

Gebrauchsanweisung – Cube DataReader SW

1 Rechtlicher Hinweis

Alle Rechte vorbehalten.

Alle in diesem Dokument veröffentlichten Informationen können jederzeit durch die Chembio Diagnostics GmbH verändert werden.

Markenrechte

Alle in diesem Dokument genannten Marken gehören den entsprechenden Unternehmen.





Urheberrecht

Gebrauchsanweisung – Cube DataReader Software

Gültig für Software-Version: V1.5.062

Dokument-Version: V1.9, 2023-11-15

2 Symbole

	Achtung! Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung

3 Zweckbestimmung

Softwarezubehör (PC); nur in Kombination mit Cube Reader zu verwenden; Ermöglicht den Export der Ergebnisdaten vom Reader zum PC und die Steuerung des Readers durch die Software über den PC.



Bitte auch die Gebrauchsanweisung für den Cube Reader beachten.

4 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.

Der Cube Reader ist ein Photometer zur qualitativen, halbquantitativen oder quantitativen Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral Flow Assays (LFAs) / Schnelltests für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Die Messergebnisse können intern gespeichert werden. Jedes Messergebnis enthält neben einer eigenen Measurement ID (Identifikationsnummer der Messung) den Testnamen, Lot-Nummer, den Testherstellernamen, sowie Datum und Uhrzeit der Messung. Die Messergebnisse können über ein spezielles USB-Kabel mit Hilfe der *Cube DataReader Software* ausgelesen werden. Das Gerät ist batteriebetrieben, kann aber auch über das USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

Das Programm umfasst einen Installationsassistenten für den Endanwender und ist sehr benutzerfreundlich gestaltet.

5 Haftungsausschluss



Mit dem Gerät ermittelte Ergebnisse dürfen grundsätzlich nicht als alleinige Grundlage zur Stellung einer Diagnose verwendet werden.

6 Installation

6.1 Systemanforderungen

Betriebssystem:	Windows 7 (SP1), oder neuer
Prozessor:	Pentium III oder höher, AMD Athlon XP oder höher
Arbeitsspeicher:	Min. 1 GB
Festplatten-Speicher:	Min. 1 GB
Bildschirmauflösung:	Min. 1366 x 768

6.2 Software ausführen ohne Installation

Die Software kann zu Evaluierungszwecken ohne Installation ausgeführt werden. Gegebenenfalls müssen zur erfolgreichen Verbindung des Readers mit dem Computer noch entsprechende FDTI-Treiber installiert werden. Sie können prüfen, ob diese bereits installiert sind, indem sie den Reader einschalten und über das mitgelieferte Kabel an ihren Computer anschließen. Wird der Reader erkannt, liegen alle nötigen Treiber bereits vor. Falls nicht, können sie die für ihr System geeigneten Treiber über folgende Website herunterladen:

<http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>



Bitte halten Sie das Gerät während der Installation von Ihrem Computer getrennt. Schließen Sie es erst wieder an, wenn die Installation vollständig abgeschlossen ist.

Nach erfolgreicher Treiber-Installation kann die Software gestartet und der Reader angeschlossen werden.

Führen Sie zum Start der Software auf Ihrem Computer die Datei mit dem Namen „*Cube DataReader Software - XXX.exe*“ aus. Ein Verbindungsaufbau zwischen Gerät und Computer ist ausschließlich mit dem mitgelieferten Kabel möglich. Falls das Gerät noch ausgeschaltet sein sollte, können Sie es nun einschalten.

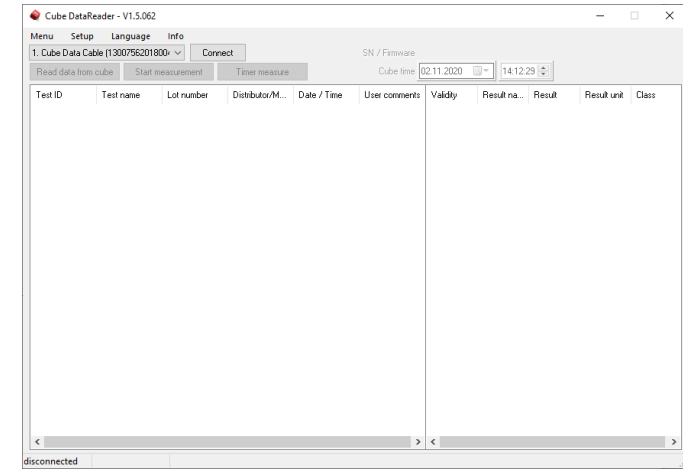
6.3 Software-Installation über Setup-Installer

Für Endanwender wird zur Installation der Software ein Installations-Setup bereitgestellt, mit dem die Software auf einem PC installiert wird. Starten Sie hierzu per Doppelklick die Installationsdatei *...setup.exe*.

