



Manuel d'utilisation du Quantum Blue® Reader



TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	4
2. Généralités	4
2.1 Assistance technique	4
2.2 Déclaration de politique de l'entreprise.	4
2.3 Gestion des versions	4
3. Utilisation prévue du Quantum Blue® Reader	4
4. CONSIGNES de sécurité	5
4.1 Utilisation appropriée	5
4.2 Sécurité électrique	6
4.3 Environnement	6
4.4 Dangers environnementaux	6
4.5 Danger lié à la chaleur	6
4.6 Sécurité pendant la maintenance	6
4.7 Elimination des déchets	6
4.8 Symboles sur le Quantum Blue® Reader	7
4.9 Symboles sur l'emballage du Quantum Blue® Reader	8
5. Description fonctionnelle	9
5.1 Matériel	9
5.2 Contenu livré	10
6 Procédures de déballage et d'installation	10
6.1 Déballage du Quantum Blue® Reader	10
6.2 Installation et connexion du Quantum Blue® Reader	10
6.2.1 Connexion à l'alimentation CA	10
7. Installation	11
7.1 Conditions préalables	11
7.2 Installation du matériel / Accessoires	11
7.3 Déplacement du Quantum Blue® Reader	11
8. Fonctionnement général	12
8.1 Mise sous tension et hors tension du Quantum Blue® Reader	12
8.2 Démarrage de l'instrument	12
8.3 Première identification	12
8.4 Arrêt matériel	12
8.5 Structure des menus	13
8.6 Écran d'accueil	13
9. Utilisation de l'instrument	14
9.1 Présentation des deux modes de fonctionnement	14
9.2 Démarrage d'un test en mode Fail Safe	15
9.3 Démarrage d'un test en mode Fast Track	18
10. Lecture des résultats	22
11. Système et paramètres	23
11.1 État	23
11.2 Mise à jour des tests	24
11.3 Paramètres	25
11.3.1 Menu Préférences	25
11.3.2 Zone d'administration	26

11.4 Structure de la zone d'administration	26
11.4.1 Date et Heure	26
11.4.2 Gestion des données	27
11.4.3 Suppression des résultats non envoyés	28
11.4.4 Export des données brutes	28
11.4.5 Gestion des utilisateurs	29
11.4.6 Mise à jour du logiciel	30
11.4.7 Mode opératoire	30
11.4.8 Réinitialisation fabricant	30
11.4.9 Paramètres de communication	31
Sous-menu Réseau dans les paramètres de communication	31
Sous-menu Connect dans les paramètres de communication	32
Sous-menu Sécurité dans les paramètres de communication	32
11.4.10 Paramètres d'arrêt	33
12. Maintenance et nettoyage	33
12.1 Nettoyage	33
12.2 Maintenance	34
12.3 Autocontrôle du Lecteur	35
13. Assistance technique et scientifique	36
14. Dépannage et messages d'erreur	37
15. Données techniques	38
15.1 Dimensions et poids de l'instrument	38
15.2 Données mécaniques et caractéristiques matérielles	38
15.3 Caractéristiques du logiciel	38
15.4 Système optique	39
15.5 Spécifications d'alimentation électrique de l'instrument	39
15.6 Accessoires en option	39
15.7 Normes applicables	40
16. Garantie et obligations	41
16.1 Garantie du produit	41
16.2 Obligations de l'utilisateur	41
16.3 Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	42
17. Déclaration de conformité	43
Journal des Modifications	45

1. INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi le Quantum Blue® Reader. Nous sommes convaincus que ce produit s'intégrera parfaitement à votre routine de travail.

Les tests rapides permettent un rendu rapide des résultats et fournissent ainsi un outil d'aide à la prise immédiate de décision pour les professionnels de la santé. Grâce à l'expérience acquise dans les technologies de détection par réflectométrie fournie à des milliers de clients dans le monde entier, les spécialistes de BÜHLMANN Laboratories AG ont développé un lecteur de nouvelle génération pour les applications mobiles de test rapide. Le Quantum Blue® Reader constitue un système de mesure robuste, économique et de sensibilité élevée pour les dosages à flux latéral. Ce système polyvalent et fiable, basé sur le principe de «prêt-à-l'emploi», permet aux utilisateurs d'exécuter aisément leurs dosages à flux latéral.

Ce manuel décrit le fonctionnement du Quantum Blue® Reader. Avant d'utiliser l'appareil, il est essentiel de lire attentivement ce manuel d'utilisation.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Assistance technique

Chez BÜHLMANN Laboratories AG, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre assistance technique et scientifique. Notre service d'assistance à la clientèle est constitué d'ingénieurs et de scientifiques expérimentés, forts d'une expertise pratique et théorique dans l'utilisation des produits BÜHLMANN Laboratories AG.

Pour toute assistance scientifique et technique concernant les produits Quantum Blue®, contactez votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local (voir chapitre [13. Assistance technique et scientifique](#)).

Pour obtenir des informations à jour sur les produits relatifs à la détection à flux latéral du Quantum Blue® Reader, rendez-vous sur <https://www.buhlmannlabs.ch>.

2.2 Déclaration de politique de l'entreprise

La politique de BÜHLMANN Laboratories AG est d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants apparaissent. BÜHLMANN Laboratories AG se réserve le droit de modifier les spécifications de ses produits à tout moment.

2.3 Gestion des versions

Ce document est le Manuel d'utilisation du Quantum Blue® Reader VA2_FR_IVDR.

3. UTILISATION PRÉVUE DU QUANTUM BLUE® READER

Le Quantum Blue® Reader est un lecteur de test rapide pour la détection et/ou la quantification *in vitro* 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.

4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les consignes et informations de sécurité contenues dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées pour garantir le fonctionnement en toute sécurité du Quantum Blue® Reader. Veuillez noter que si l'équipement est utilisé d'une façon non spécifiée par BÜHLMANN Laboratories AG, la protection fournie par l'équipement peut être altérée.

Divers messages d'informations de sécurité apparaissent tout au long du manuel. Des précisions sont apportées dans le format détaillé ci-dessous.

▲ DANGER	Le terme DANGER est utilisé pour vous informer de situations qui pourraient entraîner la mort ou des blessures graves.
▲ AVERTISSEMENT	Le terme AVERTISSEMENT est utilisé pour vous informer de situations qui pourraient provoquer des blessures corporelles à d'autres personnes.
▲ ATTENTION	Le terme ATTENTION est utilisé pour vous informer de situations qui pourraient endommager l'instrument ou d'autres équipements.
NOTE	Le terme NOTE sert à indiquer des informations considérées comme importantes mais non liées à des dangers (par exemple des messages de sécurité, recommandations de maintenance et de nettoyage).
NOTE	Les conseils donnés dans ce manuel visent à compléter, et non à remplacer, les exigences de sécurité normales en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

4.1 Utilisation appropriée

Le Quantum Blue® Reader doit impérativement être utilisé par du personnel familiarisé avec les dosages Quantum Blue® de BÜHLMANN et ayant reçu la formation appropriée.

Des échantillons de patients potentiellement infectieux seront analysés avec le Quantum Blue® Reader ; BÜHLMANN recommande l'utilisation d'équipements de sécurité individuels appropriés, tels que des gants. Les échantillons de patients doivent être manipulés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) en utilisant les précautions appropriées. Si, malgré toutes les mesures de précaution, le Quantum Blue® Reader entre en contact avec des matériels potentiellement infectieux, suivre les instructions fournies dans le chapitre [12.1 Nettoyage](#).

▲ AVERTISSEMENT	<p>Toute utilisation incorrecte du Quantum Blue® Reader peut entraîner des blessures ou endommager l'instrument.</p> <p>Le Quantum Blue® Reader doit impérativement être utilisé par du personnel qualifié et ayant reçu la formation appropriée.</p> <p>Les interventions concernant l'instrument peuvent uniquement être mises en œuvre par les employés de BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
------------------------	---

4.2 Sécurité électrique

⚠ DANGER	Tout défaut découvert sur les composants électriques ou les périphériques secondaires doit être réparé sans délai. En attendant la réparation, le système, le périphérique ou l'élément d'équipement ne doit pas être utilisé dans un état défectueux. Contacter votre distributeur BÜHLMANN local.
⚠ ATTENTION	Ne pas exposer le lecteur à des rayonnements électromagnétiques intenses. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de garantir la mise en place d'un environnement électromagnétique compatible avec l'instrument pour garantir des performances appropriées. Cet appareil répond aux exigences d'interférences émises et d'immunité aux émissions de la norme DIN EN 61326-2-6.

4.3 Environnement

Si le Quantum Blue® Reader doit être utilisé dans un environnement de travail sujet à l'encrassement, nettoyez régulièrement l'appareil. Pour le nettoyage, suivez les instructions détaillées au chapitre [12.1 Nettoyage](#).

4.4 Dangers environnementaux

⚠ ATTENTION	Ne pas exposer le Quantum Blue® Reader à la lumière directe du soleil pendant le fonctionnement.
⚠ ATTENTION	Protéger le lecteur de l'humidité élevée et du contact avec des liquides.

4.5 Danger lié à la chaleur

⚠ ATTENTION	Ne pas exposer le lecteur à une chaleur excessive.
--------------------	--

4.6 Sécurité pendant la maintenance

Exécutez la maintenance comme décrit au chapitre [12.2 Maintenance](#). BÜHLMANN Laboratories AG facture les réparations résultant d'une manipulation incorrecte.

4.7 Élimination des déchets

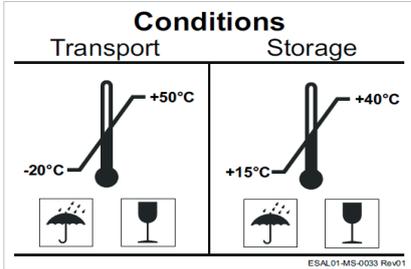
Les déchets issus de mesures réalisées avec le Quantum Blue® Reader peuvent contenir des produits chimiques dangereux ou des substances contagieuses ou présentant un risque biologique. Ils doivent être collectés et éliminés correctement conformément aux réglementations et lois locales, régionales et nationales relatives à la santé et la sécurité.

4.8 Symboles sur le Quantum Blue® Reader

Les symboles suivants sont affichés sur la plaque signalétique située à l'arrière de l'instrument Quantum Blue® Reader.

