Handbuch Cube Reader



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

Handbuch Cube Reader

Dokument-Version: V2.0, 11-2022

©Copyright by Chembio Diagnostics GmbH, Berlin

2 Inhalt

1 Rechtlicher Hinweis 1
2 Inhalt 2
3 Symbole 5
4 Zweckbestimmung 7
5 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise 8
6 Haftungsausschluss 10
7 Lieferumfang 11
8 Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise 12
9 Netzbetrieb 15
10 Batteriebetrieb 16
11 Art der Messung 18
11.1 Sofortmessung 18
11.2 Messung mit Timer 19
12 Messvorgang 20
12.1 Off 20
12.2 Anschalten 20

12.3 Einsatzbereit 23
12.4 Einsetzen des Tests 23
12.5 Messvorgang starten 25
12.6 Testkonfigurationsdaten 27
12.7 Test 27
12.8 Start der Messung 29
12.9 Run 30
12.10 Ergebnis 30
12.11 Ergebnis speichern 31
12.12 Ausschalten 32
13 QC-TEST 33
13.1 Durchführung QC-Test 33
14 FEHLERMELDUNGEN 35
14.1 Display: “ERR” 35
14.2 Display: “DATE” 36
14.3 Display: “FAIL” 37
14.4 Keine Anzeige 38

15 Datum und Uhrzeit 39
16 Datentransfer 41
17 Spezifikationen des Geräts 42
18 Wartung und Säuberung des Fensters 45
19 Rücksendung des Geräts 46
20 Desinfektionsschein 47
21 Entsorgung des Geräts 49
22 Herstellerinformationen 50

3 Symbole

	Achtung! Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	*In-Vitro*-Diagnostikum
 2004-06	Datum der Herstellung (Jahr + Monat)

SN	Seriennummer
	Nicht im Hausmüll entsorgen! Bei der Entsorgung des Gerätes bitte die landesspezifischen Vorschriften beachten
REF	Bestellnummer
IP20	Schutzklasse der elektronischen Komponenten
CE	CE-Kennzeichnung

4 Zweckbestimmung

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. Seine Funktion ist insbesondere die diagnostische Hilfestellung im Zusammenhang mit bestimmten LFA-Tests, Probenmaterial für diese Tests können beliebige Körperflüssigkeiten und Extrakte sein.

Der Nachweis einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors von Interesse hängt von dem Test ab, der vom Hersteller der Testreagenzien definiert ist, der diesen Test unter Verwendung einer RFID-Karte in das Photometer einbringt. Der Hersteller der Testreagenzien bestimmt auch die entsprechende Zielpopulation.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich manuell durch professionelle Anwender. Das Photometer selbst ist kein therapiebegleitendes Diagnostikum.

5 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise

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

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

Die jeweils testspezifischen Daten werden vor der Messung mittels RFID (Radio Frequency Identification) kabellos übertragen. Bitte stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass die Lot-Nummer des Tests mit der Lot-Nummer auf dem RFID-Tag übereinstimmt.

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.

Die Nutzung des Geräts unterliegt den Bestimmungen im Kapitel “Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise”. Der Reader kann als tragbares Handgerät oder als stationäres Messgerät verwendet werden. Mit Hilfe eines Cube Reader-spezifischen USB-Kabels und der kostenfreien Cube DataReader Software kann er außerdem ferngesteuert betrieben werden.

Das Gerät kann durch testspezifische Rückstände kontaminiert werden. In diesem Fall muss es unter entsprechenden Schutzmaßnahmen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden, das das Gehäuse des Gerätes nicht angreift (z.B. *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte).

6 Haftungsausschluss



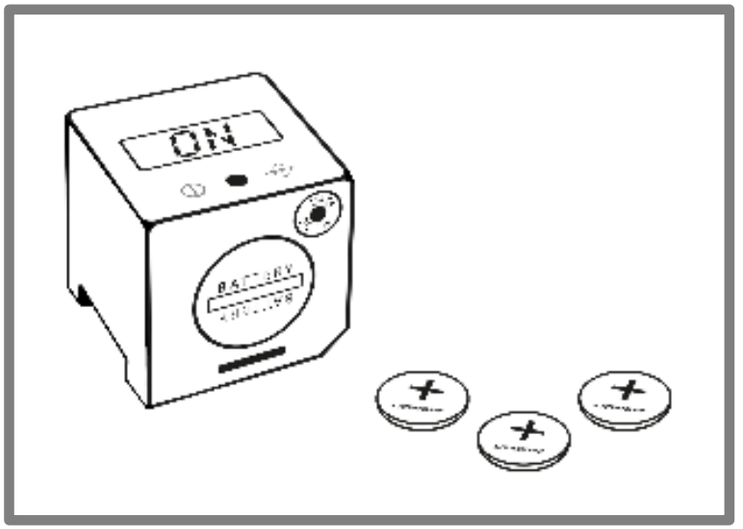
Die Geräte werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt, kalibriert und vor Auslieferung eingehend geprüft, sodass ein hohes Maß an Qualität sichergestellt werden kann. Die testspezifischen Konfigurationen werden von Drittfirmen (Testhersteller/Händler) erstellt und mittels RFID-Karte zur Testdurchführung auf dem Gerät bereitgestellt. Der Hersteller des Gerätes haftet daher nicht für die Richtigkeit von testspezifischen Messergebnissen von Tests, die von Drittfirmen auf diesem Gerät installiert wurden. Die RFID-Karten liegen den zugehörigen Tests bei und sind wie diese ggf. Lot-spezifisch.

Mit dem Gerät ermittelte Ergebnisse sollten grundsätzlich nicht als alleinige Grundlage zur Stellung einer Diagnose verwendet werden. Zur Aufstellung einer endgültigen Diagnose und der Einleitung entsprechender Therapien sollten stets Referenzergebnisse mit einbezogen werden, die durch anerkannte, vergleichbare Methoden ermittelt wurden.

7 Lieferumfang

Jeder Reader wird in einem Karton mit folgendem Inhalt ausgeliefert:

- Reader
- Drei Batterien des Typs CR2032
- Reader-spezifisches USB-Datenkabel (optional)
- USB-Stick mit Cube DataReader Software (optional)
- QC-Set (optional)



8 Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.



Achtung:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller, dem Händler und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.



Achtung:

Das Gerät darf nicht geöffnet werden. Mit dem Öffnen des Gerätes verfällt jegliche Gewährleistung von Seiten des Herstellers.



