

Bruksanvisning – Cube Reader (platt)

1 Juridiskt meddelande

Alla rättigheter förbehållna.

All information som publiceras i detta dokument kan när som helst ändras av BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH.

Varumärkesrättigheter















Alla varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive företag.



Upphovsrätt

Bruksanvisning – Cube Reader

Dokumentversion: V2.5, 2024-08-15

2 Symboler

	OBS! Viktig och säkerhetsrelevant information
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	In-vitro-diagnostik
 2004-06	Tillverkningsdatum (år + månad)
	Serienummer
	Får inte kastas i hushållsavfallet! Vid kassering av enheten ska de landsspecifika bestämmelserna beaktas
	Beställningsnummer
	Skyddsklass för de elektroniska komponenterna
	CE-märkning
Var.A	Variantinformation för enhetskonfiguration (Fabriksinställning av enhetens funktionalitet enligt beskrivningen i denna manual)
	Återförsäljare
	Importör
	Schweizisk representant/behörig representant
	För användning nära patienten (POCT)

	Ej för personligt bruk
	Transport och lagring mellan -30 °C och 80 °C

3 Avsedd användning

Fotometer för kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ mätning av den optiska densiteten hos linjer på testremor som används i Lateral Flow Assays (LFA:s)/snabbtester för in vitro-diagnostik. Dess funktion är framför allt att ge diagnostiskt stöd i samband med vissa LFA-tester; provmaterial för dessa tester kan vara vilka kroppsvätskor och extrakt som helst.

Detekteringen av ett visst fel, tillstånd eller en viss riskfaktor beror på det test som definieras av tillverkaren av testreagenserna som introducerar detta test i fotometern med hjälp av ett RFID-kort. Tillverkaren av testreagenserna fastställer också motsvarande målgrupp.

Applikationen utförs uteslutande manuellt av professionella användare. Fotometern i sig är inte något diagnostiskt verktyg som ska användas i samband med behandling.

4 Tillämpningsområde och allmän information

Tack för att du valde denna produkt.

Cube Reader är en fotometer för kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ mätning av den optiska densiteten hos linjer på testremor som används i Lateral Flow Assays (LFA:s)/snabbtester.

De testspecifika uppgifterna överförs trådlöst före mätningen med hjälp av RFID (Radio Frequency Identification). Kontrollera före varje mätning att testets partinummer stämmer överens med partinumret på RFID-taggen.

Mätresultaten kan sparas internt. Förutom sitt eget mät-ID (mätningens identifikationsnummer) innehåller varje mätresultat testnamn, lotnummer, testtillverkarens namn samt datum och tid för mätningen. Mätresultaten kan avläsas via en speciell USB-kabel med hjälp av programvaran Cube DataReader. Enheten är batteridrivna men kan också strömförsörjas via USB-kabeln.

För användning av enheten gäller bestämmelserna i kapitlet "Driftsättning och säkerhetsanvisningar". Läsaren kan användas som en bärbar handhållen enhet eller som ett stationärt mätinstrument. Den kan också fjärrstyras med hjälp av en USB-kabel som är specifik för Cube Reader och den kostnadsfria programvaran Cube DataReader.

Enheten kan vara kontaminerad av testspecifika rester. I så fall måste den rengöras med lämpliga skyddsåtgärder och med ett desinfektionsmedel som inte angriper enhetens hölje (t.ex. Mikrozid® AF Liquid eller jämförbara produkter).

5 Ansvarsfriskrivning

Enheterna tillverkas under strikta kvalitetskontroller, kalibreras och testas noggrant före leverans för att säkerställa en hög kvalitetsnivå. De testspecifika konfigurationerna skapas av tredjepartsföretag (testtillverkare/återförsäljare) och görs tillgängliga på enheten för testning med hjälp av ett RFID-kort. Tillverkaren av enheten är därför inte ansvarig

för riktigheten i testspecifika mätresultat från tester som installerats på denna enhet av tredjepartsföretag. RFID-korten medföljer de tillhörande testerna och är, liksom dessa, i förekommande fall partispecifika.