Symbole	Description
	Marque CE pour l'Europe
	Symbole de diagnostic <i>in vitro</i> , l'appareil est destiné à être utilisé comme dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de série
	Fabricant légal
	Date de production
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Référence catalogue
	Prudence – consulter les instructions avant utilisation
IP10	Classification IP
UDI-DI	Identifiant unique des dispositifs

4.9 Symboles sur l'emballage du Quantum Blue® Reader

Symbole	Description
 <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>	Conditions de transport et de stockage
	Maintenir l'emballage au sec !
	Manipuler l'emballage avec soin !
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Importateur dans l'Union européenne

5. DESCRIPTION FONCTIONNELLE

5.1 Matériel



Figure 1



Figure 2

1	Ecran tactile
2	Bouton marche/arrêt avec LED
3	Tiroir pour cassette test à flux latéral
4	Poignée
5	Connecteur pour alimentation électrique
6	Plaque signalétique (pour plus d'informations, consulter le chapitre 4.8 Symboles sur le Quantum Blue® Reader)
7	3 ports USB (type A)
8	Port Ethernet (RJ-45)

Le tiroir peut être entièrement éjecté en appuyant sur le bouton en bas de l'appareil (indiqué sur la Figure 3) tout en tirant simultanément le tiroir vers l'extérieur. Attention, ne pas toucher le point d'orientation blanc (indiqué sur la Figure 4) sur le côté supérieur droit du tiroir.



Figure 3



Figure 4

NOTE	Le tiroir doit être entièrement inséré dans l'instrument pour le démarrage de celui-ci et pour effectuer les mesures.
-------------	---

NOTE	Ne pas permuter les tiroirs entre différents instruments Quantum Blue® Reader.
-------------	--

5.2 Contenu livré

- Instrument Quantum Blue® Reader
- Manuels de démarrage rapide pour le mode Fast Track et le mode Fail Safe
- Instructions pour le téléchargement de manuels d'utilisation et d'outils logiciels supplémentaires (par exemple le logiciel Quantum Blue® Connect)
- Alimentation électrique incluant un adaptateur de connexion international
- Nettoyage/écouvillons

6 PROCÉDURES DE DÉBALLAGE ET D'INSTALLATION

6.1 Déballage du Quantum Blue® Reader

Sortez le Quantum Blue® Reader de son boîtier de transport, placez-le sur une surface stable et de niveau, et vérifiez qu'il contient tous les éléments répertoriés au chapitre [5.2 Contenu livré](#).

Examinez attentivement l'instrument afin de vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommage ou de partie manquante (consultez le chapitre [5.2 Contenu livré](#)), contactez immédiatement votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local.

NOTE	Conserver le boîtier de transport d'origine. Il est obligatoire lors de tout retour ou transport de l'appareil.
-------------	---

6.2 Installation et connexion du Quantum Blue® Reader

6.2.1 Connexion à l'alimentation CA

Le Quantum Blue® Reader peut uniquement être utilisé avec l'alimentation électrique fournie avec l'appareil.

Branchez le câble d'alimentation électrique (extrémité basse tension) dans le connecteur situé à l'arrière de l'appareil (Pos. 5 du chapitre [5.1 Matériel](#)). Branchez le câble d'alimentation électrique (extrémité réseau électrique) dans une prise de courant. Vérifiez que le câble est correctement branché au niveau des deux extrémités.

ATTENTION	S'assurer que la tension secteur disponible localement correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du Quantum Blue® Reader.
------------------	---

7. INSTALLATION

7.1 Conditions préalables

Le Quantum Blue® Reader doit préférentiellement être placé sur un bureau ou toute autre surface stable et horizontale, avec suffisamment d'espace autour pour pouvoir insérer facilement la cassette test ou débrancher l'appareil. En cas d'urgence ou dans des conditions de fonctionnement anormales, l'emplacement doit être suffisamment spacieux pour pouvoir débrancher facilement l'appareil.

Le Quantum Blue® Reader est un dispositif optique de précision extrêmement sensible. Le résultat peut être influencé par les vibrations, par exemple lorsque l'appareil est utilisé à proximité de machines émettant des vibrations.

L'appareil dispose d'une correction interne des niveaux normaux de lumière ambiante. Toute lumière de forte intensité pénétrant le tiroir de la cassette test peut provoquer des interférences importantes perturbant la mesure ; cette situation doit être évitée autant que possible.

NOTE	Le lecteur ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil pendant son fonctionnement.
-------------	---

7.2 Installation du matériel / Accessoires

Installation des options d'alimentation électrique et des accessoires :

- **Alimentation électrique externe** : Branchez l'alimentation électrique externe au port d'alimentation pos. 5 du chapitre [5.1 Matériel](#)). Un voyant LED bleu au niveau du bouton marche/arrêt indiquera la connexion à une alimentation électrique.
- **Imprimante thermique** : Le Quantum Blue® Reader peut être connecté à une imprimante à étiquettes **Dymo TM 450** acceptant des **grandes étiquettes à adresse (101 x 54 mm)** par USB.

⚠ ATTENTION	Ne pas brancher l'alimentation électrique de l'imprimante DYMO dans le Quantum Blue® Reader. Ceci pourrait endommager de façon permanente le Quantum Blue® Reader.
--------------------	---

- **Lecteur de code-barres externe** : Un lecteur de code-barres externe peut être utilisé pour entrer l'ID d'utilisateur ou l'ID d'échantillon au lieu de les saisir à l'aide du clavier de l'écran tactile. Branchez le câble USB du lecteur de code-barres dans un port USB libre à l'arrière du Quantum Blue® Reader (pos.7 du chapitre [5.1 Matériel](#)).

Le Quantum Blue® Reader a été testé en combinaison avec le lecteur de code-barres Model Zebra DS 2208. L'utilisation d'autres modèles de lecteur de code-barres relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

NOTE	L'imprimante thermique et le lecteur de code-barres externe ne sont pas inclus avec le Quantum Blue® Reader et doivent être commandés séparément auprès d'un fournisseur local. BÜHLMANN ne fournit pas les accessoires décrits ci-dessus.
-------------	--

7.3 Déplacement du Quantum Blue® Reader

Le Quantum Blue® Reader est un instrument mobile qui peut être facilement déplacé. Vérifiez que des conditions de fonctionnement correctes sont présentes au niveau du nouvel emplacement (consultez le chapitre [15. Données techniques](#)).

NOTE	Ne jamais déplacer l'instrument pendant qu'une mesure est en cours.
-------------	---

8. FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL

8.1 Mise sous tension et hors tension du Quantum Blue® Reader

Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt (pos. 2 Figure 1, chapitre [5.1 Matériel](#)). L'appareil affiche un écran noir standard, puis passe à un écran de démarrage. Après une initialisation réussie de tous les composants, l'écran d'accueil s'affiche.

Eteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 1 seconde. Le Quantum Blue® Reader demandera confirmation avant de s'éteindre.

Notez que la LED bleue restera allumée même lorsque l'appareil est éteint.

8.2 Démarrage de l'instrument

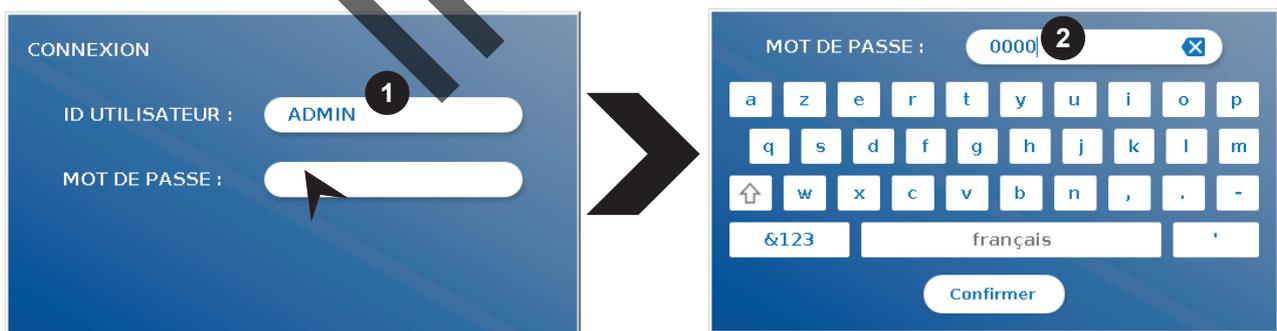
Pendant le démarrage, le programme d'autocontrôle interne est exécuté pour vérifier si les valeurs des étalons de référence interne se situent dans l'intervalle de tolérance défini. Si les valeurs mesurées sont situées hors de l'intervalle de tolérance, un message d'avertissement s'affiche. Pour plus d'informations sur ce message d'avertissement, consultez le chapitre [12.2 Maintenance](#).

NOTE	Vérifier que le tiroir est complètement inséré.
-------------	---

8.3 Première identification

Le mode de gestion des utilisateurs du Quantum Blue® Reader est activé par défaut. Pour s'identifier, utilisez l'utilisateur par défaut, pré-installé dans l'appareil et appelé « ADMIN » (1). Le mot de passe d'origine est « 0000 » (2).

Après la première identification, l'utilisateur a la possibilité de modifier le mot de passe administrateur et de définir de nouveaux utilisateurs disposant de droits « Administrateur » ou « Utilisateur laboratoire ». La gestion des utilisateurs peut être configurée dans les menus Système/Paramètres/Zone d'administration/Gestion des utilisateurs (voir le chapitre [11.4.5 Gestion des utilisateurs](#)).



8.4 Arrêt matériel

Pour réaliser un arrêt matériel, appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 6 secondes, jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne. L'appareil doit ensuite être redémarré.

8.5 Structure des menus

La Figure 5 illustre la structure des menus du Quantum Blue® Reader. Le cadre à fond gris indique les menus réservés aux administrateurs. Pour plus d'informations sur les paramètres administrateur, consultez le chapitre [11.4.5 Gestion des utilisateurs](#).

