

Manuale – Cube Reader (Cavity)

1 Note legali

Tutti i diritti riservati.

Tutte le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a modifiche da parte di BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH in qualsiasi momento.













Diritti di marchio






Tutti i marchi menzionati in questo documento appartengono alle rispettive società.

Copyright

Manuale per l'uso del lettore – Cube Reader
Versione del documento: V2.5, 2024-05-01

2 Simboli

	Attenzione! Informazioni importanti e relative alla sicurezza
	Produttore
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Diagnostica <i>in vitro</i>
 2004-06	Data di produzione (anno + mese)
	Numero di serie
	Non smaltire nei rifiuti domestici! Per lo smaltimento di questo dispositivo, si prega di osservare le norme specifiche del Paese di riferimento.
	Numero ordine
	Classe di protezione dei componenti elettronici
	Marchio CE
	Informazioni sulla variante di configurazione del dispositivo (Impostazione di fabbrica della funzionalità del dispositivo come descritto in questo manuale)
	Distributore

	Importatore
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Per i test vicino al paziente (POCT)
	Non per l'autotest
	Trasporto e stoccaggio tra -30°C e 80°C

3 Destinazione d'uso

Fotometro per la misurazione qualitativa, semiquantitativa o quantitativa della densità ottica delle linee sulle strisce reattive utilizzate nei test a flusso laterale (LFA, Lateral Flow Assays) / test rapidi per la diagnostica *in vitro*. La sua funzione è in particolare quella di fornire assistenza diagnostica in relazione a determinati test a flusso laterale, il cui campione può essere costituito da qualsiasi fluido corporeo e materiale prelevato.

Il rilevamento di un particolare disturbo, condizione o fattore di rischio di interesse dipende da come il test è stato definito dal produttore dei reagenti del test, che lo inserisce nel fotometro utilizzando una scheda RFID. Il produttore dei reagenti determina anche la popolazione target corrispondente.

Il fotometro può essere utilizzato manualmente solo da operatori specializzati. Il fotometro di per sé non è uno strumento diagnostico di accompagnamento alla terapia.

4 Ambito di applicazione e informazioni generali

Grazie per aver scelto questo prodotto.

Il lettore Cube Reader è un fotometro per la misurazione qualitativa, semiquantitativa o quantitativa della densità ottica delle linee sulle strisce reattive utilizzate nei test a flusso laterale (LFA, Lateral Flow Assays) / test rapidi.

I dati specifici di ogni test vengono trasmessi in modalità wireless tramite RFID (Radio Frequency Identification) prima della misurazione. Prima di ogni misurazione, accertarsi che il numero di lotto del test corrisponda al numero di lotto riportato sul tag RFID.

I risultati delle misurazioni possono essere memorizzati nella memoria interna. Ogni risultato di misurazione contiene il proprio ID (numero di identificazione della misurazione), il nome del test, il numero di lotto, il nome del produttore del test, la data e l'ora della misurazione. I risultati di misurazione possono essere consultati utilizzando il software Cube DataReader tramite un cavo USB specifico. Il dispositivo è alimentato a batteria, ma può anche essere alimentato tramite il cavo USB.

L'uso del dispositivo è soggetto alle disposizioni riportate nel capitolo "Messa in funzione e istruzioni di sicurezza". Il lettore può essere utilizzato come dispositivo portatile o montato in posizione fissa. Può anche essere utilizzato a distanza con l'ausilio di un cavo USB specifico per il lettore Cube Reader e il software gratuito Cube DataReader.

Il dispositivo può essere contaminato da residui specifici del test. In questo caso, deve essere pulito adottando misure di protezione adeguate con un disinfettante che non danneggi l'alloggiamento del dispositivo (ad es. Mikrozid® AF Liquid o prodotti analoghi).

5 Esclusione di responsabilità

I dispositivi sono fabbricati sotto severi controlli di qualità, calibrati e testati dettagliatamente prima della consegna, in modo da poter garantire un elevato livello di qualità. Le configurazioni specifiche del test vengono create da società terze (produttori/rivenditori di test) e rese disponibili sul dispositivo utilizzando una scheda RFID per l'esecuzione del test. Il produttore del dispositivo non è quindi responsabile dell'accuratezza dei risultati di misurazione specifici dei test eseguiti su questo dispositivo da società terze. Le carte RFID sono incluse nei test associati e, come questi, possono essere specifiche del lotto.