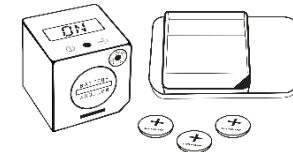
Resultat som erhålls med enheten får inte användas som enda grund för att ställa en diagnos.

Innan man ställer en definitiv diagnos och inleder lämplig behandling måste man alltid inkludera referensresultat som erhållits med erkända, jämförbara metoder.

6 Leveransomfattning

Varje läsare levereras i en låda med följande innehåll:

- Läsare
- Testadapter för mätning
- Tre CR2032-batterier (tillval)
- Läsarspecifik USB-datakabel (tillval)
- USB-minne med Cube DataReader-programvara (tillval)
- QC-set (tillval)



7 Driftsättning och säkerhetsanvisningar

Läs igenom bruksanvisningen noggrant före driftsättning.



OBS!

Varje allvarligt tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren, återförsäljaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



OBS!

Enheten får inte öppnas. Om du öppnar enheten upphör alla garantier från tillverkaren att gälla.



OBS!

Skydda enheten från vätskor. All direktkontakt med vätskor kan leda till irreparabla skador.

OBS!

Vid korrekt användning utgör enheten inte någon biologisk fara. Enheten kan dock kontamineras med farliga biologiska material om den hanteras slarvigt. Enhetens säkerhetsanordningar kan förlora sin funktion på grund av felaktig användning. Följ därför alltid anvisningarna i denna bruksanvisning!

OBS!

Enheten är avsedd att användas på en plan och horisontell yta. Den får inte flyttas under mätningen och ska skyddas från stark belysning, t.ex. direkt solljus.

OBS!

Metalliska ytor kan påverka RFID-mottagaren. Håll alltid RFID-taggen direkt över läsarens hölje/display för att säkerställa bästa möjliga överföring av konfigurationsdata.

OBS!

Det QC-set som ingår som tillval i leveransen måste lagras under särskilda förhållanden: Ljustät förpackning, temperatur 18–22 °C, maximal luftfuktighet 40 %. Den medföljande förpackningen med torckmedel garanterar dessa förhållanden.

8 Nätdrift

Enheten kan strömförsörjas via ett uttag med hjälp av den läsarspecifika USB-kabeln och en vanlig USB-nätadapter.

Den permanenta strömförsörjningen garanterar oavbruten drift och säker lagring.

Om enheten drivs med batterier finns det risk för att en mätprocess inte kan slutföras eller att resultatet inte längre sparas om batterinivån är låg.

9 Batteridrift

Enheten kan också drivas med tre CR2032-litiumbatterier (knappceller). Dessa kan vara isatta i enheten vid leverans och vara säkrade med en isoleringsremsa. Dra i så fall ut isoleringsremsan för att aktivera batteridriften av enheten.

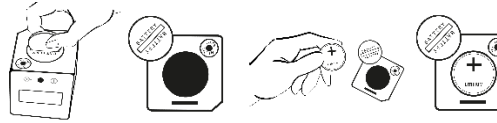
För att sätta in nya batterier, öppna locket till batterifacket genom att vrida det moturs med ett mynt så långt det går.

Luta enheten så att locket kan tas bort. Placera de tre knappcellerna i facket, en efter en, i rätt riktning (med "+"-tecknet uppåt, se bild).

Sätt sedan tillbaka locket i batterifacket med ett lätt tryck och vrid det medurs så långt det går med hjälp av ett mynt.

Undvik att smutsa ner batterierna, t.ex. med fettiga fingrar. Även lätt nedsmutsning kan leda till att batterierna laddas ur snabbare. Vi rekommenderar att du bär handskar eller använder en plastpincett.