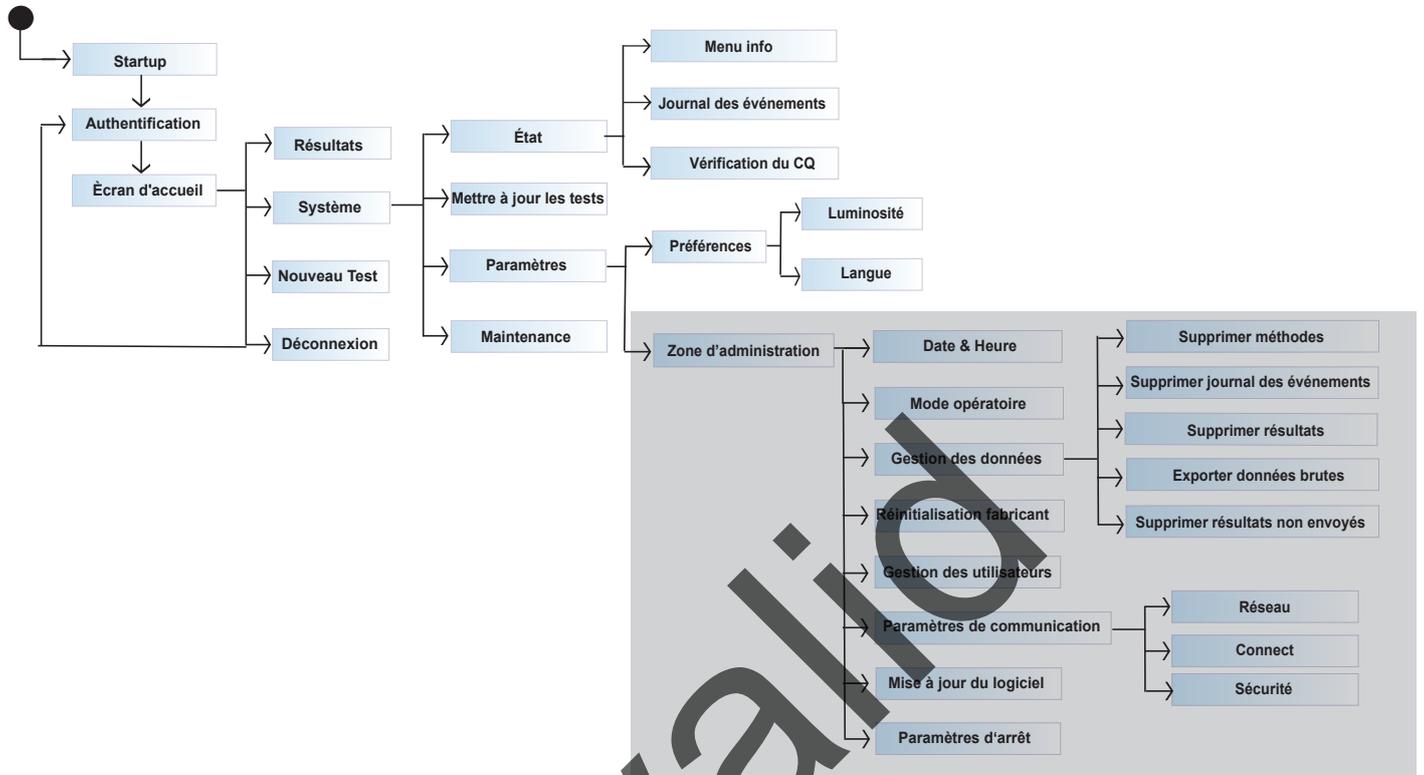


Figure 5

8.6 Écran d'accueil

Une fois le système démarré avec succès, l'écran d'accueil s'affiche. Il contient les trois menus principaux : démarrage d'un nouveau test (1), résumé des résultats (2) et paramètres du système (3). On retrouve également la fonction de déconnexion (4) et la date et l'heure (5).



1	Bouton de démarrage d'une nouvelle mesure
2	Bouton d'affichage des résultats
3	Bouton d'affichage d'état et de modification des paramètres
4	Bouton de déconnexion de l'appareil
5	Barre d'état affichant la date/l'heure et les symboles d'état le cas échéant

9. UTILISATION DE L'INSTRUMENT

9.1 Présentation des deux modes de fonctionnement

Le Quantum Blue® Reader dispose de deux modes de fonctionnement : le mode Fail Safe et le mode Fast Track.

NOTE	Le mode de fonctionnement peut être configuré par les utilisateurs dotés de droits d'administrateur dans le menu Système/Paramètres/Zone d'administration/mode opératoire (voir le chapitre 11. Système et paramètres).
-------------	--



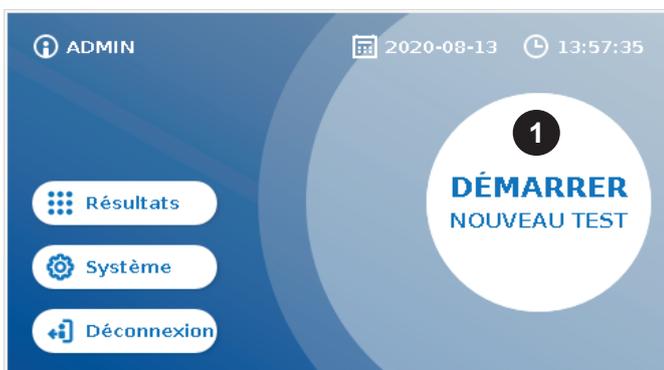
Le mode Fail Safe (voir le chapitre [9.2 Démarrage d'un test en mode Fail Safe](#)) est le réglage par défaut et demande systématiquement la lecture de la carte à code-barres. Lors du démarrage de la mesure, le Quantum Blue® Reader commence par exécuter le temps d'incubation spécifique au test, puis scanne la cassette test.

En mode Fast Track (voir le chapitre [9.3 Démarrage d'un test en mode Fast Track](#)), la méthode de test souhaitée peut être choisie dans une liste de méthodes de test déjà installées sur le Quantum Blue® Reader. Le délai d'incubation peut être passé et un minuteur externe peut être utilisé à la place du minuteur interne du lecteur. Une méthode de test avec les mêmes paramètres peut être répétée en appuyant sur le bouton **Répéter le test** à l'écran.

Le mode Fail Safe est destiné aux tests réalisés un par un, tandis que le mode Fast Track est destiné aux tests réalisés en série.

9.2 Démarrage d'un test en mode Fail Safe

Lisez attentivement les instructions ci-dessous avant de démarrer la mesure. Assurez-vous de déposer l'échantillon sur la cassette test au bon moment afin de garantir un temps d'incubation correct spécifique au test.



- Pour démarrer une nouvelle mesure, appuyer sur le bouton **DÉMARRER NOUVEAU TEST** sur l'écran d'accueil (1).

Etape 1 :

Le processus démarre avec un écran demandant d'insérer la carte à code-barres du test.



- Ouvrir le tiroir situé à l'avant du Quantum Blue® Reader et placer la carte à code-barres dans son support. Fermer le tiroir et démarrer la lecture en appuyant sur **Lire**.

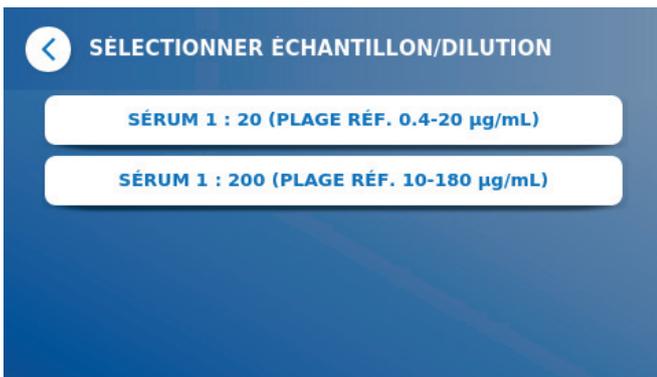
Etape 2 :



- Retirer la carte à code-barres et appuyer sur **Continuer** lorsque les instructions à l'écran le demandent.

Remarque : Le lecteur a désormais chargé tous les paramètres spécifiques à la méthode pour effectuer l'analyse, tels que la méthode de test, le numéro de lot et les paramètres d'étalonnage.

Etape 3 :



- Certaines méthodes de test peuvent nécessiter la sélection du type d'échantillon et/ou de la dilution de l'échantillon. Si demandé, choisir le type d'échantillon et/ou la dilution d'échantillon dans le sous-menu proposé.

Etape 4 :



- Une fenêtre de résumé s'affiche à l'écran ; elle contient tous les paramètres spécifiques au test (par exemple la méthode de test, la référence du produit, le numéro de lot, la date de péremption, le temps d'incubation, etc.).
- Si les paramètres du test sont corrects, appuyer sur **Continuer** pour passer à l'écran d'identification de l'échantillon.

Etape 5 :



- Saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier de l'écran tactile, ou via un scanner de code-barres externe (voir le chapitre [7.2 Installation du matériel / Accessoires](#)).
- Le bouton **Continuer** s'affiche si au moins 3 caractères sont saisis. Appuyer sur **Continuer** pour passer au dernier écran et démarrer la mesure.

Etape 6 :

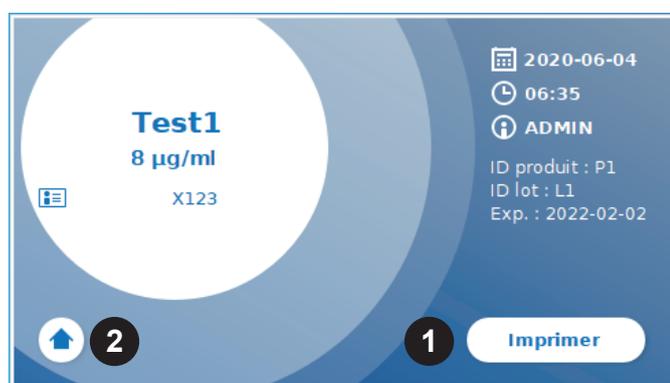


- Déposer l'échantillon sur la cassette test en respectant les instructions d'utilisation spécifiques au test. Vérifier que la cassette test est positionnée dans la bonne orientation (se reporter à l'illustration de la cassette test en relief à l'intérieur du tiroir).
- Fermer le tiroir et continuer immédiatement en appuyant sur **Démarrer la mesure**.
- L'analyse va maintenant commencer avec le temps d'incubation spécifique au test. Ensuite, le Quantum Blue® Reader procèdera automatiquement à la mesure de la cassette test. L'incubation et la mesure peuvent être interrompues en appuyant sur (X).



Etape 7 :

Après la mesure, le résultat est automatiquement enregistré et affiché sur l'écran de résumé des résultats:



- Imprimer le résultat (1) si une imprimante est connectée, ou revenir à l'écran d'accueil (2).

9.3 Démarrage d'un test en mode Fast Track



- Pour démarrer une nouvelle mesure, appuyer sur le bouton **DÉMARRER NOUVEAU TEST** sur l'écran d'accueil (1).

Etape 1a :

L'écran « SÉLECTIONNER MÉTHODE » affiche toutes les méthodes de test installées qui ont été précédemment chargées sur le lecteur.



- Sélectionner une méthode de test déjà installée en appuyant sur le bouton correspondant sur l'écran (1).
- Si la méthode de test souhaitée est absente de la liste proposée ou qu'aucun test n'est encore installé, appuyer sur **Nouveau test / ID LOT** (3) pour importer une nouvelle méthode de test depuis la carte à code-barres (consulter mode Fail Safe, étape 2).
- Pour revenir à l'étape précédente, appuyer sur le bouton retour en arrière (<) (2). Appuyer plus longtemps pour revenir à l'écran d'accueil.

