

Manuál – Cube Reader (Flat)

1 Právní reference

Všechna práva jsou chráněna.

Společnost Chembio Diagnostics GmbH může všechny informace uvedené v tomto dokumentu kdykoliv změnit.

Práva z ochranné známky












Všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu patří příslušným společnostem.




Údaje o autorských právech

Manuál – Cube Reader

Verze dokumentu: V2.4, 2024-08-15

2 Symboly

| | |
|--|--|
|  | Pozor! Velmi důležitá bezpečnostní upozornění |
|  | Výrobce |
|  | Řiďte se prosím návodem k použití |
|  | In-vitro diagnostika |
|  2004-06 | Datum výroby (rok a měsíc) |
|  | Sériové číslo |
|  | Nevyhazujte do běžného odpadu. Při likvidaci zařízení se řiďte pravidly a zákony platnými v dané zemi |
| REF | Číslo výrobku |
| IP20 | Stupeň krytí elektrického zařízení |
|  | CE symbol |
| Var.A | Informace o variantě konfigurace zařízení (Tovární nastavení funkčnosti zařízení, jak je popsáno v tomto návodu) |
|  | Obchodník |
|  | Dovozce |
|  | Švýcarský zástupce / autorizovaný zástupce |

| | |
|---|---|
|  | Pro použití v blízkosti pacienta (POCT) |
|  | Není pro osobní použití |
|  | Přeprava a skladování mezi -30 °C a 80 °C |

3 Účel použití

Fotometr určený ke kvalitativnímu, semikvantitativnímu nebo kvantitativnímu měření optické hustoty čar na testovacích prouzcích používaných v laterálních průtokových testech (LFA) a rychlých testech pro *in-vitro* diagnostiku. Jeho funkcí je zejména poskytovat diagnostickou pomoc v souvislosti se specifickými testy LFA, přičemž vzorkem pro tyto testy mohou být jakékoli tělní tekutiny a extrakty.

Důkaz specifické poruchy, stavu nebo rizikového faktoru závisí na testu definovaném výrobcem testovacích reagentů, který tento test přenesou do fotometru pomocí RFID karty. Výrobce testovacích reagentů také určuje příslušnou cílovou populaci.

Aplikace je prováděna výhradně ručně profesionálními uživateli. Samotný fotometr není doprovodným diagnostickým zařízením.

4 Rozsah a obecné informace

Děkujeme, že jste si vybrali tento produkt.

Cube Reader je fotometr určený pro kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní měření optické hustoty čar na testovacích prouzcích používaných v laterálních průtokových testech (LFA) / rychlých testech.

Příslušná data specifická pro test se před měřením přenáší bezdrátově pomocí RFID (Radio Frequency Identification). Před každým měřením se prosím ujistěte, že se číslo šarže testu shoduje s číslem na štítku RFID.

Výsledky měření lze ukládat interně. Kromě vlastního ID měření (identifikačního čísla měření) obsahuje každý výsledek měření název testu, číslo šarže, název výrobce testu a datum a čas měření. Výsledky měření lze odečíst pomocí speciálního USB kabelu s použitím softwaru Cube DataReader. Zařízení je napájeno bateriemi, ale lze jej také napájet přes USB kabel.

Používání přístroje se řídí ustanoveními kapitoly „Pokyny pro uvedení do provozu a bezpečnostní pokyny“. Čtečku lze použít jako přenosné ruční zařízení nebo jako stacionární měřicí zařízení. Lze jej také ovládat na dálku pomocí kabelu USB určeného pro zařízení Cube a bezplatného softwaru Cube DataReader.

Přístroj může být kontaminován zbytky specifickými pro daný test. V takovém případě je nutné jej za použití vhodných ochranných opatření vyčistit pomocí dezinfekčních prostředků, které nenarušují pouzdro přístroje (např. *Mikrocid® AF Liquid* nebo srovnatelné přípravky).

