



Brugermanual til Quantum Blue[®] Reader



TABLE OF CONTENT

1 Indledning	4
2 Generel information	4
2.1 Teknisk assistance	4
2.2 Politisk erklæring	4
2.3 Versionsstyring	4
3 Tilsigtet anvendelse af Quantum Blue® Reader	4
4 Sikkerhedsinformation	5
4.1 Korrekt anvendelse	5
4.2 Elektrisk sikkerhed	6
4.3 Miljø	6
4.4 Miljøfarer	6
4.5 Termisk fare	6
4.6 Vedligeholdelsessikkerhed	6
4.7 Affaldsbortskaffelse	6
4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader	7
4.9 Symboler på emballagen med Quantum Blue® Reader	8
5 Funktionel beskrivelse	9
5.1 Hardware	9
5.2 Leverancens indhold	10
6 Udpaknings- og opsætningsprocedurer	10
6.1 Udpakning af Quantum Blue® Reader	10
6.2 Opsætning og tilslutning af Quantum Blue® Reader	10
6.2.1 Tilslutning til vekselstrøm	10
7 Installation	11
7.1 Krav	11
7.2 Hardwareinstallation / tilbehør	11
7.3 Flytning af Quantum Blue® Reader	11
8 Generel betjening	12
8.1 Tænd og sluk for Quantum Blue® Reader	12
8.2 Opstart af instrumentet	12
8.3 Første log ind	12
8.4 Tvungen nedlukning	12
8.5 Menustruktur	13
8.6 Startskærm	13
9 Anvendelse af instrumentet	14
9.1 De to betjeningstilstande	14
9.2 Start af en test i fejlsikker tilstand	15
9.3 Start af en test i fremskyndet tilstand	18
10 Gennemgang af resultater	22
11 System og indstillinger	23
11.1 Status	23
11.2 Opdater test	24
11.3 Indstillinger	25
11.3.1 Præferencer	25
11.3.2 Admin-område	26

11.4 Menustruktur i admin-området	26
11.4.1 Dato og klokkeslæt	26
11.4.2 Administrer data	27
11.4.3 Slet ikke-sendte resultater	28
11.4.4 Eksporter rådata	28
11.4.5 Brugeradministration	29
11.4.6 Opdater software	30
11.4.7 Betjeningstilstand	30
11.4.8 Producentnulstilling	30
11.4.9 Kommunikationsindstillinger	31
Undermenu Netværk inden for kommunikationsindstillinger	31
Undermenu Opret forbindelse inden for kommunikationsindstillinger	32
Undermenu Sikkerhed inden for kommunikationsindstillinger	32
11.4.10 Indstillinger for nedlukning	33
12. Vedligeholdelse og rengøring	33
12.1 Rengøring	33
12.2 Vedligeholdelse	34
12.3 Apparatets selvtjek	35
13. Teknisk og videnskabelig support	36
14. Fejlfinding og meddelelser	37
15. Tekniske data	38
15.1 Instrumentets mål og vægt	38
15.2 Mekaniske data og hardwarefunktioner	38
15.3 Softwarefunktioner	38
15.4 Optik	39
15.5 Instrumentets strømkrav	39
15.6 Valgfrit tilbehør	39
15.7 Relevante standarder	40
16. Garanti og forpligtelser	41
16.1 Produktgaranti	41
16.2 Brugerens forpligtelser	41
16.3 Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	42
17. Overensstemmelseserklæring	43
Ændringslog	45

1 INDLEDNING

Tak, fordi du har valgt Quantum Blue® Reader. Vi er sikre på, at dette produkt vil blive en integreret del af dit daglige arbejde.

Hurtig testning muliggør hurtig rapportering af resultater, og giver dermed læger et værktøj til understøttelse af øjeblikkelig beslutningstagning. Ved at anvende den righoldige erfaring, der er erhvervet ved at levere reflektometrisk detektionsteknologi til tusinder af kunder verden over, har specialisterne hos BÜHLMANN Laboratories AG udviklet en ny generation læser til mobile hurtige testapplikationer. Quantum Blue® Reader er et yderst følsomt, robust og omkostningseffektivt målesystem til lateralfloflowtest. Dette fleksible og pålidelige system, som er baseret på et brugsklart koncept, gør brugere i stand til nemt at udføre lateralfloflowtest.

Denne manual beskriver, hvordan Quantum Blue® Reader betjenes. Før du bruger dette udstyr, er det meget vigtigt, at du læser denne brugermanual grundigt.

2 GENEREL INFORMATION

2.1 Teknisk assistance

Hos BÜHLMANN Laboratories AG sætter vi en ære i kvaliteten og tilgængeligheden af vores tekniske og videnskabelige support. Medarbejderne i vores kundesupportafdeling er erfarne forskere og teknikere med en omfattende praktisk og teoretisk ekspertise i brug af produkter fra BÜHLMANN Laboratories AG.

Hvis du ønsker teknisk og videnskabelig assistance vedrørende Quantum Blue® produktet, kan du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler (se kapitel [13. Teknisk og videnskabelig support](#)).

Du finder opdateret information om Quantum Blue® Reader-produkter til læsning af lateralfloflowtest på <https://www.buhlmannlabs.ch>.

2.2 Politisk erklæring

Det er BÜHLMANN Laboratories AG's politik at forbedre produkter efterhånden som nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. BÜHLMANN Laboratories AG forbeholder sig ret til at ændre produkters specifikationer på et hvilket som helst tidspunkt.

2.3 Versionsstyring

Dette dokument er brugermanualen til Quantum Blue® Reader VA2_DA_IVDR.

3 TILSIGTET ANVENDELSE AF QUANTUM BLUE® READER






Quantum Blue® Reader er en hurtig testlæser til *in vitro*-detektion og/eller -kvantificering af målanalytter på lateralfloflowtestkassetter.

Quantum Blue® Reader anvendes udelukkende i kombination med BÜHLMANN lateralfloflowtest.

4 SIKKERHEDSINFORMATION

Anvisningerne og sikkerhedsinformationen i denne brugermanual skal følges for at garantere sikker anvendelse af Quantum Blue® Reader. Bemærk: Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er angivet af BÜHLMANN Laboratories AG, vil den beskyttelse, som udstyret yder, blive forringet.


Følgende typer sikkerhedsinformation optræder gennem hele manualen. Detaljerne gives i det format, der er vist herunder.

	Ordet FARE anvendes til at informere dig om situationer, der kunne medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.
	Ordet ADVARSEL anvendes til at informere dig om situationer, der kunne medføre andre menneskers tilskadekomst.
	Ordet FORSIGTIG anvendes til at informere dig om situationer, der kunne medføre skade på instrumentet eller andet udstyr.
	Ordet BEMÆRK anvendes til at angive information, der anses for at være vigtig, men ikke farerelateret (f.eks. sikkerhedsmeddelelser, retningslinjer for vedligeholdelse og rengøring).
	Rådene, der gives i denne manual, er beregnet til at supplere, ikke træde i stedet for, de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land.



4.1 Korrekt anvendelse

Quantum Blue® Reader skal betjenes af personale, der er fortroligt med BÜHLMANN Quantum Blue® analyser og har modtaget korrekt oplæring.

Da der vil blive målt potentielt smittefarlige patientprøver på Quantum Blue® Reader, anbefaler BÜHLMANN at der anvendes egnede personlige værnemidler, som for eksempel handsker. Patientprøver skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) ved anvendelse af relevante forholdsregler. Hvis Quantum Blue® Reader trods alle sikkerhedsforanstaltninger skulle komme i kontakt med potentielt smittefarligt materiale, skal anvisningerne i kapitel [12.1 Rengøring](#) følges.

	<p>Forkert anvendelse af Quantum Blue® Reader kan forårsage personskade eller skade på instrumentet.</p> <p>Quantum Blue® Reader skal betjenes af uddannet personale, der har modtaget korrekt oplæring.</p> <p>Alle instrumentrelaterede interventioner må kun udføres af medarbejdere fra BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
---	---



4.2 Elektrisk sikkerhed

	<p>Hvis du opdager nogen som helst defekter på de elektriske komponenter/ underenheder, skal de straks repareres. Indtil det er gjort, må systemet, underenheden eller udstyrsdelen ikke anvendes i defekt tilstand. Kontakt din lokale BÜHLMANN forhandler.</p>
	<p>Læseren må ikke udsættes for stærk elektromagnetisk stråling. Det er brugerens ansvar at sikre, at der opretholdes et kompatibelt elektromagnetisk miljø for instrumentet, hvis korrekt ydeevne skal kunne garanteres. Dette udstyr opfylder kravene i standarden DIN EN 61326-2-6 vedrørende udsendt interferens og udsendt immunitet.</p>

4.3 Miljø

Hvis Quantum Blue® Reader skal anvendes i arbejdsomgivelser, hvor der er sandsynlighed for ophobning af snavs, skal udstyret rengøres regelmæssigt. Vedrørende rengøring skal anvisningerne i kapitel [12.1 Rengøring](#) følges.

4.4 Miljøfarer

	<p>Quantum Blue® Reader må ikke udsættes for direkte sollys under driften.</p>
	<p>Læseren skal beskyttes mod høj luftfugtighed og kontakt med væsker.</p>

4.5 Termisk fare

	<p>Læseren må ikke udsættes for kraftig varme.</p>
---	--

4.6 Vedligeholdelsessikkerhed









Vedligeholdelse skal udføres som beskrevet i kapitel [12.2 Vedligeholdelse](#). BÜHLMANN Laboratories AG tager betaling for reparationer, der skyldes forkert håndtering.

4.7 Affaldsbortskaffelse

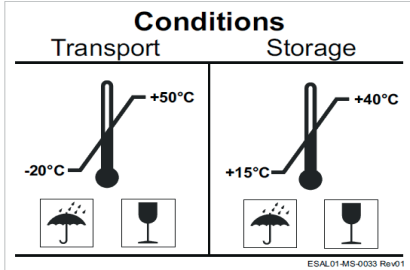




Affald af test, der er målt med Quantum Blue® Reader, kan indeholde visse farlige kemikalier eller smittefarlige/ biologisk farlige materialer og skal indsamles og bortskaffes i overensstemmelse med nationale, statslige og lokale sundheds- og sikkerhedsregler og -love.

4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader

Følgende symboler er angivet på typeskiltet bag på Quantum Blue® Reader instrumentet.

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke for Europa
	In vitro-diagnostik-mærke, udstyret er beregnet til at blive anvendt som in vitro-diagnostisk udstyr
	Serienummer
	Producent
	Produktionsdato
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Katalognummer
	Forsigtig - læs brugsanvisningen før brug
IP10	IP klassificering
UDI-DI	Unik udstyrsidentifikationskode

4.9 Symboler på emballagen med Quantum Blue® Reader

Symbol	Beskrivelse
 <p>Conditions</p> <p>Transport: -20°C to +50°C</p> <p>Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Transport- og opbevaringsforhold
	Pakken skal holdes tør!
	Pakken skal behandles forsigtigt!
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Importør i Den Europæiske Union

5 FUNKTIONEL BESKRIVELSE

5.1 Hardware



Figur 1



Figur 2

1	Berøringskærm
2	Strømknap med LED
3	Skuffe til lateralflowtestkassette
4	Håndtag
5	Stik til strømforsyning
6	Typeskilt (for yderligere information henvises der til kapitel 4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader)
7	3 USB-porte (type A)
8	Ethernet-port (RJ-45)

Skuffen kan skubbes helt ud ved at trykke på knappen nederst på apparatet (angivet på figur 3) og samtidig trække ud i skuffen. Pas på ikke at berøre det hvide orienteringspunkt (angivet på figur 4) på skuffens øverste højre side.



Figur 3



Figur 4

NOTICE

Skuffen skal være sat helt ind i instrumentet for instrumentopstart og for udførelse af målinger.

NOTICE

Skuffer fra forskellige Quantum Blue® Reader-instrumenter må ikke byttes ud med hinanden.

5.2 Leverancens indhold

- Quantum Blue® Reader
- Hurtigvejledninger til fremskyndet tilstand og fejlsikker tilstand
- Anvisninger i download af brugermanualer og yderligere softwareværktøjer (f.eks. Quantum Blue® Connect Software)
- Strømforsyning, inklusive international stikadapter
- Vatpinde til rensning

6 UDPAKNINGS- OG OPSÆTNINGSPROCEDURER

6.1 Udpakning af Quantum Blue® Reader

Tag Quantum Blue® Reader ud af transportkassen, sæt den på en stabil og plan overflade, og tjek, om den indeholder alle de dele, der er anført i kapitel [5.2 Leverancens indhold](#).

Undersøg omhyggeligt instrumentet for at sikre, at det ikke har taget skade under transporten. I tilfælde af skader eller manglende dele (se kapitel [5.2 Leverancens indhold](#)) skal din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler straks kontaktes.

NOTICE

Behold den originale transportkasse. Den skal bruges ved returnering eller forsendelse af udstyret.

