



# Quantum Blue® Reader Leolvasó Készülék Felhasználói Kézikönyv



## TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés	4
2 Általános tudnivalók	4
2.1 Műszaki segítségnyújtás	4
2.2 Jognyilatkozat	4
2.3 Verző használata	4
3 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék rendeltetésszerű használata	4
4 Biztonsággal kapcsolatos információk	5
4.1 Szabályos használat	5
4.2 Elektromos biztonság	6
4.3 Környezet	6
4.4 Környezetből adódó veszélyek	6
4.5 Hőveszély	6
4.6 Biztonságos karbantartás	6
4.7 A hulladék ártalmatlanítása	6
4.8 A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken feltüntetett szimbólumok	7
4.9 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék csomagolásán feltüntetett szimbólumok	8
5 Funkciók leírása	9
5.1 Hardver	9
5.2 A csomag tartalma	10
6 Kicsomagolás és beüzemelés	10
6.1 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék kicsomagolása	10
6.2 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék beüzemelése és csatlakoztatása	10
6.2.1 AC tápegység csatlakoztatása	10
7 Telepítés	11
7.1 Követelmények	11
7.2 Hardver telepítése / tartozékok	11
7.3 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék áthelyezése	11
8 Általános üzemeltetés	12
8.1 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék be- és kikapcsolása	12
8.2 A készülék indítása	12
8.3 Az első bejelentkezés	12
8.4 Kényszerített leállítás	12
8.5 Menüszerkezet	13
8.6 Kezdőképernyő	13
9 A készülék használata	14
9.1 A két üzemeltetési mód	14
9.2 Teszt indítása Fail Safe [hibamentes] üzemmódban	15
9.3 Teszt indítása Fast Track [gyorsított] üzemmódban	18
10 Ellenőrzési eredmények	22
11 Rendszer és beállítások	23
11.1 Állapot	23
11.2 Tesztek frissítése	24
11.3 Beállítások	25
11.3.1 Tulajdonságok	25
11.3.2 Adminisztrátori terület	26

11.4 Az adminisztrátori terület menüszervezete	26
11.4.1 Date & Time [dátum/idő]	26
11.4.2 Adatkezelés	27
11.4.3 Elküldetlen eredmények törlése	28
11.4.4 Nyers adat exportálása	28
11.4.5 Felhasználók kezelése	29
11.4.6 Szoftverfrissítés	30
11.4.7 Üzemeltetési mód	30
11.4.8 Alaphelyzetbe állítás	30
11.4.9 Communication Settings [Kommunikációs beállítások]	31
A Communication Settings [Kommunikációs beállítások] menün belüli almenühálózat	31
A Connect [Csatlakozás] almenü a Communication Settings [Kommunikációs beállítások] menün belül	32
A Security [Biztonság] almenü a Communication Settings [Kommunikációs beállítások] menün belül	32
11.4.10 Leállítási beállítások	33
12. Karbantartás és tisztítás	33
12.1 Tisztítás	33
12.2 Karbantartás	34
12.3 Készülék önellenőrzése	35
13. Műszaki és tudományos segítségnyújtás	36
14. Hibaelhárítás és üzenetek	37
15. Műszaki adatok	38
15.1 A készülék mérete és súlya	38
15.2 Mechanikai adatok és hardverjellemzők	38
15.3 Szoftverjellemzők	38
15.4 Optika	39
15.5 A készülék energiaigénye	39
15.6 Opcionális tartozékok	39
15.7 Alkalmazandó szabványok	40
16. Garancia és kötelezettségek	41
16.1 Termékgarancia	41
16.2 A felhasználó kötelezettségei	41
16.3 Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	42
17. Megfelelőségi nyilatkozat	43
Változtatások naplója	45

## 1 BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket választotta. Biztosak vagyunk abban, hogy ez a termék majd a mindennapi munkája szerves részét képezi.

A villámgyors tesztelés gyors eredményjelentéseket tesz lehetővé, így kiváló eszköz az egészségügyi szakemberek azonnali döntéshozatalához. A reflektometriás érzékelési technológiát felhasználók ezreinek szolgálatjuk; az ebből nyert tapasztalattal a BÜHLMANN Laboratories AG szakértői egy újgenerációs, mobil gyorsesztesztelésre alkalmas leolvasót fejlesztettek ki. A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy magas érzékenységgű, strapabíró és költséghatékony mérőrendszer „lateral flow” vizsgálatokhoz. Ennek a felhasználóbarát elven készített sokoldalú és megbízható rendszernek a segítségével a felhasználó könnyen végezhet „lateral flow” vizsgálatokat.

Ez a használati útmutató a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék üzemeltetését írja le. A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.

## 2 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

### 2.1 Műszaki segítségnyújtás

A BÜHLMANN Laboratories AG-nél büszkék vagyunk a műszaki- és tudományos segítségnyújtó szolgáltatásaink minőségére és elérhetőségére. Az ügyfélszolgálati osztályunkat tapasztalt, a BÜHLMANN Laboratories AG termékeivel kapcsolatos kiterjedt gyakorlati és elméleti tudással rendelkező kutatók és mérnökök alkotják.

A Quantum Blue® termékekkel kapcsolatos műszaki és tudományos segítségnyújtásért vegye fel a kapcsolatot helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával (lásd a [13 Műszaki és tudományos segítségnyújtás](#) fejezetet). A Quantum Blue® Reader leolvasó készülékkel kapcsolatos naprakész információért látogasson el a [https:// www.buhlmannlabs.ch](https://www.buhlmannlabs.ch) weboldalra.

### 2.2 Jognyilatkozat

A BÜHLMANN Laboratories AG szabályzata szerint termékeinket az elérhető új technikák és alkatrészek felhasználásával folyamatosan fejlesztjük. A BÜHLMANN Laboratories AG fenntartja a jogot a termékjellemzők bármikori módosítására.

### 2.3 Verzió használata

Ez a dokumentum a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék felhasználói kézikönyve: VA2\_HU\_IVDR

## 3 QUANTUM BLUE® READER LEOLVASÓ KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA






A Quantum Blue® Reader egy in vitro kimutatáshoz és/vagy „lateral flow” tesztkazetták célanalízishez használatos gyorseszteszt leolvasó.

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék kizárólag a BÜHLMANN „lateral flow” tesztekkel együtt használatos.

## 4 BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék biztonságos üzemeltetése kizárólag az ebben a felhasználói kézikönyvben található utasítások és biztonsággal kapcsolatos információk betartásával garantálható. Figyelem: Amennyiben a készüléket a BÜHLMANN Laboratories AG által elő nem írt módon használja, a készülék védettsége sérülhet.


Az alábbi típusú biztonsággal kapcsolatos információk találhatóak a felhasználói kézikönyvben. A részletek az alábbi formátumban olvashatók.

	A VESZÉLY címszó alatt olyan helyzetekre vonatkozó információkat közlünk, amelyek halálhoz vezethetnek vagy súlyos sérülést okozhatnak.
	A FIGYELMEZTETÉS címszó alatt olyan helyzetekre vonatkozó információkat közlünk, amelyek más személyek súlyos sérülését okozhatják
	A VIGYÁZAT címszó alatt olyan helyzetekre vonatkozó információkat közlünk, amelyek a műszer vagy más berendezés károsodását okozhatják.
	A FIGYELEM címszó alatt olyan helyzetekre vonatkozó információkat közlünk, melyek nem veszéllyel kapcsolatosak (pl. biztonsági üzenetek, karbantartási- és tisztítási utasítások).
	A jelen kézikönyvben szereplő tanácsoknak az a célja, hogy kiegészítse a felhasználó országában érvényes szokásos biztonsági követelményeket, és nem célja azok felülírása.



### 4.1 Szabályos használat

A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket kizárólag a BÜHLMANN Quantum Blue® assays immunkromatográfiai vizsgálatokban jártas és megfelelően képzett személyzet üzemeltetheti.

Mivel a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket potenciálisan fertőző betegminták mérésére is használják, a BÜHLMANN javasolja, hogy ennek megfelelő biztonsági felszerelést – pl. védőkesztyűk – használjon. A betegmintákat a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (Good Laboratory Practice (GLP)) megfelelő előkészületekkel kell kezelni. Amennyiben a megelőző intézkedések ellenére a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék potenciálisan fertőző anyaggal kerül kapcsolatba, kövesse a [12.1 Tisztítás](#) fejezetben leírt utasításokat.

	<p>A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék szabálytalan használata személyes sérüléseket vagy a készülék károsodását okozhatja.</p> <p>A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket csak megfelelően képzett, képesítéssel rendelkező személyzet üzemeltetheti.</p> <p>A készülékkel kapcsolatos beavatkozásokat csak a BÜHLMANN Laboratories AG által kiképzett szervizmérnökök végezhetik.</p>
---	---



## 4.2 Elektromos biztonság

 <b>DANGER</b>	Az elektromos alkatrészeken/szerelvényeken felfedezett meghibásodásokat azonnal javítani kell. A javítás elvégzéséig a rendszer, a szerelvény, illetve az egység vagy felszerelés hibás állapotban nem használható. Vegye fel a kapcsolatot helyi BÜHLMANN forgalmazójával.
 <b>CAUTION</b>	Ne tegye ki a leolvasó készüléket erős elektromágneses sugárzásnak. A felhasználó felelőssége, hogy biztosítsa a készülék megfelelő teljesítményéhez előírt kompatibilis elektromágneses környezetet. Ez a készülék megfelel a DIN EN 61326-2-6 szabvány kibocsátott rádiózavar- és zavartűrési követelményeinek.


## 4.3 Környezet

Amennyiben a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék tervezett üzemeltetési környezete hajlamos a kosz felhalmozására, akkor a készüléket rendszeresen le kell tisztítani. A tisztításhoz kövesse a [12.1 Tisztítás](#) fejezetben leírt utasításokat.

## 4.4 Környezetből adódó veszélyek

 <b>CAUTION</b>	Üzemelés alatt ne tegye ki a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket közvetlen napfénynek.
 <b>CAUTION</b>	A leolvasó készüléket védeni kell a magas páratartalomtól és a folyadékokkal történő érintkezéstől.

## 4.5 Hőveszély

 <b>CAUTION</b>	Tilos a leolvasó készüléket túlságosan nagy hőnek kitenni.
--	--

## 4.6 Biztonságos karbantartás









Karbantartás céljából végre kell hajtani a [12.2 Karbantartás](#) fejezetben leírt karbantartási eljárásokat. A BÜHLMANN Laboratories AG a nem megfelelő kezeléskből fakadó meghibásodások javításáért díjat számít fel.

## 4.7 A hulladék ártalmatlanítása

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülékkel végzett mérésekből eredő hulladék veszélyes vegyületeket illetve fertőző/biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat, melyet az országos-, állami- és helyi egészségügyi- és biztonsági szabályzatoknak megfelelően kell összegyűjteni és ártalmatlanítani.

## 4.8 A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken feltüntetett szimbólumok

Az alábbi szimbólumok vannak feltüntetve a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék hátulján lévő típustáblán.

Szimbólum	Leírás
	CE jel, Európa esetében
	<i>In vitro</i> diagnosztikai jelzés, a készülék <i>in vitro</i> diagnosztikai készülékként használatos
	Sorozatszám
	Törvény szerinti gyártó
	Gyártás dátuma
	Elektronikus és elektromos berendezések hulladékai (WEEE)
	Katalógusszám
	Vigyázat – használat előtt olvassa el az utasításokat
<b>IP10</b>	IP osztályozás
<b>UDI-DI</b>	Egyedi eszközazonosító

## 4.9 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék csomagolásán feltüntetett szimbólumok

Szimbólum	Leírás
<p><b>Conditions</b></p> <p>Transport: -20°C to +50°C</p> <p>Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Szállítási és tárolási körülmények
	Tartsa szárazon a csomagot!
	Óvatosan kezelje a csomagot!
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Importőr az Európai Unióban



## 5 FUNKCIÓK LEÍRÁSA

### 5.1 Hardver



1. ábra



2. ábra

1	Érintőkijelző
2	LED-es bekapcsoló gomb
3	„Lateral flow” tesztkazetta tartó fiók
4	Fogó
5	Tápellátás konnektora
6	Típus tábla (további információkért lásd a <a href="#">4.8 A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken feltüntetett szimbólumok</a> fejezetet)
7	3 USB port (A-típus)
8	Ethernet port (RJ-45)

A fiók teljes egészében kivehető a készülék alján lévő gomb (3. ábra) lenyomása közben a fiók egyidejű kihúzásával. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a fehér orientációs pontot (4. ábra) a fiók jobb felső oldalán.



3. ábra



4. ábra

## NOTICE

A készülék indításához és a mérések elvégzéséhez a fiókot teljesen be kell helyezni a készülékbe.

## NOTICE

Ne cserélje fel különböző Quantum Blue® Reader leolvasó készülékek fiókjait.

## 5.2 A csomag tartalma

- Quantum Blue® Reader leolvasó készülék
- Gyors útmutatók a Fast track [gyorsított] és Fail Safe [hibamentes] üzemmódokhoz
- Utasítások a használati útmutatók és további szoftvereszközök (pl Quantum Blue® Connect Software) letöltéséhez
- Tápellátás nemzetközi csatlakozós adapterrel
- Tisztító/ vattapálcikák

## 6 KICSOMAGOLÁS ÉS BEÜZEMELÉS

### 6.1 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék kicsomagolása

Vegye ki a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket védő-hordozó táskájából, és helyezze a készüléket egy stabil és vízszintes felületre; ezt követően ellenőrizze, hogy az [5.2 A csomag tartalma](#) fejezetben felsorolt minden elem megtalálható-e.

Figyelmesen ellenőrizze, hogy a készülék nem sérült-e szállítás közben. Sérülés, illetve bármely alkatrész hiánya esetén (lásd [5.2 A csomag tartalma](#) fejezet), azonnal vegye fel a kapcsolatot a helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával.

## NOTICE

Kérjük, őrizze meg a termék szállításához használt eredeti csomagolást, mivel ez a készülék visszajuttatásához vagy szállításához szükséges.

### 6.2 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék beüzemelése és csatlakoztatása

#### 6.2.1 AC tápegység csatlakoztatása

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék csak a vele érkezett tápellátással használható.