Om enheten inte startar efter att de nya batterierna har satts in, kontrollera batteriernas polaritet och rengör dem med en torr trasa.



Efter att enheten har tagits i drift för första gången måste datum och tid måste ställas in. Mer information om detta finns i kapitlet "Datum och tid".

10 Typ av mätning

Enheten erbjuder två alternativ för att utföra en mätning.

10.1 Direktmätning

Med denna typ av mätning måste den testspecifika inkubationstiden övervakas av användaren. Användaren måste bestämma när läsaren ska läsa av testet. Om man inte följer den exakta inkubationstiden kan det leda till felaktiga resultat.

Mätningen startar omedelbart efter att man tryckt på knappen på läsaren. Resultatet visas på displayen och kan sparas internt.

10.2 Mätning med timer

Med denna typ av mätning är den testspecifika inkubationstiden permanent definierad och redan lagrad i konfigurationsfilen. Inkubationstidern startas manuellt av användaren. När timern har löpt ut, t.ex. efter 15 minuter, utför läsaren automatiskt mätningen och visar resultatet på displayen. Timermätningen kan när som helst avbrytas genom att trycka på manöverknappen. Användaren är ansvarig för att utlösa timern omedelbart efter att provet har applicerats på testkassetten. Om du väntar för länge förlängs inkubationstiden och det kan påverka mätresultatet.

Detaljer om mätprocessen beskrivs i följande kapitel.

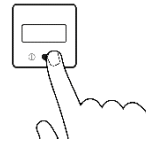
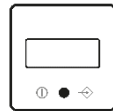
11 Mätningsprocedur

11.1 Off

Enheten är fränkopplad och ingenting visas på displayen.

11.2 Slå på

Tryck kort på knappen (<1 sekund) för att slå på enheten.



11.2.1 Displaytest

Under uppstarten tänds alla segment på displayen samtidigt för att kontrollera deras funktion.



OBS! Om ett eller flera segment inte tänds ska enheten inte användas för mätningar eftersom resultaten då kanske inte visas korrekt. Kontakta omedelbart din återförsäljare för att byta ut den defekta enheten.

11.2.2 Självttest

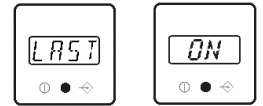
När displayen tänds utför enheten ett kort självttest för att kontrollera minnet och de mätrelaterade interna funktionerna.

11.2.3 Datum och tid för kontrollen

Om mätinstrumentet har varit fränkopplat från strömförsörjningen i mer än en minut (via batterier eller kabel) visar enheten datum och tid efter att självttestet har slutförts. Följ i så fall beskrivningarna i kapitlet "Datum och tid". Enheten startar om automatiskt efter inställningen.

11.2.4 Senast sparade resultat

Det senast sparade resultatet visas först på displayen. Bekräfta resultatet genom att trycka kort på knappen (<1 sek.). Enheten visar då "ON" och är klar att användas.

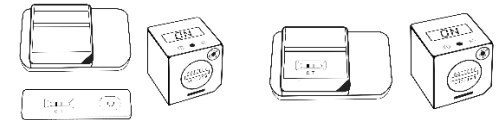


11.3 Klar för användning

"ON" visas på displayen och enheten är klar att användas. Därefter krävs snabbtestet.

11.4 Sätta i testet

Sätt in testkassetten i motsvarande adapter, antingen uppifrån eller nerifrån, beroende på typ av adapter.



Efter att kassetten har satts in i adaptorn placeras enheten på adaptorn. Förhöjningen i ett av hörnen på adapterytan gör det möjligt att placera enheten på rätt sätt.

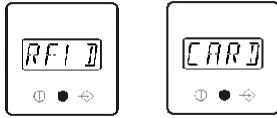


11.5 Starta mätningsprocedur

Enheten är nu redo att starta mätningen. Antingen kan en direktmätning eller en timermätning startas. Vilken typ av mätning som startas kan bestämmas av hur länge knappen trycks in.