5 Vyloučení odpovědnosti

Zařízení jsou vyráběna pod přísnou kontrolou kvality, před dodáním kalibrována a důkladně testována, aby byla zajištěna vysoká úroveň kvality. Konfigurace specifické pro test jsou vytvářeny společnostmi třetích

stran (výrobci/distributoři testů) a jsou k dispozici v zařízení pomocí karty RFID pro provedení testu. Výrobce zařízení proto neodpovídá za přesnost výsledků měření specifických testů provedených na tomto přístroji společnostmi třetích stran.

Karty RFID jsou součástí příslušných testů a stejně jako tyto karty mohou být specifické pro danou šarži.



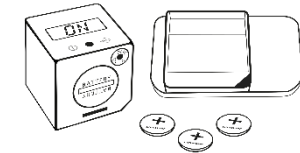
Výsledky získané pomocí přístroje v zásadě nelze použít jako jediný základ pro stanovení diagnózy.

Aby mohla být stanovena konečná diagnóza a zahájena vhodná terapie, musí být vždy zahrnutý referenční výsledek, které byly stanoveny pomocí uznávaných, srovnatelných metod.

6 Obsah balení

Každá čtečka je dodávána v krabici s následujícím obsahem:

- Čtečka
- Adaptér pro testovací kazetu
- tři baterie CR2032 (volitelný)
- datový USB kabel určený pro zařízení Cube (volitelný)
- USB flash disk se softwarem Cube DataReader (volitelný)
- sada QC (volitelný)



7 Uvedení do provozu a bezpečnostní pokyny

Před použitím si prosím pečlivě přečtete návod.



Varování:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, musí být nahlášen výrobcem, distributorovi a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo

pacient registrován.



Varování:

Zařízení se nesmí otevírat. Otevřením zařízení zaniká jakákoli záruka ze strany výrobce.



Varování:

Chraňte zařízení před kapalinami. Přímý kontakt s kapalinami může způsobit nenapravitelné poškození.



Varování:

Při správném použití nepředstavuje zařízení biologické nebezpečí. Při neopatrné manipulaci však může dojít ke kontaminaci přístroje nebezpečnými biologickými materiály. Bezpečnostní

opatření přístroje mohou nesprávným používáním ztratit svou účinnost. Proto prosím vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu!



Varování:

Zařízení je určeno k použití na rovném a hladkém povrchu. Během měření by se s ním nemělo hýbat a mělo by být chráněno před silným osvětlením, např. před přímým slunečním světlem.



Varování:

Kovové povrchy mohou ovlivnit RFID přijímač. RFID štítek vždy držte přímo nad krytem / displejem čtečky, abyste zajistili co nejlepší přenos konfiguračních dat.



Varování:

Sada QC, která je součástí dodávky, musí být skladována za zvláštních podmínek: obal odolný proti světlu, teplota 18 - 22°C, max. vlhkost 40 %. Balení dodávané s vysoušedlem tyto podmínky zaručuje.

8 Provoz ze sítě

Zařízení lze napájet z elektrické zásuvky pomocí kabelu USB určeného pro zařízení Cube a standardního napájecího adaptéru USB.

Trvalé napájení zajišťuje nepřetržitý provoz a bezpečné uchování.

Pokud je zařízení provozováno s bateriemi, existuje riziko, že proces měření nebo proces ukládání výsledků nebude dokončen, pokud je úroveň baterie nízká.

9 Provoz na baterie

Zařízení lze také provozovat se třemi lithiovými bateriemi CR2032 (knoflíkovými články). Ty mohou být vloženy do zařízení při dodání zařízení a zajištěny izolačním páskem. V takovém případě vytáhněte izolační proužek, abyste aktivovali bateriový provoz zařízení.

Chcete-li znovu vložit baterie, otevřete kryt prostoru pro baterie otočením proti směru hodinových ručiček pomocí mince, dokud se nezastaví.

Nakloňte zařízení tak, aby bylo možné víko sejmut. Umístěte tři knoflíkové články jednu po druhé do přihrádky se správnou orientací (se znaménkem „+“ směrem nahoru, viz obrázek).

Poté umístěte kryt zpět do prostoru pro baterie pod mírným tlakem a pomocí mince otočte ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.

Zabraňte kontaminaci baterií, například mastnými prsty. I mírné znečištění může vést k rychlejšímu vybíjení baterií. Doporučuje se nosit rukavice nebo používat plastovou pinzetu.

