

## Εγχειρίδιο – Cube Reader (Cavity)

### 1 Νομική σημείωση

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλες οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο μπορούν να τροποποιηθούν ανά πάσα στιγμή από την BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH.

#### Δικαιώματα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος










Όλα τα εμπορικά σήματα στο παρόν έγγραφο ανήκουν στην αντίστοιχη εταιρεία.




#### Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας

Εγχειρίδιο – Cube Reader

Έκδοση εγγράφου: V2.5, 2024-05-01

### 2 Σύμβολα

	Προσοχή! Σημαντικές και σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες
	Κατασκευαστής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διάγνωση in vitro
 2004-06	Ημερομηνία κατασκευής (έτος + μήνας)
	Σειριακός αριθμός
	Να μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα! Κατά την απόρριψη της συσκευής, τηρήστε τους κανονισμούς που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα
REF	Αριθμός παραγγελίας
IP20	Κλάση προστασίας των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων
CE	Σήμανση CE
Var.A	Πληροφορίες παραλλαγής διαμόρφωσης συσκευής (Εργοστασιακή ρύθμιση της λειτουργίας της συσκευής όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο)
	Εμπορος
	Εισαγωγή
CH REP	Ελβετός αντιπρόσωπος / εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

	Για χρήση κοντά σε ασθενή (POCT)
	Όχι για προσωπική χρήση
	Μεταφορά και αποθήκευση μεταξύ -30°C και 80°C

### 3 Ενδεδειγμένη χρήση

Φωτόμετρο για την ποιοτική, ημιποσοτική ή ποσοτική μέτρηση της οπτικής πυκνότητας γραμμών σε δοκιμαστικές ταινίες, που χρησιμοποιούνται σε δοκιμές πλευρικής ροής (αγγλ. Lateral Flow Assay - LFA) / γρήγορα τεστ για τη διάγνωση in vitro. Ειδικότερα, η λειτουργία του αφορά την παροχή διαγνωστικής βοήθειας σε σχέση με ορισμένα τεστ LFA, δειγματοληπτικό υλικό για αυτά τα τεστ μπορούν αποτελέσουν οποιαδήποτε σωματικά υγρά και εκχυλίσματα.

Η ανίχνευση μιας συγκεκριμένης διαταραχής, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου εξαρτάται από το τεστ που ορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων του τεστ, ο οποίος εισάγει το τεστ στο φωτόμετρο χρησιμοποιώντας μια κάρτα RFID. Ο κατασκευαστής των αντιδραστηρίων του τεστ καθορίζει επίσης την αντίστοιχη ομάδα-στόχος του πληθυσμού.

Η χρήση πραγματοποιείται αποκλειστικά με χειροκίνητο τρόπο από επαγγελματίες. Το ίδιο το φωτόμετρο δεν αποτελεί διαγνωστικό εργαλείο που συνοδεύει τη θεραπεία.

### 4 Πεδίο εφαρμογής και γενικές πληροφορίες

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε αυτό το προϊόν.

Το Cube Reader είναι ένα φωτόμετρο για την ποιοτική, ημιποσοτική ή ποσοτική μέτρηση της οπτικής πυκνότητας γραμμών σε δοκιμαστικές ταινίες, που χρησιμοποιούνται σε δοκιμές πλευρικής ροής (αγγλ. Lateral Flow Assay - LFA) / γρήγορα τεστ.

Τα δεδομένα για το εκάστοτε τεστ μεταδίδονται ασύρματα πριν από τη μέτρηση χρησιμοποιώντας RFID (Radio Frequency Identification - ραδιοσυχνική αναγνώριση). Πριν από κάθε μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας του τεστ ταιριάζει με τον αριθμό παρτίδας στην ετικέτα RFID.

Τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορούν να αποθηκευτούν εσωτερικά. Εκτός από το δικό του Measurement ID (αριθμός αναγνώρισης της μέτρησης), κάθε αποτέλεσμα μέτρησης περιέχει το όνομα του τεστ, τον αριθμό παρτίδας, το όνομα του κατασκευαστή του τεστ, καθώς και την ημερομηνία και την ώρα της μέτρησης. Τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορούν να διαβαστούν μέσω ενός ειδικού καλωδίου USB χρησιμοποιώντας το λογισμικό Cube DataReader. Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία, αλλά μπορεί επίσης να τροφοδοτηθεί μέσω του καλωδίου USB.