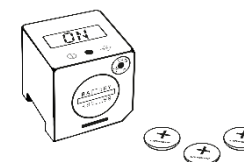
In linea di principio i risultati ottenuti con l'apparecchio non possono essere utilizzati come unica base per fare una diagnosi.

Per poter effettuare una diagnosi definitiva e avviare terapie adeguate, devono sempre essere inclusi risultati di riferimento determinati con metodi riconosciuti e comparabili.

6 Fornitura in dotazione

Ogni lettore viene consegnato in una scatola di cartone che contiene:

- Lettore
- Tre batterie tipo CR2032 (opzionale)
- Cavo dati USB specifico per il lettore (opzionale)
- Chiavetta USB con software Cube DataReader (opzionale)
- Set CQ (opzionale)



7 Messa in funzione e istruzioni di sicurezza

Prima della messa in funzione, leggere attentamente il manuale.

Attenzione:



Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, al distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Attenzione:



Il dispositivo non deve essere aperto. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di qualsiasi garanzia da parte del produttore.

**Attenzione:**

Proteggere il dispositivo dai fluidi. Qualsiasi contatto diretto con fluidi può causare danni irreparabili.

**Attenzione:**

Se utilizzato correttamente, il dispositivo non rappresenta un rischio biologico. Tuttavia, il dispositivo può essere contaminato da materiali biologici pericolosi se utilizzato incautamente. Le misure di sicurezza del dispositivo possono essere compromesse in caso di uso improprio. Pertanto, si prega di seguire sempre le istruzioni riportate nel presente manuale!

**Attenzione:**

Il dispositivo deve essere utilizzato su una superficie piana e orizzontale, non deve essere spostato durante la misurazione e deve essere tenuto al riparo da una forte illuminazione, come la luce diretta del sole.

**Attenzione:**

Le superfici metalliche possono influenzare il ricevitore RFID. Tenere sempre il tag RFID direttamente sopra l'alloggiamento/il display del lettore per garantire la migliore trasmissione possibile dei dati di configurazione.

**Attenzione:**

Il set CQ incluso nella fornitura in dotazione deve essere conservato in condizioni particolari: confezione a tenuta di luce, temperatura 18 - 22 °C, umidità massima 40%. Grazie alla presenza del materiale deumidificante, la confezione fornita garantisce tali condizioni.

8 Funzionamento in rete

Il dispositivo può essere alimentato da una presa di corrente utilizzando il cavo USB specifico per il lettore e un adattatore di rete USB standard.

L'alimentazione continua garantisce un funzionamento ininterrotto e un'archiviazione sicura.

Se il dispositivo viene alimentato a batteria e lo stato di carica delle batterie è basso, sussiste il rischio che il processo di misurazione non venga completato o che il risultato non venga salvato.

9 Funzionamento a batteria

Il dispositivo può funzionare anche con tre batterie al litio CR2032 (batterie a bottone), che possono essere già inserite nel dispositivo alla consegna e fissate con una striscia isolante. In questo caso, estrarre la striscia isolante per attivare il funzionamento a batteria del dispositivo.

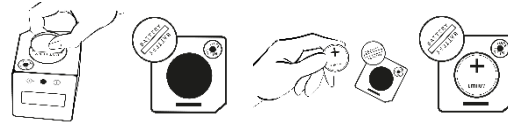
Per sostituire le batterie, aprire il coperchio del vano batterie ruotandolo con una moneta in senso antiorario fino all'arresto.

Inclinare il dispositivo in modo da poter rimuovere il coperchio. Posizionare le tre batterie a bottone una dopo l'altra nel vano, mantenendo l'orientamento corretto (con il segno "+" rivolto verso l'alto, vedi fig.).

Riposizionare quindi il coperchio nel vano batteria esercitando una leggera pressione e ruotarlo con una moneta in senso orario fino all'arresto.

Evitare di sporcare le batterie, ad esempio con le dita unte. Anche una minima quantità di sporcizia può causare una scarica più rapida delle batterie. Si consiglia di indossare guanti o di utilizzare pinzette in plastica.

Se il dispositivo non si avvia dopo aver inserito le batterie nuove, verificare la corretta polarità delle batterie e pulirle con un panno asciutto.