Csatlakoztassa a tápellátó kábelt (alacsony feszültségű végével) a készülék hátulján lévő csatlakozóba (lásd az 5. pozíciót az [5.1 Hardver](#) fejezetben). Csatlakoztassa a tápellátó kábelt (hálózati végével) egy konnektorba. Ellenőrizze, hogy a kábel mindkét vége megfelelően van-e csatlakoztatva.

## CAUTION

Ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megegyezik-e a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék típusábláján feltüntetett feszültségértékkel.

## 7 TELEPÍTÉS

### 7.1 Követelmények

A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket lehetőleg egy asztalra vagy egy stabil felületre kell helyezni úgy, hogy elegendő hely legyen körülötte a tesztkazetta készülékbe történő könnyű berakásához, illetve a készülék áramellátásának megszakításához. Vészhelyzet, illetve rendellenes üzemi feltételek esetén a készülék helyszínén mindig elegendő helynek kell lennie ahhoz, hogy meg lehessen szakítani a készülék áramellátását.

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy igen érzékeny és pontos optikai készülék. Az eredményt befolyásolhatják a rezgések (például abban az esetben, ha a készüléket rezgő gépek közelében használják).

A készülék rendelkezik a környezeti fényerősség kompenzálását szolgáló belső beállító funkcióval, azonban ennek ellenére a tesztkazetta (tartó) beillesztési portjára eső nagyon erős fény jelentős mértékben megzavarhatja a mérést és ezért azt kerülni kell.

#### NOTICE

Üzemelés alatt tilos a leolvasó készüléket közvetlen napfénynek kitenni.

### 7.2 Hardver telepítése / tartozékok

Tápellátási opciók és tartozékok telepítése:

- **Külső tápellátás:** csatlakoztassa a külső tápellátást a tápcsatlakozóba (5. pozíció az [5.1 Hardver](#) fejezetben). A bekapcsológomb kék LED-fénye fogja jelezni a tápellátáshoz történő csatlakozást.
- **Hőnyomtató:** A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy **Dymo TM 450** etikettnyomtatóhoz **nagy levélcímkékkel (101 x 54mm)** USB-n keresztül.

#### CAUTION

Ne csatlakoztassa a DYMO nyomtató tápellátását a Quantum Blue® Reader leolvasó készülékbe.

Ez maradandóan károsíthatja a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket.

- **Külső vonalkód-leolvasó:** Az érintőképernyős billentyűzet mellett egy külső vonalkód-leolvasó is használható a felhasználó azonosító vagy minta azonosító megadására. Csatlakoztassa a vonalkód-leolvasó USB kábelét egy szabadon álló USB portba a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék hátulján (7. pozíció az [5.1 Hardver](#) fejezetben).
- A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket a DS 2208-as modellszámú Zebra vonalkód-leolvasóval együtt tesztelték. Az alternatív/egyéb vonalkód-leolvasók használatával járó felelősség kizárólag a felhasználót terheli.

#### NOTICE

Vegye figyelembe, hogy a hőnyomtató és a külső vonalkód-leolvasó nem alapértelmezett tartozékai a Quantum Blue® leolvasó készüléknek, ezeket egy helyi beszállítótól külön kell megrendelni. A BÜHLMANN nem szolgáltatja a.

### 7.3 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék áthelyezése

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy könnyedén áthelyezhető hordozható eszköz. Gondoskodjon a megfelelő üzemeltetési feltételeiről (lásd a [15 Műszaki adatok](#) fejezetet).

#### NOTICE

Mérés végzése közben ne próbálja áthelyezni vagy mozgatni a készüléket.

## 8 ÁLTALÁNOS ÜZEMELTETÉS

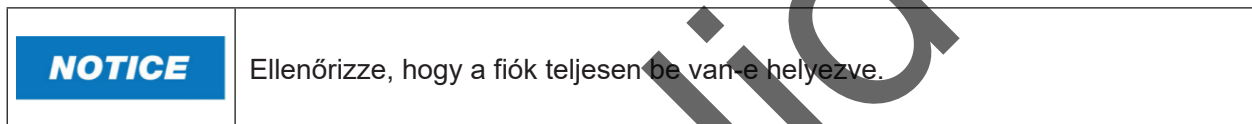
### 8.1 A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék be- és kikapcsolása

A bekapcsológomb lenyomásával kapcsolja be a készüléket (2. pozíció, 1. ábra, [5.1 Hardver](#) fejezet). A készülék egy általános fekete képernyőt mutat, amely egy boot-képernyőre vált. A tartozékok sikeres inicializálását követően megjelenik a kezdőképernyő.

A készüléket a bekapcsológomb legalább 1 másodpercig történő nyomva tartásával kapcsolhatja ki. Kikapcsolás előtt a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék visszaigazolást kér. A kék LED akkor is bekapcsolva marad, ha a készülék kikapcsolt.

### 8.2 A készülék indítása

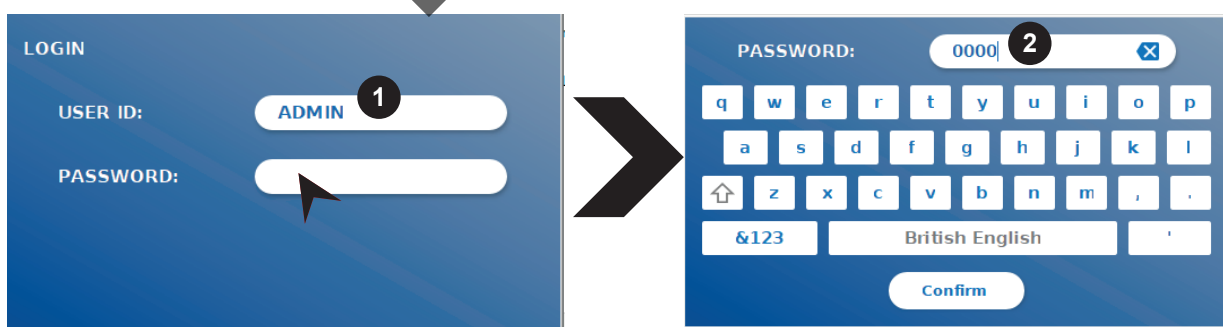
A boot-indítás során a belső önellenőrző rutin indul annak ellenőrzésére, hogy a belső referencia-alapértékek a meghatározott tolerancia-spektrumon belül vannak-e. Ha a mért belső referencia-alapértékek a tolerancia-spektrumon kívüliek, egy figyelmeztető üzenet jelenik meg. A figyelmeztető üzenettel kapcsolatos további tudnivalóért lásd: [12.2 Karbantartás](#) fejezet.



### 8.3 Első bejelentkezés

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék alapértelmezett beállítása a User management [felhasználók kezelése] üzemmód. A bejelentkezéshez használja az előre telepített alapértelmezett „ADMIN” (1) felhasználói profilt. A kezdeti jelszó „0000” (2).

Az első bejelentkezést követően a felhasználónak lehetősége van az adminisztrátori jelszó módosítására, valamint hogy új felhasználókat definiáljon «Administrator» [adminisztrátor] vagy «Lab User» [laboratóriumi felhasználó] jogosultságokkal. Az ún. felhasználókezelés a System [rendszer]/Settings [beállítások]/Admin Areas [adminisztrátori területek]/User Management [felhasználók kezelése] menüben (lásd: [11.4.5 Felhasználók kezelése](#) fejezet).

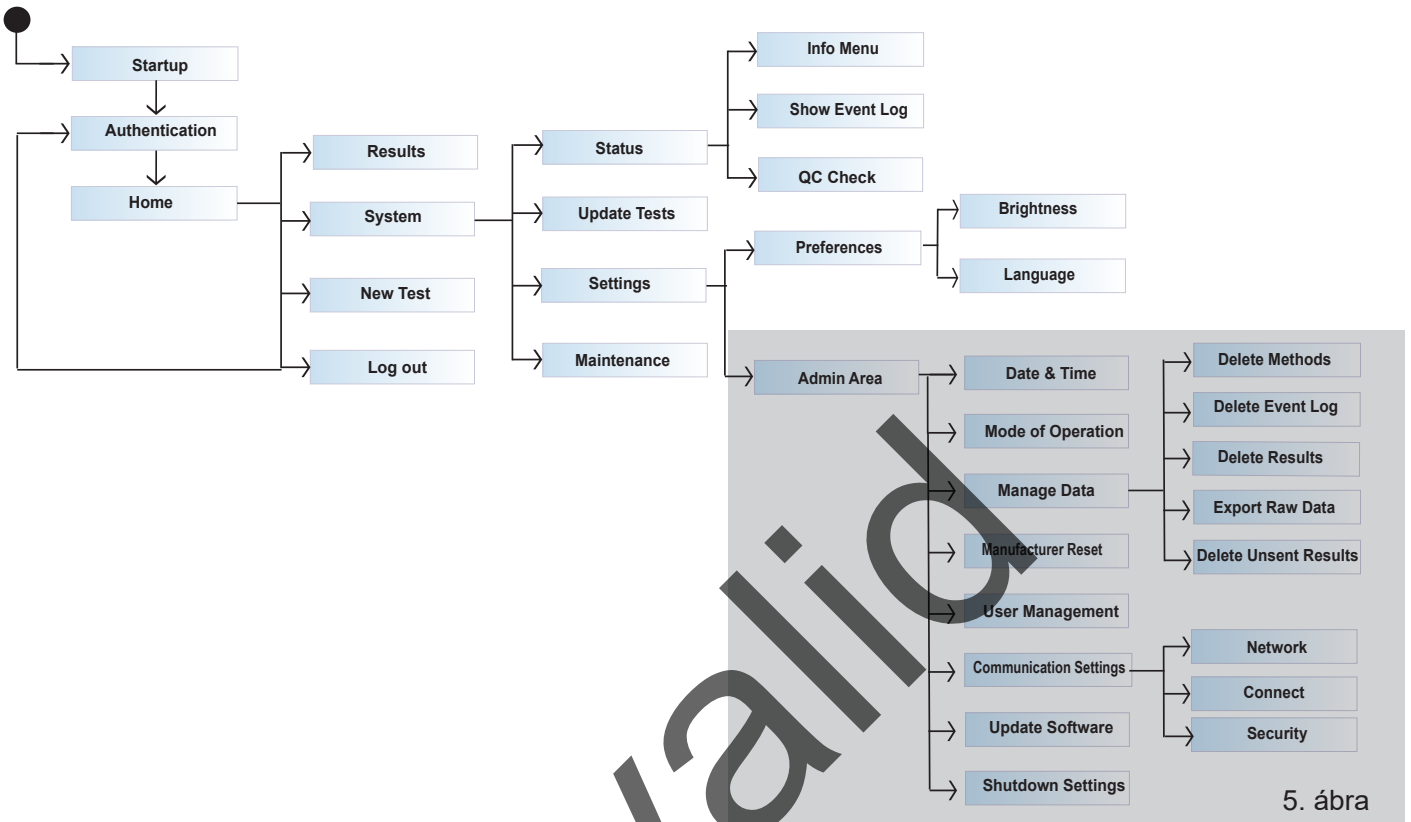


### 8.4 Kényszerített leállítás

Kényszerített leállításhoz a bekapcsológombot legalább 6 másodpercig kell nyomva tartani addig, amíg a készülék kikapcsol. Ezt követően a készüléket újra kell indítani.

## 8.5 Menüszerkezet

Az 5. ábrán látható a Quantum Blue® Reader leolvasó menüszerkezete. A szürkével jelölt dobozok azokat a menüket jelölik, melyek kizárólag az adminisztrátorok számára hozzáférhetőek. Az adminisztrátori beállításokkal kapcsolatos további információért lásd: [11.4.5 Felhasználók kezelése](#) fejezet.



5. ábra

## 8.6 Kezdőképernyő

A rendszer sikeres indítását követően megjelenik a kezdőképernyő. A kezdőképernyő a három főmenüt mutatja: start a new test [új teszt indítása] (1), result summary [eredmények összefoglalása] (2) és system settings [rendszerbeállítások] (3), valamint a log out [kijelentkezés] funkció (4) és a date and time [dátum/idő] (5).



1	Új mérést indító gomb
2	Gomb az eredmények ellenőrzéséhez
3	Gomb az állapot megtekintéséhez és a beállítások módosításához
4	Gomb a készülékből történő kijelentkezéshez
5	Dátumot/időt, valamint állapotjeleket (ha van) mutató állapotjelző sáv

## 9 A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

### 9.1 A két üzemeltetési mód

A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken két üzemmód áll rendelkezésre: Fast track [gyorsított] üzemmód és Fail Safe [hibamentes] üzemmód.

<b>NOTICE</b>	Az üzemmódot adminisztrátori jogosultsággal rendelkező felhasználók módosíthatják a System [rendszer]/Settings [beállítások]/Admin Areas [adminisztrátori terület]/Mode of Operation [üzemeltetési mód] menüben (lásd a <a href="#">11 Rendszer és beállítások</a> fejezetet).
---------------	--



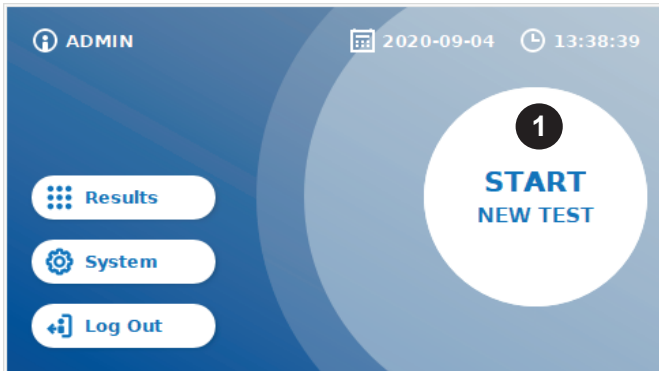
A Fail Safe [hibamentes] üzemmód (lásd a [9.2 Teszt indítása Fail Safe \[hibamentes\] üzemmódban fejezetet](#)) az alapértelmezett beállítás, amelyhez minden esetben szükséges a vonalkódkártya beolvasása. A mérés indításakor a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék először a tesztnek megfelelő inkubációs időt futtatja le, majd ezt követően szkenneli a tesztkezzét.