Η χρήση της συσκευής υπόκειται στους κανονισμούς στο κεφάλαιο «Έναρξη λειτουργίας και υποδείξεις ασφαλείας». Η συσκευή ανάγνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φορητή συσκευή χειρός ή ως σταθερή συσκευή μέτρησης. Μπορεί επίσης να λειτουργήσει με τηλεχειρισμό με τη χρήση καλωδίου USB ειδικά για το Cube Reader και το δωρεάν λογισμικό Cube DataReader.

Η συσκευή μπορεί να μολυνθεί με υπολείμματα από το τεστ. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να καθαριστεί με απολυμαντικό που δεν προσβάλλει το περιβάλλον της συσκευής, λαμβάνοντας τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. Mikrozid® AF Liquid ή παρόμοια προϊόντα).

### 5 Αποποίηση ευθύνης

Οι συσκευές κατασκευάζονται υπό αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους, βαθμονομούνται και ελέγχονται λεπτομερώς πριν από την παράδοση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ποιότητας. Οι συγκεκριμένες διαμορφώσεις για τη δοκιμή δημιουργούνται από τρίτες εταιρείες (κατασκευαστές/διανομείς δοκιμών) και διατίθενται στη συσκευή χρησιμοποιώντας μια κάρτα RFID για εκτέλεση δοκιμής. Ως εκ τούτου, ο κατασκευαστής της συσκευής δεν ευθύνεται για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων μετρήσεων που αφορούν συγκεκριμένες δοκιμές από δοκιμές που έχουν εγκατασταθεί σε αυτήν τη συσκευή από τρίτες εταιρείες. Οι κάρτες RFID περιλαμβάνονται στις σχετικές δοκιμές και, όπως αυτές, μπορεί να αφορούν συγκεκριμένες παρτίδες.



**Κατ'αρχήν, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη συσκευή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση.**

Προκειμένου να γίνει μια τελική διάγνωση και να ξεκινήσουν οι κατάλληλες θεραπείες, πρέπει πάντα να περιλαμβάνονται αποτελέσματα αναφοράς που προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας αναγνωρισμένες, συγκρίσιμες μεθόδους.

### 6 Παραδοτέος εξοπλισμός

Κάθε συσκευή ανάγνωσης παραδίδεται σε ένα κουτί με τα ακόλουθα περιεχόμενα:

- Συσκευή ανάγνωσης
- Τρεις μπαταρίες τύπου CR2032 (προαιρετικό)
- Καλώδιο δεδομένων USB για τη συσκευή ανάγνωσης (προαιρετικό)
- Μονάδα USB με λογισμικό Cube DataReader (προαιρετική)
- Σετ QC (προαιρετικό)



### 7 Έναρξη λειτουργίας και υποδείξεις ασφαλείας

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο πριν από την έναρξη λειτουργίας.



#### Προσοχή:

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, τον διανομέα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



#### Προσοχή:

Δεν επιτρέπεται να ανοίγετε τη συσκευή. Το άνοιγμα της συσκευής ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση εκ μέρους του κατασκευαστή.



#### Προσοχή:

Προστατέψτε τη συσκευή από υγρά. Οποιαδήποτε άμεση επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη ζημία.



#### Προσοχή:

Όταν χρησιμοποιείται σωστά, η συσκευή δεν ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Ωστόσο, ο απρόσεκτος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στη

μόλυνση της συσκευής με επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Τα μέτρα ασφαλείας της συσκευής μπορεί να πάθουν να λειτουργούν λόγω της εσφαλμένης χρήσης. Επομένως, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο!



**Προσοχή:**

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια. Δεν πρέπει να μετακινείται κατά τη διάρκεια της μέτρησης και πρέπει να προστατεύεται από τον έντονο φωτισμό, όπως το άμεσο ηλιακό φως.



**Προσοχή:**

Οι μεταλλικές επιφάνειες μπορούν να επηρεάσουν τον δέκτη RFID. Κρατάτε πάντα την ετικέτα RFID απευθείας πάνω από το περίβλημα / την οθόνη της συσκευής ανάγνωσης για να διασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή μεταφορά των δεδομένων διαμόρφωσης.