Dopo la prima messa in funzione del dispositivo, è necessario impostare la data e l'ora. I dettagli sono riportati nel capitolo "Data e ora".

10 Tipo di misurazione

Il dispositivo consente di eseguire la misurazione in due modi.

10.1 Misurazione istantanea

Con questo tipo di misurazione, il tempo di incubazione specifico del test deve essere monitorato dall'utilizzatore; è l'utilizzatore che deve decidere quando il test verrà letto dal lettore. Il mancato rispetto dell'esatto tempo di incubazione può portare a risultati errati.

La misurazione inizia immediatamente dopo aver premuto il pulsante sul lettore. Il risultato viene visualizzato sul display e può essere salvato nella memoria interna.

10.2 Misurazione con timer / programmata

Con questo tipo di misurazione, il tempo di incubazione specifico per il test è definito con precisione e già memorizzato nel file di configurazione. Il timer per l'incubazione viene avviato manualmente dall'utilizzatore. Allo scadere del timer, ad esempio 15 minuti, il lettore esegue automaticamente la misurazione e mostra il risultato sul display. La misurazione del timer può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il tasto. L'operatore deve attivare il timer subito dopo aver inserito il campione nella cassetta del test. Un'attesa troppo prolungata incrementa il tempo di incubazione e può influenzare il risultato della misurazione.

I dettagli del procedimento di misurazione sono descritti nel seguente capitolo.

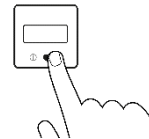
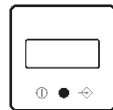
11 Procedura di misurazione

11.1 Off

Il dispositivo è spento e sul display non compare nulla.

11.2 Accensione

Premere brevemente il pulsante (<1 secondo) per accendere il dispositivo.



11.2.1 Test del display

Durante l'avvio, tutti i segmenti del display si illuminano simultaneamente per alcuni istanti al fine di verificarne la funzionalità.



Attenzione: Se uno o più segmenti non si illuminano, il dispositivo non può essere utilizzato per le misurazioni, poiché i risultati potrebbero non essere visualizzati correttamente. Contattare immediatamente il distributore per sostituire il dispositivo difettoso.

11.2.2 Autotest

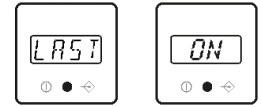
Dopo l'accensione del display, il dispositivo esegue un breve autotest per controllare la memoria e le funzioni interne relative alla misurazione.

11.2.3 Test data e ora

Se lo strumento è stato scollegato dall'alimentazione (tramite batterie o cavo) per più di un minuto, sul dispositivo verranno visualizzate la data e l'ora dopo il completamento dell'autotest. In questo caso, seguire le indicazioni riportate nel capitolo "Data e ora". Dopo aver impostato data e ora, il dispositivo si riavvia automaticamente.

11.2.4 Ultimo risultato salvato

Inizialmente, sul display viene visualizzato l'ultimo risultato memorizzato. Confermare il risultato premendo brevemente il pulsante (<1 s). Quando sul display appare "ON", il dispositivo è pronto per l'uso.

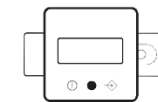
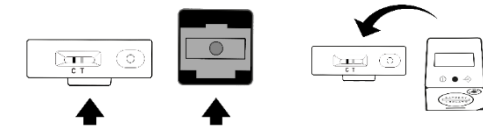


11.3 Pronto per l'uso

Quando sul display appare "ON" il dispositivo è pronto per l'uso. Successivamente è necessario passare al test rapido.

11.4 Inserimento del test

Posizionare il lettore del cubo sulla cassetta del test secondo il contorno della forma specificata e portarlo nella sua posizione finale premendo leggermente. La parte inferiore del lettore a cubo e della cassetta dovrebbe formare un livello comune.



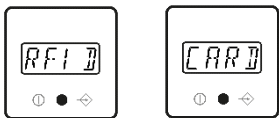
11.5 Avvio della procedura di misurazione

Il dispositivo è ora pronto per avviare la misurazione. È possibile avviare una misurazione istantanea o una misurazione con timer / programmata.

La selezione del tipo di misurazione dipende da quanto tempo viene tenuto premuto il pulsante.

