

## Brugsanvisning – Cube Reader (flad)

### 1 Juridiske referencer

Alle rettigheder forbeholdes.

Alle oplysninger, der offentliggøres i dette dokument, kan til enhver tid ændres af BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH.

#### Varemærkerettigheder












Alle varemærker, der nævnes i dette dokument, tilhører de respektive ejere.




#### Oplysninger om ophavsret

Brugsanvisning – Cube Reader

Dokumentversion: V2.5, 2024-09-06

### 2 Symboler

	Bemærk! Vigtige og sikkerhedsrelaterede oplysninger
	Producent
	Følg anvisningerne
	In vitro-diagnostik
 2004-06	Fremstillingstidspunkt (år og måned)
	Serienummer
	Må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Se landespecifikke regler og love for bortskaffelse af enheden.
REF	Delnummer
IP20	Beskyttelsesklasse for elektronisk udstyr
	CE-symbol
Var.A	Information om variant af enhedens konfiguration (fabriksindstilling af enhedens funktionalitet som beskrevet i denne vejledning)
	Forhandler
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

	Til patientnær testning (POCT)
	Ikke til selvtest
	Transport- og opbevaring mellem -30 °C og 80 °C

### 3 Tilsigtet formål

Fotometer, beregnet til kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ måling af den optiske tæthed af linjer på teststrimler, der anvendes i lateral flow assays/hurtige tests til in vitro-diagnostik. Dens funktion er især at yde diagnostisk støtte i forbindelse med specifikke lateral flow assay-tests. Prøvematerialet til disse tests kan være alle former for kropsvæsker og ekstrakter.

Beviset for en bestemt lidelse, tilstand eller risikofaktor afhænger af den test, som producenten af analysereagenserne har fastlagt. Producenten bringer denne test ind i fotometeret ved hjælp af et RFID-kort. Producenten af analysereagenserne bestemmer også den tilhørende målgruppe.

Anvendelsen udføres kun manuelt af professionelle brugere. Selve fotometeret er ikke en ledsagende diagnostisk enhed.

### 4 Anvendelsesområde og generelle oplysninger

Tak for at have valgt dette produkt.

Cube Reader er et fotometer, der er beregnet til kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ måling af den optiske tæthed af linjer på teststrimler, der anvendes i lateral flow assays/hurtige tests.

De respektive testspecifikke data overføres trådløst før målingen ved hjælp af RFID (radiofrekvent identifikation). Før hver måling skal du sikre dig, at testens partinummer stemmer overens med nummeret på RFID-tagget.

Måleresultaterne kan opbevares internt. Ud over sit eget måle-ID (målingens identifikationsnummer) indeholder hvert måleresultat testnavn, lotnummer, navnet på testproducenten samt dato og klokkeslæt for målingen. Måleresultaterne kan aflæses gennem et særligt USB-kabel ved hjælp af Cube DataReader-softwaren. Enheden kører på batteri, men kan også oplades med USB-kablet.

Brugen af enheden er underlagt bestemmelserne i kapitlet "Ibrugtagnings- og sikkerhedsinstruktioner". Læseren kan bruges som en bærbar håndholdt enhed eller som en stationær måleenhed. Den kan også fjernbetjenes ved hjælp af et særligt USB-kabel til Cube Reader og den gratis Cube DataReader-software.

Enheden kan kontamineres med testspecifikke restmaterialer. Den skal i så fald rengøres med passende beskyttelsesforanstaltninger ved hjælp af et desinfektionsmiddel, der ikke angriber enhedens hus (f.eks. Mikrozid® AF Liquid eller lignende produkter).

### 5 Ansvarsfritagelse

Enhederne fremstilles under streng kvalitetskontrol, kalibreres og testes grundigt inden levering for at opretholde et højt kvalitetsniveau. De testspecifikke konfigurationer oprettes af tredjepartsvirksomheder (testproducenter/distributører) og gøres tilgængelige på enheden ved hjælp af et RFID-kort til afholdelse af tests. Enhedens producent er derfor ikke ansvarlig for nøjagtigheden af testspecifikke måleresultater fra tests, som tredjepartsvirksomheder installerer på denne enhed.

RFID-kortene følger med de tilhørende tests og kan ligesom disse være knyttet til et bestemt parti.