Etape 1b :



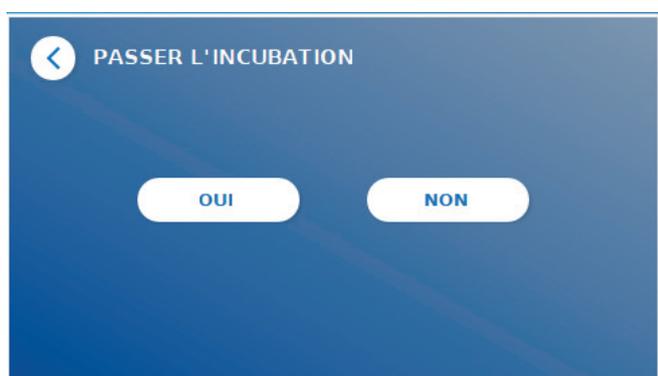
- Si la méthode de test souhaitée est sélectionnée, passer à l'écran de sélection de LOT où l'ID de LOT souhaité pour la méthode de test peut être choisi (1).
- Si l'ID de LOT est manquant, importer la méthode de test (3) avec le bon ID de lot en utilisant la carte à code-barres incluse dans le coffret (consulter mode Fail Safe, étape 2).
- Pour revenir à l'étape précédente, appuyer sur le bouton retour en arrière (<) (2). Appuyer plus longtemps pour revenir à l'écran d'accueil.

Etape 2 :



- Certaines méthodes de test peuvent nécessiter la sélection du type d'échantillon et/ou de la dilution de l'échantillon. Si demandé, choisir le type d'échantillon et/ou la dilution d'échantillon dans le sous-menu proposé.

Etape 3 :



- À l'écran PASSER L'INCUBATION, indiquer si le temps d'incubation de la cassette test s'effectue à l'aide d'un minuteur externe (appuyer sur OUI) ou si le temps d'incubation doit être décompté par le lecteur (appuyer sur NON).

Remarque : Pour certains tests, le temps d'incubation ne peut pas être ignoré. Ceci est défini individuellement pour chaque méthode de test par BÜHLMANN Laboratories AG.

Etape 4 :



- Une fenêtre de résumé s'affiche à l'écran ; elle contient tous les paramètres spécifiques au test (par exemple la méthode de test, la référence du produit, le numéro de lot, la date de péremption, le temps d'incubation, etc.).
- Si les paramètres du test sont corrects, appuyer sur **Continuer** pour passer à l'écran d'identification de l'échantillon.

Etape 5 :



- Saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier de l'écran tactile, ou via un scanner de code- barres externe (voir le chapitre [7.2 Installation du matériel / Accessoires](#)).
- Le bouton **Continuer** s'affiche si au moins 3 caractères sont saisis. Appuyer sur **Continuer** pour passer au dernier écran et démarrer la mesure.

Etape 6a :

Si NON a été sélectionné à l'écran PASSER L'INCUBATION (c'est-à-dire délai d'incubation décompté par le lecteur) :



- Déposer l'échantillon sur la cassette test en respectant les instructions d'utilisation spécifiques au test. Vérifier que la cassette test est positionnée dans la bonne orientation (se reporter à l'illustration de la cassette test en relief à l'intérieur du tiroir).
- Fermer le tiroir et continuer immédiatement en appuyant sur **Démarrer la mesure**.
- L'analyse va maintenant commencer avec le temps d'incubation spécifique au test. Ensuite, le Quantum Blue® Reader procédera automatiquement à la mesure de la cassette test.

L'incubation et la mesure peuvent être interrompues en appuyant sur (X).



Étape 6b :

Si OUI a été sélectionné à l'écran PASSER L'INCUBATION (= un minuteur externe est utilisé pour décompter le temps d'incubation) :



- Déposer l'échantillon sur la cassette test en respectant les instructions d'utilisation spécifiques au test. Programmer un minuteur externe manuellement pour décompter le temps d'incubation spécifique au test comme indiqué dans les instructions d'utilisation correspondantes.
- Ouvrir le tiroir et placer la cassette de test dans le support. Vérifier que la cassette test est positionnée dans la bonne orientation (se reporter à l'illustration de la cassette test en relief à l'intérieur du tiroir).
- Une fois le temps d'incubation de l'échantillon sur la cassette test écoulé, fermer le tiroir et appuyer sur **Démarrer la mesure**.
- La cassette test est alors analysée par le Quantum Blue® Reader.

Étape 7 :

Après la mesure, le résultat est automatiquement enregistré et affiché sur l'écran de résumé des résultats :



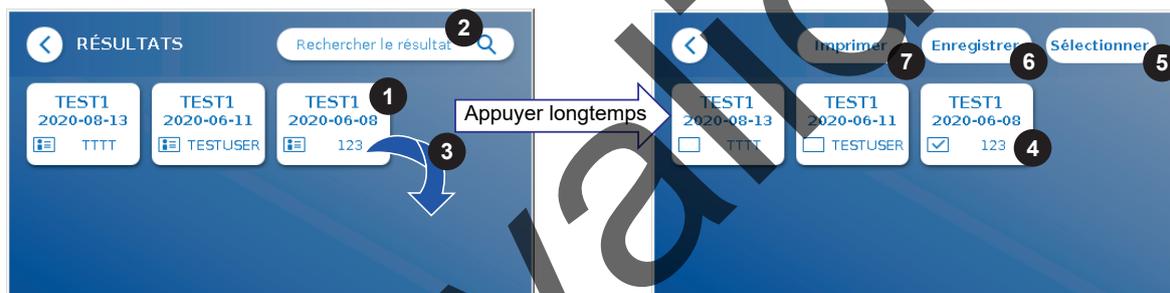
- Imprimer le résultat (1) si une imprimante et connectée, répéter le test en utilisant les mêmes paramètres (2), ou revenir à l'écran d'accueil (3).

10. LECTURE DES RÉSULTATS

En appuyant sur le bouton **Résultats**, l'écran des résultats s'affiche. Il inclut une vue d'ensemble des derniers résultats acquis.



L'écran des résultats affiche tous les résultats des tests sous forme de cases. Différentes actions sont disponibles pour afficher et rechercher des résultats (voir le tableau ci-dessous).



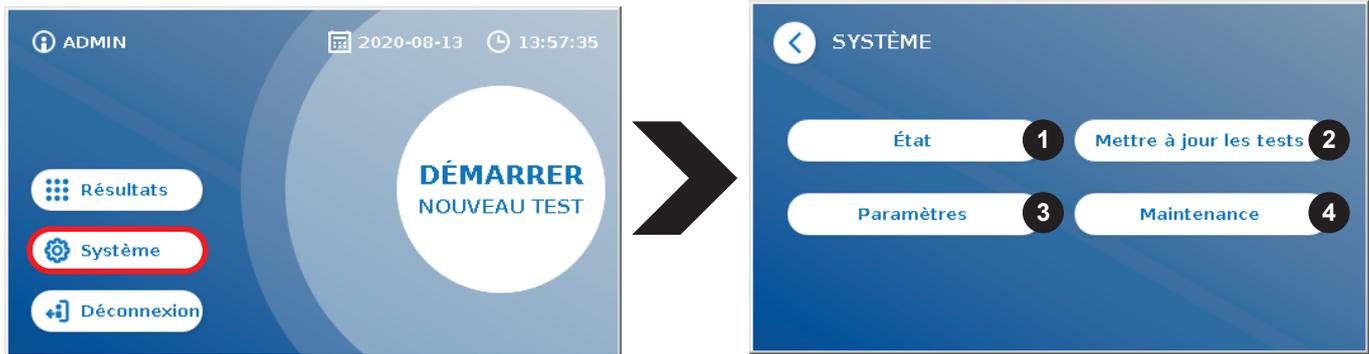
Numéro	Action
1	Appuyer sur une case pour obtenir les détails de ce résultat (voir l'étape 7 des modes Fail Safe et Fast Track).
2	Saisir le nom de la méthode de test, la date ou l'ID d'échantillon/d'utilisateur dans le champ « Rechercher un résultat » pour rechercher les résultats d'un test spécifique.
3	Balayer la liste des résultats pour la faire défiler vers le bas.

Appuyer longtemps sur une case de résultat pour ouvrir un menu contenant des actions supplémentaires :

Numéro	Action
4	Sélectionner les résultats à exporter ou imprimer.
5	Sélectionner ou désélectionner tous les résultats.
6	Enregistrer les résultats sélectionnés sur une clé USB au format csv*.
7	Imprimer les résultats sélectionnés.

*Pour protéger les données de toute manipulation/altération, BÜHLMANN recommande d'imprimer les données collectées. L'intégrité des données n'est garantie que sur l'appareil. Il est techniquement possible d'effectuer un transfert, mais celui-ci n'est pas couvert par notre garantie.

11. SYSTÈME ET PARAMÈTRES



Le menu Système propose quatre sections principales :

- **État** (1) pour l'affichage des informations actuelles concernant le lecteur comme la version du logiciel (SW), l'adresse IP ou le numéro de série
- Le menu (2) **Mettre à jour les tests**.
- **Paramètres** (3) pour modifier les paramètres de l'appareil.
- **Maintenance** (4) pour effectuer la maintenance du Quantum Blue® Reader.

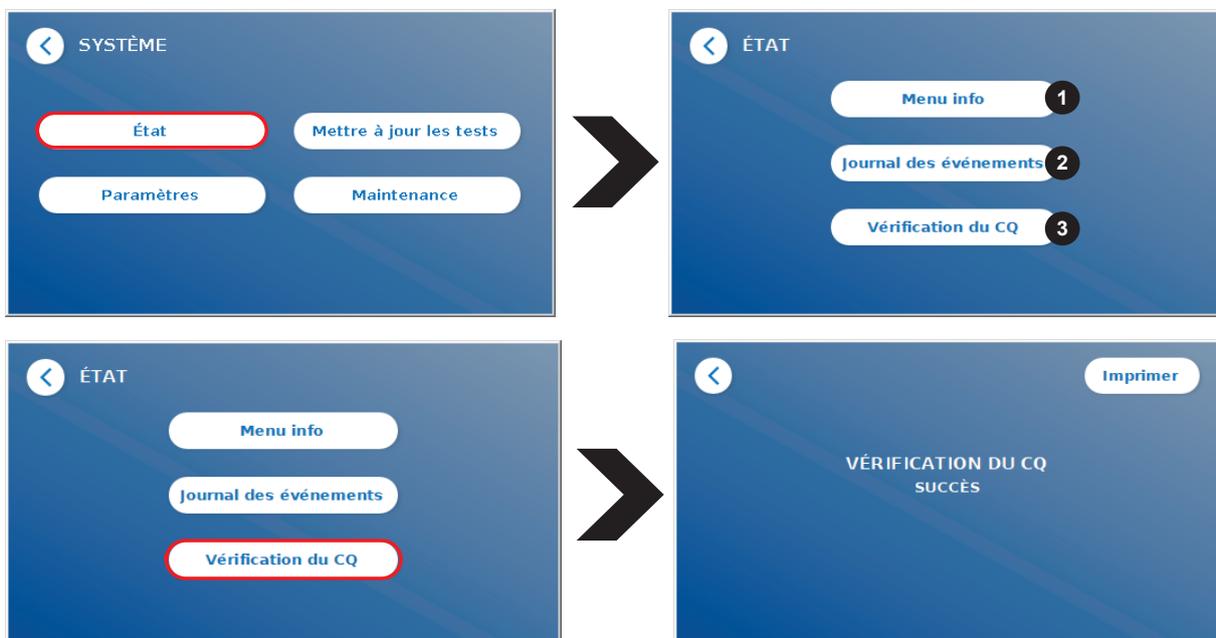
11.1 État

Appuyez sur Système/État pour entrer dans un menu à partir duquel il est possible d'accéder aux informations techniques du Quantum Blue® Reader. Deux options sont disponibles :

- **Menu Info** (1) : affiche l'adresse IP, le nom de l'appareil, l'ID de l'appareil, le numéro de série, l'ID du logiciel, la version du logiciel et la version du système d'exploitation.
- **Journal des événements** (2) : indique une liste chronologique d'actions effectuées sur le Quantum Blue® Reader, telles que les tentatives d'identification, les mesures effectuées et les messages d'erreurs affichés. Cette liste peut être exportée sur une clé USB.

