

## Priručnik – Cube Reader (Flat)

### 1 Pravna napomena

Sva prava pridržana.

Društvo BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH u svakom trenutku može izmijeniti sve informacije objavljene u ovom dokumentu.

#### Žigovna prava










Svi žigovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su dotičnih poduzeća.




#### Autorska prava

Priručnik – Cube Reader

Verzija dokumenta: V2.5, 2024-05-01

### 2 Simboli

	Pozor! Važne informacije i informacije relevantne za sigurnost
	Proizvođač
	Provjerite upute za upotrebu
	In vitro dijagnostika
 2004-06	Datum proizvodnje (godina + mjesec)
	Serijski broj
	Ne zbrinjavati u kućnom otpadu! Pri zbrinjavanju uređaja obratiti pozornost na propise specifične za dotičnu zemlju
REF	Kataloški broj
IP20	Razred zaštite elektroničkih komponenti
CE	Oznaka CE
Var.A	Informacije o varijanti konfiguracije uređaja (Tvornička postavka funkcionalnosti uređaja kako je opisano u ovom priručniku)
	Trgovac
	Uvoznik
CH REP	Švicarski predstavnik / ovlašteni predstavnik

	Za upotrebu u blizini pacijenta (POCT)
	Nije za osobnu upotrebu
	Transport i skladištenje između -30°C i 80°C

### 3 Određivanje svrhe

Fotometar za kvalitativno, polukvantitativno ili kvantitativno mjerenje optičke gustoće linija na testnim trakama koje se u analizama bočnog protoka (*Lateral Flow Assays; LFA*) / brzim testovima upotrebljavaju za *in vitro* dijagnostiku. Njegova je funkcija posebice pružanje dijagnostičke pomoći u kombinaciji s određenim testovima LFA, a probni materijal za te testove mogu biti razne vrste tjelesnih tekućina i ekstrakti.

Dokaz o određenoj smetnji, stanju ili rizičnom čimbeniku od interesa ovisi o testu koji je definiran putem proizvođača reagensa za test, a koji taj test unosi u fotometar upotrebom RFID kartice. Proizvođač reagensa za test određuje i odgovarajuću ciljnu populaciju.

Upotreba se provodi isključivo ručno putem stručnih korisnika. Sâm fotometar nije dijagnostički pomoćni uređaj tijekom terapije.

### 4 Ámbito de aplicación e indicaciones generales

Hvala što ste se odlučili za ovaj proizvod.

Cube Reader je fotometar za kvalitativno, polukvantitativno ili kvantitativno mjerenje optičke gustoće linija na testnim trakama koje se upotrebljavaju u analizama bočnog protoka (*Lateral Flow Assays; LFA*) / brzim testovima.

Dotični podatci specifični za testove bežično su preneseni prije mjerenja s pomoću RFID-a (*Radio Frequency Identification*). Prije svakog mjerenja provjerite podudara li se LOT broj testova s LOT brojem na RFID oznaci.

Rezultati mjerenja mogu se interno pohraniti. Svaki rezultat mjerenja, osim vlastite oznake *Measurement ID* (identifikacijski broj mjerenja), sadrži naziv testa, LOT broj, naziv proizvođača testa te datum i vrijeme mjerenja. Rezultati mjerenja mogu se očitati putem posebnog USB kabela s pomoću softvera Cube DataReader. Uređaj radi na baterijsko napajanje, no može se strujom napajati i putem USB kabela.

Upotreba uređaja podliježe odredbama navedenim u poglavlju „Puštanje u pogon i sigurnosne napomene“. Čitač se može upotrebljavati kao prijenosni ručni uređaj ili stacionarni mjerni uređaj. Također, njime se može upravljati na daljinu s pomoću USB kabela specifičnog za Cube Reader i besplatnog softvera Cube DataReader.

Uređaj se može kontaminirati ostatcima specifičnim za testove. U tomu se slučaju mora, uz poštivanje odgovarajućih mjera zaštite, očistiti dezinfekcijskim sredstvom koje ne nagrizi kućište uređaja (npr. sredstvom *Mikrocid® AF Liquid* ili sličnim proizvodima).