Achtung:

Schützen Sie das Gerät vor Flüssigkeiten. Jeglicher direkte Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu irreparablen Schäden führen.



Achtung:

Bei korrekter Nutzung geht keine biologische Gefahr von dem Gerät aus. Allerdings kann das Gerät durch unachtsame Handhabung mit gefährlichen biologischen Materialien kontaminiert werden. Sicherheitsmaßnahmen des Geräts können durch falsche Benutzungen ihre Funktion verlieren. Bitte befolgen Sie daher stets die in diesem Handbuch gelisteten Anweisungen!



Achtung:

Das Gerät ist für eine Verwendung auf einer flachen und waagerechten Oberfläche vorgesehen. Es sollte während der Messung nicht bewegt und vor starker Beleuchtung, wie z.B. direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.



Achtung:

Metallische Oberflächen können den RFID-Empfänger beeinflussen. Halten Sie den RFID-Tag stets direkt über das Gehäuse / Display des Readers, um eine bestmögliche Übertragung der Konfigurationsdaten zu gewährleisten.



Achtung:

Das im Lieferumfang enthaltene QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Lichtdichte Verpackung, Temperatur 18 - 22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trocknungsmittel gewährleistet diese Bedingungen.

9 Netzbetrieb

Das Gerät kann mithilfe des Reader-spezifischen USB-Kabels und einem Standard USB-Netzadapter über eine Steckdose mit Strom versorgt werden.

Die dauerhafte Stromversorgung gewährleistet einen unterbrechungsfreien Betrieb und eine sichere Speicherung.

Wird das Gerät mit Batterien betrieben, besteht bei niedrigem Batteriestand die Gefahr, dass ein Messvorgang nicht beendet oder das Ergebnis nicht mehr gespeichert wird.

10 Batteriebetrieb

Das Gerät kann außerdem mit drei Lithium-Batterien des Typs CR2032 (Knopfzellen) betrieben werden. Diese müssen aus ihrer Verpackung entnommen und in das Batteriefach des Geräts eingelegt werden. Öffnen Sie dazu den Deckel des Batteriefachs, indem Sie diesen mit einer Münze entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

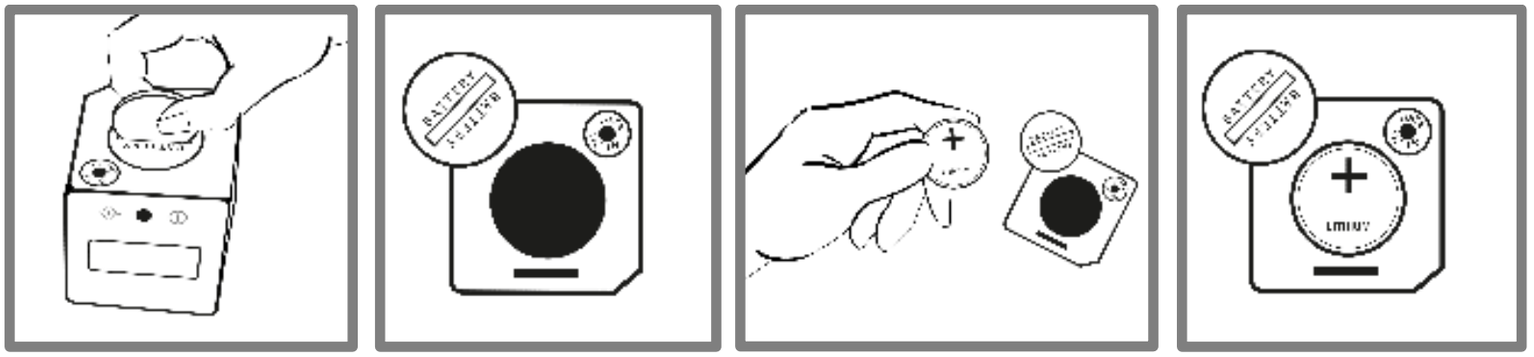
Kippen Sie das Gerät so, dass sich der Deckel abnehmen lässt. Legen Sie die drei Knopfzellen mit korrekter Ausrichtung (mit dem “+”-Zeichen nach oben, siehe Abb.) nacheinander in das Fach.

Platzieren Sie anschließend den Deckel unter leichtem Druck wieder im Batteriefach und drehen Sie ihn mit einer Münze im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Vermeiden Sie eine Verschmutzung der Batterien, etwa durch fettige Finger. Auch eine leichte Verschmutzung kann zu einer schnelleren Entladung der Batterien führen. Es wird

empfohlen, Handschuhe zu tragen oder eine Kunststoffpinzette zu verwenden.

Falls das Gerät nicht nach Einlegen der neuen Batterien starten sollte, prüfen Sie die korrekte Polarität der Batterien und säubern Sie diese mit einem trockenen Tuch.



Nach der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Details dazu finden Sie im Kapitel “Datum und Uhrzeit”.

11 Art der Messung

Das Gerät bietet zwei Optionen zur Durchführung einer Messung.

11.1 Sofortmessung

Bei dieser Art Messung muss die test-spezifische Inkubationszeit vom Anwender überwacht werden. Der Anwender muss entscheiden, wann der Test durch den Reader ausgelesen wird. Die Nichteinhaltung der genauen Inkubationszeit kann zu falschen Ergebnissen führen.

Die Messung startet hierbei direkt nach dem Betätigen der Taste am Reader. Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt und kann intern gespeichert werden.

11.2 Messung mit Timer

Bei dieser Art Messung ist die test-spezifische Inkubationszeit fest definiert und bereits in der Konfigurationsdatei hinterlegt. Der Timer für die Inkubation wird durch den Anwender manuell gestartet. Nach Ablauf des Timers, von z.B. 15 Minuten, führt der Reader die Messung automatisch aus und zeigt das Ergebnis auf dem Display an. Die Timermessung kann durch das Betätigen der Bedientaste jederzeit abgebrochen werden. Der Anwender ist für das Auslösen des Timers unmittelbar nach Auftrag der Probe in die Testkassette verantwortlich. Ein zu langes Warten erhöht die Inkubationszeit und kann sich auf das Messergebnis auswirken.

Einzelheiten zum Messvorgang werden im folgenden Kapitel beschrieben.