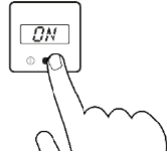
11.5.1 Direktmätning

Tryck kort på knappen (<1 sek.) för att starta en direktmätning; displayen visar nu "RFID" eller "CARD". Fortsätt sedan med punkt 11.6.



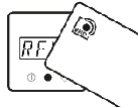
11.5.2 Timermätning

Om du vill starta en timermätning, dvs. om du vill att mätningen ska starta automatiskt efter en viss inkubationstid, håller du knappen intryckt en längre stund (>1 sek.). Beroende på konfigurationen visas nu "RFID" eller "CARD" på displayen. Timermätningar kan avbrytas under pågående mätning genom att trycka på en knapp.



11.6 Testkonfigurationsdata

Placera det testspecifika RFID-kortet som ingår i testpaketet på enhetens ovansida eller håll enheten mot den yta som är märkt "RFID". Vänta tills inläsningen av konfigurationsfilen bekräftas med en ljudsignal.



11.7 Test

Efter lyckad överföring eller val av testkonfiguration visas nu "TEST" på displayen.

11.7.1 Visning av test- och partispecifik information

Alternativt kan du hålla knappen intryckt i >1 sek. för att visa test- och partispecifik information. Tryck kort på knappen för att återgå till "TEST"-visningen och fortsätta med mätningen.



11.8 Start av mätning

Starta mätningen genom att trycka kort på knappen.



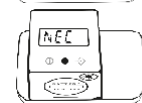
11.9 Run

Nu visas "RUN" på displayen och mätningen är genomförd.



11.10 Resultat

Resultatet visas efter några sekunder.



11.11 Spara resultat

Enhetens internminne gör det möjligt att spara flera hundra resultat. Om internminnet redan är fullt när ett nytt mätresultat sparas kommer det äldsta resultatet att skrivas över. Varje ytterligare sparande leder till en motsvarande kronologisk överskrivning. Alla mätresultat sparas automatiskt i internminnet. Inget specifikt meddelande visas på displayen och du kan gå vidare till steg 11.11.1.

11.11.1 Återgå till "ON"-läget

När du trycker kort på knappen visas "ON" på displayen igen. Du kan nu starta om med steg 11.3.

11.12 Slå av

Enheten stängs av automatiskt efter ca 50 sekunder utan någon åtgärd. För att utföra en ny mätning, börja om med steg 11.2.

OBS:

Enheten har ingen manuell avstängningsfunktion.

12 QC-test med QC-set

Grundläggande kontroll av enhetens funktion säkerställs genom det integrerade självtestet vid påslagning. Dessutom kan ett QC-test utföras när som helst på eget ansvar med hjälp av en QC-set där korrekt funktion kontrolleras genom konkreta mätningar av ett testverktyg. Det nödvändiga QC-setet kan ingå i leveransomfattningen eller köpas till vid behov. QC-setet består av en QC-adapter och en motsvarande QC-testkonfiguration på RFID-taggar (integrerad i adaptern eller bifogad som ett RFID-kort), i ogenomskinlig förpackning med torkmedel.

12.1 Utföra QC-test

För att utföra ett QC-test, ta ut QC-adaptorn ur förpackningen och montera läsaren enligt beskrivningen i steg 11.4 "Sätta in testet". Tryck sedan kort på knappen, texten "RFID" eller "CARD" ska visas på displayen. Håll det bifogade RFID-kortet med QC-konfigurationen på enheten och vänta tills överföringen av konfigurationsfilen har bekräftats med en ljudsignal. Resultatet visas omedelbart efteråt som "PASS/OK" eller "FAIL".



OBS!

QC-testet kan vara framgångsrikt ("PASS/OK") eller misslyckas ("FAIL"). Om testet inte godkänns ska enheten under inga omständigheter användas eftersom mätresultaten kan vara felaktiga. Kontakta i så fall din återförsäljare för byte av defekta enheter.