6.2 Opsætning og tilslutning af Quantum Blue® Reader

6.2.1 Tilslutning til vekselstrøm

Quantum Blue® Reader må kun anvendes med den strømforsyning, der følger med apparatet.

Sæt strømkablet (lavspændingsenden) i stikket bag på apparatet (pos. 5 i kapitel [5.1 Hardware](#)). Sæt strømkablet (lysnetenden) i et strømudtag. Sørg for at tilslutte kablet korrekt i begge ender.

CAUTION

Husk at tjekke, at den lokalt tilgængelige netspænding er den samme som den, der er angivet på typeskiltet på Quantum Blue® Reader.

7 INSTALLATION

7.1 Krav

Quantum Blue® Reader skal helst placeres på et skrivebord eller en anden stabil og plan overflade med tilstrækkelig omgivende plads til, at det er nemt at indføre testkassetten eller tage stikket ud af apparatet. I nødstilfælde eller under abnorme driftsforhold skal placeringen til enhver tid sikre, at strømmen til apparatet nemt kan afbrydes.

Quantum Blue® Reader er en meget følsom og præcis optisk anordning. Resultaterne kan blive påvirket af vibrationer, f.eks. hvis apparatet er placeret tæt på maskiner, der vibrerer.

Apparatet har en intern korrektion for normale omgivende lysniveauer. Meget kraftigt lysindfald i testkassetteskuffen kan forårsage alvorlig interferens med målingerne og skal så vidt muligt undgås.

NOTICE	Læseren må ikke udsættes for direkte sollys under driften.
---------------	--

7.2 Hardwareinstallation / tilbehør

Installation af strømforsyningsmuligheder og tilbehør:

- **Ekstern strømforsyning:** Tilslut den eksterne strømforsyning til strømporten (pos. 5 i kapitel [5.1 Hardware](#)). Et blå LED-lys i strømknappen vil angive, at apparatet er tilsluttet til en strømforsyning.
- **Termisk printer:** Quantum Blue® Reader kan tilsluttes til en **Dymo TM 450** labelprinter med store adresselabels (101 x 54 mm) via USB.

⚠ CAUTION	DYMO printerens strømforsyning må ikke sluttes til Quantum Blue® Reader. Det kan beskadige Quantum Blue® Reader permanent.
------------------	--

- **Ekstern strekkodelæser:** Der kan anvendes en ekstern strekkodelæser til at indføre bruger-ID eller prøve-ID i stedet for at bruge tastaturet på skærmen. Sæt strekkodelæserens USB-kabel i en ledig USB-port på bagsiden af Quantum Blue® Reader (pos. 7 i kapitel [5.1 Hardware](#)).

Quantum Blue® Reader er blevet testet i kombination med strekkodelæseren Model Zebra DS 2208. Brugeren påtager sig det fulde ansvar, hvis der anvendes alternative/andre strekkodelæsermodeller.

NOTICE	Bemærk, at den termiske printer og eksterne strekkodelæser ikke følger med Quantum Blue® Reader og skal bestilles separat fra den lokale leverandør. BÜHLMANN leverer ikke ovenstående tilbehør.
---------------	--

7.3 Flytning af Quantum Blue® Reader

Quantum Blue® Reader er et mobilt instrument, der nemt kan flyttes. Sørg for, at de korrekte driftsbetingelser altid er opfyldt (se kapitel [15. Tekniske data](#)).

NOTICE	Instrumentet må ikke flyttes, mens der er en måling i gang.
---------------	---

8 GENEREL BETJENING

8.1 Tænd og sluk for Quantum Blue® Reader

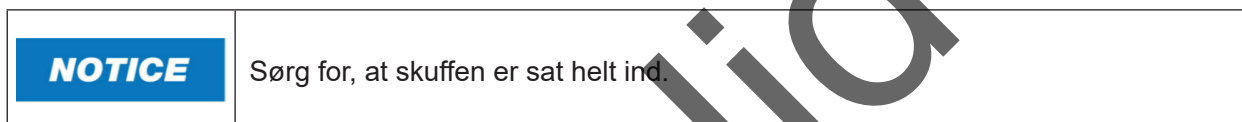
Tænd apparatet ved at trykke på strømknappen (pos. 2 figur 1, kapitel [5.1 Hardware](#)). Apparatet viser en standard sort skærm og skifter derefter til en boot-skærm. Efter vellykket initialisering af alle komponenter, kommer startskærmen frem.

Sluk ved at trykke på strømknappen i mindst 1 sekund. Quantum Blue® Reader beder om bekræftelse før nedlukning.

Bemærk, at den blå LED vil forblive tændt, selvom apparatet slukkes.

8.2 Opstart af instrumentet

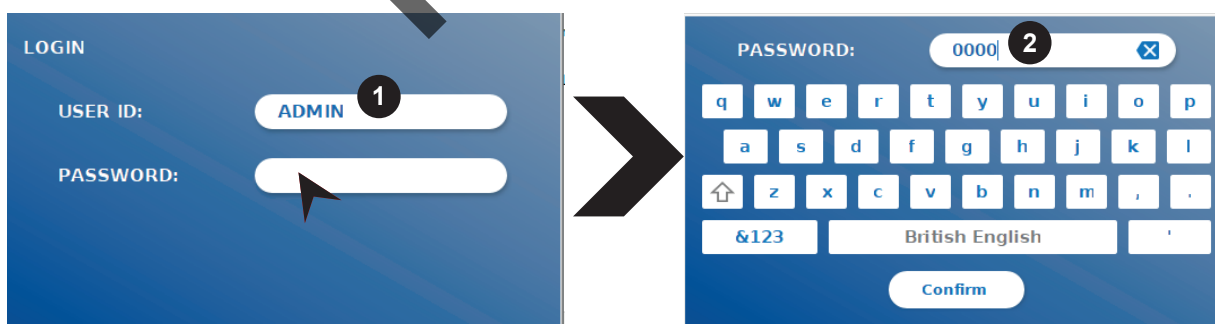
Når apparatet booter, udføres den automatiske selvtjekrutine for at kontrollere, om værdierne fra interne referencestandarder er inden for det definerede toleranceinterval. Hvis de målte værdier for de interne referencestandarder er uden for toleranceintervallet, vises der en advarselsmeddelelse. Der findes yderligere information om denne advarselsmeddelelse i kapitel [12.2 Vedligeholdelse](#).



8.3 Første log ind

Quantum Blue® Reader vil have tilstanden brugeradministration slået til som standard. Log ind med standardbrugeren, som på forhånd er installeret med navnet "ADMIN" (1). Til at begynde med er adgangskoden "0000" (2).

Efter det indledende første log ind har brugeren mulighed for at ændre administratoradgangskoden og definere nye brugere med enten "administrator"- eller "lab-bruger"-rettigheder. Den såkaldte brugeradministration kan konfigureres i menuen under System/Indstillinger/Admin-områder/Brugeradministration (se kapitel [11.4.5 Brugeradministration](#)).

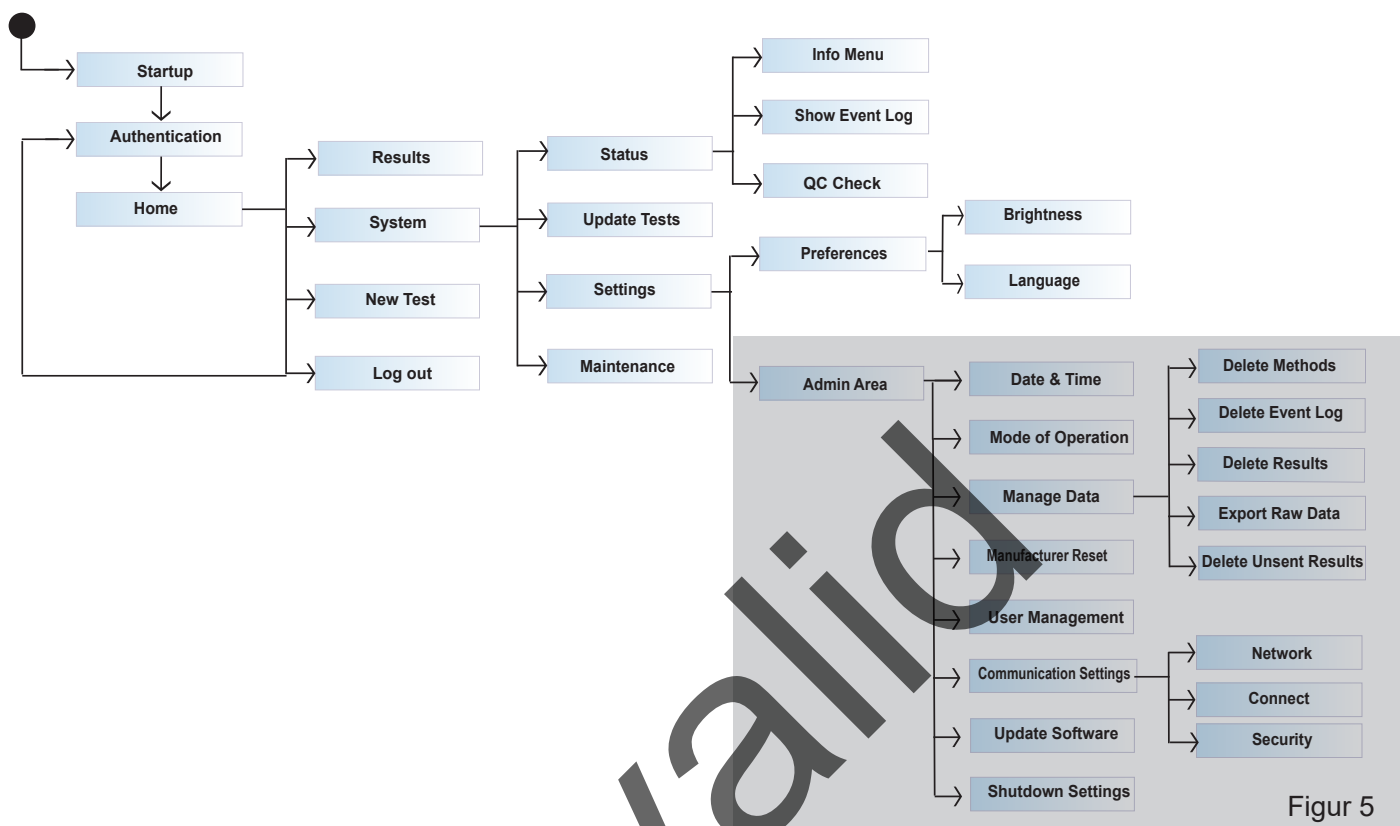


8.4 Tvungen nedlukning

Tvungen nedlukning kan udføres ved at holde strømknappen nede i mindst 6 sekunder, indtil apparatet slukkes. Derefter skal apparatet genstartes.

8.5 Menustruktur

Figur 5 viser Quantum Blue® Reader menustruktur. Den grå skraverede boks angiver menuer, der kun er tilgængelige for administratoren. Der findes mere information om administratorindstillinger i kapitel [11.4.5 Brugeradministration](#).



Figur 5

8.6 Startskærm

Når systemet er startet korrekt op, kommer startskærmen frem. Startskærmen viser de tre hovedmenuer: start en ny test (1), resultatresumé (2) og systemindstillinger (3), samt log ud-funktionen (4) og dato og klokkeslæt (5).



1	Knap til start af en ny måling
2	Knap til gennemsyn af resultater
3	Knap til tjek af status og ændring af indstillinger
4	Knap til at logge af apparatet
5	Statusbjælke, der viser dato/klokkeslæt og statussymboler, hvis det er relevant

9 ANVENDELSE AF INSTRUMENTET

9.1 De to betjeningstilstande

Quantum Blue® Reader har to betjeningstilstande: Fejlsikker tilstand og fremskyndet tilstand.

NOTICE

Betjeningstilstanden kan konfigureres af brugere med administratorrettigheder i menuen under System/Indstillinger/Admin-områder/Betjeningstilstand (se kapitel [11. System og indstillinger](#)).



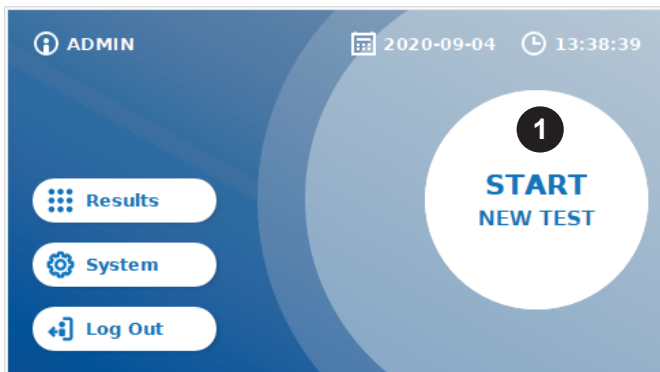
Fejlsikker tilstand (se kapitel [9.2 Start af en test i fejlsikker tilstand](#)) er standardindstillingen og vil altid kræve læsning af stregkodekortet. Ved målingens start vil Quantum Blue® Reader først køre den testspecifikke inkubationstid og derefter scanne kassetten.