**Προσοχή:**

Το παρεχόμενο σετ QC πρέπει να φυλάσσεται υπό ειδικές συνθήκες: Αδιάβροχη συσκευασία, θερμοκρασία 18 - 22°C, μέγιστη υγρασία 40%. Η παρεχόμενη συσκευασία που περιέχει ξηραντικό εξασφαλίζει αυτές τις συνθήκες.

## 8 Λειτουργία με ηλεκτρικό δίκτυο

Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί από μια ηλεκτρική πρίζα χρησιμοποιώντας το ειδικό καλώδιο USB της συσκευής ανάγνωσης και ένα τυπικό μετασχηματιστή USB.

Η μόνιμη παροχή ρεύματος εξασφαλίζει την αδιάλειπτη λειτουργία και ασφαλή αποθήκευση.

Εάν η συσκευή λειτουργεί με μπαταρίες, υπάρχει κίνδυνος να μην ολοκληρωθεί μια διαδικασία μέτρησης ή το αποτέλεσμα να μην αποθηκευτεί, εάν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή.

## 9 Λειτουργία με μπαταρίες

Η συσκευή μπορεί επίσης να λειτουργήσει με τρεις μπαταρίες λιθίου τύπου CR2032 (επίπεδες μπαταρίες). Αυτές τοποθετούνται στη συσκευή κατά την παράδοσή της και ασφαλιζονται με μια μονωτική ταινία. Σε αυτή την περίπτωση, βγάλτε τη μονωτική ταινία για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία της συσκευής με μπαταρίες.

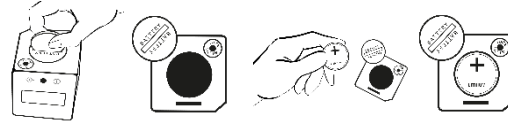
Για να τοποθετήσετε ξανά τις μπαταρίες, ανοίξτε το καπάκι της θήκης μπαταριών στρέφοντάς το αριστερόστροφα με ένα νόμισμα μέχρι το τέρμα.

Γείρετε τη συσκευή έτσι ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί το καπάκι. Τοποθετήστε τις τρεις επίπεδες μπαταρίες με τον σωστό προσανατολισμό (με το σύμβολο «+» στραμμένο προς τα επάνω, βλέπε εκκ.) μία-μία μέσα στη θήκη.

Στη συνέχεια, τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη θήκη της μπαταρίας ασκώντας ελαφρά πίεση και γυρίστε το δεξιόστροφα με ένα νόμισμα μέχρι το τέρμα.

Αποφύγετε να λερώσετε τις μπαταρίες, για παράδειγμα με λιπαρά δάχτυλα. Ακόμη και ελαφριές ακαθαρσίες μπορεί να οδηγήσουν στην ταχύτερη αποφόρτιση των μπαταριών. Συνιστάται να φοράτε γάντια ή να χρησιμοποιείτε πλαστικό τομπιδάκι.

Εάν η συσκευή δεν ξεκινά μετά την τοποθέτηση των νέων μπαταριών, ελέγξτε τη σωστή πολικότητα των μπαταριών και καθαρίστε τις με ένα στεγνό πανί.



Αφού τεθεί σε λειτουργία η συσκευή για πρώτη φορά, πρέπει να ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα. Μπορείτε να βρείτε λεπτομέρειες σχετικά με αυτό στο κεφάλαιο «Ημερομηνία και ώρα».

## 10 Τύπος της μέτρησης

Η συσκευή παρέχει δύο επιλογές για τη διεξαγωγή μιας μέτρησης.

### 10.1 Άμεση μέτρηση

Με αυτόν τον τύπο μέτρησης, ο χρόνος επώασης του τεστ πρέπει να παρακολουθείται από τον χρήστη. Ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει πότε το τεστ διαβάζεται από τη συσκευή ανάγνωσης. Η μη τήρηση του ακριβούς χρόνου επώασης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Η μέτρηση ξεκινά αμέσως μετά το πάτημα του πλήκτρου στη συσκευή ανάγνωσης. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και μπορεί να αποθηκευτεί εσωτερικά.

