



Quantum Blue® Reader

РЪКОВОДСТВО за употреба



СЪДЪРЖАНИЕ

1 Въведение	4
2 Обща информация	4
2.1 Техническа помощ	4
2.2 Политика	4
2.3 Управление на версиите	4
3 Предназначение за употреба на Quantum Blue® Reader	4
4 Информация за безопасност	5
4.1 Правилна употреба	5
4.2 Електрическа безопасност	6
4.3 Заобикаляща среда	6
4.4 Опасности за околната среда	6
4.5 Опасност от топлина	6
4.6 Безопасност при поддръжка	6
4.7 Изхвърляне на отпадъци	6
4.8 Символи на Quantum Blue® Reader	7
4.9 Символи на опаковката на Quantum Blue® Reader	8
5 Функционално описание	9
5.1 Хардуер	9
5.2 Доставено съдържание	10
6 Процедури за разопаковане и настройка	10
6.1 Разопаковане на Quantum Blue® Reader	10
6.2 Настройка и свързване на Quantum Blue® Reader	10
6.2.1 Свързване на AC захранван	10
7 Инсталация	11
7.1 Изисквания	11
7.2 Инсталация на хардуер / Аксесоари	11
7.3 Преместване на Quantum Blue® Reader	11
8 Обща операция	12
8.1 Включване и изключване на Quantum Blue® Reader	12
8.2 Стартиране на инструмента	12
8.3 Първо влизане	12
8.4 Трудно изключване	12
8.5 Структура на менюто	13
8.6 Началния екран	13
9 Използване на инструмента	14
9.1 Двата режима на работа	14
9.2 Стартиране на тест в Fail Safe режим	15
9.3 Стартиране на тест в режим Fast Track	18
10 Прегледайте резултатите	22
11 Система и настройки	23
11.1 Състояние	23
11.2 Тестове за актуализиране	24
11.3 Настройки	25
11.3.1 Предпочитания	25
11.3.2 Административна зона	26

11.4 Структура на менюто в административната област	26
11.4.1 Дата и час	26
11.4.2 Управление на данни	27
11.4.3 Изтриване на неизпратени резултати	28
11.4.4 Експортиране на необработени данни	28
11.4.5 Управление на потребители	29
11.4.6 Актуализирайте софтуера	30
11.4.7 Начин на действие	30
11.4.8 Нулиране на производителя	30
11.4.9 Настройки за комуникация	31
Подменю Мрежа в настройките за комуникация	31
Подменю Свързване в Настройки за комуникация	32
Подменю Защита в Настройки за комуникация	32
11.4.10 Настройки за изключване	33
12. Поддръжка и почистван	33
12.1 Почистване	33
12.2 Поддръжка	34
12.3 Самопроверка на устройството	35
13. Техническа и научна поддръжка	36
14. Отстраняване на неизправности и съобщения	37
15. Технически данни	38
15.1 Размери и тегло на инструмента	38
15.2 Механични данни и хардуерни характеристики	38
15.3 Характеристики на софтуера	38
15.4 Оптика	39
15.5 Изисквания за мощност на инструмента	39
15.6 Допълнителни аксесоари	39
15.7 Приложими стандарти	40
16. Гаранция и задължения	41
16.1 Гаранция на продукта	41
16.2 Задължения на Потребителя	41
16.3 Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)	42
17. Декларация за съответствие	43
Changelog	45

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим ви, че избрахте Quantum Blue® Reader. Ние сме уверени, че този продукт ще стане неразделна част от ежедневната ви работа.

Бързото тестване позволява бързо отчитане на резултатите и по този начин осигурява инструмент за здравните специалисти за подпомагане на незабавно вземане на решения. Използвайки богатия опит, получен от предоставянето на рефлектометрична технология за откриване на хиляди клиенти по целия свят, специалистите от BÜHLMANN Laboratories AG разработиха четец от ново поколение за мобилни приложения за бърз тест Quantum Blue® Reader е изключително чувствителна, здрава и рентабилна измервателна система за тестове за страничен поток. Тази гъвкава и надеждна система, базирана на готова за употреба концепция, позволява на потребителите лесно да управляват страничен поток тестове.

Това ръководство описва как да работите с Quantum Blue® Reader. Преди да използвате устройството, е важно да прочетете внимателно това ръководство за потребителя

2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

2.1 Техническа помощ

В BÜHLMANN Laboratories AG се гордеем с качеството и наличността на нашата техническа и научна поддръжка. Нашият отдел за поддръжка на клиенти се състои от опитни учени и инженери с богат практически и теоретичен опит в използването на продуктите на BÜHLMANN Laboratories AG

За техническа и научна помощ относно продуктите Quantum Blue® products, свържете се с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG (вижте глава [13. Техническа и научна поддръжка](#)).

For up-to-date information about the lateral flow reader products of the Quantum Blue® Reader, visit <https://www.buhlmannlabs.ch>.

2.2 Декларация за политика

Политиката на BÜHLMANN Laboratories AG е да подобрява продуктите с появата на нови техники и компоненти BÜHLMANN Laboratories AG си запазва правото да променя спецификациите на продуктите по всяко време

2.3 Управление на версиите

Този документ е ръководството за потребителя на Quantum Blue® Reader User Manual VA2_BG_IVDR.

3 ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА QUANTUM BLUE® READER






The Quantum Blue® Reader е четец за бърз тест за откриване in vitro и/или количествено определяне на целеви анализи върху тест касети за страничен поток

Quantum Blue® Reader се използва само в комбинация с тестове за страничен поток на BÜHLMANN.

4 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Инструкциите и информацията за безопасност в това ръководство за потребителя трябва да се спазват, за да се гарантира безопасна работа на Quantum Blue® Reader. Моля, имайте предвид, че ако оборудването се използва по начин, който не е посочен от BÜHLMANN Laboratories AG, защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.


Следните типове информация за безопасност се появяват в цялото ръководство. Подробностите са дадени във формата, както е показано по-долу

	Терминът ОПАСНОСТ се използва, за да ви информира за ситуации, които могат да доведат до лична смърт или сериозно нараняване
	Терминът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ се използва, за да ви информира за ситуации, които могат да доведат до нараняване на други лица
	Терминът ВНИМАНИЕ се използва, за да ви информира за ситуации, които могат да доведат до повреда на инструмента или друго оборудване .
	Терминът ЗАБЕЛЕЖКА се използва за обозначаване на информация, която се счита за важна, но не е свързана с опасност (напр. съобщения за сигурност, насоки за поддръжка и почистване).
	Съветите, дадени в това ръководство, имат за цел да допълнят, а не да заменят нормалните изисквания за безопасност, преобладаващи в страната на потребителя.



4.1 Правилна употреба

Четецът Quantum Blue® Reader трябва да се управлява от персонал, запознат с анализите на BÜHLMANN Quantum Blue® и да има подходящо обучение.

Тъй като потенциално инфекциозни проби от пациенти ще се измерват с Quantum Blue® Reader, BÜHLMANN препоръчва използването на подходящо лично предпазно оборудване, като ръкавици. четецът Quantum Blue® Reader трябва да влезе в контакт с потенциално заразен материал, моля, следвайте инструкциите, дадени в глава [12.1 Почистване](#).

	<p>Неправилната употреба на Quantum Blue® Reader може да причини наранявания или повреда на инструмента.</p> <p>Quantum Blue® Reader трябва да се управлява от квалифициран персонал, който е получил подходящо обучение</p> <p>Всички интервенции, свързани с инструментите, могат да се извършват само от служители на BÜHLMANN Laboratories AG</p>
---	---



4.2 Електрическа безопасност

	<p>Всички дефекти, които откриете на електрически компоненти/възли, трябва да бъдат отстранени незабавно. Докато това не бъде направено, системата, подвзел или елемент от оборудването не трябва да се използва в неизправно състояние. Обадете се на местния дистрибутор на BÜHLMANN.</p>
	<p>Не излагайте четеща на силно електромагнитно излъчване. Отговорност на потребителя е да гарантира, че за инструмента се поддържа съвместима електромагнитна среда, за да се гарантира подходяща работа. Това устройство отговаря на изискванията за излъчвани смущения и излъчен имунитет на стандарта DIN EN 61326 -2-6.</p>


4.3 Околна среда

Ако Quantum Blue® Reader се използва в работна среда, склонна към натрупване на мръсотия, почиствайте устройството редовно. За почистване, моля, следвайте инструкциите, дадени в глава [2.1 Почистване](#).

4.4 Опасности за околната среда

	<p>Не излагайте Quantum Blue® Reader на пряка слънчева светлина по време на работа.</p>
	<p>Пазете четеща от висока влажност и контакт с течности.</p>

4.5 Опасност от топлина

	<p>Не излагайте четеща на прекомерна топлина.</p>
---	---

4.6 Безопасност при поддръжка

Извършете поддръжката, както е описано в глава [12.2 Поддръжка](#). BÜHLMANN Laboratories AG таксува за ремонти, които са необходими поради неправилно боравене.

4.7 Изхвърляне на отпадъци

Отпадъците от тестове, измерени с Quantum Blue® Reader, може да съдържат определени опасни химикали или заразни/биоопасни материали и трябва да се събират и изхвърлят правилно в съответствие с всички национални, държавни и местни разпоредби и закони за здраве и безопасност.

4.8 Символи върху е Quantum Blue® Reader

Следните символи се появяват на типовата табелка в задната част на инструмента Quantum Blue® Reader .

СИМВОЛ	Обяснение
	СЕ марка за Европа
	In vitro диагностична марка, устройството е предназначено да се използва като ин витро диагностично устройство in vitro diagnostic устройство
	Сериен номер
	Законен производител
	Дата на производство
	Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)
	Каталожен номер
	Внимание - консултирайте се с инструкциите преди употреба
IP10	IP класификация
UDI-DI	Уникален идентификатор на устройството

4.9 Символи на опаковката на Quantum Blue® Reader

СИМВОЛ	Обяснение
 <p>The diagram is titled "Conditions" and is split 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>	Условия за транспорт и съхранение
	Дръжте опаковката суха!
	Боравете с опаковката внимателно!
	Оторизиран представител в Европейския съюз
	Вносител в Европейския съюз

5 ФУНКЦИОНАЛНО ОПИСАНИЕ

5.1 Хардуер



Фигура 1



Фигура 2

1	Сензорен дисплей
2	Бутон за захранване със светодиод
3	Чекмедже за тест касета за страничен поток
4	Дръжка
5	Конектор за захранване
6	Типова табела (за повече информация вижте гл 4.8 Символи върху Quantum Blue® Reader)
7	3 USB портове (тип A)
8	Ethernet порт (RJ-45)

Чекмеджето може да бъде напълно изведено чрез натискане на бутона в долната част на устройството (посочено на фигура 3), като едновременно с това издърпвате чекмеджето. Внимавайте да не докосвате бялата точка за ориентация (посочена на фигура 4) в горната дясна страна на чекмеджето.



Фигура 3



Фигура 4

NOTICE

Чекмеджето трябва да бъде напълно поставено в инструмента за стартиране на инструмента и за извършване на измервания

NOTICE

Не превключвайте чекмеджетата между различни инструменти Quantum Blue® Reader.

5.2 Доставено съдържание

- Quantum Blue® Reader
- Бързи ръководства Fast Track Mode и Fail Safe Mode
- Инструкции за изтегляне на ръководства за потребителя и допълнителни софтуерни инструменти (напр. Quantum Blue® Connect Software)
- Захранване, включително адаптер за международна връзка
- Почистващи/памучни тампони

6 ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗОПАКОВКА И НАСТРОЙКА

6.1 Разопаковане на Quantum Blue® Reader

Извадете Quantum Blue® Reader от транспортната му кутия, поставете го на стабилна и равна повърхност и проверете дали съдържа всички елементи, както е изброено в глава [5.2 Доставено съдържание](#).

Внимателно проверете инструмента, за да се уверите, че не е бил повреден по време на транспортирането. В случай на повреда или липсващи части (вижте глава [5.2 Доставено съдържание](#)), незабавно се свържете с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG

NOTICE

Моля, пазете оригиналния транспортен калъф. Това е необходимо при връщане или изпращане на устройството

6.2 Настройка и свързване на Quantum Blue® Reader

6.2.1 Свързване на АС захранване

Quantum Blue® Reader може да се използва само със захранването, предоставено с устройството

Включете захранващия кабел (край с ниско напрежение) в конектора в задната част на устройството (поз. 5 в глава [5.1 Хардуер](#)). Включете захранващия кабел (край на захранването) в захранващия контакт Уверете се, че кабелът е включен правилно от двете страни .

CAUTION

Моля, уверете се, че наличното локално мрежово напрежение съвпада с напрежението, посочено на типовата табелка на Quantum Blue® Reader.

7 ИНСТАЛАЦИЯ

7.1 Изисквания

Местоположението на Quantum Blue® Reader Reader трябва да бъде за предпочитане на бюро или друга стабилна и равна повърхност с достатъчно пространство, за да може лесно да поставите тест касетата или да изключите устройството В случай на спешност или при необичайни работни условия мястото трябва да по всяко време осигурете достатъчно място, за да позволите лесното изключване на устройството.