I fremskyndet tilstand (se kapitel [9.3 Start af en test i fremskyndet tilstand](#)) kan den ønskede testmetode vælges fra en liste med allerede installerede testmetoder på Quantum Blue® Reader. Inkubationstiden kan springes over, og der kan anvendes en ekstern tidtager i stedet for den interne tidtager, der er indbygget i apparatet. En testmetode kan gentages, med de samme indstillinger, ved at trykke på knappen **Gentag test** på skærmen.

Fejlsikker tilstand er beregnet til at blive anvendt til individuelle test, mens fremskyndet tilstand er beregnet til at blive anvendt til at køre test i batch.

9.2 Start af en test i fejlsikker tilstand

Læs nedenstående anvisninger omhyggeligt, før du starter din måling. Sørg for at sætte din prøve i på det relevante tidspunkt for at sikre den korrekte testspecifikke inkubationstid.



- En ny kørsel startes ved at trykke på knappen **START NY TEST** på startskærmen (1).

Trin 1:

Testforløbet starter med en skærm, der opfordrer dig til at indsætte testens strejkodekort.



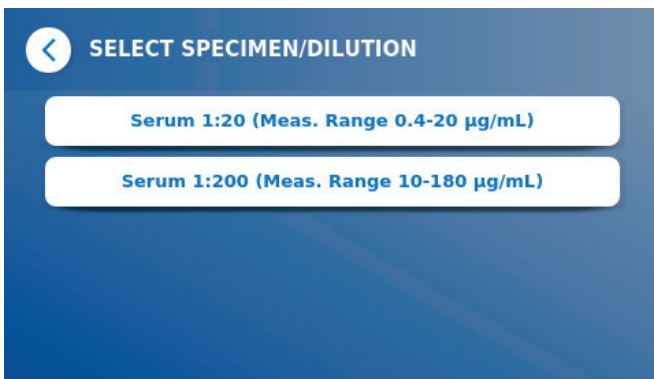
- Åbn skuffen på forsiden af Quantum Blue® Reader, og sæt strejkodekortet ind i holderen. Luk skuffen, og start læseprocessen ved at trykke på **Læs strejkode**.

Trin 2:



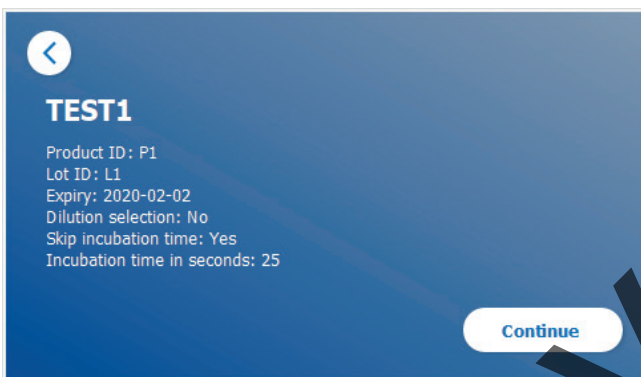
- Fjern dit strejkodekort, og tryk på **Fortsæt**, når anvisningerne på skærmen opfordrer dig til det. *Bemærk: Læseren har nu indlæst alle de metodespecifikke indstillinger til udførelse af kørslen, som for eksempel testmetode, lot-ID og kalibreringsparametre.*

Trin 3:



- Nogle testmetoder kan kræve valg af prøvetype og/eller prøvefortynding. Hvis du opfordres til det, skal du vælge din prøvetype og/eller den relevante prøvefortynding fra undermenuen.

Trin 4:



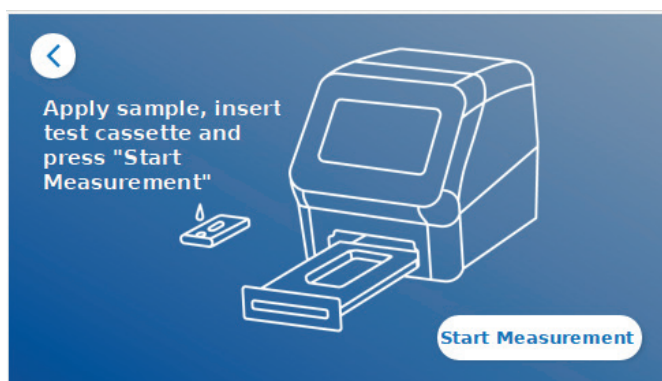
- Der kommer et vindue frem på skærmen med en oversigt over alle testspecifikke parametre (f.eks. testmetode, produkt-ID, lot-ID, udløbsdato, inkubationstid osv.).
- Hvis testindstillingerne er korrekte, skal du trykke **Fortsæt** for at gå videre til prøveindtastningsskærmen.

Trin 5:



- Indtast prøve-ID enten via skærmens tastatur eller via en ekstern stregkodescanner (se kapitel [7.2 Hardwareinstallation/tilbehør](#)).
- Knappen **Fortsæt** kommer frem, hvis der er indtastet mindst 3 tegn. Tryk på **Fortsæt** for at gå til den sidste skærm og starte målingen.

Trin 6:



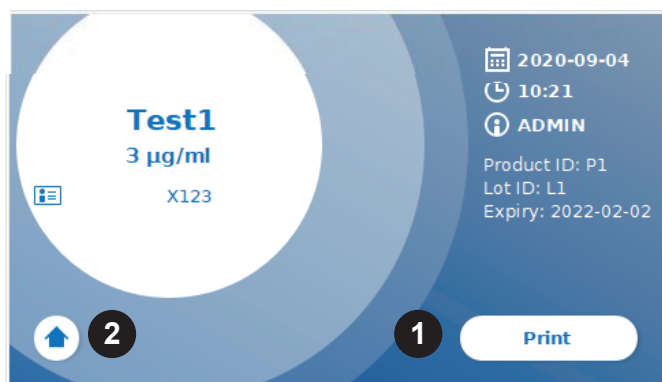
- Sæt din prøve på testkassetten ifølge den testspecifikke brugsanvisning. Tjek, at testkassetten vender rigtigt (se testkassetteomridset inde i skuffen).
- Luk skuffen, og forsæt **straks** ved at trykke på **Start måling**.
- Kørslen vil nu starte med den testspecifikke inkubationstid. Derefter går Quantum Blue® Reader automatisk videre til måling af testkassetten.

Inkubationen og målingen kan afbrydes ved at trykke på (X).



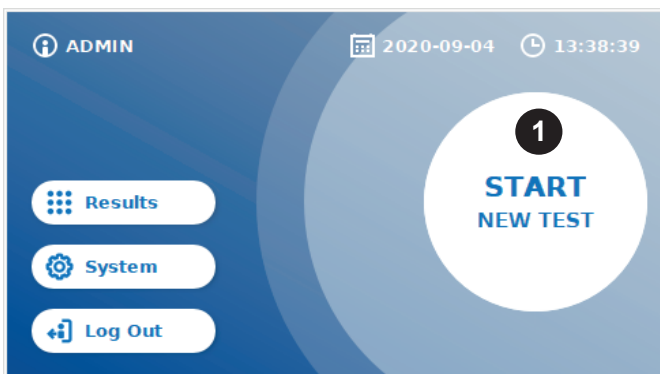
Trin 7:

Efter målingen gemmes resultatet automatisk og vises på resultatoversigtsskærmen:



- Du kan enten udskrive resultatet (1), hvis der er tilsluttet en printer, eller du kan vende tilbage til startskærmen (2).

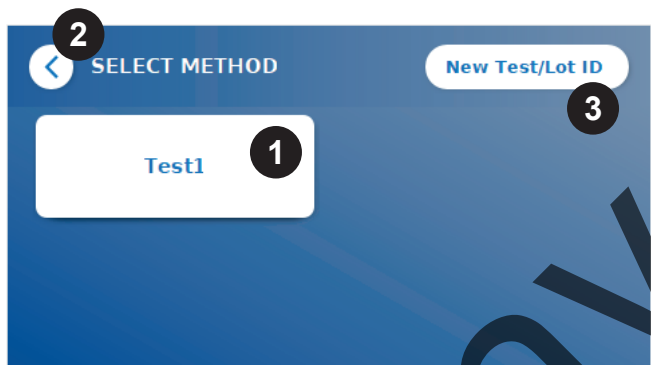
9.3 Start af en test i fremskyndet tilstand



- En ny kørsel startes ved at trykke på knappen **START NY TEST** på startskærmen (1).

Trin 1a:

Skærmen "Vælg metode" viser alle installererede testmetoder, der tidligere er blevet uploadet til læseren.



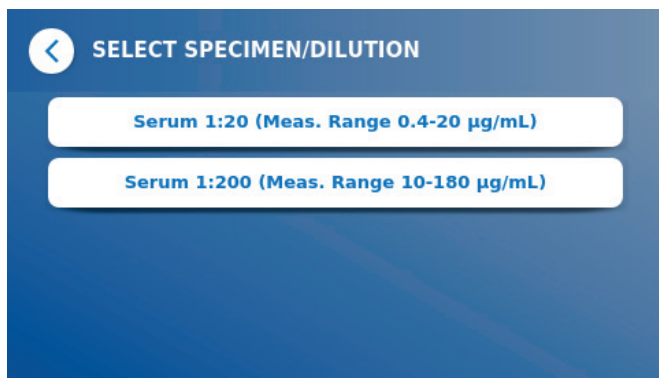
- Du kan vælge en allerede installeret testmetode ved at trykke på den tilsvarende knap på skærmen (1).
- Hvis den ønskede testmetode ikke står på listen, eller hvis der ikke er installeret nogen test endnu, skal du trykke på **Ny test / LOT-ID** (3) for at importere en ny testmetode fra stregkodekortet (se Fejlsikker tilstand, trin 2).
- For at gå et trin tilbage, skal du trykke på knappen Gå tilbage (<) (2). Tryk i længere tid for at vende tilbage til startskærmen.

Trin 1b:



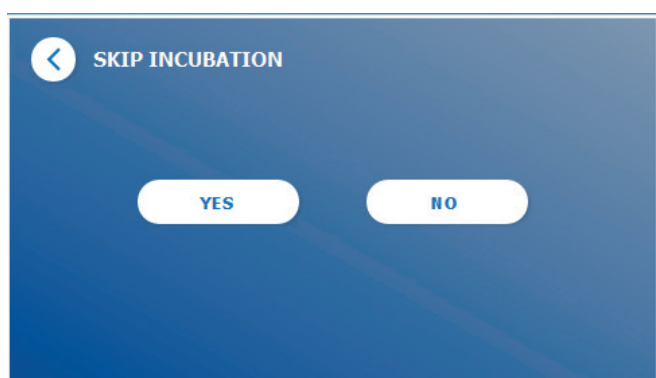
- Hvis den ønskede testmetode er valgt, går du videre til skærmen for valg af LOT, hvor det ønskede LOT-ID for din testmetode kan vælges (1).
- Hvis LOT-ID'et mangler, kan du importere testmetoden (3) med det korrekte lot-ID ved at bruge stregkoden, som følger med din testpakke (se Fejlsikker tilstand, trin 2).
- For at gå et trin tilbage, skal du trykke på knappen Gå tilbage (<) (2). Tryk i længere tid for at vende tilbage til startskærmen.

Trin 2:



- Nogle testmetoder kan kræve valg af prøvetype og/eller prøvefortynding. Hvis du opfordres til det, skal du vælge din prøvetype og/eller den relevante prøvefortynding fra undermenuen.

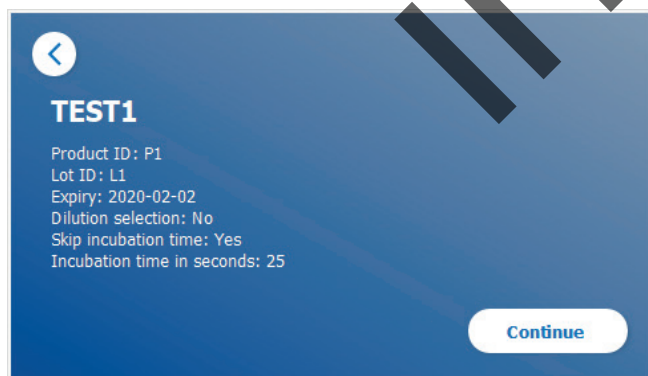
Trin 3:



- På skærmen UDELAD INKUBATION skal du vælge, om inkubationstiden for din testkassette styres af en ekstern tidtager (tryk JA), eller om inkubationstiden skal tælles ned af læseren (tryk NEJ).

Bemærk: For nogle test kan inkubationstiden ikke udelades. Dette er defineret individuelt for hver testmetode af BÜHLMANN Laboratories AG.