Pokud se zařízení po vložení nových baterií nespustí, zkontrolujte správnou polaritu baterií a očistěte je suchým hadříkem.



Po prvním spuštění zařízení je nutné nastavit datum a čas. Podrobnosti naleznete v kapitole „Datum a čas“.

10 Režimy měření

Přístroj nabízí dvě možnosti měření.

10.1 Okamžité měření

Při tomto typu měření musí uživatel sledovat inkubační dobu specifickou pro daný test. Uživatel musí rozhodnout, kdy čtečka test odečte. Nedodržení přesné doby inkubace může vést k chybným výsledkům.

Měření začne okamžitě po stisknutí tlačítka na čtečce. Výsledek se zobrazí na displeji a lze jej interně uložit.

10.2 Měření s timerem

Při tomto typu měření je inkubační doba specifická pro daný test pevně definována a je již uložena v konfiguračním souboru. Časovač pro inkubaci spustí uživatel ručně. Po vypršení časovače, např. 15 minut, čtečka automaticky provede měření a zobrazí výsledek na displeji. Měření časovače lze kdykoli zrušit stisknutím ovládacího tlačítka. Uživatel je zodpovědný za spuštění časovače ihned po nanesení vzorku na testovací kazetu. Příliš dlouhé čekání prodlužuje inkubační dobu a může ovlivnit výsledek měření.

Podrobnosti o procesu měření jsou popsány v následující kapitole.

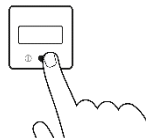
11 Měření

11.1 Vypnuto

Zařízení je vypnuté, na displeji se nezobrazují žádné informace.

11.2 Zapnutí

Zařízení zapnete krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.).



11.2.1 Zkouška displeje

Během spouštění přístroje se všechny segmenty displeje krátce rozsvítí, aby se zkontrolovala jejich funkčnost.



Varování: Pokud se jeden nebo více segmentů nerozsvítí, zařízení by se nemělo používat k měření, protože výsledky nemusí být správně zobrazeny. Neprodleně se prosím obraťte na svého distributora a vyměňte vadné zařízení.

11.2.2 Autotest

Po zkoušce displeje provede přístroj krátký autotest pro kontrolu paměti a vnitřních funkcí souvisejících s měřením.

11.2.3 Kontrola data a času

Pokud byl měřicí přístroj odpojen od napájení na dobu delší než jedna minuta (pomocí baterií nebo kabelu), zobrazí přístroj po dokončení autotestu datum a čas. V tomto případě postupujte podle popisu v kapitole „Datum a čas“. Po nastavení se zařízení automaticky restartuje.

11.2.4 Poslední uložený výsledek

Pokud má vaše zařízení možnost zobrazit poslední uložený výsledek, zobrazí se nyní na displeji. Výsledek potvrdíte krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.). Poté se na displeji zobrazí „ON“ a přístroj je připraven k použití.

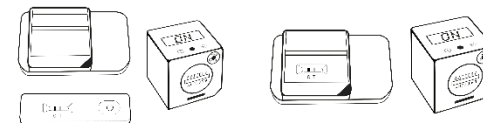


11.3 Připraveno k použití

Na displeji se zobrazí „ON“ a zařízení je připraveno k použití. Dále je zapotřebí rychlý test laterálního toku.

11.4 Vložení testu

Umístěte test do otvoru na spodní straně zařízení a jemně jej zatlačte. Spodní strana čtečky a kazeta by měly být v jedné rovině.



Po vložení kazety do adaptéru se zařízení umístí na adaptér. Výška v jednom z rohů plochy adaptéru slouží ke správnému umístění zařízení.



11.5 Měření

Zařízení je nyní připraveno ke spuštění měření. Lze spustit buď okamžité měření, nebo měření pomocí časovače. Délkou stisknutí tlačítka určíte, který typ měření bude spuštěn.

