prúžkom. V takom prípade potiahnite izolačný prúžok, aby ste aktivovali prevádzku zariadenia na batérie.

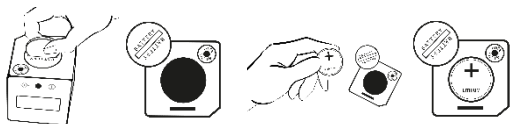
Ak chcete znova vložiť batérie, otvorte kryt priestoru na batérie otáčaním mince proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nezastaví.

Nakloňte zariadenie tak, aby sa dalo odňať veko. Vložte tri tlačidlové články jeden po druhom do priehradky so správnou orientáciou (so znakom "+" smerom nahor, pozri obrázok).

Potom kryt pod miernym tlakom vložte späť do priestoru pre batérie a pomocou mince ním otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým sa nezastaví.

Zabráňte znečisteniu batérií, napríklad masťnými prstami. Aj mierne znečistenie môže viesť k rýchlejšiemu vybitiu batérie. Odporúča sa nosiť rukavice alebo používať plastovú pinzetu.

Ak sa zariadenie po vložení nových batérií nespustí, skontrolujte správnu polaritu batérií a očistite ich suchou handričkou.



Po prvom spustení zariadenia je potrebné nastaviť dátum a čas. Podrobnosti nájdete v časti "Dátum a čas".

10 Režimy merania

Prístroj ponúka dve možnosti merania.

10.1 Okamžité meranie

Pri tomto type merania musí používateľ dodržať inkubačný čas špecifický pre test. Používateľ musí rozhodnúť, kedy čítačka test odčíta. Nedodržanie presného času inkubácie môže viesť k chybným výsledkom.

Meranie sa začne okamžite po stlačení tlačidla na čítačke. Výsledok sa zobrazí na displeji a možno ho interne uložiť.

10.2 Meranie s časovačom

Pri tomto type merania je inkubačný čas špecifický pre test pevne stanovený a už uložený v konfiguračnom súbore. Inkubačný časovač spúšťa používateľ manuálne. Po uplynutí časovača, napr. 15 minút, čítačka automaticky vykoná meranie a zobrazí výsledok na displeji. Meranie časovača možno kedykoľvek zrušiť stlačením ovládacieho tlačidla. Používateľ je zodpovedný za spustenie časovača ihneď po nanesení vzorky do testovacej kazety. Príliš dlhé čakanie predlžuje inkubačný čas a môže ovplyvniť výsledok merania.

Podrobnosti o procese merania sú opísané v nasledujúcej časti.

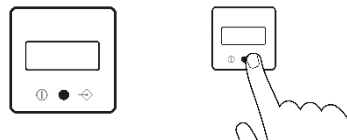
11 Merania

11.1 Vypnuté

Zariadenie je vypnuté a na displeji sa nezobrazujú žiadne informácie.

11.2 Zapnite

Ak chcete zariadenie zapnúť, krátko stlačte tlačidlo (< 1 sekunda).



11.2.1 Test zobrazenia

Počas spustenia prístroja sa všetky segmenty displeja na krátky čas rozsvietia, aby sa skontrolovala ich funkčnosť.



Upozornenie: Ak sa jeden alebo viac segmentov nerozsvieti, zariadenie by sa nemalo používať na meranie, pretože výsledky sa nemusia správne zobraziť. Okamžite sa obráťte na svojho distribútora, aby chybné zariadenie vymenil.

11.2.2 Automatický test

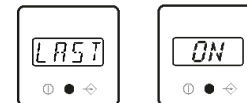
Po teste displeja prístroj vykoná krátky autotest na kontrolu pamäte a vnútorných funkcií súvisiacich s meraním.

11.2.3 Kontrola dátumu a času

Ak bol merač odpojený od zdroja napájania dlhšie ako jednu minútu (pomocou batérií alebo kábla), merač po dokončení autotestu zobrazí dátum a čas. V takom prípade postupujte podľa popisu v kapitole "Dátum a čas". Prístroj sa po nastavení automaticky reštartuje.

11.2.4 Posledný uložený výsledok

Ak má vaše zariadenie možnosť zobraziť posledný uložený výsledok, zobrazí sa teraz na displeji. Výsledok potvrdíte krátkym stlačením tlačidla (< 1 s). Na displeji sa potom zobrazí "ON" a zariadenie je pripravené na použitie.

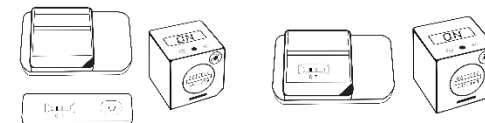


11.3 Pripravené na použitie

Na displeji sa zobrazí "ON" a zariadenie je pripravené na použitie. Ďalej je potrebné vykonať rýchly test bočného prietoku.

11.4 Vložte test

Vložte test do otvoru v spodnej časti zariadenia a jemne ho zatlačte. Spodná časť čítačky a kazeta by mali byť v jednej rovine.



Po vložení kazety do adaptéra sa zariadenie umiestni na adaptér. Na správne umiestnenie zariadenia sa používa výška v jednom z rohov povrchu adaptéra.

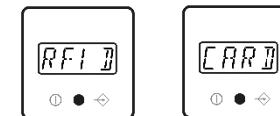


11.5 Merania

Zariadenie je teraz pripravené na spustenie merania. Je možné spustiť buď okamžité meranie, alebo meranie s časovačom. Dĺžka stlačenia tlačidla určuje, ktorý typ merania sa spustí.

