

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, 2024-08-15

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.



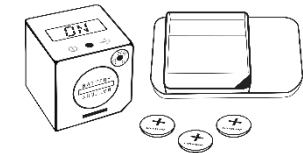
Resultatene fra apparatet skal aldri brukes som eneste grunnlag for å stille en diagnose.

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 måleresultatet.

Detaljer om måleprosessen er beskrevet i neste kapittel.

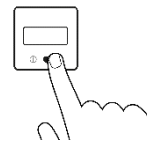
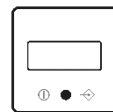
11 Måleprosedyre

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

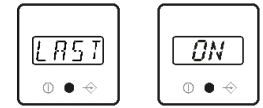
Etter displaytesten utfører enheten en kort selvtest for å kontrollere minnet og målerelaterte interne funksjoner.

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.

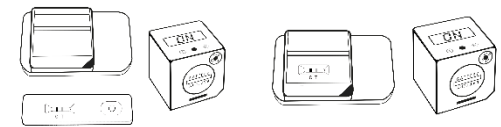


11.3 Klar til bruk

"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.

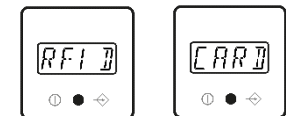


11.5 Måling

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.

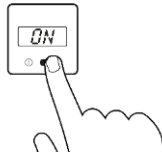
11.5.1 Direkte måling

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



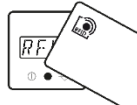
11.5.2 Timer-måling

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.

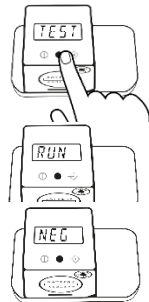
11.7.1 Utstillingstest- og partispesifikk informasjon

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 (integrert 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 strømforsyning (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:	Mellom -30 °C (-22 °F) og +80 °C (176 °F); 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 laboratoriestyr, 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 laboratoriestyr 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 laboratoriestyr.
(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.