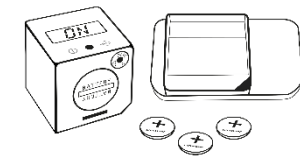
**Resultater indhentet fra enheden må aldrig bruges som det eneste grundlag for en diagnose.**

For at kunne stille en endelig diagnose og iværksætte passende behandling skal der altid medtages referenceresultater, der er opnået ved hjælp af anerkendte, sammenlignelige metoder.

### 6 Leverancens omfang

Hver læser leveres i en kasse med følgende indhold:

- Læser
- Testadapter til måling
- Tre CR2032-batterier (valgfrit)
- Læserspecifikt USB-datakabel (valgfrit)
- USB-stik med Cube DataReader-software (valgfrit)
- QC-sæt (valgfrit)



### 7 Ibrugtagnings- og sikkerhedsinstruktioner

Læs vejledningen omhyggeligt før brug.



Bemærk!

Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten, forhandleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.



Bemærk!

Enheden må ikke være åbnet. Hvis du åbner enheden, bortfalder enhver garanti fra producentens side.



Bemærk!

Beskyt enheden mod væskeindtrængning. Enhver direkte kontakt med væsker kan forårsage uoprettelig skade.



**Bemærk!**

Når enheden bruges korrekt, udgør den ikke en biologisk fare. Uforsigtig håndtering kan dog kontaminere enheden med farlige biologiske materialer. Enhedens sikkerhedsforanstaltninger kan holde op med at virke ved forkert brug.

Følg derfor altid instruktionerne i denne vejledning!



**Bemærk!**

Enheden er beregnet til brug på en flad og jævn overflade. Den må ikke flyttes under målingen og skal beskyttes mod stærk belysning, f.eks. direkte sollys.



**Bemærk!**

Metalliske overflader kan påvirke RFID-modtageren. Hold altid RFID-tagget direkte over læserens hus/display for at sikre, at konfigurationsdataene overføres bedst muligt.



**Bemærk!**

QC-sættet, der er inkluderet i forsendelsen, skal opbevares under særlige forhold: lyssikker emballage, temperaturområde 18-22 °C, maksimal luftfugtighed 40 %. Emballagen med tørremiddel sikrer, at disse forhold opretholdes.

## 8 Brug af strømforsyningen

Enheden kan få strøm fra en stikkontakt ved hjælp af det læserspecifikke USB-kabel og en standard USB-strømadapter.

Den permanente strømforsyning sørger for kontinuerlig drift og sikker opbevaring.

Hvis enheden køres med batterier, er der risiko for, at en måleproces eller en proces til lagring af resultater ikke gennemføres, hvis batteriniveaulet er lavt.

## 9 Batteridrift

Enheden kan også anvendes med tre lithiumbatterier af CR2032-typen (knapceller). Når enheden leveres, kan disse sættes ind i enheden og sikres med en isolerende strimmel/trækflig. I dette tilfælde skal du trække i trækfligen for at aktivere enhedens batteridrift.

Batterierne sættes i igen ved at dreje batterirummets låg hele vejen mod uret med en mønt, så det kan aftages.

Sæt enheden på skrå, så låget kan aftages. Anbring de tre knapceller i batterirummet, så de vender rigtigt (med "+"-tegnet opad, som vist), en ad gangen.

Sæt derefter låget i batterirummet igen ved at trykke let på det og dreje det med uret med en mønt, indtil det stopper.

Undgå at gøre batterierne beskidte, f.eks. med fedtede fingre. Selv let tilsmudsning kan medføre, at batterierne aflades hurtigere. Det anbefales at bære handsker eller bruge en plastpincet.

Hvis enheden ikke starter, efter at de nye batterier er sat i, skal du kontrollere, at batteriernes poler vender rigtigt, og rengøre dem med en tør klud.



Når enheden er startet op første gang, skal dato og klokkeslæt indstilles. Dette er nærmere beskrevet i kapitlet "Kontrol af dato og klokkeslæt".

## 10 Måletilstande

Der kan foretages en måling med enheden på to måder.