Quittez les deux menus en appuyant sur le bouton retour en arrière (<).

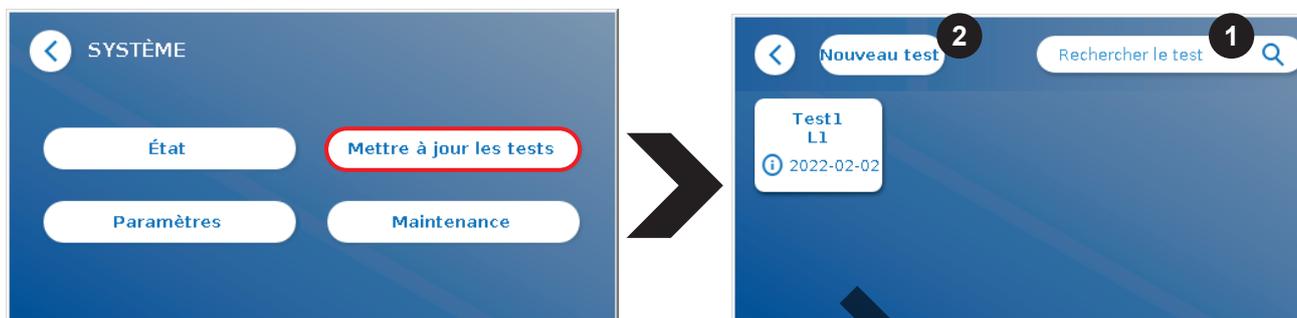
- **Vérification du CQ** (3): peut être utilisée pour effectuer un test de vérification en plus de l'autocontrôle effectué lors du démarrage de l'instrument. En cas d'échec de vérification CQ, veuillez vous référer au chapitre [12.2 Maintenance](#) et/ ou [12.3 Autocontrôle du Lecteur](#), pour de plus amples informations sur les mesures de suivi..



11.2 Mise à jour des tests

Entrez dans ce menu pour mettre à jour le Quantum Blue® Reader avec de nouvelles méthodes de test.

NOTE	Les méthodes peuvent être ajoutées par tous les utilisateurs. La suppression de méthodes déjà installées est réservée aux administrateurs.
-------------	--



Le menu affiche une vue d'ensemble de toutes les méthodes de tests installées. Il peut être filtré pour des méthodes de tests spécifiques en utilisant le champ de recherche (1). Pour importer une nouvelle méthode de test, appuyez sur **Nouveau test** (2). Le Quantum Blue® Reader invite à insérer la carte à code-barres dans le tiroir, fournie avec chaque kit de dosage à flux latéral de BÜHLMANN (flèche violette sur la Figure 6), afin d'importer une nouvelle méthode de test. Vérifiez que la carte à code-barres est correctement orientée dans le tiroir (Figure 7).



Figure 6



Figure 7

L'importation d'une nouvelle méthode peut durer jusqu'à 1 minute. Si un message d'erreur indiquant que la carte à code-barres ne peut pas être lue apparaît, essayez les actions suivantes :

- Repositionner la carte à code-barres
- Vérifier que la carte à code-barres n'est pas pliée
- Vérifier que la zone où se situe le code-barres est propre et non endommagée
- Vérifier que la carte à code-barres a été insérée dans la bonne orientation (Figure 7)
- Dans le cas où la carte à code-barres ne parvient pas à être lue malgré les recommandations ci-dessus, contacter le distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local pour une aide supplémentaire.

Important : Le Quantum Blue® Reader interdit l'importation de méthodes de test déjà installées.

11.3 Paramètres

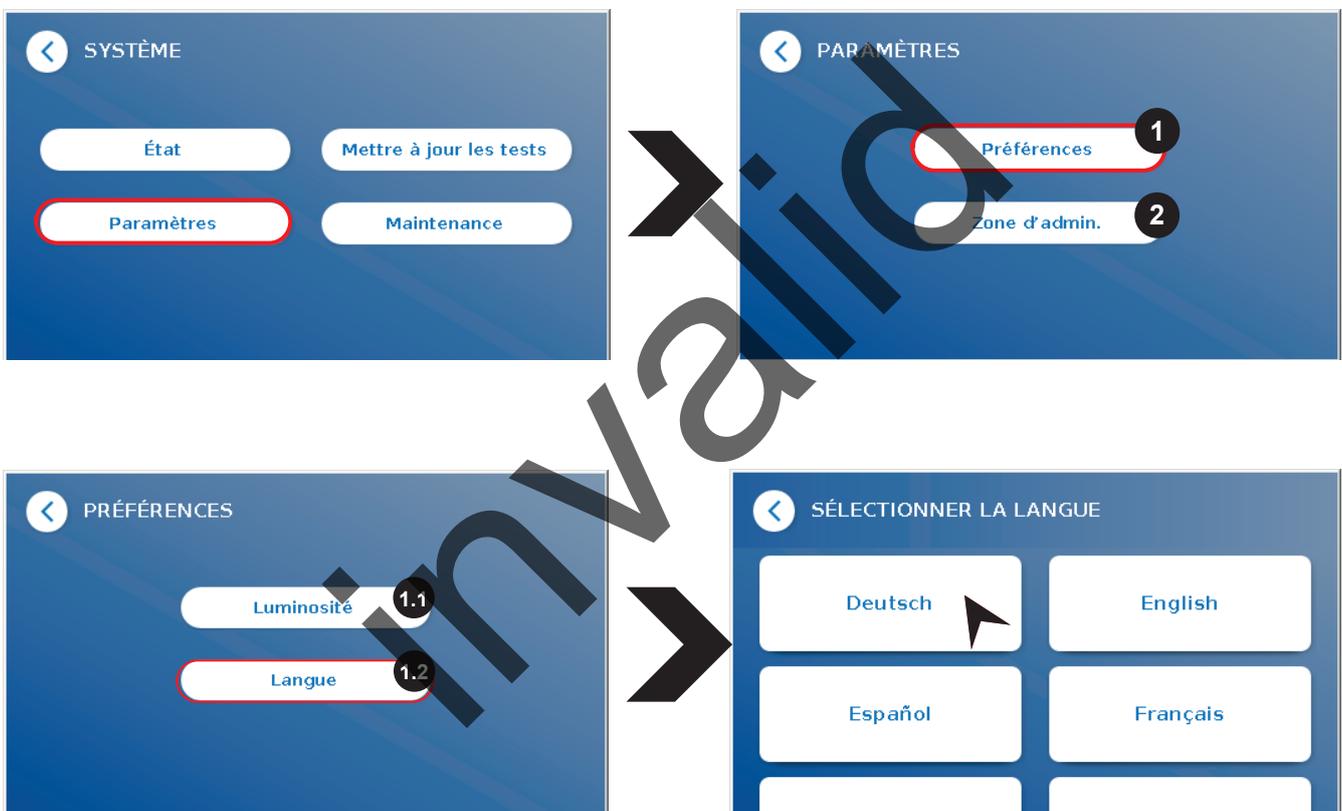
Le menu Paramètres est constitué des sous-menus suivants :

- **Préférences (1)**, qui est accessible à tous les utilisateurs
- **Zone d'administration (2)**, qui est uniquement accessible aux administrateurs

11.3.1 Menu Préférences

Dans le menu **Préférences**, l'utilisateur peut ajuster la luminosité de l'écran (80 % est la valeur par défaut) (1.2) et sélectionner la langue du lecteur.

Choisissez la langue souhaitée en appuyant sur la case correspondante de l'écran de sélection de langue.



11.3.2 Zone d'administration

Ce menu n'est accessible aux administrateurs que lorsque la gestion des utilisateurs est activée (consulter le chapitre [11.4.5 Gestion des utilisateurs](#)).

Les paramètres suivants peuvent être modifiés dans ce menu :

- **Date & Heure** (1) du Quantum Blue® Reader
- **Gestion des données** (2) pour supprimer des méthodes de test installées ou des résultats
- **Gestion des utilisateurs** (3) pour ajouter, administrer et supprimer des utilisateurs
- **Mise à jour du logiciel** (4) pour installer une mise à jour logicielle de l'instrument
- **Mode opératoire** (5) pour choisir entre le mode Fail Safe et le mode Fast Track
- **Réinitialisation fabricant** (6) pour supprimer toutes les données et méthodes enregistrées sur le Quantum Blue® Reader
- **Paramètres de communication** (7) pour configurer les connexions réseau pour le transfert de données
- **Paramètres d'arrêt** (8) pour configurer l'intervalle de temps avant arrêt automatique du Quantum Blue® Reader



11.4 Structure de la zone d'administration

11.4.1 Date et Heure

Entrez dans ce menu pour modifier la date, le format de la date et l'heure du Quantum Blue® Reader.



Choisissez entre les deux formats de date suivants : aaaa-MM-jj et aaaaMMjj. Modifiez les valeurs en utilisant les flèches haut et bas à côté des numéros de date et d'heure (3). Enregistrez la sélection en appuyant sur **Enregistrer** (1).

11.4.2 Gestion des données

Dans ce menu, il est possible de supprimer des données ou d'exporter la base de données de résultats. Les fonctions suivantes sont disponibles :

- **Supprimer méthodes** (1)
- **Supprimer résultats** (2)
- **Supprimer résultats non envoyés** (3)
- **Supprimer journal des événements** (4)
- **Exporter données brutes** (5)



Un exemple de suppression de méthodes est détaillé ci-dessous. Les sous-menus **Supprimer méthodes**, **Supprimer résultats** et **Supprimer résultats non envoyés** ont une structure similaire.



En appuyant sur **Supprimer méthodes**, une vue d'ensemble de toutes les méthodes de test installées sur le Quantum Blue® Reader s'affiche. La fonction de recherche de texte permet de rechercher et de filtrer des résultats individuels ou des méthodes de test (1).

En appuyant sur une case de méthodes de test, le mode de sélection s'ouvre pour permettre la sélection d'une case spécifique (2) ou de toutes les cases (3). Lorsqu'au moins une case est sélectionnée, le bouton Supprimer (4) s'active et la ou les cases sélectionnées peuvent être supprimées.