### 5 Izjava o odricanju odgovornosti

Uređaji se proizvode pod strogim kontrolama kvalitete, kalibrirani su i detaljno testirani prije isporuke, kako bi se osigurala visoka razina

kvalitete. Konfiguracije specifične za testiranje kreirale su tvrtke treće strane (proizvođači testova/trgovci) i učinile ih dostupnima na uređaju pomoću RFID kartice za izvođenje testa. Proizvođač uređaja stoga nije odgovoran za točnost rezultata mjerenja specifičnih za testove koje su na ovaj uređaj instalirale tvrtke treće strane. RFID kartice uključene su u povezane testove i, poput ovih, mogu biti specifične za seriju.



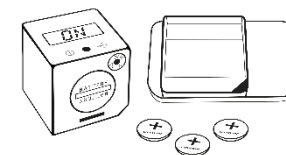
**U načelu, rezultati dobiveni uređajem ne smiju se koristiti kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze.**

Za postavljanje konačne dijagnoze i započinjanje odgovarajuće terapije uvijek je potrebno uključiti referentne rezultate koji su utvrđeni priznatim, usporedivim metodama.

### 6 Opseg isporuke

Svaki čitač isporučuje se u kartonskoj kutiji sa sljedećim sadržajem:

- čitač
- testni adapter za mjerenje
- tri baterije tipa CR2032 (opcijski)
- USB podatkovni kabel specifičan za čitač (opcijski)
- USB memorija sa softverom Cube DataReader (opcijski)
- komplet za kontrolu kvalitete (opcijski).



### 7 Puštanje u pogon i sigurnosne napomene

Pažljivo pročitajte priručnik prije puštanja u pogon.



#### Pozor:

Svaki ozbiljan događaj koji nastupi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču, trgovcu i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik ima prebivalište.



#### Pozor:

Uređaj se ne smije otvarati. Otvaranjem uređaja svako proizvođačevo jamstvo prestaje vrijediti.



#### Pozor:

Zaštitite uređaj od tekućine. Svaki izravan dodir s tekućinom može dovesti do nepopravljivih oštećenja.



#### Pozor:

Pri pravilnoj upotrebi uređaj ne predstavlja nikakvu biološku opasnost. Međutim, uređaj se može nepažljivim rukovanjem kontaminirati opasnim biološkim materijalima. Sigurnosne mjere uređaja mogu izgubiti svoju funkciju uslijed pogrešnog načina upotrebe. Stoga uvijek slijedite upute navedene u ovom priručniku!



**Pozor:**

Uređaj je predviđen za upotrebu na ravnoj i vodoravnoj površini. Tijekom mjerenja ne smije se pomicati te se mora zaštititi od snažna svjetla, npr. izravna sunčeva zračenja.



**Pozor:**

Metalne površine mogu utjecati na RFID prijamnik. Uvijek držite RFID oznaku iznad kućišta / zaslona čitača radi jamčenja najboljeg mogućeg prijena konfiguracijskih podataka.



**Pozor:**

Komplet za kontrolu kvalitete sadržan u opsegu isporuke mora se skladištiti u posebnim uvjetima: u ambalaži koja ne propušta svjetlost pri temperaturi od 18 do 22 °C i najvećoj vlažnosti zraka od 40 %. Isporučena ambalaža sa sredstvom za sušenje jamči te uvjete.

## 8 Strujni način rada

Uređaj se može napajati strujom s pomoću USB kabela specifičnog za čitač i standardnim USB mrežnim adapterom putem strujne utičnice.

Trajnim strujnim napajanjem jamče se rad bez prekida i sigurna pohrana.

Kada uređaj radi na baterijski pogon, pri niskoj razini napunjenosti baterija postoji opasnost od toga da određeni postupak mjerenja neće biti dovršen ili da se rezultat neće pohraniti.