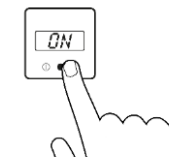
11.5.1 Priame meranie

Krátkym stlačením tlačidla (< 1 s) spustíte priame meranie; na displeji sa teraz zobrazí "RFID" alebo "CARD". Potom pokračujte bodom 11.6



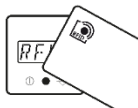
11.5.2 Meranie s časovačom

Ak chcete spustiť meranie s časovačom, tj. ak chcete, aby sa meranie spustilo automaticky po uplynutí nastaveného inkubačného času, stlačte a podržte tlačidlo dlhšie (> 1 s). V závislosti od konfigurácie sa teraz na displeji zobrazí "RFID" alebo "CARD". Meranie s časovačom je možné zrušiť počas merania stlačením tlačidla.



11.6 Podrobnosti o konfigurácii testu

Umiestnite kartu RFID pre test, ktorá je súčasťou testovacej súpravy, na hornú časť zariadenia alebo držte zariadenie v hornej časti označenej "RFID". Počkajte na zvukový signál, ktorý potvrdí, že konfiguračný súbor bol načítaný.



11.7 Test

Po úspešnom prenose alebo výbere testovacej konfigurácie sa na displeji zobrazí "TEST".

11.7.1 Zobrazenie špecifických informácií o teste a dávke

Voliteľne môžete stlačiť a podržať tlačidlo na > 1 sekundu, aby sa zobrazili informácie o teste a konkrétnej dávke. Krátkym stlačením tlačidla sa môžete vrátiť na displej "TEST" a pokračovať v meraní.



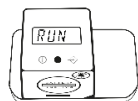
11.8 Začiatok merania

Ak chcete spustiť meranie, krátko stlačte tlačidlo.



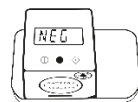
11.9 Priebežné merania

Na displeji sa zobrazí "RUN" a meranie je ukončené.



11.10 Výsledok

Po niekoľkých sekundách sa zobrazí výsledok.



11.11 Uloženie výsledku

Vnútna pamäť prístroja umožňuje uložiť niekoľko stoviek výsledkov. Ak je vnútorná pamäť pri ukladaní nového výsledku merania už zaplnená, prepíše sa najstarší výsledok. Každé ďalšie ukládanie vedie k príslušnému chronologickému prepisu.

Existujú tri rôzne možnosti nastavenia interného ukládania nameraných údajov. Ak sa zálohovanie nevyžaduje alebo nie je povolené, prejdite na krok 11.11.1.

11.11.1 Návrat do stavu "ON"

Po krátkom stlačení tlačidla sa na displeji opäť zobrazí "ON". Teraz môžete opäť pokračovať v kroku 11.3.

11.12 Vypnutie

Ak je zariadenie zapnuté a nie je aktivované približne 50 sekúnd, zariadenie sa automaticky vypne. Ak sa má spustiť nové meranie, začnite znova s postupom od kroku 11.2.

Varovanie:

Neexistuje žiadna aktívna funkcia na vypnutie zariadenia.

12 Test kontroly kvality

Základné testovanie funkcií zabezpečuje integrovaný autotest pri zapnutí. Okrem toho je možné kedykoľvek na vlastnú zodpovednosť vykonať test kontroly kvality pomocou súpravy na kontrolu kvality, v ktorej sa správna funkcia kontroluje špecifickými meraniami pomocou testovacieho nástroja. Potrebnú súpravu na kontrolu kvality na tento účel je možné dodať alebo v prípade potreby zakúpiť. Súprava na kontrolu kvality pozostáva z adaptéra na kontrolu kvality a príslušnej konfigurácie testu kontroly kvality na štítku RFID (integrovanom v adaptéri alebo priloženom ako karta RFID) v nepriehľadnom obale s vysúšadlom.

12.1 Vykonanie testu kontroly kvality

Ak chcete vykonať test kontroly kvality, vyberte adaptér kontroly kvality z obalu a pripojte čítačku podľa kroku 11.4 "Vloženie testu". Potom krátko stlačte tlačidlo, na displeji by sa mal zobrazíť text "RFID" alebo "CARD". Priloženú kartu RFID s konfiguráciou QC podržte na zariadení a počkajte, kým sa prenos konfiguračného súboru nepotvrdí zvukovým signálom. Výsledok sa okamžite zobrazí ako "PASS/OK" alebo "FAIL".



Varovanie:

Test kontroly kvality môže byť úspešný (napr. "PASS/OK") alebo neúspešný (napr. "FAIL"). Ak je test neúspešný, prístroj by sa nemal v žiadnom prípade používať, pretože výsledky merania by mohli byť nesprávne. V takom prípade sa obráťte na predajcu a požiadajte o výmenu chybného zariadenia.



Varovanie:

Dodávaná súprava QC sa musí skladovať za špeciálnych podmienok: obal odolný voči svetlu, teplota 18-22 °C, maximálna vlhkosť 40 %. Balenie dodávané s vysúšadlom zaručuje tieto podmienky.

13 Chybové hlásenia

13.1 Zobrazí sa "ERR"

Zariadenie nedokázalo správne prečítať kartu RFID.



Oprava

Potvrďte krátkym stlačením tlačidla, na displeji sa teraz opäť zobrazí "ON". Pokračujte znovu v kroku 11.5. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na svojho distribútora.