OBS!

QC-setet måste lagras under särskilda förhållanden: Ljustät förpackning, temperatur 18–22 °C, maximal luftfuktighet 40 %. Den medföljande förpackningen med torkmedel garanterar dessa förhållanden.

13 Felmeddelanden

13.1 Display: "ERR"

Enheten kunde inte läsa RFID-kortet korrekt.



Åtgärd

Bekräfta genom att trycka kort på knappen; "ON" visas nu på displayen igen. Fortsätt med steg 11.5 igen. Om felet upprepas, kontakta din återförsäljare.

13.2 Display: "DATE"

Testets utgångsdatum har passerat.



Åtgärd

Enheten jämför det interna datumet med testets utgångsdatum. Kontrollera testets utgångsdatum och använd ett nytt om det faktiskt har gått ut. När du trycker kort på knappen visas "ON" på displayen igen och du kan fortsätta med steg 11.4. Om utgångsdatumet ännu inte har passerats ska du kontrollera enhetens interna datum och korrigera det vid behov (se avsnitt 14).

13.3 Display: "FAIL"

Enheten kunde inte hitta någon C-linje.



Åtgärd

Kontrollera att testkassetten har satts in korrekt i enheten (steg 11.4). Återgå sedan till läget "ON" genom att trycka kort på knappen och upprepa steg 11.5. Om felet inträffar igen, gör ett nytt test.

13.4 Ingen visning

Trots att du trycker på knappen visas ingen information på displayen.



Möjlig orsak: Urladdade batterier

Åtgärd

Öppna batterifacket och byt ut de urladdade batterierna mot nya enligt beskrivningen i kapitel 9 "Batteridrift". Om enheten fortfarande inte reagerar med nya batterier, kontakta din återförsäljare.

14 Datum och tid

Sätt enheten i läge "ON" via steg 11.2. Tryck på knappen två gånger i snabb följd (<1 sek.) för att visa datum och tid.



Gör så här om du vill ändra de aktuella inställningarna för år, månad, dag, timme och minut:

- Tryck och håll in knappen i >1 sek. => Värdet blinkar (redigeringsläge aktivt)
- Tryck kort på knappen i <1 sek. => Ändra det blinkande värdet
- Tryck och håll in knappen länge i >1 sek. => det aktuella blinkande värdet sparas
- Nästa värde blinkar etc.

Nästa värde blinkar efter bekräftelse genom att hålla knappen intryckt. Upprepa processen tills du har ställt in år, månad, dag, timme och minut till det aktuella värdet. Uppdateringen av alla värden bekräftas sedan genom att displayen visar "OK".



Genom att trycka kort på knappen igen (<1 sek.) kan du återgå till läget "ON"; enheten är nu redo för mätningar igen. Upprepa denna process vid behov efter byte av batteri.

15 Dataöverföring

Enheten erbjuder möjlighet att överföra data till en PC eller bärbar dator. För detta krävs en USB-kabel som är specifik för Cube Reader och programvaran Cube DataReader.

Detta paket som består av kabel och programvara (USB-minne) ingår eventuellt i leveransomfattningen. För att installera och använda programvaran ska du följa instruktionerna i programvarans manual – som också finns på USB-minnet.