11.4.3 Suppression des résultats non envoyés

Si le Quantum Blue® Reader est connecté à un ordinateur externe et/ou à un système d'information de laboratoire (pour plus d'informations, consulter le manuel du logiciel Quantum Blue® Connect), le sous-menu affiche tous les résultats non envoyés. Les résultats peuvent ne pas être envoyés du fait d'une interruption du réseau ou d'un problème de serveur. Une fois le problème résolu et le lecteur reconnecté au serveur, le lecteur transfère automatiquement tous les résultats restants au serveur. Si vous ne souhaitez pas que les résultats soient envoyés au serveur, ces résultats ou une sélection de certains d'entre eux peuvent être supprimés dans ce sous-menu. La suppression des résultats dans ce sous-menu empêche uniquement les résultats d'être envoyés au serveur ; les résultats eux-mêmes restent stockés dans le lecteur.



11.4.4 Export des données brutes

Ce menu permet d'exporter la totalité de la base de données de résultats stockée sur le Quantum Blue® Reader vers une clé USB. Les données brutes peuvent aider à identifier la cause initiale d'une panne lors d'un dépannage. Le fichier est chiffré et peut uniquement être déchiffré par BÜHLMANN Laboratories AG. Consultez également le chapitre [13. Assistance technique et scientifique](#). Le transfert de données peut durer un certain temps, jusqu'à environ 10 minutes.



11.4.5 Gestion des utilisateurs

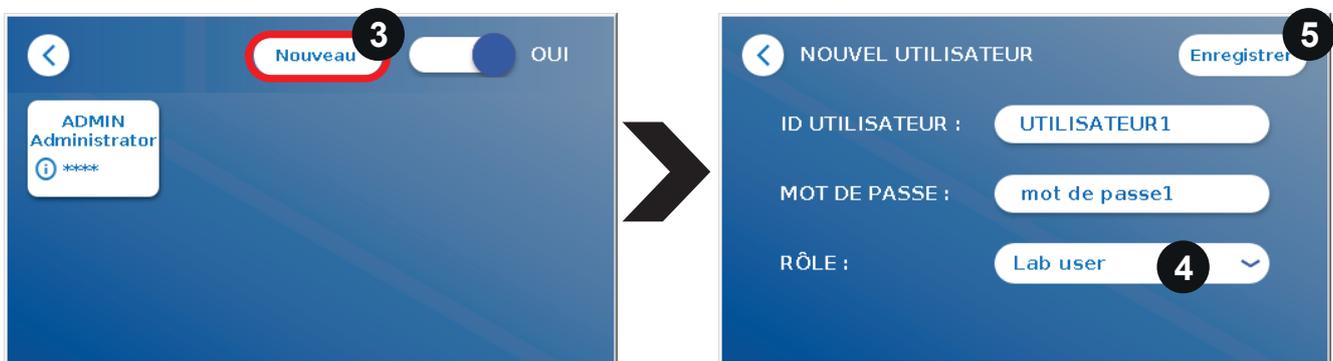
La **Gestion des utilisateurs** est activée par défaut (1). Elle protège le lecteur contre les accès et les utilisations non autorisés. Si la **Gestion des utilisateurs** est désactivée (2), aucun identifiant de connexion n'est demandé lors de la mise en marche de l'appareil et la **Zone d'administration** est librement accessible. Si la **Gestion des utilisateurs** est désactivée, les résultats générés ne sont pas liés aux utilisateurs programmés.



Deux rôles d'utilisateurs sont disponibles :

- 1) **Administrateur**, qui peut modifier les paramètres et supprimer des données dans le menu Paramètres/ Zone d'administration
- 2) **Utilisateur laboratoire « Lab user »**, qui peut accéder à tous les menus à l'exception des paramètres dans la Zone d'administration

Remarque : Consulter le chapitre [8.5 Structure des menus](#) pour une vue d'ensemble de la structure de l'interface utilisateur graphique et des menus administrateur.

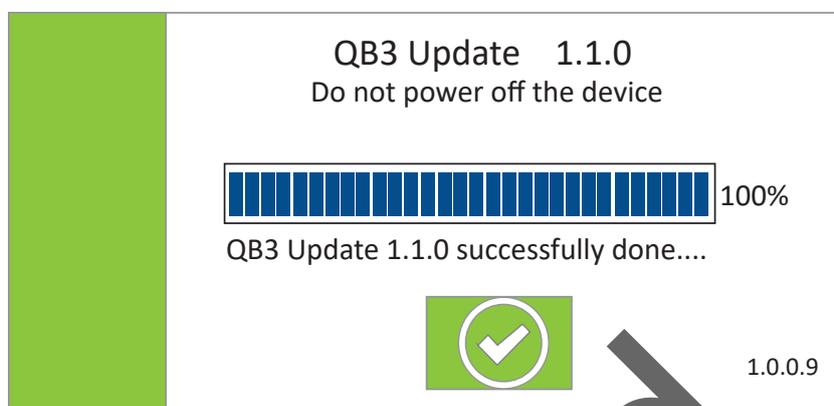


Si la **Gestion des utilisateurs** est activée, les administrateurs peuvent créer de nouveaux comptes utilisateurs (3), et définir le rôle de l'utilisateur (4). Le nouveau compte est confirmé en appuyant sur Enregistrer (5).

11.4.6 Mise à jour du logiciel

Votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local vous informera des mises à jour logicielles. Dans ce sous-menu, la version du logiciel de l'instrument peut être mise à jour et/ou des langues supplémentaires peuvent être ajoutées à la section de sélection de la langue en branchant une clé USB contenant une mise à jour logicielle de l'instrument ou une mise à jour de langage.

Confirmez que la mise à jour a été effectuée avec succès en appuyant sur le symbole de validation vert.



11.4.7 Mode opératoire

Choisissez ici le mode Fast Track ou le mode Fail Safe (voir chapitre [9.1 Présentation des deux modes de fonctionnement](#)).

11.4.8 Réinitialisation fabricant

Un écran d'avertissement orange (Figure 8) vous demandant une confirmation de procéder à la réinitialisation apparaîtra après avoir appuyé sur la case **Réinitialisation fabricant**.

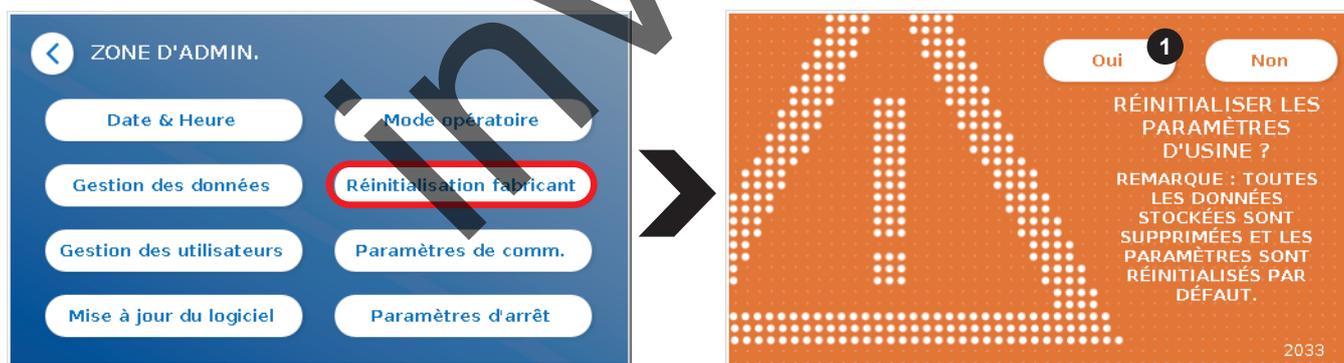


Figure 8

Si la réinitialisation est confirmée en appuyant sur OUI (1), les données suivantes seront ajustées/supprimées du Quantum Blue® Reader :

- Suppression de tous les résultats de mesure, méthodes de test et entrées du journal des événements.
- Suppression de tous les utilisateurs, à l'exception de l'administrateur par défaut.
- Suppression de tous les ID et mots de passe utilisateurs. Réinitialisation à l'ID d'utilisateur « ADMIN » et au mot de passe « 0000 ». La gestion des utilisateurs est activée.
- Réinitialisation de la langue à l'anglais et de la luminosité de l'écran au paramètre par défaut de 80 %.
- Réglage de tous les paramètres de communication sur OFF et activation des entrées par défaut.
- Réglage du mode opératoire en mode Fail Safe.

NOTE

Le Quantum Blue® Reader s'arrête et redémarre automatiquement lors d'une réinitialisation fabricant.

11.4.9 Paramètres de communication

Dans ce menu, l'administrateur peut gérer les connexions réseau et configurer une connexion au logiciel Quantum Blue® Connect, ainsi qu'à un serveur externe ou toute autre solution proposée par le client pour gérer et afficher les résultats sur des périphériques externes.

Le menu propose 3 sous-menus appelés :

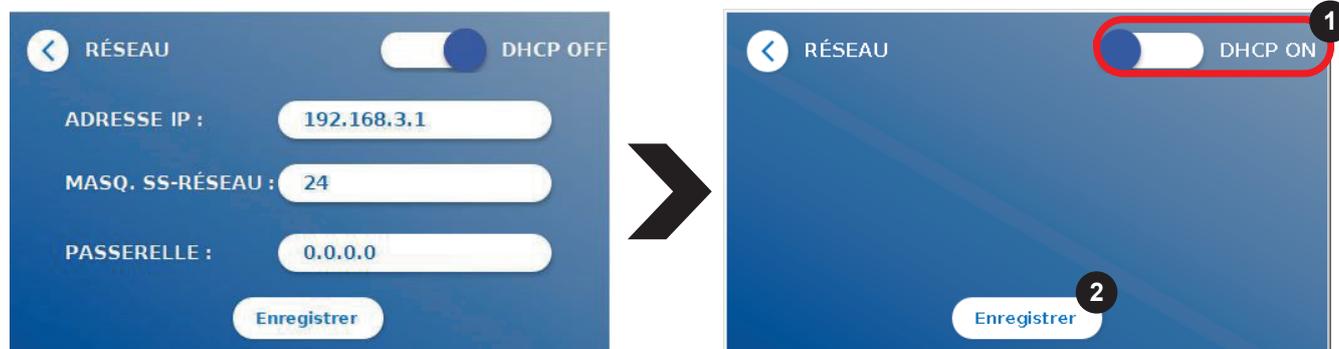
- Réseau (1)
- Connect (2)
- Sécurité (3)

Se référer au service informatique du laboratoire pour paramétrer les connexions décrites dans les sous-menus suivants.