Quantum Blue® Reader е силно чувствително и прецизно оптично устройство. Резултатът може да бъде повлиян от вибрации, например ако устройството е поставено близо до вибриращи машини.

Устройството има вътрешна корекция за нормални нива на околна светлина Силно интензивната светлина, попадаща в чекмеджето за тест касета, може да причини сериозни смущения в измерването и трябва да се избягва, когато е възможно.

NOTICE

Четецът не трябва да се излага на пряка слънчева светлина по време на работа .

7.2 Инсталиране на хардуер / Аксесоари

Installation of power supply options and accessories:

- **Външно захранване:** свържете външно захранване към порта за захранване (поз. 5 в глава [5.1 Хардуер](#)). Синята LED светлина в бутона за захранване ще покаже връзката към захранването.
- **Термичен принтер:** Quantum Blue® Reader може да бъде свързан към записващо устройство за етикети **Dymo TM 450** с големи адресни етикети (101 x 54 мм) чрез USB.

CAUTION

Не включвайте захранването на принтера DYMO в Quantum Blue® Reader. Това може да причини трайна повреда на Quantum Blue® Reader.

- **Външен четец на баркод:** Външен четец на баркод може да се използва за въвеждане на потребителски идентификатор или идентификатор на проба, вместо да се използва екранната клавиатура. Включете USB кабела на четеца на баркодове в свободен USB порт в задната част на Quantum Blue® Reader (поз. 7 в глава [5.1 Хардуер](#)).

Четецът Quantum Blue® Reader е тестван в комбинация с четеца на баркод модел Model Zebra DS 2208. Потребителят носи отговорност, ако се използват алтернативни/други модели четци на баркод .

NOTICE

Моля, имайте предвид, че термопринтерът и външният четец на баркод не са включени в Quantum Blue® Reader и ще трябва да бъдат поръчани отделно от местен доставчик BÜHLMANN не доставя гореописаните аксесоари.

7.3 Преместване на Quantum Blue® Reader

Quantum Blue® Reader е мобилен инструмент, който може лесно да се премести. Уверете се, че винаги са спазени правилните работни условия (вижте глава [15. Технически данни](#)).

NOTICE

Моля, не премествайте и не местите инструмента, докато измерването тече

8 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Включване и изключване на Quantum Blue® Reader

Включете устройството чрез натискане на бутона за захранване (поз. 2 Фигура 1, глава [5.1 Хардуер](#)). Устройството ще покаже стандартен черен екран и след това ще премине към екран за зареждане. След успешно инициализиране на всички компоненти, началният екран се вижда. Изключете от натискане на бутона за захранване за поне 1 секунда. Quantum Blue® Reader ще поиска потвърждение, преди да се изключи. Имайте предвид, че синият светодиод ще остане включен дори ако устройството е изключено.

8.2 Стартиране на инструмента

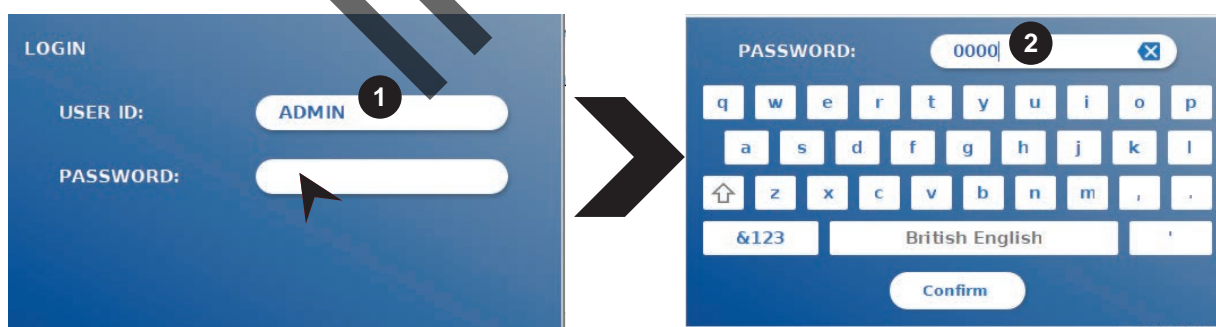
По време на стартиране, вътрешната процедура за самопроверка ще се извърши, за да се провери дали стойностите от вътрешни референтни стандарти са в рамките на определения диапазон на толеранс. Ако измерените стойности на вътрешните референтни стандарти са извън диапазона на толеранса, ще се покаже предупредително съобщение с допълнителна информация за това предупредително съобщение, моля, вижте глава [12.2 Поддръжка](#).



8.3 Първо влизане

Quantum Blue® Reader ще има режим на управление на потребителите включен по подразбиране. За да влезете, използвайте потребителя по подразбиране, който е предварително инсталиран, наречен „ADMIN“ (1). Първоначалната парола е „0000“ (2).

След първоначалното Първо влизане, потребителят има възможност да промени администраторската парола и да дефинира нови потребители с права на «Администратор» или «Lab User». Области/Управление на потребителите (вижте глава [11.4.5 Управление на потребителите](#)).

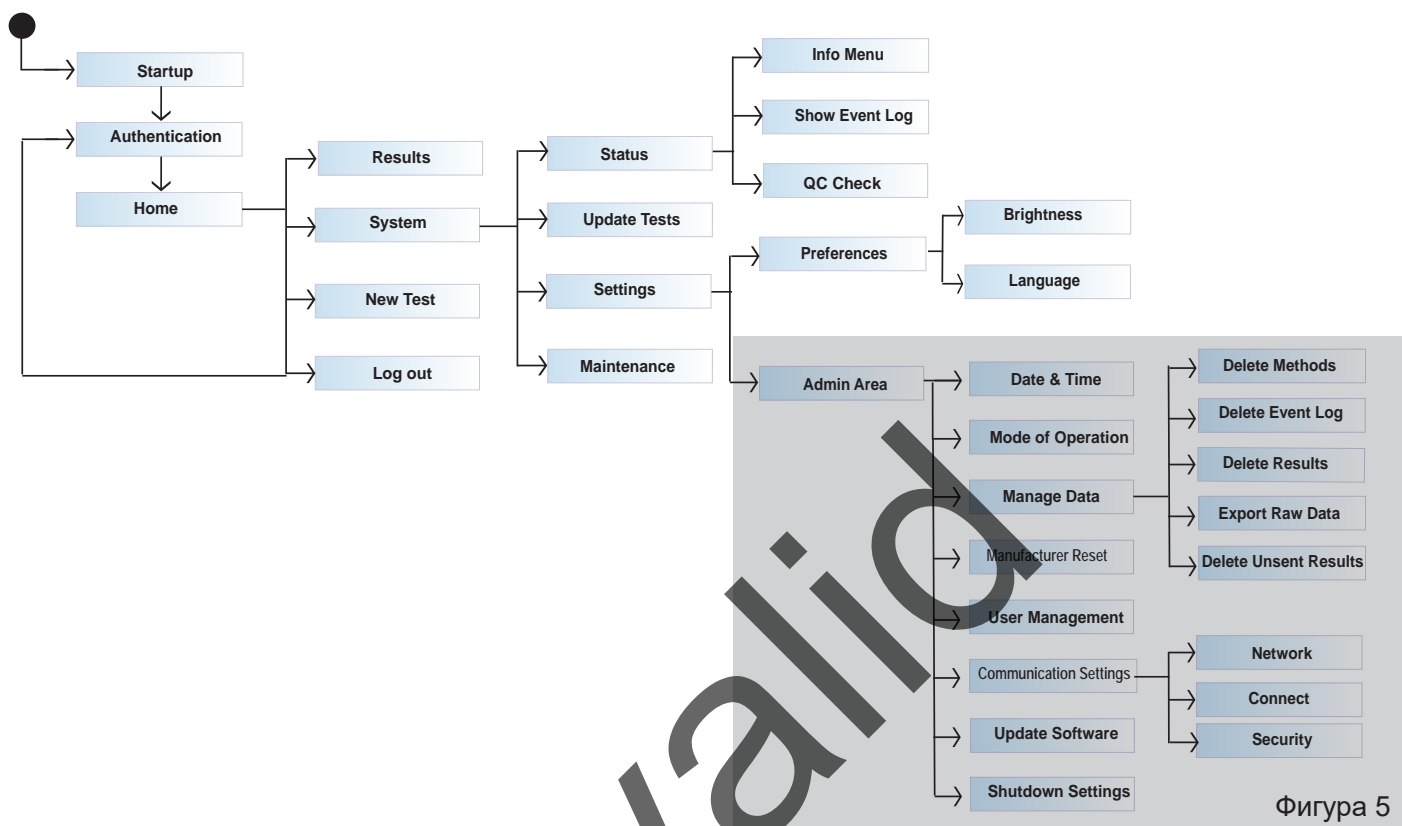


Трудно изключване

За да извършите твърдо изключване, бутонът за захранване трябва да бъде натиснат за поне 6 секунди, докато устройството се изключи. След това устройството трябва да се рестартира.

8.5 Структура на менюто

Фигура 5 показва структурата на менюто на е Quantum Blue® Reader. Сивото оцветено поле показва менюта, които са достъпни само за администратори. За повече информация относно настройките на администратора вижте глава [11.4.5 Управление на потребителите](#).



Фигура 5

8.6 Началния екран

След като системата стартира успешно, началният екран се вижда. Началният екран показва трите основни менюта: стартиране на нов тест (1), обобщение на резултатите (2) и системни настройки (3), както и функцията за излизане (4) и датата и часа (5).



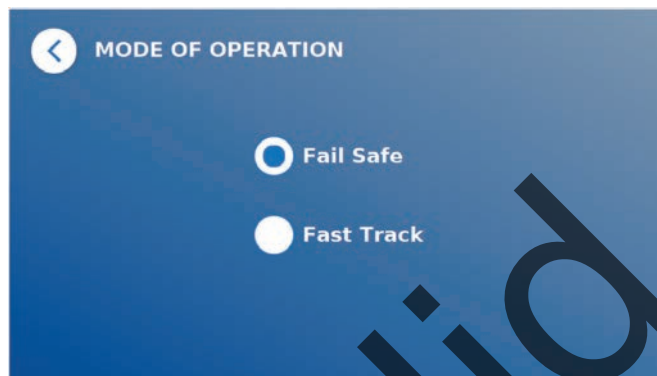
1	Бутон за стартиране на ново измерване
2	Бутон за преглед на резултатите
3	Бутон за преглед на състоянието и промяна на настройките
4	Бутон за излизане от устройството
5	Лента на състоянието, показваща дата/час и символи за състояние, ако е приложимо

9 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТИ

9.1 Двата режима на работа

На Quantum Blue® Reader са налични два режима на работа: Fail Safe Mode и Fast Track Mode.

NOTICE	Режимът на работа може да бъде конфигуриран от потребители с администраторски права в менюто под Система/Настройки/Административни зони/Режим на работа (вижте глава 11. Система и настройки).
---------------	---



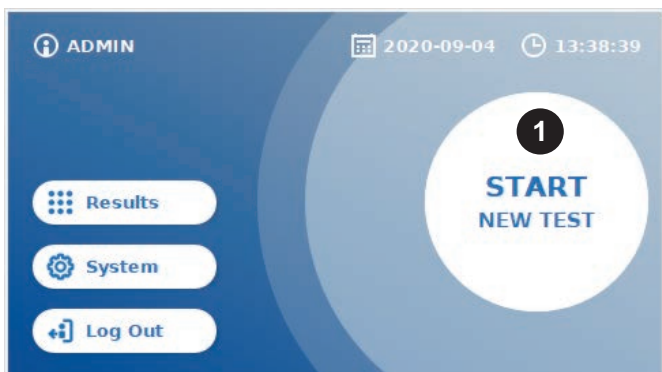
Fail Safe Mode (вижте глава [9.2 Стартиране на тест в Fail Safe Mode](#)) е настройката по подразбиране и винаги ще изисква отчитане на картата с баркод. При стартиране на измерването Quantum Blue® Reader първо ще стартира специфичната за теста инкубация време и след това сканирайте тест касетата.

В режим Fast Track (вижте глава [9.3 Стартиране на тест в Fast Track режим](#)) желаният метод за тест може да бъде избран от списък с вече инсталирани методи за тестване на Quantum Blue® Reader. Времето за инкубация може да бъде пропуснато и външен таймер може да се използва вместо вътрешния таймер, включен в четеца. Методът на тестване, със същите настройки, може да се повтори чрез натискане на бутона [Repeat Test](#) (Повтори тест) на екрана.

Fail Safe режимът е предназначен да се използва за отделни тестове, докато Fast Track Mode е предназначен да се използва за провеждане на партии от тестове.

9.2 Стартиране на тест в Fail Safe режим

Моля, прочетете внимателно инструкциите по-долу, преди да започнете измерването. Уверете се, че сте приложили пробата си в подходящия момент от време, за да осигурите правилното специфично за теста инкубационно време.