### 10.2 Μέτρηση με χρονόμετρο

Με αυτόν τον τύπο μέτρησης, ο χρόνος επώασης του τεστ είναι σταθερά καθορισμένος και έχει ήδη αποθηκευτεί στο αρχείο διαμόρφωσης. Το χρονόμετρο για την επώαση ξεκινά χειροκίνητα από τον χρήστη. Αφού λήξει το χρονόμετρο, π.χ. 15 λεπτά, η συσκευή ανάγνωσης πραγματοποιεί τη μέτρηση αυτόματα και εμφανίζει το αποτέλεσμα στην οθόνη. Η μέτρηση του χρονόμετρου μπορεί να ακυρωθεί ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί χειρισμού. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ενεργοποίηση του χρονόμετρου αμέσως μετά την εφαρμογή του δείγματος στην κασέτα του τεστ. Η πολύ μεγάλη αναμονή αυξάνει τον χρόνο επώασης και μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Λεπτομέρειες για τη διαδικασία μέτρησης περιγράφονται στο επόμενο κεφάλαιο.

## 11 Διαδικασία μέτρησης

### 11.1 Απενεργοποίηση

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, δεν προβάλλεται τίποτα στην οθόνη.

### 11.2 Ενεργοποίηση

Πατήστε σύντομα το πλήκτρο (<1 δευτερόλεπτο) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.



#### 11.2.1 Δοκιμή οθόνης

Κατά την έναρξη ανάβουν σύντομα όλα τα τμήματα της οθόνης ταυτόχρονα για τον έλεγχο της λειτουργικότητάς τους.



**Προσοχή:** Εάν ένα ή περισσότερα από τα τμήματα δεν ανάβουν, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για μετρήσεις, καθώς τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην παρουσιάζονται σωστά.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας για να αλλάξετε την ελαττωματική συσκευή

### 11.2.2 Αυτοέλεγχος

Αφού ανάψει η οθόνη, η συσκευή εκτελεί έναν σύντομο αυτοέλεγχο για να ελέγξει τη μνήμη και τις εσωτερικές λειτουργίες που σχετίζονται με τις μετρήσεις.

### 11.2.3 Έλεγχος ημερομηνίας και ώρας

Εάν η συσκευή μέτρησης έχει αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος για περισσότερο από ένα λεπτό (μέσω μπαταριών ή καλωδίου), η συσκευή θα εμφανίσει την ημερομηνία και την ώρα μετά την ολοκλήρωση του αυτοελέγχου. Σε αυτή την περίπτωση ακολουθήστε τις οδηγίες στο κεφάλαιο «Ημερομηνία και ώρα». Μετά τη ρύθμιση η συσκευή θα επανεκκινηθεί αυτόματα.

### 11.2.4 Τελευταίο αποθηκευμένο αποτέλεσμα

Αρχικά, στην οθόνη εμφανίζεται το τελευταίο αποθηκευμένο αποτέλεσμα. Επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα πατώντας σύντομα το κουμπί (<1 δευτ.). Στη συνέχεια, η συσκευή θα εμφανίσει την ένδειξη «ON» και θα είναι έτοιμη για χρήση.

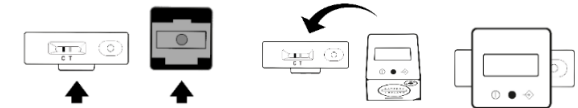


### 11.3 Έτοιμη για χρήση

Στην οθόνη προβάλλεται η ένδειξη «ON» και η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση. Στη συνέχεια, θα χρειαστείτε το γρήγορο τεστ.

### 11.4 Χρήση του τεστ

Τοποθετήστε τη συσκευή ανάγνωσης κύβων στην κασέτα δοκιμής σύμφωνα με το καθορισμένο περίγραμμα σχήματος και φέρτε την στην τελική της θέση πιέζοντας ελαφρά. Το κάτω μέρος της συσκευής ανάγνωσης κύβου και της κασέτας πρέπει να σχηματίζουν ένα κοινό επίπεδο.



### 11.5 Έναρξη

#### διαδικασίας μέτρησης

Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για την έναρξη της μέτρησης. Μπορείτε να ξεκινήσετε είτε μια άμεση μέτρηση είτε μια μέτρηση με χρονόμετρο. Μπορείτε να καθορίσετε το είδος της μέτρησης που θα ξεκινήσετε από το πόσο παρατεταμένα θα πατήσετε το κουμπί.

#### 11.5.1 Άμεση μέτρηση

Πατήστε σύντομα το κουμπί (<1 δευτ.) για να ξεκινήσει μια άμεση μέτρηση. Η ένδειξη «RFID» ή «CARD» θα εμφανιστεί τώρα στην οθόνη. Συνεχίστε στο βήμα 11.6.