Sous-menu Réseau dans les paramètres de communication

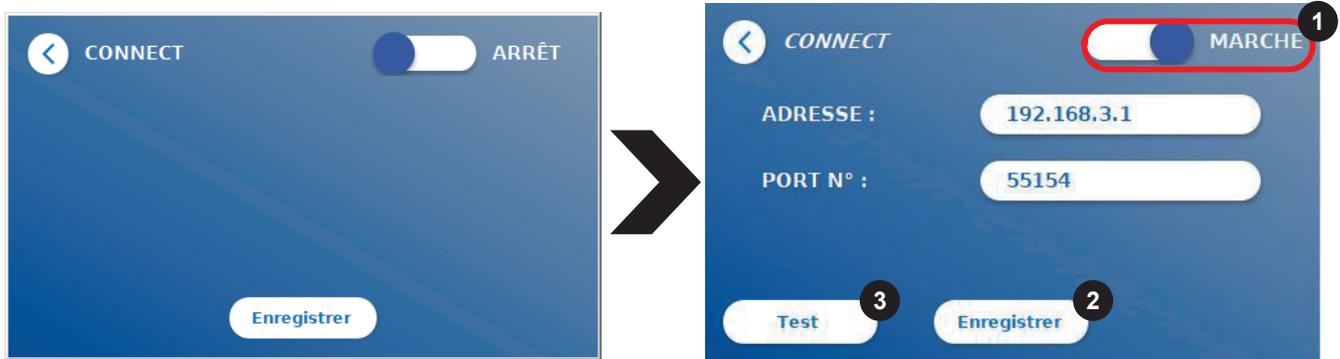
Dans ce menu, les propriétés de réseau du lecteur peuvent être configurées, comme son adresse IP, son masque de sous-réseau et la passerelle par défaut. De façon alternative, un protocole DHCP (Dynamic host configuration protocol) peut être activé (1) ; le Quantum Blue® Reader recevra alors sa configuration réseau depuis un serveur DHCP.



Enregistrez les paramètres et les modifications en appuyant sur le bouton **Enregistrer** (2).

Sous-menu Connect dans les paramètres de communication

Pour que le lecteur puisse transmettre les résultats au logiciel Quantum Blue® Connect, la fonctionnalité **Connect** doit être activée (1). L'adresse IP et le numéro de port du serveur doivent être saisis et les modifications doivent être enregistrées (2).



En appuyant sur **Test** (3), la connexion avec succès au logiciel Quantum Blue® Connect est vérifiée. Un message de réussite (Figure 9) s'affiche alors sur l'écran du lecteur.



Figure 9

Sous-menu Sécurité dans les paramètres de communication

Les paramètres de ce menu sont uniquement accessibles aux employés de BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Paramètres d'arrêt

La déconnexion automatique suivie de l'arrêt automatique de l'appareil permet d'augmenter le niveau de sécurité du Quantum Blue® Reader, préserve les composants tels que l'écran et économise de l'énergie.

Il est possible de choisir entre trois périodes d'inactivité du Quantum Blue® Reader après lesquelles il s'arrêtera automatiquement : 30, 60 ou 120 minutes (1). L'arrêt de l'appareil peut également être désactivé (OFF) ; le Quantum Blue® Reader ne s'arrêtera pas automatiquement tant qu'il reste connecté à une alimentation électrique.

Si **Déconnexion utilisateur** est activé (2), l'utilisateur sera automatiquement déconnecté après 10 minutes d'inactivité. Cette fonctionnalité protège le lecteur contre toute utilisation non autorisée.



12. MAINTENANCE ET NETTOYAGE

NOTE	Les chapitres Informations de sécurité et Maintenance et nettoyage doivent être lus attentivement et compris avant de démarrer toute opération de maintenance et de nettoyage.
-------------	--

12.1 Nettoyage

Pour nettoyer le boîtier du Quantum Blue® Reader, utilisez un chiffon humide imbibé d'eau ou d'un détergent doux. Si les salissures persistent, frottez la surface du Quantum Blue® Reader avec un chiffon imbibé d'un solvant alcoolique à 70 %. N'utilisez pas d'agents nettoyants agressifs tels que l'acétone.

Pour des taches plus persistantes et pour la désinfection de l'instrument, il est possible de nettoyer la surface avec un chiffon imbibé d'une solution d'eau de Javel à 1 % (chlore actif à 1 %) puis de l'essuyer avec un chiffon imbibé d'eau. La procédure peut être répétée 2 à 3 fois. Il est également possible d'utiliser un solvant alcoolique à 70 % pour essuyer les traces restantes d'eau de Javel. Tout déversement de matériel potentiellement infectieux doit être immédiatement essuyé, et tout équipement utilisé pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doit être éliminé conformément aux recommandations relatives aux déchets présentant un risque biologique.

Le support de la cassette test doit être nettoyé en utilisant des écouvillons exempts de poussières ou des chiffons adaptés. N'utilisez pas d'objets susceptibles d'endommager ou de rayer la surface.

Si l'intérieur du Quantum Blue® Reader est contaminé, contactez votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local directement (voir le chapitre [13. Assistance technique et scientifique](#)).

12.2 Maintenance

Dans le cas où le Quantum Blue® Reader affiche un avertissement pendant l'autocontrôle (consulter la Figure 11 du chapitre [12.3 Autocontrôle du Lecteur](#) pour plus d'informations), indiquant que le système optique n'a que partiellement atteint ou n'a pas atteint les valeurs requises, l'utilisateur peut nettoyer le matériel de référence interne avec des écouvillons secs. Dans le menu **Maintenance**, une vue en temps réel de l'intérieur de l'appareil s'affiche à l'écran et la lumière intérieure du système s'allume (Figure 10C). L'utilisateur peut à présent nettoyer le matériel de référence interne et redémarrer le Quantum Blue® Reader pour un autre autocontrôle.



Étapes de nettoyage :

- Allumer le Quantum Blue® Reader (Figure 10A)
- Vérifier que l'écouvillon à disposition est non pelucheux (recommandé : Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produit 2306)
- Éjecter entièrement le tiroir du Quantum Blue® Reader (Figure 10B) (Pour plus d'informations sur l'éjection du tiroir, consulter le chapitre [5. Description fonctionnelle](#).)
- Aller dans Système / Maintenance → la vue en temps réel démarre (Figure 10C)
- Examiner la chambre interne du Quantum Blue® Reader et nettoyer avec précaution la poussière et les particules de saleté du matériel de référence interne (indiqué en Figure 10D).



Figure 10A



Figure 10B



Figure 10C



Figure 10D

⚠ ATTENTION	Ne pas toucher la caméra ni les lumières du Quantum Blue® Reader, situées en haut de la chambre interne.
--------------------	--

NOTE	Le mode de maintenance peut uniquement être quitté en effectuant un arrêt matériel. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 6 secondes, jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne. Après le redémarrage, le Quantum Blue® Reader exécute un autotest et l'écran d'accueil s'affiche.
-------------	--

12.3 Autocontrôle du Lecteur

Le Quantum Blue® Reader est un dispositif optique très sensible et précis, destiné à des mesures qualitatives et quantitatives. Pour contrôler l'état des composants mécaniques, électroniques et optiques de l'instrument, un autocontrôle s'exécute à chaque mise sous tension du Quantum Blue® Reader.

Si l'autocontrôle indique un échec, un message d'avertissement indiquant de nettoyer les matériels de référence interne s'affiche (Figure 11, consulter le chapitre [12.2 Maintenance](#)), ou un message d'avertissement indiquant d'appeler directement l'assistance (Figure 12) s'affiche sur l'écran du Quantum Blue® Reader.



Figure 11



Figure 12

Si l'autocontrôle indique un échec, le Quantum Blue® Reader empêche toute mesure ultérieure. Les résultats peuvent néanmoins être consultés et les paramètres modifiés. Dans un tel cas, l'utilisateur doit contacter le distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local. Notez que le signal mesuré peut être modifié pour les raisons suivantes :

- Contamination des pièces optiques
- Interférences électromagnétiques
- Variations de température et d'humidité
- Mouvements mécaniques
- Tiroir incorrect

NOTE	Le tiroir inséré doit porter le même numéro de série que le Quantum Blue® Reader (voir chapitre 6. Procédures de déballage et d'installation).
-------------	---

13. ASSISTANCE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE

Si vous avez besoin d'une assistance technique ou scientifique, contactez directement votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local. Nos distributeurs vous fourniront l'assistance initiale vous permettant de trouver une solution immédiate à votre problème. Le cas échéant, notre distributeur local fera remonter vos questions ou problèmes au Service d'assistance client de BÜHLMANN Laboratories AG.

Si vous devez renvoyer le Quantum Blue® Reader, ce dernier doit être décontaminé et exempt de pathogènes et de matériels infectieux pour être manipulé en toute sécurité dans un laboratoire non soumis aux contraintes de sécurité biologique (voir le chapitre [12.1 Nettoyage](#)).

Le Quantum Blue® Reader doit être renvoyé dans son emballage d'origine. Si vous ne possédez plus ce dernier, veuillez en informer votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local.

NOTE	Le Quantum Blue® Reader correspondant est exclu de toute garantie et de tout traitement ultérieur si le sceau de sécurité situé à l'arrière du Quantum Blue® Reader a été altéré.

invalid

14. DÉPANNAGE ET MESSAGES D'ERREUR

Le tableau suivant répertorie des informations liées aux messages d'erreur et aux solutions possibles :

Message sur l'interface graphique utilisateur	Cause initiale potentielle	Action possibles de l'utilisateur
« Code-barres introuvable. Contrôler le code-barres sur la carte de test et réessayer » Err. 2001	Pas de carte à code-barres dans le tiroir. Seul l'un des deux code-barres de méthode a été trouvé. Le code-barres est illisible, par exemple du fait de poussières, dommages, rayures...	Vérifier la carte à code-barres dans le tiroir et réessayer (voir également le chapitre 11.2 Mettre à jour les tests).
« Code-barres/méthode invalide. Insérer un code-barres valide et réessayer » Err. 2002	Protocole incorrect (par exemple cassette test insérée dans le tiroir à la place d'une carte à code-barres).	Vérifier la carte à code-barres dans le tiroir et réessayer.
« Test expiré. Contrôler la date d'expiration du test » Err. 2003	La date de péremption du test est dépassée	Contrôler la date de péremption du test. Utiliser un test neuf le cas échéant.
« Non-correspondance test <-> cassette » Err. 2004 et Err. 2016	La méthode de test choisie ne correspond pas au code-barres sur la cassette test (ID de produit et/ou ID de lot).	Insérer la cassette test correspondant à la méthode choisie dans les 30 secondes ou choisir la méthode de test correcte et réanalyser la cassette test dans les 30 secondes.
« Le test existe déjà » Err. 2012	Une méthode de test avec les mêmes ID de produit et ID de lot est déjà installée sur le Quantum Blue® Reader.	Supprimer la méthode existante sur l'appareil qui porte le même nom et le même numéro de lot. Si nécessaire, contacter l'administrateur.
« Aucune cassette trouvée » Err. 2006 et Err. 2010	La cassette test est absente ou une cassette de test non BÜHLMANN est insérée.	Vérifier que la bonne cassette test est insérée. Réessayer dans les 30 secondes.
« Mauvaise orientation de la cassette » Err. 2007 et Err. 2017	Mauvaise orientation de la cassette test	Tourner la cassette de 180° et la réinsérer dans le tiroir dans les 30 secondes. Les instructions correspondantes s'affichent sur l'écran du Quantum Blue® Reader. Si le délai de 30 secondes est dépassé, prendre une nouvelle cassette test et déposer le même échantillon.
« Échec de contrôle d'initialisation du lecteur. Appeler l'assistance » / ou « Erreur d'appareil. Redémarrer l'appareil » Err 1001 et Err. 1003	Échec de l'autocontrôle	Redémarrer l'appareil. Contacter le distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local si ce message d'erreur persiste (voir le chapitre 12.3 Autocontrôle du Lecteur).
« Erreur système. Texte : xx Numéro : yy Mode : zz » Err. 2000	Erreur matérielle ou logicielle potentielle	Redémarrer l'appareil ou consulter le distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local si le message d'erreur persiste.
« Maintenance recommandée » Err. 2011	Les valeurs d'autocontrôle sont proches des limites de valeurs cibles.	Mettre en œuvre une maintenance sur le Quantum Blue® Reader en nettoyant le matériel de référence interne avec des écouvillons (voir le chapitre 12.2 Maintenance)
« Tiroir ouvert pendant l'initialisation. Fermez le tiroir et redémarrez l'appareil pour répéter le contrôle d'initialisation » Err. 1004	Le tiroir est ouvert pendant l'initialisation.	Fermez le tiroir, éteignez et rallumez l'appareil pour commencer un nouveau test.