- За да започнете нов тест, натиснете бутона **START NEW TEST** (старт нов тест) на началния екран (1).

Стъпка 1:

Работният процес започва с екран, който ви подканва да поставите тестовата карта с баркод



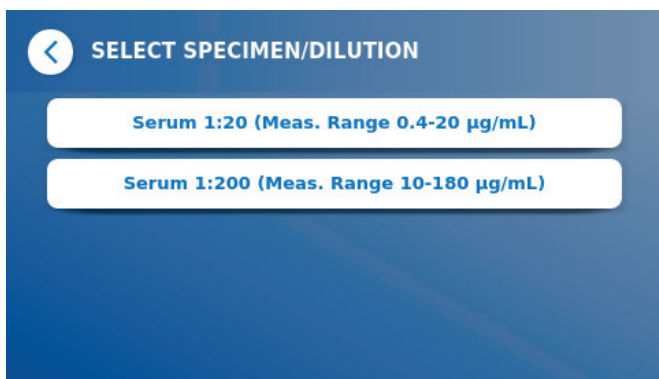
- Отворете чекмеджето, разположено пред Quantum Blue® Reader и поставете картата с баркод в държача. Затворете чекмеджето и започнете процеса на четене, като натиснете **Read Barcode**.

Стъпка 2:



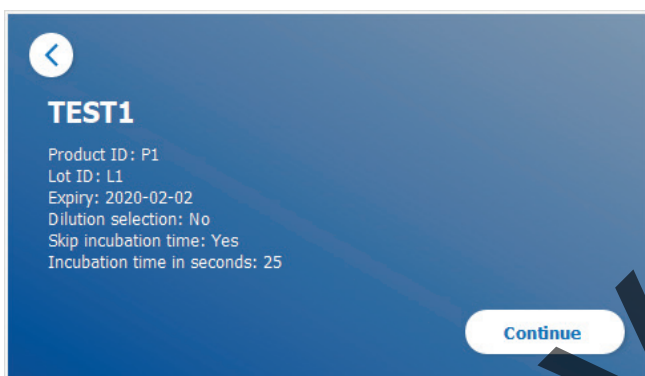
- Извадете вашата баркод карта и натиснете **Continue** (Продължи), когато бъдете подканени от инструкциите на екрана.
Забележка: Четецът вече е заредил всички специфични за метода настройки за извършване на цикъла, като метод на изпитване, идентификатор на партида и параметри за калибриране.

Стъпка 3:



- Някои методи за изпитване може да изискват избор на типа проба и/или разреждането на пробата. Ако бъдете подканени, изберете вашия тип проба и/или подходящо разреждане на пробата от подменюто.

Стъпка 4:



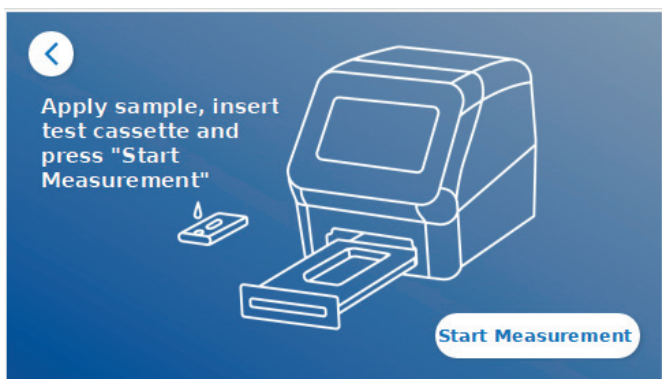
- На екрана се появява прозорец с обобщение, показващ всички специфични за теста параметри (напр. метод на тестване, идентификатор на продукта, идентификатор на партида, дата на изтичане, настройка на времето за инкубация и т.н.)
- Ако настройките на теста са правилни, натиснете **Continue** (Продължи), за да продължите към екрана за въвеждане на проба

Стъпка 5:



- Въведете примерния идентификатор или чрез екранната клавиатура, или чрез външен баркод скенер (вижте глава [7.2 Хардуерна инсталация/аксесоариг](#)).
- Бутонът **Continue** (Продължи) се появява, ако са въведени поне 3 знака. Натиснете **Continue** (Продължи), за да отидете на последния екран, за да започнете измерването.

Стъпка 6:



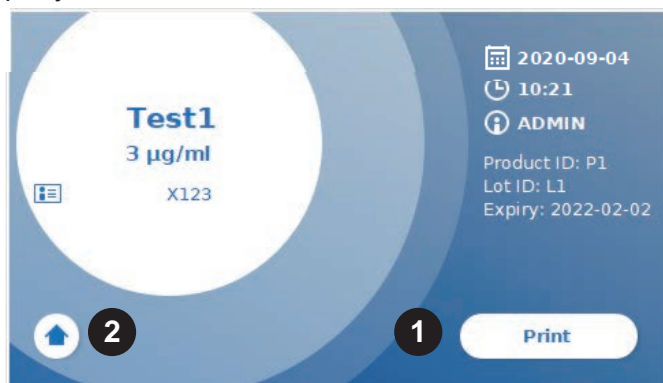
- Нанесете пробата си върху тест касетата в съответствие със специфичните за теста инструкции за употреба. Уверете се, че тест касетата е поставена в правилната ориентация (вижте релефа на тест касетата в чекмеджето).
- Затворете чекмеджето и незабавно продължете с натискане на **Start Measurement**.
- Провеждането сега ще започне със специфичното за теста инкубационно време. След това Quantum Blue® Reader автоматично ще продължи да измерва тест касетата.

Инкубацията и измерването могат да бъдат прекратени чрез натискане на (X).



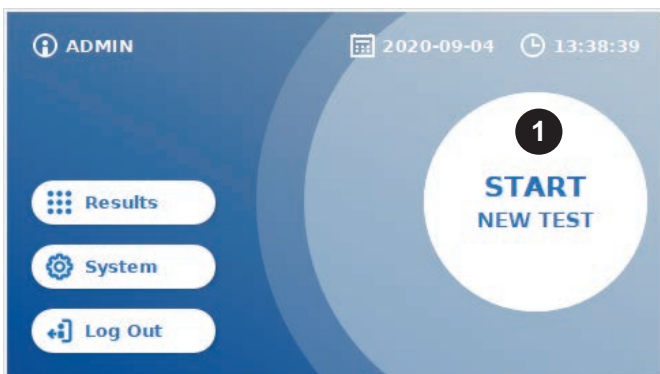
Стъпка 7:

След измерване резултатът автоматично се записва и се показва на екрана за обобщение на резултатите:



- Можете или да отпечатате резултата (1), ако е свързан принтер, или да се върнете към началния екран (2).

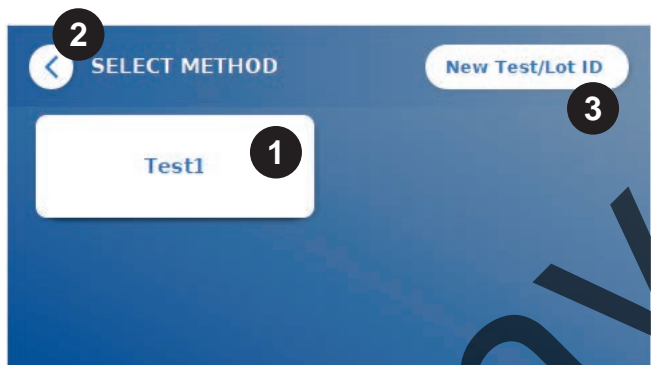
9.3 Стартиране на тест в режим Fast Track



- За да започнете ново изпълнение, натиснете **START NEW TEST** (старт нов тест) бутон на началния екран (1).

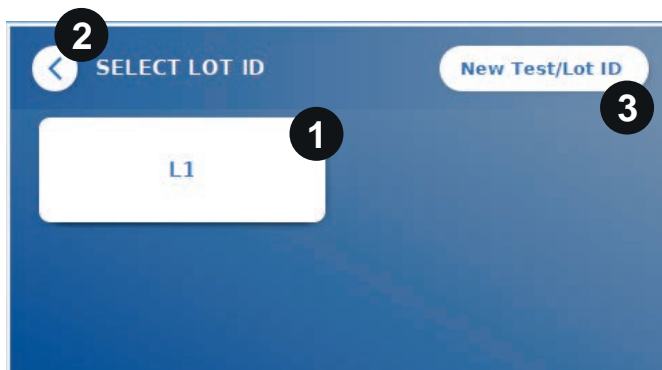
Стъпка 1a:

Екранът “Избор на метод” показва всички инсталирани методи за изпитване, които преди това са били качени в четеца.



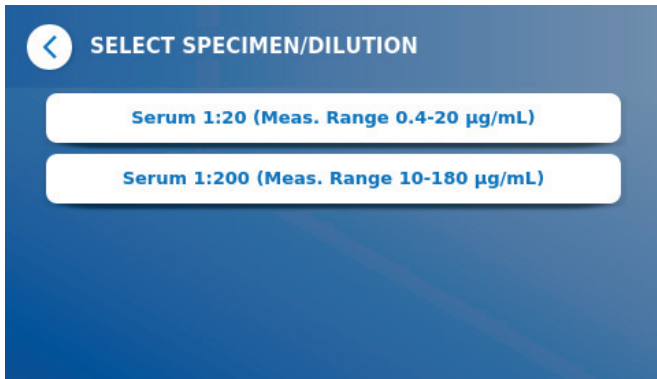
- Можете да изберете вече инсталиран тестов метод, като натиснете съответния бутон на екрана (1).
- Ако желаният метод на тестване липсва в списъка или досега не е инсталиран тест, натиснете **New Test / LOT ID** (3), за да импортирате нов метод за тестване от картата с баркод (вижте Fail Safe Mode, стъпка 2) .
- За да се върнете една стъпка назад, докоснете бутона за връщане назад (<) (2). Натиснете по-дълго, за да се върнете към началния екран.

Стъпка 1b:



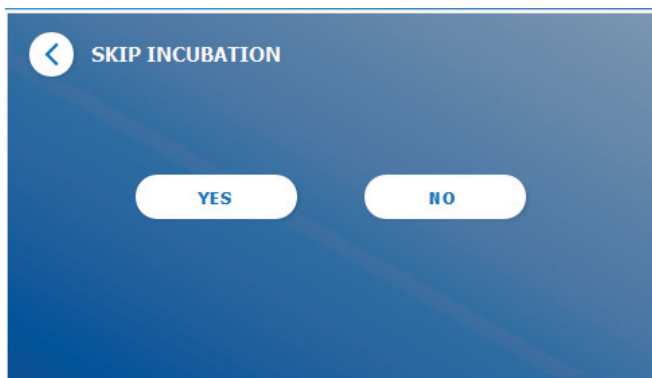
- Ако е избран желаният метод на тестване, преминавате към екрана за избор на LOT, където може да се избере желаният идентификатор на LOT ID за вашия метод на тестване (1).
- Ако LOT ID липсва, можете да импортирате метода на тестване (3) с правилния идентификатор на партидата, като използвате картата с баркод, включена във вашия тестов пакет (вижте Fail Safe Mode, стъпка 2).
- За да се върнете една стъпка назад, докоснете бутона за връщане назад (<) (2). Натиснете по-дълго, за да се върнете към началния екран.

Стъпка 2:



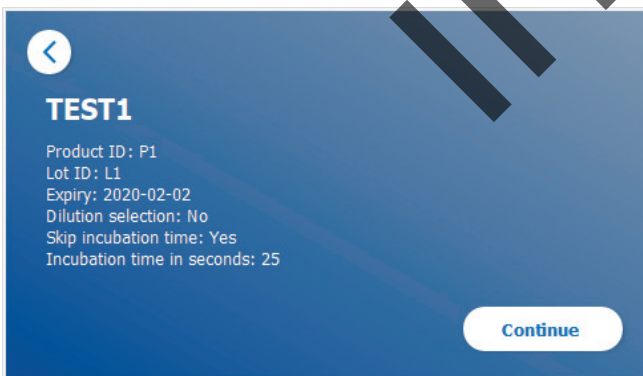
- Някои методи за изпитване може да изискват избор на типа проба и/или разреждането на пробата. Ако бъдете подканени, изберете вашия тип проба и/или подходящо разреждане на пробата от подменюто..

Стъпка 3:



- На екрана SKIP INCUBATION изберете дали времето за инкубация на вашата тест касета се извършва чрез външен таймер (натиснете YES) или дали времето за инкубация трябва да бъде отброено от четеца (натиснете NO). *Забележка: При някои тестове времето за инкубация не може да бъде пропуснато. Това се определя за всеки метод за изпитване поотделно от BÜHLMANN Laboratories AG.*

Стъпка 4:



- На екрана се появява прозорец с обобщение, показващ всички специфични за теста параметри (напр. метод на тестване, идентификатор на продукта, идентификатор на партида, дата на изтичане, настройка на времето за инкубация и т.н.).
- Ако настройките на теста са правилни, натиснете **Continue** (Продължи), за да продължите към екрана за въвеждане на проба.