13.2 Zobrazí sa "DATE"

Dátum skončenia platnosti testu uplynul.



Oprava

Zariadenie porovná interný dátum s dátumom platnosti testu.

Skontrolujte dátum expirácie testu a ak je skutočne expirovaný, použite nový test. Po krátkom stlačení tlačidla sa na displeji zobrazí "ON" a môžete pokračovať v kroku 11.4. Ak expirácia ešte neuplynula, skontrolujte interný dátum prístroja a v prípade potreby ho opravte (pozri kapitolu 14).

13.3 Zobrazí sa "FAIL".

Zariadenie nenašlo riadiacu linku C.

Oprava

Skontrolujte, či je testovacia kazeta správne vložená do zariadenia (krok 11.4). Potom krátko stlačte tlačidlo, aby ste sa vrátili do stavu "ON" a zopakujte krok 11.5. Ak sa chyba opakuje, použite nový test.



13.4 Nefunkčná čítačka

Napriek stlačeniu tlačidla sa na displeji nezobrazia žiadne informácie.

Možná príčina: vybité batérie

Oprava

Otvorte priehradku na batérie a vymeňte vybité batérie za nové, ako je opísané v kapitole 9 "Prevádzka na batérie".

Ak zariadenie nereaguje ani s novými batériami, obráťte sa na svojho distribútora.



14 Dátum a čas

Nastavte zariadenie do stavu "ON" pomocou kroku 11.2. Dvakrát krátko stlačte tlačidlo (< 1 s), aby ste vyvolali zobrazenie dátumu a času.

Ak chcete zmeniť nastavenia aktuálneho roka, mesiaca, dňa, hodiny a minúty, postupujte takto:

- Podržte tlačidlo stlačené > 1 sekundu. => položka bliká (režim úprav je aktívny)
- Krátko stlačte tlačidlo na < 1 sekundu. => zmena blikajúcej hodnoty
- Podržte tlačidlo stlačené > 1 sekundu. => aktuálne blikajúca hodnota sa uloží
- Ďalšia položka bliká atď.

Po každom potvrdení dlhým stlačením tlačidla sa zobrazí ďalší blikajúci údaj. Postup opakujte, kým nenastavíte rok, mesiac, deň, hodinu a minútu na aktuálnu hodnotu.



Aktualizácia všetkých hodnôt sa nakoniec potvrdí zobrazením správy "OK".

Opätovným krátkym stlačením tlačidla (< 1 s) sa vrátite do stavu "ON", prístroj je teraz opäť pripravený na meranie. V prípade potreby tento postup zopakujte po výmene batérie.



15 Prenos údajov

Zariadenie poskytuje možnosť prenosu údajov do počítača alebo notebooku. To si vyžaduje USB kábel určený pre zariadenie Cube a softvér Cube DataReader.

Súčasťou balenia môže byť kábel a softvér (USB flash disk). Ak chcete softvér nainštalovať a pracovať s ním, postupujte podľa pokynov v príručke k softvéru, ktorú nájdete aj na USB flash disku.

16 Špecifikácie zariadenia

Popis: V súčasnosti sa nachádza na území Slovenskej republiky:	čítačka pre štandardné testy bočného toku
Používateľ:	profesionálni používatelia / špecializovaní používatelia; laboratória a POCT
Formát testu:	testovacia kazeta alebo testovací prúžok
Rozmery:	zariadenie na kvantifikáciu, semikvantifikáciu alebo kvalifikáciu intenzity testovacej čiary - prispôsobiteľné na meranie viacerých testovacích čiar
Rozmery D x Š x V:	približne 41 x 41 x 40 mm (1,6 x 1,6 x 1,6 palca)
Hmotnosť:	približne 40 g (1,4 oz)
Služba:	ovládanie jedným tlačidlom
Zobrazenie:	14 segmentový LCD displej
Úložná kapacita:	niekoľko stoviek výsledkov testov
Čas merania:	približne 3 sekundy.
Napájanie:	3 batérie CR2032 (3 V/230 mAh) alebo napájací kábel pre Cube (voliteľné), možno použiť aj na prenos údajov do PC/notebooku
Rozhranie:	4-pólový konektor jack 2,5 mm (0,1 palca) na napájanie a prenos údajov cez USB do PC/notebooku, pripojenie Wi-Fi 4.0 triedy 2
Konfigurácia:	špecifický konfiguračný program; technológia RFID
Oblasť merania:	šírka min. 4 mm (0,2 palca); dĺžka max. 18 mm (0,7 palca)
Osvetlenie:	vlnová dĺžka 525 nm
Signalizácia:	zvukový signál
Prevádzkové podmienky:	Od +10 °C do +35 °C; vlhkosť medzi 20 % a 85 %.
Podmienky prepravy/skladovania:	Od -30 °C do +80 °C; vlhkosť od +20 % do 85 %.
Skladovanie súpravy QC:	skladovanie v obaloch odolných voči svetlu skladovanie pri izbovej teplote (18°C - 22°C / 65°F - 72°F) maximálna relatívna vlhkosť 40%
Stupeň pokrytia:	IP 20
Farba obálky:	Červená

17 Údržba a čistenie čítacieho okienka

Zariadenie si nevyžaduje pravidelnú údržbu. Pred každým meraním skontrolujte spodnú časť skleneného okienka, či nie je znečistená. Na čistenie sa odporúča komerčne dostupná textilná handrička určená na sklenené povrchy a čistiaci prostriedok.