Fast Track [gyorsított] üzemmódban (lásd a [9.3 Teszt indítása Fast Track \[gyorsított\] üzemmódban fejezetet](#)) a kívánt tesztmódszert a Quantum Blue® Reader leolvasó készülékre előre telepített tesztmódszerek listájából lehet kiválasztani. Az inkubációs idő átugorható, és a leolvasó készülékben lévő belső időzítő helyett egy külső időzítő használható. A teszt módszer megismételhető ugyanazokkal a beállításokkal a képernyő **Repeat Test** [teszt megisméltése] gombjának megnyomásával.

A Fail Safe [hibamentes] üzemmód egyedi tesztekhez, míg a Fast Track [gyorsított] üzemmód tesztsorozatokra használatos.

## 9.2 Teszt indítása Fail Safe [hibamentes] üzemmódban

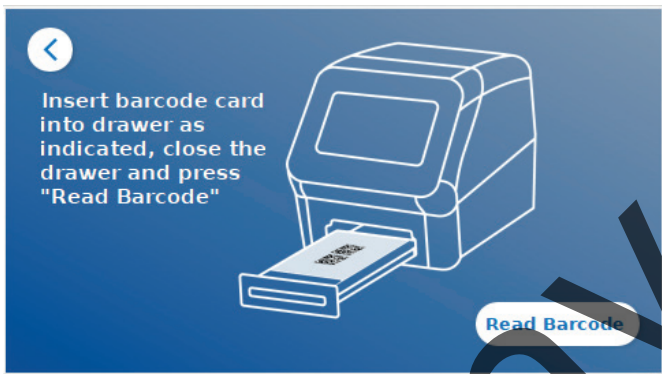
A mérés indítása előtt figyelmesen olvassa el a lenti utasításokat. A megfelelő teszt-specifikus inkubációs idő biztosításához gondoskodjon arról, hogy a megfelelő időpontban alkalmazza a mintát.



- Új mérés indításához nyomja meg a **START NEW TEST** [új teszt indítása] gombot a kezdőképernyőn (1).

### 1 lépés:

A munkafolyamat egy képernyővel indul, melyen a készülék a vonalkódkártya behelyezését kéri.



- Nyissa ki a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék elején található fiókot, és helyezze a vonalkódkártyát a tartóba. Csukja be a fiókot, és indítsa el a folyamatot a **Read Barcode** [vonalkód olvasása] gomb megnyomásával.

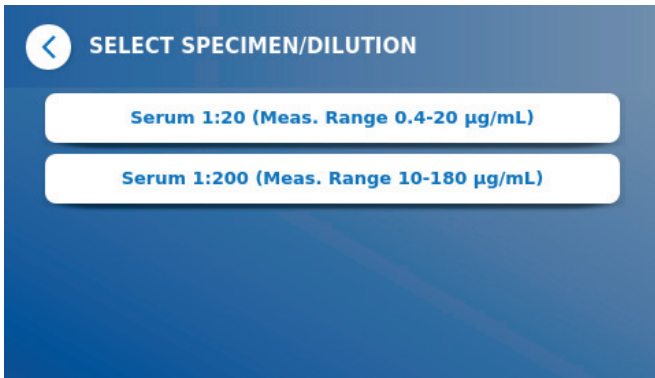
### 2 lépés:



- Vegye ki vonalkódos kártyáját, majd nyomja meg a **Continue** [folytatás] gombot, amikor a képernyő erre kéri.

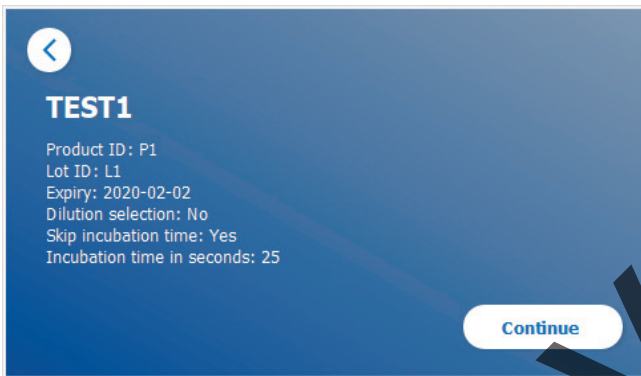
*Megjegyzés: Ezen a ponton a leolvasó készülék a futtatáshoz szükséges minden módszerspecifikus beállítást betöltött, úgymint tesztmódszer, lot azonosító és kalibrációs paraméterek.*

## 3 lépés:



- Egyes tesztmódszerekhez szükséges lehet a minta típusa és/vagy a minta hígítása. Ha ezt jelzi a készülék, az almenüben válassza ki a minta típusát és/vagy megfelelő mintahígítást..

## 4 lépés:



- Az összes teszt-specifikus paramétert (pl. teszt módszer, termékazonosító, Lot azonosító, lejárató idő, inkubációs időbeállítás stb.) összefoglaló ablak jelenik meg a képernyőn.
- Ha a tesztbeállítások megfelelőek, nyomja meg a **Continue** [folytatás] gombot a sample entry [minta megadása] képernyőhöz lépéshez.

## 5 lépés:



- A képernyőn lévő billentyűzet vagy egy külső vonalkód-leolvasó (lásd: [7.2 Hardver telepítése/tartozékok](#) fejezet) segítségével adja meg a mintaazonosítót.
- A **Continue** [folytatás] gomb akkor jelenik meg, ha legalább 3 karaktert megadott. Nyomja meg a **Continue** [folytatás] gombot az utolsó képernyőre lépéshez és a mérés elkezdéséhez.



## 6 lépés:



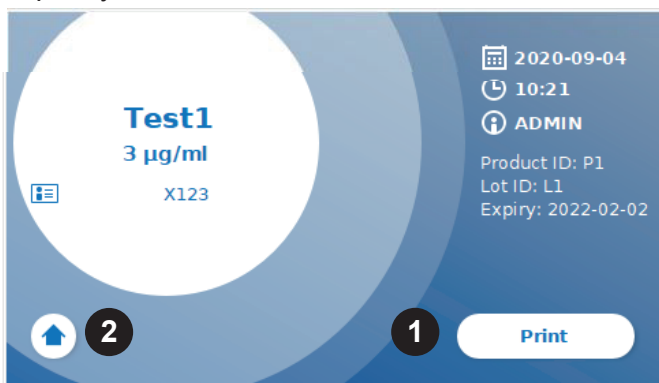
- Helyezze a mintát a tesztkazettára az adott tesztre vonatkozó használati utasításnak megfelelően. Gondoskodjon arról, hogy a tesztkazetta a megfelelő helyzetben legyen behelyezve (a fiók kazetta-bemélyedésének megfelelően).
- Csukja be a fiókot, és azonnal nyomja meg a **Start Measurement** [mérés indítása] gombot.
- A mérés a tesztre vonatkozó inkubációs idővel fog futni. Ezt követően a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék automatikusan mérni kezdi a tesztkazettát.

Az inkubáció és mérés visszavonható az (X) megnyomásával.



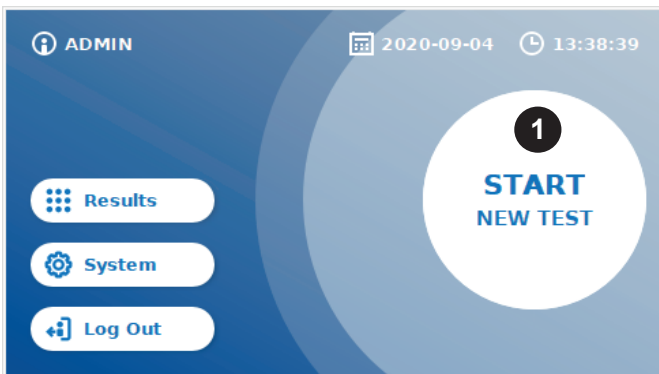
## 7 lépés:

A mérés után az eredmény automatikusan elmentődik és megjelenítődik az eredmény-összefoglaló képernyőn:



- Kinyomtathatja az eredményt (1), ha csatlakoztatott egy nyomtatót, illetve visszatérhet a kezdőképernyőre (2).

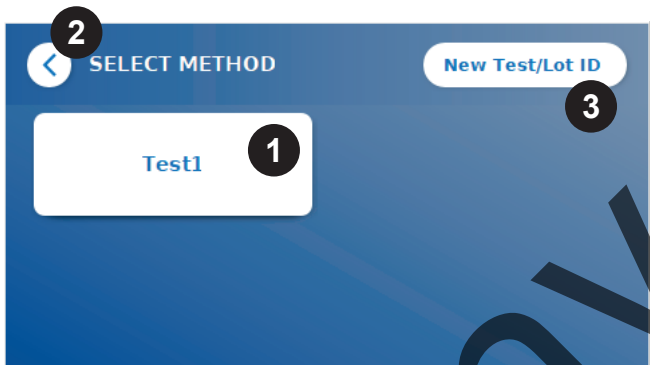
## 9.3 Teszt indítása Fast Track [gyorsított] üzemmódban



- Új mérés indításához nyomja meg a **START NEW TEST** [új teszt indítása] gombot a kezdőképernyőn(1).

### 1a lépés:

A „Select Method” [módszer kiválasztása] képernyő az összes telepített, a leolvasó készülékre előzőleg feltöltött tesztmódszert megjeleníti.



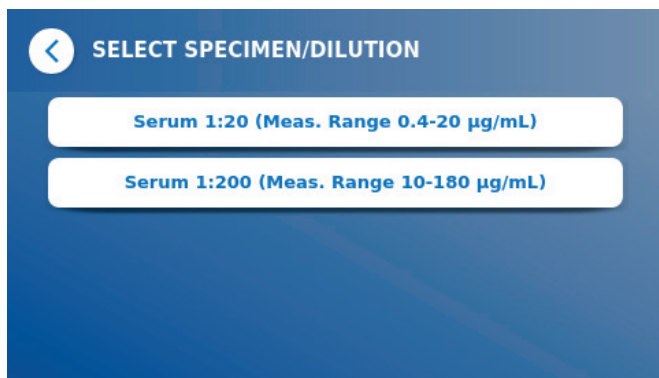
- Kiválaszthat egy már telepített tesztmódszert a kapcsolódó gomb megnyomásával a képernyőn (1)
- Ha a kívánt teszt módszer hiányzik a listáról, illetve ha még nem telepített tesztet, új teszt módszer vonalkódkártyáról történő importálására nyomja meg a **New Test / LOT ID** [Új teszt/ Lot azonosító] gombot (3) (lásd: Fail Safe [hibamentes] üzemmód, 2. lépés)
- Ha egy lépéssel vissza kíván lépni, koppintson a Go-Back [vissza] gombra (<) (2). A kezdőképernyőre visszatéréshez nyomja hosszabban a gombot.

### 1b lépés:



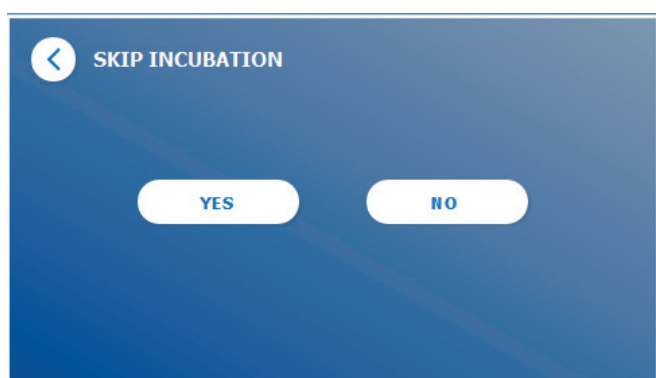
- A kívánt teszt módszer kiválasztása után továbbléphet az LOT kiválasztó képernyőre, ahol kiválaszthatja a tesztmódszerhez szükséges LOT azonosítót (1).
- Ha az LOT azonosító hiányzik, a tesztcsomagban mellékelt vonalkódkártyával importálhatja a megfelelő lot azonosítóval rendelkező tesztmódszert (3) (lásd: Fail Safe [hibamentes] üzemmód, 2. lépés).
- Ha egy lépéssel vissza kíván lépni, koppintson a Go-Back [vissza] gombra (<) (2). A kezdőképernyőre visszatéréshez nyomja hosszabban a gombot.

## 2 lépés:



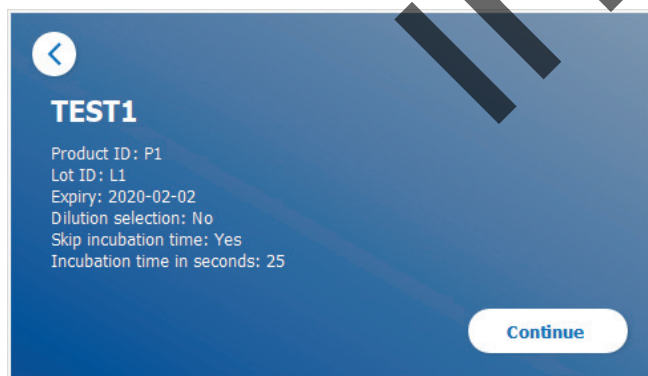
- Egyes tesztmódszerekhez szükséges lehet a minta típusa és/vagy a minta hígítása. Ha ezt jelzi a készülék, az almenüben válassza ki a minta típusát és/vagy megfelelő mintahígítást..

## 3 lépés:



- A SKIP INCUBATION [inkubáció kihagyása] képernyőn válassza ki, hogy a tesztkazetta inkubációs ideje egy külső időzítővel (nyomja meg a YES [igen] lehetőséget) történjen-e, vagy hogy az inkubációs időt az olvasó számolja-e vissza (nyomja meg a NO [nem] lehetőséget).  
*Megjegyzés: Egyes tesztekhez az inkubációs idő nem hagyható ki. Ezt a BÜHLMANN Laboratories AG minden tesztmódszerhez meghatározza.*

## 4 lépés:



- Az összes teszt-specifikus paramétert (pl. teszt módszer, termékazonosító, Lot azonosító, lejáratási idő, inkubációs időbeállítás stb.) összefoglaló ablak jelenik meg a képernyőn.
- Ha a tesztbeállítások megfelelőek, nyomja meg a **Continue** [folytatás] gombot a sample entry [minta megadása] képernyőhöz lépéshez..