### 10.1 Direkte måling

Ved denne type måling skal brugeren holde øje med den testspecifikke inkubationstid. Brugeren skal afgøre, hvornår læseren har foretaget en testaflysning. Hvis man ikke overholder den nøjagtige inkubationstid, kan det give fejlagtige resultater.

Målingen starter umiddelbart efter, at du har trykket på knappen på læseren. Resultatet vises på displayet og kan gemmes internt.

### 10.2 Måling med timer

Ved denne type måling er den testspecifikke inkubationstid allerede fastlagt og gemt i konfigurationsfilen. Timeren til inkubation startes manuelt af brugeren. Når timeren er udløbet, f.eks. 15 minutter, vil læseren automatisk foretage målingen og vise resultatet på displayet. Målingen med timeren kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på betjeningsknappen. Brugeren er ansvarlig for at udløse timeren umiddelbart efter, at prøven er lagt i testkassetten. Hvis man venter for længe, forlænges inkubationstiden, hvilket kan påvirke måleresultatet.

Oplysninger om måleprocessen er beskrevet i følgende kapitel.

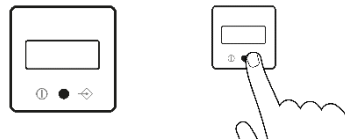
## 11 Måleprocedure

### 11.1 Fra

Apparatet er slukket, og der vises ikke noget på displayet.

### 11.2 Tænd enheden

Tryk kortvarigt på knappen (<1 sekund) for at tænde for enheden.



#### 11.2.1 Visningstest

Under opstarten lyser alle segmenter i displayet kortvarigt op, når deres funktionalitet kontrolleres.



**Bemærk!** Hvis et eller flere af segmenterne ikke lyser, bør enheden ikke bruges til målinger, da resultaterne muligvis ikke vises korrekt. Kontakt straks din forhandler for at udskifte den defekte enhed.

#### 11.2.2 Selvttest

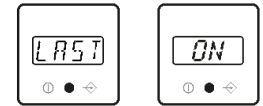
Efter displaytesten udfører enheden en kort selvttest for at kontrollere hukommelsen og de målerelaterede interne funktioner.

#### 11.2.3 Kontrol af dato og klokkeslæt

Hvis måleenheden har været frakoblet strømforsyningen i mere end et minut (via batterier eller kabel), viser enheden dato og klokkeslæt, når selvttesten er afsluttet. I så fald bedes du følge beskrivelserne i kapitlet "Dato og klokkeslæt". Efter indstillingen genstarter enheden automatisk.

#### 11.2.4 Sidst gemte resultat

Hvis din enhed har mulighed for at vise det sidst gemte resultat, vises det på displayet. Bekræft resultatet ved at trykke kortvarigt på knappen (<1 sek.). Enheden viser derefter "ON" og er klar til brug.

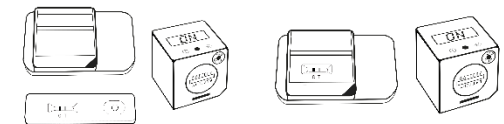


## 11.3 Klar til brug

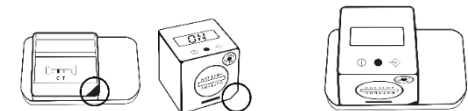
"ON" vises på displayet, og enheden er klar til brug. Dernæst er der brug for en hurtig test med lateralt flow.

## 11.4 Isætning af test

Sæt testkassetten i den relevante adapter ved at indsætte den fra toppen eller bunden alt efter adaptertypen.



Når kassetten er sat i adapteren, placeres enheden oven på adapteren. Forhøjningen i et af hjørnerne på adapterens overflade bruges til at sikre, at enheden placeres korrekt.

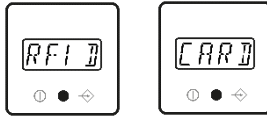


## 11.5 Måling

Enheden er nu klar til at starte målingen. Der kan enten foretages en øjeblikkelig måling eller en timermåling. Hvilken type måling, der startes, kan bestemmes ud fra, hvor længe der trykkes på knappen.

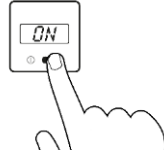
### 11.5.1 Direkte måling

Tryk kortvarigt på knappen (<1 sek.) for at starte en direkte måling. Displayet viser nu "RFID" eller "CARD". Fortsæt derefter med punkt 11.6.