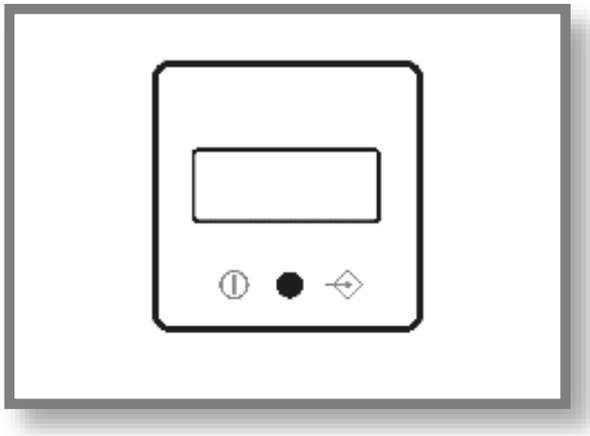
12 Messvorgang

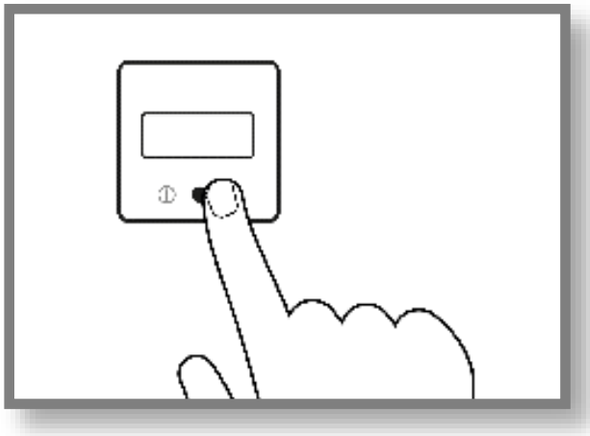
12.1 Off

Das Gerät ist ausgeschaltet, auf dem Display wird nichts angezeigt.

12.2 Anschalten

Drücken Sie die Taste kurz (<1 Sekunde), um das Gerät einzuschalten.





12.2.1 Displaytest

Während des Starts leuchten kurz sämtliche Segmente des Displays zur Überprüfung ihrer Funktionalität gleichzeitig auf.



Achtung: Falls eines oder mehrere der Segmente nicht aufleuchten, sollte das Gerät nicht für Messungen verwendet werden, da Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt dargestellt werden. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler, um das defekte Gerät auszutauschen.

12.2.2 Selbsttest

Nach dem Aufleuchten des Displays führt das Gerät einen kurzen Selbsttest durch, um Speicher sowie messungsbezogene interne Funktionen zu überprüfen

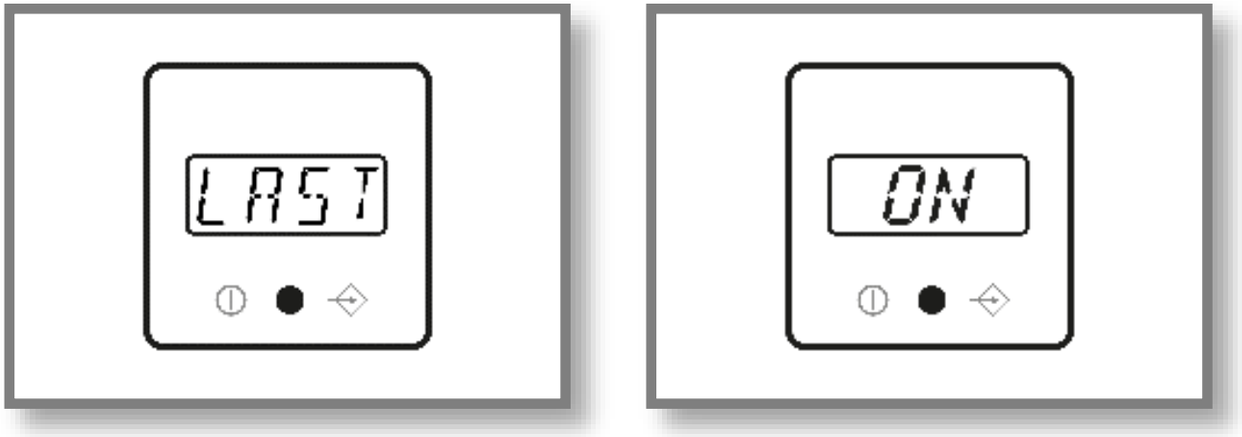
12.2.3 Prüfung Datum und Uhrzeit

Falls das Messgerät länger als eine Minute von der Stromversorgung getrennt war (über Batterien oder mittels Kabel),

zeigt das Gerät nach absolviertem Selbsttest Datum und Uhrzeit an. Bitte folgen Sie in diesem Fall den Beschreibungen im Kapitel “Datum und Uhrzeit”. Nach der Einstellung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

12.2.4 Zuletzt gespeichertes Ergebnis

Zunächst erfolgt die Anzeige des zuletzt gespeicherten Ergebnisses auf dem Display. Bestätigen Sie das Ergebnis durch einen kurzen Tastendruck (<1 sec.). Anschließend wird das Gerät “ON” anzeigen und ist damit einsatzbereit.

