

Mode d'emploi – Microreader II

1 Informations légales

Tous les droits sont protégés.

Toutes les informations publiées dans ce document peuvent être modifiées à tout moment par BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH.

Droits de marque

Toutes les marques commerciales mentionnées dans ce document appartiennent aux sociétés concernées.

Informations sur les droits d'auteur

Mode d'emploi (IFU) – Microreader II

Version du document : V1.3, 2024-08-09

2 Symboles

	Attention! Informations importantes et pertinentes pour la sécurité
	Fabricant
	Veuillez suivre les instructions
	Diagnostic in vitro
 2004-06	Temps de fabrication (année et mois)
	Numér de série
	Ne pas jeter à la poubelle classique. Veuillez vous référer aux règles et lois spécifiques à chaque pays lors de la mise au rebut de l'appareil
REF	Référence
Indice de protection IP20	Classe de protection des équipements électroniques
	Symbole CE
Var.A	Informations sur les variantes de la configuration de l'appareil (Réglage d'usine de la fonctionnalité de l'appareil comme décrit dans ce manuel)
	Distributeur
	Importateur
	Mandataire suisse
	Pour les tests à proximité du patient (POCT)
	Ne pas utiliser pour l'auto-test
	Transport et stockage entre -30 °C et 80 °C

3 Prévues

Photomètre, destiné à la mesure qualitative, semi-quantitative ou quantitative de la densité optique des lignes sur les bandelettes de test utilisées dans les tests à flux latéral (LFA) / tests rapides pour le diagnostic in vitro. En particulier, sa fonction est de fournir une assistance au diagnostic en relation avec des tests LFA spécifiques, le matériel d'échantillon pour ces tests peut être n'importe quel fluide corporel et extraits.

La mise en évidence d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque d'intérêt spécifique dépend du test défini par le fabricant des réactifs de test, qui intègre ce test dans le photomètre à l'aide d'une carte RFID. Le fabricant des réactifs de test détermine également la population cible associée.

L'application est uniquement effectuée manuellement par des utilisateurs professionnels. Le photomètre lui-même n'est pas un appareil de diagnostic compagnon.

4 Champ d'application et informations générales

Nous vous remercions d'avoir choisi ce produit.

Le Microreader II est un photomètre, destiné à la mesure qualitative, semi-quantitative ou quantitative de la densité optique des lignes sur les bandelettes de test utilisées dans les tests DPP et DDPP Lateral Flow Assays (LFA) / tests rapides.

Les données spécifiques au test sont transmises sans fil avant la mesure à l'aide de la RFID (Radio Frequency Identification). Avant chaque mesure, assurez-vous que le numéro de lot du test correspond à celui de l'étiquette RFID.

Les résultats de mesure sont automatiquement stockés dans la mémoire du lecteur, ce qui permet de sécuriser jusqu'à 7000 résultats. Chaque résultat enregistré comprend un ID de mesure unique, le nom du test, le numéro de lot, le distributeur/fabricant, la date et l'heure, les métadonnées ainsi que la valeur réelle du résultat. Les données de mesure peuvent être extraites via Micro-USB à l'aide d'un câble Micro-USB inclus et du logiciel DataReader. L'appareil est alimenté par batterie, mais peut également être alimenté via USB.

L'utilisation de l'appareil est soumise aux dispositions de la «**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**» chapitre. Le lecteur peut être utilisé comme un appareil portable ou comme un appareil de mesure fixe. Il peut également être commandé à distance à l'aide d'un câble USB spécifique au Microreader II et du logiciel gratuit Cube DataReader.

L'appareil peut être contaminé par des résidus spécifiques au test. Dans ce cas, il doit être nettoyé avec des mesures de protection appropriées à l'aide d'un désinfectant qui n'attaque pas le boîtier de l'appareil (par exemple Mikrozid® AF Liquid ou des produits comparables).

5 Exclusion de responsabilité

Les appareils sont fabriqués sous des contrôles de qualité stricts, calibrés et minutieusement testés avant la livraison, afin qu'un haut niveau de qualité puisse être assuré. Les configurations spécifiques aux tests sont créées par des sociétés tierces (fabricants/distributeurs de tests) et mises à disposition sur l'appareil à l'aide d'une carte RFID pour l'exécution des tests. Le fabricant de l'appareil n'est donc pas responsable de l'exactitude des résultats de mesure spécifiques au test à partir de tests installés sur cet appareil par des sociétés tierces.

Les cartes RFID sont incluses avec les tests associés et peuvent être spécifiques à un lot.



