



Čtečka Quantum Blue®

Návod k použití



Obsah

| | |
|---|----|
| 1 ÚVOD | 4 |
| 2 OBECNÉ INFORMACE | 4 |
| 2.1 Technická podpora | 4 |
| 2.2 Prohlášení o zásadách | 4 |
| 2.3 Správa verzí | 4 |
| 3 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ČTEČKY QUANTUM BLUE® | 4 |
| 4 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE | 5 |
| 4.1 Správné použití | 5 |
| 4.2 Elektrická bezpečnost | 6 |
| 4.3 Pracovní prostředí | 6 |
| 4.4 Rizika pracovního prostředí | 6 |
| 4.5 Teplotní rizika | 6 |
| 4.6 Bezpečnost údržby | 6 |
| 4.7 Nakládání s odpady | 6 |
| 4.8 Symboly na čtecím zařízení Quantum Blue® | 7 |
| 4.9 Symboly na obalu čtečky | 8 |
| 5 FUNKČNÍ POPIS | 9 |
| 5.1 Hardware | 9 |
| 5.2 Dodávaný obsah | 10 |
| 6 VYBALENÍ A NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ | 10 |
| 6.1 Vybalení čtečky Quantum Blue® | 10 |
| 6.2 Nastavení a připojení čtečky Quantum Blue® Reader | 10 |
| 6.2.1 Připojení k elektrické síti | 10 |
| 7 INSTALACE | 11 |
| 7.1 Požadavky | 11 |
| 7.2 Instalace hardware/ příslušenství | 11 |
| 7.3 Přemístění čtečky Quantum Blue® | 11 |
| 8 OBECNÁ OBSLUHA | 12 |
| 8.1 Zapínání a vypínání čtečky Quantum Blue® | 12 |
| 8.2 Spuštění přístroje | 12 |
| 8.3 První přihlášení | 12 |
| 8.4 Tvrdé vypnutí | 12 |
| 8.5 Struktura nabídky | 13 |
| 8.6 Domovská obrazovka | 13 |
| 9 POUŽITÍ PŘÍSTROJE | 14 |
| 9.1 Dva provozní režimy | 14 |
| 9.2 Spuštění testu v bezpečném režimu Fail Safe | 15 |
| 9.3 Spuštění testu v režimu Fast Track | 18 |
| 10 ZOBRAZENÍ VÝSLEDKŮ | 22 |

| | | |
|---------|--|----|
| 11 | SYSTÉM A NASTAVENÍ..... | 23 |
| 11.1 | Stav..... | 23 |
| 11.2 | Aktualizace testů..... | 24 |
| 11.3 | Nastavení..... | 25 |
| 11.3.1 | Předvolby..... | 25 |
| 11.3.2 | Oblast správce..... | 26 |
| 11.4 | Struktura nabídky v oblasti správce..... | 26 |
| 11.4.1 | Datum & Čas..... | 26 |
| 11.4.2 | Správa dat..... | 27 |
| 11.4.3 | Odstanění neodeslaných výsledků..... | 28 |
| 11.4.4 | Export hrubých dat..... | 28 |
| 11.4.5 | Správa uživatelů..... | 29 |
| 11.4.6 | Aktualizace software..... | 30 |
| 11.4.7 | Provozní režim..... | 30 |
| 11.4.8 | Reset na výrobní nastavení..... | 30 |
| 11.4.9 | Nastavení komunikace..... | 31 |
| | Podnabídka sítě v rámci nastavení komunikace..... | 31 |
| | Podnabídka připojení v rámci nastavení komunikace..... | 31 |
| | Podnabídka ochrany v rámci nastavení komunikace..... | 31 |
| 11.4.10 | Nastavení vypnutí..... | 33 |
| 12. | ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ..... | 33 |
| 12.1 | Čištění..... | 33 |
| 12.2 | Údržba..... | 34 |
| 12.3 | Automatická kontrola zařízení..... | 35 |
| 13. | TECHNICKÁ A VĚDECKÁ PODPORA..... | 36 |
| 14. | ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A CHYBOVÉ ZPRÁVY..... | 37 |
| 15. | TECHNICKÁ DATA..... | 38 |
| 15.1 | Rozměry a hmotnost přístroje..... | 38 |
| 15.2 | Mechanická data a hardwarové funkce..... | 38 |
| 15.3 | Software..... | 38 |
| 15.4 | Optika..... | 39 |
| 15.5 | Požadavky na napájení přístroje..... | 39 |
| 15.6 | Možné doplňky..... | 39 |
| 15.7 | Platné normy..... | 40 |
| 16. | ZÁRUKA A POVINNOSTI..... | 41 |
| 16.1 | Záruka na produkt..... | 41 |
| 16.2 | Povinnosti uživatele..... | 41 |
| 16.3 | Odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE)..... | 42 |
| 17. | PROHLÁŠENÍ O SHODĚ..... | 43 |
| | ZMĚNY..... | |

1 ÚVOD

Děkujeme, že jste si vybrali čtečku Quantum Blue®. Věříme, že se tento produkt stane nedílnou součástí vaší každodenní práce.

Rychlé testování umožňuje rychlé hlášení výsledků a poskytuje tak nástroj pro zdravotnické pracovníky na podporu okamžitého rozhodování. Díky bohatým zkušenostem získaným z poskytování technologie reflektrometrické detekce tisícům zákazníků po celém světě vyvinuli specialisté v BÜHLMANN Laboratories AG čtečku nové generace pro mobilní aplikace rychlého testování. Čtečka Quantum Blue® je vysoce citlivý, robustní a nákladově efektivní měřicí systém pro zkoušky lateral flow. Tento flexibilní a spolehlivý systém založený na ready-to-use koncepci umožňuje uživatelům snadno provádět lateral flow testy.

Tato příručka popisuje, jak čtečku Quantum Blue® obsluhovat. Před použitím zařízení je nutné si pečlivě přečíst tuto uživatelskou příručku.

2 OBECNÉ INFORMACE

2.1 Technická podpora

Ve společnosti BÜHLMANN Laboratories AG si zakládáme na kvalitě a dostupnosti naší technické a vědecké podpory. V našem oddělení zákaznické podpory pracují zkušení vědci a inženýři s rozsáhlými praktickými a teoretickými znalostmi v používání produktů BÜHLMANN Laboratories AG.

Pro technickou a vědeckou pomoc týkající se produktů Quantum Blue® se obraťte na místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG (viz kapitola 13 Technická a vědecká podpora).

Aktuální informace o produktech týkajících se čtečky Quantum Blue® najdete na <https://www.buhlmannlabs.ch/>

2.2 Prohlášení o zásadách

Zásadou společnosti BÜHLMANN Laboratories AG je zlepšovat produkty, jakmile budou k dispozici nové techniky a komponenty. BÜHLMANN Laboratories AG si vyhrazuje právo kdykoli změnit specifikace produktů.

2.3 Správa verzí

Tento dokument je uživatelská příručka ke čtečce Quantum Blue® VA2_EN_IVDR, překlad listopad 2021.






3 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ČTEČKY QUANTUM BLUE®

Čtečka Quantum Blue® je čtečka rychlých testů pro detekci *in vitro* a/nebo kvantifikaci cílových analytů na kazetách pro lateral flow testování. Čtečka Quantum Blue® se používá pouze v kombinaci s lateral flow testy společnosti BÜHLMANN.

4 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

K zajištění bezpečného provozu čtečky Quantum Blue® je třeba dodržovat pokyny a bezpečnostní informace v této uživatelské příručce. Pamatujte, že pokud je zařízení používáno způsobem, který není specifikován společností BÜHLMANN Laboratories AG, může být snížena záruka poskytovaná naší společností, bezpečnost provozu přístroje i spolehlivost jeho výsledků.


Následující typy bezpečnostních informací se v příručce zobrazují ve formátu uvedeném níže:

| | |
|---|---|
|  | Termín NEBEZPEČÍ se používá k informování o situacích, které by mohly mít za následek smrt nebo vážné zranění. |
|  | Termín VAROVÁNÍ se používá k informování o situacích, které by mohly vést ke zranění osob. |
|  | Termín POZOR se používá k informování o situacích, které by mohly mít za následek poškození přístroje nebo jiného vybavení. |
|  | Termín OZNÁMENÍ se používá k označení informací považovaných za důležité, ale nesouvisející s rizikem (např. Bezpečnostní zprávy, pokyny pro údržbu a čištění). |
|  | Pokyny uvedené v této příručce jsou určeny k doplnění, nikoli k nahrazení, běžných bezpečnostních požadavků platných v zemi uživatele. |



4.1 Správné použití

Čtečku Quantum Blue® musí obsluhovat personál obeznámený s testy BÜHLMANN Quantum Blue® a musí mít odpovídající školení.

Protože čtečkou Quantum Blue® budou měřeny potenciálně infekční vzorky pacientů, společnost BÜHLMANN doporučuje používat vhodné osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice. Se vzorky pacientů by se mělo zacházet v souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) za použití příslušných preventivních opatření. Pokud by navzdory všem preventivním opatřením čtečka Quantum Blue® měla přijít do styku s potenciálně infekčním materiálem, postupujte podle pokynů uvedených v kapitole 12.1 Čištění.

| | |
|---|--|
|  | <p>Nesprávné použití čtečky Quantum Blue® může způsobit zranění osob nebo poškození přístroje.</p> <p>Čtečku Quantum Blue® musí obsluhovat kvalifikovaný personál, který prošel příslušným školením.</p> <p>Veškeré zásahy související s nástroji mohou provádět pouze zaměstnanci společnosti BÜHLMANN Laboratories AG.</p> |
|---|--|



4.2 Elektrická bezpečnost

| | |
|---|--|
|  | <p>Jakékoli závady, které zjistíte na elektrických součástech / podsestavách, musí být neprodleně opraveny. Dokud tak neučiníte, nesmí být systém, podsestava nebo zařízení v chybném stavu používány. Zavolejte místního distributora BÜHLMANN.</p> |
|  | <p>Nevystavujte čtečku silnému elektromagnetickému záření. Je odpovědností uživatele zajistit, aby bylo pro přístroj udržováno kompatibilní elektromagnetické prostředí pro zajištění odpovídajícího výkonu. Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařované rušení a vyzařovanou imunitu podle normy DIN EN 61326 -2-6.</p> |


4.3 Pracovní prostředí

Pokud se má čtečka Quantum Blue® používat v pracovním prostředí náchylném k usazování nečistot, zařízení pravidelně čistěte. Při čištění postupujte podle pokynů uvedených v kapitole 12.1 Čištění.

4.4 Rizika pracovního prostředí

| | |
|---|--|
|  | <p>Během provozu nevystavujte čtečku Quantum Blue® přímému slunečnímu záření</p> |
|  | <p>Chraňte čtečku před vysokou vlhkostí a kontaktem s kapalinami</p> |

4.5 Teplotní rizika

| | |
|---|---|
|  | <p>Nevystavujte čtečku nadměrnému teple</p> |
|---|---|

4.6 Bezpečnost údržby









Údržbu provádějte podle popisu v kapitole 12. 2 Údržba. Společnost BÜHLMANN Laboratories AG si účtuje poplatky za opravy, které jsou nutné kvůli nesprávné manipulaci.

4.7 Nakládání s odpady

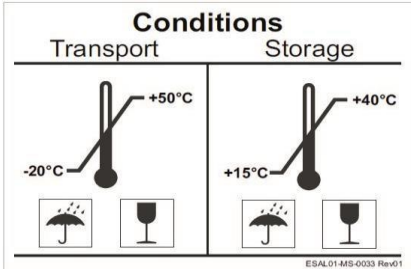


Odpad z měřených testů čtečkou Quantum Blue® může obsahovat určité nebezpečné chemikálie nebo nakažlivé / biologicky nebezpečné materiály, které musí být shromažďovány a řádně likvidovány v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony na ochranu zdraví a bezpečnosti.