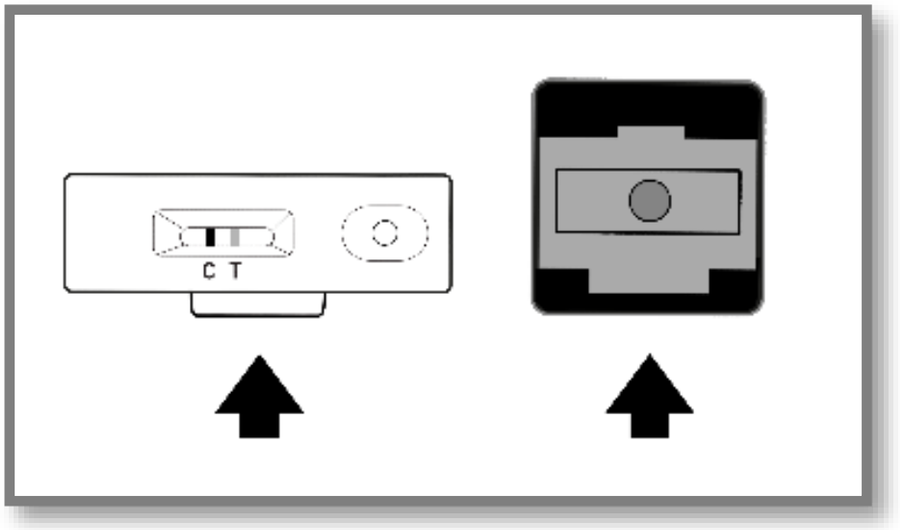


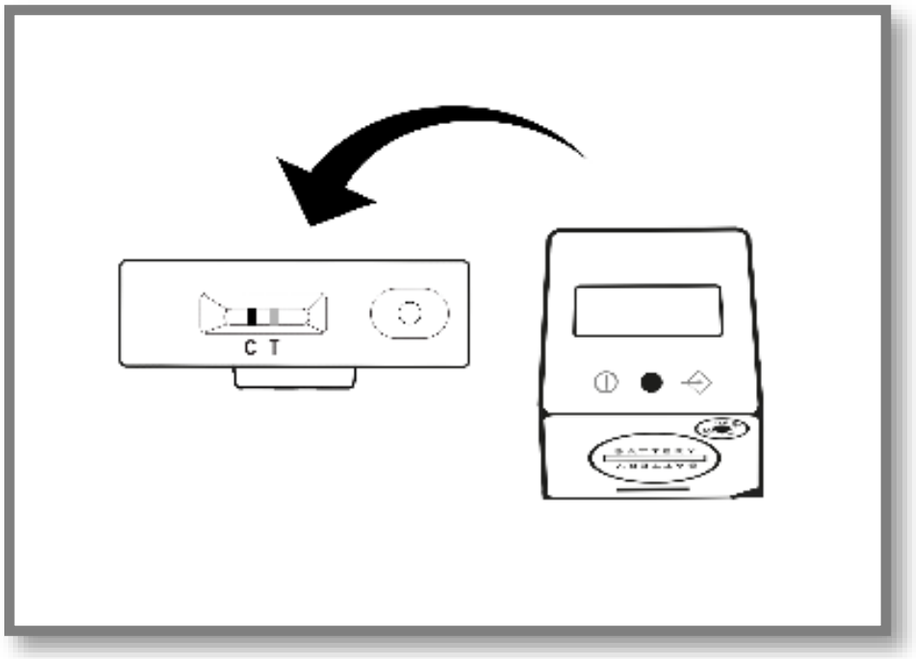
12.3 Einsatzbereit

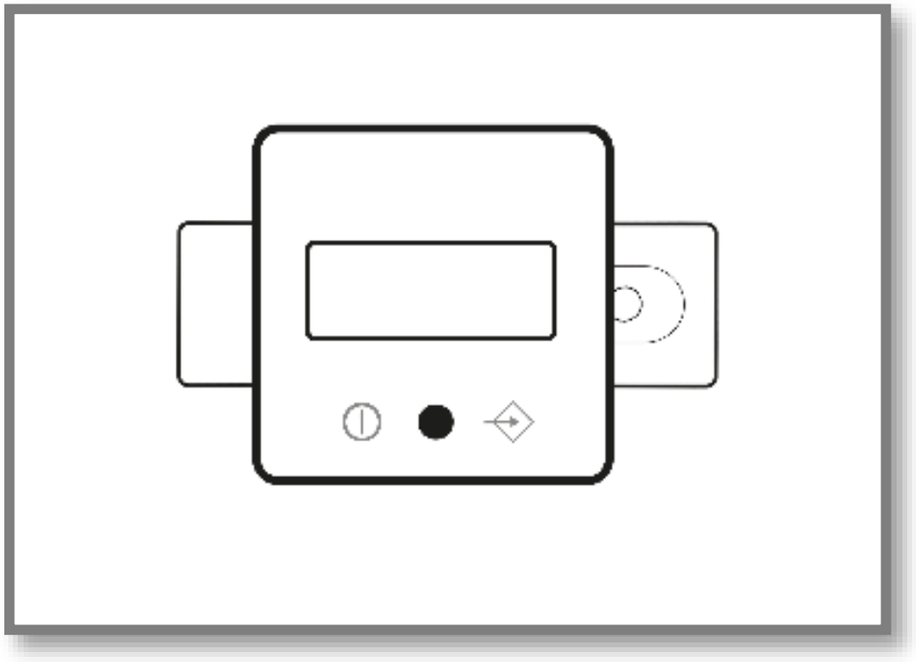
Auf dem Display erscheint “ON” und das Gerät ist einsatzbereit. Als nächstes wird der Schnelltest benötigt.

12.4 Einsetzen des Tests

Setzen Sie den Cube Reader entsprechend der vorgegebenen Formkontur auf die Testkassette auf und bringen Sie ihn durch leichtes Drücken in seine Endposition. Die Unterseite von Cube Reader und Kassette sollten eine gemeinsame Ebene bilden.




C T

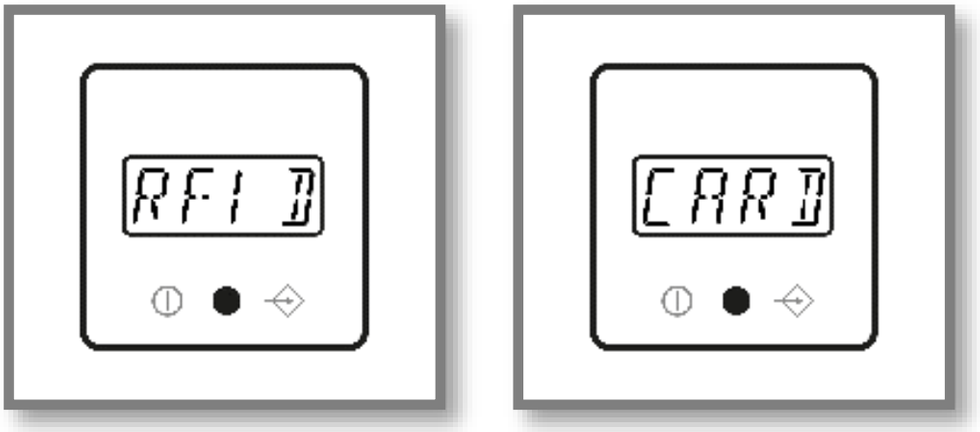


12.5 Messvorgang starten

Das Gerät ist nun bereit zum Start der Messung. Es kann entweder eine Sofortmessung oder eine Timermessung gestartet werden. Welche Art der Messung gestartet wird, kann über die Länge des Knopfdrucks bestimmt werden.