Стъпка 5:



- Въведете примерния идентификатор или чрез екранната клавиатура, или чрез външен баркод скенер (вижте глава [7.2 Хардуерна инсталация/аксесоари](#)).
- Бутонът **Continue** (Продължи) се появява, ако са въведени поне 3 знака. Натиснете **Continue** (Продължи), за да отидете на последния екран, за да започнете измерването.

Стъпка 6а:

Ако е избрано SKIP INCUBATION NO (пропускане на инкубация не) (= времето на инкубация се отброява от четеца):



- Нанесете пробата си върху тест касетата в съответствие със специфичните за теста инструкции за употреба. Уверете се, че тест касетата е поставена в правилната ориентация (вижте релефа на тест касетата в чекмеджето).
- Затворете чекмеджето и незабавно продължете с натискане на **Start Measurement**.
- Провеждането сега ще започне със специфичното за теста инкубационно време. След това Quantum Blue® Reader автоматично ще продължи да измерва тест касетата.



Инкубацията и измерването могат да бъдат прекратени чрез натискане на (X).



Стъпка 6b:

Ако е избрано SKIP INCUBATION YES (пропускане на инкубацията да) (= се използва външен таймер за отброяване на времето за инкубация):



- Нанесете пробата си върху тест касетата съгласно специфичната за теста инструкция за употреба. Задайте ръчно външен таймер за специфичното за теста инкубационно време, както е посочено в съответната инструкция за употреба.
- Отворете чекмеджето и поставете тест касетата в държача. Уверете се, че тест касетата е поставена в правилната ориентация (вижте релефа на тест касетата в чекмеджето).
- След като времето за инкубация на пробата върху тест касетата приключи, затворете чекмеджето и натиснете **Start Measurement** (Старт на измерването).
- Тест касетата ще бъде измерена от е Quantum Blue® Reader.

Стъпка 7:

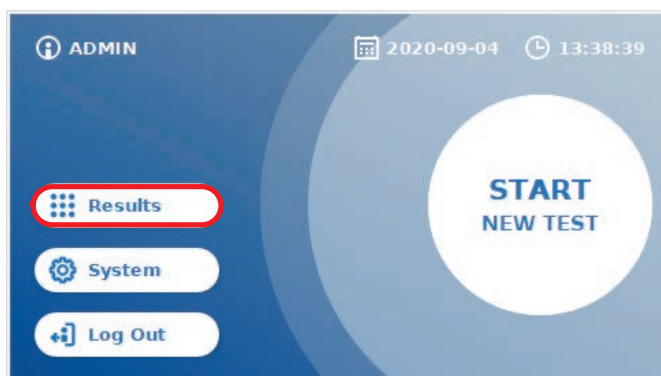
След измерване резултатът се записва автоматично и се показва на екрана за обобщение на резултатите:



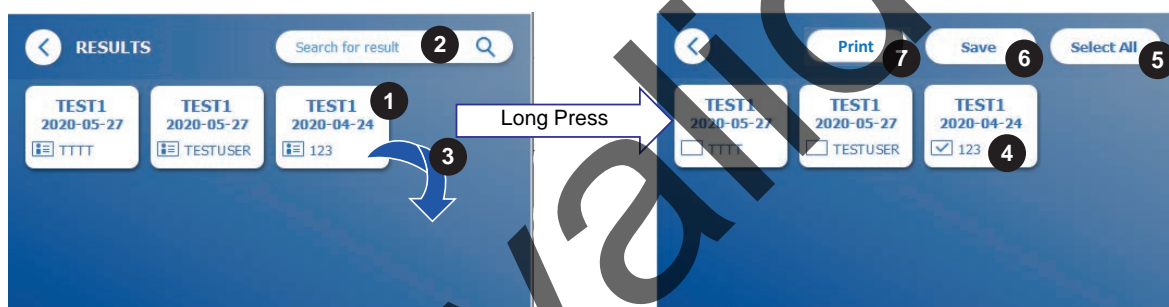
- Можете да отпечатате резултата (1), ако е свързан принтер, или можете да повторите теста, като използвате същите настройки (2) или можете да се върнете към началния екран (3).

10 ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИТЕ

При натискане на бутона Резултати се показва екранът с резултатите с преглед на последните получени резултати. .



Екранът с резултати показва всички резултати от теста в изглед на плочки. Различни действия са налични за преглед и резултати от търсене (вижте таблицата по-долу).



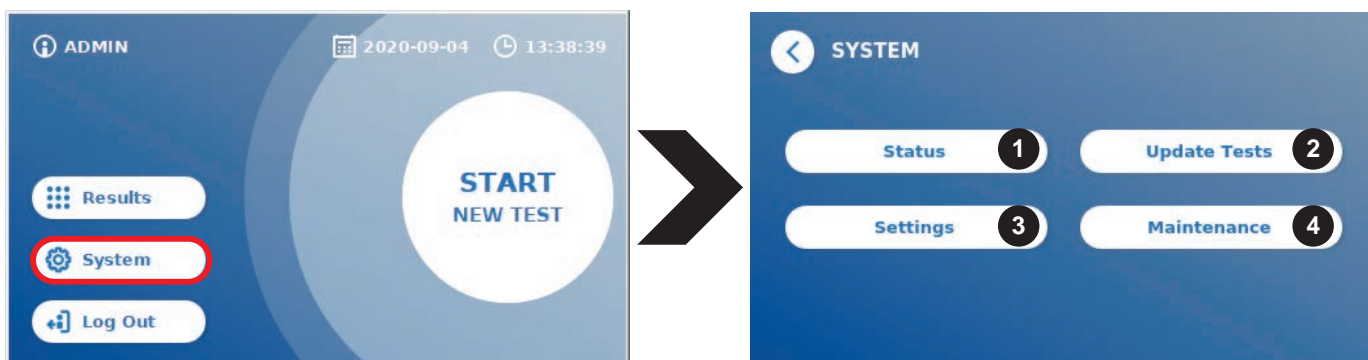
Номер	Действие
1	Докосването на плочка отваря единичния изглед на резултата с всички подробности за резултата (вижте Стъпка 7 Безопасен при отказ и режим Fast Track)
2	Въведете име на тестовия метод, дата или идентификатор на проба/потребител в полето „Търсене на резултат“, за да търсите конкретни резултати от теста
3	Плъзнете над списъка с резултати, за да превъртите списъка надолу

Продължителното натискане на плочка с резултат отваря меню с допълнителни действия:

Номер	Действие
4	Изберете резултати за експортиране или отпечатване
5	Изберете или премахнете избора на всички резултати
6	Запазете избраните резултати на USB флаш в csv формат*
7	Отпечатайте избраните резултати

*За да се защитят данните от манипулация/промяна, BÜHLMANN препоръчва да се разпечатат събраните данни. Целостта на данните е гарантирана само на устройството. Прехвърлянето е технически възможно, но не се поема отговорност.

11 СИСТЕМА И НАСТРОЙКИ



The system menu offers four main sections:

- **Състояние** (1) за показване на текуща информация за четеца като версия на софтуера (SW), IP адрес или сериен номер
- **Актуализиране на тестовото меню** (2)
- **Промяна на настройките на устройството** (3)
- **Поддръжка** (4) на Quantum Blue® Reader

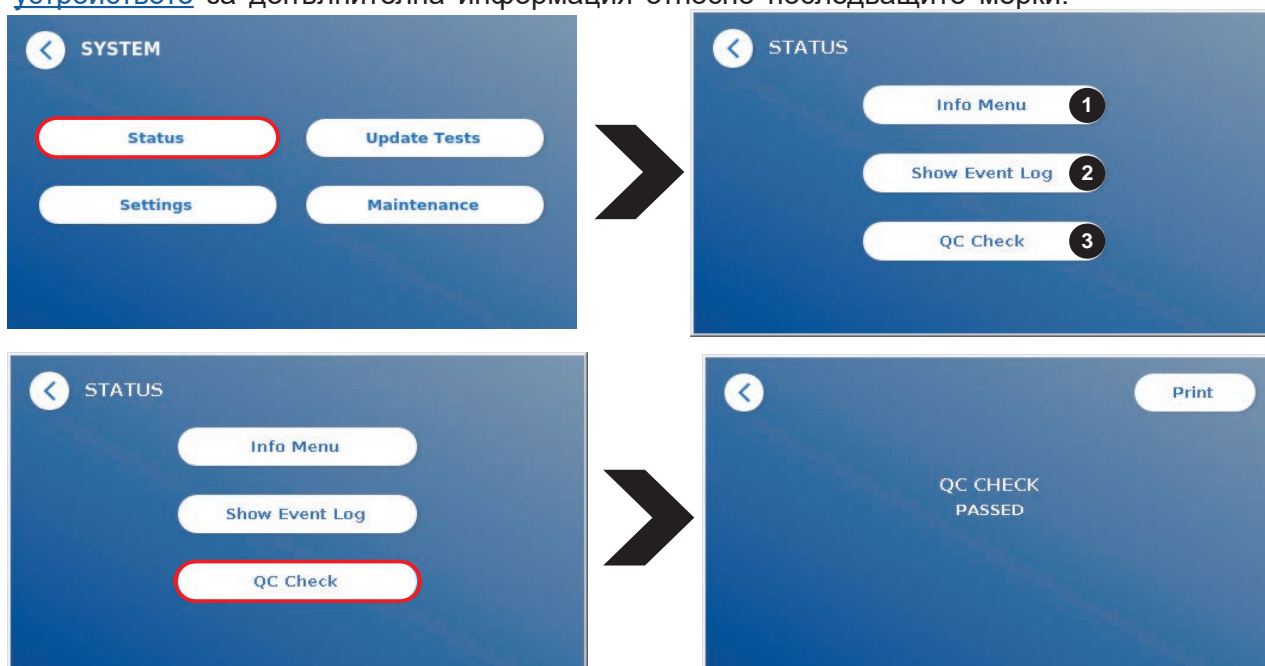
11.1 Статус

Натиснете System/ Status, за да влезете в меню, където можете да получите достъп до техническа информация за Quantum Blue® Reader. Има две налични опции:

- **Информационно меню** (1): показва IP адрес, име на устройството, идентификатор на устройството, сериен номер, софтуерен идентификатор, версия на софтуера и версия на операционната система.
- **Show Event Log** (2): показва хронологичен списък с действия, които са били извършени на Quantum Blue® Reader като опити за влизане, извършени измервания и изведени съобщения за грешки. Този списък може да бъде експортиран на USB устройство.

И двете менюта могат да бъдат напуснати чрез бутона за връщане назад (<)

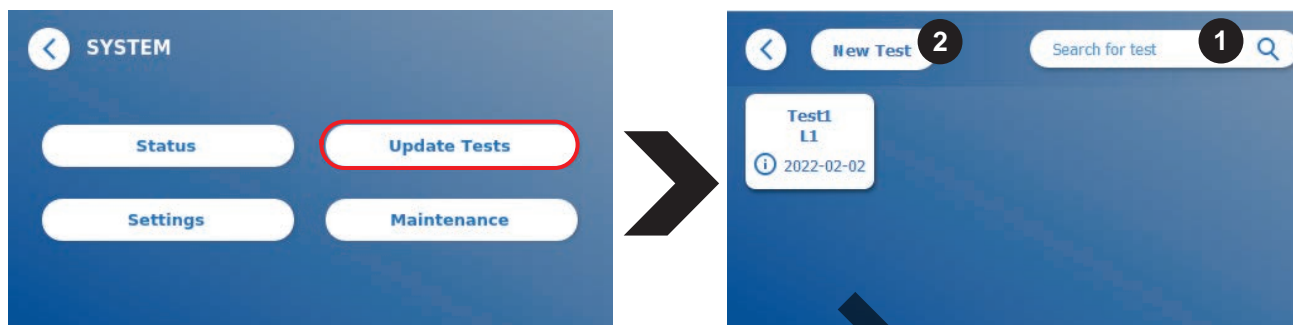
- **Проверка на QC** (3): може да се използва за извършване на тест за проверка в допълнение към самопроверката, извършена по време на стартиране на инструмента. Ако проверката за контрол на качеството е неуспешна, моля, вижте глава [12.2 Поддръжка](#) и/или [12.3 Самопроверка на устройството](#) за допълнителна информация относно последващите мерки.



11.2 Тестове за актуализиране

Влезте в това меню, за да актуализирате Quantum Blue® Reader с нови методи за тестване.

NOTICE	Методите могат да се добавят от всички потребители. Изтриването на вече инсталирани методи е възможно само от администратори
---------------	--



Менюто показва преглед на всички инсталирани методи за изпитване. Може да се филтрира за конкретни методи за изпитване с помощта на полето за търсене (1) За да импортирате нов тестов метод, натиснете **New Test** (Нов тест) (2) Quantum Blue® Reader ви подканва да въведете баркода картата в чекмеджето (лилава стрелка на фигура 6), предоставена с всеки комплект за тестване на страничен поток на BÜHLMANN, за да импортирате нов метод за тестване. Уверете се, че картата с баркод е поставена в правилната ориентация в чекмеджето (Фигура 7)



Фигура 6



Фигура 7

Импортирането на нов метод може да отнеме до 1 мин. В случай, че получите съобщение за грешка, че вашата карта с баркод не може да бъде прочетена, опитайте следните действия:

- Поставете отново баркод картата
- Уверете се, че картата с баркод не е огъната
- Уверете се, че зоната на баркода е чиста и неповредена
- Уверете се, че картата с баркод е поставена в правилната ориентация (Фигура 7)
- В случай, че вашата баркод карта не се прочете въпреки гореспоменатите действия, моля, свържете се с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG за допълнителна помощ

Важно: Quantum Blue® Reader предотвратява импортирането на вече инсталирани методи за изпитване.