Na čistenie povrchu krytu sa môže použiť dezinfekčný prostriedok vhodný pre laboratórne zariadenia, napríklad Mikrozyd® AF Liquid alebo porovnateľné výrobky.

Stav nabitia batérie sa priebežne monitoruje. Batérie vymeňte hneď, ako začne blikať ikona batérie. Nikdy nenabíjajte prázdne batérie a zabezpečte ich správnu likvidáciu.

18 Vrátene čitateľa

V prípade poruchy môže byť potrebné vrátiť zariadenie predajcovi. V takomto prípade sa najprv obráťte na svojho distribútora, ktorý vám poskytne informácie o ďalšom postupe.

Z dôvodu novej kontaminácie infekčným materiálom počas používania je pred vrátením potrebná dezinfekcia.

Na úplnú dezinfekciu je potrebné všetko vyčistiť vhodným prípravkom. Dezinfekčný prostriedok by mal byť vhodný a schválený pre laboratórne prístroje a nemal by mať vplyv na materiál krytu prístroja. Vhodný je napríklad Mikrozyd® AF Liquid alebo porovnateľné výrobky.

Ako dôkaz o dezinfekcii zariadenia môžete použiť formulár na nasledujúcej strane. Potvrdenie o dezinfekcii priložte k dodaciemu listu.

19 Potvrdenie dezinfekcie

Varovanie: Zaslanú čítačku nie je možné prijať bez podpísaného dokladu o dezinfekcii a bude vrátená neotvorená!

Typ zariadenia: Čítačka kociek

Dôvod preloženia:

Zákazník/firma:

Dátum dezinfekcie:

Vykonal dezinfekciu:

Sériové číslo dezinfikovaného zariadenia:

Na uvedenom zariadení boli vykonané tieto dezinfekčné opatrenia: (začiarknite):

Všetky povrchy prístroja očistite papierovým tampónom a dezinfekčným roztokom vhodným na laboratórne prístroje. (napr. Mikrozyd® AF Liquid alebo porovnateľný produkt).

Miesto, dátum

Podpis

20 Likvidácia zariadenia

Keďže zariadenie je počas používania vystavené novej kontaminácii, musí sa riadne dezinfikovať pomocou vhodných ochranných prostriedkov. Potom zariadenie zlikvidujte oddelene od batérií v súlade s predpismi platnými vo vašej krajine.

Prípadne môžete zariadenie poslať späť predajcovi alebo priamo výrobcovi na likvidáciu. Vezmite prosím na vedomie požiadavky uvedené v kapitole 18 týkajúce sa vrátenia.

21 Informácie o výrobcovi



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembioGermany.de



Ak potrebujete pomoc s konkrétnymi testami, obráťte sa najprv na svojho distribútora.

Instrucciones de uso – Cube Reader (Flat)

1 Nota legal

Todos los derechos reservados.

Chembio Diagnostics GmbH puede modificar toda la información expuesta en este documento en cualquier momento.

Derechos de marcas










Todas las marcas mencionadas en este documento pertenecen a las empresas correspondientes.





Derechos de autor

Manual del Cube Reader

Versión del documento: V2.4, 2023-12-15

2 Símbolos

	Atención: información importante y relativa a la seguridad
	Fabricante
	Leer las instrucciones de uso
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
 2004-06	Fecha de fabricación (año y mes)
	Número de serie
	No tirar a la basura doméstica. Cumplir las normas nacionales a la hora de eliminar el aparato
REF	Referencia
IP20	Grado de protección de los componentes electrónicos
	Marcado CE
Var.A	Información de variante de configuración del dispositivo (Configuración de fábrica de la funcionalidad del dispositivo como se describe en este manual)
	Distribuidor

	Importador
CH REP	Representante suizo/representante autorizado
	Para uso cercano al paciente (POCT)
	No para uso personal
	Transporte y almacenamiento entre -30°C y 80°C

3 Uso previsto

Fotómetro para la medición cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de la densidad óptica de líneas en tiras reactivas utilizadas en ensayos de flujo lateral (LFA) / test rápidos para el diagnóstico *in vitro*. En particular, su función consiste en asistir en el diagnóstico en relación con determinados test LFA. El material de muestra de estos test puede ser cualquier fluido corporal y extracto.

La detección de un trastorno concreto, una afección o un factor de riesgo de interés depende del test definido por el fabricante de los reactivos, que incorpora dicho test en el fotómetro utilizando una tarjeta RFID. El fabricante de los reactivos también determina la población destinataria en cuestión.

El uso tiene lugar de forma exclusivamente manual por parte de usuarios profesionales. El fotómetro en sí no constituye ninguna prueba diagnóstica con fines terapéuticos.

4 Ámbito de aplicación e indicaciones generales

Muchas gracias por elegir este producto.

El Cube Reader es un fotómetro para la medición cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de la densidad óptica de líneas en tiras reactivas utilizadas en ensayos de flujo lateral (LFA) / test rápidos.

Los datos específicos del test se transfieren de forma inalámbrica antes de la medición por medio de RFID (identificación por radiofrecuencia). Antes de la medición, el usuario debe asegurarse de que el número de lote del test coincida con el número de lote de la etiqueta RFID.