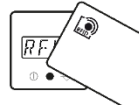
### 11.5.2 Måling med timer

Hold knappen nede i længere tid (>1 sek.), hvis du vil starte en timermåling, dvs. hvis du vil have, at målingen skal starte automatisk efter en fast inkubationstid. Afhængigt af konfigurationen viser displayet nu "RFID" eller "CARD". Timermålinger kan annulleres under målingen ved at trykke på betjeningsknappen.



### 11.6 Test af konfigurationsdata

Placer det testspecifikke RFID-kort, der følger med i testsættet, oven på enheden, eller hold enheden mod den overflade, der er mærket "RFID". Vent på et lydsignal for at bekræfte, at konfigurationsfilen er indlæst.



### 11.7 Test

Efter en vellykket overførsel eller et vellykket valg af testkonfiguration vises der nu "TEST" på displayet.

#### 11.7.1 Vis testoplysninger og oplysninger om partier

Du kan også trykke på knappen og holde den nede i >1 sek. for at få vist testoplysninger og oplysninger om partier. Du kan vende tilbage til "TEST"-displayet og fortsætte målingen ved at trykke kort på knappen.



### 11.8 Start måling

Start målingen ved at trykke kort på knappen.



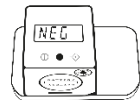
### 11.9 Kør

Displayet viser nu "RUN", og målingen udføres.



### 11.10 Resultat

Efter nogle få sekunder vises resultatet.



### 11.11 Lagring af resultatet

Enhedens interne hukommelse gør det muligt at gemme flere hundrede resultater. Hvis den interne hukommelse allerede er fuld, når et nyt måleresultat gemmes, vil det ældste resultat blive overskrevet. Enhver yderligere lagring fører til en tilsvarende kronologisk overskrivning.

Der er tre forskellige muligheder for at indstille den interne lagring af måledata. Hvis backup ikke er nødvendig eller aktiveret, skal du fortsætte med trin 11.11.1.

#### 11.11.1 Vend tilbage til "ON"-tilstanden

Efter et kort tryk på knappen vises "ON" igen på displayet. Du kan nu fortsætte med trin 11.3 igen.

### 11.12 Sluk enheden

Hvis enheden er tændt og ikke aktiveres i ca. 50 sekunder, slukker den automatisk. Hvis du skal påbegynde en ny måling, skal du starte igen på trin 11.2.

#### Bemærk:

Der er ingen aktiv funktion til at slukke for enheden.

## 12 QC-test med QC-sæt

den integrerede selvtest foretager en grundlæggende kontrol af enhedens funktion under opstarten. Derudover kan der til enhver tid udføres en særskilt QC-test ved hjælp af et QC-sæt, hvor den korrekte funktion kontrolleres ved udførelse af konkrete målinger med et testværktøj. Det nødvendige QC-sæt vil muligvis indgå i forsendelsen eller kan købes, hvis det er nødvendigt. QC-sættet består af en QC-adapter og en tilhørende QC-testkonfiguration på et RFID-tag (indbygget i adapteren eller vedlagt som et RFID-kort) i en lystæt emballage med tørremiddel.

### 12.1 QC-testmåling

En QC-test udføres ved at tage QC-adapteren ud af emballagen og placere læseren ovenpå i henhold til trin 11.4 "Isætning af test". Tryk derefter kort på knappen. Teksten "RFID" eller "CARD" bør fremstå på displayet. Hold det tilsvarende RFID-kort med QC-konfigurationen på enheden, og vent, indtil overførslen af konfigurationsfilen bekræftes af et lydsignal. Resultatet vises med det samme som "PASS/OK" eller "FAIL".



#### Bemærk!

Resultatet af QC-testen kan være bestået (f.eks. "PASS/OK") eller ikke bestået (f.eks. "FAIL"). Hvis testen ikke består, må enheden under ingen omstændigheder bruges, da enheden i så fald kan give forkerte måleresultater. Du bedes i så fald kontakte din forhandler for at få udskiftet de defekte enheder.