11.3 Настройки

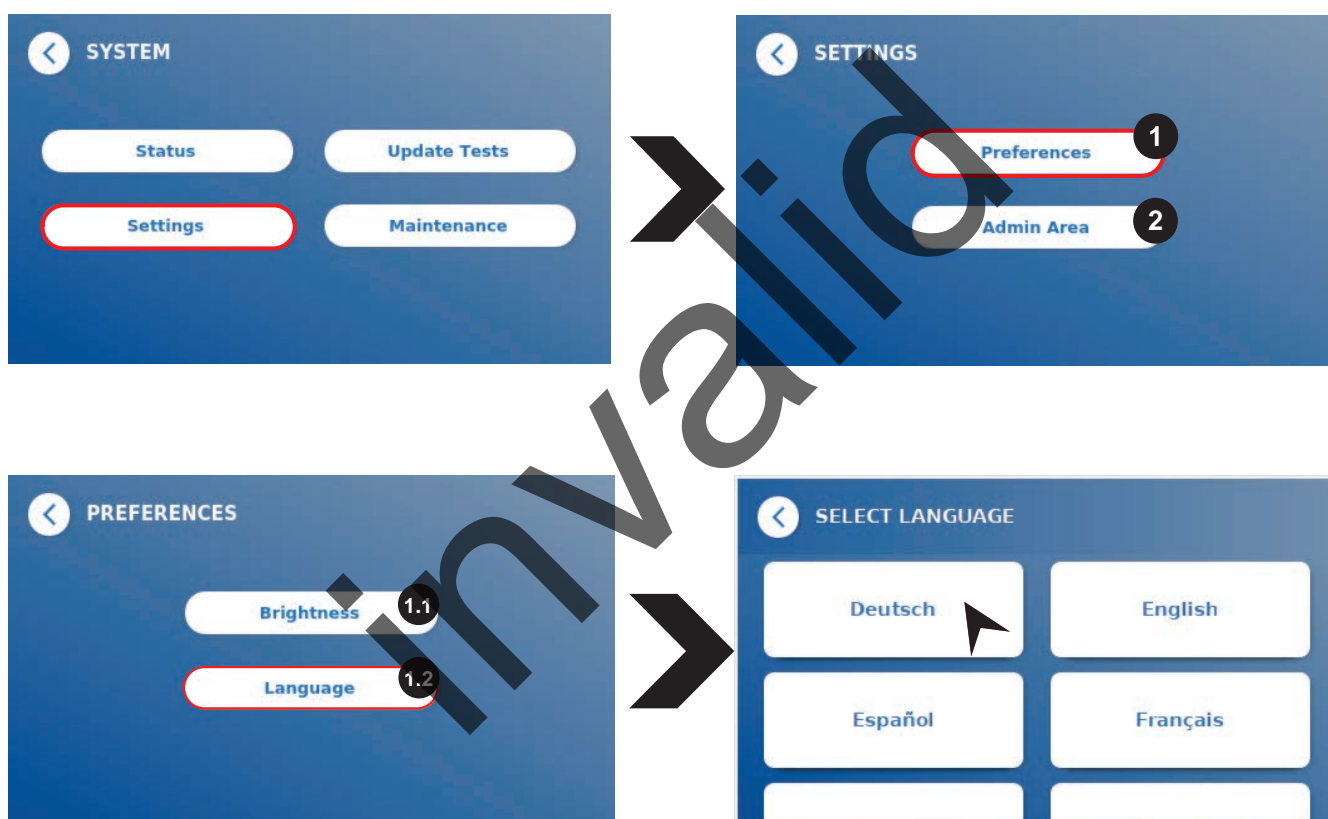
Менюто за настройки се състои от следните подменюта:

- **Предпочитания (1)**, който е достъпен за всички потребители
- **Административна зона (2)**, която е достъпна само за администратори

11.3.1 Предпочитания

В менюто **Предпочитания** потребителят може да регулира яркостта на екрана (80% е настройката по подразбиране) (1 1) и езикът на четеца може да бъде избран (1 2).

Приложете желанния език, като натиснете съответната плочка на екрана за избор на език.



11.3.2 Административна зона

Това меню може да бъде достъпно само от администратори, когато управлението на потребителите е активирано (вижте глава [11.4.5 Управление на потребителите](#)).

В това меню могат да се променят следните настройки:

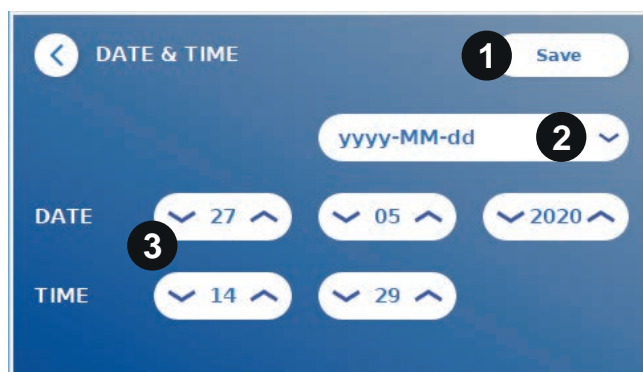
- **Настройки за дата и час** (1) на Quantum Blue® Reader
- **Управление на данни** (2) за да изтриете инсталираните методи за изпитване или резултати
- **Управление на потребители** (3) за добавяне, администриране и изтриване на потребители
- **Актуализиране на софтуера** (4) за да инсталирате актуализация на софтуера на инструмента
- **Режим на работа** (5) за да изберете между Fail Safe Mode и Fast Track Mode
- **Нулиране на** (6) за да изтриете всички запазени данни и методи от Quantum Blue® Reader
- **Настройки за комуникация** (7) за конфигуриране на мрежови връзки за пренос на данни
- **Настройки за изключване** (8) за да конфигурирате интервала от време за автоматично изключване на Quantum Blue® Reader



11.4 Структура на менюто в административната област

11.4.1 Дата и час

Влезте в това меню, за да промените датата, формата на датата и часа Quantum Blue® Reader.

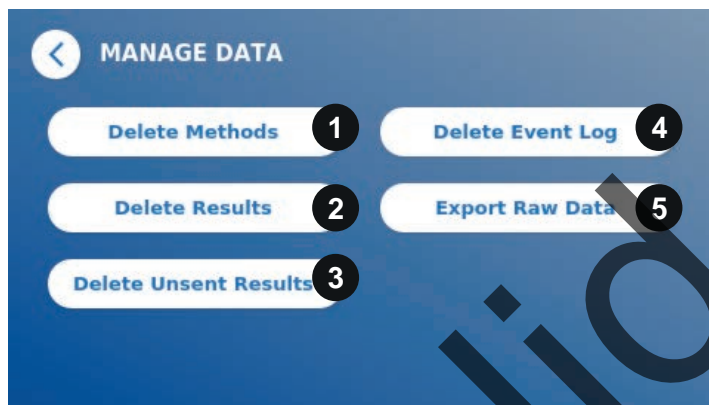


Можете да избирате между следните два формата на дата: yyyy-MM-dd и yyyyMMdd. Променете стойностите, като използвате стрелките нагоре и надолу до числата за дата и час (3). Запазете избора си, като натиснете **Save** (1).

11.4.2 Управление на данни

В това меню можете да изтриете данни или да експортирате базата данни с резултати. Налични са следните функции:

- Методи за изтриване (1)
- Изтриване на резултати (2)
- Изтриване на неизпратени резултати (3)
- Изтриване на дневника на събитията (4)
- Експортиране на необработени данни (5)



Пример за това как да изтриете методи е показан по-долу. Подменютата **Delete Methods**, **Delete Results** и **Delete Unsent Results** имат подобна структура.

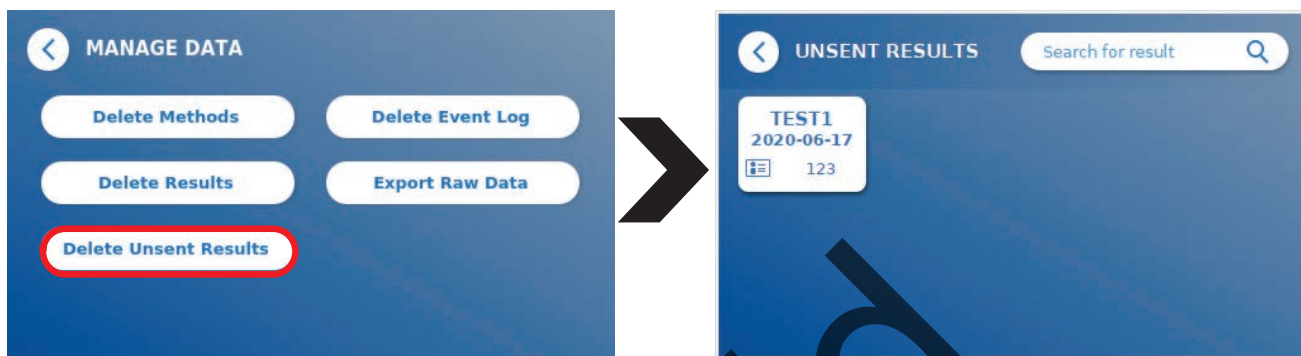


С натискане на бутона за подменю **Delete Methods** се показва преглед на всички инсталирани методи за тестване на Quantum Blue® Reader. Функцията за търсене на текст позволява търсене и филтриране на отделни резултати или методи за изпитване (1).

С натискане на плочка с тестов метод се отваря режимът на избор и можете да изберете отделни (2) или всички плочки (3). Ако е маркирана поне една плочка, бутонът за изтриване (4) ще бъде активиран и избраната плочка (s) могат да бъдат изтрити.

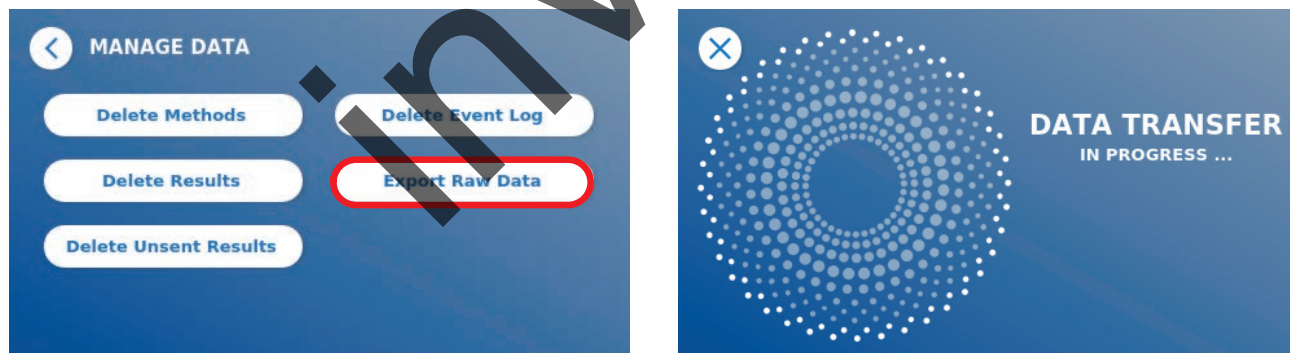
11.4.3 Изтриване на неизпратени резултати

Ако Quantum Blue® Reader е свързан към външен компютър и/или към лабораторна информационна система (за повече информация вижте ръководството на софтуера Quantum Blue® Connect), подменюто показва всички неизпратени резултати. Резултатите може да не бъдат изпратени поради мрежа прекъсване или проблем със сървъра. След като проблемът бъде разрешен и четецът се свърже отново със сървъра, четецът автоматично прехвърля всички останали резултати към сървъра. Ако не искате резултатите да бъдат изпратени на сървъра, тези резултати или избрани от тях могат да бъдат изтрини от това подменю. Моля, имайте предвид, че изтриването на резултатите от това подменю само предотвратява изпращането на резултатите до сървъра, самите резултати все още се съхраняват в четеца.