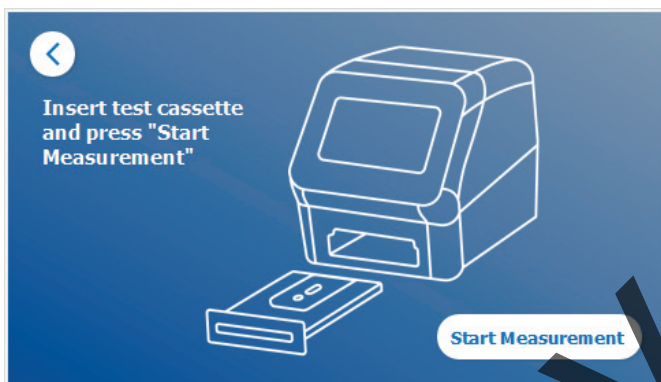
## 5 lépés:



- A képernyőn lévő billentyűzet vagy egy külső vonalkód-leolvasó (lásd: [7.2 Hardver telepítése / tartozékok](#) fejezet) segítségével adja meg a mintaazonosítót.
- A **Continue** [folytatás] gomb akkor jelenik meg, ha legalább 3 karaktert megadott. Nyomja meg a **Continue** [folytatás] gombot az utolsó képernyőre lépéshez és a mérés elkezdéséhez.

## 6a lépés:

Ha a SKIP INCUBATION NO [inkubáció kihagyása, nem] lehetőséget választotta (= az inkubációs időt a leolvasó készülék számolja vissza):



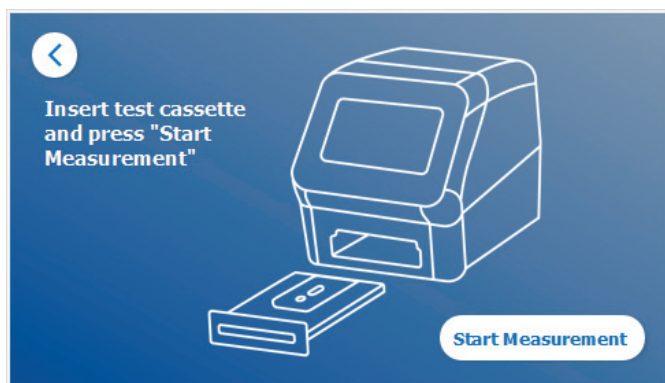
- Helyezze a mintát a tesztkazettára az adott tesztre vonatkozó használati utasításnak megfelelően. Gondoskodjon arról, hogy a tesztkazetta a megfelelő helyzetben legyen behelyezve (a fiók kazetta-bemélyedésének megfelelően).
- Csukja be a fiókot, és azonnal nyomja meg a **Start Measurement** [mérés indítása] gombot.
- A mérés a tesztre vonatkozó inkubációs idővel fog futni. Ezt követően a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék automatikusan mérni kezdi a tesztkazettát.

Az inkubáció és mérés visszavonható az (X) megnyomásával.



## 6b lépés:

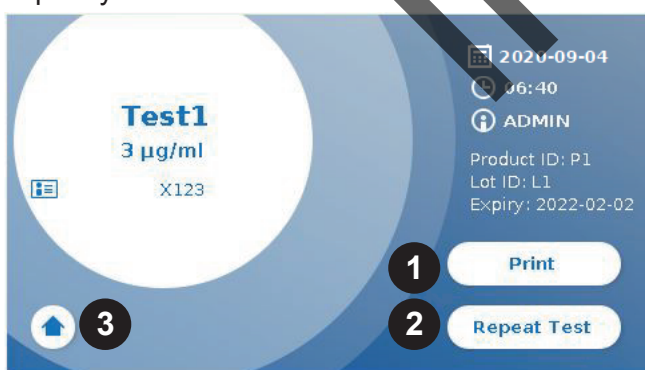
Ha a SKIP INCUBATION YES [inkubáció kihagyása, igen] lehetőséget választotta (= az inkubációs időt egy külső időzítő számolja vissza):



- Helyezze a mintát a tesztkazettára az adott tesztre vonatkozó használati utasításnak megfelelően. Manuálisan állítson be egy külső időzítőt a vonatkozó inkubációs időhöz mérten az adott tesztre vonatkozó használati utasításnak megfelelően..
- Nyissa ki a fiókot, és helyezze a tesztkazettát a tartóba. Gondoskodjon arról, hogy a tesztkazetta a megfelelő helyzetben legyen behelyezve (a fiók kazetta-bemélyedésének megfelelően).
- Ha a tesztkazettán lévő minta inkubációs ideje letelt, csukja be a fiókot, és nyomja meg a **Start Measurement** [mérés indítása] gombot.
- A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék elindítja a tesztkazetta mérését.

## 7 lépés:

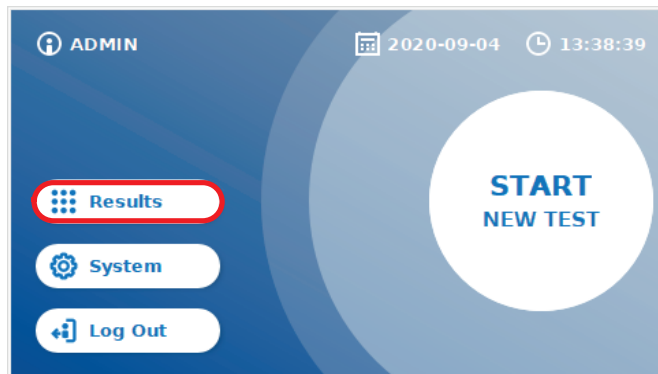
A mérés után az eredmény automatikusan elmentődik és megjelenítődik az eredmény-összefoglaló képernyőn:



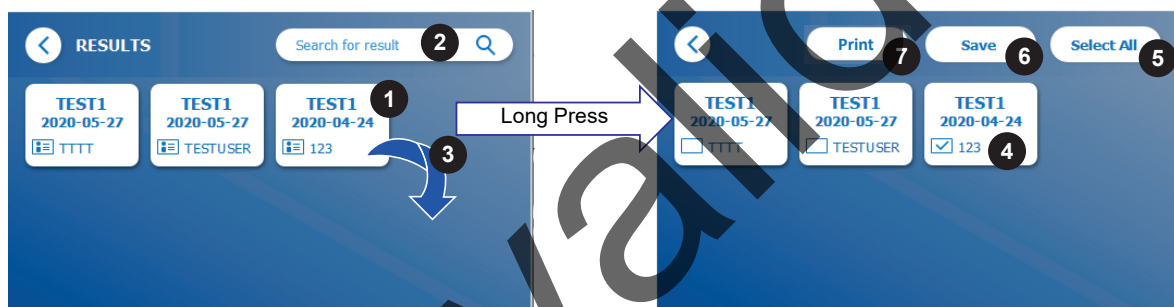
- Kinyomtathatja az eredményt (1), ha csatlakoztatott egy nyomtatót, illetve megismételheti a tesztet ugyanazokkal a beállításokkal (2), vagy visszatérhet a kezdőképernyőre (3).

## 10 ELLENŐRZÉSI EREDMÉNYEK

A **Results** [eredmények] megnyomásával megjelenik a result [eredmény] képernyő, a legutóbbi eredmények áttekintésével.



A result [eredmény] képernyő táblanézetben mutatja a teszteredményeket. Az eredmények megtekintéséhez és böngészéséhez különböző lépések állnak rendelkezésre (lásd a lenti táblázatot).



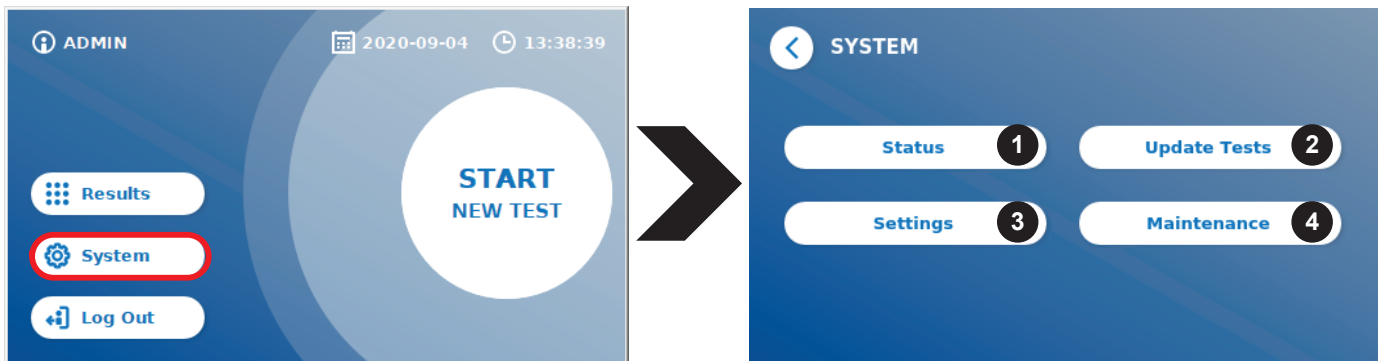
Szám	Tevékenység
1	Egy táblára koppintva megnyílik az egyéni eredmény nézet, az adott eredmény összes adatával (lásd: 7. lépés, Fail Safe [hibamentes] és Fast Track [gyorsított] üzemmód.).
2	Egy adott teszteredmény kikereséséhez adja meg a teszt módszer nevét, dátumát vagy minta-/felhasználói azonosítóját a „Search for Result” [eredmény keresése] mezőben.
3	A lista görgetéséhez sörögjön végig az eredménylistán

Ha egy eredménytáblát hosszabb ideig nyomva tart, egy további lehetőségeket tartalmazó menü nyílik meg:

Szám	Tevékenység
4	Eredmények kiválasztása exportálásra vagy nyomtatásra.
5	Összes eredmény kijelölése vagy kijelölésének megszüntetése.
6	A kiválasztott eredmények .csv formátumban történő elmentése USB adathordozóra*.
7	Kiválasztott eredmények nyomtatása.

\*Az adat manipulációtól/változtatástól történő megóvásáért a BÜHLMANN az összegyűjtött adatok kinyomtatását javasolja. Az adatintegritás kizárólag a készüléken garantált. Adatátvitel a gyakorlatban lehetséges, azonban a gyártó ezért nem vállal felelősséget.

## 11 RENDSZER ÉS BEÁLLÍTÁSOK



A system [rendszer] menü négy fő szekcióból áll:

- A **Status** (1) [állapot] (1) az adott leolvasóval kapcsolatos információkat (pl. szoftver (SW), IP cím vagy sorozatszám) jeleníti meg.
- **Update test** [teszt frissítése] menü (2)
- A készülék beállításainak módosítása **settings** (3)
- Quantum Blue® Reader leolvasó készülék karbantartása a **Maintenance** (4) - [karbantartás] lehetőséggel

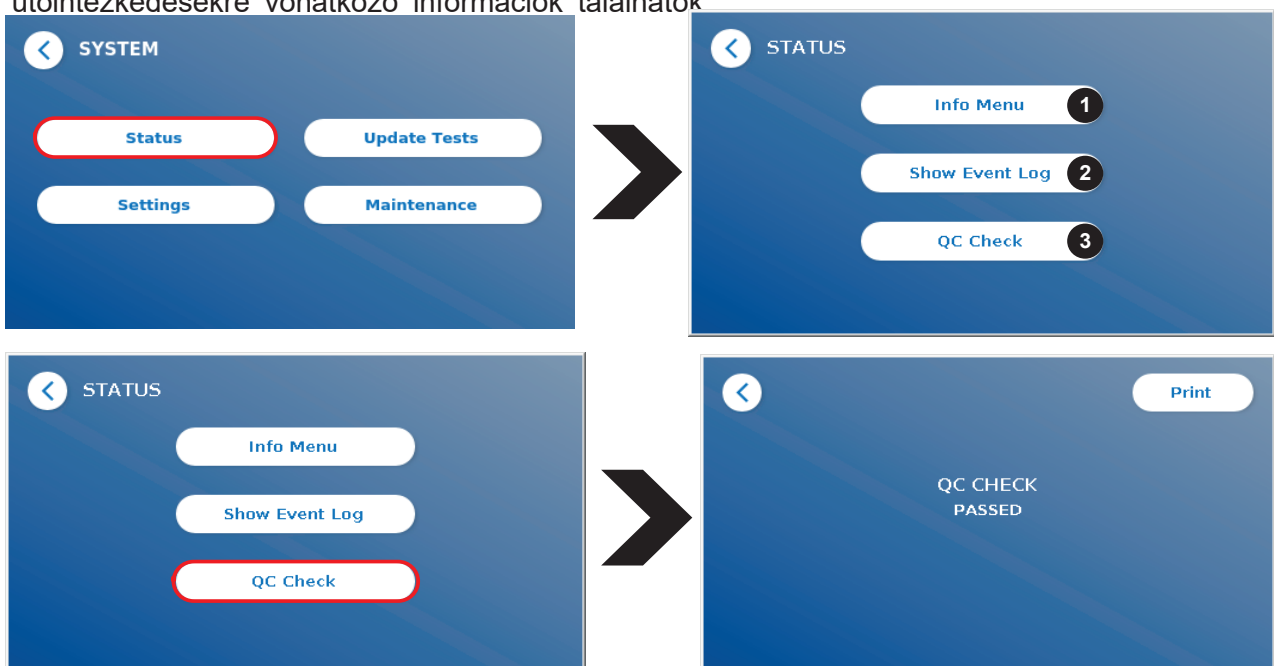
### 11.1 Status [állapot]

Nyomja meg a System [rendszer / Status [állapot] lehetőséget; itt a Quantum Blue® Reader leolvasó készülékkel kapcsolatos műszaki információt olvashatja. Két lehetőség áll rendelkezésre:

- **Info Menu** [információ menü] (1): az IP címet, a készülék nevét, a készülékazonosítót, a sorozatszámot, a szoftverazonosítót és az operációs rendszer verziószámát jeleníti meg.
- **Show Event Log** [eseménynapló megjelenítése] (2): a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken végzett tevékenységek időrendi listáját mutatja, pl. bejelentkezési próbálkozások, elvégzett mérések és megjelenített hibaüzenetek. Ez a lista USB adathordozóra exportálható.