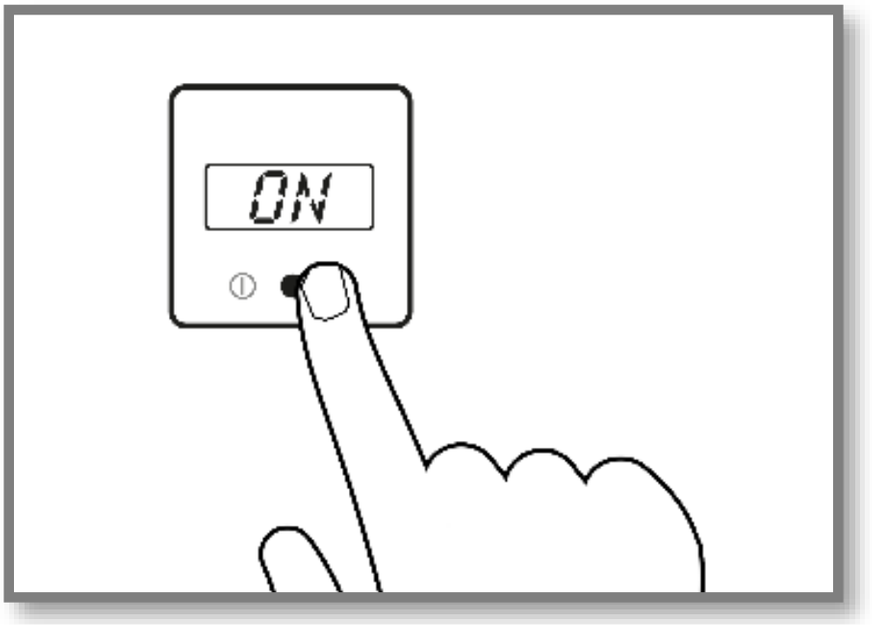
12.5.1 Sofortmessung

Betätigen Sie die Taste kurz (<1 sec.) um eine Sofortmessung zu starten; auf dem Display wird nun “RFID” oder „CARD“ angezeigt. Fahren Sie dann bei Punkt 12.6 fort.



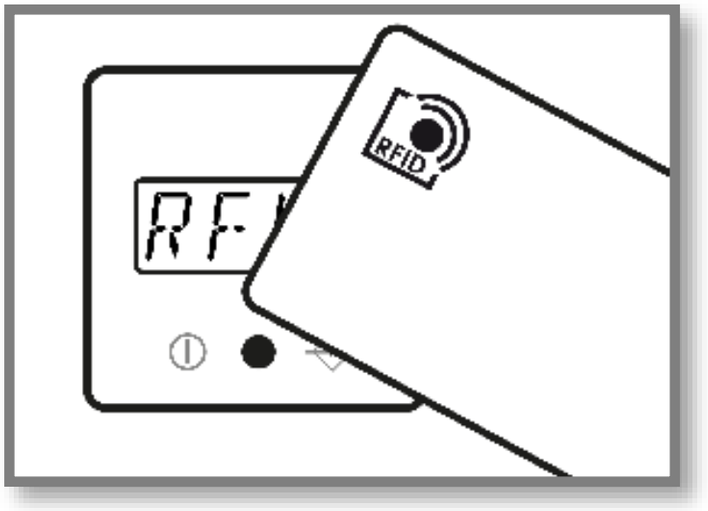
12.5.2 Timermessung

Wenn Sie eine Timermessung starten wollen, also einen automatischen Start der Messung nach fester Inkubationszeit wünschen, drücken und halten Sie die Taste länger gedrückt (>1 sec.). Auf dem Display wird nun je nach Konfiguration “RFID” oder “CARD” angezeigt. Timermessungen können während der Messung durch Tastendruck abgebrochen werden.



12.6 Testkonfigurationsdaten

Legen Sie die im Testkit enthaltene Test-spezifische RFID-Karte auf die Oberseite des Geräts oder halten Sie das Gerät an die Fläche mit dem Aufdruck “RFID”. Warten Sie, bis das Laden der Konfigurationsdatei durch ein Audiosignal bestätigt wird.

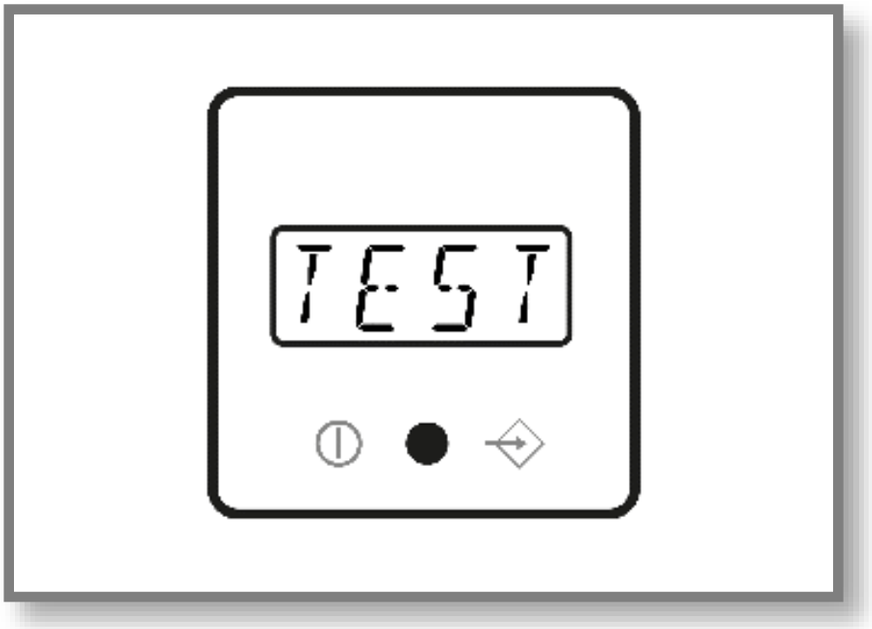


12.7 Test

Nach erfolgreicher Übertragung oder Auswahl der Testkonfiguration wird nun “TEST” auf dem Display angezeigt.