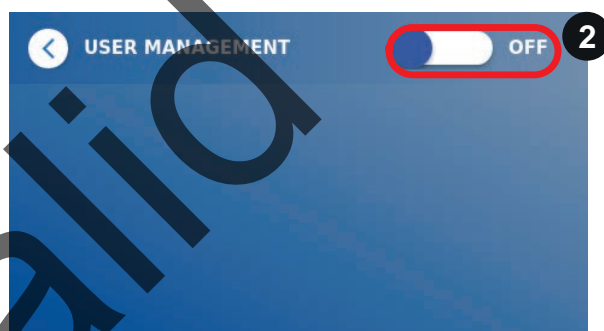
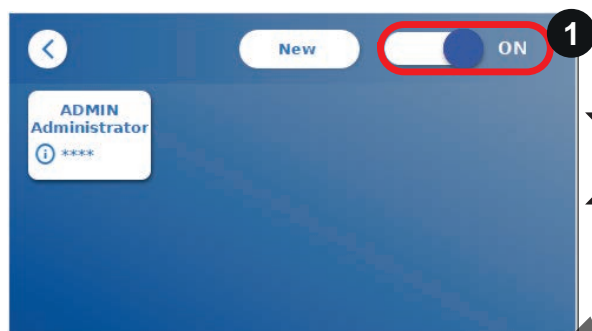
11.4.4 Експортиране на необработени данни

Това меню позволява експортиране на цялата база данни с резултати, съхранена на Quantum Blue® Reader, към USB флаш. Необработените данни могат да помогнат за идентифициране на основната причина в случай на отстраняване на неизправности. Файлът е криптиран и може да бъде декриптиран само от BÜHLMANN Laboratories AG. Вижте също глава [13. Техническа и научна поддръжка](#). Прехвърлянето на данни може да отнеме известно време, приблизително до 10 минути.



11.4.5 Управление на потребители

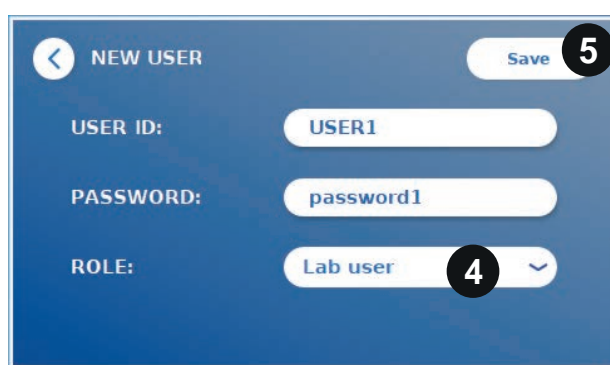
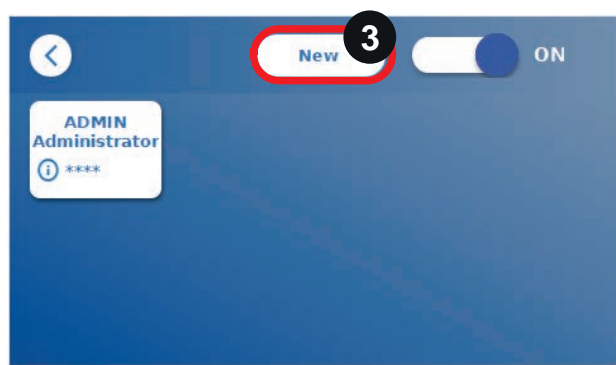
Управлението на потребителите е активирано по подразбиране (1). Защишава четеца от неоторизиран достъп и използване. Ако **Управлението на потребителите** е изключено (2), при включване на устройството не се изискват данни за вход и зоната за администриране е свободно достъпна. Знаейки, че ако **управлението на потребителите** е изключено, генерираните резултати не са свързани с програмираните потребители.



Налични са две потребителски роли:

- 1) **Администратор**, който може да променя настройките и да изтрива данни в менюто Настройки Административна зона
- 2) **Потребител на лаборатория**, който има достъп до всички менюта с изключение на настройките в Административната област

Забележка: Вижте глава [8.5 Структура на менюто](#) за преглед на структурата на графичния потребителски интерфейс и визуализация на менютата на администратора.

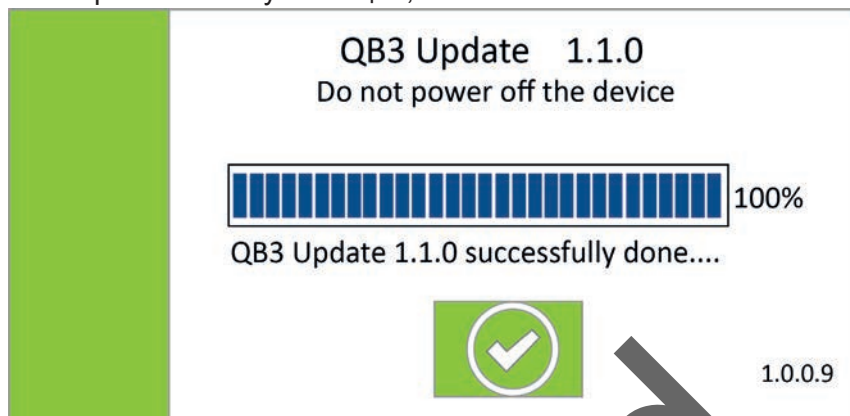


Ако **управлението на потребителите** е активирано, администраторите могат да създават нови потребителски акаунти (3) и да определят ролята на потребителя (4). Новият акаунт се потвърждава чрез натискане на Запиши **Save** (5).

11.4.6 Актуализирайте софтуера

Ще бъдете информирани от местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG за текущите актуализации на софтуера В това подменю може да се актуализира версията на софтуера на инструмента и/или могат да се добавят допълнителни езици към секцията за избор на език чрез включване на USB флаш, съдържащ актуализация на софтуера на инструмента или актуализация на езика.

Потвърдете успешно завършената актуализация, като натиснете символа за отметка

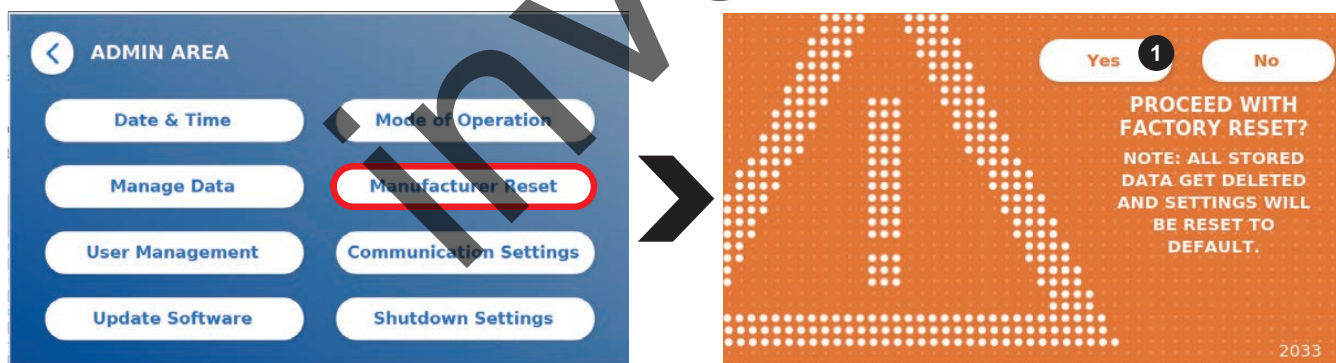


11.4.7 Начин на действие

Изберете тук между FastTrack или FailSafe (вижте глава [9.1 Двата режима на работа](#)).

11.4.8 Нулиране на производителя

Оранжев предупредителен екран (Фигура 8) с молба за потвърждение за продължаване ще се появи, ако натиснете **Manufacturer Reset** (Бутон за нулиране на производителя).



Фигура 8

Ако потвърдите да продължите, като натиснете ДА (1), следните данни ще бъдат коригирани/изтрети от Quantum Blue® Reader:

- Изтриване на всички резултати от измерване, методи на изпитване и записи в дневника на събитията
- Изтриване на всички потребители, с изключение на потребителя за администриране по подразбиране
- Изтриване на всички потребителски идентификатори и пароли Възстановяване на потребителски идентификатор „ADMIN“ по подразбиране и парола „0000“ Управлението на потребителите е включено
- Нулиране на езика на английски и яркостта на екрана до настройката по подразбиране 80%
- Задаване на всички комуникационни настройки на OFF и активиране на записи по подразбиране
- Задаване на режим на работа на Fail Safe Mode

NOTICE

Моля, имайте предвид, че Quantum Blue® Reader ще се изключи и рестартира автоматично, когато извърши нулиране на производителя.

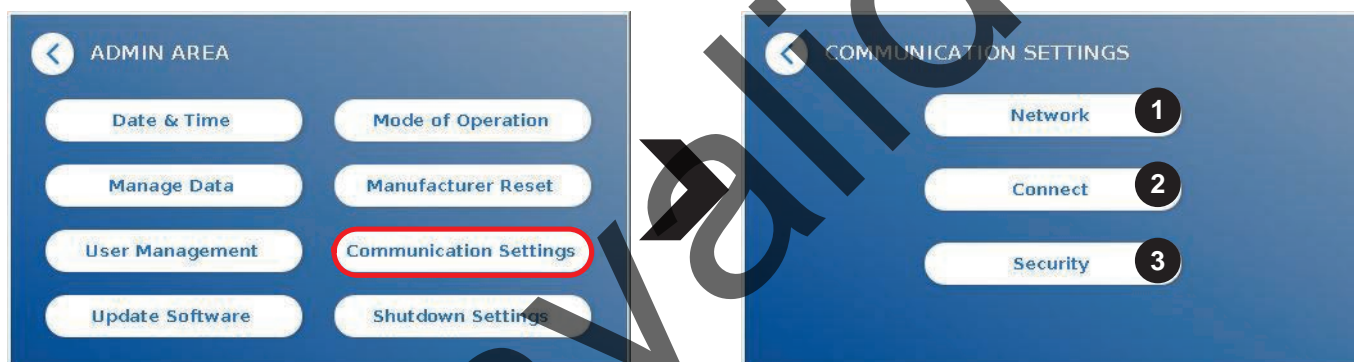
11.4.9 Настройки за комуникация

В това меню администраторът може да управлява мрежовите връзки и може да настрои връзка със софтуера Quantum Blue® Connect Software и външен сървър/клиент решение за управление и преглед на резултати от външни устройства.

Менюто предлага 3 подменюта, наречени

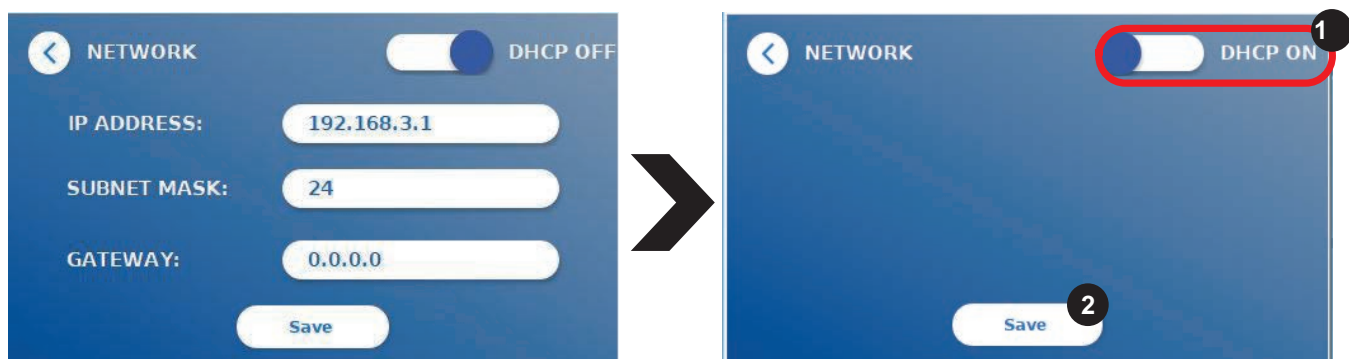
- **Мрежа (Network) (1)**
- **Свързване (Connect) (2)**
- **Сигурност (Security) (3)**

Посъветвайте се с вашия лабораторен ИТ специалист в случай, че имате нужда от поддръжка за настройване на връзките, описани в следващите подглави.



Подменю Мрежа в настройките за комуникация

В това меню могат да се конфигурират мрежовите свойства на четеца като неговия IP адрес, маската на подмрежата и шлюза по подразбиране. Алтернативно може да се включи DHCP (протокол за динамично конфигуриране на хост) (1) и Quantum Blue® Reader ще получи мрежовата му конфигурация от DHCP сървър.



Настройките и промените се записват чрез натискане на бутона **Save** (Запиши) (2).

Подменю Свързване в Настройки за комуникация

За да може четецът да докладва резултатите на софтуера Quantum Blue® Connect, функцията **Connect** трябва да бъде включена (1) IP адресът и номерът на порта на Connect сървъра трябва да бъдат въведени и промените трябва да бъдат запазени (2) .



С натискане на **Test** (3) може да се тества дали връзката със софтуера Quantum Blue® Connect е била успешно установена. На дисплея на четеца ще се появи съобщение за успех (Фигура 9).