## 9 Baterijski način rada

Uređaj se k tomu može napajati trima litij-ionskim baterijama tipa CR2032 (gumbaste baterije). One su sadržane u opsegu isporuke uređaja ili u uređaju te su osigurane izolacijskom trakom. U tomu slučaju izvucite izolacijski traku za aktiviranje načina rada uređaja na baterije.

Za ponovno umetanje baterija otvorite poklopac pretinca za baterije tako što ćete ga kovanicom okretati suprotno smjeru kazaljke na satu do graničnika.

Nagnite uređaj tako da se poklopac može ukloniti. Umetnite tri gumbaste baterije s pravilnim polaritetom (sa znakom „+“ okrenutim prema gore, pogledajte sliku) jednu za drugom u pretinac.

Zatim vratite poklopac uz blagi pritisak na pretinac za baterije i okrećite ga kovanicom u smjeru kazaljke na satu do graničnika.

Izbjegavajte onečišćenje baterija, na primjer, uslijed masnih prstiju. I blago onečišćenje može dovesti do bržeg pražnjenja baterija. Preporučuje se nositi rukavice ili upotrebljavati plastičnu pincetu.

Ako se uređaj nakon umetanja novih baterija ne može pokrenuti, provjerite točan polaritet baterija i očistite ih suhom krpom.



Nakon prvog puštanja uređaja u pogon moraju se namjestiti datum i vrijeme. Pojednosti o tome pronaći ćete u poglavlju „Datum i vrijeme“.

## 10 Vrsta mjerenja

Uređaj nudi dvije mogućnosti za provedbu mjerenja:

### 10.1 Trenutno mjerenje

Kod ove vrste mjerenja korisnik mora nadzirati vrijeme inkubacije specifično za test. Korisnik mora odlučiti kada će čitač očitati test. Nepoštivanje točnog vremena inkubacije može dovesti do pogrešnih rezultata.

Mjerenje pri tome započinje izravno nakon pritiskanja tipke na čitaču. Rezultat se prikazuje na zaslonu i može se interno pohraniti.

### 10.2 Mjerenje s brojačem vremena

Kod ove je vrste mjerenja vrijeme inkubacije specifično za test fiksno definirano te je već pohranjeno u konfiguracijskoj datoteci. Korisnik ručno pokreće brojač vremena za inkubaciju. Po isteku brojača vremena od, na primjer, 15 minuta, čitač automatski provodi mjerenje i prikazuje rezultat na zaslonu. Mjerenje s brojačem vremena u svakom se trenutku može prekinuti pritiskom tipke za rukovanje. Korisnik je odgovoran za aktiviranje brojača vremena neposredno nakon umetanja uzorka u kasetu za test. Predugo čekanje produljuje vrijeme inkubacije i može se odraziti na rezultat mjerenja.

Pojednosti o postupku mjerenja opisane su u sljedećem poglavlju.

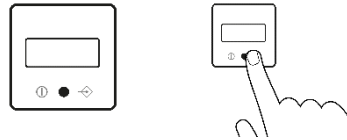
## 11 Postupak mjerenja

### 11.1 Off

Uređaj je isključen, ništa se ne prikazuje na zaslonu.

### 11.2 Uključivanje

Kratko pritisnite tipku (<1 s) kako biste uključili uređaj.



#### 11.2.1 Provjera zaslona

Tijekom pokretanja nakratko će i istovremeno zasvijetliti svi segmenti zaslona radi provjere funkcije.



**Pozor:** Ako jedan ili više segmenata ne zasvijetli, uređaj se ne bi smio upotrebljavati za mjerenja jer se rezultati možda neće pravilno prikazivati. Odmah se obratite trgovcu za zamjenu neispravnog uređaja.

#### 11.2.2 Samoprovjera

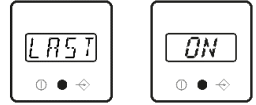
Nakon što zaslon zasvijetli, uređaj provodi kratku samoprovjeru radi provjere memorije i internih funkcija povezanih s mjerenjem.