Les résultats obtenus à partir de l'appareil ne doivent jamais être utilisés comme seule base pour établir un diagnostic.

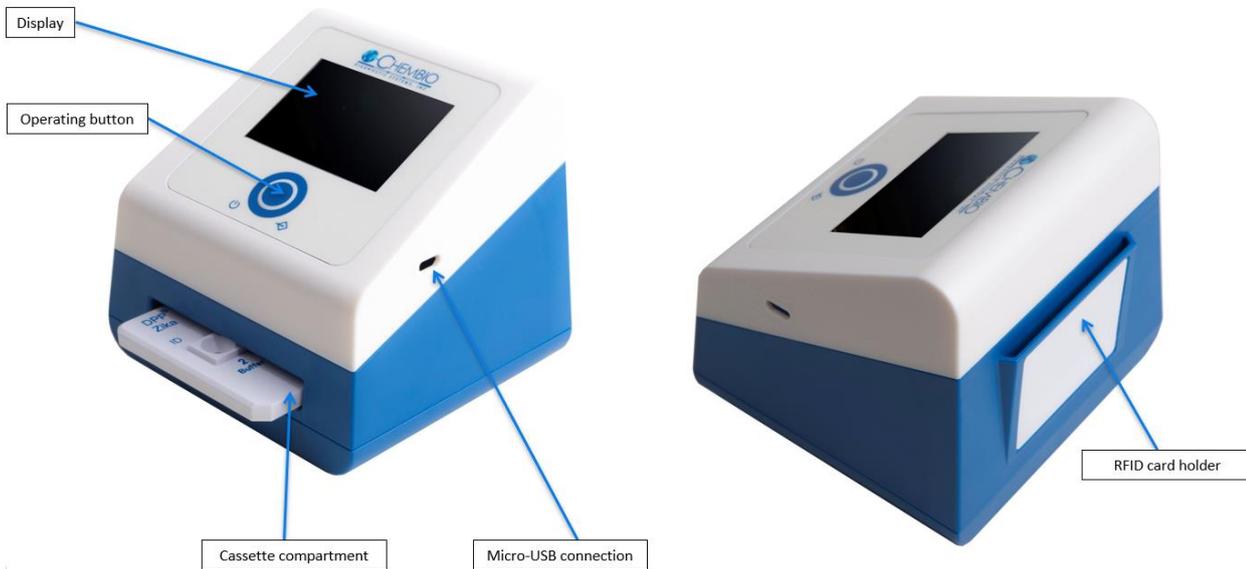
Afin d'établir un diagnostic définitif et d'initier des traitements appropriés, il faut toujours inclure des résultats de référence déterminés à l'aide de méthodes reconnues et comparables.

6 Contenu de la livraison

Chaque lecteur est livré dans une boîte en carton blanc avec le contenu suivant :

- Lecteur avec mode d'emploi
- Trois piles de type AA
- Support de batterie
- Brosse pour nettoyer la lentille de l'appareil photo
- Câble de données micro-USB
- Kit QC (facultatif)

7 Présentation du lecteur



8 Mise en service et consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement le manuel avant utilisation.



Attention:

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant, au distributeur et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Attention:

L'appareil ne doit pas être ouvert. L'ouverture de l'appareil annule toute garantie de la part du fabricant.



Attention:

Protégez l'appareil des liquides. Tout contact direct avec des liquides peut causer des dommages irréparables.

**Attention:**

Lorsqu'il est utilisé correctement, l'appareil ne présente pas de danger biologique.

Cependant, une manipulation imprudente peut contaminer l'appareil avec des matières biologiques dangereuses. Les mesures de sécurité de l'appareil peuvent perdre leur fonction en cas d'utilisation incorrecte.

Par conséquent, veuillez toujours suivre les instructions listées dans ce manuel !

**Attention:**

L'appareil est destiné à être utilisé sur une surface plane et stable. Il ne doit pas être déplacé pendant la mesure et doit être protégé d'un éclairage intense, comme la lumière directe du soleil.

**Attention:**

Les surfaces métalliques peuvent affecter le récepteur RFID. Tenez toujours l'étiquette RFID directement au-dessus du boîtier / de l'écran du lecteur pour assurer le meilleur transfert possible des données de configuration.

**Attention:**

N'utilisez la brosse fournie que pour nettoyer la fenêtre en plastique transparent de l'appareil photo.

**Attention:**

Le kit QC inclus en option dans la livraison doit être stocké dans des conditions spéciales : emballage étanche à la lumière, température 18 - 22°C, humidité maximale 40%. L'emballage fourni avec dessiccant garantit ces conditions.