Los resultados de la medición se pueden guardar internamente. Además del *Measurement ID* propio (número de identificación de la medición), cada resultado contiene el nombre del test, el número de lote, el nombre del fabricante del test y la fecha y hora de la medición. Los resultados se pueden leer con un cable USB especial utilizando el *software* Cube DataReader. El aparato funciona con pilas, pero también se puede conectar a la corriente con el cable USB.

El uso del aparato está sujeto a las disposiciones del capítulo «Puesta en marcha e instrucciones de seguridad». El lector se puede utilizar como aparato de mano portátil o como medidor estacionario. Con un cable USB específico del Cube Reader y el *software* gratuito Cube DataReader, también puede funcionar por control remoto.

El aparato puede contaminarse con residuos del test. En este caso, se debe limpiar tomando las medidas de protección pertinentes con un desinfectante que no ataque la carcasa del aparato (p. ej., mikrozid® AF liquid o productos similares).

5 Exención de responsabilidad

Los dispositivos se fabrican bajo estrictos controles de calidad, se calibran y se prueban detalladamente antes de la entrega, para poder garantizar un alto nivel de calidad. Las configuraciones específicas de la prueba son creadas por empresas de terceros (fabricantes/distribuidores de pruebas) y están disponibles en el dispositivo mediante una tarjeta RFID para la ejecución de la prueba. Por lo tanto, el fabricante del dispositivo no es responsable de la precisión de los resultados de las mediciones específicas de las pruebas instaladas en este dispositivo por empresas de terceros. Las tarjetas RFID se incluyen con las pruebas asociadas y, al igual que éstas, pueden ser específicas de un lote.



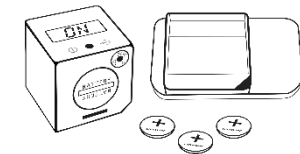
En principio, los resultados obtenidos con el dispositivo no pueden utilizarse como única base para realizar un diagnóstico.

Para realizar un diagnóstico final e iniciar terapias adecuadas, siempre se deben incluir resultados de referencia que se hayan determinado utilizando métodos reconocidos y comparables.

6 Contenido de la caja

Los lectores se entregan en una caja de cartón que incluye lo siguiente:

- Lector
- Adaptador de test para la medición
- Tres pilas de tipo CR2032 (opcional)
- Cable de datos USB específico del lector (opcional)
- Memoria USB con el *software* Cube DataReader (opcional)
- Juego de QC (opcional)



7 Puesta en marcha e instrucciones de seguridad

El usuario debe leer el manual detenidamente antes de poner en marcha el aparato.



Atención:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante, al distribuidor y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén domiciliados.



Atención:

El aparato no se debe abrir. En caso de hacerlo, se extinguen todas las garantías del fabricante.



Atención:

El aparato se debe proteger de los líquidos. Cualquier contacto directo con líquidos puede provocar daños irreparables.



Atención:

Con un uso correcto, el aparato no entraña ningún peligro biológico. Sin embargo, una manipulación descuidada podría

hacer que se contaminara con materiales biológicos peligrosos. Las medidas de seguridad del aparato pueden perder su función con un uso incorrecto. Por lo tanto, se deben seguir las instrucciones de este manual en todo momento.



Atención:

El aparato está diseñado para su uso en una superficie llana horizontal. No debe moverse durante la medición y debe estar protegido de la iluminación intensa, como, p. ej., la luz solar directa.



Atención:

Las superficies metálicas pueden afectar al receptor RFID. La tarjeta RFID siempre se debe colocar justo encima de la carcasa/pantalla del lector para garantizar la mejor transferencia posible de los datos de configuración.



Atención:

El juego de QC incluido en la caja se debe almacenar en condiciones especiales: embalaje opaco, temperatura de 18-22 °C y humedad máxima del 40 %. El embalaje proporcionado con agente desecante garantiza estas condiciones.

8 Funcionamiento con conexión a la corriente

El aparato se puede conectar a una toma de corriente con el cable USB específico del lector y un adaptador de red USB convencional.

La conexión permanente a la corriente garantiza un funcionamiento sin interrupciones y un guardado seguro.

Si el aparato se utiliza con pilas, existe el peligro de que estas estén a punto de agotarse y el proceso de medición no termine o el resultado no se guarde.

9 Funcionamiento con pilas

El aparato también puede funcionar con tres pilas de litio de tipo CR2032 (pilas de botón). En el momento de la entrega del producto, es posible que estas estén insertadas en el aparato y protegidas con una cinta aislante. Si este es el caso, extraer la cinta aislante para activar el funcionamiento con pilas del aparato.

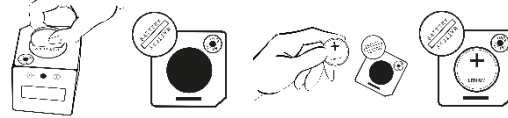
Para colocar pilas nuevas, abrir la tapa del compartimento de la batería girándola hasta el tope en sentido antihorario con una moneda.

Volcar el aparato de manera que la tapa se pueda extraer. Colocar las tres pilas de botón con la orientación correcta (con el símbolo «+» hacia arriba, como muestra la figura) consecutivamente en el compartimento.

A continuación, colocar la tapa de nuevo en el compartimento ejerciendo una leve presión y girarla hasta el tope en sentido horario con una moneda.

Hay que evitar que las pilas se ensucien, por ejemplo, tocándolas con dedos grasientos. Incluso una leve suciedad puede provocar una descarga rápida de las pilas. Se recomienda ponerse guantes o utilizar unas pinzas de plástico.