Trin 4:



- Der kommer et vindue frem på skærmen med en oversigt over alle testspecifikke parametre (f.eks. testmetode, produkt-ID, lot-ID, udløbsdato, inkubationstid osv.).
- Hvis testindstillingerne er korrekte, skal du trykke **Fortsæt** for at gå videre til prøveindtastningsskærmen.

Trin 5:



- Indtast prøve-ID enten via skærmens tastatur eller via en ekstern strekodescanner (se kapitel [7.2 Hardwareinstallation/tilbehør](#)).
- Knappen **Fortsæt** kommer frem, hvis der er indtastet mindst 3 tegn. Tryk på **Fortsæt** for at gå til den sidste skærm og starte målingen.

Trin 6a:

Hvis UDELAD INKUBATION NEJ blev valgt (= inkubationstiden tælles ned af læseren):



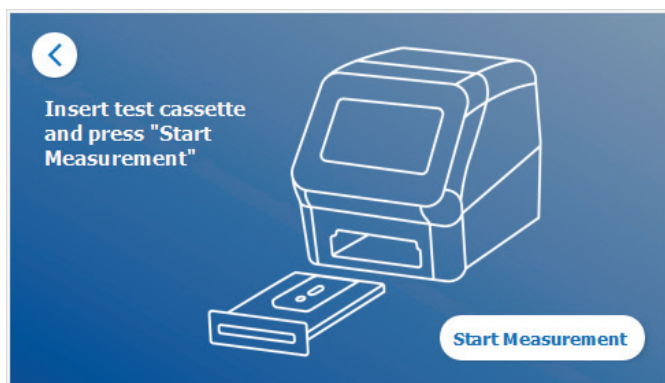
- Sæt din prøve på testkassetten ifølge den testspecifikke brugsanvisning. Tjek, at testkassetten vender rigtigt (se testkassetteomridset inde i skuffen).
- Luk skuffen, og forsæt straks ved at trykke på **Start måling**.
- Kørslen vil nu starte med den testspecifikke inkubationstid. Derefter går Quantum Blue® Reader automatisk videre til måling af testkassetten.

Inkubationen og målingen kan afbrydes ved at trykke på (X).



Trin 6b:

Hvis UDELAD INKUBATION JA blev valgt (= inkubationstiden tælles ned ved hjælp af en ekstern tidtager):

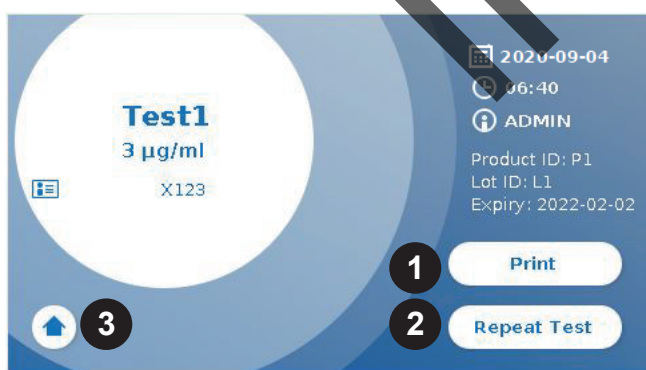


- Sæt din prøve på testkassetten ifølge den testspecifikke brugsanvisning. Indstil en ekstern tidtager manuelt til den testspecifikke inkubationstid som angivet i den tilhørende brugsanvisning.
- Åbn skuffen, og anbring testkassetten i holderen. Tjek, at testkassetten vender rigtigt (se testkassette-omridset inde i skuffen).
- Når inkubationstiden for prøven på testkassetten er udløbet, skal du lukke skuffen og trykke på **Start måling**.
- Testkassetten måles af Quantum Blue® Reader.



Trin 7:

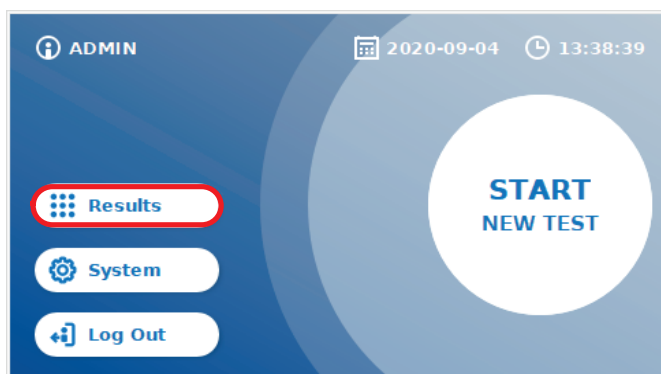
Efter målingen gemmes resultatet automatisk og vises på resultatoversigtsskærmen:



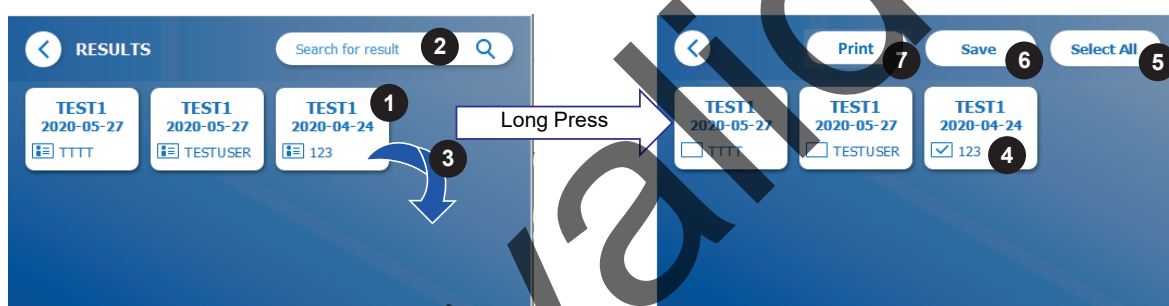
- Du kan udskrive resultatet (1), hvis der er tilsluttet en printer, eller du kan gentage testen ved anvendelse af de samme indstillinger (2), eller du kan vende tilbage til startskærmen (3).

10 GENNEMGANG AF RESULTATER

Når du trykker på knappen **Resultater**, vises resultatskærmen med en oversigt over de senest målte resultater.



Resultatskærmen viser alle testresultaterne i en rudevisning. Der er forskellige handlinger tilgængelige for at se og søge i resultaterne (se nedenstående tabel).



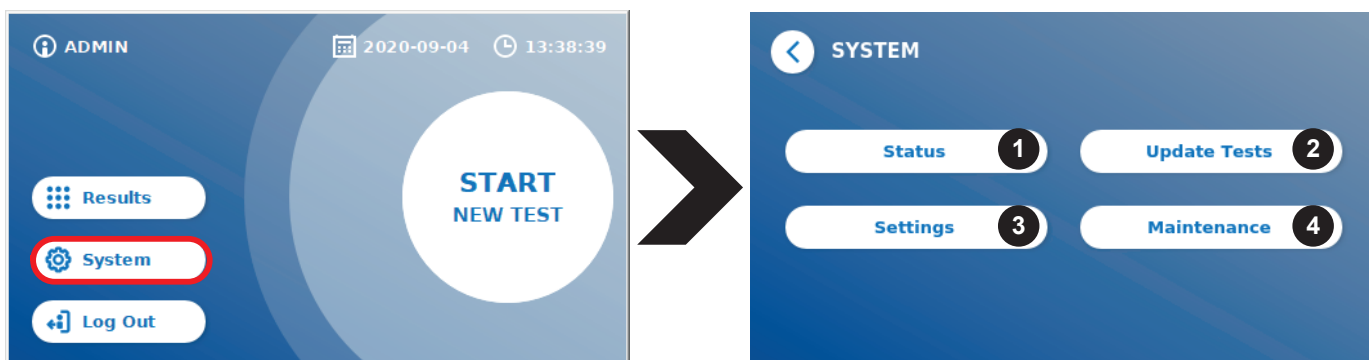
Nummer	Handling
1	Når du trykker på en rude, åbnes enkeltresultatvisningen med alle resultatdetaljerne (se trin 7 Fejlsikker og fremskyndet tilstand).
2	Indtast testmetodens navn, dato eller prøve-/bruger-ID i feltet "Søg resultat" for at søge efter specifikke testresultater.
3	Swipe over resultatlisten for at bladre ned gennem listen.

Hvis du trykker længe på en resultatrude, åbnes en menu med yderligere handlinger:

Nummer	Handling
4	Vælg resultater til eksport eller udskrift.
5	Vælg eller fravælg alle resultater.
6	Gem udvalgte resultater til en USB-nøgle i csv-format*.
7	Udskriv udvalgte resultater.

*For at beskytte data mod manipulation/ændring anbefaler BÜHLMANN, at de indsamlede data udskrives. Dataintegriteten er kun garanteret på apparatet. Overførsel er teknisk muligt, men der påtages intet erstatningsansvar.

11 SYSTEM OG INDSTILLINGER



Systemmenuen tilbyder fire hovedafsnit:

- **Status** (1) til visning af aktuel læserinformation såsom software (SW)-version, IP-adresse eller serienummer.
- **Opdatér test** menu (2)
- Ændring af apparatets **indstillinger** (3)
- **Vedligeholdelse** (4) af Quantum Blue® Reader

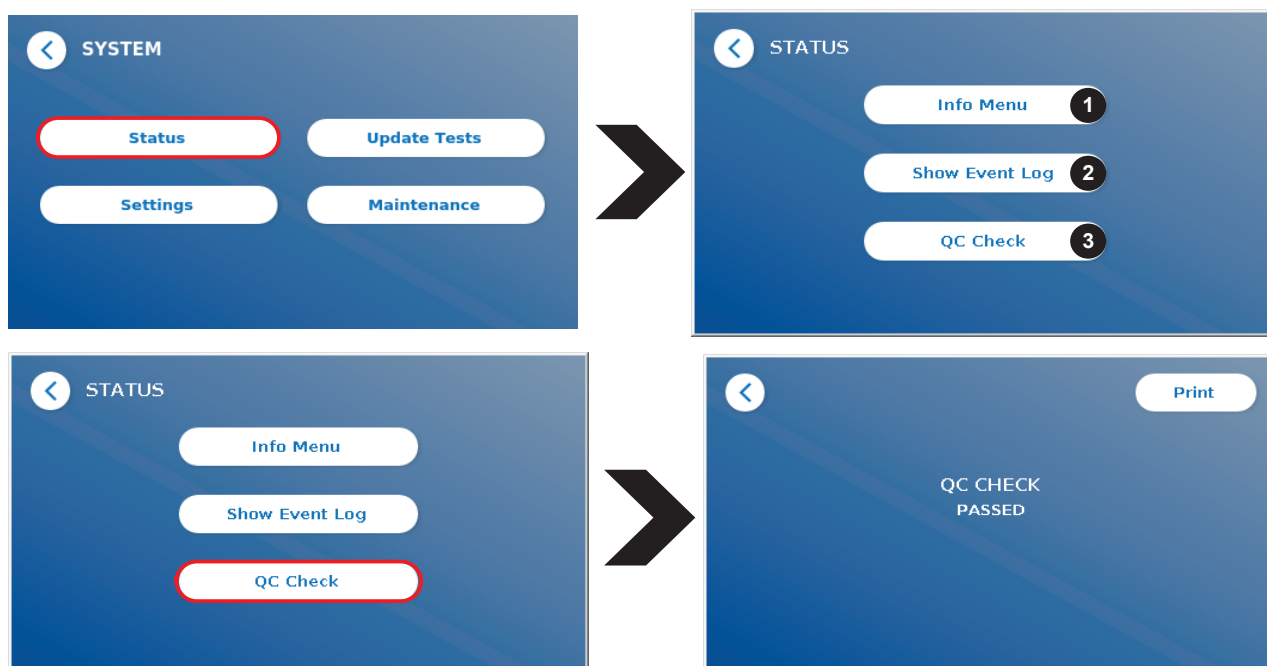
11.1 Status

Tryk på System/Status for at gå ind i en menu, hvor du får adgang til teknisk information om Quantum Blue® Reader. Der er to valgmuligheder tilgængelige:

- **Info-menu** (1): Viser IP-adresse, apparatnavn, apparat-ID, serienummer, software-ID, softwareversion og operativsystemversion
- **Vis hændelseslog** (2): Viser en kronologisk liste med handlinger, der er blevet udført på Quantum Blue® Reader, såsom log ind-forsøg, udførte målinger og viste fejlmeddelelser. Denne liste kan eksporteres på en USB-nøgle.