9 Fonctionnement sur secteur

L'appareil peut être alimenté à partir d'une prise électrique à l'aide d'un câble Micro-USB et d'un adaptateur secteur USB standard.

L'alimentation électrique permanente assure un fonctionnement ininterrompu et un stockage sûr.

Si l'appareil fonctionne avec des piles, il y a un risque qu'un processus de mesure ou de stockage des résultats ne soit pas terminé si le niveau de la batterie est faible.

10 Fonctionnement sur batterie

L'appareil fonctionne avec 3 piles AA (piles alcalines). Ceux-ci sont déjà insérés dans le support de batterie qui se trouve dans l'emballage du Microreader II.



Retournez le lecteur. Utilisez votre index pour ouvrir la trappe de maintenance et de batterie.



Ouvrez la trappe et retirez-la du lecteur.



Le support de pâte doit être équipé de trois piles AA.



Si aucune pile n'est insérée dans le support ou si les piles doivent être changées, de nouvelles piles doivent être placées dans le support. Suivez les repères sur le support pour assurer la polarité correcte ('+'- inscrivez-vous, voir Fig.). Ajoutez les piles une par une.



Une fois que trois piles AA ont été placées dans le support, il doit être réinséré dans le lecteur. Le support ne s'adapte que dans un sens, les coins arrondis pointant vers l'arrière de l'appareil. Une protection anti-torsion protégera une mauvaise insertion latérale. Si le support semble se coincer dans son logement, veuillez tourner l'adaptateur et réessayer l'insertion. Un « clic » se produit lorsque l'adaptateur a été inséré complètement et correctement.



Lors de l'insertion des piles, la graisse corporelle attachée aux doigts ne doit pas entrer en contact avec les piles. La contamination peut entraîner une décharge plus rapide des batteries. Par conséquent, des gants sont recommandés.

Si l'appareil ne démarre pas après avoir mis de nouvelles piles, veuillez vérifier la polarité et nettoyer les piles à l'aide d'un chiffon sec.

11 Modes de mesure

L'appareil offre deux options pour effectuer une mesure.

11.1 Mesure directe

Avec ce type de mesure, le temps d'incubation spécifique au test doit être surveillé par l'utilisateur. C'est l'utilisateur qui doit décider quand le test est lu par le lecteur. Le non-respect du temps d'incubation exact peut entraîner des résultats erronés.

La mesure commence immédiatement après avoir appuyé sur le bouton du lecteur. Le résultat est affiché à l'écran et peut être enregistré en interne.

11.2 Mesure de la minuterie

Avec ce type de mesure, le temps d'incubation spécifique au test est clairement défini et déjà stocké dans le fichier de configuration. La minuterie de l'incubation est démarrée manuellement par l'utilisateur. Une fois la minuterie expirée, par exemple au bout de 15 minutes, le lecteur effectue automatiquement la mesure et affiche le résultat à l'écran. La mesure de la minuterie peut être annulée à tout moment en appuyant sur le bouton de commande. L'utilisateur est responsable du déclenchement de la minuterie immédiatement après l'application de l'échantillon sur la cassette de test. Une attente trop longue augmente le temps d'incubation et peut affecter le résultat de la mesure.

Les détails du processus de mesure sont décrits dans le chapitre suivant.

12 Procédure de mesure

12.1 Arrêt

L'appareil est éteint, rien n'est affiché à l'écran.

12.2 Mise en marche

Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton moins de 1 seconde ou insérez une cartouche de test. L'écran s'allumera.



La fente de la cartouche est conçue de manière à éviter une mauvaise insertion de la cassette. Assurez-vous que la cartouche glisse en douceur sans appliquer trop de pression. Une pression trop forte peut endommager les protections anti-torsion.

12.2.1 Auto-test

L'appareil effectue un court auto-test du système pour vérifier la mémoire et les fonctions internes liées à la mesure.

12.3 Prêt à l'emploi – Menu principal

Après la mise sous tension de l'appareil, l'écran affiche les informations suivantes.



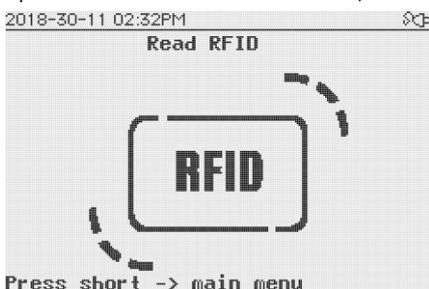
Trois options s'offrent à vous :

- Insérez une cartouche : Cela conduira à l'écran de démarrage de la mesure
- Appuyez brièvement : Cela conduira à l'écran RFID
- Appuyez longuement : Cela ouvrira un menu de paramètres

Après 4 minutes d'inactivité, le lecteur s'éteindra automatiquement.