### 11.2.3 Provjera datuma i vremena

Ako je mjerni uređaj bio dulje od jedne minute odspojen sa strujnog napajanja (putem baterije ili s pomoću kabela), uređaj će po provedbi samoprovjere prikazati datum i vrijeme. U tomu slučaju slijedite opise u poglavlju „Datum i vrijeme“. Nakon provedbe postavki uređaj se automatski ponovno pokreće.

### 11.2.4 Posljednji pohranjeni rezultat

Najprije se na zaslonu provodi prikaz posljednjeg pohranjenog rezultata. Potvrdite rezultat kratkim pritiskom tipke (<1 s). Zatim će se na uređaju prikazati „ON“, čime je potonji spreman za upotrebu.

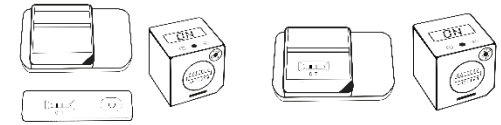


### 11.3 Spremnost za upotrebu

Na zaslonu se prikazuje „ON“ i uređaj je spreman za upotrebu. Zatim je potrebna provedba brze provjere.

### 11.4 Umetanje testa

Umetnite kasetu za test u odgovarajući adapter, ovisno o vrsti adaptera, počevši s gornje ili donje strane.



Uređaj se nakon umetanja kasete u adapter postavlja na adapter. Izbočina u jednom od kutova površine adaptera pri tome služi pravilnom pozicioniranju uređaja.

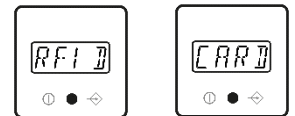


### 11.5 Pokretanje postupka mjerenja

Uređaj je sada spreman za početak mjerenja. Moguće je pokrenuti trenutno mjerenje ili mjerenje s brojačem vremena. Vrsta mjerenja koja će se pokrenuti može se odabrati ovisno o duljini pritiskanja gumba.

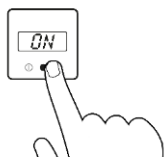
#### 11.5.1 Trenutno mjerenje

Kratko pritisnite tipku (<1 s) za pokretanje trenutnog mjerenja; na zaslonu se sada prikazuje „RFID“ ili „CARD“. Zatim nastavite s točkom 11.6.



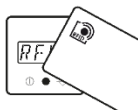
### 11.5.2 Mjerenje s brojačem vremena

Ako želite provesti mjerenje s brojačem vremena, dakle, automatsko pokretanje mjerenja nakon isteka fiksnog vremena inkubacije, pritisnite tipku i držite je dulje pritisnutom (>1 s). Na zaslonu se sada, ovisno o konfiguraciji, prikazuje „RFID” ili „CARD”. Mjerenja s brojačem vremena mogu se tijekom provedbe mjerenja prekinuti pritiskom tipke.



### 11.6 Podatci o konfiguraciji testa

Položite RDIF karticu specifičnu za pojedini test koja je sadržana u kompletu testa na gornju stranu uređaja ili prislonite uređaj na površinu s natpisom „RFID”. Pričekajte dok se učitavanje konfiguracijske datoteke ne potvrdi zvučnim signalom.



### 11.7 Test

Po uspješnom prijenosu ili odabiru konfiguracije testa sada se na zaslonu prikazuje „TEST”.

#### 11.7.1 Prikaz informacija specifičnih za test i LOT broj

Po želji možete tipku držati pritisnutom >1 s za prikaz informacija specifičnih za test i LOT broj. Kratkim pritiskom tipke možete se vratiti na prikaz „TEST” i nastaviti s mjerenjem.



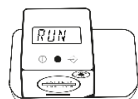
### 11.8 Pokretanje mjerenja

Pokrenite mjerenje kratkim pritiskom tipke.



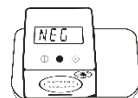
### 11.9 Run

Sada se na zaslonu prikazuje „RUN” i mjerenje se provodi.



### 11.10 Rezultat

Nakon nekoliko sekundi prikazuje se rezultat.