Mindkét menü elhagyható a Go-Back [vissza] gomb segítségével (<)

- **QC Check** (3): ezen eszköz segítségével végre lehet hajtani egy ellenőrző tesztet a műszer beindulásakor végrehajtott önellenőrzés mellett. Amennyiben a QC ellenőrzés sikertelen, kérjük, hogy tanulmányozza a Karbantartás című [12.2.](#) pontot és/vagy a Készülék önellenőrzése című [12.3](#) pontot, ahol az utóintézkedésekre vonatkozó információk találhatók.

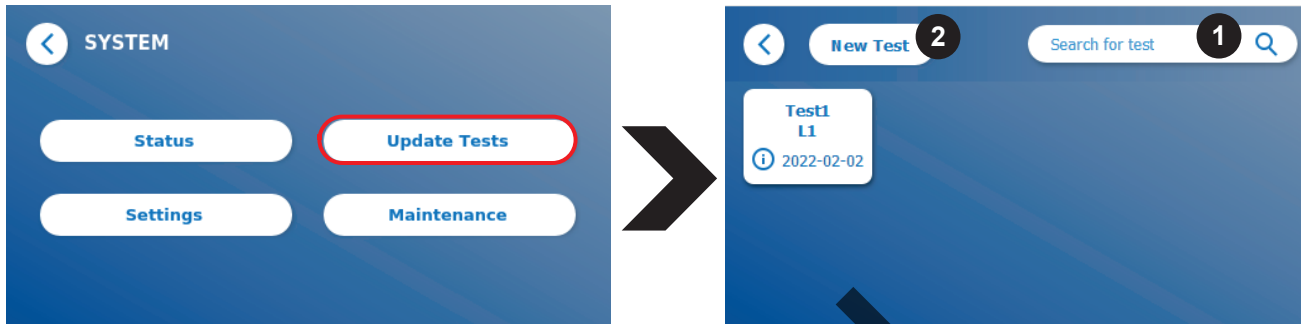


## 11.2 Update Tests [beállítások]

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék új tesztmódszerekkel történő frissítéséhez lépjen be ebbe a menübe.

### NOTICE

Bármelyik felhasználó megadhat módszereket. A már telepített módszereket kizárólag adminisztrátori jogosultsággal rendelkező felhasználók törölhetik.



Amenü a telepített tesztmódszerek áttekintését mutatja. A keresőmező (1) segítségével adott tesztmódszerekre lehet rászűrni. Új teszt módszer importálásához nyomja meg a **New Test** [új teszt] gombot (2). A The Quantum Blue® Reader leolvasó készülék ekkor megkéri Önt, hogy az új teszt módszer importálásához helyezze az összes BÜHLMANN „lateral flow” tesztkészlet részeként kapott vonalkódkártyát a fiókba (lila nyíl a 6. ábrán). Ügyeljen arra, hogy a vonalkódkártya a megfelelő helyzetben legyen a fiókban (7. ábra).



6. ábra



7. ábra

Egy új módszer importálása akár 1 percig is eltarthat. Ha hibaüzenetet kap, miszerint a vonalkódkártyája nem olvasható, próbálja ki az alábbi lépéseket:

- gazítson a vonalkódkártya helyzetén
- Ellenőrizze, hogy a vonalkódkártya nincs-e meghajlítva
- Ellenőrizze, hogy a vonalkód területe tiszta és sértetlen-e
- Ellenőrizze, hogy a vonalkódkártya a megfelelő helyzetben van-e behelyezve (7. ábra)
- Ha a fenti lépések ellenére sem olvasható a vonalkódkártyája, további segítségért lépjen kapcsolatba a helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával.

**Fontos:** A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék megakadályozza a már telepített teszt módszerek importálását.



## 11.3 Settings [beállítások]

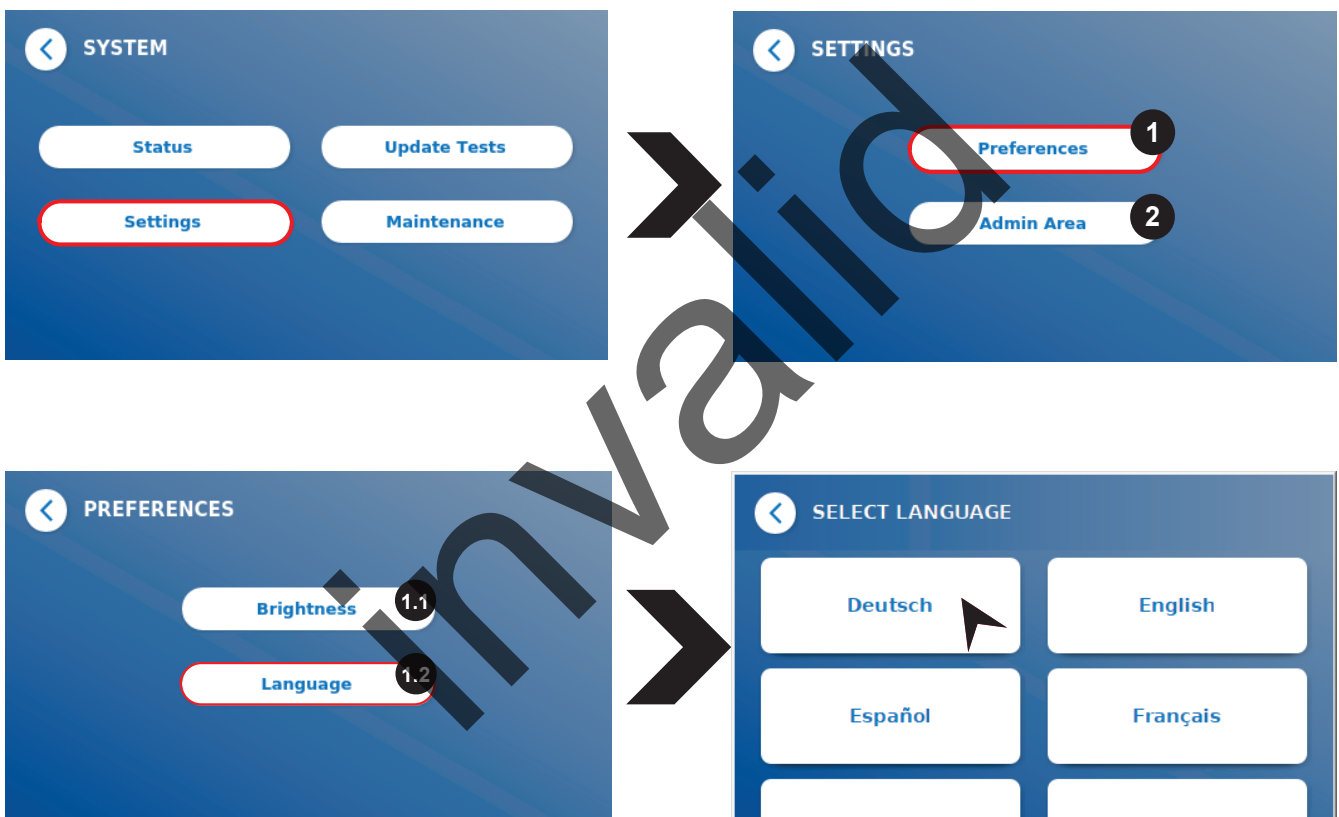
A setting [beállítás] menü az alábbi almenükből áll:

- **Preferences** [tulajdonságok] (1), ez minden felhasználó számára hozzáférhető
- **Admin Area** [adminisztrátori terület] (2), ez kizárólag adminisztrátorok számára hozzáférhető

### 11.3.1 Preferences [tulajdonságok]

A **Preferences** [tulajdonságok] menüben a felhasználó állíthat a képernyő fényerején (80% az alapértelmezett beállítás) (1.1), valamint a leolvasó készülék nyelvén (1.2).

A kívánt nyelv kiválasztásához nyomja meg az adott táblát a nyelvkiválasztó képernyőn.



## 11.3.2 Admin Area [adminisztrátori terület]

Ehhez a menühöz kizárólag adminisztrátorok férhetnek hozzá, ha a felhasználókezelés aktiválva van (lásd: [11.4.5 Felhasználók kezelése](#) fejezet)

Ebben a menüben az alábbi beállítások módosíthatók:

- A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék **Date & Time** [dátum/idő] (1) beállítása
- **Manage Data** [adatkezelés] (2) a telepített tesztszerek vagy teszteredmények törlésére
- **User Management** [felhasználók kezelése] (3) a felhasználók hozzáadásához, kezeléséhez és törléséhez
- **Update Software** [szoftver frissítése] (4) készülékszoftver-frissítés telepítéséhez
- **Mode of Operation** [üzemeltetési mód] (5) a Fail Safe [hibamentes] és a Fast Track [gyorsított] üzemmód közötti választáshoz
- **Manufacturer Reset** [alaphelyzetbe állítás] (6) a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék összes elmentett adatának és módszerének törléséhez
- **Communication Settings** [kommunikációs beállítások] (7) az adatátvitelhez szükséges hálózati kapcsolatok konfigurálásához
- **Shutdown Settings** [leállítási beállítások] (8) a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék automatikus leállítása időintervallumának konfigurálásához



## 11.4 Az Admin Area [adminisztrátori terület] menüszerkezete

### 11.4.1 Date & Time [dátum/idő]

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék dátumának, dátumformátumának és idejének módosításához lépjen ebbe a menübe.

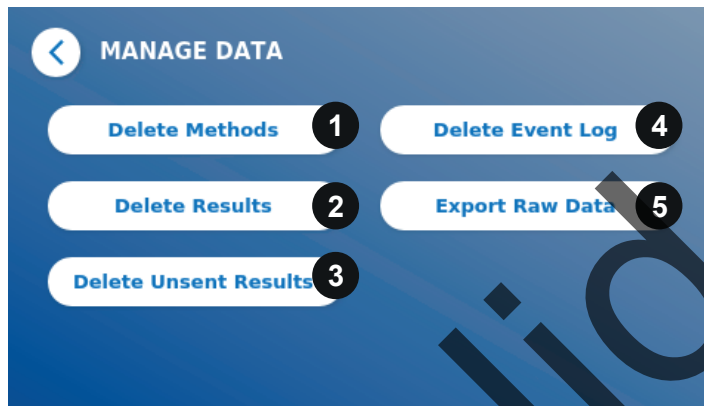


Az alábbi két dátumformátum közül választhat: yyyy-MM-dd [éééé-HH-nn] és yyyyMMdd [ééééHHnn]. Az értékeket a dátum és időszámok melletti fel és le nyilakkal módosíthatja (3). A kiválasztott értéket a **Save** (1). [mentés] gomb megnyomásával mentheti el (1).

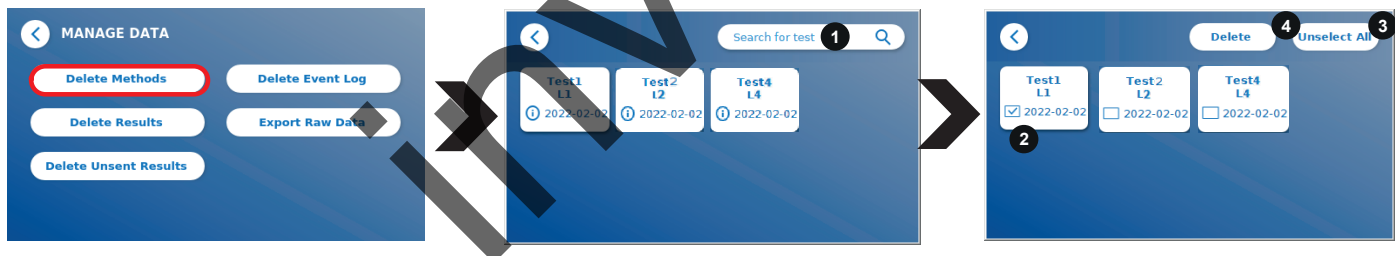
## 11.4.2 Manage Data [adatkezelés]

Ebben a menüben adatot törölhet, illetve exportálhatja az eredmények adatbázisát. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:

- **Delete Methods** (1) [módszerek törlése]
- **Delete Results** (2) [eredmények törlése]
- **Delete Unsent Results** (3) [elküldetlen eredmények törlése]
- **Delete Event Log** (4) [eseménynapló törlése]
- **Export Raw Data** (5) [nyers adat exportálása]



Alább egy példa szemlélteti a módszerek törlését. A **Delete Methods** [módszerek törlése], **Delete Results** [eredmények törlése] és **Delete Unsent Results** [elküldetlen eredmények törlése] almenük hasonló szerkezetűek.

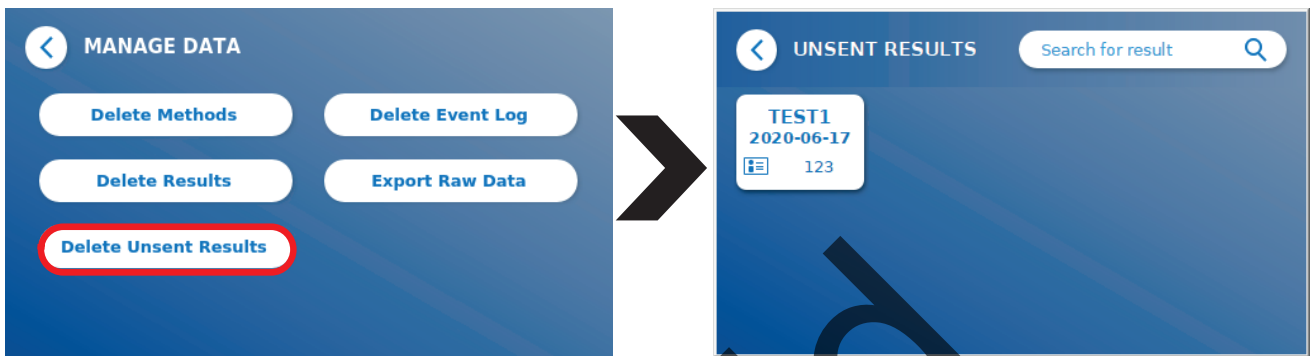


A **Delete Methods** [módszerek törlése] almenü gomb megnyomásával a Quantum Blue® Reader összes telepített teszt módszerének áttekintése jelenik meg. A szöveges kereső funkció segítségével rákereshet/rászűrhet egyedi eredményekre vagy teszteredményekre (1)

Egy teszt módszer táblára koppintva megnyílik a kiválasztási mód; itt egyenként választhat a táblákból (2), illetve kiválaszthatja az összeset (3). Ha legalább egy tábla meg van jelölve, a Delete [törlés] gomb (4) aktiválódik és a kiválasztott tábla (táblák) kitörölhető(k).

