

Mode d'emploi – Cube Reader (Cavity)

1 Mention légale

Tous droits réservés.

Toutes les informations publiées dans ce document peuvent être modifiées à tout moment par BIOSYNEX TECHNOLOGIES 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 : V2.5, 2024-05-01

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
	Numéro de commande
	Classe de protection des composants électroniques
	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

	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 de mise en service et de sécurité ». 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.



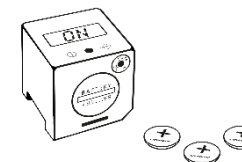
En principe, les résultats obtenus avec l'appareil ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour établir un diagnostic.

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
- 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

Veillez 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 garantissant 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.

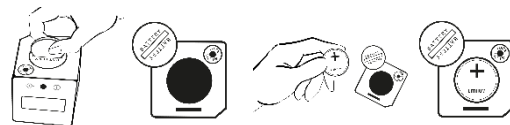
Pour réinsérer les piles, ouvrez le couvercle du compartiment des piles en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec une pièce de monnaie jusqu'à ce qu'il s'arrête.

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.

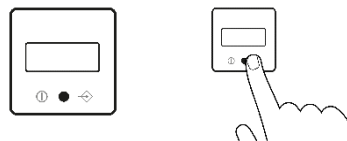
11 Processus de mesure

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

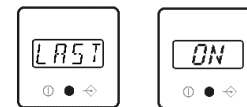
Une fois l'écran allumé, l'appareil effectue un bref autotest pour vérifier la mémoire et les fonctions internes liées aux mesures.

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.

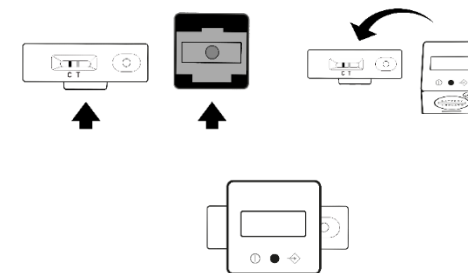


11.3 Prêt à l'emploi

« 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 le lecteur de cube sur la cassette de test selon le contour de forme spécifié et amenez-le dans sa position finale en appuyant légèrement. Le bas du lecteur de cube et de la cassette doit former un niveau commun.

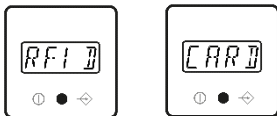


11.5 Démarrer le processus de mesure

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.

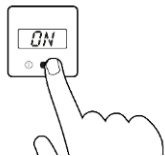
11.5.1 Mesure instantanée

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.



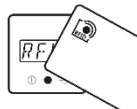
11.5.2 Mesure par minuterie

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.

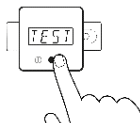
11.7.1 Afficher les informations spécifiques aux tests et aux lots

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

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

Éclairage :	Longueur d'onde : 525 nm
Sortie de signal :	Conférencier
Des conditions de fonctionnement :	Entre +10°C et +35°C ; entre 20% et 85% d'humidité
Conditions de transport/stockage :	Entre -30°C et +80°C ; entre +20% et 85% d'humidité
Ensemble de contrôle qualité de stockage	Conserver dans un emballage étanche à la lumière Conservation à température ambiante (18°C..22°C) Humidité relative maximale 40%
Classe de protection :	IP20
Couleur du boîtier :	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 matériel 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.

Jetiez 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



BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de
www.biosynex-technologies.de



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