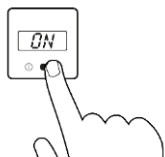
11.5.1 Misurazione istantanea

Premere brevemente il pulsante (<1 s) per avviare una misurazione istantanea; sul display verrà visualizzato ora "RFID" o "CARD". Continuare quindi seguendo le indicazioni al punto 11.6.



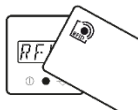
11.5.2 Misurazione con timer / programmata

Se si desidera avviare una misurazione con timer, ossia che la misurazione si avvii automaticamente dopo un tempo di incubazione prestabilito, tenere premuto il pulsante più a lungo (>1 s). Il display mostra ora "RFID" o "CARD", a seconda della configurazione. Ogni misurazione con timer può essere interrotta durante la misurazione stessa premendo il pulsante.



11.6 Dati di configurazione del test

Posizionare la scheda RFID specifica per il test inclusa nel kit sulla parte superiore del dispositivo, oppure tenere il dispositivo rivolto verso la dicitura "RFID". Attendere che il caricamento del file di configurazione venga confermato da un segnale acustico.



11.7 Test

Dopo la trasmissione o la selezione della configurazione del test, sul display appare "TEST".

11.7.1 Visualizzazione delle informazioni specifiche relative al test e al lotto

Tenendo premuto il tasto per >1 s, è possibile visualizzare le informazioni specifiche relative al test e al lotto. Premere brevemente il tasto per tornare alla modalità "TEST" e continuare la misurazione.



11.8 Avvio della misurazione

Avviare la misurazione premendo brevemente il tasto.



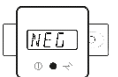
11.9 Run (in corso)

Il display mostra ora "RUN" e la misurazione viene eseguita.



11.10 Risultato

Dopo alcuni secondi, viene visualizzato il risultato.



11.11 Memorizzazione del risultato

La memoria interna del dispositivo consente di salvare diverse centinaia di risultati. Se nel momento in cui viene memorizzato un nuovo risultato di misurazione la memoria interna è già piena, verrà sovrascritto il risultato più antecedente. Ad ogni ulteriore memorizzazione corrisponde, quindi, una sovrascrittura intervenuta in ordine cronologico. Tutti i risultati delle misurazioni vengono automaticamente salvati nella memoria interna. Sul display non appare alcun messaggio specifico e si può proseguire con il punto 11.11.1.

11.11.1 Ritorno alla modalità "ON"

Dopo aver premuto brevemente il pulsante, sul display compare "ON" e si può ricominciare la procedura come indicato al punto 11.3.

11.12 Spegnimento

Dopo circa 50 secondi di assenza di input, il dispositivo si spegne automaticamente. Per eseguire una nuova misurazione, ricominciare dal punto 11.2.

Nota:

Questo dispositivo non è dotato di una funzione di spegnimento manuale.

12 Test CQ

Il test di base del funzionamento del dispositivo è garantito dall'autotest integrato all'accensione. Inoltre, è possibile eseguire in qualsiasi momento, sotto la propria responsabilità, un test QC utilizzando un set QC, in cui il corretto funzionamento viene verificato attraverso misurazioni concrete utilizzando uno strumento di test. Il set QC necessario a questo scopo può essere compreso nella fornitura o può essere acquistato su richiesta. Il set QC è costituito da un adattatore QC e da una configurazione di test QC associata su un tag RFID (integrato nell'adattatore o incluso come scheda RFID), in una confezione opaca con essiccante.

12.1 Esecuzione del test CQ

Per eseguire un test QC, rimuovere l'adattatore QC dalla confezione e collegare il lettore secondo la fase 11.4 "Inserimento del test". Successivamente premere brevemente il pulsante; sul display dovrebbe apparire la scritta "RFID" o "CARD". Tenere la scheda RFID allegata con la configurazione QC sul dispositivo e attendere fino a quando il trasferimento del file di configurazione non sarà confermato da un segnale acustico. Il risultato viene immediatamente visualizzato come "PASS/OK" o "FAIL".



Attenzione:

Il test QC può essere superato ("PASS/OK") o fallito ("FAIL"). Se il test non viene superato, il dispositivo non deve essere utilizzato in nessun caso in quanto i risultati della misurazione potrebbero non essere corretti. In questo caso, contattare il proprio rivenditore per sostituire i dispositivi difettosi.