Beskrivning:	Läsare för mätning av Lateral Flow Assays
Användare:	Professionella användare/specialiserade användare; laboratorier och POCT
Testformat:	Testkassett eller teststickor
Mätning:	Enhet för kvantitativ, semikvantitativ eller kvalitativ utvärdering av testlinjernas intensitet – kan även konfigureras för mätningar med flera testlinjer
Mått L x B x H:	Ca 41 x 41 x 40 mm
Vikt:	Ca 40 g
Drift:	Enknappsmanövrering
Display:	14-segments LCD
Minneskapacitet:	flera hundra testresultat
Mätningens varaktighet:	Ca 3 sek.
Strömförsörjning:	3 CR2032-batterier (3 V/230 mAh) eller Cube Reader-specifik USB-kabel – även för dataöverföring till PC/bärbar dator
Gränssnitt:	4 poler – 2,5 mm jackuttag för strömförsörjning och USB-dataöverföring till PC/bärbar dator
Konfiguration:	Specifikt konfigurationsprogram; RFID-teknik
Mätfönster:	min. 4 mm bred; max. 18 mm lång
Belysning:	Våglängd: 525 nm
Signalutgång:	Högtalare
Driftförhållanden:	Mellan +10 °C och +35 °C; mellan 20 % och 85 % luftfuktighet
Transport/lagringsförhållanden:	Mellan -30 °C och +80 °C; mellan 20 % och 85 % luftfuktighet
Lagring QC-set	Lagring i ljustät förpackning Lagring vid rumstemperatur (18°C–22°C) Maximal relativ luftfuktighet 40 %.
Skyddsklass:	IP 20
Färg på höljet:	Efter eget val

17 Underhåll och rengöring av fönstret

Enheten kräver inget regelbundet underhåll. Före varje mätning bör glasfönstrets undersida kontrolleras med avseende på nedsmutsning. För

rengöring av fönstret rekommenderas en textilduk som är lämplig för glas och rengöringsmedel som finns att köpa i handeln.

För rengöring av höljets yta kan man använda ett desinfektionsmedel som är lämpligt för laboratorieutrustning, t.ex. *Mikrozid® AF Liquid* eller jämförbara produkter.

Batterispänningen övervakas kontinuerligt. Byt ut batterierna så snart batterisymbolen börjar blinka. Ladda aldrig upp tomma batterier och se till att de kasseras på rätt sätt.

18 Återlämna enheten

I händelse av ett fel kan det vara nödvändigt att returnera enheten till återförsäljaren. Kontakta i så fall först din återförsäljare för vidare samordning.

På grund av potentiell kontaminering med smittsamt material under användning krävs desinfektion före återlämnande.

För fullständig desinfektion måste de alla rengöras med ett lämpligt medel. Desinfektionsmedlet ska vara lämpligt och godkänt för laboratorieutrustning och får inte påverka enhetens höljesmaterial. Till exempel är *Mikrozid® AF Liquid* eller jämförbara produkter lämpliga för detta.

Mallen på följande sida kan användas som bevis på att enheten har desinficerats. Vänligen bifoga desinfektionsintyget med leveransdokumenten.

19 Desinfektionsintyg

OBS: En enhet som skickas in utan undertecknat desinfektionsintyg kan inte accepteras och kommer att returneras oöppnad!

Enhetstyp: Cube Reader

Orsak till inlämnandet:

Kund/företag:

Datum för desinfektion:

Utförare av desinfektion:

Serienummer på de desinficerade enheterna:

Följande desinfektionsåtgärder utfördes på de ovan nämnda enheterna (kryssa i):

Rengör alla ytor med en pappershandduk och ett desinfektionsmedel som är lämpligt för laboratorieutrustning (t.ex. *Mikrozid® AF Liquid* eller jämförbar produkt)

Ort och datum

Underskrift

20 Kassera enheten

Eftersom enheten utsätts för potentiell kontaminering under användning måste den desinficeras ordentligt med hjälp av lämplig skyddsutrustning.

Kassera sedan enheten separat från batterierna i enlighet med gällande bestämmelser i respektive land.

Alternativt kan du lämna in enheten till din återförsäljare eller direkt till tillverkaren för kassering. Observera anvisningarna i kapitel 18 för returfraktsändelsen.

21 Tillverkarinformation



BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH



12489 Berlin, Tyskland
Schwarzschildstraße 1

CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de
www.biosynex-technologies.de

För support vid användning med specifika tester, vänligen kontakta din återförsäljare först.