#### Bemærk!

QC-sættet skal opbevares under særlige forhold: lyssikker emballage, temperaturområde 18-22 °C, maksimal luftfugtighed 40 %. Emballagen med tørremiddel sikrer, at disse forhold opretholdes.

## 13 Fejlmeddelelser

### 13.1 Display: "ERR"

Enheden kunne ikke aflæse RFID-kortet korrekt.



#### Ret

Bekræft ved kort at trykke på knappen. Displayet viser nu "ON" igen. Fortsæt til trin 11.5 igen. Kontakt forhandleren, hvis fejlen bliver ved med at opstå.

### 13.2 Display: "DATE"

Testens udløbsdato er overskredet.



#### Ret

Enheden sammenligner den interne dato med testens udløbsdato.

Tjek udløbsdatoen på testen, og brug en ny, hvis den er udløbet. Efter et kort tryk på knappen vises "ON" på displayet, og du kan fortsætte med trin 11.4. Hvis udløbsdatoen endnu ikke er overskredet, skal du kontrollere enhedens interne dato og om nødvendigt rette den (se kapitel 14).

### 13.3 Display: "FAIL"

Enheden kunne ikke finde en C-linje.



#### Ret

Sørg for, at testkassetten er indsat korrekt i enheden (trin 11.4). Vend derefter tilbage til "ON"-tilstanden med et kort tryk, og gentag trin 11.5. Brug en ny test, hvis fejlen opstår igen.

### 13.4 Ingen funktion

Selv om man trykker på knappen, vises der ingen oplysninger på displayet.



Mulig årsag: Afladene batterier

#### Ret

Åbn batterirummet, og udskift de afladene batterier med nye som beskrevet i afsnit 9 "Batteridrift".

Hvis enheden stadig ikke virker med nye batterier, skal du kontakte forhandleren.

## 14 Dato og klokkeslæt

Sæt enheden i "ON"-tilstand via trin 11.2. Tryk kort på knappen to gange (<1 sek.) for at få vist dato og klokkeslæt.



Gør følgende for at ændre de aktuelle indstillinger for år, måned, dag, time og minut:

- Hold knappen nede i >1 sek. => feltet blinker (redigeringstilstand aktiv)
- Tryk kort på knappen i <1 sekund => den blinkende værdi ændres
- Hold knappen nede i >1 sekund => den aktuelt blinkende værdi gemmes
- Næste indtastning blinker osv.

Hver gang du har bekræftet med et langt tryk på knappen, vises den næste indtastning i det blinkende felt. Gentag processen, indtil du har indstillet år, måned, dag, time og minut til den aktuelle værdi.



Endelig bekræftes opdateringen af alle værdier med meddelelsen "OK".

Ved at trykke kort på knappen igen (<1 sek.) kan du vende tilbage til "ON"-tilstanden, og enheden er nu klar til nye målinger. Gentag om nødvendigt denne proces, efter at batteriet er udskiftet.

## 15 Dataoverførsel

Enheden giver mulighed for at overføre data til en pc eller bærbar computer. Dette kræver USB-kabel beregnet til Cube Reader og Cube DataReader-softwaren.

Denne pakke bestående af kabel og software (USB-stik) kan indgå i forsendelsen. Instruktionerne i softwaremanualen, som også findes på USB-stikket, forklarer, hvordan softwaren installeres og anvendes.