Si el aparato no arranca al introducir las pilas nuevas, comprobar si la polaridad es correcta y limpiar las pilas con un paño seco.



Tras la primera puesta en marcha del aparato se deben ajustar la fecha y la hora. Esto se describe al detalle en el apartado «Fecha y hora».

10 Tipo de medición

El aparato ofrece dos opciones para realizar una medición.

10.1 Medición instantánea

Con este tipo de medición, el usuario debe vigilar el tiempo de incubación específico del test. El usuario debe elegir cuándo el test será leído por el lector. El incumplimiento del tiempo de incubación puede provocar resultados incorrectos.

La medición da comienzo justo después de pulsar el botón del lector. El resultado se muestra en la pantalla y se puede guardar internamente.

10.2 Medición con temporizador

Con este tipo de medición, el tiempo de incubación específico del test ya viene definido y está guardado en el archivo de configuración. El temporizador para la incubación lo inicia manualmente el usuario. Una vez transcurrido el tiempo del temporizador, p. ej., quince minutos, el lector realiza la lectura automáticamente y muestra el resultado en la pantalla. La medición con temporizador se puede cancelar en cualquier momento pulsando el botón. El usuario es el responsable de activar el temporizador inmediatamente después de aplicar la muestra en el casete del test. Una espera demasiado prolongada aumenta el tiempo de incubación y podría afectar al resultado.

En el próximo capítulo se explican más detalles sobre el proceso de medición.

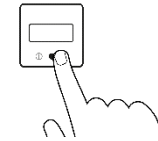
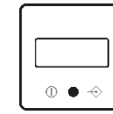
11 Proceso de medición

11.1 Apagado

El aparato está apagado y en la pantalla no se muestra nada.

11.2 Encendido

Pulsar el botón brevemente (menos de un segundo) para encender el aparato.



11.2.1 Prueba de pantalla

Durante el arranque se iluminan brevemente todos los segmentos de la pantalla para comprobar su buen funcionamiento.



Atención: En caso de que no se iluminen uno o varios segmentos, el aparato no se deberá usar para realizar mediciones, ya que es posible que los resultados no se muestren correctamente. En este caso, el usuario deberá ponerse en contacto inmediatamente con su distribuidor para sustituir el aparato defectuoso.

11.2.2 Autodiagnóstico

Tras iluminarse la pantalla, el aparato realiza un breve autodiagnóstico para comprobar la memoria y las funciones internas relativas a la medición.

11.2.3 Comprobación de la fecha y la hora

En caso de que el aparato estuviera desconectado de la alimentación durante más de un minuto (con pilas o cable), este mostrará la fecha y la hora después de terminar el autodiagnóstico. En este caso, se deben seguir las indicaciones del apartado «Fecha y hora». Después del ajuste, el aparato se reiniciará automáticamente.

11.2.4 Último resultado guardado

En primer lugar, se muestra en la pantalla el último resultado guardado. Confirmar el resultado pulsando el botón brevemente (menos de un segundo). A continuación, el aparato mostrará «ON» y estará listo para usar.

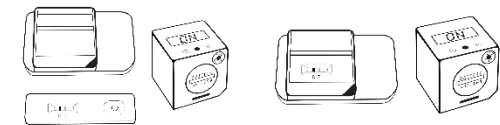


11.3 Listo para usar

En la pantalla aparece «ON» y el aparato está listo para usar. A continuación, se requerirá el test rápido.

11.4 Colocación del test

Colocar el casete de test en el adaptador correspondiente por la cara superior o inferior, en función del tipo de adaptador.



Una vez colocado el casete en el adaptador, colocar el aparato sobre el adaptador. La muesca en una de las esquinas de la superficie del adaptador sirve para posicionar el aparato correctamente.

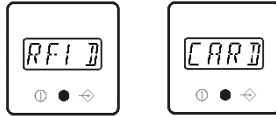


11.5 Inicio del proceso de medición

El aparato ya está listo para iniciar la medición. Se puede iniciar una medición instantánea o una con temporizador. El tipo de medición depende del tiempo durante el cual se pulse el botón.

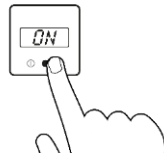
11.5.1 Medición instantánea

Pulsar el botón brevemente (menos de un segundo) para realizar una medición instantánea; en la pantalla se mostrará «RFID» o «CARD». Pasar directamente al apartado 11.6.



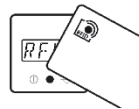
11.5.2 Medición con temporizador

Si se desea iniciar una medición con temporizador, es decir, un inicio de la medición automático tras un tiempo de incubación predefinido, mantener pulsado el botón más tiempo (más de un segundo). Según la configuración, en la pantalla se mostrará «RFID» o «CARD». Las mediciones con temporizador se pueden cancelar durante el proceso pulsando el botón.



11.6 Datos de configuración del test

Colocar la tarjeta RFID específica del test, incluida en el kit de test, en la parte superior del aparato o mantener el aparato junto al área con la palabra «RFID» impresa. Esperar hasta que se confirme la carga del archivo de configuración con una señal acústica.



11.7 Test

Una vez finalizada la transferencia o después de seleccionar la configuración del test, se mostrará «TEST» en la pantalla.

11.7.1 Visualización de información específica del test y del lote

De manera opcional, se puede mantener pulsado el botón durante más de un segundo para visualizar información específica del test y del lote. Pulsando el botón brevemente se puede volver a la pantalla «TEST» y continuar con la medición.