4.8 Symboly na čtecím zařízení Quantum Blue®

Na typovém štítku na zadní straně přístroje Quantum Blue® Reader se objevují následující symboly:

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  | Značka CE pro Evropu |
|  | Diagnostická značka in vitro, zařízení je určeno k použití jako diagnostické zařízení in vitro |
|  | Sériové číslo |
|  | Legální výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) |
|  | Katalogové číslo |
|  | Upozornění - před použitím si přečtete pokyny |
| IP10 | Klasifikace IP |
| GTIN | Globální číslo obchodní položky |

4.9 Symboly na obalu čtečky

| Symbol | Popis |
|--|--|
|  <p>The diagram is titled "Conditions" and is divided into two columns: "Transport" and "Storage". Transport: A thermometer shows a range from -20°C to +50°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). Storage: A thermometer shows a range from +15°C to +40°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). <small>ESAL01-MS-0033 Rev01</small></p> | <p>Přepravní a skladovací podmínky</p> |
|  <p>A solid black triangle pointing upwards.</p> | <p>Balení udržujte v suchu!</p> |
|  <p>A solid black arrow pointing up and to the left.</p> | <p>S balením zacházejte opatrně!</p> |

5 FUNKČNÍ POPIS

5.1 Hardware



| | |
|---|---|
| 1 | Dotykový displej |
| 2 | Tlačítko napájení s LED |
| 3 | Zásuvka pro kazetu pro boční tok |
| 4 | Rukojeť |
| 5 | Konektor pro napájení |
| 6 | Typový štítek (další informace viz kapitola 4 8 Symboly na přístroji Quantum Blue®) |
| 7 | 3 USB porty (typ A) |
| 8 | Port pro ethernet (RJ-45) |

Zásuvku lze zcela vysunout stisknutím tlačítka ve spodní části zařízení (na obrázku 3) a současným vytažením zásuvky. Pozor, nedotýkejte se bílého orientačního bodu (znázorněno na obrázku 4) v pravé horní části zásuvky.



| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Zásuvka musí být zcela zasunuta do přístroje pro spuštění přístroje a pro provádění měření |
| NOTICE | Nezaměňujte zásuvky mezi různými nástroji čtečky Quantum Blue® |

5.2 Dodávaný obsah

- Čtečka Quantum Blue®
- Rychlí průvodci režimy Fast Track a Fail Safe
- Pokyny ke stažení uživatelských příruček a dalších softwarových nástrojů (např. Software Quantum Blue® Connect)
- Napájení včetně mezinárodního adaptéru
- Čisticí bavlněné tampony

6 VYBALENÍ A NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

6.1 Vybalení čtečky Quantum Blue®

Vyjměte čtečku Quantum Blue® z přepravního obalu, umístěte ji na stabilní a vyrovnaný povrch a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené v kapitole 5.2 Dodávaný obsah.

Pečlivě prohlédněte přístroj, abyste se ujistili, že během přepravy nebyl poškozen. V případě poškození nebo chybějících dílů (viz kapitola 5.2 Dodávaný obsah) neprodleně kontaktujte místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG.

| | |
|---------------|---|
| NOTICE | Uschovejte si prosím originální přepravní kufřík. Vyžaduje se při vracení nebo přepravě zařízení. |
|---------------|---|

6.2 Nastavení a připojení čtečky Quantum Blue® Reader

6.2.1 Připojení k elektrické síti

Čtečku Quantum Blue® lze používat pouze s napájením dodávaným se zařízením.

Zapojte napájecí kabel (konec nízkého napětí) do konektoru na zadní straně zařízení (kapitola 5.1 Hardware). Zapojte napájecí kabel (napájecí konec) do zásuvky. Zkontrolujte, zda je kabel řádně zapojen na obou stranách.

| | |
|------------------|--|
| ⚠ CAUTION | Ujistěte se, že lokálně dostupné síťové napětí odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku čtečky Quantum Blue®. |
|------------------|--|

7 INSTALACE

7.1 Požadavky

Umístění čtečky Quantum Blue® musí být na stole nebo jiném stabilním a vyrovnaném povrchu s dostatečným okolním prostorem, aby bylo možné snadno vložit testovací kazetu nebo odpojit zařízení. Vždy poskytněte dostatek prostoru pro snadné odpojení zařízení.

Čtečka Quantum Blue® je vysoce citlivé a přesné optické zařízení. Výsledek může být ovlivněn vibracemi, např. pokud je zařízení umístěno v blízkosti vibračních strojů.

Zařízení má vnitřní korekci pro normální úroveň okolního světla. Vysoká intenzita světla dopadajícího do zásuvky testovací kazety může způsobit vážné interference při měření, proto je třeba se mu vyhnout.

NOTICE

Čtečka nesmí být během provozu vystavena přímému slunečnímu záření

7.2 Instalace hardware/ příslušenství

Instalace možností napájení a příslušenství:

- **Externí napájecí zdroj:** připojte externí napájecí zdroj k napájecímu portu (kapitola 5.1 Hardware). Připojení k napájecímu zdroji bude signalizovat modrá kontrolka LED v tlačítku napájení.
- **Termální tiskárna:** Čtečku Quantum Blue® lze připojit k vypalovačce štítků **Dymo TM 450 s** velkými adresovými štítky (101 x 54 mm) přes USB.

CAUTION

Nezapojte napájecí zdroj tiskárny DYMO do čtečky Quantum Blue®, mohlo by to způsobit trvalé poškození čtečky Quantum Blue®.

- **Externí čtečka čárových kódů:** Externí čtečku čárových kódů lze použít k zadání ID uživatele nebo ID vzorku namísto použití klávesnice na obrazovce. Připojte USB kabel čtečky čárových kódů do volného USB portu na zadní straně čtečky Quantum Blue® (kapitola 5.1 Hardware)

Čtečka Quantum Blue® byla testována v kombinaci se čtečkou čárových kódů Model Zebra DS 2208. Je výhradní odpovědností uživatele, pokud jsou použity alternativní/jiné modely čteček čárových kódů.

NOTICE

Vezměte prosím na vědomí, že termální tiskárna a externí čtečka čárových kódů nejsou součástí čtečky Quantum Blue® a je třeba je objednat zvlášť od místního dodavatele. BÜHLMANN výše popsané příslušenství nedodává.

7.3 Přemístění čtečky Quantum Blue®

Čtečka Quantum Blue® je mobilní přístroj, který lze snadno přemístit. Ujistěte se, že jsou vždy splněny správné provozní podmínky (viz kapitola 15 Technické údaje).

NOTICE

Během měření nepřemísťujte přístroj ani s ním nepohybujte.

8 OBECNÁ OBSLUHA

8.1 Zapínání a vypínání čtečky Quantum Blue®

Zapněte zařízení stisknutím tlačítka napájení (Obrázek 1, kapitola 5 1 Hardware). Zařízení zobrazí standardní černou obrazovku a poté se přepne na spouštěcí obrazovku. Po úspěšné inicializaci všech komponent je viditelná domovská obrazovka.

Zařízení vypněte stisknutím vypínače po dobu alespoň 1 sekundy. Čtečka Quantum Blue® si před vypnutím vyžádá potvrzení.

Modrá LED dioda zůstane rozsvícená, i když je zařízení vypnuté.

8.2 Spuštění přístroje

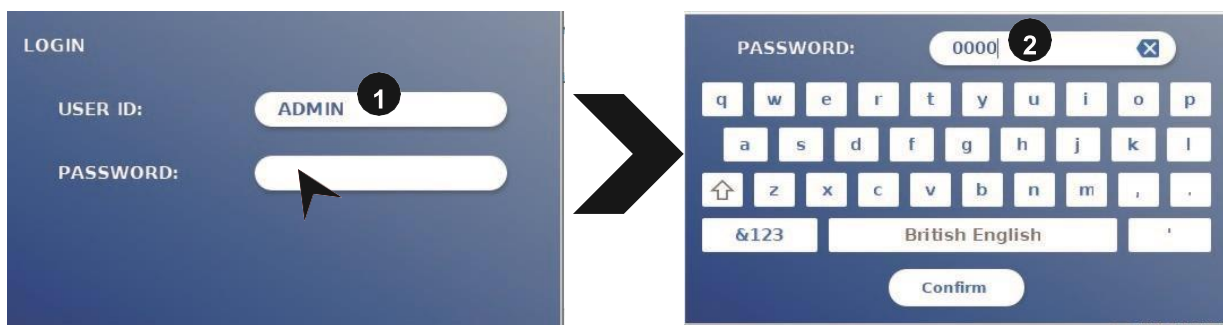
Během spouštění bude provedena rutina interní samokontroly, aby se zkontrolovalo, zda jsou hodnoty z interních referenčních standardů v definovaném rozsahu tolerancí. Pokud jsou naměřené hodnoty interních referenčních standardů mimo rozsah tolerancí, zobrazí se varovné hlášení. Další informace o této varovné zprávě najdete v kapitole 12.2 Údržba.

| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Ujistěte se, že je zásuvka zcela zasunutá. |
|---------------|--|

8.3 První přihlášení

Čtečka Quantum Blue® bude mít ve výchozím nastavení zapnutý režim správy uživatelů. Pro přihlášení použijte předinstalovaného výchozího uživatele s názvem „ADMIN“ (1). Počáteční heslo je „0000“ (2).

Po počátečním prvním přihlášení má uživatel možnost změnit heslo správce a definovat nové uživatele s právy «Správce» nebo «Uživatel laboratoře» Tzv. Správu uživatelů lze konfigurovat v nabídce v části Systém / Nastavení / Správce Oblasti / Správa uživatelů (viz kapitola 11.4.5 Správauživatelů).



8.4 Tvrdé vypnutí

Chcete-li provést tvrdé vypnutí, je třeba stisknout tlačítko napájení po dobu nejméně 6 sekund, dokud se zařízení nevypne. Poté je třeba zařízení restartovat.

8.5 Struktura nabídky

Obrázek 5 ukazuje strukturu nabídky čtečky Quantum Blue®. Šedé stínované pole označuje nabídky, které jsou k dispozici pouze pro správce. Další informace o nastavení správce najdete v kapitole 11.4.5 Správa uživatelů.

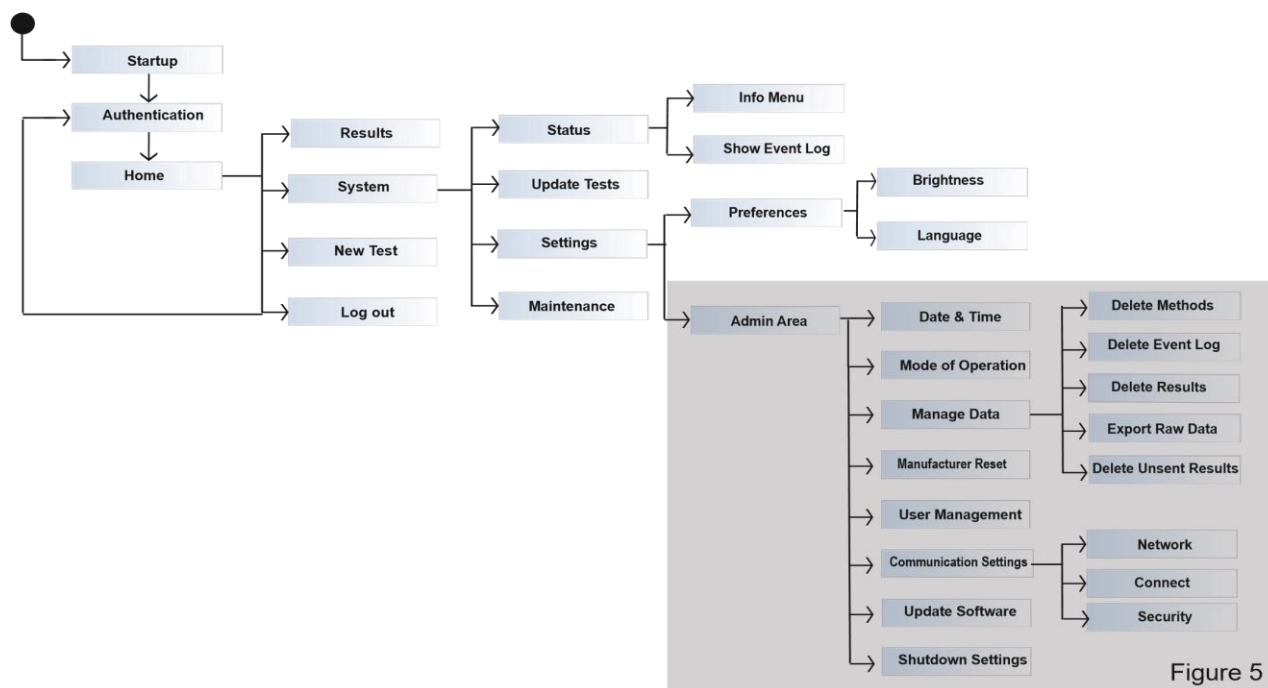


Figure 5

8.6 Domovská obrazovka

Po úspěšném spuštění systému je viditelná domovská obrazovka. Domovská obrazovka zobrazuje tři hlavní nabídky: spuštění nového testu (1), shrnutí výsledků (2) a nastavení systému (3), stejně jako funkce odhlášení (4) a datum a čas (5).



| | |
|---|---|
| 1 | Tlačítko pro spuštění nového měření |
| 2 | Tlačítko pro kontrolu výsledků |
| 3 | Tlačítko pro zobrazení stavu a změnu nastavení |
| 4 | Tlačítko pro odhlášení ze zařízení |
| 5 | Stavový řádek se zobrazením data/času a stavových symbolů, pokud existují |

9 POUŽITÍ PŘÍSTROJE

9.1 Dva provozní režimy

U čtečky Quantum Blue® jsou k dispozici dva provozní režimy: Fail Safe a Fast Track:

| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Provozní režim mohou konfigurovat uživatelé s právy správce v nabídce v části Systém/Nastavení/Oblasti správy/Provozní režim (viz kapitola 11 Systém a nastavení). |
|---------------|--|



Režim **Fail Safe** (viz kapitola 9 2 Zahájení testu v Fail Safe Mode) je výchozím nastavením a bude vždy vyžadovat načtení karty s čárovým kódem. Při spuštění měření spustí Quantum Blue® Reader nejprve inkubační čas specifický pro daný test a poté naskenujte testovací kazetu.