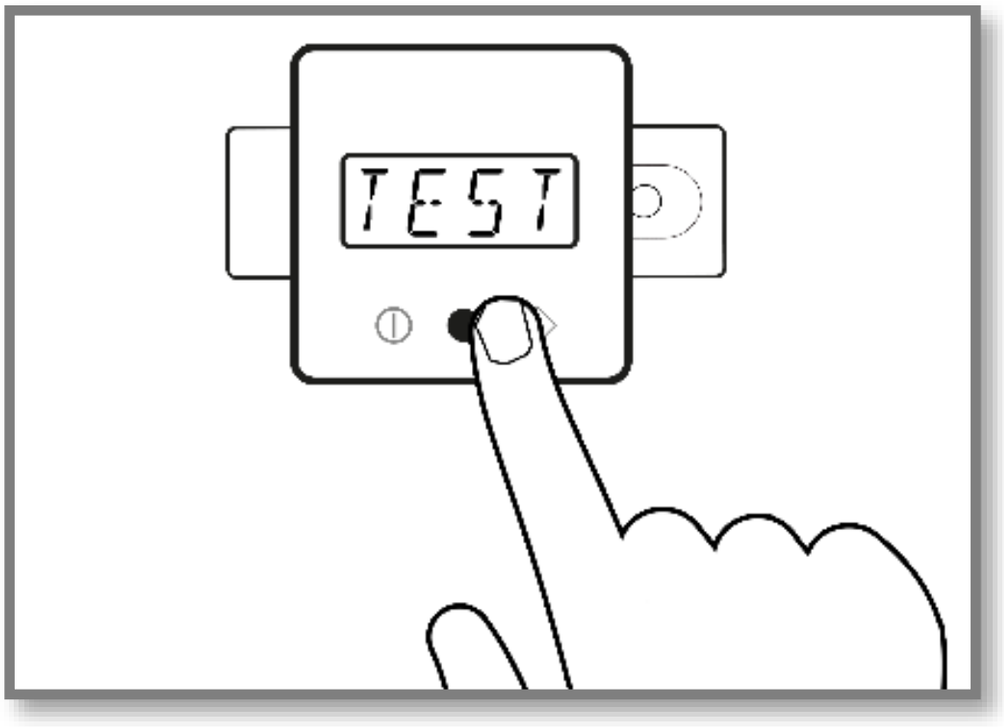
12.7.1 Anzeigen Test- & Lot-spezifischer Information

Optional können Sie die Taste >1 sec. lang gedrückt halten, um Test- und Lot-spezifische Informationen anzeigen zu lassen. Durch kurzen Tastendruck können Sie zur Anzeige “TEST” zurückkehren und mit der Messung fortfahren.



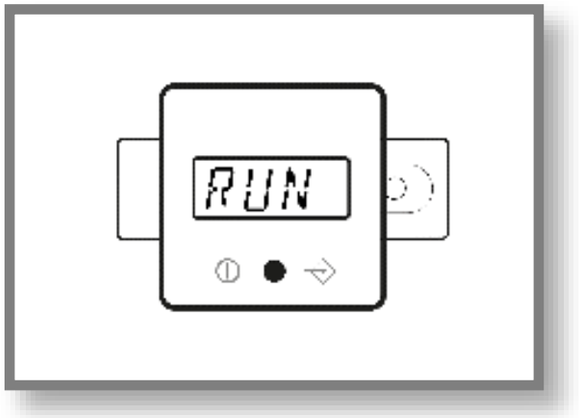
12.8 Start der Messung

Starten Sie die Messung durch einen kurzen Tastendruck.



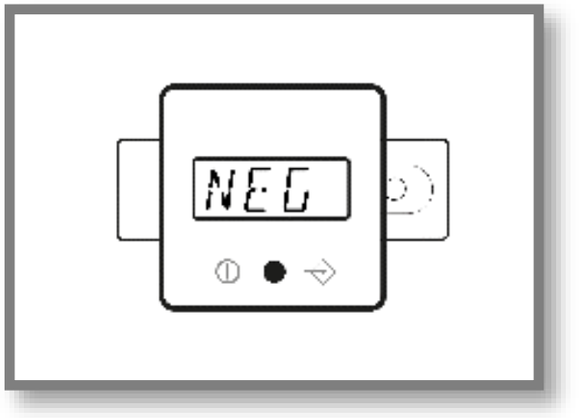
12.9 Run

Auf dem Display wird nun “RUN” angezeigt und die Messung wird durchgeführt.



12.10 Ergebnis

Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.



12.11 Ergebnis speichern

Der interne Speicher des Geräts erlaubt die Sicherung von einigen hundert Ergebnissen. Falls bei der Ablage eines neuen Messergebnisses der interne Speicher bereits voll sein sollte, wird das älteste Ergebnis überschrieben. Jede weitere Speicherung führt zu einem entsprechend chronologischen Überschreiben. Alle Messergebnisse werden automatisch im internen Speicher abgelegt. Es erscheint keine spezifische Meldung auf dem Display und Sie können mit Schritt 12.11.1 fortfahren.

12.11.1 Rückkehr zum “ON”-Zustand

Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display wieder “ON”. Sie können nun wieder bei Schritt 12.3 neu starten.

12.12 Ausschalten

Nach etwa 50 Sekunden ohne Eingabe schaltet sich das Gerät automatisch ab. Um eine neue Messung durchzuführen, beginnen Sie wieder mit Schritt 12.2.

Hinweis:

Das Gerät besitzt keine manuelle Ausschalt-Funktion.

13 QC-Test

Es kann jederzeit bei Bedarf ein QC-Test zur Überprüfung der Gerätefunktion durchgeführt werden. Ein QC-Test wird mit Hilfe eines QC-Sets durchgeführt, das ggf. im Lieferumfang enthalten ist.

13.1 Durchführung QC-Test

Wenn ein QC-Test erforderlich ist, nehmen Sie bitte das bereitgestellte QC-Set und setzen den Reader entsprechend Schritt 12.4 “Einsetzen des Tests” auf. Betätigen Sie anschließend kurz die Taste, auf dem Display sollte der Text “RFID” oder “CARD” erscheinen. Halten Sie die entsprechende RFID-Karte mit der QC-Konfiguration auf das Gerät und warten Sie, bis die Übertragung der Konfigurationsdatei durch ein Audio-Signal bestätigt wurde. Das Ergebnis wird sofort im Anschluss angezeigt.



Achtung:

Der QC-Test kann erfolgreich verlaufen (“PASS/OK”) oder fehlschlagen (“FAIL”). Falls der Test nicht bestanden wurde, sollte das Gerät auf keinen Fall weiterverwendet werden, da die Messergebnisse fehlerhaft sein könnten. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Händler für den Ersatz defekter Geräte.