Folgen Sie schrittweise dem Installationsassistenten, um die Installation erfolgreich abzuschließen. Das Programm kann nach Installation über das Windows Startmenü oder das zugehörige Desktop-Symbol gestartet werden.

7 Grundaufbau

Nach dem Start des Programms erscheint folgendes Fenster:

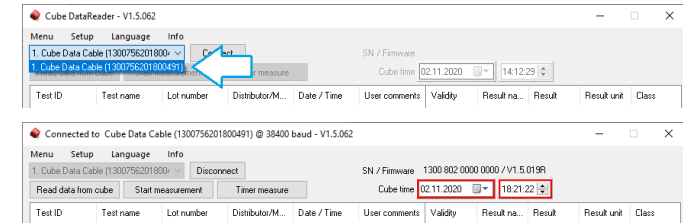


Das Fenster bildet den Hauptbestandteil der Software. Alle wichtigen Funktionen sind über eine der vier Schaltflächen in der linken oberen Ecke zugänglich. Gleiche auf dem Reader gespeicherten oder mittels Fernsteuerung aufgenommenen Ergebnisse werden in diesem Fenster angezeigt. Außerdem befinden sich am oberen Rand ein Menü sowie eine Anzeige bezüglich des aktuellen Verbindungsstatus des Geräts. Die linke untere Ecke gibt Auskunft über den aktuellen Status der Software.

8 Den Reader verbinden

Um gespeicherte Ergebnisse auslesen oder ferngesteuerte Messungen durchführen zu können, muss das Gerät zuerst mit der *DataReader Software* verbunden werden. Schalten Sie den Reader ein und schließen Sie ihn über das mitgelieferte Kabel an Ihren Computer an. Sobald der Reader betriebsbereit ist, versucht die Software automatisch eine Verbindung aufzubauen. Diese Automatisierung wird bei der Software-Installation vorkonfiguriert und kann jederzeit deaktiviert werden.

Falls diese Funktion ausgeschaltet sein sollte, können Sie den Reader manuell verbinden. Wählen Sie dazu den gewünschten Reader aus der Dropdown-Liste aus und drücken Sie auf die Schaltfläche „Verbinden“.



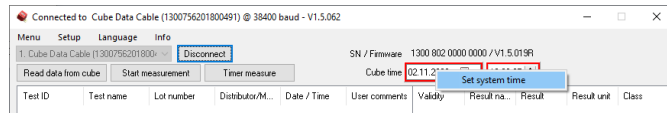
Der Reader ist erfolgreich verbunden, sobald die Schrift in der Dropdown-Liste ausgegraut ist und Seriennummer sowie Firmware-Version im oberen, rechten Abschnitt angezeigt werden. Außerdem sollten die Felder mit Datum und Uhrzeit entweder grün oder rot hervorgehoben sein und die Schaltfläche neben der Dropdown-Liste „Trennen“ anzeigen.

9 Allgemeine Software-Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen der Software befinden sich im oberen Teil des Fensters.

9.1 Datum und Uhrzeit einstellen

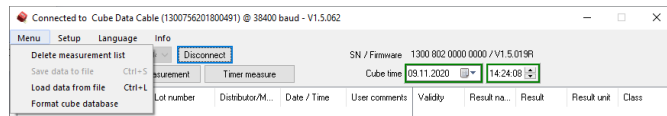
Nach erfolgreichem Verbinden des Readers mit dem Computer gleicht die Software die interne Uhrzeit des Geräts mit der Computeruhr ab. Liegt eine Abweichung vor, werden die Fenster für Datum und Uhrzeit rot umrahmt. Bei korrekter Einstellung hingegen erscheinen diese Rahmen grün.