### 11.11 Pohranjivanje rezultata

Interna memorija uređaja omogućava spremanje nekoliko stotina rezultata. Ako je tijekom pohrane novog rezultata mjerenja interna memorija već puna, najstariji će rezultat biti prepisan. Svako dodatno pohranjivanje vodi do odgovarajućeg kronološkog prepisivanja. Svi rezultati mjerenja automatski se pohranjuju u internoj memoriji. Na zaslonu se ne prikazuje nikakva specifična obavijest i možete nastaviti s korakom 11.11.1.

#### 11.11.1 Povratak u stanje „ON”

Nakon kratkog pritiska tipke na zaslonu se ponovno prikazuje „ON”. Sada možete provesti ponovno pokretanje kao i kod koraka 11.3.

### 11.12 Isključivanje

Uređaj se automatski isključuje nakon otprilike 50 sekundi bez unosa. Kako biste proveli novo mjerenje, ponovno započnite s korakom 11.2.

#### Napomena:

Uređaj nije opremljen ručnom funkcijom isključivanja.

## 12 Test kontrole kvalitete

Osnovno testiranje rada uređaja osigurano je integriranim samotestiranjem prilikom uključivanja. Osim toga, QC test se može provesti u bilo kojem trenutku na vlastitu odgovornost pomoću QC seta, u kojem se ispravna funkcija provjerava konkretnim mjerenjima pomoću alata za testiranje. Komplet za kontrolu kvalitete potreban za to može biti uključen u opseg isporuke ili se može kupiti ako je potrebno. QC set sastoji se od QC adaptera i pripadajuće konfiguracije QC testa na RFID oznaci (integriranoj u adapter ili uključenoj kao RFID kartica), u neprozirnom pakiranju sa sredstvom za sušenje.

### 12.1 Provedba testa kontrole kvalitete

Da biste proveli QC test, uklonite QC adapter iz pakiranja i pričvrstite čitač prema koraku 11.4 „Umetanje testa”. Zatim kratko pritisnite tipku, na zaslonu bi se trebao pojaviti tekst „RFID” ili „CARD”. Držite priloženu RFID karticu s QC konfiguracijom na uređaju i pričekajte dok se prijenos konfiguracijske datoteke ne potvrdi zvučnim signalom. Rezultat se odmah prikazuje kao „PASS/OK” ili „FAIL”.



#### Pozor:

Test kontrole kvalitete može biti uspješno („PASS/OK”) ili neuspješno („FAIL”) proveden. Ako test nije uspješno proveden, uređaj se nipošto ne smije nastaviti upotrebljavati jer bi rezultati mjerenja mogli biti pogrešni. U tomu se slučaju obratite trgovcu za zamjenu neispravnih uređaja.



#### Pozor:

Komplet za kontrolu kvalitete sadržan u opsegu isporuke mora se skladištiti u posebnim uvjetima: u ambalaži koja ne propušta svjetlost pri temperaturi od 18 do 22 °C i najvećoj vlažnosti zraka od 40 %. Isporučena ambalaža sa sredstvom za sušenje jamči te uvjete.

## 13 Poruke pogrešaka

### 13.1 Zaslon: „ERR”

Uređaj nije mogao pravilno očitati RFID karticu.



#### Otklanjanje

Potvrdite kratkim pritiskom tipke, na zaslonu se ponovno prikazuje „ON”. Ponovno nastavite s korakom 11.5. Ako se pogreška višekratno pojavljuje, obratite se trgovcu.

## 13.2 Zaslon: „DATE”

Prekoračen je datum isteka roka valjanosti uređaja.



#### Otklanjanje

Uređaj uspoređuje interni datum s datumom isteka roka valjanosti testa.

Provjerite datum isteka roka valjanosti testa i upotrijebite novi ako je on zbilja istekao. Nakon kratkog pritiska tipke na zaslonu se prikazuje „ON” i možete nastaviti s korakom 11.4. Ako datum isteka roka valjanosti još nije prekoračen, provjerite interni datum uređaja i po potrebi ga ispravite (pogledajte odjeljak 14).