12.4 Données de mesure via RFID

Après avoir inséré une cartouche de test, le lecteur demande les informations de mesure en affichant RFID.

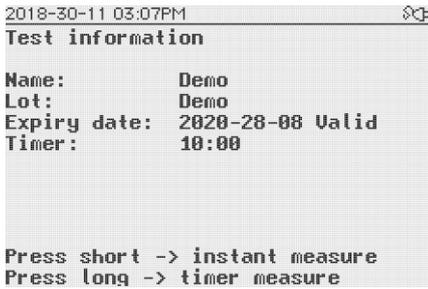


Si l'étiquette RFID est attachée à la cartouche, cet écran ne s'affichera que pendant moins de 1 seconde et l'écran d'informations de mesure s'affichera. Si ce n'est pas le cas, le lecteur attendra quatre minutes avant d'afficher une erreur.

- Appui court : Retour au menu principal
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

12.5 Informations sur le test

Après avoir appliqué la carte RFID, soit en la tenant contre l'écran, soit en la glissant dans le support de carte RFID situé à l'arrière de l'appareil, le lecteur télécharge la méthode de mesure et affichera les informations les plus importantes à l'écran avant de commencer la mesure.



Cette fenêtre s'affichera également si une cartouche avec étiquette SMART a été insérée.

La fenêtre permet les options suivantes :

- Appui long : Pour démarrer une mesure de minuterie
- Appui court : Pour démarrer une mesure instantanée
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

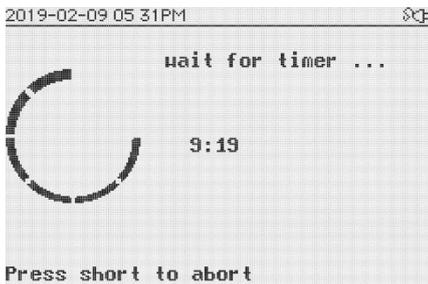
12.6 Mesure

Selon le type de mesure démarrée, une minuterie apparaîtra ou l'écran de résultat s'affichera immédiatement.

Commencez la mesure en appuyant brièvement sur le bouton.

12.6.1 Mesure du temps

Si une mesure de minuterie a été lancée, le compte à rebours s'affichera en fonction de la configuration de minuterie du test.

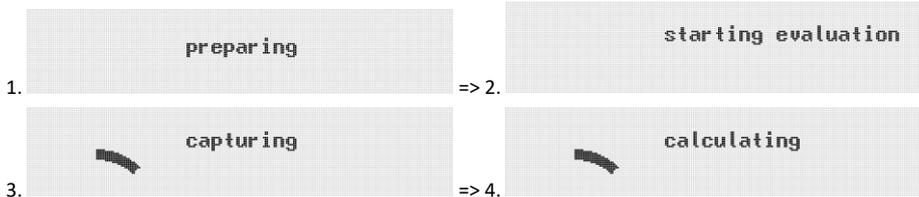


Une fois le temps écoulé, le résultat s'affiche.

- Appui court : abandonne la mesure, revient au menu principal

12.6.2 Mesure instantanée

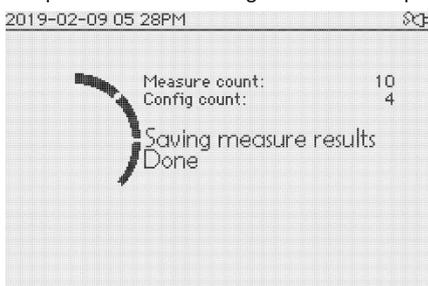
Si une mesure instantanée a été lancée, la mesure sera effectuée immédiatement. Les étapes suivantes s'afficheront à l'écran :



En fonction de la configuration de la méthode de mesure, une valeur ou une classe est calculée à partir de la valeur de la ligne d'essai mesurée.

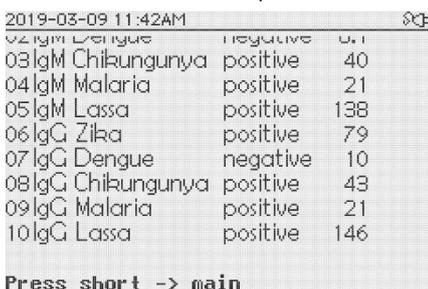
12.7 Enregistrement du résultat

Chaque Microreader II enregistrera automatiquement le résultat avant de l'afficher à l'écran. La mémoire du Microreader II est accessible dans le lecteur.