Begge menuer kan forlades via knappen Gå tilbage (<)

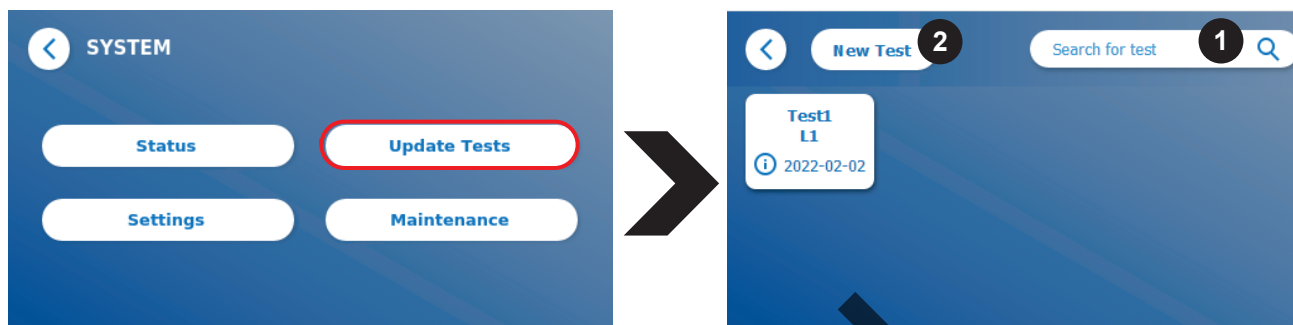
- **QC-tjek** (3): Kan bruges til at udføre en verificeringstest foruden det selvtjek, der udføres, hver gang instrumentet starter op. Hvis QC-tjekket ikke består, henvises dertil manualens kapitel [12.2 Vedligeholdelse](#) og/eller [12.3 Apparatets](#) selvtjek for yderligere information om opfølgende foranstaltninger.



11.2 Opdater test

Fra denne menu kan du opdatere Quantum Blue® Reader med nye testmetoder.

NOTICE	Metoder kan tilføjes af alle brugere. Sletning af allerede installerede metoder kan kun foretages af administratorer.
---------------	---



Menuen viser en oversigt over alle installerede testmetoder. Den kan filtreres for specifikke testmetoder ved hjælp af søgefeltet (1). Tryk **Ny test** (2) for at importere en ny testmetode. Quantum Blue® Reader opfordrer dig til at indsætte det strejkodekort i skuffen (lilla pil i figur 6), som følger med hvert BÜHLMANN lateralflovttestkit, for at importere en ny testmetode. Kontroller, at strejkodekortet er placeret, så det vender rigtigt i skuffen (figur 7).



Figur 6



Figur 7

Import af en ny metode kan tage op til 1 min. Hvis du får en fejlemeddelelse om, at dit strejkodekort ikke kan læses, så prøv at gøre følgende:

- Omplacer strejkodekortet
- Kontroller, at strejkodekortet ikke er bøjet
- Kontroller, at området med strejkoden er rent og ubeskadiget
- Kontroller, at strejkodekortet er blevet placeret, så det vender rigtigt (figur 7).
- Hvis dit strejkodekort ikke kan læses trods ovenstående handlinger, skal du kontakte den lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler for at få yderligere hjælp.

Vigtigt: Quantum Blue® Reader forhindrer import af allerede installerede testmetoder.

11.3 Indstillinger

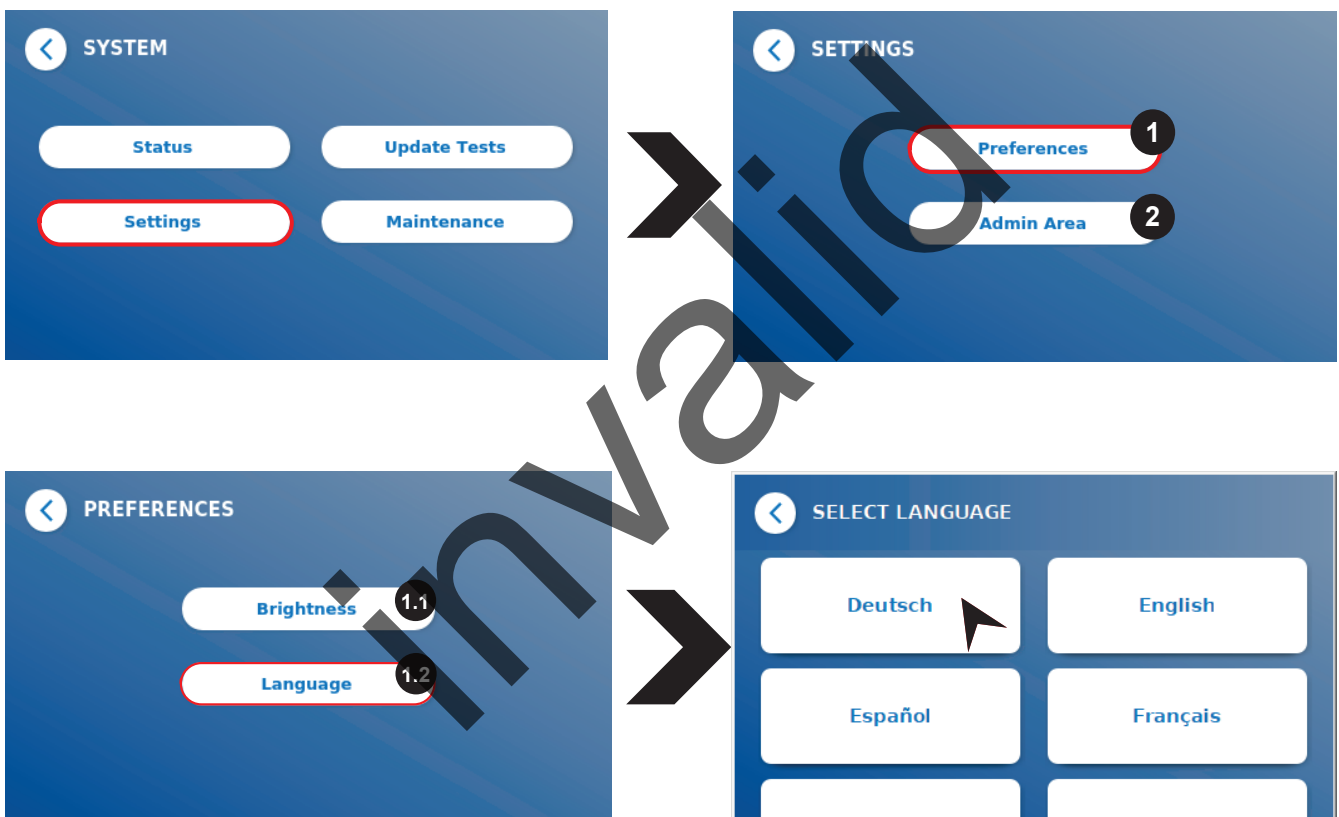
Indstillingsmenuen består af følgende undermenuer:

- **Præferencer (1)**, som er tilgængelig for alle brugere
- **Admin-område (2)**, som kun er tilgængeligt for administratorer

11.3.1 Præferencer

Inden for menuen **Præferencer** kan brugeren justere skærmens lysstyrke (80 % er standardindstillingen) (1.1), og læserens sprog kan indstilles (1.2).

Indstil det ønskede sprog ved at trykke på den relevante rude på skærmen for valg af sprog.

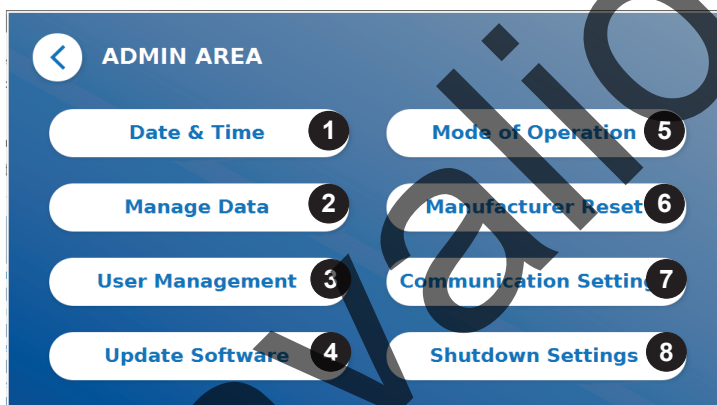


11.3.2 Admin-område

Denne menu er kun tilgængelig for administratoren, når brugeradministration er aktiveret (se kapitel [11.4.5 Brugeradministration](#)).

Følgende indstillinger kan ændres fra denne menu:

- **Dato og klokkeslæt** (1) til indstilling af Quantum Blue® Reader dato og klokkeslæt
- **Administrer data** (2) til sletning af installerede testmetoder eller testresultater
- **Brugeradministration** (3) til tilføjelse, administration og sletning af brugere
- **Opdater software** (4) til installering af en instrumentsoftwareopdatering
- **Betjeningstilstand** (5) til valg mellem fejlsikker tilstand og fremskyndet tilstand
- **Producentnulstilling** (6) til sletning af alle gemte data og metoder fra Quantum Blue® Reader
- **Kommunikationsindstillinger** (7) til konfigurering af netværksforbindelse til dataoverførsel
- **Nedlukningsindstillinger** (8) til konfigurering af tidsintervallet for automatisk nedlukning af Quantum Blue® Reader



11.4 Menustruktur i admin-området

11.4.1 Dato og klokkeslæt

Fra denne menu kan Quantum Blue® Reader dato, datoformat og klokkeslæt ændres.

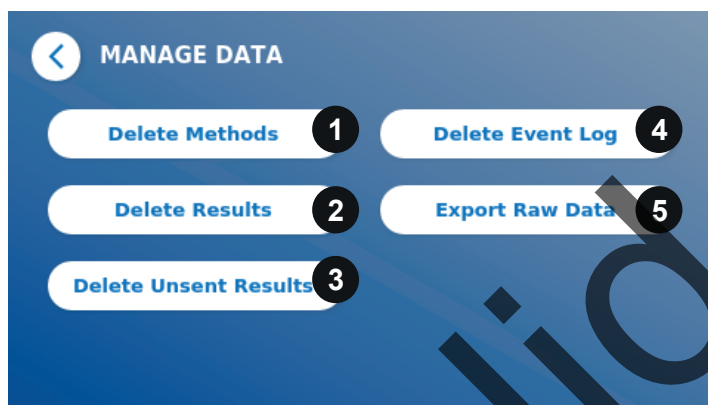


Du kan vælge mellem følgende to datoformater: åååå-MM-dd og ååååMMdd. Du kan ændre værdierne ved hjælp af op- og ned-pilene ved siden af tallene for dato og klokkeslæt (3). Gem dit valg ved at trykke på **Gem** (1).

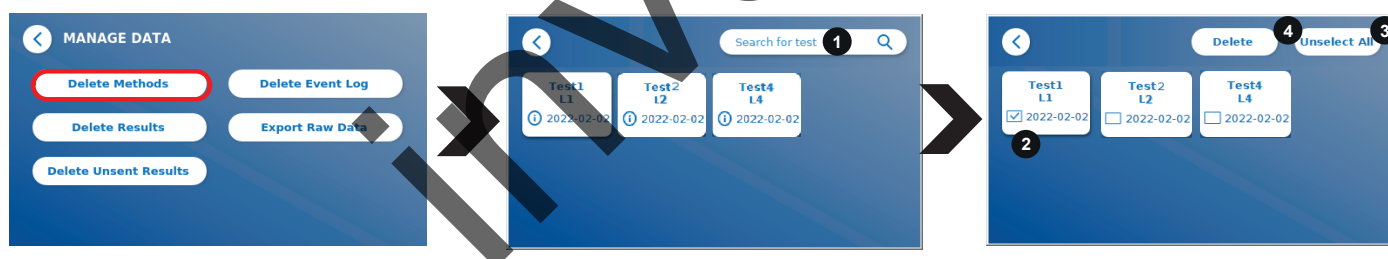
11.4.2 Administrer data

I denne menu kan du slette data eller eksportere resultatdatabasen. Følgende funktioner er tilgængelige:

- Slet metoder (1)
- Slet resultater (2)
- Slet ikke-sendte resultater (3)
- Slet hændelseslog (4)
- Eksporter rådata (5)



Et eksempel på, hvordan metoder slettes, er vist herunder. Undermenuerne **Slet metoder**, **Slet resultater** og **Slet ikke-sendte resultater** er struktureret ens.