V režimu **Fast Track** (viz kapitola 9 3 Zahájení testu v režimu Fast Track) lze vybrat požadovanou testovací metodu ze seznamu již nainstalovaných testovacích metod ve čtečce Quantum Blue®. Lze přeskočit inkubační dobu a lze použít externí časovač místo interního časovače obsaženého ve čtečce. Testovací metodu se stejným nastavením lze opakovat stisknutím tlačítka **Repeat test** na obrazovce.

Režim Fail Safe je určen k použití pro jednotlivé testy, zatímco režim Fast Track je určen k použití pro spouštění celých dávek testů.

9.2 Spuštění testu v bezpečném režimu Fail Safe

Před zahájením měření si prosím pečlivě přečtete níže uvedené pokyny. Ujistěte se, že jste použili vzorek ve vhodném časovém bodě, abyste zajistili správnou inkubační dobu specifickou pro test.



- Abyste zahájili nový běh, stiskněte tlačítko **START NEW TEST** na domovské obrazovce (1).

Krok 1:

Pracovní postup začíná obrazovkou, která vás vyzve k vložení karty s čárovým kódem.



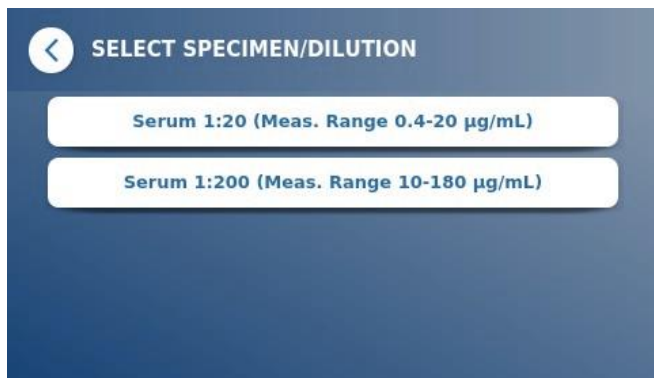
- Otevřete zásuvku umístěnou před čtečkou Quantum Blue® a vložte kartu čárového kódu do držáku. Zavřete zásuvku a spusťte proces čtení stisknutím **Read Barcode**.

Krok 2:



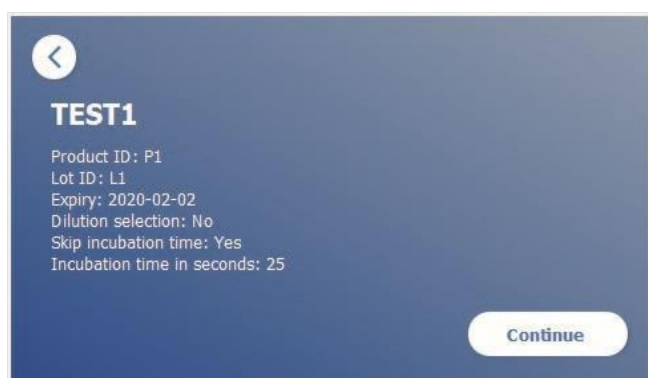
- Vyjměte kartu s čárovým kódem a po zobrazení pokynů na obrazovce stiskněte **Continue**.
Poznámka: Čtečka nyní načte všechna nastavení specifická pro metodu pro provedení běhu, jako je testovací metoda, ID šarže a kalibrační parametry.

Krok 3:



- Některé testovací metody mohou vyžadovat výběr typovzorku a/nebo ředění vzorku. Pokud se zobrazí výzva, vyberte v podnabídce typ vzorku a/nebo vhodné ředění vzorku.

Krok 4:



- Na obrazovce se zobrazí souhrnné okno se všemi parametry specifickými pro test (např. Zkušební metoda, ID produktu, ID šarže, datum expirace, nastavení doby inkubace atd.).
- Pokud je nastavení testu správné, pokračujte stisknutím tlačítka **Continue** na obrazovku zadávání vzorků.

Krok 5:



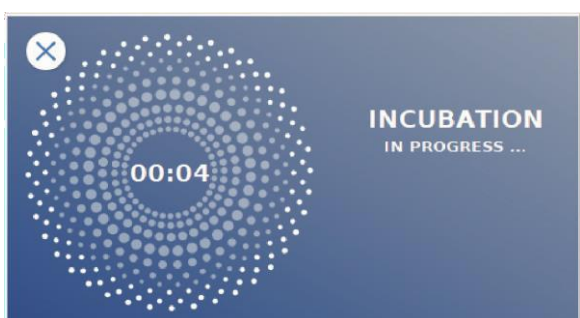
- Zadejte ID vzorku buď pomocí klávesnice na obrazovce, nebo pomocí externího snímače čárových kódů (viz kapitola 7.2 Instalace hardwaru / příslušenství)
- Tlačítko **Continue** se zobrazí, pokud zadáte alespoň 3 znaky. Stisknutím tlačítka **Continue** přejdete na poslední obrazovku a zahájíte měření.

Krok 6:



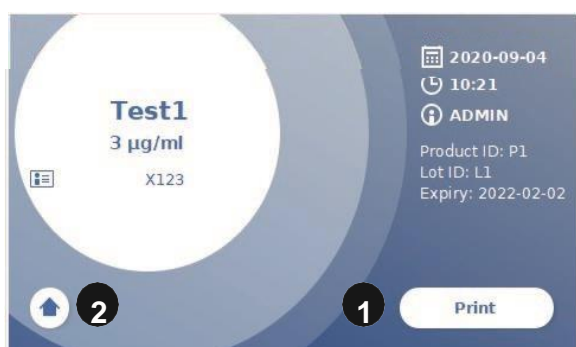
- Aplikujte svůj vzorek na testovací kazetu podle pokynů specifických pro test. Ujistěte se, že je testovací kazeta umístěna ve správné orientaci (viz reliéf testovací kazety v zásuvce).
- Zavřete zásuvku a ihned pokračujte stisknutím **Start Measurement**.
- Běh nyní začne testovací specifickou inkubační dobou. Poté bude čtečka Quantum Blue® automaticky pokračovat v měření testovací kazety.

Inkubaci a měření lze přerušit stisknutím tlačítka (X).



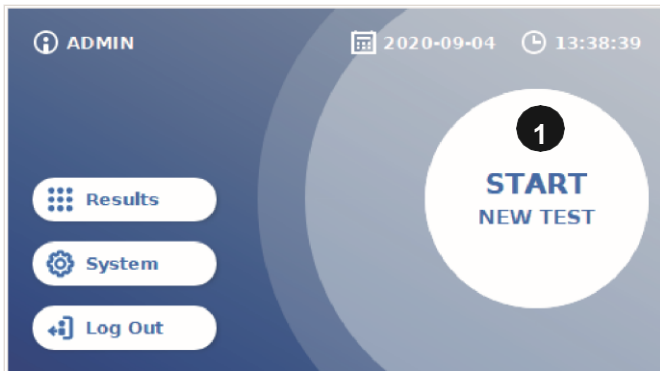
Krok 7:

Po měření se výsledek automaticky uloží a zobrazí na obrazovce se souhrnem výsledků:



- Můžete buď vytisknout výsledek (1), pokud je připojena tiskárna, nebo se můžete vrátit na domovskou obrazovku (2).

9.3 Spuštění testu v režimu Fast Track



- K zahájení nového runu, stiskněte tlačítko **START NEW TEST** na domovské obrazovce (1).

Krok 1a:

Obrazovka „Vybrat metodu“ zobrazuje všechny nainstalované testovací metody, které byly dříve nahrány do čtečky.



- Stisknutím příslušného tlačítka na obrazovce (1) můžete vybrat již nainstalovanou zkušební metodu.
- Pokud v seznamu chybí požadovaná zkušební metoda nebo zatím není nainstalován žádný test, stiskněte **New Test/LOT ID** (3) a tím importuje novou zkušební metodu z karty s čárovým kódem (viz režim Fail Safe, krok 2).
- Chcete-li se vrátit o jeden krok zpět, klepněte na tlačítko (<) (2). Dlouhým stisknutím se vrátíte na domovskou obrazovku.

Krok 1b:



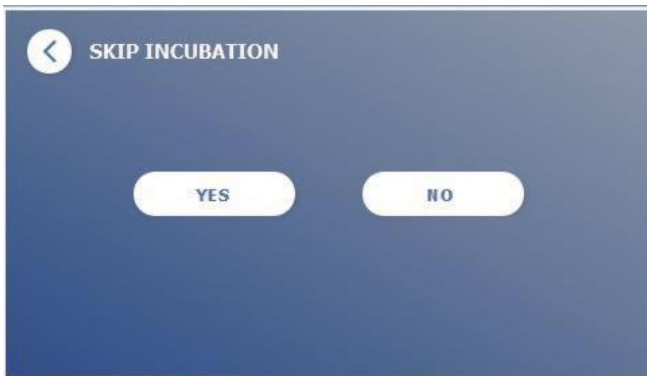
- Pokud je vybrána požadovaná testovací metoda, přejdete na obrazovku výběru LOT (šarže), kde lze vybrat požadované LOT ID pro vaši testovací metodu (1).
- Pokud LOT ID chybí, můžete importovat testovací metodu (3) se správným ID šarže pomocí karty s čárovým kódem, která je součástí vašeho testovacího balíčku (viz režim Safe Safe, krok 2).
- Chcete-li se vrátit o krok zpět, klepněte na tlačítko (<) (2). Dlouhým stisknutím se vrátíte na domovskou obrazovku.

Krok 2:



- Některé zkušební metody mohou vyžadovat výběr typu vzorku a/nebo ředění vzorku. Pokud se zobrazí výzva, vyberte v podnabídce typ vzorku a/nebovhodné ředění vzorku.

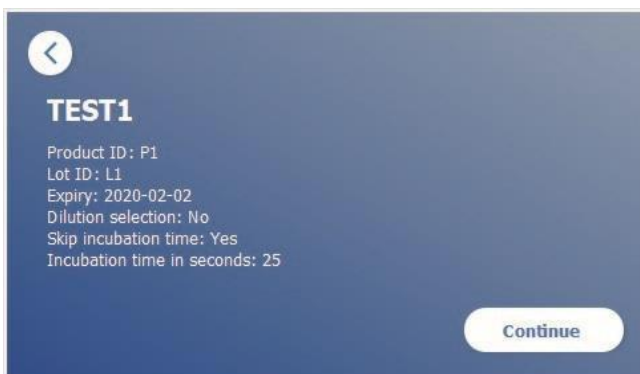
Krok 3:



- Na obrazovce SKIP INCUBATION vyberte, zda se inkubační doba testovací kazety provádí pomocí externího časovače (stiskněte YES) nebo zda má inkubační čas odpočítávat čtečka (stiskněte NO).

Poznámka: U některých testů nelze inkubační čas přeskočit. To je definováno pro každou zkušební metodu samostatně společností BÜHLMANN Laboratories AG.

Krok 4:



- Na obrazovce se zobrazí souhrnné okno se všemi parametry specifickými pro test (např. Zkušební metoda, ID produktu, ID šarže, datum expirace, nastavení doby inkubace atd.).
- Pokud je nastavení testu správné, pokračujte stisknutím tlačítka **Continue** na obrazovku zadávání vzorků.

Krok 5:



- Zadejte ID vzorku buď pomocí klávesnice na obrazovce, nebo pomocí externího snímače čárových kódů (viz kapitola 7.2 Instalace hardwaru/příslušenství).
- Tlačítko **Continue** se zobrazí, pokud zadáte alespoň 3 znaky. Stisknutím tlačítka **Continue** přejdete poslední obrazovku a zahájíte měření.