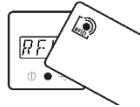
### 11.5.2 Μέτρηση με χρονομέτρο

Εάν θέλετε να ξεκινήσετε μια μέτρηση με χρονομέτρο, δηλαδή θέλετε η μέτρηση να ξεκινήσει αυτόματα μετά από ένα σταθερό χρόνο επώασης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί περισσότερο (>1 δευτ.). Στη οθόνη θα εμφανιστεί, ανάλογα με τη διαμόρφωση, η ένδειξη «RFID» ή «CARD». Οι μετρήσεις με χρονομέτρο μπορούν να ακυρωθούν κατά τη διάρκεια της μέτρησης πατώντας ένα κουμπί.



### 11.6 Δεδομένα διαμόρφωσης τεστ

Τοποθετήστε την ειδική για το τεστ κάρτα RFID που περιλαμβάνεται στο κιτ του τεστ στο επάνω μέρος της συσκευής ή κρατήστε τη συσκευή από την επιφάνεια με την ένδειξη «RFID». Περιμένετε ένα ηχητικό σήμα για να επιβεβαιώσετε τη φόρτωση του αρχείου διαμόρφωσης.



### 11.7 Τεστ

Μετά από μια επιτυχημένη μεταφορά ή επιλογή της διαμόρφωσης του τεστ, θα εμφανιστεί τώρα στην οθόνη η ένδειξη «TEST».

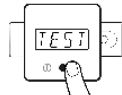
#### 11.7.1 Προβολή πληροφοριών για το τεστ και την παρτίδα

Προαιρετικά, μπορείτε να πατήσετε και να κρατήσετε πατημένο το κουμπί για >1 δευτ. για να εμφανιστούν οι πληροφορίες σχετικά με το τεστ και την παρτίδα. Με ένα σύντομο πάτημα του πλήκτρου μπορείτε να επιστρέψετε στην οθόνη «TEST» και να συνεχίσετε με τη μέτρηση.



### 11.8 Έναρξη της μέτρησης

Ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας σύντομα το κουμπί.



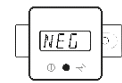
### 11.9 Εκτέλεση

Στην οθόνη εμφανίζεται τώρα η ένδειξη «RUN» (ΕΚΤΕΛΕΣΗ) και εκτελείται η μέτρηση.



### 11.10 Αποτέλεσμα

Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί.



### 11.11 Αποθήκευση αποτελέσματος

Η εσωτερική μνήμη της συσκευής επιτρέπει την αποθήκευση πολλών εκατοντάδων αποτελεσμάτων. Εάν η εσωτερική μνήμη είναι ήδη πλήρης όταν αποθηκεύεται ένα νέο αποτέλεσμα μέτρησης, το παλαιότερο αποτέλεσμα θα αντικατασταθεί. Κάθε περαιτέρω αποθήκευση οδηγεί σε αντίστοιχη χρονολογική αντικατάσταση. Όλα τα αποτελέσματα των μετρήσεων αποθηκεύονται αυτόματα στην εσωτερική μνήμη. Δεν εμφανίζεται κανένα συγκεκριμένο μήνυμα στην οθόνη και μπορείτε να προχωρήσετε στο βήμα 11.11.1.

#### 11.11.1 Επιστροφή στην κατάσταση «ON»

Μετά από σύντομο πάτημα του πλήκτρου, η ένδειξη «ON» εμφανίζεται ξανά στην οθόνη. Τώρα μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι από το βήμα 11.3.

## 11.12 Απενεργοποίηση

Μετά από περίπου 50 δευτερόλεπτα χωρίς κάποια εισαγωγή, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Για να διεξαγάτε μια νέα μέτρηση, ξεκινήστε πάλι με το βήμα 11.2.

#### Υπόδειξη:

Η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί χειροκίνητα.