Attenzione:

Il set CQ incluso nella fornitura in dotazione deve essere conservato in condizioni particolari: confezione a tenuta di luce,

temperatura 18 - 22 °C, umidità massima 40%. Grazie alla presenza del materiale deumidificante, la confezione fornita garantisce tali condizioni.

13 Messaggi di errore

13.1 Display: "ERR"

Il dispositivo non è riuscito a leggere correttamente la scheda RFID.



Soluzione

Confermare premendo brevemente il tasto; ora il display mostra nuovamente "ON". Riprendere dal passaggio indicato al punto 11.5. Se l'errore si ripresenta, rivolgersi al proprio distributore.

13.2 Display: "DATE"

La data di scadenza del test è stata superata.



Soluzione

La data interna del dispositivo coincide con la data di scadenza del test.

Controllare la data di scadenza del test e, se effettivamente scaduto, utilizzarne uno nuovo. Dopo aver premuto brevemente il pulsante, sul display compare "ON" e si può proseguire con il punto 11.4. Se la data di scadenza non è ancora stata superata, controllare la data interna del dispositivo ed eventualmente correggerla (vedere paragrafo 14).

13.3 Display: "FAIL"

Il dispositivo non è riuscito a trovare la linea di controllo C.



Soluzione

Verificare che la cassetta del test sia stata inserita correttamente nel dispositivo (punto 11.4). Tornare quindi allo stato "ON" premendo brevemente il tasto e ripetere il punto 11.5. Se l'errore si ripresenta, utilizzare un nuovo test.

13.4 Nessuna visualizzazione

Sul display non appare alcuna informazione nonostante sia stato premuto il tasto. Possibile causa: batterie scariche



Soluzione

Aprire il vano batterie e sostituire le batterie scariche con batterie nuove, come descritto nel paragrafo 9 "Funzionamento a batteria"

Se il dispositivo continua a non rispondere anche con le batterie nuove, contattare il distributore.

14 Data e ora

Impostare il dispositivo sullo stato "ON" seguendo le indicazioni riportate al punto 11.2. Premere il tasto brevemente per due volte (<1 s) per tornare alla visualizzazione di data e ora.



Per modificare le impostazioni correnti di anno, mese, giorno, ora e minuti, procedere come segue:

- Tenere premuto il pulsante per >1 s
=> La voce lampeggia (modalità di modifica attiva)
- Premere brevemente il pulsante per <1 s
=> Modifica del valore lampeggiante
- Tenere premuto il pulsante per >1 s
=> Il valore che sta lampeggiando viene salvato
- La voce successiva lampeggia, ecc.

Ogni volta che si conferma tenendo premuto il pulsante, la voce successiva comincia a lampeggiare. Ripetere l'operazione finché non si sono aggiornati l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti. L'aggiornamento di tutti i valori viene confermato dal messaggio "OK" visualizzato sul display.



Premendo di nuovo il tasto brevemente (<1 s) è possibile tornare allo stato "ON"; il dispositivo è ora nuovamente pronto per le misurazioni. Se necessario, ripetere questa procedura dopo la sostituzione della batteria.

15 Trasferimento dati

Il dispositivo offre la possibilità di trasferire i dati su un PC o su un portatile. A tal fine è necessario un cavo USB specifico per il lettore Cube Reader e il software Cube DataReader.

Questo pacchetto, composto da cavo e software (chiavetta USB), può essere incluso nella fornitura in dotazione. Per installare e utilizzare il software, seguire le istruzioni del manuale del software, consultabile anche sulla chiavetta USB.

16 Specifiche del dispositivo

Descrizione:	lettore per la misurazione di test a flusso laterale
Utente:	Utenti professionali/utenti specializzati; Laboratorio e POCT
Formato del test:	test a cassetta o a strisce reattive
Misurazione:	dispositivo per la valutazione quantitativa, semiquantitativa o qualitativa dell'intensità delle linee del test – può essere configurato anche per misurazioni con linee del test multiple.
Dimensioni L x P x H:	ca. 41 x 41 x 40 mm
Peso:	ca. 40 g
Funzionamento:	Funzionamento con un solo tasto
Display:	LCD a 14 segmenti
Capacità di archiviazione:	diverse centinaia di risultati di test
Durata della misurazione:	ca. 3 s
Alimentazione:	3 batterie tipo CR2032 (3 V/230 mAh) o cavo USB specifico per lettore Cube Reader, anche per il trasferimento dei dati su PC/laptop