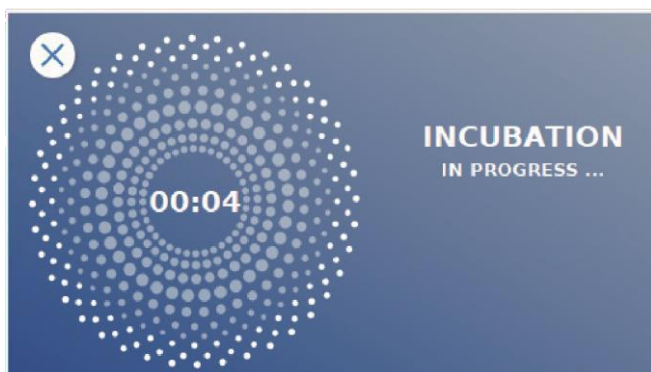
Krok 6a:

Pokud byla zvolena metoda SKIP INCUBATION NO (= doba inkubace je odpočítávána čtečkou):



- Aplikujte svůj vzorek na testovací kazetu podle pokynů specifických pro test. Ujistěte se, že je testovací kazeta umístěna ve správné orientaci (viz reliéf testovací kazety v zásuvce).
- Zavřete zásuvku a ihned pokračujte stisknutím **Start Measurement**.
- Běh nyní začne s inkubační dobou specifickou pro test. Poté bude čtečka Quantum Blue® automaticky pokračovat v měření testovací kazety.

Inkubaci a měření lze přerušit stisknutím **(X)**.



Krok 6b:

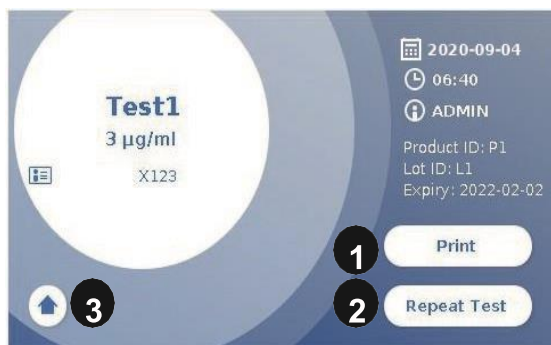
Pokud byla zvolena možnost SKIP INCUBATION YES (= k odpočítávání doby inkubace se používá externí časovač):



- Aplikujte vzorek na testovací kazetu podle pokynů pro použití specifických pro test. Nastavte externí časovač ručně pro inkubační dobu specifickou pro test, jak je uvedeno v odpovídajícím návodu k použití.
- Otevřete zásuvku a vložte testovací kazetu do držáku. Zajistěte, aby byla testovací kazeta umístěna ve správné orientaci (viz reliéf testovací kazety v zásuvce).
- Jakmile je inkubační doba vzorku na testovací kazetě dokončena, zavřete zásuvku a stiskněte **Start Measurement**.
- Testovací kazeta bude měřena čtečkou Quantum Blue®.

Krok 7:

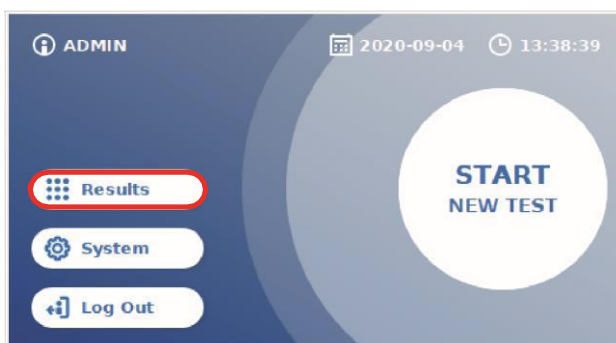
Po měření se výsledek automaticky uloží a zobrazí na obrazovce se souhrnem výsledků:



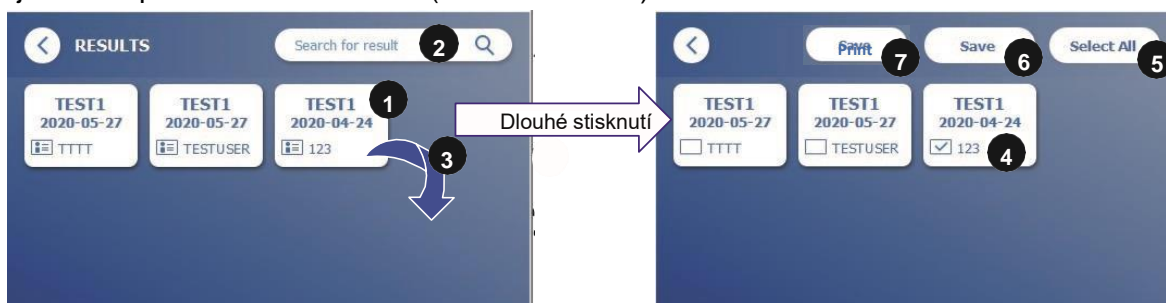
- Výsledek můžete vytisknout (1), pokud je připojena tiskárna, nebo můžete test zopakovat se stejným nastavením (2) nebo se můžete vrátit na domovskou obrazovku (3).

10 ZOBRAZENÍ VÝSLEDKŮ

Stisknutím tlačítka **Results** se zobrazí obrazovka s přehledem naposledy získaných výsledků.



Na obrazovce s výsledky se zobrazují všechny výsledky testu v zobrazení dlaždic. K prohlížení a vyhledávání výsledků jsou k dispozici různé možnosti (viz tabulka níže).



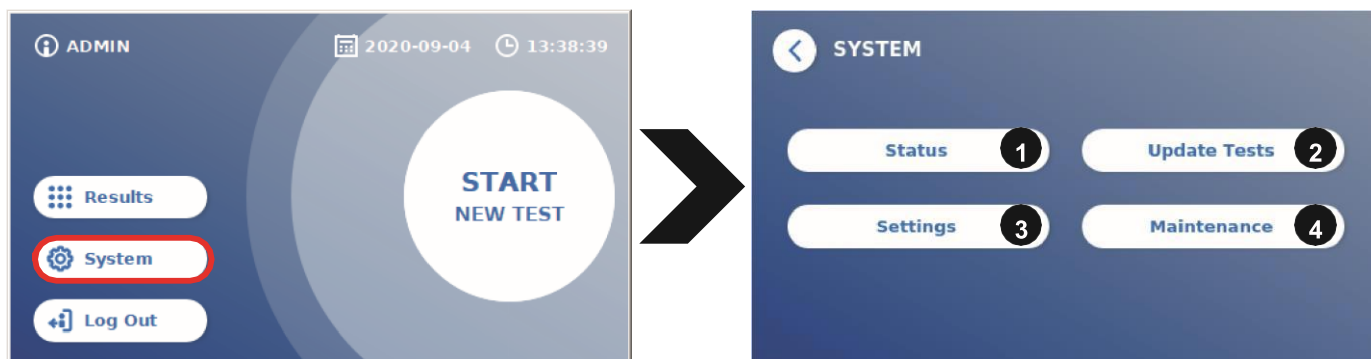
| Číslo | Akce |
|-------|--|
| 1 | Klepnutím na dlaždici se otevře zobrazení jednoho výsledku se všemi podrobnostmi o výsledku (viz Krok 7 Bezpečné a rychlé sledování) |
| 2 | Zadejte název testovací metody, datum nebo ID vzorku / uživatele do pole „Hledat výsledek“, abyste mohli vyhledat konkrétní výsledky testu |
| 3 | Přejeďte přes seznam výsledků a posuňte se dolů v seznamu |

Dlouhým stisknutím dlaždice výsledků otevřete nabídku s dalšími akcemi:

| Číslo | Akce |
|-------|--|
| 4 | Vyberte výsledky pro export nebo tisk |
| 5 | Vyberte nebo zrušte výběr všech výsledků |
| 6 | Uložit vybrané výsledky na USB flash disk ve formátu CSV * |
| 7 | Tisk vybraných výsledků |

* V zájmu ochrany dat před manipulací/změnami společnost BÜHLMANN doporučuje vytisknout shromážděná data. Integrita dat je zaručena pouze na původním zařízení. Převod je technicky možný, ale nepřebírá se žádná odpovědnost.

11 SYSTÉM A NASTAVENÍ



Nabídka systému nabízí čtyři hlavní části:

- **Status** (1) pro zobrazení aktuálních informací čtečky, jako je verze softwaru (SW), IP adresa nebo sériové číslo
- Nabídka **Update test** (2)
- Změny nastavení systému **Settings** (3)
- **Maintenance** (4) - údržba čtečky Quantum Blue®

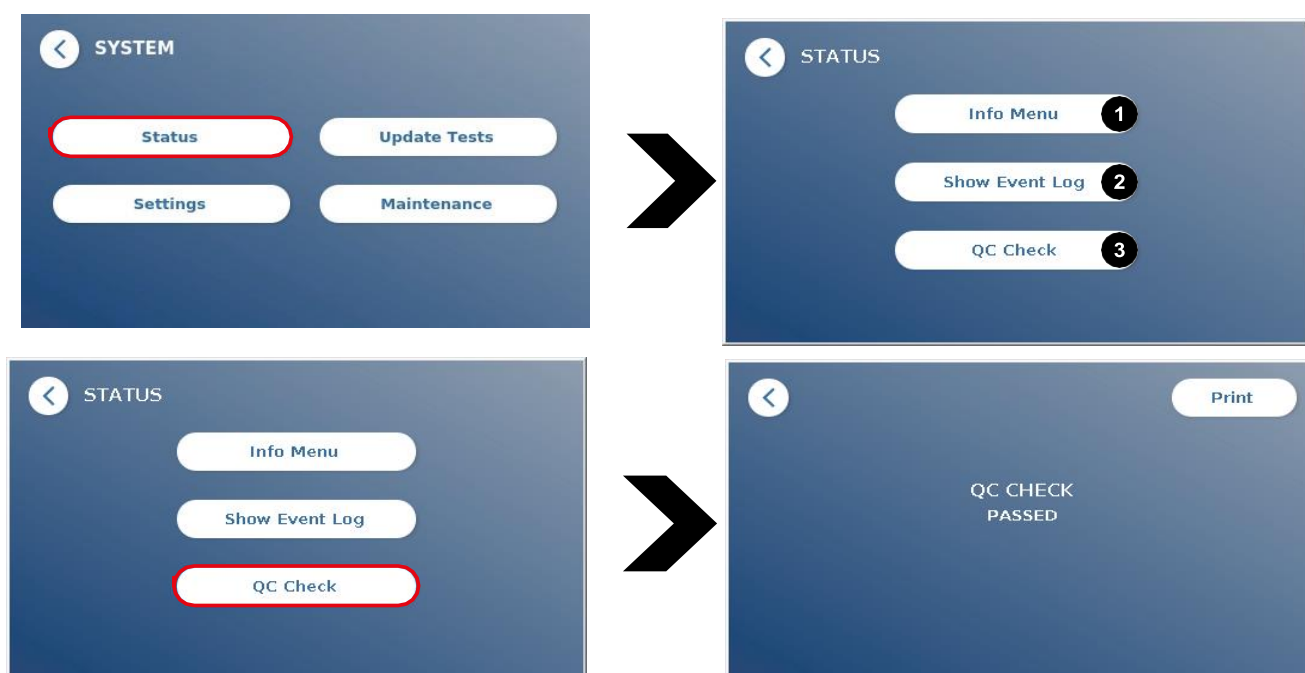
11.1 Stav

Stisknutím System / Status přejděte do nabídky, kde máte přístup k technickým informacím o čtečce Quantum Blue®. K dispozici jsou dvě možnosti:

- **Info Menu** (1): zobrazuje IP adresu, název zařízení, ID zařízení, sériové číslo, ID softwaru, verzi softwaru a verzi operačního systému.
- **Show Event Log** (2): zobrazuje chronologický seznam akcí, které jsou prováděny ve čtečce Quantum Blue®, jako jsou pokusy o přihlášení, provedená měření a zobrazené chybové zprávy. Tento seznam lze exportovat na USB flash disk.