## 12 Τεστ QC

Ο βασικός έλεγχος της λειτουργίας της συσκευής διασφαλίζεται από τον ενσωματωμένο αυτοέλεγχο κατά την ενεργοποίηση. Επιπλέον, μια δοκιμή QC μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή με δική σας ευθύνη χρησιμοποιώντας ένα σετ QC, στο οποίο ελέγχεται η σωστή λειτουργία μέσω συγκεκριμένων μετρήσεων χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο δοκιμών. Το σετ QC που απαιτείται για αυτό μπορεί να συμπεριληφθεί στο εύρος της παράδοσης ή μπορεί να αγοραστεί εάν απαιτείται. Το σετ QC αποτελείται από έναν προσαρμογέα QC και μια σχετική διαμόρφωση δοκιμής QC σε μια ετικέτα RFID (ενσωματωμένη στον προσαρμογέα ή περιλαμβάνεται ως κάρτα RFID), σε αδιαφανή συσκευασία με ξηραντικό.

### 12.1 Διεξαγωγή του τεστ QC

Για να πραγματοποιήσετε μια δοκιμή QC, αφαιρέστε τον προσαρμογέα QC από τη συσκευασία και συνδέστε τη συσκευή ανάγνωσης σύμφωνα με το βήμα 12.4 «Εισαγωγή της δοκιμής». Στη συνέχεια, πατήστε στιγμιαία το κουμπί και στην οθόνη θα εμφανιστεί το κείμενο "RFID" ή "CARD". Κρατήστε την εσωκλειόμενη κάρτα RFID με τη διαμόρφωση QC στη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επιβεβαιωθεί η μεταφορά του αρχείου διαμόρφωσης από ένα ηχητικό σήμα. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται αμέσως ως "PASS/OK" ή "FAIL".



#### Προσοχή:

Το τεστ QC μπορεί να περάσει ("PASS/OK") ή να αποτύχει ("FAIL"). Εάν η δοκιμή δεν περάσει, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση, καθώς τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να είναι λανθασμένα. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για να αντικαταστήσετε ελαττωματικές συσκευές.



#### Προσοχή:

Το σετ QC πρέπει να φυλάσσεται υπό ειδικές συνθήκες: ελαφριά στεγανή συσκευασία, θερμοκρασία 18 - 22°C, μέγιστη υγρασία 40%. Η συσκευασία με ξηραντικό που παρέχεται διασφαλίζει αυτές τις συνθήκες.

## 13 Μηνύματα σφάλματος

### 13.1 Ένδειξη: «ERR»

Η συσκευή δεν μπόρεσε να διαβάσει σωστά την κάρτα RFID.



#### Επιδιόρθωση

Επιβεβαιώστε πατώντας σύντομα το κουμπί, η οθόνη θα προβάλλει ξανά την ένδειξη «ON». Συνεχίστε με το βήμα 11.5. Εάν το σφάλμα παρουσιαστεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

### 13.2 Ένδειξη: «DATE»

Η ημερομηνία λήξης του τεστ έχει παρέλθει.



#### Επιδιόρθωση

Η συσκευή συγκρίνει την εσωτερική ημερομηνία με την ημερομηνία λήξης του τεστ.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του τεστ και χρησιμοποιήστε ένα νέο εάν όντως έχει λήξει. Μετά από σύντομο πάτημα του πλήκτρου, θα εμφανιστεί στην οθόνη η ένδειξη «ON» και μπορείτε να συνεχίσετε με το βήμα 11.4. Εάν η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει ακόμη, ελέγξτε την εσωτερική ημερομηνία της συσκευής και διορθώστε την εάν χρειάζεται (βλέπε ενότητα 14).

### 13.3 Ένδειξη: «FAIL»

Η συσκευή δεν μπόρεσε να βρει τη γραμμή C.



#### Επιδιόρθωση

Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα του τεστ έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή (βήμα 11.4). Στη συνέχεια επιστρέψτε στην κατάσταση «ON» με ένα σύντομο πάτημα του πλήκτρου και επαναλάβετε το βήμα 11.5. Εάν το σφάλμα παρουσιαστεί ξανά, χρησιμοποιήστε ένα νέο τεστ.

### 13.4 Καμία ένδειξη

Παρά το πάτημα του πλήκτρου, δεν εμφανίζονται πληροφορίες στην οθόνη.



Πιθανή αιτία: Άδειες μπαταρίες

#### Επιδιόρθωση

Ανοίξτε τη θήκη των μπαταριών και αντικαταστήστε τις άδειες μπαταρίες με καινούριες, όπως περιγράφεται στην ενότητα 9 «Λειτουργία με μπαταρίες».

Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην αποκρίνεται με τις νέες μπαταρίες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

## 14 Ημερομηνία και ώρα

Μέσω του βήματος 11.2 θέστε τη συσκευή στην κατάσταση «ON». Πατήστε σύντομα το κουμπί δύο φορές (<1 δευτ.) για να εμφανιστεί η ένδειξη ημερομηνίας και ώρας.



Για να αλλάξετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις έτους, μήνα, ημέρας, ώρας και λεπτών, κάντε τα εξής:

- Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για >1 δευτ. => Η καταχώρηση αναβοσβήνει (λειτουργία επεξεργασίας ενεργή)
- Πατήστε σύντομα το πλήκτρο για <1 δευτ. => Αλλαγή της τιμής που αναβοσβήνει
- Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο για >1 δευτ. => Αποθηκεύεται η τιμή που αναβοσβήνει εκεί τη στιγμή
- Αναβοσβήνει η επόμενη καταχώρηση, κ.λπ.

Κάθε φορά που επιβεβαιώνετε πατώντας παρατεταμένα το πλήκτρο, η επόμενη καταχώρηση θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να ορίσετε το έτος, τον μήνα, την ημέρα και την ώρα και το λεπτό στην τρέχουσα τιμή. Στη συνέχεια, η ενημέρωση όλων των τιμών επιβεβαιώνεται με το μήνυμα «OK».



Πατώντας ξανά σύντομα το κουμπί (<1 δευτ.), μπορείτε να επιστρέψετε στην κατάσταση «ON», η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για μετρήσεις. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία και μετά από αντικατάσταση των μπαταριών.

## 15 Μεταφορά δεδομένων

Η συσκευή προσφέρει τη δυνατότητα μεταφοράς των δεδομένων σε PC ή laptop. Για αυτόν τον σκοπό, χρειάζεται ένα καλώδιο USB ειδικό για το Cube Reader και το λογισμικό Cube DataReader.

Αυτό το πακέτο που αποτελείται από καλώδιο και λογισμικό (μονάδα USB) μπορεί να περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό. Για να εγκαταστήσετε και να χρησιμοποιήσετε το λογισμικό, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο λογισμικού, το οποίο μπορείτε επίσης να βρείτε στη μονάδα USB.

## 16 Προδιαγραφές της συσκευής

Περιγραφή:	Συσκευή ανάγνωσης για τη μέτρηση δοκιμών πλευρικής ροής (αγγλ. Lateral Flow Assay)
Χρήστης:	Επαγγελματίες χρήστες / εξειδικευμένοι χρήστες. Εργαστήριο και POCT
Μορφή τεστ:	Κασέτα τεστ ή δοκιμαστικές ταινίες
Μέτρηση:	Συσκευή για την ποσοτική, ημιποσοτική ή ποιοτική αξιολόγηση της έντασης των γραμμών τεστ – δυνατότητα διαμόρφωσης και για μετρήσεις πολλών γραμμών τεστ
Διαστάσεις Μ x Π x Υ:	Περ. 41 x 41 x 40 mm
Βάρος:	Περ. 40 g
Λειτουργία:	Χειρισμός με ένα κουμπί
Οθόνη:	LCD 14 τμημάτων
Χωρητικότητα μνήμης:	πολλές εκατοντάδες αποτελέσματα τεστ
Διάρκεια μέτρησης:	Περ. 3 δευτ.
Τροφοδοσία ρεύματος:	3 μπαταρίες τύπου CR2032 (3 V/230 mAh) ή καλώδιο USB ειδικό για το Cube Reader, και για μεταφορά δεδομένων στο PC/laptop
Διασύνδεση:	4 πόλοι – υποδοχή βύσματος 2,5 mm για τροφοδοσία ρεύματος και μεταφορά δεδομένων USB σε PC/laptop
Διαμόρφωση:	Ειδικό πρόγραμμα διαμόρφωσης, τεχνολογία RFID
Παράθυρο μέτρησης:	ελάχ. 4 mm στο πλάτος, μέγ. 18 mm στο μήκος
Φωτισμός:	Μήκος κύματος: 525 nm
Έξοδος σήματος:	Ηχείο
Συνθήκες λειτουργίας:	Μεταξύ +10°C και +35°C, υγρασία αέρα μεταξύ 20 % και 85 %
Συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης:	Μεταξύ -30°C και +80°C, υγρασία αέρα μεταξύ +20 % και 85 %
Φύλαξη σετ QC	Φύλαξη σε συσκευασία αδιαπέρατη από το φως Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (18°C..22°C) Μέγιστη σχετική υγρασία 40 %
Κλάση προστασίας:	IP 20
Χρώμα περιβλήματος:	Κατ' επιλογήν