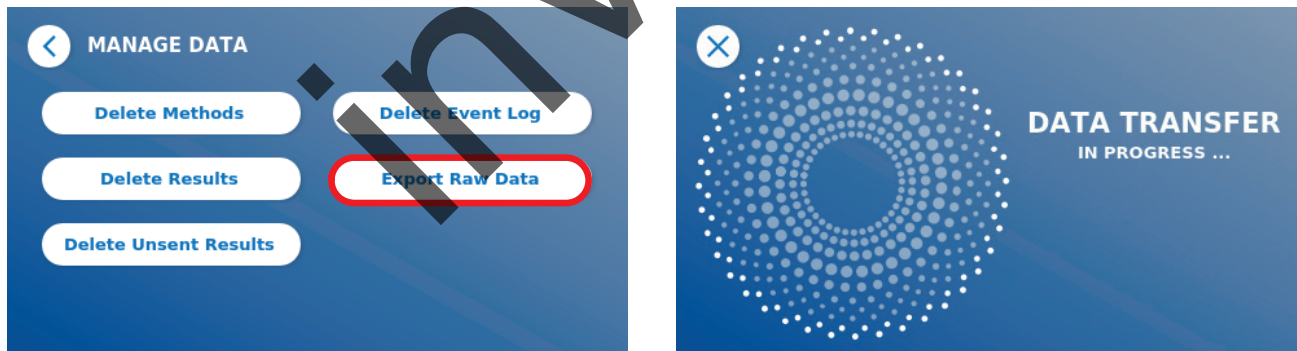
## 11.4.3 Delete Unsent Results [elküldetlen eredmények törlése]

Ha a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy külső számítógépre és/vagy laboratóriumi információs rendszerhez csatlakozik (további információért lásd a Quantum Blue® Connect Software felhasználói kézikönyvét), az almenü az összes elküldetlen eredményt megjeleníti. Előfordulhat, hogy az eredmények hálózati interferencia vagy szerverprobléma miatt nem kerülnek elküldésre. Amint a probléma megoldódik és a leolvasó újracsatlakozik a szerverre, a leolvasó készülék automatikusan továbbítja a fennmaradó eredményeket a szerverre. Ha nem akarja, hogy az eredmények a szerverre továbbkerüljenek, ezek (vagy egy kijelölt részük) kitörölhetők ebben az almenüben. Vegye figyelembe, hogy az eredmények ebből az almenüből történő kitörlésével azok szerverre küldését akadályozza csak meg; maguk az eredmények ettől még a leolvasó készüléken tárolódnak.



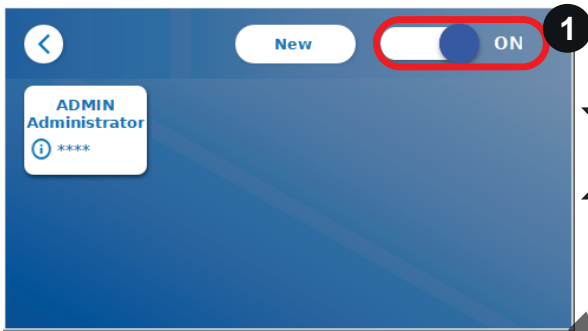
## 11.4.4 Export Raw Data [nyers adat exportálása]

Ennek a menünek a segítségével a Quantum Blue® Reader leolvasó teljes eredmény-adatbázisa exportálható egy USB adathordozóra. Hibaelhárítás esetén a nyers adat segítségével azonosítható a kiváltó ok. A fájl titkosított, melyet kizárólag a BÜHLMANN Laboratories AG fejtethet vissza. Lásd továbbá a [13 Műszaki és tudományos segítségnyújtás](#) fejezetet. Az adatátvitel némi időt vehet igénybe (akár kb. 10 percet is).



## 11.4.5 User Management [felhasználók kezelése]

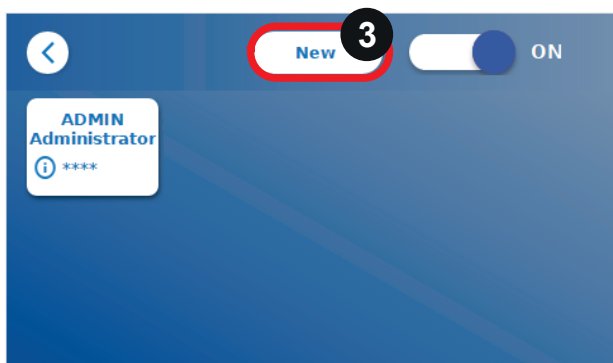
A **User Management** [felhasználók kezelése] opció alapértelmezetten aktiválva van (1). Ez megvédi a leolvasó készüléket a jogtalan hozzáféréstől és használatától. Ha a **User Management** [felhasználók kezelése] opció ki van kapcsolva (2), a készülék bekapcsolásakor nincs szükség bejelentkezési adatok megadására, továbbá az **Admin Area** [adminisztrátori terület] szabadon hozzáférhető. Vegye figyelembe, hogy ha a **User Management** [felhasználók kezelése] opció ki van kapcsolva, a generált eredmények nem kapcsolódnak a beprogramozott felhasználókhoz.



Két felhasználói szerepkör áll rendelkezésre:

- 1) **Administrator**, [adminisztrátor], aki módosíthatja a beállításokat és adatokat törölhet a Settings [beállítások]/Admin Area [adminisztrátori terület] menüben.
- 2) **Lab user**, [laboratóriumi felhasználó], aki az adminisztrátori terület beállításai kivételével hozzáférhet az összes menühöz.

*Megjegyzés: Lásd a [8.5 Menüszerkezet fejezetet](#) a grafikus felhasználói felület szerkezetének áttekintéséhez, valamint az adminisztrátori menük vizualizációjához.*

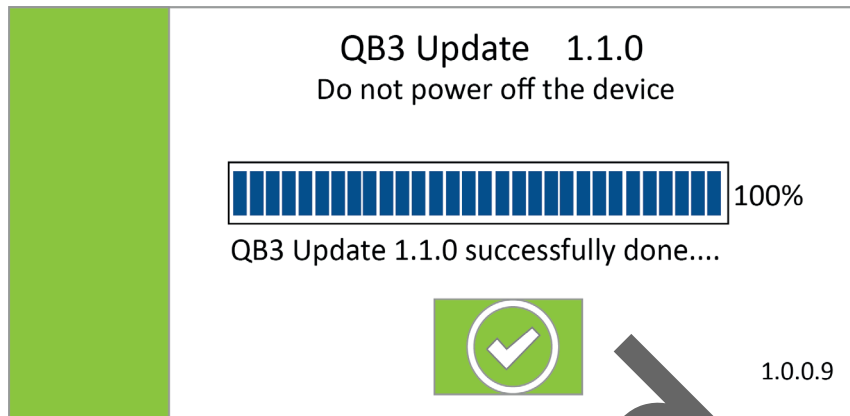


Ha a **User Management** [felhasználók kezelése] lehetőség aktiválva van, az adminisztrátorok új felhasználói fiókokat hozhatnak létre (3), valamint meghatározhatják a felhasználók szerepkörét (4). Az új fiók a **Save** (5) [mentés] (5) gomb megnyomásával kerül jóváhagyásra.

## 11.4.6 Update Software [szoftver frissítése]

Helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazója értesíteni fogja önt az aktuális szoftverfrissítésekről. Szoftver- vagy nyelvfrissítést tartalmazó USB adathordozón keresztül ebben az almenüben frissíthető a készülék szoftververziója, és/vagy további nyelvek adhatók hozzá a nyelvlistához.

A pipa megnyomásával hagyhatja jóvá a sikeresen elvégzett frissítést.



## 11.4.7 Mode of Operation [üzemeltetési mód]

Ebben az almenüben választhat a FastTrack [gyorsított] vagy a FailSafe [hibamentes] üzemmódok közül (lásd: [9.1 A két üzemeltetési mód](#) fejezetet).

## 11.4.8 Manufacturer reset [alaphelyzetbe állítás]

Egy jóváhagyást kérő narancssárga figyelmeztető képernyő (8. ábra) fog megjelenni, ha megnyomja a **Manufacturer Reset** [alaphelyzetbe állítás] gombot.



8. ábra

Ha a YES [igen] lehetőségre kattintva jóváhagyja a folytatást (1), az alábbi adatok fognak átállítódni/törölődni a Quantum Blue® Reader leolvasó készülékből:

- Az összes mérési eredmény, teszt módszer és eseménynapló-bejegyzés törlése
- Az adminisztrátor kivételével az összes felhasználó törlése
- Az összes felhasználó azonosító és jelszó törlése. Az alapértelmezett „ADMIN” [adminisztrátori] felhasználó azonosító és „0000” jelszó visszaállítása. A User Management [felhasználók kezelése] lehetőség bekapcsolódik
- A nyelv visszaállítódik angolra, valamint a képernyő fényereje az alapértelmezett 80%-os beállításra áll vissza
- Az összes kommunikációs beállítás OFF [ki] állapotra állítódik, valamint az alapértelmezett bejegyzések aktiválása
- Az üzemeltetési mód Fail Safe [hibamentes] üzemmódra állítása

## NOTICE

Vegye figyelembe, hogy a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék az alaphelyzetbe állítás során automatikusan kikapcsol és újraindul.

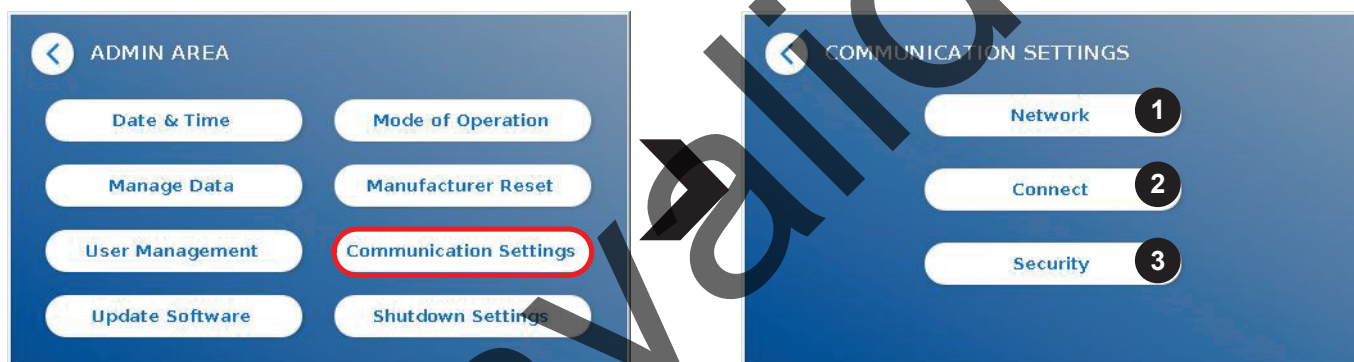
### 11.4.9 Communication Settings [kommunikációs beállítások]

Ebben a menüben az adminisztrátor kezelheti a hálózati csatlakozásokat, kapcsolatot létesíthet a Quantum Blue® Connect Software-rel, valamint egy külső szerver/kliens megoldással az eredmények külső készülékeken történő kezeléséhez és megtekintéséhez.

A menüben 3 almenü érhető el:

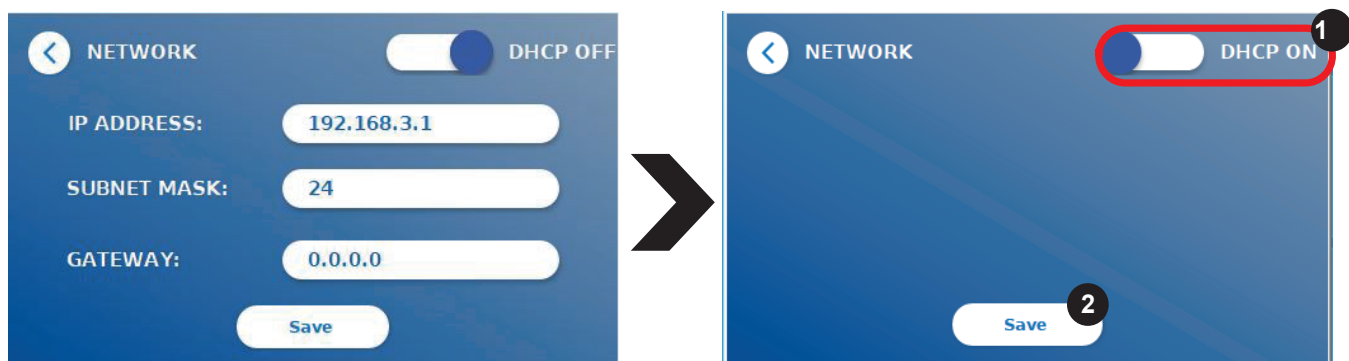
- **Network** (1) [hálózat]
- **Connect** (2) [csatlakozás]
- **Security** (3) [biztonság]

Amennyiben a következő alfejezetekben leírt kapcsolatlétesítésekhez segítségre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot laboratóriumi IT-szakemberével.