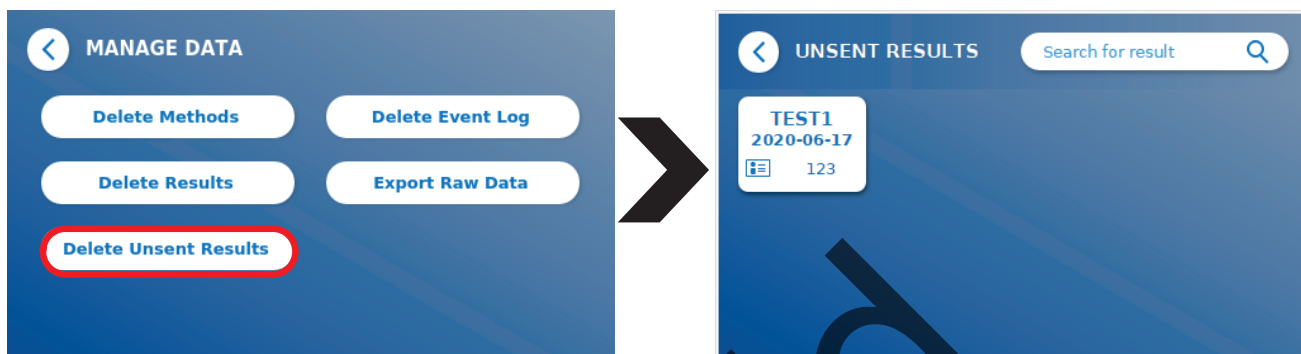


Når du trykker på undermenuknappen **Slet metoder** vises der en oversigt over alle installerede testmetoder på Quantum Blue® Reader. Tekstsøgefunktionen gør det muligt at søge og filtrere for individuelle resultater eller testmetoder (1).

Når du trykker på en testmetodes rude, åbnes valgtilstanden, og du kan vælge individuelle (2) eller alle ruder (3). Hvis mindst én rude markeres, bliver Slet-knappen (4) aktiv, og den eller de valgte rude(r) kan slettes.

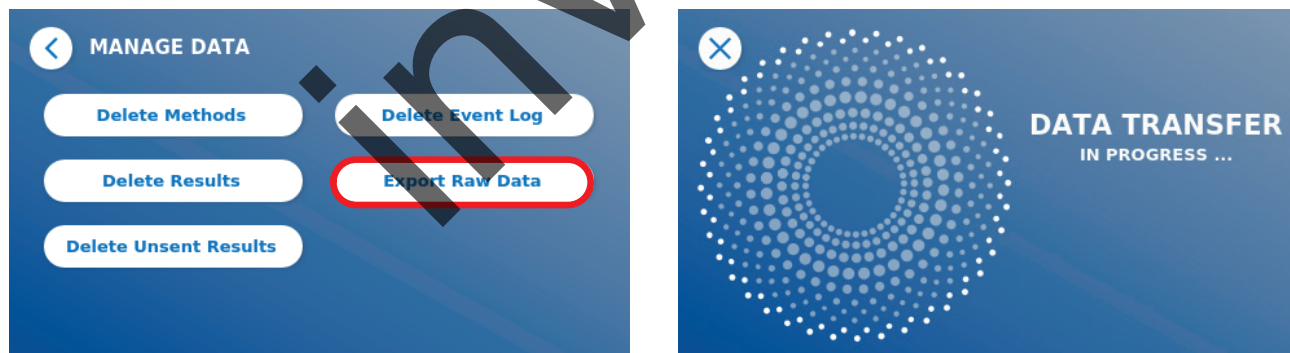
11.4.3 Slet ikke-sendte resultater

Hvis Quantum Blue® Reader er tilsluttet til en ekstern computer og/eller til et laboratorieinformationssystem (for mere information, se Quantum Blue® Connect softwaremanualen), viser undermenuen alle ikke-sendte resultater. Resultaterne er måske ikke blevet sendt på grund af en netværksafbrydelse eller et serverproblem. Når problemet er løst, og læseren får forbindelse til serveren igen, overfører læseren automatisk alle de tilbageværende resultater til serveren. Hvis du ikke ønsker, at resultaterne skal sendes til serveren, kan disse resultater eller et udvalg af dem slettes via denne undermenu. Bemærk, at sletning af resultater via denne undermenu kun forhindrer resultaterne i at blive sendt til serveren. Selve resultaterne er stadig gemt på læseren.



11.4.4 Eksporter rådata

Denne menu muliggør eksport af hele den resultatdatabase, der er gemt på Quantum Blue® Reader, til en USB-nøgle. Rådataene kan være en hjælp til at identificere en kerneårsag under en eventuel fejlfinding. Filen er krypteret, og krypteringen kan kun fjernes af BÜHLMANN Laboratories AG. Se også kapitel [13. Teknisk og videnskabelig support](#). Dataoverførslen kan tage noget tid, ca. op til 10 minutter.



11.4.5 Brugeradministration

Brugeradministration er aktiveret som standard (1). Det beskytter læseren mod uautoriseret adgang og brug. Hvis **Brugeradministration** slås fra (2), kræves der ikke brugernavn og adgangskode, når apparatet tændes, og **Admin-område** er frit tilgængeligt. Vær opmærksom på, at de genererede resultater ikke kobles til de programmerede brugere, hvis **Brugeradministration** er slået fra.



Der er to tilgængelige brugerroller:

- 1) **Administrator**, som kan ændre indstillinger og slette data i menuen Indstillinger/Admin-område.
- 2) **Lab-bruger**, som har adgang til alle menuer undtagen indstillingerne i Admin-område.

Bemærk: Se kapitel [8.5 Menustruktur](#) for en oversigt over den grafiske brugergrænseflades struktur og visualisering af administratormenuerne.

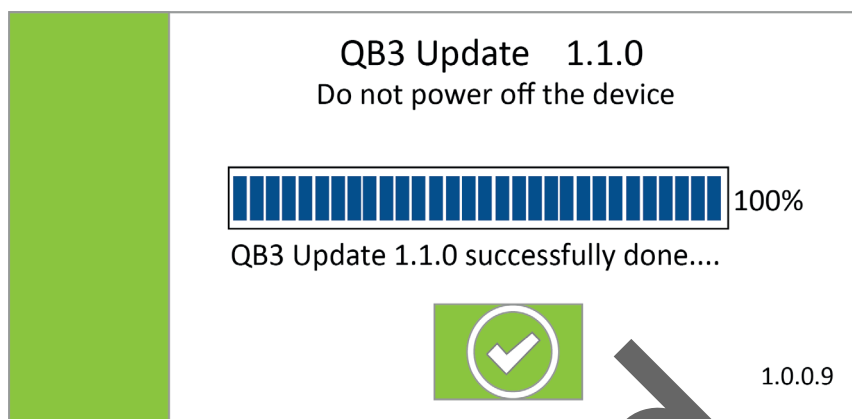


Hvis **Brugeradministration** er aktiveret, kan administratorer oprette nye brugerkonti (3) og definere brugerens rolle (4). Den nye konto bekræftes ved at trykke på **Gem** (5).

11.4.6 Opdater software

Din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler vil informere dig om aktuelle softwareopdateringer. Via denne undermenu kan instrumentsoftwareversionen opdateres, og/eller der kan tilføjes yderligere sprog til sproglagsafsnittet ved at indsætte en USB-nøgle, der indeholder en instrumentsoftwareopdatering eller en sprogupdatering.

Bekræft den gennemførte opdatering ved at trykke på afkrydsningssymbolet.

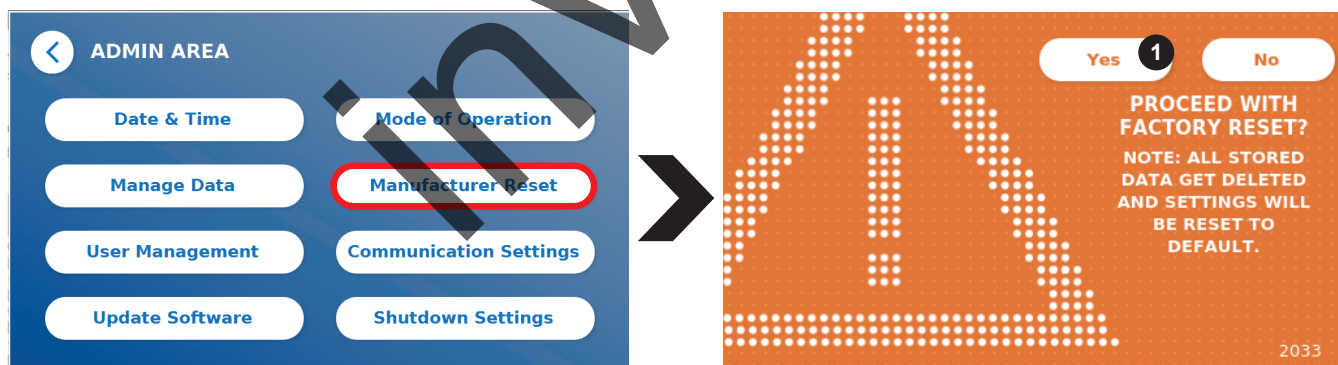


11.4.7 Betjeningstilstand

Her kan du vælge mellem fremskyndet tilstand og fejlsikker tilstand (se kapitel [9.1 De to betjeningstilstande](#)).

11.4.8 Producentnulstilling

Hvis du trykker på knappen **Producentnulstilling**, kommer der et orange advarselsskærm (figur 8) frem, som beder om bekræftelse.



Figur 8

Hvis du bekræfter, at du vil fortsætte, ved at trykke på JA (1), justeres/slettes følgende data fra Quantum Blue® Reader:

- Sletning af alle måleresultater, testmetoder og oplysninger i hændelsesloggen
- Sletning af alle brugere, med undtagelse af standardadministrationsbrugeren
- Sletning af alle brugernavne og adgangskoder. Nulstilling til standardbrugernavnet "ADMIN" og standardadgangskoden "0000" . Brugeradministration slås til.
- Nulstilling af sprog til engelsk og skærmlysstyrke til standardindstillingen 80 %
- Alle kommunikationsindstillinger slås FRA, og standardoplysninger aktiveres
- Betjeningstilstanden sættes til fejlsikker tilstand

NOTICE

Bemærk, at Quantum Blue® Reader automatisk lukker ned og genstarter, når der udføres en producentnulstilling.

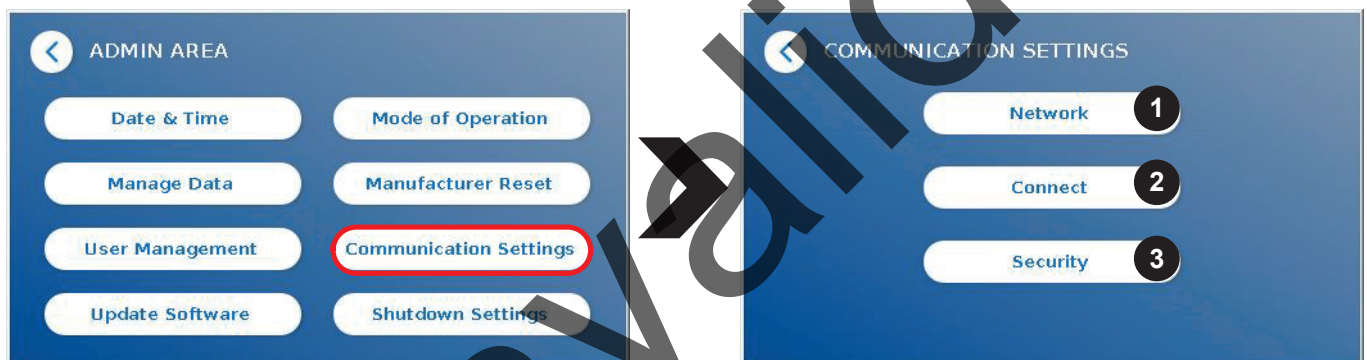
11.4.9 Kommunikationsindstillinger

I denne menu kan administratoren administrere netværksforbindelser og oprette en forbindelse til Quantum Blue® Connect softwaren og en ekstern server/klient-løsning for at administrere og vise resultater fra eksterne enheder.

Menuen har 3 undermenuer, der hedder

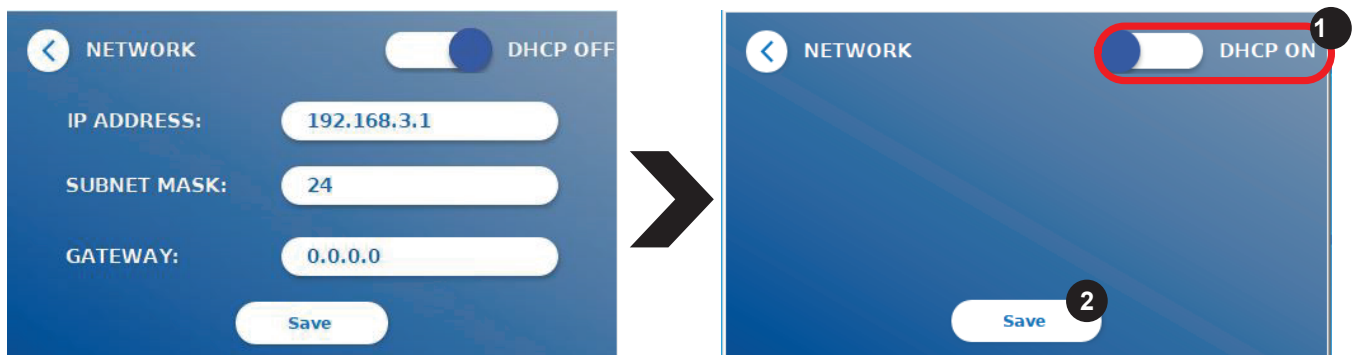
- **Netværk** (1)
- **Opret forbindelse** (2)
- **Sikkerhed** (3)

Spørg dit laboratories it-specialist, hvis du har brug for support til oprettelse af de forbindelser, der er beskrevet i følgende underkapitler.