12.8 Résultat

La mesure est effectuée lorsque les résultats sont affichés.



Le résultat comprend un numéro de résultat, le nom du résultat, la classe (si elle est configurée dans le fichier de configuration) et la valeur mesurée.

L'affichage du résultat peut inclure des informations différentes de celles affichées dans l'exemple.

Si le nombre de résultats est supérieur à dix, la liste commencera à défiler de bas en haut. Une nouvelle page est indiquée par une ligne.

2019-03-09 11:49AM		
05 IgM Lassa	positive	138
06 IgG Zika	positive	79
07 IgG Dengue	negative	10
08 IgG Chikungunya	positive	43
09 IgG Malaria	positive	21
10 IgG Lassa	positive	146
<hr/>		
01 IgM Zika	positive	79
02 IgM Dengue	negative	R.1

Press short -> main

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Retour au menu principal
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra



Le lecteur enregistrera chaque résultat. De plus, le lecteur propose une base de données simple pour rechercher les résultats stockés.

12.9 Arrêt

Veillez noter :

Le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de 90 secondes. Il n'y a pas de fonction active pour éteindre l'appareil.

13 Menu de sélection

Outre la fonctionnalité de mesure, le lecteur offre une base de données simple pour rechercher les résultats stockés. De plus, le lecteur offre des options simples pour modifier le flux de travail de démarrage d'une mesure ou pour ajuster le contraste et la luminosité de l'écran. Toutes ces fonctionnalités peuvent être gérées tout au long du menu de sélection.

Ouvrez le menu de sélection en maintenant le bouton enfoncé > 1s pendant que le lecteur est en mode « Prêt à fonctionner ».

2018-30-11 02:49PM	
Selection menu	
Back to main	
Show results	
Setup	

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez l'élément balisé
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

14 Résultats stockés

La capacité de mémoire permet de stocker jusqu'à 7000 résultats. Chacun des résultats contient toutes les informations OEM, les valeurs mesurées, les classes et les informations sur l'image utilisées par le lecteur pour calculer la valeur du résultat. De plus, chaque résultat de mesure est marqué d'un identifiant de test unique pour permettre une meilleure traçabilité.

La base de données se trouve dans le menu de sélection.

- Accédez au menu de sélection
- Étiquetez et sélectionnez l'élément « Afficher les résultats »
- Le lecteur affichera une liste de mesures contenant tous les résultats enregistrés

2019-03-09 11 33AM	
Measurement list	
Back to main	
2019-02-09 05:41PM ABC	
2019-02-09 05:28PM ABC	
2019-02-09 05:27PM ABC	
2019-02-09 05:25PM Zika MacUp	
2019-30-08 12:24AM ABC	
2019-30-08 12:24AM ABC	
2019-30-08 10:22AM ABC	
2019-30-08 10:22AM ABC	

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez l'élément balisé
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

14.1 Détails du résultat

Il est possible d'examiner les informations détaillées et les valeurs de résultat de chaque entrée de la liste de mesures.

La base de données se trouve dans le menu de sélection.

- Naviguer jusqu'au résultat qui vous intéresse
- Étiquetez l'élément et sélectionnez-le en appuyant longuement sur le bouton

Le lecteur affiche maintenant les détails du résultat sélectionné.

2019-03-09 11:42AM			
02lgM Dengue	negative	0.1	
03lgM Chikungunya	positive	40	
04lgM Malaria	positive	21	
05lgM Lassa	positive	138	
06lgG Zika	positive	79	
07lgG Dengue	negative	10	
08lgG Chikungunya	positive	43	
09lgG Malaria	positive	21	
10lgG Lassa	positive	146	

Press short -> main

Si le nombre de résultats uniques dépasse 8 lignes, l'affichage commence à défiler de bas en haut.

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Retour au menu principal
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

15 Configuration - Setup

Le lecteur permet d'ajuster certains paramètres et paramètres de l'interface utilisateur tels que :

- Langue
- Configuration de l'affichage
- Configuration de l'appareil

La configuration se trouve dans le menu de sélection.