Interfaccia:	4 poli – presa jack da 2,5 mm per l'alimentazione e il trasferimento dati USB su C/laptop
Configurazione:	programma di configurazione specifico; tecnologia RFID
Finestra di misurazione:	larghezza minima 4 mm; lunghezza massima 18 mm
Illuminazione:	lunghezza d'onda: 525 nm
Segnale in uscita:	altoparlante
Condizioni di funzionamento:	tra +10 °C e +35 °C; tra il 20% e l'85% di umidità
Condizioni di trasporto/stoccaggio:	tra -30 °C e +80 °C; tra il 20% e l'85% di umidità
Stoccaggio set CQ	Stoccaggio in confezione a tenuta di luce Stoccaggio a temperatura ambiente (tra 18 °C e 22 °C) Umidità relativa massima 40%
Classe di protezione:	IP 20
Colore dell'alloggiamento:	a scelta

17 Manutenzione e pulizia della finestra

Il dispositivo non richiede una manutenzione regolare. Prima di ogni misurazione, è necessario controllare che la finestra di vetro sul lato inferiore non sia sporca. Per la pulizia, si consiglia di utilizzare un panno in tessuto e un detergente disponibili in commercio e specifici per il vetro.

Per pulire la superficie dell'alloggiamento è possibile utilizzare un disinfettante adatto per apparecchiature da laboratorio, ad esempio Mikrozid® AF Liquid o prodotti simili.

Lo stato di carica delle batterie viene costantemente monitorato. Sostituire le batterie non appena il simbolo della batteria inizia a lampeggiare. Non ricaricare mai le batterie vuote e assicurarsi che vengano smaltite correttamente.

18 Restituzione del dispositivo

In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario restituire il dispositivo al distributore. In tal caso, contattare per prima cosa il proprio distributore all'indirizzo e-mail per ricevere ulteriori indicazioni.

A causa della potenziale contaminazione con materiale infettivo durante l'uso, è necessario disinfettare il dispositivo prima della restituzione.

Per una disinfezione completa, tutti i componenti devono essere puliti utilizzando un agente adeguato. Il disinfettante deve essere indicato e approvato per le apparecchiature di laboratorio e non deve intaccare il materiale dell'alloggiamento del dispositivo. I prodotti adatti a questo scopo sono, ad esempio, Mikrozid® AF Liquid o prodotti analoghi.

Il modulo riportato nella pagina seguente può essere utilizzato come attestazione dell'avvenuta disinfezione del dispositivo. Si prega di allegare la dichiarazione di avvenuta disinfezione ai documenti di spedizione.

19 Dichiarazione di avvenuta disinfezione

Attenzione: Se il dispositivo restituito non è corredato da una dichiarazione controfirmata di avvenuta disinfezione, non potrà essere accettato e verrà rispedito al mittente senza venire aperto!

Tipo di dispositivo: lettore Cube Reader

Motivo della restituzione:

Cliente/Società:

Data della disinfezione:

Esecutore della disinfezione:

Numeri di serie dei dispositivi disinfettati:

Le seguenti misure di disinfezione sono state eseguite sui dispositivi di cui sopra (si prega di mettere una crocetta):

- Pulizia di tutte le superfici con un panno di carta e un disinfettante indicato per le attrezzature di laboratorio (ad esempio, Mikrozid® AF Liquid o prodotto analogo)

Luogo e data

Firma

20 Smaltimento del dispositivo

Poiché il dispositivo è esposto a potenziali contaminazioni durante il suo utilizzo, deve essere disinfettato in modo appropriato e con un equipaggiamento protettivo adeguato.

Smaltire quindi il dispositivo separatamente dalle batterie in conformità alle norme specifiche del Paese di riferimento.

In alternativa è possibile rispedire l'apparecchio al rivenditore o direttamente al produttore per lo smaltimento. Si prega di notare i requisiti nel capitolo 18 per i resi.

21 Informazioni sul produttore



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



Per supporto durante l'utilizzo con test specifici, contattare prima il rivenditore.