### A communication settings [kommunikációs beállítások] menü belüli almenürendszer

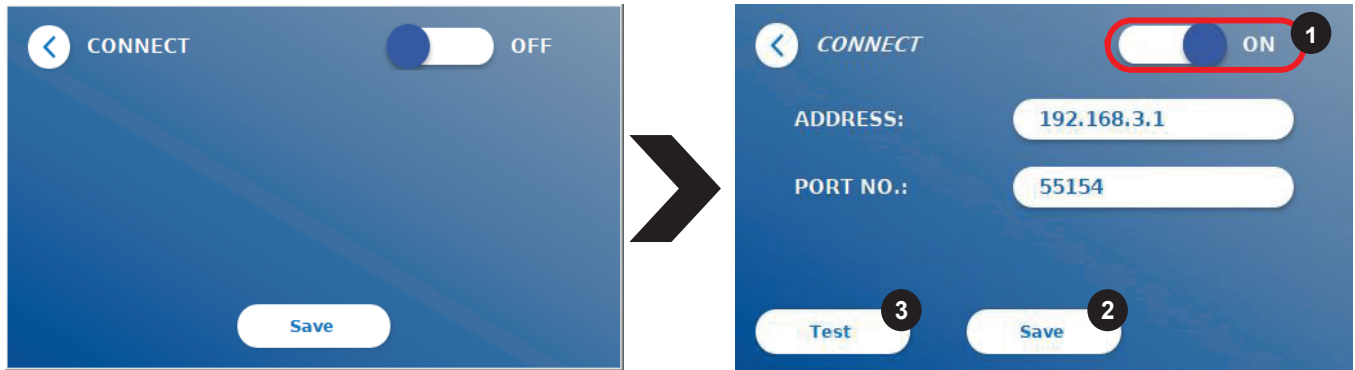
Ebben a menüben a leolvasó készülék hálózati tulajdonságai a következők szerint konfigurálható: IP cím, alhálózati maszk és alapértelmezett átjáró. Alternatívaként egy DHCP (Dynamic host configuration protocol (dinamikus állomásconfiguráló protokoll)) is bekapcsolható (1); ezt követően a Quantum Blue® Reader leolvasó egy DHCP szerverről fogadja majd a hálózati konfigurációt.



A beállítások és módosítások a **Save** (2) [mentés] gombbal mentődnek.

## A Communication Settings [kommunikációs beállítások] menűn belüli Connect [csatlakozás] almenürendszer

Ahhoz, hogy a leolvasó készülék eredményeket jelentsen a Quantum Blue® Connect Software-nek, a **Connect** [csatlakozás] funkciót be kell kapcsolni (1). A Connect [csatlakozás] server IP címét és port sorozatszámát meg kell adni, továbbá a változtatásokat el kell menteni (2).



A **Test** (3) [teszt] megnyomásával (3), ellenőrizhető, hogy a Quantum Blue® Connect Software-hez való csatlakozás megfelelően létrejött-e. A sikeres csatlakozást egy üzenet jelzi a leolvasó készülék képernyőjén (9. ábra)..



9. ábra

## A Communication Settings [kommunikációs beállítások] menűn belüli Security [biztonság] almenürendszer

Az ebben a menűben lévő beállításokhoz kizárólag a BÜHLMANN Laboratories AG alkalmazottai férhetnek hozzá.

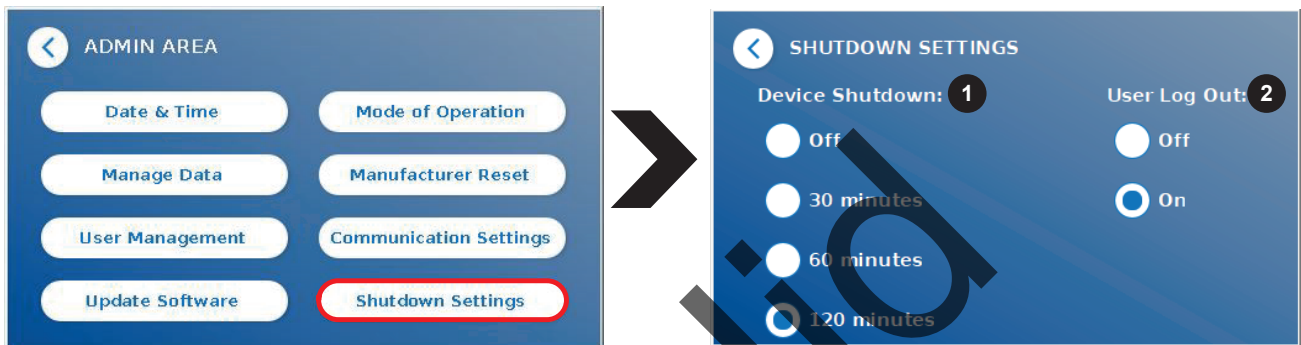


## 11.4.10 Shutdown Settings [leállítási beállítások]

Egy automatikus kijelentkezést követő automatikus készülékbeállítás megnöveli a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék biztonsági szintjét, megóvja a tartozékokat (pl. kijelző) és energiát takarít meg.

Három különböző inaktivitási időszakot választhat a Quantum Blue® Reader leolvasóhoz, melyet követően automatikusan kikapcsol: 30, 60 vagy 120 perc (1). A készülék leállítása ki is kapcsolható (OFF [ki]); a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék addig nem kapcsol ki automatikusan, amíg energiaforráshoz van csatlakoztatva.

Ha a **User Log Out** [felhasználói kijelentkezés] be van kapcsolva (2), a felhasználó 10 perc inaktivitás után automatikusan ki lesz jelentkeztetve. Ez a funkció a jogosulatlan használatától védi a leolvasó készüléket.



## 12. KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

### NOTICE

A karbantartási- és tisztítási munkálatok megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a biztonsággal kapcsolatos információkkal, karbantartással és tisztítással kapcsolatos fejezeteket.

### 12.1 Tisztítás

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék házát vízzel vagy lágy tisztítószerrel benedvesített ruhával végezze. Makacs szennyeződés esetén 70%-os alkoholos oldattal benedvesített ruhával is ledörzsölheti a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék felületét. Ne használjon erősen maró tisztítószereket, pl. acetont.

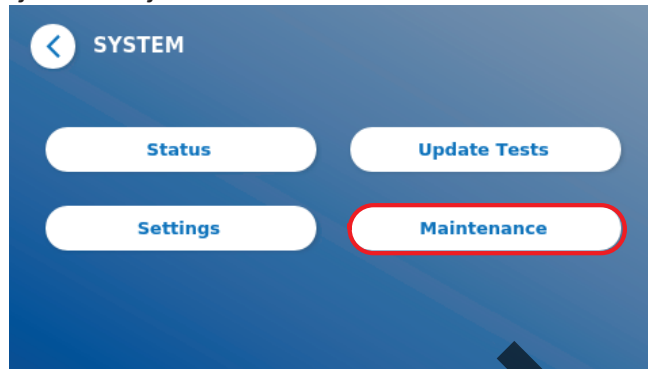
Kitartóbb foltok és a készülék fertőtlenítése esetén lehetséges 1%-os hipóval (1%-os aktív klór) benedvesített ruhával letisztítani a felületet, majd vízzel letörölni. Ez 2-3-szor megismételhető. Lehetséges továbbá 70%-os alkoholos oldattal letörölni a megmaradt hipót. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagot azonnal le kell törölni, és a kiömlés feltakarítására használt anyagokat (a kesztyűt is beleértve) a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó irányelvek szerint kell ártalmatlanítani.

A tesztkazetta tartóját pormentes pálcikával vagy megfelelő ruhával kell letisztítani. Ne használjon a felületet potenciálisan karcoló anyagokat.

Ha a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék belseje szennyezett, vegye fel a kapcsolatot közvetlenül a helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazóval (lásd: [13 Műszaki és tudományos segítségnyújtás](#) fejezet).

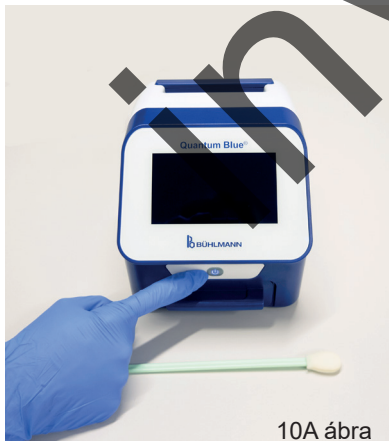
## 12.2 Karbantartás

Ha a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék az önellenőrzés során figyelmeztetést mutat (további információért lásd a 11. ábrát a [12.3 Készülék önellenőrzése](#) fejezetben), mi szerint az optikai rendszer csak részben- vagy egyáltalán nem érte el a szükséges értékeket, a felhasználó száraz vattapálcikával letisztíthatja a belső referenciaanyagot. A **Maintenance** [karbantartás] menüben a készülék belseje élőben látható a képernyőn, és a rendszeren belüli fény bekapcsol (10C. ábra). A felhasználó ekkor letisztíthatja a belső referenciaanyagot, és újraindíthatja a Quantum Blue® Reader leolvasót egy új önellenőrzéshez.



Tisztítási lépések:

- Kapcsolja be a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket (10A. ábra)
- Ellenőrizze, hogy pormentes-e a pálcika (javasolt: Techspray, Super-Tip habzivacs végű pálcika, termékszám: 2306)
- Teljesen vegye ki a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék fiókját (10B. ábra). (A fiók kivételével kapcsolatostovábbi tudnivalóért lásd: [5 Funkciók leírása](#) fejezet).
- Lépjen a System [rendszer]/Maintenance [karbantartás] menübe → az élő nézet elindul (10C. ábra).
- Vizsgálja meg a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék belső kamráját, majd óvatosan tisztítsa le a por- és koszrészecskéket a belső referenciaanyagról (lásd 10D. ábra).

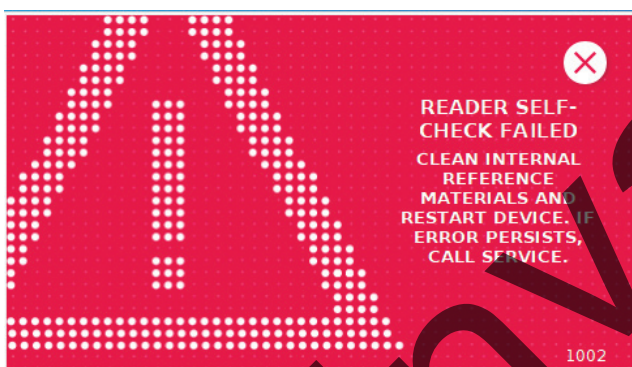


<b>CAUTION</b>	Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék kameráját vagy lámpáit, melyek a belső kamra tetején találhatóak.
<b>NOTICE</b>	A karbantartási üzemmódból kizárólag kényszerített leállítással lehet kilépni; a készülék lekapcsolásához a bekapcsológombot legalább 6 másodpercig nyomva kell tartani. Újraindítás után a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék önellenőrzést végez, és megjelenik a kezdőképnyő.

## 12.3 Device Self-Check

A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék egy minőségi- és mennyiségi mérésekhez használatos, fokozott érzékenységű optikai készülék. A Quantum Blue® Reader leolvasó készülék minden bekapcsolásakor egy önellenőrzést futtat a mechanikai, elektronikus és optikai alkatrészeinek ellenőrzéséhez.

Sikertelen önellenőrzés esetén vagy a belső referenciaanyagok tisztítására figyelmeztető üzenet jelenik meg a képernyőn (11. ábra, lásd: [12.2 Karbantartás](#) fejezet), vagy a szerviz közvetlen hívására utasító figyelmeztető üzenet jelenik meg a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken (12. ábra).



11. ábra



12. ábra

Ha az önellenőrzés sikertelen volt, a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék megakadályozza a további méréseket. Az eredmények így is ellenőrizhetők és a beállítások módosíthatók. Ilyen esetben a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazóval. Vegye figyelembe, hogy a mért jel az alábbi okok szerint változhat:

- Az optikai alkatrészek szennyeződése
- Elektromágneses interferencia
- Hőmérsékleti/páratartalombeli változások
- Mechanikai mozgások
- Rossz fiók

<b>NOTICE</b>	Ellenőrizze, hogy a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék sorozatszámával megegyező sorozatszámú fiók van-e behelyezve (lásd: <a href="#">6 Kicsomagolás és beüzemelés</a> fejezet).
---------------	---

## 13. MŰSZAKI ÉS TUDOMÁNYOS SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Ha műszaki vagy tudományos segítségnyújtás szükséges, vegye fel a kapcsolatot közvetlenül helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával. Helyi forgalmazóink segítenek önnek az azonnali megoldás megtalálásában. Szükség esetén a helyi forgalmazónk továbbítja kérdéseit vagy problémáit a BÜHLMANN Laboratories AG ügyfélszolgálati osztályához.

Abban az esetben, ha vissza kell juttatnia a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket, azt teljesen fertőtlenített módon, patogénoktól és fertőző anyagoktól mentesen teheti csak meg, mivel vizsgálata egy biológiailag nem védett laboratóriumban történik majd (lásd: [12.1 Tisztítás](#) fejezet).

A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket eredeti csomagolásában kell visszaküldeni. Ha az eredeti csomagolás már nem elérhető, tájékoztassa helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazóját.

<b>NOTICE</b>	Az aktuális Quantum Blue® Reader leolvasó készülékre nem vonatkozik garancia és további ügyintézés, ha a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék hátulján lévő biztonsági címkét módosították.
---------------	---

## 14. HIBAELHÁRÍTÁS ÉS ÜZENETEK

Az alábbi táblázatban felsoroljuk a hibaüzeneteket és lehetséges elhárítási lépéseit.

Üzenet a grafikus felhasználói felületen	Lehetséges kiváltó ok	Lehetséges felhasználói lépés
«Barcode not found. Check barcode on test card and retry» [A vonalkód nem található. Ellenőrizze a tesztkártyát és próbálja újra] Err. 2001	Nincs vonalkódkártya a fiókban. A kettőből csak az egyik vonalkódkártya található. A vonalkódkártya olvashatatlan pl. szennyeződés, sérülés, karcolás miatt ...	Ellenőrizze a vonalkódkártyát a fiókban, és próbálja újra (lásd továbbá: <a href="#">11.2 Tesztek frissítése</a> fejezet).
«Invalid barcode/ method. Insert valid barcode and retry» [Érvénytelen vonalkód/ módszer. Helyezzen be egy érvényes vonalkódot és próbálja újra] Err. 2002	Inkorrekt protokoll (pl. A vonalkódkártya helyett tesztkazetta van a fiókba helyezve).	Ellenőrizze a vonalkódkártyát a fiókban, és próbálja újra.
«Test expired. Check expiry date of test» [Teszt lejárt. Ellenőrizze a teszt lejáratási idejét] Err. 2003	A teszt lejáratási ideje túllépve.	Ellenőrizze a teszt lejáratási idejét. Ha lejárt, használjon új tesztet.