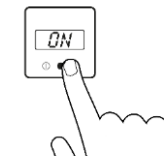
11.5.1 Přímé měření

Krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.) zahájíte přímé měření; na displeji se nyní zobrazí „RFID“ nebo „CARD“. Poté pokračujte bodem 11.6



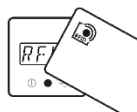
11.5.2 Měření s časovačem

Pokud chcete spustit měření s časovačem, tj. pokud chcete, aby se měření spustilo automaticky po uplynutí stanovené inkubační doby, stiskněte a podržte tlačítko déle (> 1 sek.). V závislosti na konfiguraci se nyní na displeji zobrazí „RFID“ nebo „CARD“. Měření s časovačem lze během měření zrušit stisknutím tlačítka.



11.6 Údaje o konfiguraci testu

Umístěte kartu RFID pro daný test, která je součástí testovací sady, na horní stranu zařízení nebo zařízení přidržíte u po-vrchu označeného „RFID“. Vyčkejte na zvukový signál potvrzující načtení konfiguračního souboru.



11.7 Testování

Po úspěšném přenosu nebo výběru testovací konfigurace se na displeji zobrazí „TEST“.

11.7.1 Zobrazení informací specifických pro test a šarži

Volitelně můžete stisknout a podržet tlačítko po dobu > 1 sek., aby se zobrazily informace o testu a konkrétní šarži. Krátkým stisknutím tlačítka se můžete vrátit na displej "TEST" a pokračovat v měření.



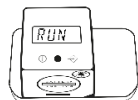
11.8 Zahájení měření

Měření zahájíte krátkým stisknutím tlačítka.



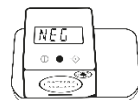
11.9 Probíhající měření

Na displeji se nyní zobrazí „RUN“ a měření je provedeno.



11.10 Výsledek

Po několika sekundách se zobrazí výsledek.



11.11 Uložení výsledku

Vnitřní paměť přístroje umožňuje uložit několik stovek výsledků. Pokud je vnitřní paměť při ukládání nového výsledku měření již zaplněna, nejstarší výsledek bude přepsán. Jakékoliv další ukládání vede k odpovídajícímu chronologickému přepsu.

Existují tři různé možnosti nastavení interního ukládání naměřených dat. Pokud není zálohování vyžadováno nebo není povoleno, pokračujte krokem 11.11.1.

11.11.1 Návrat do stavu „ON“

Po krátkém stisknutí tlačítka se na displeji opět zobrazí „ON“. Nyní můžete znovu pokračovat krokem 11.3.

11.12 Vypnutí

Pokud je zařízení zapnuto a nebude aktivováno po dobu přibližně 50 sekund, přístroj se automaticky vypne. Má-li být zahájeno nové měření, začnete znovu s postupem od kroku 11.2.

Upozornění:

Pro vypnutí zařízení neexistuje žádná aktivní funkce.

12 Test kontroly kvality

Základní testování funkce zařízení zajišťuje integrovaný autotest při zapnutí. Kromě toho lze kdykoli na vlastní odpovědnost provést test kontroly kvality pomocí sady kontroly kvality, ve které je správná funkce kontrolována konkrétními měřeními pomocí testovacího nástroje. K tomu potřebná sada kontroly kvality může být součástí dodávky nebo ji lze v případě potřeby zakoupit. Sada kontroly kvality se skládá z adaptéru kontroly kvality a přidružené konfigurace testu kontroly kvality na štítku RFID (integrovaném v adaptéru nebo obsaženém jako karta RFID), v neprůhledném obalu s vysoušedlem.

12.1 Provedení testu kontroly kvality

Chcete-li provést test kontroly kvality, vyjměte adaptér kontroly kvality z obalu a připojte čtečku podle kroku 11.4 „Vložení testu“. Poté krátce stiskněte tlačítko, na displeji by se měl objevit text „RFID“ nebo „CARD“. Podržte přiloženou RFID kartu s konfigurací QC na zařízení a počkejte, až bude přenos konfiguračního souboru potvrzen zvukovým signálem. Výsledek se okamžitě zobrazí jako „PASS/OK“ nebo „FAIL“.

Varování:



Test kontroly kvality může být úspěšný (např. „PASS/OK“) nebo neúspěšný (např. „FAIL“). Pokud test neprojde, neměl by se přístroj v žádném případě používat, protože výsledky měření by mohly být nesprávné. V takovém případě se obraťte na svého prodejce a požádejte o výměnu vadných zařízení.