Mit einem Rechtsklick auf das Datumsfeld können Sie die interne Uhr des Readers durch Datum und Uhrzeit ihres Computers ersetzen. Wählen Sie dazu „Systemzeit Einstellen“. Alternativ können Sie mit einem Klick auf die umrahmten Schaltflächen Datum und Uhrzeit auch manuell einstellen.

9.2 Menü

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Menü“ erscheinen die folgenden Optionen:



Der Reader muss eingeschaltet sowie mit der Software verbunden sein und die gespeicherten Ergebnisse müssen zuvor ausgelesen werden, um alle Optionen freizuschalten. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

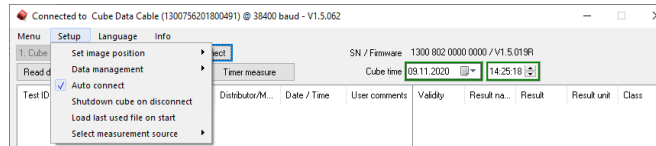
- **Liste mit Messergebnissen löschen:** Es werden alle aktuell aufgelisteten Einträge gelöscht.
- **Daten speichern:** Diese Option öffnet ein Fenster, über das die Messergebnisse auf einem lokalen Speichermedium in Form einer TSV-Datei (tab separated values) gesichert werden können. Diese Dateien können problemlos mit MS Excel geöffnet werden; alle Informationen werden in getrennten Spalten aufgelistet.
- **Daten laden:** Hierüber kann eine zuvor abgespeicherte Ergebnisliste erneut geladen werden. Diese muss im Dateiformat TSV vorliegen.
- **Cube-Datenbank formatieren:** Mit dieser Option wird der gesamte Speicher des Readers formatiert. Dabei werden alle Daten auf dem Reader gelöscht.



Stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten herunterladen, bevor Sie die Cube-Datenbank formatieren, da alle Daten dauerhaft gelöscht werden.

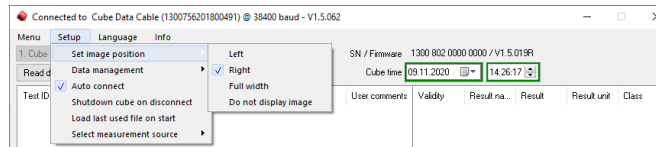
9.3 Setup

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Setup“ erscheint folgendes Fenster:

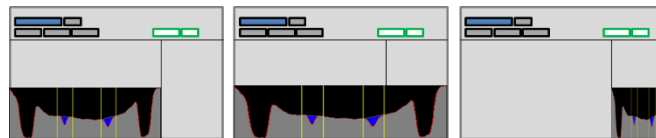


Alle angezeigten Optionen können durch einen Klick ein- und ausgeschaltet werden. Aktive Funktionen sind mit einem Haken [✓] gekennzeichnet. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

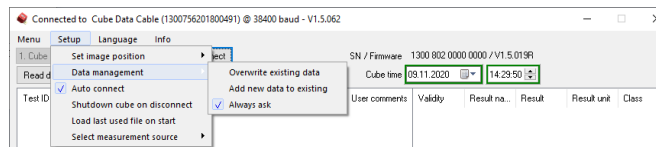
- **Bildposition setzen:** Diese Einstellung bestimmt, in welchem Fenster das 2D-Volumendiagramm in Verbindung mit der Ergebnisliste angezeigt wird, wenn über die Funktion „Messung Starten“ eine manuelle Messung ausgeführt wird. Neben drei verschiedenen Positionen besteht auch die Möglichkeit, die Darstellung mittels „Bild nicht anzeigen“ vollständig auszuschalten.



Die folgenden Positionen stehen zur Verfügung:



- **Datenmanagement:** Über diesen Reiter kann eingestellt werden, wie mit neu aufgenommenen oder geladenen Daten umgegangen werden soll, wenn bereits Daten in der Liste vorliegen.