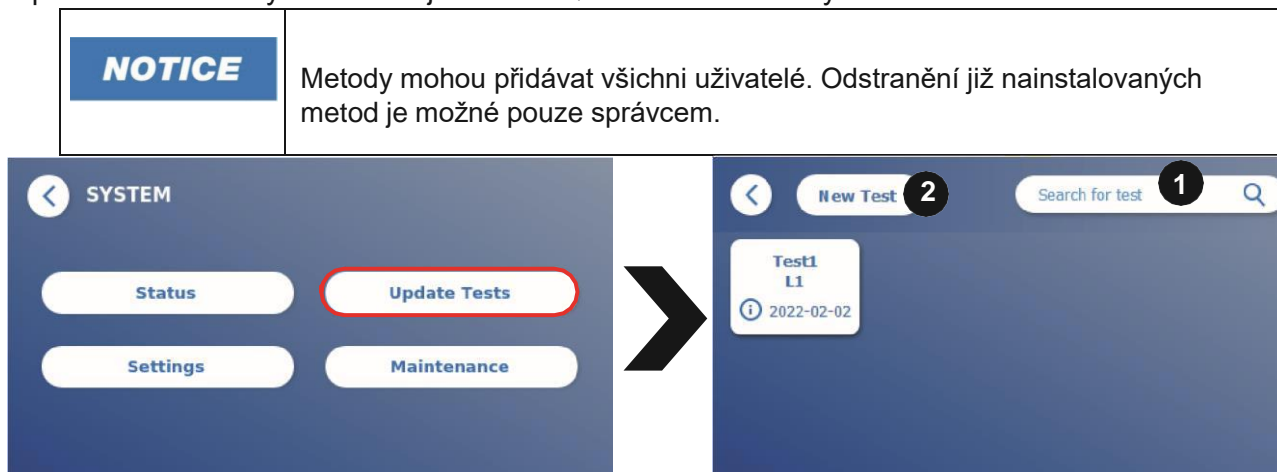
Obě nabídky lze opustit pomocí tlačítka (<)

- **QC Check** (3): lze použít k provedení ověřovacího testu jako dodatku k samokontrolě provedené během spuštění přístroje. V případě, že QC kontrola selže, postupujte dle pokynů v kapitole 12 2 Údržba a/nebo 12 3 Automatická kontrola zařízení, kde najdete další informace o následných opatřeních.



11.2 Aktualizace testů

Vstupte do této nabídky a aktualizujte čtečku Quantum Blue® novými testovacími metodami:



Nabídka zobrazuje přehled všech nainstalovaných testovacích metod. Může být filtrována pro konkrétní testovací metody pomocí vyhledávacího pole (1). Chcete-li importovat novou zkušební metodu, stiskněte **New Test** (2). Čtečka Quantum Blue® vás vyzve k vložení karty s čárovým kódem do zásuvky (fialová šipka na obrázku 6) dodávané s každou soupravou pro testování lateral flow společnosti BÜHLMANN, abyste mohli importovat novou zkušební metodu. Ujistěte se, že je karta s čárovým kódem umístěna ve správné orientaci vzhledem k zásuvce (obrázek 7).



Import nové metody může trvat až 1 minutu. Pokud se zobrazí chybová zpráva, že kartu s čárovým kódem nelze přečíst, vyzkoušejte následující kroky:

- Znovu vložte kartu s čárovým kódem.
- Zajistěte, aby karta s čárovým kódem nebyla ohnutá.
- Zajistěte, aby oblast čárového kódu byla čistá a nepoškozená.
- Zkontrolujte, zda byla karta s čárovým kódem vložena ve správné orientaci (obrázek 7).
- Pokud se karta čárových kódů i přes výše uvedené akce nepřečte, obraťte se o pomoc na místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG.

Důležité: Čtečka Quantum Blue® znemožňuje import již nainstalovaných testovacích metod.

11.3 Nastavení

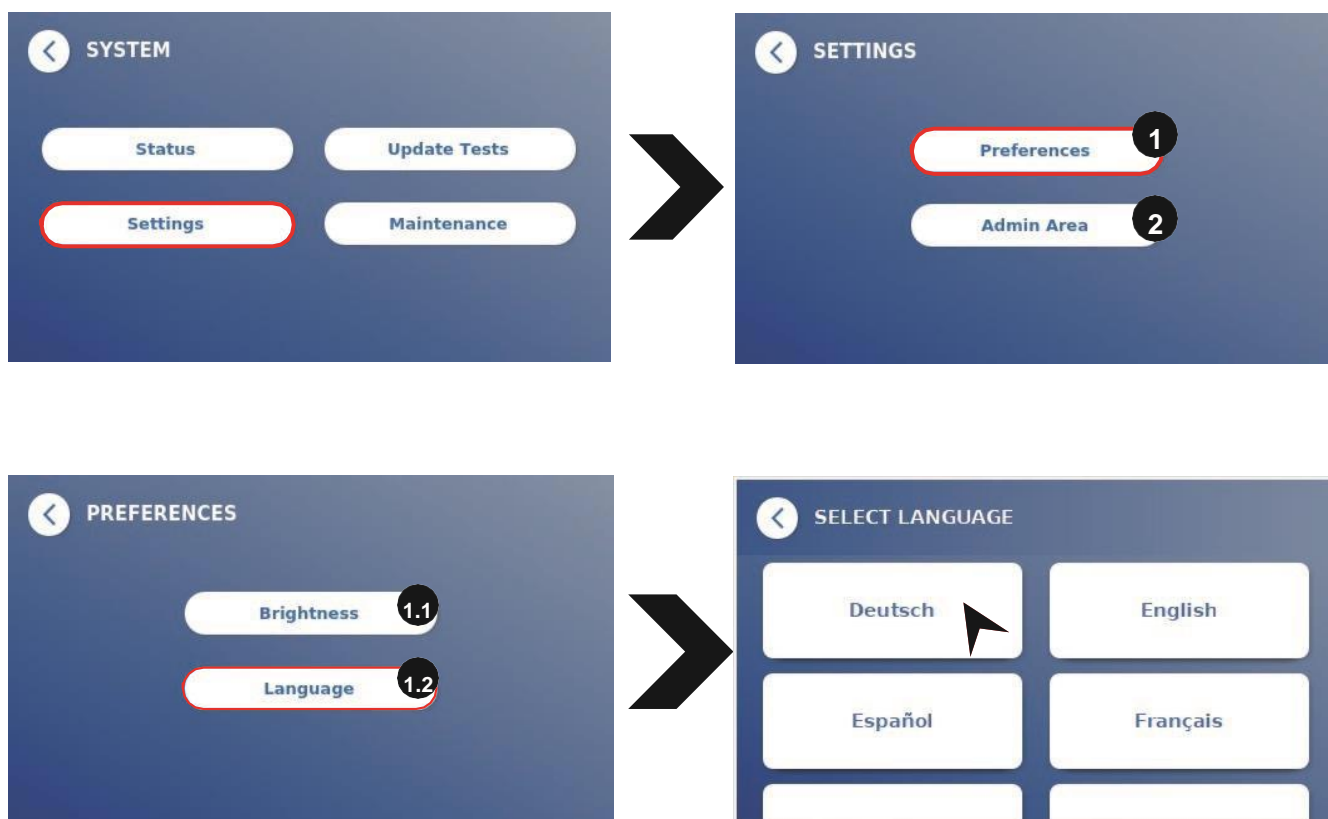
Nabídka nastavení se skládá z následujících podnabídek:

- **Preferences (1)** – předvolby, které jsou přístupné všem uživatelům
- **Admin Area (2)** - která je přístupná pouze správcům

11.3.1 Předvolby

V nabídce **Preferences** (předvolby) může uživatel upravit jas obrazovky (výchozí nastavení je 80 %) (1.1) a lze zvolit jazyk čtečky (1.2).

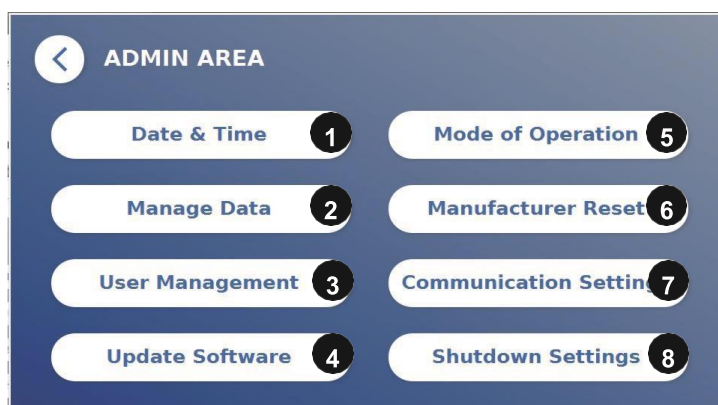
Zvolte požadovaný jazyk stisknutím příslušné dlaždice na obrazovce výběru jazyka.



11.3.2 Oblast správce

Toto menu je přístupné pouze správcům, když je aktivována správa uživatelů (viz kapitola 11.4.5 Správa uživatelů). V této nabídce lze změnit následující nastavení:

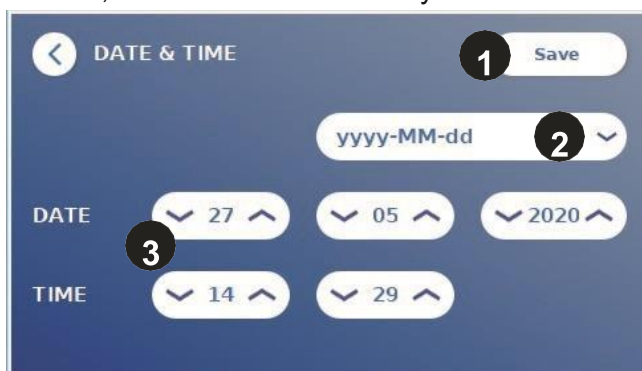
- **Date & Time** (1) nastavení data a času čtečky Quantum Blue®
- **Manage Data** (2) odstraní nainstalované zkušební metody nebo výsledky
- **User Management** (3) umožňuje přidávat, spravovat a mazat uživatele
- **Update Software** (4) k instalaci aktualizace softwaru přístroje
- **Mode of Operation** (5) k výběru mezi režimy Fail Safe a Fast Track
- **Manufacturer Reset** (6) k odstranění všech uložených dat a metod ve čtečce Quantum Blue®
- **Communication Settings** (7) umožňuje konfigurovat síťová připojení pro přenos dat
- **Shutdown Settings** (8) umožňuje nakonfigurovat časový interval pro automatické vypnutí čtečky Quantum Blue®



11.4 Struktura nabídky v oblasti správce

11.4.1 Datum & Čas

V této nabídce můžete změnit datum, formát data a čas čtečky Quantum Blue®.



Můžete si vybrat mezi následujícími dvěma formáty data: rrrr-MM-dd a rrrrMMdd. Hodnoty změníte pomocí šipek nahoru a dolů vedle čísel data a času (3). Uložte výběr stisknutím **Save** (1).

11.4.2 Správa dat

V této nabídce můžete mazat data nebo exportovat výsledkovou databázi. K dispozici jsou následující funkce:

- **Delete Methods** (1) - smazat metody
- **Delete Results** (2) – smazat výsledky
- **Delete Unsent Results** (3) – smazat neodeslané výsledky
- **Delete Event Log** (4) – odstranit protokol událostí
- **Export Raw Data** (5) – exportovat hrubá data



Níže je uveden příklad způsobu odstranění metod: podnabídky **Delete Methods**, **Delete Results** a **Delete Unsent Results** mají obdobnou strukturu.



Stisknutím tlačítka podnabídky **Delete Methods** se zobrazí přehled všech nainstalovaných testovacích metod ve čtečce Quantum Blue®. Funkce textového vyhledávání umožňuje vyhledávat a filtrovat jednotlivé výsledky nebo testovací metody (1).

Stisknutím na dlaždici testovací metody se otevře režim výběru a můžete vybrat jednotlivé (2) nebo všechny dlaždice (3).

Pokud je označena alespoň jedna dlaždice, aktivuje se tlačítko Odstranit (4) a vybrané dlaždice mohou být odstraněny.

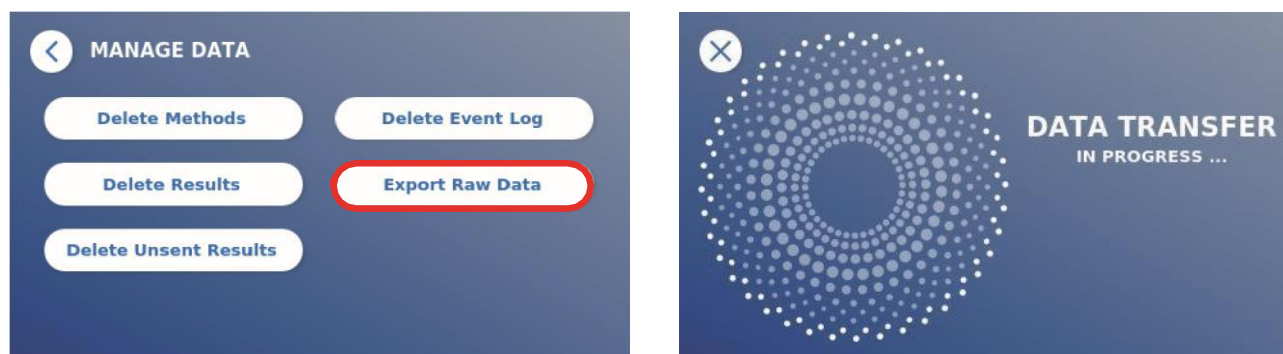
11.4.3 Odstranění neodeslaných výsledků

Pokud je čtečka Quantum Blue® připojena k externímu počítači a/nebo k laboratornímu informačnímu systému (další informace naleznete v příručce k softwaru Quantum Blue® Connect), v podnabídce se zobrazí všechny neodeslané výsledky. Výsledky nemusí být odeslány kvůli přerušení spojení nebo problému se serverem. Jakmile je problém vyřešen a čtečka je znovu připojena k serveru, čtečka automaticky přenese všechny zbývající výsledky na server. Pokud si nepřejete, aby byly výsledky odeslány na server, mohou být tyto výsledky nebo jejich výběr smazán v této podnabídce. Pamatujte, že smazání výsledků v této podnabídce zabrání pouze odeslání výsledků na server, samotné výsledky jsou stále uloženy ve čtečce.