Varování:

Sada QC, která je součástí dodávky, musí být skladována za zvláštních podmínek: obal odolný proti světlu, teplota 18 - 22°C, max. vlhkost 40 %. Balení dodávané s vysoušedlem tyto podmínky zaručuje.

13 Chybová hlášení

13.1 Zobrazí se „ERR“

Zařízení nemohlo správně přečíst kartu RFID.



Oprava

Potvrďte krátkým stisknutím tlačítka, na displeji se nyní opět zobrazí „ON“. Pokračujte znovu krokem 11.5. Pokud se chyba vyskytuje opakovaně, kontaktujte prosím svého distributora.

13.2 Zobrazí se „DATE“

Uplynulo datum ukončení platnosti testu.



Oprava

Zařízení porovnává interní datum s datem platnosti testu.

Zkontrolujte datum expirace testu a pokud je skutečně prošlý, použijte test nový. Po krátkém stisknutí tlačítka se na displeji zobrazí „ON“ a můžete pokračovat krokem 11.4. Pokud ještě neuplynula doba platnosti, zkontrolujte interní datum přístroje a případně jej opravte (viz kapitola 14).

13.3 Zobrazí se „FAIL“

Zařízení nenalezlo kontrolní linii C.



Oprava

Zkontrolujte, zda je testovací kazeta správně vložena do zařízení (krok 11.4). Poté se krátkým stisknutím vraťte do stavu „ON“ a opakujte krok 11.5. Pokud se chyba opakuje, použijte nový test.

13.4 Nefunkční

I přes stisknutí tlačítka se na displeji nezobrazí žádná informace.



Možná příčina: vybité baterie

Oprava

Otevřete přihrádku na baterie a vyměňte vybité baterie za nové, jak je popsáno v kapitole 9 „Provoz na baterie“.

Pokud zařízení nereaguje ani s novými bateriemi, obraťte se prosím na distributora.

14 Datum a čas

Nastavte zařízení do stavu „ON“ pomocí kroku 11.2. Krátkým dvojným stisknutím tlačítka (< 1 sek.) vyvoláte zobrazení data a času.



Chcete-li změnit nastavení aktuálního roku, měsíce, dne, hodiny a minuty, postupujte takto:

- Držte tlačítko stisknuté > 1 sek.
=> položka bliká (režim úprav je aktivní)
- Stiskněte krátce tlačítko na < 1 sek.
=> změna blikající hodnoty
- Držte tlačítko stisknuté > 1 sek.
=> aktuálně blikající hodnota je uložena
- Následující položka bliká, atd.

Po každém potvrzení dlouhým stisknutím tlačítka se zobrazí další blikající záznam. Postup opakujte, dokud nenastavíte rok, měsíc, den, hodinu a minutu na aktuální hodnotu.



Aktualizace všech hodnot je nakonec potvrzena zobrazením zprávy „OK“.

Opětovným krátkým stisknutím tlačítka (< 1 sek.) se vrátíte do stavu „ON“, přístroj je nyní opět připraven k měření. V případě potřeby tento postup zopakujte po výměně baterie.

15 Přenos dat

Zařízení poskytuje možnost přenosu dat do PC nebo notebooku. K tomu je zapotřebí kabel USB určeného pro zařízení Cube a software Cube DataReader.

Balení obsahující kabel a software (USB flash disk) může být součástí dodávky. Pro instalaci a práci se softwarem postupujte podle pokynů v příručce k softwaru, kterou naleznete rovněž na USB flash disku.