- Accédez au menu de sélection
- Étiquetez et sélectionnez l'élément « Configuration »

2018-20-11 10 59PM	
Setup	
Back to main	
Select language	
LCD configuration	
Device configuration	

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez l'élément balisé
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

15.1 Réglage de la langue du menu

Le lecteur permet de changer la langue du menu. Le menu des langues se trouve dans le menu Configuration qui fait partie du menu de sélection.

- Accédez à Configuration dans le menu de sélection
- Étiquetez et sélectionnez l'élément « Sélectionner la langue »

Le lecteur affichera la liste « Choisir la langue » qui permet de choisir la langue appropriée.

2018-20-11 11 01PM	
Choose language	
Back to main	
English	
Deutsch	
Português	

Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez l'élément balisé
- Attendez 4 minutes : le lecteur s'éteindra

Après avoir sélectionné la langue qui l'intéresse, le lecteur reviendra au menu principal et utilisera la langue choisie.



Il est possible que des langues supplémentaires aient été ajoutées qui ne sont pas affichées dans la capture d'écran ci-dessus. Cela n'affecte pas le flux de travail décrit dans ce paragraphe.

15.2 Configurer l'écran LCD

Le lecteur permet de modifier les paramètres de l'écran afin d'offrir un meilleur contraste ou d'adapter l'affichage à différents environnements.

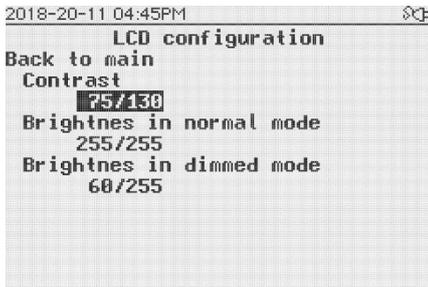
La configuration se trouve dans le menu de sélection.

- Accédez au menu de sélection
- Étiquetez et sélectionnez l'élément « Configuration de l'écran LCD »

2018-20-11 04:44PM	
LCD configuration	
Back to main	
Contrast	
75/130	
Brightnes in normal mode	
255/255	
Brightnes in dimmed mode	
60/255	

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez le paramètre balisé

Une fois que le paramètre désigné a été marqué, le curseur saute sur les valeurs qui peuvent être modifiées maintenant.

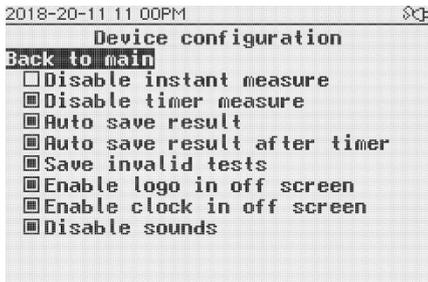


- Appui court : Modifier la valeur du paramètre
- Appui long : Confirmez le nouveau paramètre et revenez à la liste des éléments

Une deuxième pression longue sur le bouton permet de ramener le menu au menu principal.

15.3 Configuration de l'appareil

Le lecteur propose de modifier les options suivantes :



Le lecteur permet les options suivantes :

- Appui court : Naviguer dans la liste des éléments
- Appui long : Sélectionnez l'élément étiqueté et cochez ou décochez l'élément

15.3.1 Désactiver la mesure instantanée

Si cette option est activée, le mode de mesure instantanée sera désactivé. Le lecteur n'effectuera que des mesures avec une minuterie. Une fois que les informations de mesure ont été lues à partir d'une étiquette RFID, la minuterie démarre automatiquement.

15.3.2 Désactiver la mesure de la minuterie

Si cette option est activée, le mode de mesure de la minuterie sera désactivé. Le lecteur n'effectuera que des mesures instantanées. Une fois que les informations de mesure ont été lues à partir d'une étiquette RFID, la mesure démarre automatiquement.

15.3.3 Enregistrement automatique

Si cette option est activée, tous les résultats de mesure seront automatiquement enregistrés.

Une fois désactivé, le lecteur n'enregistrera aucun résultat de mesure.

15.3.4 Enregistrement automatique après la minuterie

Si cette option est activée alors que l'élément 3.3 est désactivé, le lecteur n'enregistrera que les résultats d'une mesure à l'issue d'une minuterie.

Cette option devient inefficace lorsque l'élément 3.3 est activé.

15.3.5 Enregistrer les tests non valides

Si cette option est activée, le lecteur enregistrera également les résultats non valides, tels que les résultats où la ligne de contrôle était manquante.

15.3.6 Activer le logo sur l'écran à l'extinction

Si cette option est activée, le logo de l'entreprise s'affichera pendant que le lecteur est éteint.