## 16 Enhedsspecifikationer

<b>Beskrivelse:</b>	Læser til standard lateral flow assays
<b>Bruger:</b>	Professionel brug; laboratorium og POCT
<b>Testformat:</b>	Testkassette eller teststrimmel
<b>Måling:</b>	Enhed til kvantificering, semikvantificering eller kvalificering af testlinjens intensitet – kan også tilpasses til flere testlinjemålinger
<b>Dimensioner: L x B x H:</b>	Ca. 41 x 41 x 40 mm (1,6 x 1,6 x 1,6 in.)
<b>Vægt:</b>	Ca. 40 g (1,4 oz)
<b>Betjening:</b>	Med én knap
<b>Display:</b>	14-segment LCD
<b>Lagerkapacitet:</b>	Flere hundrede testresultater
<b>Måleperiode:</b>	Ca. 3 sekunder
<b>:Strømforsyning:</b>	3 batterier CR2032 (3 V/230 mAh) eller Cube Reader-specifik strømledning (ekstraudstyr) kan også bruges til dataoverførsel til pc/laptop
<b>Interface:</b>	4-polet – 2,5 mm (0,1 in.) jackstik til strømforsyning og USB-dataoverførsel til pc/laptop, wi-fi-forbindelse 4.0 klasse 2
<b>Konfiguration:</b>	Specifikt konfigurationsprogram; RFID-teknologi
<b>Målefelt:</b>	Min. 4 mm (0,2 in.) bredde; maks. 18 mm (0,7 in.) længde
<b>Belysning:</b>	Bølgelængde 525 nm
<b>Signalenhed:</b>	Summer
<b>Driftsbetingelser:</b>	Mellem +10 °C (50 °F) og +35 °C (95 °F); mellem 20 % og 85 % luftfugtighed
<b>Transport-/opbevaringsbetingelser:</b>	Mellem -30 °C (-22 °F) og +80 °C (176 °F); mellem 20 % og 85 % luftfugtighed
<b>QC-sæt til opbevaring</b>	Opbevaring med lystæt emballage Opbevaring ved stuetemperatur (18-22 °C/65-72 °F) Maksimal relativ luftfugtighed 40 %
<b>Beskyttelsesgrad:</b>	IP 20

<b>Husets farve:</b>	Kan tilpasses
----------------------	---------------

## 17 Vedligeholdelse og rengøring af vindue

Enheden har ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse. Før hver måling skal bunden af glasruden kontrolleres for snavs. Det anbefales at rengøre vinduet med en kommercielt tilgængelig tekstilklud, der er egnet til glas, og et rengøringsmiddel.

Et desinfektionsmiddel, der er egnet til laboratorieudstyr, kan bruges til at rengøre husets overflade, f.eks. *Mikrozyd® AF Liquid* eller lignende produkter.

Batterispændingen overvåges løbende. Udskift batterierne, så snart batterikonet begynder at blinke. Genoplad aldrig tomme batterier, og sørg for, at de bortskaffes korrekt.

## 18 Returnering af læseren

Hvis der forekommer en defekt, kan det være nødvendigt at returnere enheden til forhandleren. I så fald skal du først kontakte din forhandler med henblik på yderligere koordinering.

På grund af potentiel fare for kontaminering med smitsomt materiale under brugen, skal enheden desinficeres, inden den returneres.

Hvis der skal opnås fuldstændig desinfektion, skal alt rengøres med et passende middel. Desinfektionsmidlet skal være egnet og godkendt til laboratorieudstyr og må ikke påvirke materialet på udstyrets yderside. Mikrozyd® AF Liquid og lignende produkter er velegnede til formålet.

Skabelonen på næste side kan bruges som bevis på, at enheden er blevet desinficeret. Vedlæg dokumentationen for desinfektion sammen med forsendelsespapirerne.

## 19 Kvittering for desinfektion

**Bemærk!** En indsendt læser kan ikke accepteres uden en underskrevet kvittering for desinfektion og vil blive returneret i uåbnet stand!

Enhedstype: Cube Reader

Årsag til fremsendelse:

Kunde/virksomhed:

Desinfektionsdato:

Desinfektionsoperatør:

Serienumre på desinficerede enheder:

Følgende desinfektionsforanstaltninger blev udført på de ovennævnte enheder: (sæt kryds):

Rengøring af alle enhedens overflader med papirservietter og en desinfektionsopløsning, der er egnet til laboratorieudstyr (f.eks. *Mikrozyd® AF Liquid* eller et lignende produkt)

Sted og dato

Underskrift

## 20 Bortskaffelse af enheden

Da enheden er udsat for potentiel kontaminering under brugen, skal den desinficeres ordentlig med brug af passende beskyttelsesudstyr.

Bortskaf derefter enheden et andet sted end batterierne i overensstemmelse med de respektive landespecifikke regler.

Alternativt kan du sende enheden tilbage til din distributør eller direkte til producenten med henblik på bortskaffelse. Vær opmærksom på specifikationerne i kapitel 18 i forbindelse med returneringen.

## 21 Producentens oplysninger



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



**Kontakt først forhandleren, hvis du har brug for support at udføre specifikke tests.**