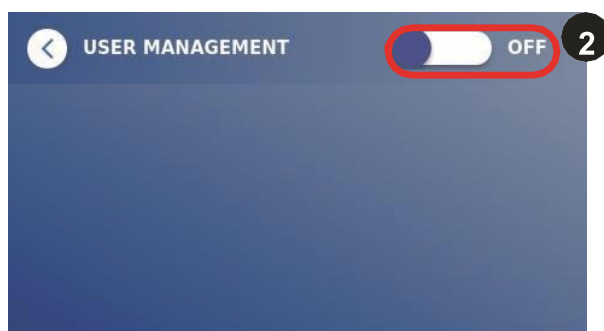
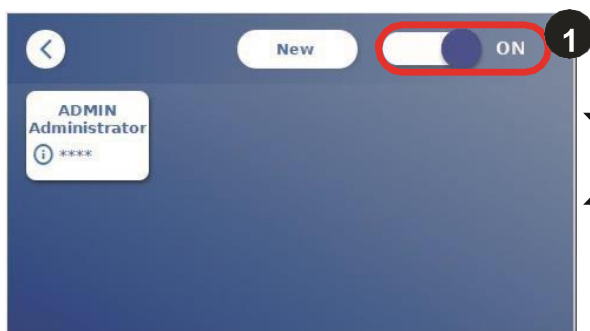
11.4.4 Export hrubých dat

Tato nabídka umožňuje export celé databáze výsledků uložených ve čtečce Quantum Blue® na USB flash disk. Nezpracovaná data mohou pomoci identifikovat hlavní příčinu v případě řešení problémů. Soubor je šifrován a dešifrován může být pouze společností BÜHLMANN Laboratories AG. Viz také kapitola 13 Technická a vědecká podpora. Přenos dat může trvat až 10 minut.



11.4.5 Správa uživatelů

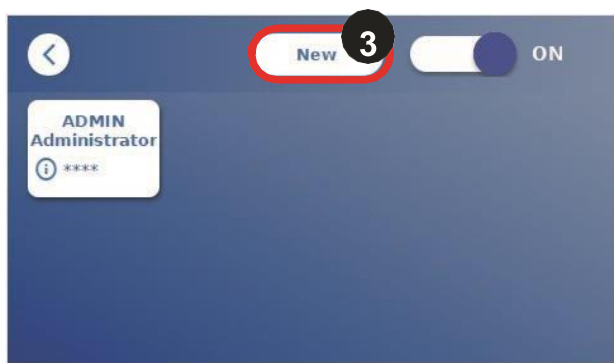
Správa uživatelů je ve výchozím nastavení aktivována (1). Chrání čtečku před neautorizovaným přístupem a používáním. Pokud je správa uživatelů vypnutá (2), nejsou při zapnutí zařízení vyžadována žádná přihlašovací pověření a oblast správce je volně přístupná. Uvědomte si, že pokud je správa uživatelů vypnutá, generované výsledky nejsou propojeny s naprogramovanými uživateli.



K dispozici jsou dvě uživatelské role:

- 1) **Správce**, který může měnit nastavení a mazat data v nabídce Nastavení/Oblast správy
- 2) **Uživatel laboratoře**, který má přístup ke všem nabídkám s výjimkou nastavení v administrátorské oblasti

Poznámka: Přehled struktury grafického uživatelského rozhraní a vizualizace nabídek správce najdete v kapitole 8.5 Struktura nabídek.

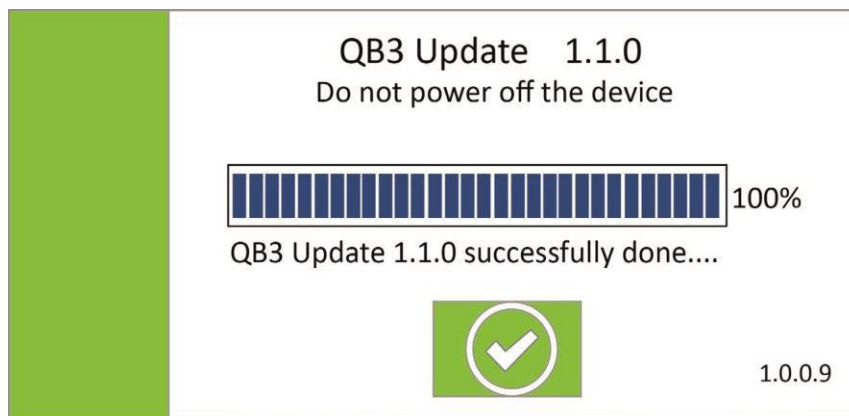


Pokud je aktivována správa uživatelů, mohou administrátoři vytvářet nové uživatelské účty (3) a definovat roli uživatele (4). Nový účet se potvrdí stisknutím tlačítka **Save** (5).

11.4.6 Aktualizace softwaru

O aktuálních aktualizacích softwaru budete informováni místním distributorem společnosti BÜHLMANN Laboratories AG. V této podnabídce lze aktualizovat verzi softwaru přístroje a/nebo přidat další jazyky do sekce pro výběr jazyka připojením USB klíče obsahujícího aktualizaci SW přístroje nebo jazykovou aktualizaci.

Úspěšně dokončenou aktualizaci potvrďte stisknutím symbolu zaškrtnutí.

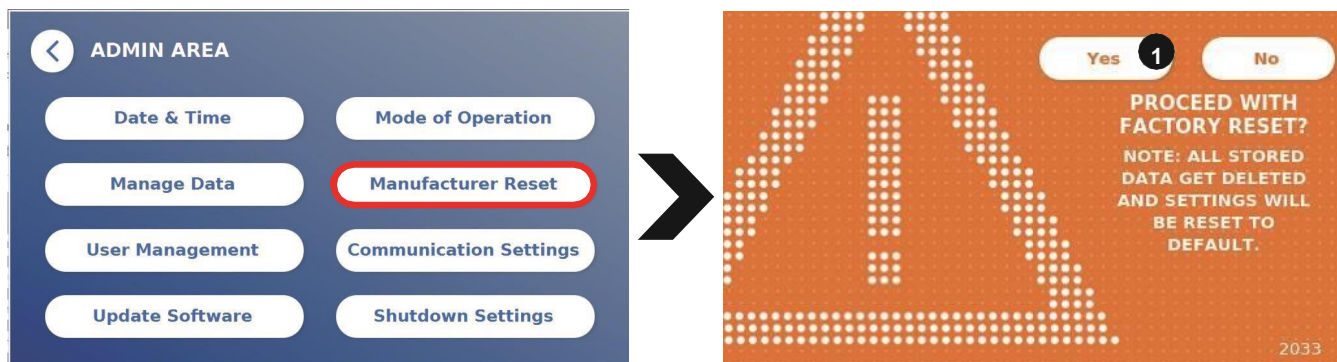


11.4.7 Provozní režim

Zde si můžete vybrat mezi režimem Fast Track nebo Fail Safe (viz kapitola 9.1 Dva provozní režimy).

11.4.8 Reset na výrobní nastavení

Pokud stisknete tlačítko **Manufacturer Reset**, zobrazí se oranžová varovná obrazovka (obrázek 8) s dotazem na pokračování:



Obr. 8

Pokud potvrdíte pokračování stisknutím YES (1), budou následující data upravena/odstraněna z aplikace Quantum Blue® Reader:

- Vymazání všech výsledků měření, testovacích metod a záznamů v protokolu událostí.
- Odstranění všech uživatelů, s výjimkou výchozího administrátora.
- Vymazání všech uživatelských ID a hesel Resetování na výchozí ID uživatele „ADMIN“ a heslo „0000“. Správa uživatelů je zapnutá.
- Resetování jazyka na angličtinu a jas obrazovky na výchozí nastavení 80 %.
- Nastavení všech nastavení komunikace na VYPNUTO a aktivace výchozích položek.
- Nastavení provozního režimu na Fail Safe Mode.

NOTICE

Mějte na paměti, že se Quantum Blue® Reader automaticky vypne a restartuje, když provedete reset na výrobní nastavení.

11.4.9 Nastavení komunikace

V této nabídce může správce spravovat síťová připojení a je schopen nastavit připojení k softwaru Quantum Blue® Connect a externímu serveru / klientskému řešení pro správu a prohlížení výsledků z externích zařízení.

Nabídka nabízí 3 dílčí nabídky s názvem:

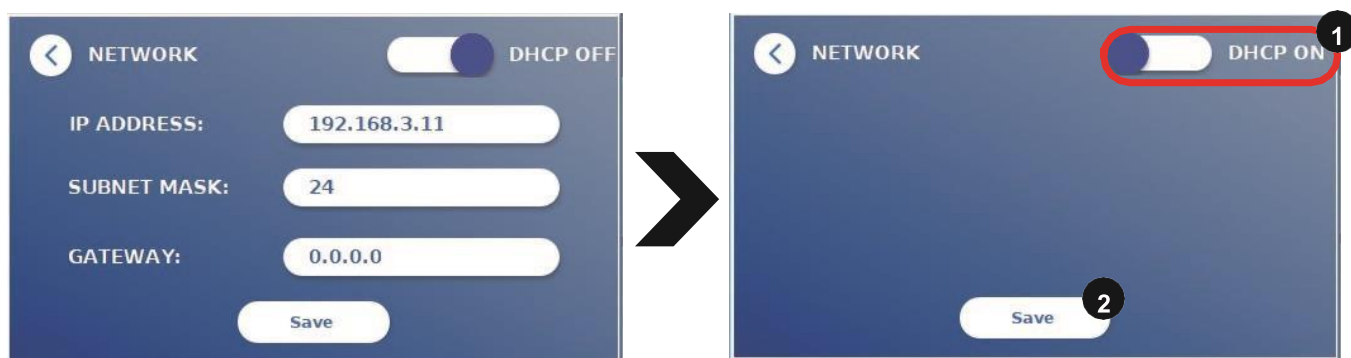
- **Network** (1)
- **Connect** (2)
- **Security** (3)

Zeptejte se svého laboratorního IT specialisty v případě, že potřebujete podporu pro nastavení připojení popsaných v následujících podkapitolách.



Dílčí nabídka Network v rámci nastavení komunikace

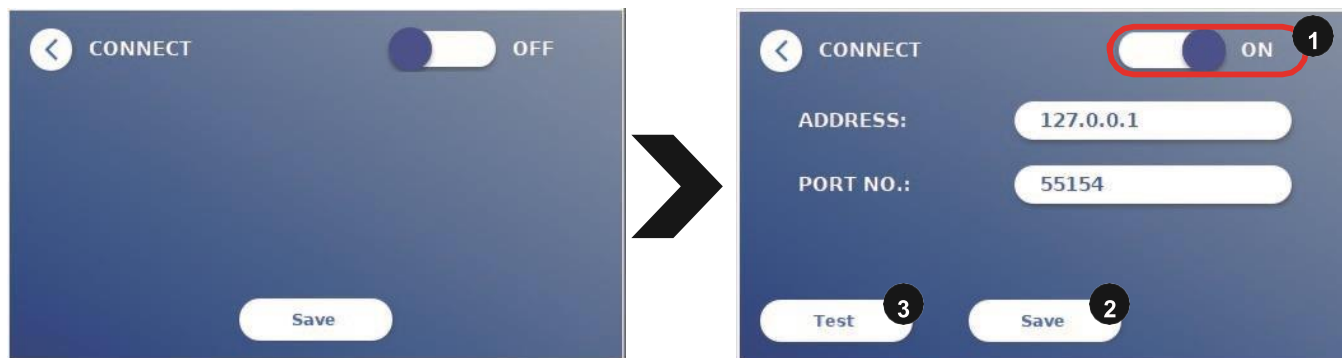
V této nabídce lze konfigurovat síťové vlastnosti čtečky, například její IP adresu, masku podsítě a výchozí bránu. Alternativně lze zapnout DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) (1) a čtečka Quantum Blue® Reader jeho síťová konfigurace ze serveru DHCP.