Фигура 9

Подменю Защита в Настройки за комуникация

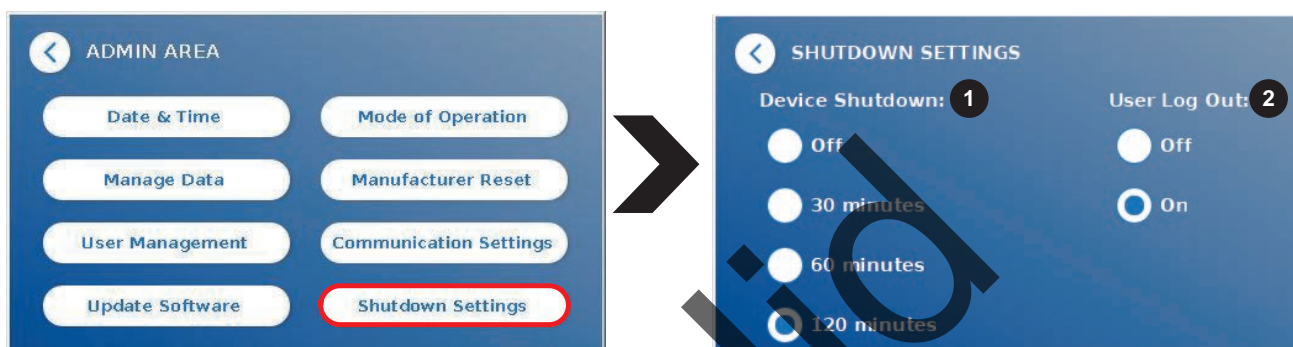
Настройките в това меню са достъпни само от служители на BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Настройки за изключване

Автоматизираното излизане, последвано от автоматично изключване на устройството, повишава нивото на сигурност на Quantum Blue® Reader запазва компоненти като дисплея и пести енергия.

Можете да избирате между три различни периода от време на неактивност на Quantum Blue® Reader след което той ще се изключи автоматично: 30, 60 или 120 минути (1) Изключването на устройството също може да бъде деактивирано (ИЗКЛ.) Quantum Blue® Reader няма да се изключи намалява автоматично, стига да е свързан към захранване.

Ако **User Log Out** е включен (2), потребителят автоматично ще излезе след 10 минути бездействие. Тази функция предпазва четеца от неотроризирана употреба .



12. ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ

NOTICE	Главите за безопасност, поддръжка и почистване трябва да бъдат прочетени и разбрани, преди да започнете работа по поддръжка и почистване.
---------------	---

12.1 Почистване

За да почистите корпуса на Quantum Blue® Reader използвайте влажна кърпа, навлажнена с вода или мек почистващ препарат. почистващи препарати като ацетон.

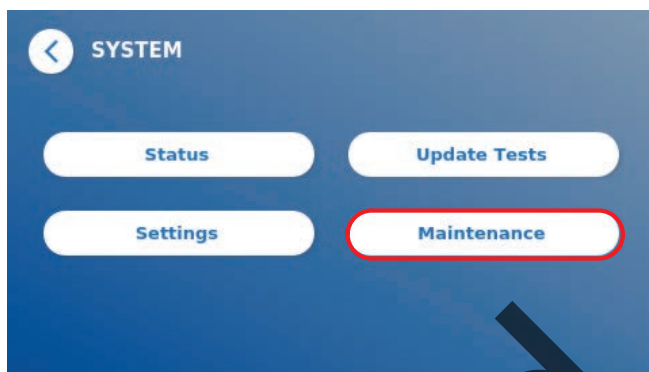
За по-устойчиви петна и за дезинфекция на инструмента е възможно повърхността да се почисти с кърпа, потопена в 1% белина (1% активен хлор), последвано от избърсване с вода. Процедурата може да се повтори 2-3 пъти. Възможно е също използвайте 70% алкохолен разтворител, за да изтриете останалите следи от белина. Разливането на потенциално заразен материал трябва да се избърше незабавно и материалите, използвани за почистване на разливите, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят в съответствие с указанията за биологични отпадъци.

Държачът на тест касетата трябва да се почиства с тампони без прах или подходящи кърпи Не използвайте предмети, които могат да повредят или надраскат повърхността.

Ако вътрешността на четеца Quantum Blue® Reader е замърсена, свържете се директно с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG (вижте глава [13. Техническа и научна поддръжка](#)).

12.2 Поддръжка



В случай, че Quantum Blue® Reader изведе предупреждение по време на самопроверка (вижте Фигура 11 от глава [12.3 Самопроверка на устройството](#) за повече информация), в което се посочва, че оптичната система само частично отговаря или не отговаря на необходимите стойности, потребителят може да почисти вътрешния референтен материал със сухи тампони В менюто **Поддръжка** на екрана се показва изглед на живо от вътрешността на устройството и светлината вътре в системата е включена (Фигура 10C). Потребителят вече може да почиства вътрешния референтен материал и рестартирайте Quantum Blue® Reader за нова самопроверка.



Стъпки за почистване:

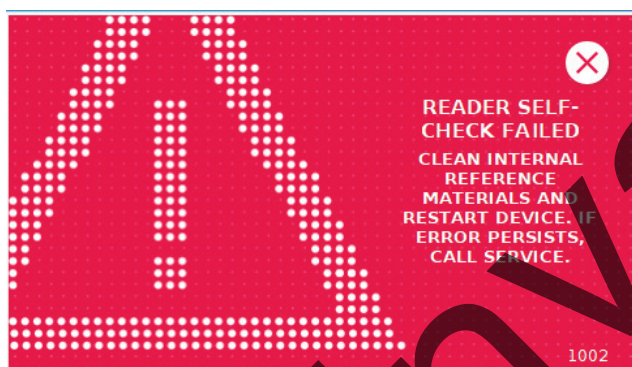
- Включете Quantum Blue® Reader (Фигура 10A)
- Уверете се, че имате тампон без власинки (препоръчително: Techspray, Super-Tip Foam Swab, продукт 2306)
- Извадете напълно чекмеджето на Quantum Blue® Reader (Фигура 10B)
(За повече информация как да извадите чекмеджето вижте глава [5. ункционално описание](#))
- Отидете на System/Maintenance → изгледът на живо започва (Фигура 10C)
- Проверете вътрешната камера на Quantum Blue® Reader и внимателно почистете частиците прах и мръсотия от вътрешния референтен материал (посочен на Фигура 10D).



	Уверете се, че не докосвате камерата или светлините на Quantum Blue® Reader които се намират в горната страна на вътрешната камера.
	Режимът за поддръжка може да се излезе само чрез извършване на твърдо изключване - бутонът за захранване трябва да бъде натиснат за поне 6 секунди, докато устройството се изключи След рестартиране, Quantum Blue® Reader ще извърши самопроверка и началният екран ще бъде Показва..

12.3 Самопроверка на устройството

The Quantum Blue® Reader е високочувствително оптично устройство за качествени и количествени измервания. За да се провери състоянието на механичните, електронните и оптичните компоненти на инструмента, се извършва самопроверка при всяко включване на Quantum Blue® Reader. В случай на неуспешна самопроверка се показва или предупредително съобщение за почистване на вътрешните референтни материали (Фигура 11, вижте глава [12.2 Поддръжка](#)) или предупредително съобщение, което гласи да се обадите директно на сервиза (Фигура 12) екран на Quantum Blue® Reader.




Фигура 11



Фигура 12

Ако самопроверката не е била успешна, Quantum Blue® Reader предотвратява по-нататъшни измервания. Резултатите все още могат да бъдат прегледани и настройките могат да се променят. Потребителят е длъжен да се свърже с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG в такъв случай. Имайте предвид, че измереният сигнал може да се промени поради следните причини:

- Замърсяване на оптичните части
- Електромагнитни смущения
- Промени в температурата/влажността
- Механични движения
- Грешно чекмедже

	Моля, уверете се, че чекмеджето със същия сериен номер като серийния номер на Quantum Blue® Reader е поставено (вижте глава 6. Процедури за разопаковане и настройка).
---	---

13. ТЕХНИЧЕСКА И НАУЧНА ПОДДРЪЖКА

Ако е необходима техническа или научна поддръжка, моля, свържете се директно с вашия местен дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG. Нашите местни дистрибутори ще ви окажат първоначална помощ, за да намерите незабавно решение на вашия проблем. Ако е необходимо, нашият местен дистрибутор ще ескалира вашите въпроси или проблеми до отдела за поддръжка на клиенти Отдел в BÜHLMANN Laboratories AG .

В случай, че трябва да върнете Quantum Blue® Reader,, той трябва да бъде обеззаразен и свободен от патогени и инфекциозни материали, за да се работи безопасно в лаборатория за небιологична безопасност (вижте глава [12.1 Почистване](#)).

Четецът Quantum Blue® Reader трябва да бъде върнат в оригиналната опаковка. Ако вече не е наличен, моля, информирайте местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Съответният четец Quantum Blue® Reader е изключен от всякаква гаранция и по-нататъшна обработка, ако етикетът със защитна пломба от задната страна на Quantum Blue® Reader е бил манипулиран.
---------------	---

14. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ И СЪОБЩЕНИЯ

Следващата таблица изброява информация за съобщенията за грешки и възможните мерки за смекчаване

Съобщение в графичния потребителски интерфейс	Потенциална първопричина	Възможно действие на потребителя
«Баркодът не е намерен Проверете баркода на тестовата карта и опитайте отново» Греш 2001 г	В чекмеджето няма карта с баркод Намерен е само един от двата метода баркода Баркодът е нечетлив поради напр. замърсяване, повреда, драскотини, ...	Проверете дали картата с баркод е в чекмеджето и опитайте отново (вижте също глава 11.2 Тестове за актуализиране)
«Невалиден баркод/метод Вмъкнете валиден баркод и опитайте отново» Греш 2002 г	Протоколът е неправилен (напр. тестова касета вместо карта с баркод, поставена в чекмеджето)	Проверете картата с баркод в чекмеджето и опитайте отново
«Тестът е изтекъл Проверете датата на изтичане на теста» Греш 2003 г	Срокът на годност на теста е надхвърлен.	Проверете срока на годност на теста Използвайте нов тест, ако е изтекъл.
«Тест <-> несъответствие на касетата» Err 2004 и Err 2016	Избраният метод на тестване не съответства на баркода на тест касетата (Product ID и/или Lot ID).	Поставете тестова касета, която отговаря на избрания метод в рамките на 30 секунди или изберете правилния метод на тестване и измерете отново тест касетата в рамките на 30 секунди.

Съобщение в графичния потребителски интерфейс	Потенциална първопричина	Възможно действие на потребителя
««Тест вече съществува» Грешка 2012 г	Метод за тестване със същия идентификатор на продукта и идентификатор на партида вече е инсталиран на Quantum Blue® Reader.	Изтрийте съществуващ метод на устройство със същото име и партида Ако е необходимо, свържете се с вашия администратор на потребителя
«Не е намерена касета» Греш 2006 и Греш 2010	Не е поставена тестова касета или не е на BÜHLMANN	Проверете дали сте поставили правилната тест касета Опитайте в рамките на 30 секунди
«Грешна ориентация на касетата» Греш 2007 и Греш 2017	Неправилна ориентация на тест касетата	Завъртете касетата на 180° и поставете отново в чекмеджето в рамките на 30 секунди. Съответните инструкции ще се появят на екрана на Quantum Blue® Reader Ако 30 секунди бъдат превишени, вземете нова тест касета и приложете отново същата проба
«Проверката на инициализацията на четеца не е успешна Call Service» /или «Грешка на устройството Рестартирайте устройството» Греш 1001 и Греш1003	Неуспешна самопроверка	Рестартирайте устройството Консултирайте се с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG, ако съобщението за грешка продължава (вижте глава 12.3 Самопроверка на устройството).
«Системна грешка Текст: xx Номер: yy Режим: zz» Греш 2000	Потенциална хардуерна или софтуерна грешка	Рестартирайте устройството или се консултирайте с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG, ако съобщението за грешка продължава.
«Препоръчва се поддръжка» Греш 2011	Стойностите за самопроверка са близки до границите на техните целеви стойности	Извършете поддръжка на Quantum Blue® Reader, като почистите вътрешния референтен материал с тампони (вижте глава 12.2 Поддръжка).
«Отворено чекмедже по време на инициализация Затворете чекмеджето и рестартирайте устройството, за да повторите проверката за инициализация» Грешка 1004	Чекмеджето е отворено по време на инициализация	Затворете чекмеджето, изключете и включете, за да започнете нов тест

15. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

BÜHLMANN Laboratories AG си запазва правото да променя спецификациите по всяко време

15.1 Размери и тегло на инструмента

Размери	H / W / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 inch)
Тегло	Прибл 1.2 kg (2.6 lb)

15.2 Механични данни и хардуерни характеристики

Графичен потребителски интерфейс	Интерактивен 10.9 см (4.3 инча) сензорен екран
шум	< 10 db(A)
Връзки	3 x USB, 1x ethernet
Капацитет на паметта	До 99 тестови метода и до 300 тестови резултата
Условия на работа	15–35 °C (59–95 °F), влажност < 70%, не кондензира
Транспортни условия	-20 to 50°C
Условия за съхранение	+15 to +40°C
IP- класификация	IP10

15.3 Характеристики на софтуера

Софтуер за инструменти (ISW)	Софтуерът на инструмента е управляващият и управляващ модул на Quantum Blue® Reader. Той позволява на четеца да сканира тест касети, да анализира тестове и да показва и съхранява резултатите от тестовете.
Quantum Blue® Connect Софтуер	Софтуерът Quantum Blue® Connect е допълнителен компонент, който може да се използва за управление и съхранение на данни на външни компютри и за свързване на Quantum Blue® Reader към лабораторни информационни системи или подобни информационни системи.