## 13.3 Zaslon: „FAIL”

Uređaj ne može pronaći C liniju.



#### Otklanjanje

Provjerite je li kasetna za test pravilno umetnuta u uređaj (korak 11.4). Zatim se kratkim pritiskom tipke vratite u status „ON” i ponovite korak 11.5. Ako se pogreška ponovno pojavi, upotrijebite novi test.

## 13.4 Bez prikaza

Unatoč pritiskanju tipke, na zaslonu se ne pojavljuje nikakva informacija.



Mogući uzrok: ispražnjene baterije

#### Otklanjanje

Otvorite pretinac za baterije i zamijenite ispražnjene baterije novima, kao što je opisano u odjeljku 9 „Baterijski način rada”.

Ako uređaj ne reagira ni nakon umetanja novih baterija, obratite se trgovcu.

## 14 Datum i vrijeme

Putev koraka 11.2 dovedite uređaj u stanje „ON”. Dvaput zaredom pritisnite gumb (<1 s) kako biste pozvali prikaz za datum i vrijeme.



Za promjenu aktualnih postavki za godinu, mjesec, dan, sat i minutu postupite na sljedeći način:

- Držanje tipke pritisnutom >1 s => unos treperi (aktivan je način rada uređivanja)
- Kratko pritiskanje tipke <1 s => promjena vrijednosti koja treperi
- Dugačko držanje tipke pritisnutom >1 s => pohranjuje se vrijednost koja trenutačno treperi
- Treperi sljedeći unos itd.

Nakon potvrde dugačkim pritiskom tipke, prikazat će se sljedeći unos koji treperi. Ponavljajte proces dok godinu, mjesec, dan te sat i minutu ne namjestite na aktualnu vrijednost. Ažuriranje svih vrijednosti zatim će vam se potvrditi prikazom poruke „OK” na zaslonu.



Ponovnim kratkim pritiskanjem tipke (<1 s) možete se vratiti u stanje „ON”, a uređaj je sada ponovno spreman za mjerenja. Po potrebi ponavljajte ovaj proces, eventualno i nakon zamjene baterija.

## 15 Prijenos podataka

Uređaj pruža mogućnost prijena podataka na PC ili prijenosno računalo. Za to su potrebni USB kabel specifičan za Cube Reader i softver Cube DataReader.

Taj se paket sastoji od kabela i softvera (USB memorije) te je eventualno sadržan u opsegu isporuke. U svrhu instalacije i upotrebe softvera slijedite upute u softverskom priručniku, koji se također može pronaći na USB memoriji.

## 16 Specifikacije uređaja

<b>Opis:</b>	Uređaj za očitavanje mjerenja analiza bočnog protoka ( <i>Lateral Flow Assays</i> ; LFA)
<b>Korisnik:</b>	Profesionalni korisnici / specijalizirani korisnici; Laboratorij i POCT
<b>Format testa:</b>	Kaseta za test ili traka za test
<b>Mjerenje:</b>	Uređaj za kvantitativnu, polukvantitativnu ili kvalitativnu procjenu intenziteta linija testa – može se konfigurirati i za mjerenja s više linija testa
<b>Dimenzije (D × Š × V):</b>	Oko 41 × 41 × 40 mm
<b>Težina:</b>	Oko 40 g
<b>Rad:</b>	Rukovanje jednim gumbom
<b>Zaslon:</b>	14-segmentni LCD
<b>Kapacitet memorije:</b>	Više stotina rezultata testa
<b>Trajanje mjerenja:</b>	Oko 3 s
<b>Strujno napajanje:</b>	3 baterije tipa CR2032 (3 V/230 mAh) ili USB kabel specifičan za Cube Reader, također za prijenos podataka na PC / prijenosno računalo
<b>Sučelje:</b>	4 pola – 2,5-mm utikač s čepištem za strujno napajanje i prijenos podataka putem USB-a na PC / prijenosno računalo
<b>Konfiguracija:</b>	Specifičan konfiguracijski program; RFID tehnologija
<b>Mjerno okno:</b>	Min. širina 4 mm; maks. duljina 18 mm
<b>Osvjetljenje:</b>	Valna duljina: 525 nm
<b>Izdavanje signala:</b>	Zvučnik
<b>Uvjeti za rad:</b>	Između +10 °C i +35 °C; između 20 % i 85 % vlažnosti zraka
<b>Uvjeti transporta/ skladištenja:</b>	Između -30 °C i +80 °C; između +20 % i 85 % vlažnosti zraka
<b>Skladištenje kompleta za kontrolu kvalitete:</b>	Skladištenje u ambalaži koja ne propušta svjetlost Skladištenje pri sobnoj temperaturi (18 °C – 22 °C) Najveća relativna vlažnost 40 %
<b>Vrsta zaštite:</b>	IP 20
<b>Color de la carcasa:</b>	A elegir