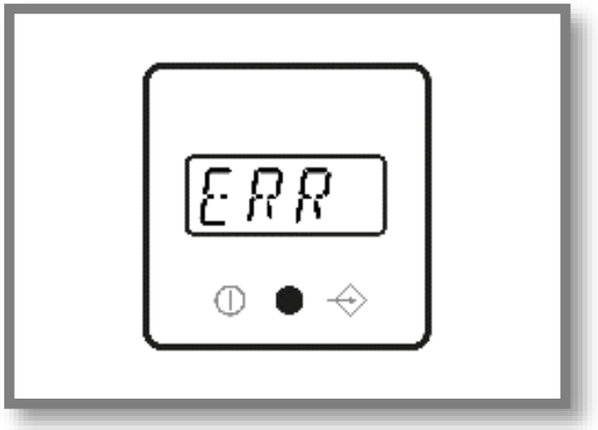
Achtung:

Das im Lieferumfang enthaltene QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Licht-dichte Verpackung, Temperatur 18 - 22°C, maximale Luft-feuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trock-nungsmittel gewährleistet diese Bedingungen.

14 Fehlermeldungen

14.1 Display: “ERR”

Das Gerät konnte die RFID-Karte nicht korrekt auslesen.

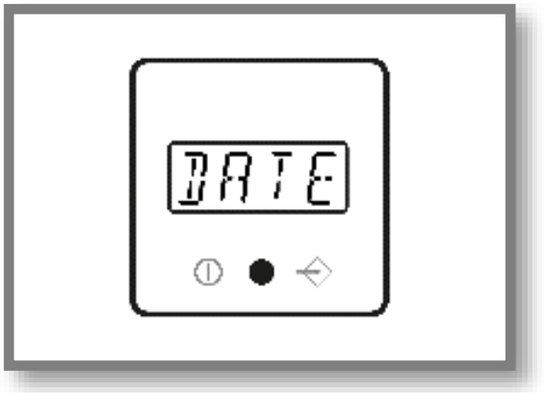


Behebung

Bestätigen Sie durch kurzen Tastendruck, auf dem Display erscheint nun wieder “ON”. Fahren Sie erneut mit Schritt 12.5 fort. Falls der Fehler wiederholt auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

14.2 Display: “DATE”

Das Ablaufdatum des Tests ist überschritten.

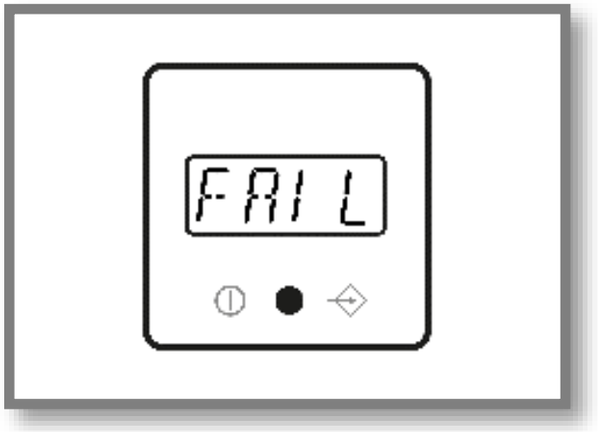


Behebung

Das Gerät gleicht das interne Datum mit dem Ablaufdatum des Tests ab.
Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Tests und verwenden Sie einen neuen, falls er tatsächlich abgelaufen sein sollte. Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display “ON” und Sie können mit Schritt 12.4 fortfahren. Falls das Ablaufdatum noch nicht überschritten sein sollte, überprüfen Sie das geräteinterne Datum und korrigieren Sie es gegebenenfalls (siehe Abschnitt 15).

14.3 Display: “FAIL”

Das Gerät konnte keine C-Linie finden.

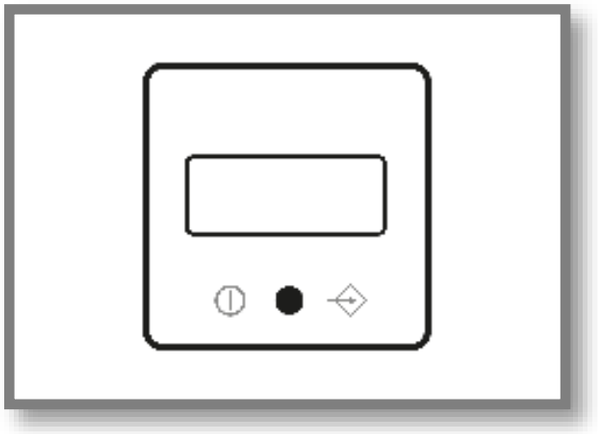


Behebung

Stellen Sie sicher, dass die Test-Kassette korrekt in das Gerät eingesetzt wurde (Schritt 12.4). Kehren Sie anschließend durch kurzen Tastendruck zum “ON”-Status zurück und wiederholen Sie Schritt 12.5. Falls der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen neuen Test.

14.4 Keine Anzeige

Trotz Tastendruck erscheint keine Information auf dem Display.



Mögliche Ursache: Entladene Batterien

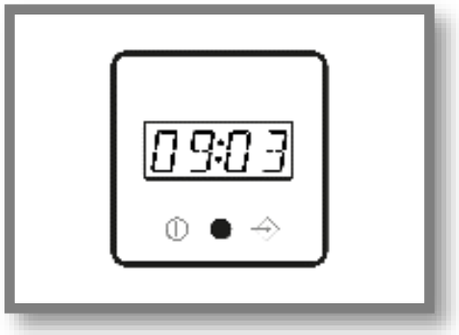
Behebung

Öffnen Sie das Batteriefach und ersetzen Sie die entladenen Batterien durch neue, wie im Abschnitt 10 “Batteriebetrieb“ beschrieben.

Falls das Gerät mit neuen Batterien weiterhin nicht reagiert, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

15 Datum und Uhrzeit

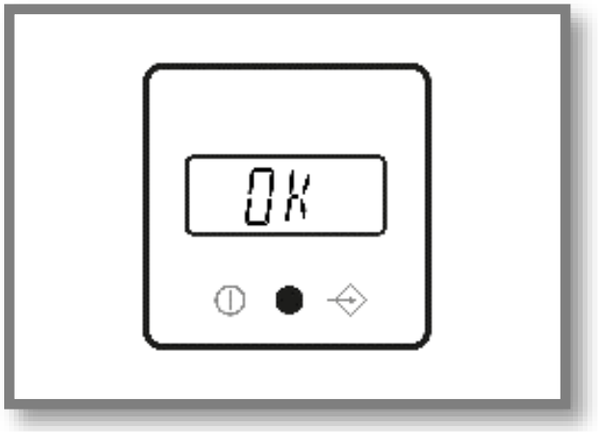
Bringen Sie das Gerät über Schritt 12.2 in den “ON”-Zustand. Drücken Sie zweimal kurz hintereinander (<1 sec.) den Knopf, um die Anzeige für Datum und Uhrzeit aufzurufen.