15. DONNÉES TECHNIQUES

BÜHLMANN Laboratories AG se réserve le droit de modifier les spécifications à tout moment.

15.1 Dimensions et poids de l'instrument

Dimensions	H / L / P : 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 pouces)
Poids	Environ. 1,2 kg (2.6 livres)

15.2 Données mécaniques et caractéristiques matérielles

Interface graphique utilisateur	Écran tactile interactif de 10,9 cm (4,3 pouces)
Bruit	< 10 db(A)
Connectique	3 x USB, 1x ethernet
Mémoire	Jusqu'à 99 méthodes de test et jusqu'à 300 résultats de test
Conditions de fonctionnement	15–35 °C (59–95 °F), humidité < 70 %, sans condensation
Conditions de transport	-20 à 50 °C
Conditions de stockage	+15 à +40 °C
Classification IP	IP10

15.3 Caractéristiques du logiciel

Logiciel d'instrument (ISW)	Le logiciel d'instrument est l'unité d'exécution et de commande du Quantum Blue® Reader. Il permet au lecteur de scanner les cassettes test, de réaliser les analyses et d'afficher et de stocker les résultats de ces dernières.
Logiciel Quantum Blue® Connect	Le logiciel Quantum Blue® Connect est un composant optionnel qui peut être utilisé pour gérer et stocker des données sur des ordinateurs externes et connecter le Quantum Blue® Reader à des systèmes d'information de laboratoire ou similaires.

15.4 Système optique

Système optique	Caméra de 5 Mpix (8 bits)
Détection du signal	Colorimétrie
Détection colorimétrique	Or colloïdal, billes de latex colorées, particules de carbone, etc.
Durée de mesure	< 20 secondes
Surveillance	Contrôle de référence interne utilisant des étalons solides

15.5 Spécifications d'alimentation électrique de l'instrument

Alimentation électrique externe	Entrée : 100–240 V CA, 0,5 A, 50-60 Hz ; Sortie : +12 V DC / 1,67 A
---------------------------------	--

15.6 Accessoires en option

Imprimante externe	Imprimante à étiquettes Dymo TM 450
Étiquettes pour imprimante	Grandes étiquettes d'adresse Dymo (101 mm x 54 mm)
Lecteur de code-barres	Model Zebra DS 2208*
Écouvillons de nettoyage	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produit 2306

* Le Quantum Blue® Reader a été testé en combinaison avec le lecteur de code-barres Model Zebra DS 2208. L'utilisation d'autres modèles de lecteur de code-barres relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

15.7 Normes applicables

Conformité CE à CE	Ce produit est marqué CE conformément aux exigences applicables de la directive et du règlement de l'UE. Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	(EU) 2017/746
Prescriptions de compatibilité électromagnétique (CEM)	Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire – Prescriptions relatives à la CEM – Partie 2-6 : Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DIV)	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Règles de sécurité	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Exigences générales Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DIV)	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Restriction des substances dangereuses (RoHS)	Sur la base des déclarations du fournisseur pour les pièces utilisées et à notre connaissance actuelle, l'appareil peut être déclaré conforme à la directive RoHS.	dir.2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Sur la base des déclarations du fournisseur pour les pièces utilisées et à notre connaissance actuelle, l'appareil peut être déclaré conforme à REACH.	dir.1907/2006/EC

16. GARANTIE ET OBLIGATIONS

Pour toute question relative au produit et à l'assistance, merci de contacter :

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Suisse

Tél. : + 41 61 487 12 12

Fax : + 41 61 487 12 34

Courrier électronique : support@buhmannlabs.ch

L'assistance client et produit est disponible aux heures ouvrées standard (du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures, heure normale d'Europe centrale (CET)).

16.1 Garantie du produit

Une garantie fabricant de douze (12) mois s'applique à tous les composants mécaniques et électroniques et à la fiabilité fonctionnelle du produit.

Dans le cas d'un équipement usagé, la responsabilité pour les défauts et la garantie seront exclues.

Le lieu d'application de la garantie sera BÜHLMANN, Schönenbuch. Il incombera à BÜHLMANN de décider si le composant ou produit défectueux doit être réparé ou échangé sur site ou à Schönenbuch. Les produits sont fournis franco à bord depuis et vers le site de la société.

La garantie ne s'applique pas à toute erreur opératoire et dommage pouvant être attribué à une manipulation incorrecte, en particulier à l'utilisation d'un logiciel tiers, n'ayant pas été homologué par BÜHLMANN pour l'appareil en question.

La responsabilité de BÜHLMANN ne doit en aucun cas dépasser l'obligation de remplacer les composants ou produits défectueux. Ces exclusions et limitations sur les dommages s'appliquent quelles que soient les circonstances d'apparition de la perte ou du dommage (rupture de contrat, responsabilité délictueuse ou autre).

BÜHLMANN n'assume aucune responsabilité quant aux pertes provoquées par l'utilisation du Quantum Blue® Reader, son logiciel ou par les résultats d'analyse générés par le client et/ou fournis à des tiers.

NOTE	Le Quantum Blue® Reader est exclu de toute garantie et de tout traitement ultérieur si le socle de sécurité situé à l'arrière du Quantum Blue® Reader a été altéré.
-------------	---

16.2 Obligations de l'utilisateur

Sauf en cas de dommage ou de défaut attribuable à BÜHLMANN, l'utilisateur ne saurait former de recours contre BÜHLMANN pour tout produit ou composant endommagé ou défectueux. L'utilisateur doit examiner attentivement l'état des produits immédiatement à réception.

Si les instructions données par BÜHLMANN Laboratories AG quant au stockage, à l'installation et à la manipulation des produits ne sont pas respectées ou si des modifications sont apportées au produit, si les composants sont remplacés ou si des éléments consommables non conformes aux spécifications d'origine sont utilisés, tous les droits de garantie deviennent caducs à moins que l'utilisateur ne soit en mesure de réfuter toute assertion selon laquelle seules une ou plusieurs de ces circonstances ont provoqué le défaut.

Tout défaut, livraison ou quantité incorrecte, ou dommage dû au transport doit être notifié sans délai par l'utilisateur par écrit ou par fax (en cas de défauts pouvant être immédiatement identifiés) au distributeur BÜHLMANN ou directement auprès de BÜHLMANN, ou dans un délai de deux semaines à compter de la réception des produits à l'endroit de destination, en décrivant clairement le défaut ; dans ce cadre, il est nécessaire que l'utilisateur remplisse diligemment ses obligations d'investigation et de notification.

16.3 Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

La présente section fournit des informations sur l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs au sein de l'Union européenne.

La Directive européenne 2012/19/EU sur les DEEE exige une élimination correcte des équipements électriques et électroniques lorsqu'ils atteignent leur fin de vie. Le symbole de poubelle à roulettes barrée (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets ; il doit être amené dans une installation de traitement homologuée ou jusqu'à un point de collecte désigné pour le recyclage, conformément à la législation locale. La collecte et le recyclage séparés des déchets d'équipements électronique au moment de l'élimination permettent de conserver les ressources naturelles et garantissent que le produit est recyclé d'une manière protégeant la santé humaine et l'environnement.



BÜHLMANN Laboratories AG assume sa responsabilité conformément aux exigences de recyclage des DEEE spécifiques et, lorsqu'un produit de remplacement est livré par BÜHLMANN Laboratories AG, fournit le recyclage gratuit de ses équipements électroniques marqués DEEE en Europe. Si aucun produit de remplacement n'est acquis auprès de BÜHLMANN Laboratories AG, le recyclage peut être fourni sur demande à un coût supplémentaire. Pour recycler les équipements électroniques, contactez votre distributeur BÜHLMANN Laboratories AG local pour obtenir le formulaire de retour requis. Une fois le formulaire soumis, vous serez contacté par BÜHLMANN Laboratories AG soit pour un complément d'information afin de programmer la collecte des déchets électroniques, soit pour vous soumettre un devis personnalisé.

17. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



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 Usa 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.		

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

17. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



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><i>Fabio Perretta</i> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Modification
2022-04-20	VA2	Mise à jour du chapitre "4.9 Symboles sur l'emballage du Quantum Blue® Reader" Introduction de la fonction de vérification du CQ dans le chapitre "11.1 État" & adaptation de la figure 5 dans le chapitre "8.5 Structure des menus" Nouvelle capture d'écran pour les options de dilution dans les chapitres "9.2 Démarrage d'un test en mode Fail Safe" (étape 3) et "9.3 Démarrage d'un test en mode Fast Track" (étape 2). Mise à jour du chapitre "14. Dépannage et messages d'erreur" Mise à jour du chapitre "15.7 Normes applicables"

RAPPORT D'INCIDENT DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

Si un incident grave lié à cet appareil s'est produit, veuillez le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

invalid

Note

Tous droits réservés.

Les informations contenues dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis.

Marques

Les marques et labels utilisés dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Informations de copyright

Manuel d'utilisation du Quantum Blue® Reader

Version du document: VA2

© Copyright 2022 par BÜHLMANN Laboratories AG

La transmission et la reproduction de ce document et l'utilisation ou la divulgation de son contenu sont interdits sauf autorisation explicite de BÜHLMANN Laboratories AG.

Imprimé en Suisse

Les produits BÜHLMANN sont soumis aux normes de qualité du système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485.