## 17 Održavanje i čišćenje okna

Uređaj nije potrebno redovito održavati. Donja strana staklenog okna mora se prije svakog mjerenja provjeriti na onečišćenja. Za čišćenje se preporučuju obična krpa od tkanine i sredstva za čišćenje prikladna za staklo.

Za čišćenje površine kućišta može se koristiti sredstvo za dezinfekciju prikladno za laboratorijsku opremu, npr. Mikrozid® AF Liquid ili slični proizvodi.

Status napunjenosti baterija trajno se nadzire. Zamijenite baterije čim simbol za baterije počne treperiti. Nipošto nemojte puniti prazne baterije i osigurajte da se one stručno zbrinu.

## 18 Povratno slanje uređaja

U slučaju kvara možda će biti potrebno uređaj povratno poslati trgovcu. U tom slučaju najprije stupite u kontakt s vašim trgovcem radi daljnje koordinacije.

Na temelju potencijalnih kontaminacija infektivnim materijalom tijekom upotrebe potrebno je provesti dezinfekciju prije povratnog slanja.

Za potpunu se dezinfekciju svi dijelovi moraju očistiti prikladnim sredstvom. Sredstvo za dezinfekciju mora biti prikladno i dopušteno za laboratorijske uređaje te ne smije oštetiti materijal kućišta uređaja. Prikladno je, na primjer, sredstvo *Mikrozid® AF Liquid* ili usporedivi proizvodi.

Kao dokaz o dezinfekciji uređaja može se upotrebljavati predložak na sljedećoj stranici. Priložite potvrdu o dezinfekciji dostavnim dokumentima.

## 19 Potvrda o dezinfekciji

**Pozor:** Uređaj koji je poslan bez potpisane potvrde o dezinfekciji neće se prihvatiti i povratno će se poslati bez otvaranja!

Vrsta uređaja: Cube Reader

Razlog povratnog slanja:

Klijent/poduzeće:

Datum dezinfekcije:

Osoba koja je provela dezinfekciju:

Serijski broj dezinficiranih uređaja:

Sljedeće su dezinfekcijske mjere provedene na navedenim uređajima (označite križićem):

Čišćenje svih površina papirnatim ručnikom i sredstvom za dezinfekciju prikladnim za laboratorijske uređaje (na primjer, sredstvom *Mikrozid® AF Liquid* ili usporedivim proizvodom)

Mjesto i datum

Potpis

## 20 Zbrinjavanje uređaja

Budući da je uređaj tijekom upotrebe izložen potencijalnim kontaminacijama, mora se stručno dezinficirati s pomoću prikladne zaštitne opreme.

Zbrinite uređaj odvojeno od baterija i u skladu s propisima specifičnim za dotičnu državu.

Alternativno, možete poslati uređaj natrag vašem prodavaču ili izravno proizvođaču na zbrinjavanje. Obratite pažnju na zahtjeve u Poglavlju 18 za povrate.

## 21 Informacije o proizvođaču



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



**Za podršku pri korištenju s određenim testovima prvo se obratite prodavaču.**