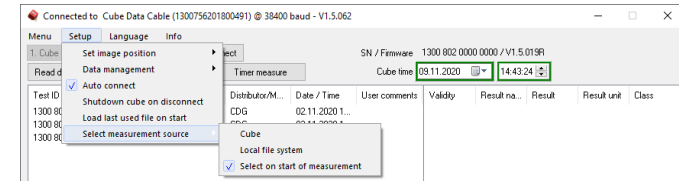


Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- o **Vorhandene Daten mit neuen überschreiben:** Bei dieser Einstellung werden alle bisherigen Daten gelöscht, sobald eine neue Messung durchgeführt wird oder Daten von einem anderen Reader importiert werden.
- o **Neue Daten zu den existierenden hinzufügen:** Bei dieser Einstellung werden die neu aufgenommenen oder von einem anderen Reader importierten Daten zu den bisherigen hinzugefügt, ohne diese zu überschreiben.
- o **Immer nachfragen:** Der Nutzer wird bei jeder Messung und jedem Importvorgang gefragt, wie mit den bereits vorhandenen Daten umgegangen werden soll. Zur Auswahl stehen dabei die beiden oben erläuterten Vorgehensweisen.
- **Automatische Verbindung:** Über diese Einstellung kann festgelegt werden, ob die Software automatisch versuchen soll sich mit dem

Reader zu verbinden, oder ob dieser Prozess ausschließlich manuell gestartet werden soll.

- **Reader beim Verbindungstrennung ausschalten:** Diese Einstellung bestimmt, ob der Reader beim Trennen der Verbindung automatisch ausgeschaltet wird.
- **Letzte genutzte Datei beim Start laden:** Diese Einstellung erlaubt es, die zuletzt gespeicherte Ergebnisliste beim Start des Programms automatisch zu laden.
- **Messverfahren wählen:** Über diese Einstellung kann die Quelle zum Import der Konfigurationsdatei für ferngesteuerte Messungen festgelegt werden.

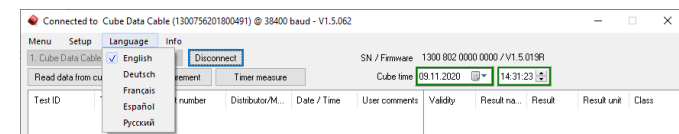


Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- o **Cube:** Die testspezifische Konfiguration wird über den Reader von einer RFID-Karte ausgelesen.
- o **Lokale Festplatte:** Die Konfigurationsdatei muss im lokalen Verzeichnis ausgewählt werden.
- o **Beim Start der Messung:** Der Nutzer wird vor Beginn jeder Messung gefragt, welche der obigen Optionen er nutzen möchte.

9.4 Sprache

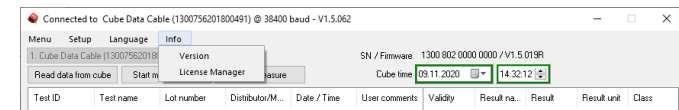
Durch einen Klick auf die Schaltfläche „Sprache“ erscheint folgendes Fenster:



Hierüber kann die Sprache der Software ausgewählt werden.

9.5 Info

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Info“ erscheint folgendes Fenster:

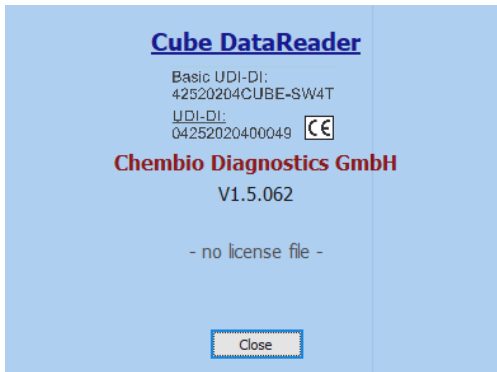


Hierbei stehen zwei Optionen zur Auswahl: **Version** und **Lizenzmanager**.

Über den Reiter **Version** kann die aktuelle Versionsnummer der Software sowie ihre Gültigkeit und ihr Ablaufdatum eingesehen werden. Der **Lizenzmanager** gibt Auskunft über alle installierten Lizenzen. Falls ein Kunde Cube Reader eines anderen Kunden verwendet, ist eine entsprechend andere Lizenzdatei erforderlich.

9.6 Die Software validieren

Im Vergleich zur Konfigurationssoftware ist die Benutzung des DataReader nicht auf einen Computer beschränkt. Dennoch ist zum Betrieb der Software eine Lizenz erforderlich. Die Gültigkeit der Software kann unter **Version** im Reiter **Info** abgefragt werden.