15.4 Оптика

Оптическа система	5 Мрiх камера (8Bit)
Откриване на сигнал	Колориметрични
Колориметрично откриване	Колоидно злато, цветни латексови перли, въглеродни частици и др
Време за измерване	< 20 секунди
Наблюдение	Вътрешна референтна проверка с помощта на твърди стандарти

15.5 Изисквания за мощност на инструмента

Външно захранване	Входящ: 100–240 V AC, 0.5 A, 50-60 Hz; Изходящ: +12 V DC / 1.67 A
-------------------	--

15.6 Допълнителни аксесоари

Външен принтер	Дупо TM 450 Етикет записвач
Етикети за принтери	Дупо големи адресни етикети (101mm x 54mm)
Четец на баркодове	Model Zebra DS 2208*
Почистващи тампони	Techspray, Super-Tip Foam Spot, продукт 2306

*Четецът Quantum Blue® Reader е тестван в комбинация с четеца на баркод модел Zebra DS 2208. Потребителят носи отговорност, ако се използват алтернативни/други модели четци на баркодове.

15.7 Applicable Standards

СЕ съответствие с CE	Този продукт е маркиран СЕ в съответствие с изискванията на приложимата директива и регламент на ЕС. Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика	(EU) 2017/746
Електромагнитна съвместимост (EMC) изисквания	Електрическо оборудване за измерване, контрол и лабораторна употреба - Изисквания за EMC - Част 2-6: Специални изисквания - Ин витро диагностично (IVD) медицинско оборудване.	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Изисквания за безопасност	Изисквания за безопасност за електрическо оборудване за измерване, контрол и лабораторна употреба - Част 1: Общи изисквания Изисквания за безопасност за електрическо оборудване за измерване, контрол и лабораторна употреба - Част 2-101: Специални изисквания за ин витро диагностика (IVD) медицинска	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Ограничение на опасни Вещества (RoHS)	Въз основа на изявленията на доставчика за използваните части и до. нашите настоящи познания, устройството може да бъде обявено за RoHS. оплакване.	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
ДОСТИГНАТ	Въз основа на изявленията на доставчика за използваните части и доколкото ни е известно, устройството може да бъде обявено за рекламация по REACH	dir. 1907/2006/EC

invalid

16. ГАРАНЦИЯ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ

За запитвания за продукти и услуги, моля свържете се:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Tel.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61 487 12 34

Email: support@buhlmannlabs.ch

Обслужването на клиентите и продуктите е достъпно през стандартните работни часове (от понеделник до петък, от 8 до 17 часа централноевропейско време (CET)).

16.1 Гаранция на продукта

Гаранцията на производителя от дванадесет (12) месеца важи за всички механични и електронни компоненти и работната надеждност на продукта

В случай на използвано оборудване отговорността за дефекти и гаранция се изключват

Мястото на изпълнение на гаранцията е BÜHLMANN, Schönenbuch. Задължение на BÜHLMANN е да реши дали дефектният компонент или продукт да бъдат ремонтирани или заменени на място или в Schönenbuch. Продуктите се доставят FOB към и от обекта на компанията

Гаранцията не важи за грешки в работата и щети, дължащи се на неправилно боравене, особено при използването на софтуер на трети страни, който не е одобрен от BÜHLMANN за въпросното устройство

Отговорността на BÜHLMANN в никакъв случай не надвишава задължението за замяна на дефектен компонент или продукт. Тези изключения и ограничения за щети се прилагат независимо от това как е настъпила загубата или повредата (нарушение на договора, непозволено увреждане или друго)

BÜHLMANN не носи отговорност за каквито и да било загуби, причинени от използването на Quantum Blue® Reader, неговия софтуер или от резултати от анализ, генерирани от клиента и/или предоставени на трети страни.

NOTICE

Моля, имайте предвид, че четецът Quantum Blue® е изключен от всякаква гаранция и по-нататъшна обработка, ако етикетът на защитната пломба на задната страна на Quantum Blue® Reader е бил манипулиран

16.2 Задължения на Потребителя

Освен в случай на повреда или дефект, дължащи се на BÜHLMANN, потребителят няма да предявява никакви претенции към BÜHLMANN за повредени или дефектни продукти или компоненти. Потребителят трябва внимателно да провери състоянието на продуктите веднага след получаване

Ако инструкциите, дадени от BÜHLMANN Laboratories AG по отношение на съхранението, монтажа и манипулирането на продуктите, не се спазват или ако са направени промени в продукта, ако компонентите се сменят или ако се използват консумативи, които не отговарят на оригиналните спецификации, всякакви гаранционните права се губят, освен ако потребителят не е в състояние да опровергае всяко твърдение, че само някое от тези обстоятелства е причинило недостатъка

Дефектите, неправилните доставки, количествата или транспортните щети трябва да бъдат уведомени незабавно от потребителя писмено или по факс (в случай на дефекти, които могат да бъдат идентифицирани незабавно) на дистрибутора на BÜHLMANN или директно на BÜHLMANN, в противен случай в рамките на две седмици от получаването на продуктите на местоназначението, като ясно описва дефекта; в това отношение е необходимо потребителят да изпълнява правилно задълженията си за разследване и уведомяване

16.3 Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)

Този раздел предоставя информация за изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване от потребители в Европейския съюз

Европейската директива 2012/19/ЕС относно WEEE изисква правилното изхвърляне на електрическо и електронно оборудване, когато то достигне края на живота му. Символът на зачеркнатата кофа за боклук (вижте по-долу) показва, че този продукт не трябва да се изхвърля с други отпадъци; той трябва да бъде отнесен до одобрено съоръжение за третиране или до определен пункт за събиране за рециклиране, в съответствие с местното законодателство. Разделното събиране и рециклиране на отпадъчно електронно оборудване в момента на изхвърлянето спомага за опазването на природните ресурси и гарантира, че продуктът се рециклира в начин, който опазва човешкото здраве и околната среда.



BÜHLMANN Laboratories AG поема своята отговорност в съответствие със специфичните изисквания за рециклиране на WEEE и, когато заместващ продукт се доставя от BÜHLMANN Laboratories AG, предоставя безплатно рециклиране на своето маркирано с WEEE електронно оборудване в Европа, ако заместващ продукт не е закупен от BÜHLMANN Laboratories AG, рециклирането може да бъде предоставено при поискване срещу допълнително заплащане. За да рециклирате електронно оборудване, свържете се с местния дистрибутор на BÜHLMANN Laboratories AG за необходимия формуляр за връщане. След като формулярът бъде изпратен, BÜHLMANN Laboratories AG ще се свърже с вас или за да поиска допълнителна информация за насрочване на събиране на електронните отпадъци или за предоставяне на индивидуална оферта.

17. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ



BÜHLMANN Laboratories AG Phone +41 61 487 12 12
 Baselstrasse 55 Fax +41 61 487 12 34
 4124 Schönenbuch info@buhlmannlabs.ch
 Switzerland www.buhlmannlabs.ch

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

DE: Wir, BÜHLMANN Laboratories AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten angegebene Produkt den Bestimmungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)¹⁾ und anderen normativen Dokumenten steht.

EN: We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)¹⁾ and other normative documents.

FR: Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes¹⁾ et autres documents normatifs.

IT: Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alle disposizioni del regolamento IVD (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)¹⁾ e altri documenti normativi.

ES: Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes¹⁾ y otros documentos normativos.

BR: Nós, Laboratórios BÜHLMANN AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições do Regulamento IVD (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns¹⁾ e outros documentos normativos.

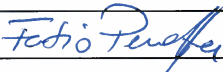
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU Bevollmächtigter Name and address of EU authorised representative Nom et adresse du mandataire de l'UE Nome e indirizzo del mandatario dell'UE Nombre y localización del representante autorizado de la UE Nome e localização do mandatário da UE	BÜHLMANN Germany GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	Zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Konformitätserklärung nicht verfügbar Not available at issuance date of this Declaration of Conformity Non disponible à la date de délivrance de la présente Déclaration de Conformité Non disponibile alla data di rilascio di questa Dichiarazione di Conformità No disponible en la fecha de emisión de esta Declaración de Conformidad Não disponível na data de emissão da presente Declaração de Conformidade		
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® Reader/ BI-POCTR-ABS (Seriennummer grosser als 3000 serial numbers above 3000 numéros de série supérieurs à 3000 numeri di serie superiori a 3000 números de serie superiores a 3000 números de série acima de 3000)	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EUBHBIPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usò previsto Utilização prevista	The Quantum Blue® Reader is a rapid test reader for the <i>in vitro</i> detection and/or quantification of target analytes on lateral flow test cassettes. The Quantum Blue® Reader is used only in combination with BÜHLMANN lateral flow tests. Der Quantum Blue® Reader ist ein Schnelltest-Lesegerät zum <i>in vitro</i> Nachweis und/oder zur Quantifizierung von Analysemethoden auf Lateral Flow Testkassetten. Der Quantum Blue® Reader wird ausschließlich in Kombination mit BÜHLMANN Lateral Flow Tests verwendet. Le Quantum Blue® Reader est un lecteur de test rapide pour la détection et/ou la quantification <i>in vitro</i> d'analytes cibles sur des cassettes test à flux latéral. Le Quantum Blue® Reader est uniquement utilisé en association avec les tests par dosage à flux latéral BÜHLMANN. Quantum Blue® Reader è un lettore di test rapidi per la rilevazione e/o quantificazione <i>in vitro</i> di analiti target su cassette di test a flusso laterale. Quantum Blue® Reader è utilizzato esclusivamente in abbinamento ai test a flusso laterale BÜHLMANN. El Quantum Blue® Reader es un lector de pruebas rápidas para la detección y/o cuantificación <i>in vitro</i> de analitos de interés en cartuchos para pruebas de flujo lateral. El Quantum Blue® Reader se utiliza sólo en combinación con las pruebas de flujo lateral de BÜHLMANN. O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a detecção e ou quantificação <i>in vitro</i> de analitos de interesse em cassetes de teste de fluxo lateral. O Quantum Blue® Reader somente é usado em combinação com testes de fluxo lateral BÜHLMANN.		

17. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 55
 4124 Schönenbuch
 Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

<p>Risikoklasse gemäss Anhang VIII der EU Verordnung 2017/746 Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746 Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746 Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5b Class A according to classification rule 5b Classe A selon du règle de classification 5b Classe A secondo la regola di classificazione 5b Clase A según la norma de clasificación 5b Classe A de acordo com a regra de classificação 5b</p>	<p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS i) Other relevant (Union) legislations and CS i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p>	<p>DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012 EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2-101:2017 + IEC 61010-2-101:2015 dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU dir. 1907/2006/EC</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746 Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746 Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746 Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746 Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746 Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Anhang IV Class A according to Annex IV Classe A selon l'annexe IV Classe A secondo l'allegato IV Clase A según el anexo IV Classe A de acordo com o anexo IV</p>		
<p>Konformitätsbewertungsstelle Notified body L'organisme notifié Organismo di valutazione della conformità Organismo notificado Organismo notificado</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>	<p>Qualitätsmanagement System Zertifikatsnummer Quality management system certificate number Numéro de certificat du système de management de la qualité Número del certificado del sistema de gestión de la calidad Número de certificado del sistema de gestión de la calidad Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>
<p>Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2022-04-20</p>	<p>Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante</p>	<p> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

ПРОМЕНИ

Дата	Версия	Промяна
2022-04-20	VA2	Актуализация на глава "4.9 Символи върху опаковката на четеща Quantum Blue® Reader" Въвеждане на функцията за проверка на QC в глава "11.1 Статус" и адаптиране на фигура 5 в глава „8 5 структура на менюто“ Нова екранна снимка за опциите за разреждане в глави „9 2 Стартиране на тест в безопасен режим“ (стъпка 3) и „9 3 Стартиране на тест в режим Fast Track“ (стъпка 2) Актуализация до глава „14 Отстраняване на неизправности и съобщения“ Актуализация до глава „15 7 Приложими стандарти“

ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако се случи някакъв сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя.

invalid

Забележете

Всички права запазени

Информацията, съдържаща се в този документ, подлежи на промяна без предизвестие.

Търговски марки

Използваните в този документ търговски марки и етикети са собственост на съответните им собственици.

Ръководство на потребителя на
Quantum Blue® Reader User Manual

Версия на документа: VA2

© Copyright 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Препращането и възпроизвеждането на този документ и използването или разкриването на неговото съдържание не са разрешени, освен ако не са изрично разрешени от у BÜHLMANN Laboratories AG.

Отпечатано в Швейцария

Продуктите на BÜHLMANN са предмет на стандартите за качество в рамките на системата за управление на качеството съгласно ISO 13485