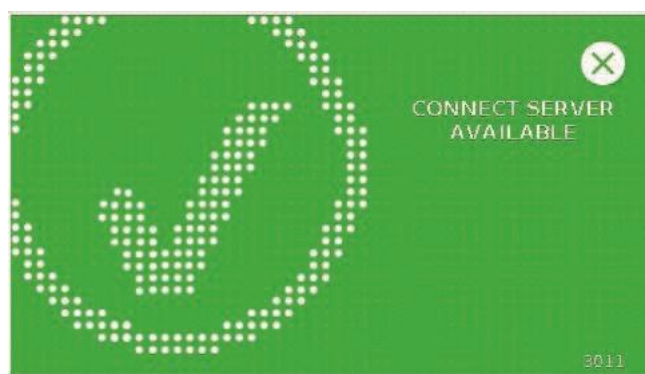
Nastavení a změny se uloží stisknutím tlačítka **Save** (2)

Dílčí nabídka Connect v nastavení komunikace

Aby čtečka mohla hlásit výsledky softwaru Quantum Blue® Connect, je třeba zapnout funkci Connect (1). Je třeba zadat IP adresu a číslo portu serveru Connect a uložit změny (2).



Stisknutím **Test** (3) lze otestovat, zda bylo úspěšně navázáno připojení k softwaru Quantum Blue® Connect. Na displeji čtečky se zobrazí zpráva o úspěchu (Obrázek 9).



Obr. 9

Dílčí nabídka Security v rámci nastavení komunikace

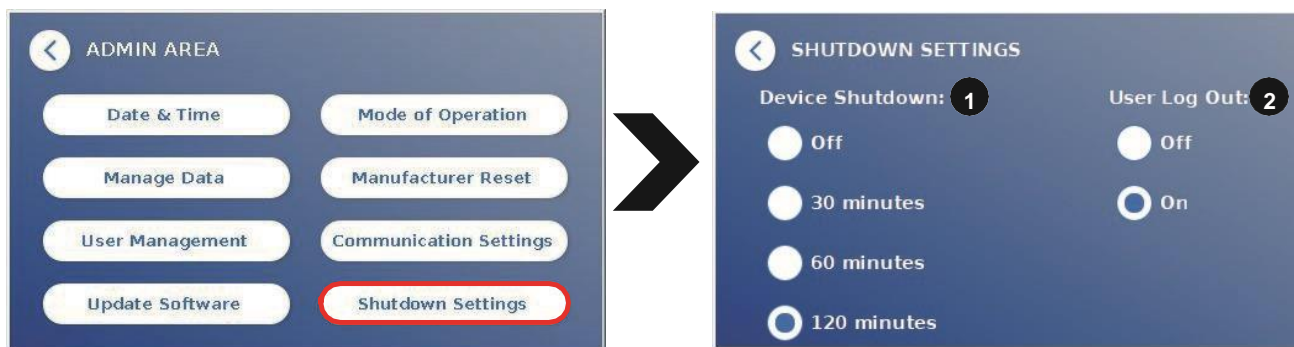
K nastavení v této nabídce mají přístup pouze zaměstnanci společnosti BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Nastavení vypnutí

Automatizované odhlášení s následným automatickým vypnutím zařízení zvyšuje bezpečnostní úroveň čtečky Quantum Blue®, zachovává komponenty jako displej a šetří energii.

Můžete si vybrat ze tří různých časových období nečinnosti aplikace Quantum Blue® Reader, po které se automaticky vypne: 30, 60 nebo 120 minut (1). Lze také deaktivovat vypnutí zařízení (OFF) a aplikace Quantum Blue® Reader se nevypne automaticky, dokud bude připojen ke zdroji napájení.

Pokud je zapnuto odhlášení uživatele (2), bude uživatel automaticky odhlášen po 10 minutách nečinnosti. Tato funkce chrání čtečku před neoprávněným použitím.



12. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

NOTICE

Před zahájením údržby a čištění je nutné důkladně přečíst a pochopit bezpečnostní pokyny kapitoly o údržbě a čištění.

12.1 Čištění

K vyčištění krytu čtečky Quantum Blue® použijte vlhký hadřík navlhčený vodou nebo jemným čisticím prostředkem. Pokud nečistoty přetrvávají, otřete povrch čtečky Quantum Blue® hadříkem navlhčeným v 70% alkoholovém rozpouštědle. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky, jako je aceton.

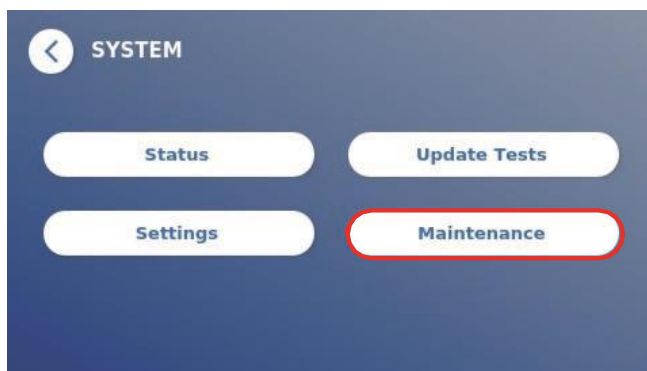
Pro trvalejší skvrny a dezinfekci přístroje je možné povrch očistit hadříkem namočeným v 1% bělidle (1% aktivního chloru) a následně otřít vodou. Postup lze opakovat 2-3×. Je také možné použít 70% alkoholové rozpouštědlo k setření zbývajících stop bělidla. Rozsypaný potenciálně infekční materiál by měl být okamžitě setřen a materiály použité k čištění rozlitých látek, včetně rukavic, by měly být zlikvidovány v souladu s pokyny pro biologicky nebezpečný odpad.

Držák testovací kazety by se měl čistit tampony bez prachu nebo vhodnými hadříky. Nepoužívejte předměty, které by mohly povrch poškodit nebo poškrábat.

Pokud je vnitřek čtečky Quantum Blue® znečištěný, kontaktujte přímo místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG (viz kapitola 13 Technická a vědecká podpora).

12.2 Údržba

V případě, že čtečka Quantum Blue® zobrazí varování během samokontroly (další informace viz Obrázek 11 v kapitole 12.3 Samokontrola zařízení) s uvedením, že optický systém splnil požadované hodnoty pouze částečně nebo je nesplnil, uživatel může vyčistit interní referenční materiál suchými tampony. V nabídce Údržba se na obrazovce zobrazí aktuální náhled vnitřku zařízení a rozsvítí se světlo uvnitř systému (Obrázek 10C). Uživatel může nyní vyčistit vnitřní referenční materiál a restartovat čtečku Quantum Blue® pro další samokontrolu.



Postup čištění:

- Zapněte čtečku Quantum Blue® (Obrázek 10A)
- Ujistěte se, že máte tampón, který nepouští vlákna (doporučeno: Techspray, Super-Tip Foam Swab, produkt 2306)
- Zcela vysuňte zásuvku čtečky Quantum Blue® (Obrázek 10B)
(Více informací o vysunutí zásuvky najdete v kapitole 5 Popis funkce)
- Přejít na Systém/Údržba -> spustí se aktuální zobrazení (Obrázek 10C)
- Zkontrolujte vnitřní komoru čtečky Quantum Blue® a opatrně očistěte částice prachu a nečistot z vnitřního referenčního materiálu (uvedeno na obrázku 10D)



Obr. 10A



Obr. 10B



Obr. 10C



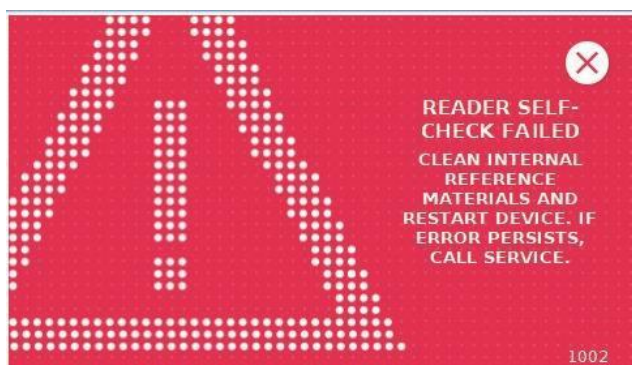
Obr. 10D

| | |
|------------------|--|
| ⚠ CAUTION | Dbejte na to, abyste se nedotkli fotoaparátu nebo světel čtečky Quantum Blue®, které jsou umístěny na horní straně vnitřní komory. |
| NOTICE | Režim údržby lze opustit pouze provedením tvrdého vypnutí - tlačítko napájení je třeba stisknout po dobu alespoň 6 sekund, dokud se zařízení nevypne. Po restartu provede čtečka Quantum Blue® sebekontrolu a zobrazí se domovská obrazovka. |

12.3 Automatická kontrola zařízení

Čtečka Quantum Blue® je vysoce citlivé optické zařízení pro kvalitativní a kvantitativní měření. Za účelem kontroly stavu mechanických, elektronických a optických součástí přístroje se provádí automatická kontrola při každém zapnutí čtečky Quantum Blue®.

V případě selhání samokontroly se na obrazovce čtečky Quantum Blue® zobrazí buď varovná zpráva o nutnosti vyčištění vnitřních referenčních materiálů (obrázek 11, viz kapitola 12.2 Údržba), nebo varovná zpráva o nutnosti zavolat odborný servis (obrázek 12).



Obr. 11



Obr. 12

Pokud samokontrola neproběhla úspěšně, čtečka Quantum Blue® znemožňuje další měření. Výsledky lze stále prohlížet a měnit nastavení. Uživatel je v takovém případě povinen kontaktovat místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG z následujících důvodů:

- Znečištění optických částí
- Elektromagnetické rušení
- Změny teploty/vlhkosti
- Mechanické pohyby
- Špatná zásuvka

| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Ujistěte se, že je vložena zásuvka se stejným sériovým číslem jako sériové číslo čtečky Quantum Blue® (viz kapitola 6 Postupy vybalení a nastavení). |
|---------------|--|

13. TECHNICKÁ A VĚDECKÁ PODPORA

Pokud je vyžadována technická nebo vědecká podpora, kontaktujte přímo místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG. Naši místní distributoři vám poskytnou počáteční pomoc při hledání okamžitého řešení vašeho problému. V případě potřeby náš místní distributor předá vaše dotazy nebo problémy zákaznické podpoře ve společnosti BÜHLMANN Laboratories AG

V případě, že potřebujete čtečku Quantum Blue® vrátit, musí být dekontaminována a zbavena patogenů a infekčních materiálů (viz kapitola 12.1 Čištění).