16 Specifikace zařízení

| | |
|---------------------------------------|---|
| Popis: | čtečka pro standardní testy laterálního toku |
| Uživatel: | profesionální uživatelé / specializovaní uživatelé; Laboratoř a POCT |
| Formát testu: | testovací kazeta nebo testovací proužek |
| Měření: | zařízení pro kvantifikaci, semikvantifikaci nebo kvalifikaci intenzity testovací linie - přizpůsobitelné i pro vícenásobná měření testovacích linií |
| Rozměry D x Š x V: | cca. 41 x 41 x 40 mm (1,6 x 1,6 x 1,6 in.) |
| Váha: | cca. 40 g (1.4 oz) |
| Obsluha: | ovládání jedním tlačítkem |
| Displej: | 14 segmentový LCD displej |
| Kapacita úložiště: | několik stovek výsledků testů |
| Doba měření: | cca. 3 sek. |
| Zdroj napájení: | 3 baterie CR2032 (3 V/230 mAh) nebo napájecí kabel určený pro zařízení Cube (volitelný produkt), lze použít i pro přenos dat do PC/notebooku |
| Rozhraní: | 4-pol – 2,5 mm (0.1 in) jack konektor pro napájení a přenos dat přes USB do PC/notebooku, připojení Wi-Fi 4.0 třídy 2 |
| Konfigurace: | specifický konfigurační program; technologie RFID |
| Oblast měření: | min. 4 mm (0,2 in.) šířka; max. 18 mm (0,7 in.) délka |
| Osvětlení: | vlnová délka 525 nm |
| Signalizace: | zvukový signál |
| Provozní podmínky: | Mezi +10 °C a +35 °C; vlhkost mezi 20 % a 85 %. |
| Přepravní/skladovací podmínky: | Mezi -30 °C a +80 °C; vlhkost mezi +20 % a 85 %. |
| Skladování QC sady: | skladování v obalu odolném proti světlu uchovávaní při pokojové teplotě (18°C - 22°C / 65°F - 72°F) maximální relativní vlhkost 40 % |
| Stupeň krytí: | IP 20 |
| Barva krytu: | červená |

17 Údržba a čištění odcítacího okénka

Zařízení nevyžaduje pravidelnou údržbu. Před každým měřením zkontrolujte, zda není spodní část skleněného okénka znečištěná. K čištění se doporučuje běžně dostupný textilní hadřík určený na skleněné povrchy a čisticí prostředek.

K čištění povrchu krytu lze použít dezinfekční prostředek vhodný pro laboratorní zařízení, např. MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelné produkty.

Stav nabití baterií je nepřetržitě monitorován. Vyměňte baterie, jakmile začne blikat ikona baterie. Nikdy nenabíjejte prázdné baterie a zajistěte jejich řádnou likvidaci.

18 Vracení čtečky

V případě závady může být nutné vrátit zařízení prodejci. V takovém případě se nejprve obraťte na svého distributora, který zajistí další postup.

Vzhledem k možné kontaminaci infekčním materiálem během používání je před vrácením nutná dezinfekce.

Pro úplnou dezinfekci je třeba vše vyčistit vhodným prostředkem. Dezinfekční prostředek by měl být vhodný a schválený pro laboratorní přístroje a neměl by ovlivňovat materiál pouzdra přístroje. Vhodné jsou například MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelné přípravky.

Jako doklad o dezinfekci zařízení lze použít formulář na následující straně. Potvrzení o dezinfekci přiložte prosím k dodacímu listu.

19 Potvrzení o dezinfekci

Varování: Zasláná čtečka nemůže být přijata bez podepsaného dokladu o dezinfekci a bude vrácena neotevřená!

Typ zařízení: Cube Reader

Důvod předávky:

Zákazník/firma:

Datum dezinfekce:

Dezinfekci provedl:

Seriové číslo dezinfikovaného zařízení:

Na výše uvedených zařízeních byla provedena následující dezinfekční opatření: (zaškrtněte):

Čištění všech povrchů přístroje papírovým tamponem a dezinfekčním roztokem vhodným pro laboratorní přístroje. (například MikroZid® AF Liquid nebo srovnatelný přípravek).

Místo, datum

Podpis

20 Likvidace zařízení

Protože je zařízení během používání vystaveno možné kontaminaci, musí být řádně dezinfikováno pomocí vhodných ochranných prostředků. Poté zařízení zlikvidujte odděleně od baterií v souladu s předpisy platnými v dané zemi.

Případně můžete zařízení zaslat zpět svému prodejci nebo přímo výrobci k likvidaci. Vezměte prosím na vědomí požadavky v kapitole 18 pro vrácení.

21 Informace o výrobci



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



Pro pomoc při použití s konkrétními testy se prosím nejprve obraťte na distributora.