Undermenu Netværk inden for kommunikationsindstillinger

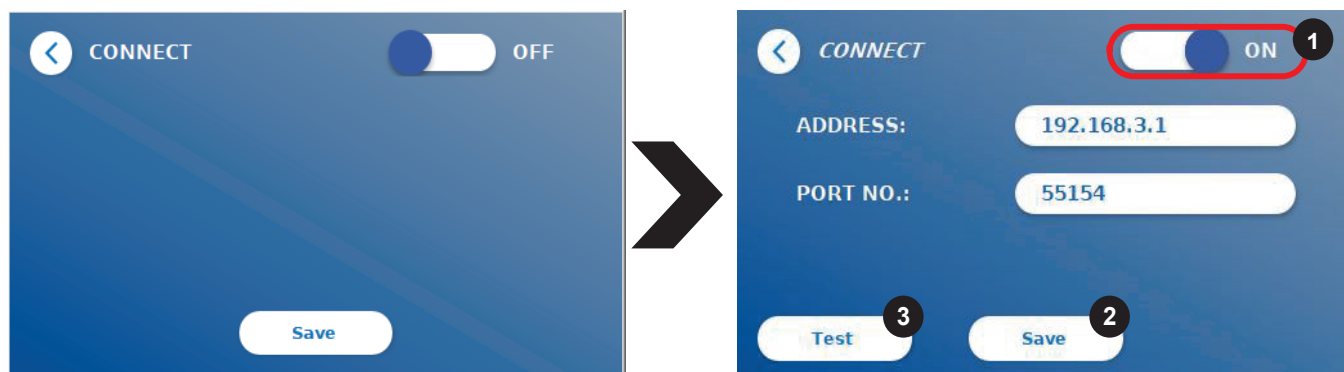
I denne menu kan læserens netværksegenskaber konfigureres, som for eksempel dens IP-adresse, dens subnetmaske og dens standardgateway. Som alternativ kan en DHCP (dynamic host configuration protocol) slås til (1), og Quantum Blue® Reader vil modtage sin netværkskonfiguration fra en DHCP-server.



Indstillinger og ændringer gemmes ved at trykke på knappen **Gem** (2).

Undermenu Opret forbindelse inden for kommunikationsindstillinger

For at læseren skal kunne rapportere resultater til Quantum Blue® Connect softwaren, skal funktionen **Opret forbindelse** være slået til (1). Connect-serverens IP-adresse og portnummer skal indtastes, og ændringerne skal gemmes (2).



Ved at trykke **Test** (3) kan du teste, om forbindelsen til Quantum Blue® Connect softwaren er blevet etableret. Der kommer en succes-meddelelse (figur 9) frem på læserens display.



Figur 9

Undermenu Sikkerhed inden for kommunikationsindstillinger

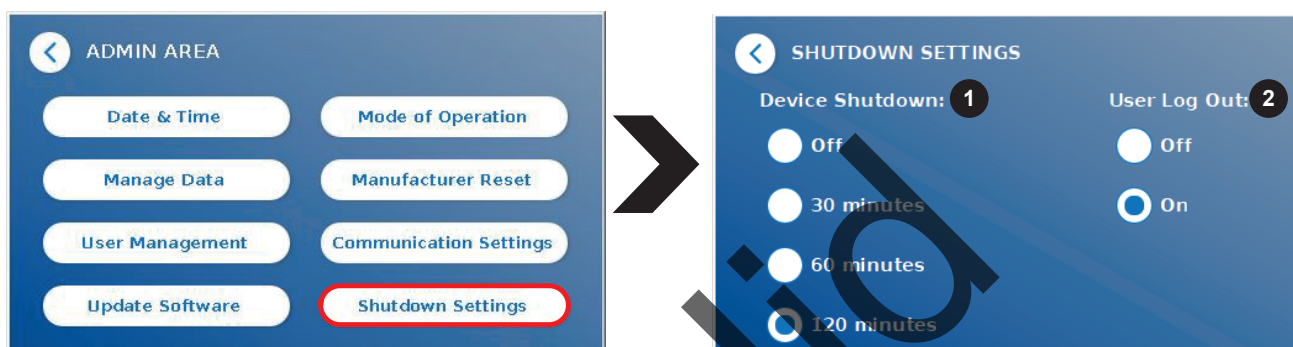
Indstillingerne under denne menu er kun tilgængelige for medarbejdere hos BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Indstillinger for nedlukning

Automatisk aflogning efterfulgt af automatisk nedlukning af apparatet øger Quantum Blue® Reader sikkerhed, bevarer komponenter som displayet og sparer energi.

Du kan vælge mellem tre forskellige tidsrum, hvor Quantum Blue® Reader skal have været inaktiv, før apparatet lukker ned automatisk: 30, 60 eller 120 minutter (1). Apparatedlukning kan også deaktiveres (FRA), så Quantum Blue® Reader ikke lukker ned automatisk, så længe den er sluttet til en strømforsyning.

Hvis **Log bruger ud** er slået til (2), logges brugeren automatisk ud efter 10 minutters inaktivitet. Denne funktion beskytter læseren mod uautoriseret brug.



12. VEDLIGEHOJDELSE OG RENGØRING

NOTICE

Kapitlerne om sikkerhedsinformation, vedligeholdelse og rengøring skal læses grundigt og forstås, før vedligeholdelses- og rengøringsarbejdet påbegyndes.

12.1 Rengøring

Til rengøring af Quantum Blue® Reader kabinet skal der anvendes en klud, der er fugtet med vand eller et mildt rengøringsmiddel. Hvis der sidder genstridigt snavs tilbage, gnides Quantum Blue® Reader overflade med en klud, der er fugtet med 70 % alkoholholdigt opløsningsmiddel. Der må ikke anvendes skrappe rengøringsmidler, såsom acetone.

Til mere genstridige pletter og til desinfektion af instrumentet er det muligt at rengøre overfladen med en klud, der er dyppet i et 1 % chlorholdigt rengøringsmiddel (1 % aktivt chlor) efterfulgt af aftørring med vand. Proceduren kan gentages 2-3 gange. Det er også muligt at anvende et 70 % alkoholholdigt opløsningsmiddel til at aftørre de tilbageværende spor af chlorholdigt rengøringsmiddel. Spild af potentielt smittefarligt materiale skal straks tørres af, og materialer der anvendes til oprensning af spild, inklusive handsker, skal bortskaffes ifølge retningslinjer for farligt biologisk affald.

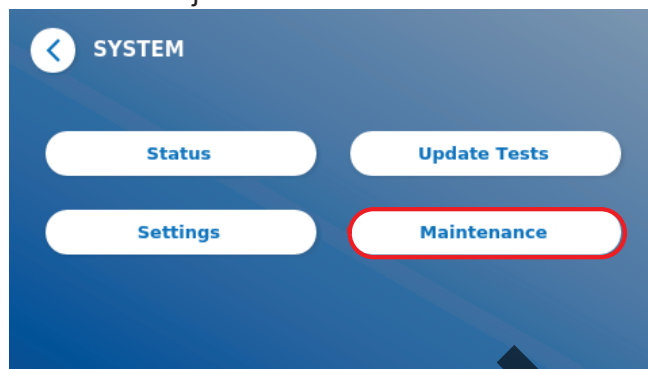
Testkassetteholderen skal rengøres ved anvendelse af støvfri vatpinde eller egnede klude. Der må ikke anvendes genstande, der kan beskadige eller ridse overfladen.

Hvis Quantum Blue® Reader kontamineres indvendigt, skal du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler direkte (se kapitel 13. [Teknisk og videnskabelig support](#)).

12.2 Vedligeholdelse

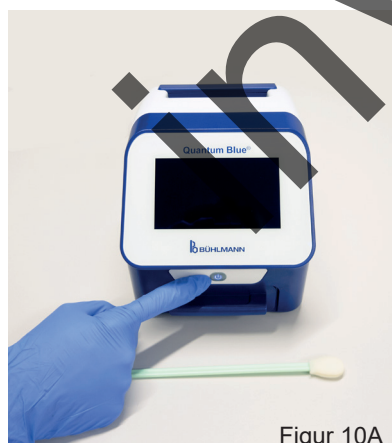
Hvis Quantum Blue® Reader viser en advarsel under selvtjekket (se figur 11 i kapitel [12.3 Apparatets selvtjek](#) for mere information), som siger, at det optiske system kun delvis opfylder eller ikke opfylder de krævede værdier, kan brugeren rengøre det interne referencemateriale med tørre vatpinde.

I menuen **Vedligeholdelse** vises der et livebillede af apparatets indre på skærmen, og lyset tændes indvendigt i systemet (figur 10C). Brugeren kan nu rengøre det interne referencemateriale og genstarte Quantum Blue® Reader for endnu et selvtjek.



Rengøringstrin:

- Tænd Quantum Blue® Reader (figur 10A)
- Sørg for at bruge en frugfri vatpind (anbefales: Techspray, Super-Tip Foam Swab, produkt 2306)
- Skub Quantum Blue® Reader skuffe helt ud (figur 10B)
(For mere information om, hvordan skuffen skubbes ud, se kapitel [5. Funktionel beskrivelse](#))
- Gå til System/Vedligeholdelse → livebilledet starter (figur 10C)
- Efterse Quantum Blue® Reader indvendige kammer, og fjern omhyggeligt støv og smudspartikler fra det interne referencemateriale (angivet på figur 10D).



Figur 10A





Figur 10B



Figur 10C



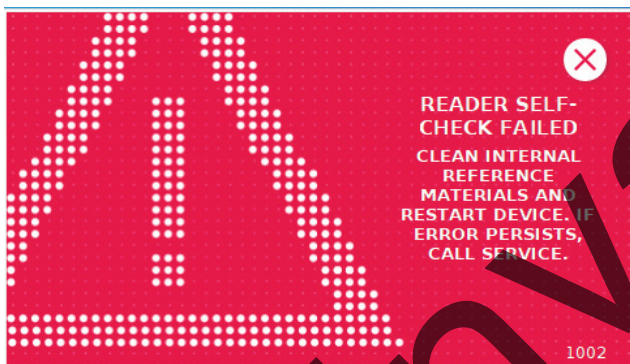
Figur 10D

	<p>Sørg for ikke at berøre Quantum Blue® Reader kamera eller lys, som er placeret øverst i det indvendige kammer.</p>
	<p>Vedligeholdelsestilstanden kan kun forlades ved at udføre en tvungen nedlukning - strømknappen skal trykkes ind i mindst 6 sekunder, indtil apparatet slukkes. Efter genstart udfører Quantum Blue® Reader et selvtjek, og startskærmen vises.</p>

12.3 Apparatets selvtjek

Quantum Blue® Reader er en meget følsom optisk anordning til kvalitativ og kvantitativ måling. For at tjekke status for instrumentets mekaniske, elektroniske og optiske komponenter udføres der et selvtjek hver gang Quantum Blue® Reader tændes.

Hvis selvtjekket fejler, vises der enten en advarselmeddelelse om, at de interne referencematerialer skal rengøres (figur 11, se kapitel [12.2 Vedligeholdelse](#)), eller en advarselmeddelelse om at ringe direkte til service (figur 12) på Quantum Blue® Reader skærm.




Figur 11



Figur 12

Hvis selvtjekket ikke er lykkedes, forhindrer Quantum Blue® Reader yderligere målinger. Resultaterne kan stadig gennemses, og indstillingerne kan ændres. I et sådant tilfælde skal brugeren kontakte den lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler. Bemærk, at det målte signal kan ændre sig af følgende grunde:

- Kontaminering af de optiske dele
- Elektromagnetisk interferens
- Ændringer i temperatur/luftfugtighed
- Mekaniske bevægelser
- Forkert skuffe

	<p>Sørg for at indsætte en skuffe med samme serienummer som serienummeret på Quantum Blue® Reader (se kapitel 6. Udpaknings- og opsætningsprocedurer).</p>
---	--

13. TEKNISK OG VIDENSKABELIG SUPPORT

Ved behov for teknisk eller videnskabelig support skal du ringe direkte til din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler. Vores lokale forhandlere giver dig den indledende assistance til at finde en øjeblikkelig løsning til dit problem. Hvis der er behov for det, vil vores lokale forhandler eskalere dine spørgsmål eller problemer til kundeserviceafdelingen hos BÜHLMANN Laboratories AG.

Hvis du skal returnere Quantum Blue® Reader, skal den være dekontamineret og fri for patogener og smittefarlige materialer, så den kan håndteres sikkert i et ikke biologisk sikkert laboratorium (se kapitel [12.1 Rengøring](#)).