11.8 Inicio de la medición

Iniciar la medición pulsando el botón brevemente.



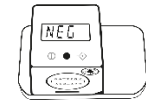
11.9 Run

Ahora se mostrará «RUN» en la pantalla y se realizará la medición.



11.10 Resultado

Pasados unos segundos, se mostrará el resultado.



11.11 Cómo guardar el resultado

La memoria interna del aparato permite guardar cientos de resultados. Si la memoria interna está llena al guardar un nuevo resultado, se sobrescribirá el resultado más antiguo. Todos los guardados subsiguientes harán que se vayan sobrescribiendo los resultados antiguos cronológicamente. Todos los resultados se guardan automáticamente en la memoria interna. No se muestra ningún mensaje específico en la pantalla y ya se puede pasar al apartado 11.11.1.

11.11.1 Cómo volver a «ON»

Pulsando brevemente el botón volverá a mostrarse «ON» en la pantalla. Ahora ya se puede volver a empezar por el paso del apartado 11.3.

11.12 Apagado

Si no se realiza ninguna entrada en unos cincuenta segundos, el aparato se apaga automáticamente. Para realizar una nueva medición, empezar de nuevo por el paso del apartado 11.2.

Nota:

El aparato no cuenta con ninguna función de apagado manual.

12 Test de QC

La comprobación básica del funcionamiento del dispositivo se realiza mediante el autotest integrado al encenderlo. Además, se puede realizar una prueba de control de calidad en cualquier momento bajo su propia responsabilidad utilizando un equipo de control de calidad, en el que se comprueba el funcionamiento correcto mediante mediciones concretas utilizando una herramienta de prueba. El juego de control de calidad necesario para ello puede estar incluido en el suministro o adquirirse si es necesario. El conjunto de control de calidad consta de un adaptador de control de calidad y una configuración de prueba de control de calidad asociada en una etiqueta RFID (integrada en el adaptador o incluida como tarjeta RFID), en un embalaje opaco con desecante.

12.1 Cómo realizar el test de QC

Para realizar una prueba de control de calidad, retire el adaptador de control de calidad del paquete y conecte el lector según el paso 11.4 "Inserción de la prueba". Luego presione brevemente el botón; en la pantalla debería aparecer el texto "RFID" o "CARD". Mantenga la tarjeta RFID adjunta con la configuración de control de calidad en el dispositivo y espere hasta que la transferencia del archivo de configuración haya sido

confirmada por una señal de audio. El resultado se muestra inmediatamente como "Pass/OK" o "FAIL".



Atención:

La prueba de control de calidad puede pasar ("PASS/OK") o fallar ("FAIL"). Si no se supera la prueba, el dispositivo no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia ya que los resultados de la medición podrían ser incorrectos. En este caso, comuníquese con su distribuidor para reemplazar los dispositivos defectuosos.



Atención:

El juego de QC incluido en la caja se debe almacenar en condiciones especiales: embalaje opaco, temperatura de 18-22 °C y humedad máxima del 40 %. El embalaje proporcionado con agente desecante garantiza estas condiciones.

13 Mensajes de error

13.1 Pantalla: «ERR»

El aparato no ha podido leer la tarjeta RFID correctamente.



Solución

Confirmar pulsando brevemente el botón; en la pantalla volverá a aparecer «ON». Seguir con el apartado 11.5. Si el error persiste, ponerse en contacto con el distribuidor.

13.2 Pantalla: «DATE»

El test ha caducado.



Solución

El aparato compara la fecha interna con la fecha de caducidad del test. Comprobar la fecha de caducidad del test y utilizar uno nuevo si realmente está caducado. Pulsando brevemente el botón se mostrará «ON» en la pantalla y el usuario podrá continuar con las instrucciones del apartado 11.4. Si el test no ha caducado, comprobar la fecha interna del aparato y corregirla si es necesario (ver el apartado 14).

13.3 Pantalla: «FAIL»

El aparato no encuentra la línea C.



Solución

Asegurarse de que el casete de test esté correctamente insertado (ver apartado 11.4). A continuación, pulsar brevemente el botón para volver a «ON» y repetir el paso del apartado 11.5. Si el error persiste, utilizar un test nuevo.

13.4 Pantalla en blanco

Aun pulsando el botón, no aparece información en la pantalla.

Causa posible: pilas gastadas



Solución

Abrir el compartimento de las pilas y cambiarlas por nuevas como se describe en el apartado 9 «Funcionamiento con pilas».

Si el aparato sigue sin responder con las pilas nuevas, ponerse en contacto con el distribuidor.

14 Fecha y hora

Poner el aparato en modo «ON» siguiendo las instrucciones del apartado 11.2. Pulsar el botón dos veces seguidas brevemente (menos de un segundo) para acceder a la pantalla de la fecha y la hora.



Para cambiar los ajustes actuales del año, el mes, el día, la hora y los minutos, hacer lo siguiente:

- Mantener pulsado el botón durante más de un segundo.
=> La entrada parpadea (modo de edición activo).
- Pulsar el botón brevemente durante menos de un segundo.
=> Cambio del valor que parpadea.
- Mantener pulsado el botón durante más de un segundo.
=> El valor que parpadea se guarda.
- La próxima entrada parpadea, etc.

Cada vez que se confirme un cambio manteniendo el botón pulsado se mostrará la próxima entrada parpadeando. Repetir el proceso hasta ajustar el año, el mes, el día, la hora y los minutos al valor actual. La actualización de todos los valores se confirma a continuación con el texto «OK» en la pantalla.