## 17 Συντήρηση και καθαρισμός του παραθύρου

Η συσκευή δεν απαιτεί τακτική συντήρηση. Πριν από κάθε μέτρηση, το κάτω μέρος του γυάλινου παραθύρου πρέπει να ελέγχεται για βρωμιά. Για τον καθαρισμό του παραθύρου, συνιστάται ένα υφασμάτινο ύφασμα που διατίθεται στο εμπόριο κατάλληλο για γυαλί και καθαριστικά.

Ένα απολυμαντικό κατάλληλο για εργαστηριακό εξοπλισμό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό της επιφάνειας του περιβλήματος, π.χ. Mikroziid® AF Liquid ή συγκρίσιμα προϊόντα.

Η τάση της μπαταρίας παρακολουθείται συνεχώς. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες μόλις αρχίσει να αναβοσβήνει το σύμβολο της μπαταρίας. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επαναφορτίζετε τις άδειες μπαταρίες και να διασφαλίζετε ότι απορρίπτονται σωστά.

## 18 Επιστροφή της συσκευής

Σε περίπτωση ελαττώματος, μπορεί να χρειαστεί να επιστρέψετε τη συσκευή στον διανομέα σας. Σε μια τέτοια περίπτωση, επικοινωνήστε πρώτα με τον διανομέα για περαιτέρω συνεννόηση.

Λόγω πιθανής μόλυνσης με μολυσματικό υλικό κατά τη χρήση, απαιτείται απολύμανση πριν από την επιστροφή.

Για πλήρη απολύμανση, όλα πρέπει να καθαριστούν με κατάλληλο υλικό. Το απολυμαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο και εγκεκριμένο για εργαστηριακό εξοπλισμό και δεν πρέπει να αλλοιώνει το υλικό του περιβλήματος της συσκευής. Κατάλληλο για αυτό τον σκοπό είναι, για παράδειγμα, το Mikroziid® AF Liquid ή παρόμοια προϊόντα.

Το πρότυπο στην επόμενη σελίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αποδεικτικό απολύμανσης της συσκευής. Παρακαλούμε επισυνάψτε το αποδεικτικό απολύμανσης στα έγγραφα παράδοσης.

## 19 Αποδεικτικό απολύμανσης

**Προσοχή:** Μια συσκευή που αποστέλλεται δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή χωρίς υπογεγραμμένο αποδεικτικό απολύμανσης και θα επιστρέφεται χωρίς να ανοιχθεί!

Τύπος συσκευής: Cube Reader  
Αιτία αποστολής:

Πελάτης/Εταιρεία:  
Ημερομηνία απολύμανσης:  
Υπεύθυνος απολύμανσης:

Σειριακοί αριθμοί των συσκευών που απολυμάνθηκαν:

Στις παραπάνω συσκευές εφαρμόστηκαν τα ακόλουθα μέτρα απολύμανσης (παρακαλώ σημειώστε):

Καθαρισμός όλων των επιφανειών με χαρτοπετσέτα και απολυμαντικό κατάλληλο για εργαστηριακό εξοπλισμό (για παράδειγμα Mikroziid® AF Liquid ή παρόμοιο προϊόν)

Τόπος και ημερομηνία

Υπογραφή

## 20 Απόρριψη της συσκευής

Εφόσον η συσκευή εκτίθεται σε πιθανή μόλυνση κατά τη χρήση, πρέπει να απολυμάνεται σωστά χρησιμοποιώντας κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.

Στη συνέχεια, απορρίψτε τη συσκευή ξεχωριστά από τις μπαταρίες σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να στείλετε τη συσκευή πίσω στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στον κατασκευαστή για απόρριψη. Λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις του Κεφαλαίου 19 για τις επιστροφές.

## 21 Πληροφορίες κατασκευαστή



BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH

12489 Berlin, Germany  
Schwarzschildstraße 1

CDGInfo@chembio.com

www.chembiogermany.de

www.biosynex-technologies.de



Για υποστήριξη κατά τη χρήση με συγκεκριμένες δοκιμές, επικοινωνήστε πρώτα με τον αντιπρόσωπο.