Quantum Blue® Reader skal returneres i den originale emballage. Hvis denne ikke længere er tilgængelig, bedes du underrette din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler.

NOTICE	Den tilsvarende Quantum Blue® Reader er udelukket fra enhver garanti og yderligere behandling, hvis sikkerhedsforseglingen på bagsiden af Quantum Blue® Reader er blevet brudt.
---------------	---

invalid

14. FEJLFINDING OG MEDDELELSER

Følgende tabel viser information om fejlmeddelelser og potentielle afhjælpende foranstaltninger.

Meddelelse på den grafiske brugergrænseflade	Potentiel kerneårsag	Mulig handling fra brugerens side
«Stregkode ikke fundet. Tjek stregkoden på testkortet, og prøv igen» Fejl 2001	Intet stregkodekort i skuffen. Kun en af de to metodestregkoder fundet. Stregkoden er ulæselig f.eks. pga. snavs, skade, ridser, ...	Tjek stregkodekortet i skuffen, og prøv igen (se også kapitel 11.2 Opdater test).
«Ugyldig stregkode / metode. Indsæt gyldig stregkode, og prøv igen» Fejl 2002	Protokol forkert (f.eks. testkassette i stedet for stregkodekort indsat i skuffen).	Tjek stregkodekortet i skuffen, og prøv igen.
«Test udløbet. Tjek testens udløbsdato» Fejl 2003	Testens udløbsdato er overskredet.	Tjek testens udløbsdato. Brug en ny test, hvis udløbet.
«Test <-> kassette-uoverensstemmelse» Fejl 2004 og fejl 2016	Den valgte testmetode svarer ikke til stregkoden på testkassetten (produkt-ID og/ eller lot-ID).	Indsæt en testkassette, der svarer til den valgte metode, inden for 30 sekunder, eller vælg den rigtige testmetode, og mål testkassetten igen inden for 30 sekunder.
«Testen findes allerede» Fejl 2012	Der er allerede installeret en testmetode med samme produkt-ID og lot-ID på Quantum Blue® Reader.	Slet den eksisterende metode på apparatet, der har samme navn og lot. Kontakt din admin-bruger, hvis det er nødvendigt.
«Ingen kassette fundet» Fejl 2006 og fejl 2010	Ingen eller en ikke-BÜHLMANN testkassette indsat.	Bekræft, at den korrekte testkassette er indsat. Prøv inden for 30 sekunder.
«Kassetten vender forkert» Fejl 2007 og fejl 2017	Testkassetten vender forkert	Vend kassetten 180°, og sæt den i skuffen igen inden for 30 sekunder. Tilsvarende anvisninger vil komme frem på Quantum Blue® Reader skærm. Hvis der går mere end 30 sekunder, skal du tage en ny kassette og sætte samme prøve på igen.
«Læserens initialiseringstjek mislykkedes. Kontakt service» / eller «Apparatfejl. Genstart apparatet» Fejl 1001 og fejl 1003	Seltjek mislykket	Reboot apparatet. Kontakt din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler, hvis fejlmeddelelsen varer ved (se kapitel 12.3 Apparatets selvtjek).
«Systemfejl. Tekst: xx Nummer: yy Tilstand: zz» Fejl 2000	Potentiel hardware- eller softwarefejl	Reboot apparatet, eller kontakt din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler, hvis fejlmeddelelsen varer ved.
«Vedligeholdelse anbefales» Fejl 2011	Selvtjekværdierne er tæt på grænserne for deres målværdier.	Udfør vedligeholdelse på Quantum Blue® Reader ved at rengøre det interne referencemateriale med vatpinde (se kapitel 12.2 Vedligeholdelse).
«Skuffe åben under initialisering. Luk skuffen, og genstart apparatet for at gentage initialiseringstjek» Fejl 1004	Skuffen er åben under initialiseringen.	Luk skuffen, sluk og tænd for at starte en ny test.

15. TEKNISKE DATA

BÜHLMANN Laboratories AG forbeholder sig ret til at ændre specifikationer på et hvilket som helst tidspunkt.

15.1 Instrumentets mål og vægt

Mål	H / B / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 tommer)
Vægt	Ca. 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Mekaniske data og hardwarefunktioner

Grafisk brugergænseflade	Interaktiv 10,9 cm (4,3 tommer) berøringsskærm
Støj	< 10 db(A)
Forbindelser	3 x USB, 1x ethernet
Hukommelseskapacitet	Op til 99 testmetoder og op til 300 testresultater
Driftsforhold	15–35 °C (59–95 °F), luftfugtighed < 70 %, ikke-kondenserende
Transportforhold	-20 til 50°C
Opbevaringsforhold	+15 til +40°C
IP-klassificering	IP10

15.3 Softwarefunktioner

Instrumentsoftware (ISW)	Instrumentsoftwaren er Quantum Blue® Reader kørsels- og kontrolenhed. Den gør brugeren i stand til at scanne testkassetter, analysere kørsler og vise og lagre resultaterne af en kørsel.
Quantum Blue® Connect software	Quantum Blue® Connect softwaren er en valgfri komponent, der kan anvendes til at administrere og lagre data på eksterne computere og oprette forbindelse mellem Quantum Blue® Reader og laboratorieinformationssystemer eller lignende informationssystemer.

15.4 Optik

Optisk system	5 Mpix kamera (8 Bit)
Signaldetektion	Kolorimetrisk
Kolorimetrisk detektion	Kolloidalt guld, farvede latexkugler, carbonpartikler etc.
Måletid	< 20 sekunder
Overvågning	Internt referencetjek ved anvendelse af faststofstandarder

15.5 Instrumentets strømkrav

Ekstern strømforsyning	Input: 100–240 V AC, 0,5 A, 50-60 Hz; Output: +12 V DC / 1,67 A
------------------------	--

15.6 Valgfrit tilbehør

Ekstern printer	Dymo TM 450 labelprinter
Printerlabels	Dymo store adresselabels (101 mm x 54 mm)
Stregkodelæser	Model Zebra DS 2208*
Vatpinde til rensning	Techspray, Super-Tip Foam Swab, produkt 2306

*Quantum Blue® Reader er blevet testet i kombination med stregkodelæseren Model Zebra DS 2208. Brugeren påtager sig det fulde ansvar, hvis der anvendes alternative/andre stregkodelæsermodeller.

15.7 Relevante standarder

CE-erensstemmelse til CE	Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med kravene i de gældende EU-direktiver og -forordninger. Forordning om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	(EU) 2017/746
Krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav - Del 2-6: Særlige krav - In vitro-diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Sikkerhedskrav	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - Del 2-101: Særlige krav til in vitro-diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Begrænsning af farlige stoffer (RoHS)	Baseret på leverandørens erklæringer for de anvendte dele og på vores nuværende viden kan enheden erklæres RoHS-anmeldt	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Baseret på leverandørens erklæringer for de brugte dele og på vores nuværende viden kan enheden erklæres REACH-anmeldt	dir. 1907/2006/EC

invalid

16. GARANTI OG FORPLIGTELSE

Vedrørende produkt- og serviceforespørgsler, kontakt:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Schweiz

Tlf.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61 487 12 34

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Kunde- og produktservice er tilgængelig inden for almindelig arbejdstid (mandag til fredag 8.00 til 17.00 centraleuropæisk tid (CET)).

16.1 Produktgaranti

Der gælder en producentgaranti på tolv (12) måneder for alle mekaniske og elektroniske komponenter og produktets driftspåidelighed.

I tilfælde af brugt udstyr er erstatningsansvar for defekter samt garanti udelukket.

Stedet for garantiens udførelse vil være BÜHLMANN, Schönenbuch. BÜHLMANN afgør, om den defekte komponent eller det defekte produkt skal repareres eller udskiftes på anvendelsesstedet eller i Schönenbuch. Produkterne leveres FOB til og fra virksomhedsstedet.

Garantien vil ikke dække eventuelle driftsfejl og skader, der kan tilskrives forkert håndtering, særligt anvendelse af en tredjeparts software, som ikke er blevet godkendt af BÜHLMANN til det pågældende apparat.

BÜHLMANN's erstatningsansvar vil under ingen omstændigheder overstige forpligtelsen til at erstatte en eventuel defekt komponent eller et eventuelt defekt produkt. Disse udelukkelse og begrænsninger vil gælde, uanset hvordan tabet eller erstatningskravet er opstået (kontraktbrud, tort eller på anden vis).

BÜHLMANN vil ikke være ansvarlig for eventuelle tab, der skyldes anvendelse af Quantum Blue® Reader, dens software eller analyse af resultater genereret af kunden og/eller leveret til tredjeparter.

NOTICE

Bemærk, at Quantum Blue® Reader er udelukket fra enhver garanti og yderligere behandling, hvis sikkerhedsforseglingen på bagsiden af Quantum Blue® Reader er blevet brudt.

16.2 Brugerens forpligtelser

Med undtagelse af skader eller defekter, der kan tilskrives BÜHLMANN, skal brugeren ikke fremsætte nogen krav mod BÜHLMANN for eventuelle beskadigede eller defekte produkter eller komponenter. Brugeren skal omhyggeligt undersøge produkternes tilstand umiddelbart efter modtagelsen.

Hvis de anvisninger, der gives af BÜHLMANN Laboratories AG med hensyn til opbevaring, installation og håndtering af produkterne, ikke overholdes, eller hvis der foretages ændringer på produktet, hvis komponenter udskiftes, eller hvis der anvendes forbrugsvarer, der ikke lever op til de oprindelige specifikationer, ugyldiggøres alle garantirettigheder, medmindre brugeren er i stand til at tilbagevise enhver påstand om, at det udelukkende er en eller flere af disse omstændigheder, der har forårsaget defekten.

Defekter, fejlliverancer, forkerte mængder eller transportskader skal omgående meddeles af brugeren skriftligt eller pr. fax (i tilfælde af defekter, der kan identificeres øjeblikkeligt) til BÜHLMANN forhandleren eller direkte til BÜHLMANN og ellers inden for to uger efter modtagelse af produkterne på bestemmelsesstedet ved tydeligt at beskrive defekten. I denne henseende er det nødvendigt, at brugeren opfylder sin forpligtelse til undersøgelse og underretning korrekt.

16.3 Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Dette afsnit giver oplysninger om bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i Den Europæiske Union.

Det europæiske direktiv 2012/19/EU om WEEE foreskriver korrekt bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr. Skraldespandssymbolet med kryds over (se herunder) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et særligt udpeget indsamlingssted til genanvendelse i henhold til lokal lovgivning. Separat indsamling og genanvendelse af affald af elektronisk udstyr er med til at bevare naturressourcer og sikrer, at produktet genanvendes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet.



BÜHLMANN Laboratories AG accepterer sit ansvar i henhold til de specifikke WEEE-genanvendelseskrav og yder, når et erstatningsprodukt leveres af BÜHLMANN Laboratories AG, gratis genanvendelse af sit WEEE-mærkede elektroniske udstyr i Europa. Hvis et erstatningsprodukt ikke købes hos BÜHLMANN Laboratories AG, kan der ydes genanvendelse efter anmodning mod et yderligere gebyr. Ved genanvendelse af elektronisk udstyr skal du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG forhandler for at få den nødvendige returformular. Når formularen er indsendt, vil BÜHLMANN Laboratories AG kontakte dig for enten at anmode om opfølgende information med henblik på aftale om afhentning af det elektroniske affald eller for at give dig et individuelt tilbud.

17. OVERENSSTEMMELSESERKLÄRING



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

EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG / 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.

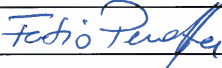
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU Bevollmächtigter 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 dieses 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	+EBUHBPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usso 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. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING



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>

ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2022-04-20	VA2	Opdatering af kapitel "4.9 Symboler på emballagen med Quantum Blue® Reader" Introduktion af QC-tjekfunktion i kapitel "11.1 Status" og tilpasning af figur 5 i kapitel "8.5 Menustruktur" Nyt screenshot til fortyndingsmuligheder i kapitlerne "9.2 Start af en test i fejlsikker tilstand" (trin 3) og "9.3 Start af en test i fremskyndet tilstand" (trin 2) Opdatering af kapitel "14. Fejlfinding og meddelelser" Opdatering af kapitel "15.7 Relevante standarder"

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

invalid

Meddelelse

Alle rettigheder forbeholdes.

De i dette dokument indeholdte oplysninger kan ændres uden varsel.

Varemærker

Varemærker og mærker, der anvendes i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

Copyright-information

Brugermanual til Quantum Blue® Reader

Dokumentversion: VA2

© Copyright 2022 BÜHLMANN Laboratories AG

Videresendelse og reproduktion af dette dokument og anvendelse og formidling af dets indhold er ikke tilladt, medmindre der udtrykkeligt er godkendt af BÜHLMANN Laboratories AG.

Trykt i Schweiz

BÜHLMANN produkter er underlagt kvalitetsstandarderne inden for kvalitetsstyringssystemet i henhold til ISO 13485.