15.3.7 Activer l'horloge sur l'écran à l'extinction

Si cette option est activée, les informations de date et d'heure s'afficheront lorsque le lecteur est éteint.

15.3.8 Désactiver les sons

Cette option active et désactive le buzzer du lecteur. Si cette option est activée, le lecteur ne fournira aucun retour audible.

16 Transfert de données

L'appareil offre la possibilité de transférer des données vers un PC, un ordinateur portable ou une tablette. Pour cela, un câble Micro-USB et le logiciel Micro reader II Data Reader sont nécessaires.

Pour plus de détails, veuillez consulter le mode d'emploi du logiciel MR11 DataReader.

17 Test QC avec kit QC

Un contrôle de base du fonctionnement de l'appareil est assuré par l'autotest intégré lors du processus de mise en marche. De plus, un test de contrôle qualité peut être effectué de manière indépendante à tout moment à l'aide d'un kit de contrôle qualité, dans lequel le bon fonctionnement est vérifié par une mesure concrète d'un outil de test. Le kit QC nécessaire à cet effet peut être inclus dans la livraison ou peut être acheté si nécessaire. Le kit QC se compose d'une cassette de test QC et d'une configuration de test QC associée sur une étiquette RFID (incluse sous forme de carte RFID), dans un emballage étanche à la lumière avec un dessiccant.

17.1 Mesure d'essai QC

Pour effectuer un test de contrôle qualité, veuillez retirer la cassette de test de contrôle qualité de l'emballage et l'insérer dans le lecteur. Appuyez ensuite brièvement sur le bouton, le texte « RFID » devrait apparaître à l'écran. Tenez la carte RFID correspondante avec la configuration QC sur l'appareil et attendez que la transmission du fichier de configuration soit confirmée par un signal audio. Le résultat s'affiche immédiatement sous la forme « PASS/OK » ou « FAIL ».



Attention :

Le test de contrôle qualité peut réussir (par exemple « PASS/OK ») ou échouer (par exemple « FAIL »). Si le test n'est pas réussi, l'appareil ne doit en aucun cas être utilisé, car les résultats de mesure pourraient être incorrects. Dans ce cas, veuillez contacter votre distributeur pour le remplacement des appareils défectueux.

**Attention :**

Le kit QC doit être stocké dans des conditions particulières : emballage étanche à la lumière, température 18 - 22°C, humidité maximale 40%. L'emballage muni d'un dessiccant garantit ces conditions.

18 Messages d'erreur

18.1 Affichage : « DATE »

La date d'expiration du test est passée.

Pour régler le problème

L'appareil compare la date interne avec la date d'expiration du test.

Vérifiez la date d'expiration du test et utilisez-en une nouvelle s'il est effectivement expiré. Après avoir brièvement appuyé sur le bouton, « ON » apparaît à l'écran et vous pouvez passer à l'étape **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Si la date d'expiration n'est pas encore dépassée, vérifiez la date interne à l'appareil et corrigez-la si nécessaire (voir chapitre 14).

18.2 Affichage : « FAIL »

L'appareil n'a pas pu trouver de ligne C.

Pour régler le problème

Assurez-vous que la cassette de test est correctement insérée dans l'appareil (étape **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Revenez ensuite à l'état « ON » en appuyant brièvement et en répétant l'étape **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Si l'erreur se reproduit, utilisez un nouveau test.

18.3 Aucune fonction

Malgré l'appui sur le bouton, aucune information n'apparaît à l'écran.

Cause possible : Batteries déchargées

Pour régler le problème

Ouvrez le compartiment des piles et remplacez les piles déchargées par des neuves comme décrit au paragraphe 9 "**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**".

Si l'appareil ne répond toujours pas avec de nouvelles piles, veuillez contacter le distributeur.