Čtečka Quantum Blue® musí být vrácena v původním obalu. Pokud již není k dispozici, informujte svého místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG.

| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Příslušná čtečka Quantum Blue® je vyloučena z jakékoli záruky a dalšího zpracování, pokud došlo k manipulaci s bezpečnostním štítkem na zadní straně čtečky Quantum Blue®. |
|---------------|--|

14. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A CHYBOVÉ ZPRÁVY

V následující tabulce jsou uvedeny informace o chybových zprávách a možných opatřeních vedoucích k nápravě:

| Zpráva na grafickém uživatelském rozhraní | Potenciální hlavní příčina | Možná akce uživatele |
|--|--|--|
| «Čárový kód nebyl nalezen. Zkontrolujte čárový kód na testovací kartě a zkuste to znovu» Chyba 2001 | V zásuvce není karta s čárovým kódem Nalezen pouze jeden ze dvou čárových kódů metody Čárový kód je nečitelný kvůli nečistotám, poškození, poškrábání... | Zkontrolujte kartu čárového kódu v zásuvce a zkuste to znovu (viz také kapitola 11. 2 Testy aktualizace) |
| «Neplatný čárový kód/metoda Vložte platný čárový kód a zkuste to znovu » Chyba 2002 | Nesprávný protokol (např. testovací kazeta namísto karty s čárovým kódem vložená do zásuvky) | Zkontrolujte kartu čárového kódu v zásuvce a zkuste to znovu. |
| «Test vypršel: Zkontrolujte datum expirace testu» Chyba 2003 | Datum expirace testu je překročeno | Zkontrolujte datum vypršení platnosti testu. Pokud vypršela platnost, použijte nový test. |
| «Test <-> nesoulad kazety» Chyba 2004 a chyba 2016 | Zvolená zkušební metoda neodpovídá čárovému kódu na testovací kazetě (ID produktu a / nebo LotID) | Vložte testovací kazetu, která odpovídá zvolené metodě do 30 sekund nebo vyberte správnou testovací metodu a do 30 sekund proměřte testovací kazetu. |
| «Test již existuje» Chyba 2012 | Testovací metoda se stejným produktovým ID a Lot ID je již nainstalovaná v Quantum Blue® | Odstranit stávající metodu ze zařízení se stejným názvem a šarží. V případě potřeby se obraťte na svého správce. |
| «Nebyla nalezena žádná kazeta» Chyba 2006 a chyba 2010 | Není vložena žádná nebo je vložena jiná než BÜHLMANN testovací kazeta | Ověřte, zda máte vloženu správnou testovací kazetu. Zkuste to do 30 sekund. |
| «Chybná orientace kazety» Chyba 2007 a chyba 2017 | Nesprávná orientace testovací kazety | Otočte kazetu o 180° a do 30 sekund ji znovu vložte do zásuvky. Na obrazovce čtečky Quantum Blue® se zobrazí příslušné pokyny. Pokud překročíte 30 sekund, vezměte novou testovací kazetu a znovu naneste stejný vzorek. |
| «Kontrola inicializace čtečky selhala Volejte servis» nebo «Chyba zařízení Restartovat zařízení» Chyba 1001 a chyba 1003 | Selhání autokontroly | Restartujte zařízení. Poradte se s místním distributorem BÜHLMANN Laboratories AG, pokud chybové hlášení přetrvává (viz kapitola 12.3 Samokontrola zařízení). |
| «Chyba systému Text: xx číslo: yy režim: zz» Err 2000 | Potenciální hardwarová nebo softwarová chyba | Restartujte zařízení nebo se poradte s místním distributorem BÜHLMANN Laboratories AG, pokud chybové hlášení přetrvává. |
| «Doporučená údržba» Chyba 2011 | Hodnoty samokontroly se blíží limitům jejich cílových hodnot | Proveďte údržbu na čtečce Quantum Blue® očištěním interního referenčního materiálu tampony (viz kapitola 12.2 Údržba) |
| «Zásuvka otevřena během inicializace. Zavřete zásuvku a restartujte přístroj pro opakování kontroly inicializace» Chyba 1004 | Zásuvka je otevřena během inicializace | Zavřete zásuvku, vypněte a zapněte pro začátek nového testu. |

15. TECHNICKÁ DATA

BÜHLMANN Laboratories AG si vyhrazuje právo kdykoli změnit specifikace

15.1 Rozměry a hmotnost přístroje

| | |
|----------|---|
| Rozměry | V / Š / H: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 palců) |
| Hmotnost | Přibližně 12 kg (26 lb) |

15.2 Mechanická data a hardwarové funkce

| | |
|-------------------------------|---|
| Grafické uživatelské rozhraní | Interaktivní dotyková obrazovka 109 cm (43 palce) |
| Hluk | <10 db (A) |
| Připojení | 3 x USB, 1x ethernet |
| Paměťová kapacita | Až 99 zkušebních metod a až 300 výsledků zkoušek |
| Provozní podmínky | 15–35 °C (59–95 °F), vlhkost <70%, nekondenzující |
| Přepravní podmínky | -20 až 50 °C |
| Podmínky skladování | +15 až + 40 °C |
| IP klasifikace | IP10 |

15.3 Software

| | |
|--------------------------------|--|
| Quantum Blue® Connect Software | Software Quantum Blue® Connect je volitelná součást, kterou lze použít ke správě a ukládání dat na externích počítačích a k připojení čtečky Quantum Blue® k laboratorním informačním systémům nebo podobným informačním systémům. |
| Instrument software (ISW) | Software přístroje je řídicí jednotka čtečky Quantum Blue®. Umožňuje čtečce skenovat testovací kazety, analyzovat běhy a zobrazovat a ukládat výsledky běhů. |

15.4 Optika

| | |
|------------------------|---|
| Optický systém | 5 Mpix fotoaparát (8Bit) |
| Detekce signálu | Kolorimetrické |
| Kolorimetrická detekce | Koloidní zlato, barevné latexové kuličky, uhlíkové částice atd. |
| Čas měření | <20 sekund |
| Dohled | Interní kontrola referencí pomocí pevných standardů |

15.5 Požadavky na napájení přístroje

| | |
|------------------------|---|
| Externí napájecí zdroj | Vstup: 100–240 V AC, 0,5 A, 50-60 Hz; Výstup: +12 V DC / 1.67 A. |
|------------------------|---|

15.6 Možné doplňky

| | |
|----------------------|---|
| Externí tiskárna | Zapisořač štítků Dymo TM 450 |
| Štítky tiskárny | Dymo velké adresní štítky (101 mm x 54 mm) |
| Čtečka čárových kódů | Model Zebra DS 2208 * |
| Čisticí tampony | Techspray, tampon Super-Tip Foam Swab, výrobek 2306 |

* Čtečka Quantum Blue® byla testována v kombinaci se čtečkou čárových kódů Model Zebra DS 2208. Je-li použit alternativní/jiný model čtečky čárových kódů, je to výhradní odpovědnost uživatele.

15.7 Platné normy

| | | |
|---|---|--|
| Shoda CE s ☒ | Tento výrobek má označení CE v souladu s požadavky příslušné směrnice a nařízení EU týkajících se zdravotnických zařízení <i>in vitro</i> . | (EU) 2017/746 |
| Požadavky elektromagnetické kompatibility (EMC) | Elektrická zařízení pro měření, kontrolu a použití v laboratořích - EMC požadavky - část 2-6: Zvláštní požadavky - In vitro diagnostic (IVD) pro zdravotnická zařízení. | DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012 |
| Bezpečnostní požadavky | Bezpečnostní požadavky pro elektrická zařízení určená pro měření, kontrolu a použití v laboratořích část 1: Obecné požadavky Bezpečnostní požadavky pro elektrická zařízení určená pro měření, kontrolu a použití v laboratořích část 2-101: Zvláštní požadavky pro zdravotnická zařízení <i>in vitro</i> (IVD) | EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015 |
| Omezení týkající se nebezpečných látek (RoHS) | Na základě prohlášení dodavatele o použitých součástech a našich současných znalostech, může být přístroj deklarován jako zařízení splňující RoHS. | dir 2011/65/EU dir 2015/863/EU |
| REACH směrnice | Na základě prohlášení dodavatele o použitých součástech a našich současných znalostech, může být přístroj deklarován jako odpovídající směrnici REACH. | dir 1907/2006/EC |

16. ZÁRUKA A POVINNOSTI

S dotazy ohledně produktů a služeb se obraťte na:
BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Švýcarsko

Tel.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61487 12 34

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Zákaznický a produktový servis jsou k dispozici během standardních kancelářských časů (pondělí až pátek, 8:00 až 5:00 středoevropského času (SEČ)).

16.1 Záruka na produkt

Záruka výrobce na dvanáct (12) měsíců platí pro všechny mechanické a elektronické součásti a provozní spolehlivost produktu.

V případě použitého zařízení je vyloučena odpovědnost za vady a záruka.

Místem plnění záruky bude společnost BÜHLMANN, Schönenbuch. Je povinností společnosti BÜHLMANN rozhodnout, zda bude vadná součást nebo produkt opraven nebo vyměněn na místě, nebo zda jsou výrobky Schönenbuch dodávány FOB na nebo ze závodu společnosti.

Záruka se nevztahuje na provozní chyby a škody způsobené nesprávným zacházením, zejména na používání softwaru třetích stran, který nebyl pro dané zařízení schválen společností BÜHLMANN.

Odpovědnost společnosti BÜHLMANN nesmí v žádném případě překročit povinnost vyměnit jakoukoli vadnou součást nebo produkt.

Společnost BÜHLMANN neodpovídá za žádné ztráty způsobené používáním aplikace Quantum Blue® Reader, jejího softwaru nebo výsledky analýz generovaných zákazníkem a/nebo poskytovaných třetími stranami.

| | |
|---------------|--|
| NOTICE | Upozorňujeme, že čtečka Quantum Blue® je vyloučena z jakékoli záruky a dalšího zpracování, pokud došlo k manipulaci s bezpečnostním štítkem na zadní straně čtečky Quantum Blue® |
|---------------|--|

16.2 Povinnosti uživatele

S výjimkou případu poškození nebo vady, kterou lze přičíst společnosti BÜHLMANN, nebude uživatel vůči společnosti BÜHLMANN uplatňovat žádné nároky na poškozené nebo vadné výrobky nebo součásti. Uživatel ihned po obdržení pečlivě zkontroluje stav výrobků.

Pokud nebudou dodrženy pokyny společnosti BÜHLMANN Laboratories AG týkající se skladování, instalace a manipulace s výrobky nebo pokud dojde ke změnám na produktu, výměně komponent nebo použití spotřebního materiálu, který neodpovídá původním specifikacím, záruční práva propadají, pokud uživatel není schopen vyvrátit jakékoli tvrzení, že nedostatek způsobila pouze některá z těchto okolností.

Vady, nesprávné dodávky, množství nebo poškození při přepravě musí uživatel neprodleně oznámit písemně nebo faxem (v případě závad, které lze zjistit okamžitě) distributorovi BÜHLMANN nebo přímo BÜHLMANN, jinak do dvou týdnů od přijetí produktů v místě určení jasným popisem vady; v tomto ohledu je nutné, aby uživatel řádně plnil své vyšetřovací a oznamovací povinnost,

16.3 Odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE)

Tato část poskytuje informace o likvidaci použitých elektrických a elektronických zařízení uživateli v Evropské unii

Evropská směrnice 2002/96/ES o OEEZ vyžaduje po skončení životnosti řádnou likvidaci elektrických a elektronických zařízení. Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách (viz níže) znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným odpadem; musí být odevzdán do schváleného zpracovatelského zařízení nebo na určené sběrné místo pro recyklaci, v souladu s místní legislativou. Tříděný sběr a recyklace elektronického odpadu v době likvidace pomáhá chránit přírodní zdroje a zajišťuje recyklaci produktu způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



BÜHLMANN Laboratories AG přijímá odpovědnost v souladu se specifickými požadavky na recyklaci WEEE a v případě, že náhradní produkt dodává společnost BÜHLMANN Laboratories AG, poskytuje bezplatnou recyklaci svých elektronických zařízení označených WEEE v Evropě. Pokud náhradní produkt není zakoupen od společnosti BÜHLMANN Laboratories AG, recyklaci lze poskytnout na vyžádání za příplatek. Chcete-li recyklovat elektronická zařízení, vyžádejte si u místního distributora BÜHLMANN Laboratories AG požadovaný formulář pro vrácení. Po odeslání formuláře vás společnost BÜHLMANN Laboratories AG kontaktuje buď s žádostí o následné informace za účelem plánování sběru elektronického odpadu nebo za poskytnutí individuální nabídky.

17. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

| | |
|-------------|---|
| Již brzy... | Prohlášení o shodě dle nařízení o IVD (EU) 2017/746 |
|-------------|---|

ZMĚNY

| Datum | Verze | Změna |
|------------|-------|--|
| 2021-11-10 | VA2 | Představení QC check funkce v kapitole "11.1 Stav" & adaptace bodu 5 v kapitole "8 5 struktura nabídky" Nový snímek pro možnosti ředění v kapitole "9 2 Začátek a test v Fail Safe Mode" (krok 3) a "9 3 Začátek a test v Fast Track Mode" (krok 2) Aktualizace kapitoly "14 Odstraňování závad a chybových zpráv" Aktualizace kapitoly "15 7 Platné normy" |

HLÁŠENÍ O POTÍŽÍCH V EU ČLENSKÝCH STÁTECH

Pokud se objeví nějaký závažnější problém v souvislosti s použitím tohoto přístroje, bez prodlení o něm informujte výrobce.

Oznámení

Všechna práva vyhrazena.

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Ochranné známky

Ochranné známky a štítky použité v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků.

Informace o autorských právech

Uživatelská příručka čtečky Quantum Blue®

Verze dokumentu: VA2

© Copyright 2021 by BÜHLMANN Laboratories AG

Předávání a reprodukce tohoto dokumentu a použití nebo zveřejnění jeho obsahu nejsou povoleny, pokud to není výslovně povoleno společností BÜHLMANN Laboratories AG.

Produkty BÜHLMANN podléhají standardům kvality v rámci systému řízení kvality podle ISO 13485.



Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
IČ: 63471507
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, tel: +420 549 124 111
Mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
Fax orders +41 61 487 12 99
info@buhmannlabs.ch
www.buhmannlabs.ch