Üzenet a grafikus felhasználói felületen	Lehetséges kiváltó ok	Lehetséges felhasználói lépés
«Test <-> cassette mismatch» Teszt <-> kazetta nem egyezik] Err. 2004 and Err. 2016	A kiválasztott teszt módszer nem egyezik a tesztkazettán lévő vonalkóddal (termékazonosító és/ vagy Lot azonosító).	30 másodpercen belül helyezze be a kiválasztott módszerrel egyező tesztkazettát, vagy 30 másodpercen belül válassza a megfelelő teszt módszert, és végezzen új mérést a tesztkazettán.
«Test already exists» [A teszt már létezik] Err. 2012	Egy azonos termékazonosítóval és Lot azonosítóval rendelkező teszt módszer már telepítve van a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken	Törölje a meglévő, azonos nevű és lot azonosítójú módszert. Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot az adminisztrátori jogosultsággal rendelkező felhasználóval.
«No Cassette found» [Nem található kazetta] Err. 2006 and Err. 2010	Nincs tesztkazetta behelyezve vagy nem BÜHLMANN-gyártmányú tesztkazetta van behelyezve.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő tesztkazetta van-e behelyezve. 30 másodpercen belül próbálja újra.
«Wrong cassette orientation» [Rossz kazetta-orientáció] Err. 2007 and Err. 2017	A tesztkazetta nem a megfelelő helyzetben van.	Fordítsa el 180°-kal a kazettát és illessze be újra a fiókot 30 másodpercen belül. A vonatkozó utasítások megjelennek a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken. 30 másodperc letelte után vegyen egy új tesztkazettát, és alkalmazza újra ugyanazt a mintát.
«Reader Initialization check failed. Call Service» /or «Device error. Restart Device» A leolvasó inicializálási ellenőrzése sikertelen. Hívja a szervizt/ vagy [Készülékhiba. Indítsa újra a készüléket] Err 1001 and Err. 1003	Sikertelen önellenőrzés	Indítsa újra a készüléket. Vegye fel a kapcsolatot helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával, ha a hibaüzenet tartós (lásd: <a href="#">12.3 Készülék önellenőrzése</a> fejezet)
«System error. Text: xx Number: yy Mode: zz» [Rendszerhiba. Szöveg: xx Szám: yy Mód: zz] Err. 2000	Lehetséges hardver- vagy szoftverhiba	Indítsa újra a készüléket vagy vegye fel a kapcsolatot helyi BÜHLMANN Laboratories AG forgalmazójával, ha a hibaüzenet tartós.
«Maintenance recommended» [Karbantartás szükséges] Err. 2011	Az önellenőrzési értékek közel vannak a célértékek határaihoz.	Végezzen karbantartást a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken a belső referenciaanyag tisztítópálcikával történő letisztításával (lásd: <a href="#">12.2 Karbantartás</a> fejezet).
«Drawer open during initialization. Close drawer and restart device to repeat initialization check» [A Fiók nyitva van inicializálás közben. Csukja be a fiókot és indítsa el a készüléket újból az inicializálási ellenőrzés megismétlése érdekében] Err. 1004	Inicializálás közben a fiók nyitva van	Csukja be a fiókot, kapcsolja ki a készüléket, és kapcsolja azt be egy új teszt végrehajtása érdekében

## 15. MŰSZAKI ADATOK

ABÜHLMANN Laboratories AG cég fenntartja a műszaki adatok bármilyen időben történő megváltoztatásának jogát.

### 15.1 A készülék méretei és súlya

Méret	H (magasság) / W (szélesség) / D (mélység) 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 hüvelyk)
Súly	Kb. 1,2 kg (2,6 font)

### 15.2 Mechanikai adatok és hardverjellemzők

Grafikus felhasználói felület	Interaktív 10,9 cm-es (4,3 hüvelyk) érintőképernyő
Zajszint	< 10 db(A)
Csatlakozások	3 x USB, 1x ethernet
Memóriakapacitás	Max. 99 teszt módszer és max. 300 teszteredmény
Üzemeltetési körülmények	15–35 °C (59–95 °F), páratartalom < 70%, nem kondenzálódó
Szállítási körülmények	-20 to 50°C
Tárolási körülmények	+15 to +40°C
IP- osztályozás	IP10

### 15.3 Szoftverjellemzők

Készüléksoftver (ISW)	A készüléksoftver a Quantum Blue® Reader leolvasót futtató- és vezérlő egysége. Lehetővé teszi, hogy a leolvasó készülék kazettákat szkenneljen, programfutásokat elemezzen, valamint hogy megjelenítse és tárolja a futások eredményeit.
Quantum Blue® Connect Software	A Quantum Blue® Connect Software egy opcionális tartozék, melynek segítségével adatot kezelhet és tárolhat külső számítógépeken, valamint a Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket laboratóriumi információs rendszerekhez vagy hasonló információs rendszerekhez csatlakoztathatja.

## 15.4 Optika

Optikai rendszer	5 megapixeles camera (8Bit)
Jelzsfelismerés	kolorimetriás
Kolorimetriás felismerés	aranykolloid, színes latexgyöngyök, szénrészecskék stb.
Mérési idő	< 20 másodperc
Felügyelet	Belső referencia szilárd szabványok használatával

## 15.5 A készülék energiaigénye

Külső tápellátás	Bemenet: 100–240 V AC, 0.5 A, 50-60 Hz; Kimenet: +12 V DC / 1.67 A
------------------	---

## 15.6 Opcionális tartozékok

Külső nyomtató	Dymo TM 450 etikettnyomtató
Nyomtató címkék	Dymo nagy címkék s (101mm x 54mm)
Vonalkód-leolvasó	Zebra DS 2208* as modellszám
Tisztító pálcikák	Techspray, Super-Tip habzivacs végű pálcika , Product 2306

\*A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléket a DS 2208-as modellszámú Zebra vonalkód-leolvasóval együtt tesztelték. Az alternatív/egyéb vonalkód-leolvasók használatával járó felelősség kizárólag a felhasználót terheli..

## 15.7 ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

CE megfelelés az alábbiakra vonatkozóan <b>CE</b>	E termék CE jelöléssel rendelkezik a vonatkozó EU Irányelvnek és a Rendelet követelményeinek megfelelően. In vitro diagnosztikai orvosi készülékekre vonatkozó rendelet	(EU) 2017/746
Elektromágneses kompatibilitás (EMC) követelmények	Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések – EMC-követelmények – 2-6. rész: Egyedi követelmények: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Biztonsági követelmények	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements  Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010  EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Veszélyes Anyagok Használatának Korlátozása (RoHS)	Az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó beszállítói nyilatkozatok, és jelenlegi tudomásunk szerint a készülék RoHS kompatibilisnek minősíthető.	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó beszállítói nyilatkozatok, és jelenlegi tudomásunk szerint a készülék REACH kompatibilisnek minősíthető.	dir. 1907/2006/EC

invalid



## 16. GARANCIA ÉS KÖTELEZETTSÉGEK

A termékkel és szolgáltatással kapcsolatos kérdésekkel forduljon:

**BÜHLMANN Laboratories AG**

**Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland**

**Tel.: + 41 61 487 12 12**

**Fax: + 41 61 487 12 34**

**Email: support@buhlmannlabs.ch**

Az ügyfél- és termékszolgálat általános irodaidőben elérhető (Hétfőtől Péntekig 08:00 - 17:00 közép-európai idő szerint (CET))

### 16.1 Termékgarancia

A mechanikai- és elektronikus alkatrészekre, valamint a termék működési megbízhatóságára 12 hónapos gyártói garancia érvényes.

Használt felszerelés esetén a meghibásodásokat nem fedi a garancia.

A garancia teljesítésének helyszíne: BÜHLMANN, Schönenbuch. A BÜHLMANN döntése szerint a hibás alkatrészt vagy terméket a telephelyen vagy Schönenbuch-ban javítják/cserélik ki. A termékek szállítása a cég telephelyétől oda-vissza FOB történik.

A helytelen kezelésből – különös tekintettel a BÜHLMANN által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó szoftver a készülékben való használatára – adódó üzemeltetési hibát vagy sérülést nem fedezi a garancia.

A BÜHLMANN-t az alkatrész- vagy termékcserére vonatkozó kötelezettségén túl egyébire nem kötelezheti a garancia. Ezek a kivételek a veszteség vagy sérülés módjától függetlenül érvényesek (szerződésszegés, jogellenes károkozás stb.)

A BÜHLMANN nem vállal felelősséget a Quantum Blue® Reader leolvasó készülék, annak szoftvere használatából vagy az ügyfél által generált, illetve harmadik felek számára kiadott elemzési eredményeiből adódó veszteségéért.

#### NOTICE

Vegye figyelembe, hogy a Quantum Blue® Reader leolvasóra nem vonatkozik garancia és további ügyintézés, ha a Quantum Blue® Reader leolvasó hátulján lévő biztonsági címkét módosították.

### 16.2 A felhasználó kötelezettségei

ABÜHLMANN-nak felróható sérülés vagy defekteken kívül a felhasználó nem indíthat követelést a BÜHLMANN felé sérült vagy defektes termékek vagy alkatrészek miatt. A felhasználónak a termék kézhezvételét követően azonnal át kell ellenőriznie a terméket.

Amennyiben a BÜHLMANN Laboratories AG cég által megadott, a termék tárolására, telepítésére és kezelésére irányuló utasításokat nem veszik figyelembe, ha a terméken módosításokat hajtanak végre, valamint ha egyes alkatrészeket kicserélnek, illetve az eredeti termékleírásnak nem megfelelő fogyóeszközöket használnak a készülékhez, úgy minden garancia semmissé válik, kivéve, ha az ügyfél vagy üzletfél cáfolni tudja az állítást, miszerint a fenti okok egyike miatt történt a meghibásodás.

Meghibásodás, helytelen kiszállítás, helytelen mennyiség vagy szállításból eredő károsodás esetén a felhasználónak haladéktalanul írásban vagy faxon keresztül értesítenie kell a BÜHLMANN forgalmazót vagy közvetlenül a BÜHLMANN céget (abban az esetben, ha a meghibásodás azonnal megállapítható), egyéb esetben a termékek helyszínen történő kézhezvételtől számított két héten belül kell értesíteni a céget, a meghibásodás részletes leírásával; a felhasználó köteles a vizsgálatot és értesítést megfelelően elvégezni.

### 16.3 Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)

Ez a fejezet az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanításáról nyújt információt az Európai Unión belül.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló 2012/19/EU európai parlamenti irányelv az elhasznált elektromos és elektronikus berendezések megfelelő ártalmatlanítását írja elő. Az áthúzott kerekes szemétyűjtő tartály ábrája (lásd lent) szerint a terméket nem lehet más hulladékkal együtt ártalmatlanítani; egy jóváhagyott hulladékkezelő létesítménybe vagy egy kijelölt gyűjtőponthoz kell szállítani újrahasznosítás céljából, a helyi rendeleteknek megfelelően. Az elektronikus berendezések hulladékainak különálló gyűjtése és újrahasznosítása az ártalmatlanítás során segít a természetes erőforrások megőrzésében, és biztosítja, hogy az újrahasznosítás módja óvja az emberi egészséget és a környezetet.



A BÜHLMANN Laboratories AG cég vállalja a kijelölt WEEE újrahasznosítási követelményekkel járó felelősséget, továbbá – amennyiben a cseretermék a BÜHLMANN Laboratories AG által szolgáltatott – ingyenesen vállalja a WEEE jelöléssel ellátott elektronikus berendezések újrahasznosítását Európán belül. Ha a cseretermék nem a BÜHLMANN Laboratories AG cégtől került vásárlásra, kérésre az újrahasznosítás további költségekkel elvégezhető. Az elektronikus berendezés újrahasznosításával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a helyi BÜHLMANN Laboratories AG képviselővel a szükséges visszaküldési formanyomtatványért. A formanyomtatvány elküldését követően a BÜHLMANN Laboratories AG felkeresi önt további információért az elektronikus hulladék begyűjtésének ütemezésével kapcsolatban, illetve különálló ajánlatadás céljából.

## 17. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12  
Fax +41 61 487 12 34  
info@buhmannlabs.ch  
www.buhmannlabs.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)<sup>1)</sup> 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)<sup>1)</sup> 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 communes<sup>1)</sup> 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)<sup>1)</sup> 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 comunes<sup>1)</sup> 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 comuns<sup>1)</sup> 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	+EBUHBIPQCTRABS2K
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. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



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>

## VÁLTOZTATÁSOK NAPLÓJA

Dátum	Verzió	Változás
2022-04-20	VA2	A "A Quantum Blue® Reader leolvasó készüléken feltüntetett szimbólumok" című 4.8. fejezet frissítése A QC ellenőrzési funkciót az Állapot című 11.1. fejezet és az adaptációra vonatkozó, a Menü szerkezet című 8.5. fejezetben található 5. ábra szemlélteti. A hígítási opciókat a „Teszt indítása hibamentes üzemmódban” című 9.2. fejezetben (3. lépés) és a „Teszt indítása gyorsított üzemmódban” című 9.3. fejezetben (2. lépés) található új kép szemlélteti. A „Hibaelhárítás és üzenetek” című 14. fejezet frissítése. Az „Alkalmazandó szabványok” című 15.7. fejezet frissítése.

## INCIDENS BEJELENTÉSE AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Bármilyen, a jelen készülékkel kapcsolatos súlyos incidens bekövetkezése esetén, kérjük, hogy jelentse azt a gyártónak mindennemű késedelem nélkül.

invalid

## Figyelem

Minden jog fenntartva.

A jelen dokumentum információtartalma értesítés nélkül változhat.

## Védjegyek

A jelen dokumentumban használt védjegyek és címkék tulajdonosaik tulajdonát képezik.

## Szerzői jogi információk

Quantum Blue® Reader leolvasó készülék felhasználói kézikönyv Verzió: VA2

© Copyright 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Az ebben a dokumentumban foglaltak továbbítása, reprodukálása, valamint azok használata és nyilvánosságra hozatala tilos, kivéve, ha a BÜHLMANN Laboratories AG arra kifejezetten engedélyt adott.

Svájcban nyomtatva.

A BÜHLMANN termékek megfelelnek az ISO 13485 szerinti minőségirányítási rendszeren belüli minőségi szabványoknak.