Zum Ändern der aktuellen Einstellungen für Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute gehen Sie wie folgt vor:

- Taste für >1 sec. gedrückt halten
  => Eintrag blinkt (Bearbeitungsmodus aktiv)
- Taste kurz für <1 sec. drücken
  => Änderung des blinkenden Wertes
- Taste lang für >1 sec. gedrückt halten
  => aktuell blinkender Wert wird gespeichert
- Nächster Eintrag blinkt, etc.

Jeweils nach Bestätigung durch langen Tastendruck wird der nächste Eintrag blinkend angezeigt. Wiederholen Sie den Prozess, bis Sie Jahr, Monat, Tag sowie Stunde und Minute auf den aktuellen Wert eingestellt haben. Die Aktualisierung aller Werte wird Ihnen anschließend mit der Display-Anzeige “OK” bestätigt.



Durch nochmaliges kurzes Drücken der Taste (<1 sec.) können Sie in den “ON”-Zustand zurückkehren, das Gerät steht nun wieder für Messungen bereit. Wiederholen Sie diesen Prozess ggf. nach Batterieaustausch, wenn erforderlich.

16 Datentransfer

Das Gerät bietet die Möglichkeit, Daten auf einen PC oder Laptop zu übertragen. Dafür ist ein Cube Reader-spezielles USB-Kabel sowie die Cube DataReader Software erforderlich.

Dieses Paket bestehend aus Kabel und Software (USB-Stick) ist ggf. im Lieferumfang enthalten. Folgen Sie zur Installation und Verwendung der Software den Anweisungen im Softwarehandbuch, das ebenfalls auf dem USB-Stick zu finden ist.

17 Spezifikationen des Geräts

Beschreibung:	Lesegerät zur Messung von Lateral Flow Assays
Testformat:	Test-Kassette oder Teststreifen
Messung:	Gerät zur quantitativen, semi-quantitativen oder qualitativen Auswertung der Intensität von Test-Linien – auch konfigurierbar für Messungen mit mehreren Test-Linien
Maße L x B x H:	Ca. 41 x 41 x 40 mm
Gewicht:	Ca. 40 g
Betrieb:	Ein-Knopf-Bedienung
Display:	14-Segment-LCD
Speicherkapazität:	mehrere Hundert Testergebnisse

Messdauer:	Ca. 3 Sek.
Stromversorgung:	3 Batterien Typ CR2032 (3 V/230 mAh) oder Cube Reader-spezifisches USB-Kabel, auch für den Datentransfer auf PC/Laptop
Schnittstelle:	4 Pole – 2,5 mm Klinkenbuchse für Stromversorgung und USB-Datenübertragung auf PC/Laptop
Konfiguration:	Spezifisches Konfigurationsprogramm; RFID-Technologie
Messfenster:	min. 4 mm breit; max. 18 mm lang
Beleuchtung:	Wellenlänge: 525 nm
Signal-Ausgabe:	Lautsprecher
Betriebsbedingungen:	Zwischen +10°C und +35°C; zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit

Lagerbedingungen:	Zwischen -30°C und +80°C; zwischen +20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
Lagerung QC-Set	Lagerung mit lichtdichter Verpackung Lagerung bei Raumtemperatur (18°C..22°C) Maximale relative Feuchtigkeit 40 %
Schutzart:	IP 20
Farbe des Gehäuses:	Rot

18 Wartung und Säuberung des Fensters

Das Gerät bedarf keiner regelmäßigen Wartung. Vor jeder Messung sollte das Glasfenster auf der Unterseite auf Verschmutzungen überprüft werden. Zur Reinigung wird ein für Glas geeignetes handelsübliches Textiltuch sowie Reinigungsmittel empfohlen.

Der Ladestatus der Batterien wird kontinuierlich überwacht. Tauschen Sie die Batterien aus, sobald das Batterie-Symbol anfängt zu blinken. Laden Sie leere Batterien auf keinen Fall wieder auf und stellen Sie ihre fachgerechte Entsorgung sicher.

19 Rücksendung des Geräts

Im Falle eines Defekts kann es notwendig werden, das Gerät an den Händler zurückzusenden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall zunächst Ihren Händler zur weiteren Koordination.

Aufgrund potenzieller Kontaminationen mit infektiösem Material während der Nutzung ist vor der Rücksendung eine Desinfektion erforderlich.

Zur vollständigen Desinfektion müssen alle mit einem geeigneten Mittel gereinigt werden. Das Desinfektionsmittel sollte für Laborgeräte geeignet und zugelassen sein und sollte das Gehäusematerial des Gerätes nicht beeinträchtigen. Geeignet dafür sind beispielsweise *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte.

Als Beleg zur Desinfektion des Gerätes kann die Vorlage auf der folgenden Seite verwendet werden. Bitte fügen Sie den Desinfektionsschein den Lieferpapieren bei.

20 Desinfektionsschein

Achtung: Ein eingeschicktes Gerät kann ohne unterschriebenen Desinfektionsschein nicht angenommen werden und wird ungeöffnet zurückgesendet!

Gerätetyp: Cube Reader

Grund der Einsendung:

Kunde/Unternehmen:

Datum der Desinfektion:

Ausführender der Desinfektion:

Seriennummern der desinfizierten Geräte:

Die folgenden Desinfektionsmaßnahmen wurden an den oben genannten Geräten durchgeführt (bitte ankreuzen):

☐ Reinigung aller Oberflächen mit einem Papiertuch und einem für Laborgeräte geeigneten Desinfektionsmittel

(beispielsweise *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbares Produkt)

Ort und Datum

Unterschrift

21 Entsorgung des Geräts

Da das Gerät während seiner Nutzung potenziellen Kontaminationen ausgesetzt ist, muss es mit geeigneter Schutzausrüstung fachgerecht desinfiziert werden.

Entsorgen Sie das Gerät anschließend getrennt von den Batterien entsprechend der jeweiligen länderspezifischen Regulatorien.

22 Herstellerinformationen



Chembio Diagnostics GmbH

12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1

CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de

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