19 Spécifications de l'appareil

<i>Description:</i>	Lecteur pour dosage à flux latéral DPP et DDPP / tests rapides
<i>Utilisateur:</i>	Utilisation professionnelle ; Laboratoire et POCT
<i>Format du test :</i>	Cassette d'essai DPP ou DDPP
<i>Mesure:</i>	Dispositif de quantification, de semi-quantification ou de qualification de l'intensité de la ligne d'essai – également adaptable pour plusieurs mesures sur la ligne d'essai
<i>Dimensions L x l x H :</i>	L x l x H : environ 3,9 x 3,9 x 4,2 pouces (100 x 98 x 106 millimètres)
<i>Poids:</i>	267,6 g (+69,4 g lorsque les piles sont insérées)
<i>Opération:</i>	Fonctionnement à un bouton
<i>Montrer:</i>	LCD monochrome 240 x 160 pixels
<i>Capacité de stockage :</i>	7 000 résultats de test
<i>Période de mesure :</i>	Environ 5 secondes
<i>Alimentation:</i>	3 piles AA (1,5 V/≈2 Ah), ou câble Micro Reader II-Micro-USB également utilisable pour le transfert de données vers PC/ordinateur portable
<i>Interface filaire :</i>	Connecteur micro-USB B
<i>Configuration:</i>	Tester un programme de configuration spécifique ; Technologie RFID
<i>Champ de mesure :</i>	2x FOV de Min. 0,2 po. (4 mm) de largeur ; Max. 0,7 po. (18 mm) longueur
<i>Éclairage:</i>	2x Longueur d'onde 525 nm
<i>Dispositif de signalisation sonore:</i>	Buzzer
<i>Conditions de fonctionnement :</i>	Entre 50 °F (+10 °C) et 95 °F (+35 °C) ; Entre 20% et 85% d'humidité
<i>Conditions de transport / stockage :</i>	Entre -22 °F (-30 °C) et 176 °F (+80 °C) : entre +20 % et 85 % d'humidité
<i>Stockage Kit QC</i>	Stockage avec un emballage étanche à la lumière Conservation à température ambiante (65 °F.. 72 °F / 18 °C. 22 °C) Humidité relative maximale 40%
<i>Degré de protection :</i>	IP 20
<i>Couleur du boîtier :</i>	Haut blanc, bas bleu

20 Entretien et nettoyage de la vitre

L'appareil ne nécessite aucun entretien. Avant chaque mesure, les deux couvercles en verre du système de caméra doivent être vérifiés pour détecter les impuretés. Par conséquent, retirez le couvercle du compartiment à piles. Cela permettra d'accéder à la partie inférieure de la caméra. Pour le nettoyage, utilisez la brosse verte incluse dans la boîte en carton. Déplacez le pinceau sur la fenêtre avec précaution.

Un désinfectant adapté aux équipements de laboratoire peut être utilisé pour nettoyer la surface du boîtier, par exemple *Mikrozid® AF Liquid* ou des produits comparables.

La tension de la batterie est surveillée en permanence. Remplacez les piles dès que l'icône de la batterie commence à clignoter. Ne rechargez jamais les piles vides et assurez-vous qu'elles sont éliminées correctement.

21 Retour du lecteur

En cas de défaut, il peut être nécessaire de retourner l'appareil au revendeur. Dans ce cas, contactez d'abord votre distributeur pour vous coordonner.

En raison de la contamination potentielle par des matières infectieuses pendant l'utilisation, la désinfection est nécessaire avant le retour.

Pour une désinfection complète, tous les éléments doivent être nettoyés avec un agent approprié. Le désinfectant doit être adapté et approuvé pour les appareils de laboratoire et ne doit pas affecter le matériau du boîtier de l'appareil. Par exemple, à l'aide du produit *Mikrozid® AF Liquid* ou des produits comparables.

Le modèle ci-dessous peut être utilisé comme preuve de la désinfection de l'appareil. Veuillez joindre le bordereau de désinfection aux documents de livraison.

22 Reçu de désinfection

Attention: Un lecteur envoyé ne peut être accepté sans un reçu de désinfection signé et sera retourné sans avoir été ouvert !

Type d'appareil : Micro Reader II

Raison de l'envoi :

Client/entreprise :

Date de désinfection :

Opérateur de désinfection :

Numéros de série des appareils désinfectés :

Les mesures de désinfection suivantes ont été mises en œuvre sur les appareils mentionnés ci-dessus : (veuillez cocher) :

Nettoyage de chaque surface de l'appareil avec un essuie-tout et une solution de désinfection adaptée aux appareils de laboratoire (par exemple *Mikrozid® AF Liquid* ou un produit comparable)

Lieu et date

Signature

23 Mise au rebut de l'appareil

Étant donné que l'appareil est exposé à une contamination potentielle pendant l'utilisation, il doit être correctement désinfecté à l'aide d'un équipement de protection approprié.

Jetez ensuite l'appareil séparément des piles conformément aux réglementations spécifiques à chaque pays.

Vous pouvez également renvoyer l'appareil à votre distributeur ou directement au fabricant pour qu'il soit éliminé. Veuillez tenir compte des spécifications du chapitre 18 pour le retour.

24 Informations sur le fabricant



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



Pour obtenir de l'aide lors de l'utilisation avec des tests spécifiques, veuillez d'abord contacter le distributeur.