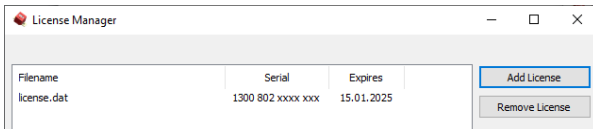


Nach Erhalt der Lizenzdatei muss diese in die Software implementiert werden. Dies kann entweder über den Lizenzmanager oder durch Kopieren der Lizenzdatei direkt in das Softwareverzeichnis bewerkstelligt werden.



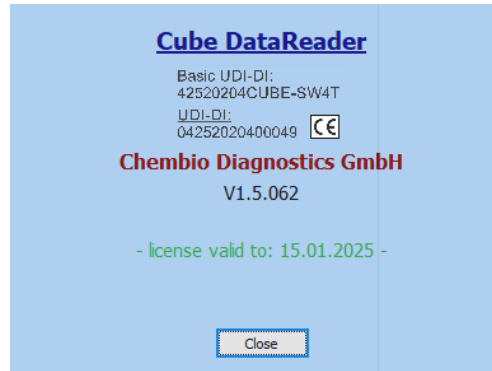
Falls Sie die Lizenzdatei durch manuelles Kopieren in den Programmordner implementieren wollen müssen Sie sicherstellen, dass die Datei den Namen **“license.dat”** trägt. Trägt die Datei einen anderen Namen, kann Sie nicht automatisch vom Programm erkannt werden.

Die zweite und empfohlene Variante ist die Verwendung des **Lizenzmanagers**.



Klicken Sie auf die Schaltfläche **“Lizenz hinzufügen”**, um Ihre Software zu aktivieren. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie das Verzeichnis der Lizenzdatei angeben können.

Um zu überprüfen, ob die Validierung erfolgreich war, klicken Sie auf **Version** im Reiter **Info**. Es öffnet sich ein Fenster, in dem das Ablaufdatum der aktuellen Lizenz angezeigt wird.

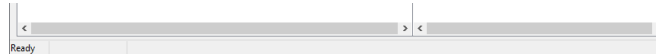


Alle Kunden erhalten eine individuelle Lizenz. Dies sichert eine hohe Datensicherheit, da alle RFID-Tags mit Teilen der Kundennummer verschlüsselt sind, die von Chembio bereitgestellt wird.

Falls ein Kunde die Möglichkeit erhält, Cube Reader oder RFID-Tags eines anderen Kunden zu verwenden, ist daher eine zweite Lizenzdatei mit den Informationen dieses Kunden erforderlich. Die zweite Lizenzdatei kann auf gleiche Art und Weise implementiert werden wie die erste.

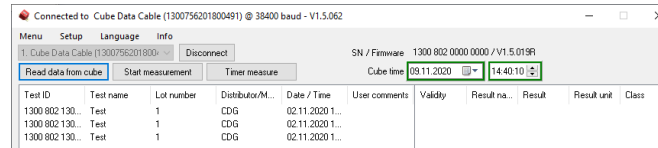
9.7 Information am unteren Rand

Der untere Abschnitt der Software gibt Auskunft über den aktuellen Status von Software und Reader, also beispielsweise ob gerade eine Messung läuft oder Daten übertragen werden.



10 Daten vom Reader auslesen

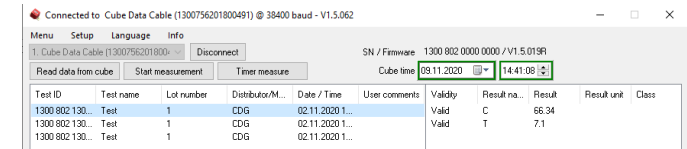
Um Messdaten aus dem Reader auslesen zu können, muss dieser zunächst erfolgreich mit der Software verbunden werden. Durch das Betätigen der Schaltfläche **„Daten aus Cube lesen“** liest die Software den Speicher des Readers aus und zeigt alle Messergebnisse an.