Pulsando el botón con normalidad (menos de un segundo), el aparato regresa al modo «ON» y vuelve a estar listo para realizar mediciones. Si es necesario, repetir este proceso después de cambiar las pilas.

15 Transferencia de datos

El aparato ofrece la posibilidad de transferir datos a un ordenador de sobremesa o portátil. Para ello, se necesita un cable USB específico del Cube Reader y el *software* Cube DataReader.

Este paquete compuesto por cable y *software* (memoria USB) puede estar incluido en la caja. Seguir las instrucciones del manual del *software* sobre la instalación y el uso del programa, que también se encuentran en la memoria USB.

16 Especificaciones del aparato

<i>Descripción:</i>	Lector para medir ensayos de flujo lateral
<i>Usuario:</i>	Usuarios profesionales/usuarios especialistas; Laboratorio y POCT
<i>Formato de los test:</i>	Casetes o tiras reactivas
<i>Medición:</i>	Aparato para la evaluación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de la intensidad de las líneas de ensayo, también configurable para mediciones con varias líneas de ensayo
<i>Dimensiones (L x An x Al):</i>	Aprox. 41 x 41 x 40 mm
<i>Peso:</i>	Aprox. 40 g
<i>Funcionamiento:</i>	Manejo con un botón

<i>Pantalla:</i>	LCD de 14 segmentos
<i>Capacidad de memoria:</i>	Cientos de resultados
<i>Duración de la medición:</i>	Aprox. 3 s
<i>Alimentación:</i>	3 pilas de tipo CR2032 (3 V / 230 mAh) o cable USB específico del Cube Reader, también para transferir datos a un PC/portátil
<i>Interfaz:</i>	Entrada de <i>jack</i> de 4 polos y 2,5 mm para alimentación y transferencia de datos por USB a PC/portátil
<i>Configuración:</i>	Programa de configuración específico; tecnología RFID
<i>Ventana de medición:</i>	Mín. 4 mm de ancho; máx. 18 mm de largo
<i>Iluminación:</i>	Longitud de onda: 525 nm
<i>Salida de señal:</i>	Altavoz
<i>Condiciones de funcionamiento:</i>	Entre +10 °C y +35 °C; del 20 % al 85 % de humedad
<i>Condiciones de transporte/almacenamiento:</i>	Entre -30 °C y +80 °C; del 20 % al 85 % de humedad
<i>Almacenamiento del juego de QC:</i>	Almacenamiento en embalaje opaco Almacenamiento a temperatura ambiente (18-22 °C) Humedad relativa máxima del 40 %
<i>Grado de protección:</i>	IP20
<i>Color de la carcasa:</i>	A elegir

17 Mantenimiento y limpieza de la ventana

El aparato no requiere mantenimiento periódico. Antes de cada medición se debe comprobar la ventana de vidrio de la parte inferior para ver si está sucia. Para limpiarla se recomienda utilizar un paño de tejido y un producto de limpieza convencionales aptos para limpiar cristales.

Para limpiar la superficie de la carcasa se puede utilizar un desinfectante adecuado para equipos de laboratorio, por ejemplo Mikrozid® AF Liquid o productos comparables.

El estado de carga de las pilas se vigila continuamente. Las pilas se deben cambiar en cuanto el símbolo de la pila empiece a parpadear. Nunca se deben recargar las pilas gastadas, sino que estas se deben eliminar de forma correcta.

18 Devolución del aparato

En caso de defecto, puede que sea necesario devolver el aparato al distribuidor. En este caso, primero se debe contactar con el distribuidor para la coordinación posterior.

Debido a la posible contaminación con material infeccioso durante el uso, hay que desinfectar el aparato antes de devolverlo.

Para la desinfección íntegra se deben limpiar todos los aparatos con un producto adecuado. El desinfectante debe ser apto para equipos de

laboratorio y no dañar el material de la carcasa. Por ejemplo, un producto apropiado es mikrozid® AF liquid u otro similar.

La plantilla de la página siguiente se puede utilizar como prueba de la desinfección del aparato. El certificado de desinfección se debe incluir en los papeles para el envío.

19 Certificado de desinfección

Atención: Un aparato enviado sin certificado de desinfección firmado podría no aceptarse y devolverse sin abrir.

Tipo de aparato: Cube Reader

Motivo de la devolución:

Cliente/empresa:

Fecha de la desinfección:

Responsable de la desinfección:

Números de serie de los aparatos desinfectados:

Se han realizado las tareas de desinfección siguientes en los aparatos arriba mencionados (marcar con una cruz):

- Limpieza de todas las superficies con un pañuelo de papel y un desinfectante apto para equipos de laboratorio (por ejemplo, mikrozid® AF liquid u otro producto similar)

Lugar y fecha

Firma

20 Eliminación del aparato

Dado que el aparato está expuesto a posibles contaminaciones durante su uso, se debe desinfectar correctamente con un equipo de protección adecuado.

A continuación, se debe eliminar separado de las pilas según las normas nacionales correspondientes.

Alternativamente, puede enviar el dispositivo a su distribuidor o directamente al fabricante para su eliminación. Tenga en cuenta los requisitos del Capítulo 18 para devoluciones.

21 Información del fabricante



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Para obtener ayuda al utilizar pruebas específicas, comuníquese primero con el distribuidor.