Das Ergebnisfeld besteht aus zwei Teilen. Im linken Fenster werden alle Messungen mit Hilfe der OEM-Informationen aus der Konfigurationsdatei aufgelistet. Die Liste enthält Angaben zu Test ID, einer einmaligen Nummer, die jedem Ergebnis vom Reader zugeordnet wird, Testname, Chargennummer, Vertreter / Hersteller sowie Datum / Uhrzeit. Die letzte Spalte ist für Kommentare des Nutzers vorgesehen und kann manuell bearbeitet werden. Diese Möglichkeit besteht für alle aufgelisteten Datensätze.

Die Messergebnisse können alphabetisch oder numerisch nach jeder Spalte geordnet werden.

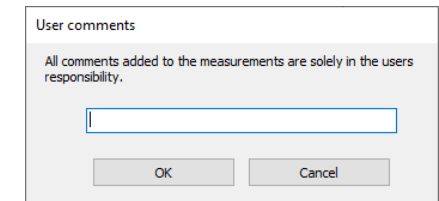
Durch Anklicken einer Zeile kann der entsprechende Datensatz ausgewählt werden. Die Messwerte werden daraufhin im rechten Fenster angezeigt. Diese Auftrennung ist erforderlich, da jede Messung bis zu zehn Ergebnisse umfassen kann. In der zweiten Liste werden Gültigkeit, Ergebnisname, Ergebnis sowie Einheit und Klasse angezeigt, falls diese in der Konfigurationsdatei definiert worden sind.



Auch hier kann alphabetisch oder numerisch nach jeder Spalte geordnet werden.

10.1 Einen Kommentar einfügen

Mit einem Doppelklick auf den entsprechenden Eintrag in der Ergebnisliste kann ein Kommentar eingefügt werden. Dafür öffnet sich ein dazugehöriges Fenster.



Nach Betätigung der Schaltfläche **„OK“** wird der Kommentar automatisch eingefügt.



Der Nutzer trägt die alleinige Verantwortung für jegliche eingetragenen Kommentare.

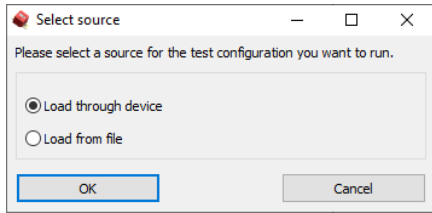
11 Ferngesteuerte Messung

Die DataReader Software ermöglicht ferngesteuerte Messungen, einschließlich Zeitmessungen.

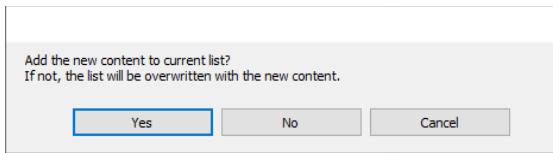
11.1 Manuelle Direktmessung

Eine Messung kann durch das Betätigen der Schaltfläche **„Messung starten“** direkt neben **„Daten aus Cube lesen“** durchgeführt werden.

Falls die Einstellung zur Wahl des Testkonfiguration auf **„Beim Start der Messung“** steht (**„Setup/Messverfahren wählen/Beim Start der Messung“** ; 9.3 Setup), wird im ersten Fenster nun nach der Quelle der Konfigurationsdatei gefragt.



Falls die Einstellung zum Datenmanagement auf „Immer nachfragen“ steht („Setup/Datenmanagement/Immer nachfragen“ ✓ ; 9.3 Setup), wird im nächsten Fenster nun erfragt, wie die neuen Messdaten in Bezug auf bereits vorhandene Daten verfahren werden soll.



Falls „Aus Datei Laden“ oder „Setup/Messverfahren wählen/Lokale Festplatte“ ausgewählt wurden, wird nun ein Fenster geöffnet, über welches die Konfigurationsdatei für die Messung ausgewählt werden kann. Platzieren Sie den zu vermessenden Test unter dem Reader und wählen Sie anschließend die passende Konfigurationsdatei. Die Messung beginnt unverzüglich nach Auswahl der Datei.

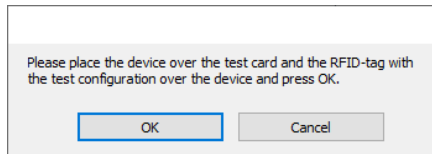


Falls die Einstellung unter Datenmanagement auf „überschreiben“ steht, gehen mit Beginn der Messung sämtliche bereits vorhandene Messdaten verloren.

Vergewissern sie sich stets, dass alle wichtigen Daten zuvor abgespeichert worden sind.

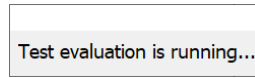
Falls „Von Gerät laden“ oder „Setup -> Messverfahren wählen -> Cube“ ausgewählt wurden, erscheint nun die Aufforderung, den entsprechenden RFID-Tag über den Reader zu halten.

Falls die Einstellung weder unter „Datenmanagement“ auf „Immer fragen“ noch unter „Messverfahren wählen“ auf „Beim Start der Messung steht“, wird mit dem Auslösen der Messung direkt dieses Fenster angezeigt.

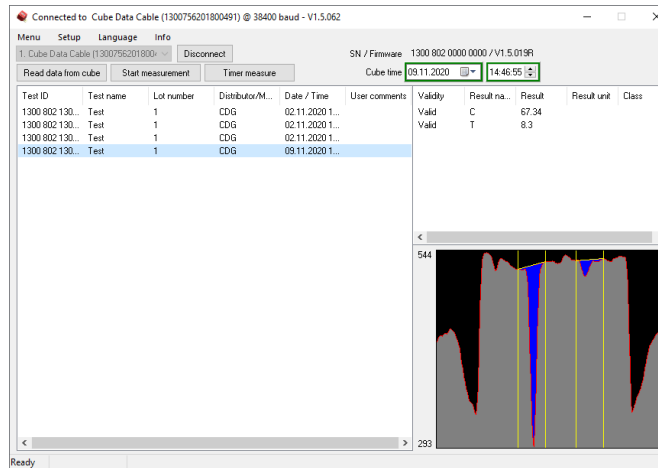


Die Konfigurationsdatei wird nun vom RFID-Tag eingelesen und auf dem temporären Speicher des Readers abgelegt. Während des gesamten Prozesses wird der aktuelle Schritt stets auf dem Display des Readers angezeigt, in diesem Fall „RFID“.

Nach erfolgreichem Einlesen der RFID-Tags beginnt der Reader mit der Messung. Dabei erscheint der folgende Hinweis:



Nach erfolgreicher Messung werden die Ergebnisse in die Ergebnisliste eingefügt und das 2D-Volumendiagramm wird entsprechend der Einstellungen unter 9.3 Setup dargestellt.



Alle Informationen über die Beispielmessung werden korrekt dargestellt, darunter OEM-Informationen, Messergebnis sowie das 2D-Volumendiagramm.

Die Daten können nun gespeichert werden. Die resultierende TSV-Datei enthält auch Informationen bezüglich des 2D-Volumendiagramms in Form eines Intensitätswerts für jeden Pixel. Die TSV-Datei kann mit MS Excel geöffnet werden und aus den Einzelwerten kann das 2D-Volumendiagramm rekonstruiert werden.

Durch die Überlagerung mehrerer Datensätze können beispielsweise Lot-spezifische Veränderungen leichter erkannt werden.

11.2 Zeitmessung

Neben der manuellen Direktmessung ist es außerdem möglich eine Zeitmessung durchzuführen, falls eine solche in der Konfigurationsdatei vorgesehen ist. Diese Funktion ist für Tests mit spezifischer Inkubationszeit zur Ausbildung der Testlinien vor der Messung vorgesehen.

Betätigen Sie die Schaltfläche „Zeitmessung“ um eine Zeitmessung zu starten. Die Messprozedur ist identisch mit der manuellen Direktmessung. Details dazu finden Sie unter 11.1 Manuelle Direktmessung.

Nach dem Laden der Testkonfiguration öffnet sich ein Fenster und es erscheint ein Countdown bis zum Beginn der Messung.



Nach Ablauf des Countdowns beginnt die Messung, es erscheint ein Fenster zur Information. Nach erfolgreicher Messung werden die

Ergebnisse aufgeführt und können genauso wie Daten aus einer manuellen Direktmessung behandelt werden.

12 Herstellerinformationen



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Deutschland
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Für Support bei Nutzung mit spezifischen Tests kontaktieren Sie bitte zunächst Ihren Händler.