



Quantum Blue® Reader Manual del usuario



TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción	4
2	Información general	4
2.1	Asistencia técnica	4
2.2	Políticas de la empresa	4
2.3	Control de versiones	4
3	Uso previsto del Quantum Blue® Reader	4
4	Información de seguridad	5
4.1	Uso adecuado	5
4.2	Seguridad eléctrica	6
4.3	Entorno	6
4.4	Riesgos derivados de las condiciones ambientales	6
4.5	Riesgos derivados de la exposición al calor	6
4.6	Mantenimiento	6
4.7	Eliminación de residuos	6
4.8	Símbolos en el Quantum Blue® Reader	7
4.9	Símbolos en el embalaje del Quantum Blue® Reader	8
5	Descripción funcional	9
5.1	Descripción del equipo	9
5.2	Contenido del envase	10
6	Desembalaje y configuración	10
6.1	Desembalaje del Quantum Blue® Reader	10
6.2	Configuración y conexión del Quantum Blue® Reader	10
6.2.1	Conexión a la red eléctrica	10
7	Instalación	11
7.1	Especificaciones	11
7.2	Instalación del equipo/Accesorios	11
7.3	Reubicación del Quantum Blue® Reader	11
8	Funcionamiento general	12
8.1	Encender y apagar el Quantum Blue® Reader	12
8.2	Arranque del dispositivo	12
8.3	Iniciar sesión por primera vez	12
8.4	Forzar el apagado	12
8.5	Estructura del menú	13
8.6	Pantalla de inicio	13
9	Uso del instrumento	14
9.1	Los dos modos de orden	14
9.2	Empezar una prueba en el Fail Safe Mode	15
9.3	Empezar una prueba en el Fast Track Mode	18
10	Examinar los resultados	22
11	Sistema y ajustes	23
11.1	Estado	23
11.2	Actualizar tests	24
11.3	Ajustes	25
11.3.1	Preferencias	25
11.3.2	Área de administración	26

11.4 Estructura del menú del área de administración	26
11.4.1 Fecha y hora	26
11.4.2 Administrar datos	27
11.4.3 Borrar resultados sin enviar	28
11.4.4 Exportar datos brutos	28
11.4.5 Gestión de usuarios	29
11.4.6 Actualización del software	30
11.4.7 Modo de orden	30
11.4.8 Ajustes de fábrica	30
11.4.9 Configuración de Comunicación	31
Submenú Red en Configuración de comunicación	31
Submenú Connect en Configuración de comunicación	32
Submenú Seguridad en Configuración de comunicación	32
11.4.10 Configuración de apagado	33
12 Mantenimiento y limpieza	33
12.1 Limpieza	33
12.2 Mantenimiento	34
12.3 Autocomprobación del Lector	35
13 Asistencia técnica y científica	36
14 Resolución de problemas y mensajes	37
15 Características técnicas	38
15.1 Dimensiones y peso del dispositivo	38
15.2 Especificaciones técnicas y de hardware	38
15.3 Características del software	38
15.4 Óptica	39
15.5 Especificaciones eléctricas del instrumento	39
15.6 Accesorios opcionales	39
15.7 Normas aplicables	40
16 Garantía y obligaciones	41
16.1 Garantía del producto	41
16.2 Obligaciones del usuario	41
16.3 Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	42
17 Declaración de conformidad	43
Registro de los cambios	45

1 INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el Quantum Blue® Reader. Estamos seguros de que este producto se convertirá en una parte esencial de su trabajo diario.

Las pruebas rápidas permiten notificar rápidamente los resultados, facilitando la toma de decisiones inmediatas de los profesionales sanitarios. Aprovechando la gran experiencia obtenida al proporcionar tecnología de detección reflectométrica con generaciones anteriores del Quantum Blue® Reader a miles de clientes de todo el mundo, los especialistas de BÜHLMANN Laboratories AG han desarrollado un lector de nueva generación para aplicaciones móviles de pruebas rápidas. El Quantum Blue® Reader es un sistema de medición muy sensible, robusto y económico para pruebas de flujo lateral. Este sistema flexible y fiable, listo para usar, facilita la realización de pruebas de flujo lateral por parte de los usuarios.

Este manual describe el funcionamiento del Quantum Blue® Reader. Lea detenidamente este manual de usuario antes de utilizar el dispositivo.

2 INFORMACIÓN GENERAL

2.1 Asistencia técnica

En BÜHLMANN Laboratories AG nos sentimos muy orgullosos de la calidad y disponibilidad de nuestra asistencia técnica y científica. Nuestro Departamento de atención al cliente cuenta con científicos e ingenieros expertos con amplios conocimientos prácticos y teóricos sobre el uso de los productos de BÜHLMANN Laboratories AG.

Para obtener asistencia técnica y científica sobre los productos Quantum Blue®, póngase en contacto con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG (véase el capítulo [13 Asistencia técnica y científica](#)).

Para obtener información actualizada sobre los productos de lectura de flujo lateral de Quantum Blue® Reader, visite <https://www.buhmannlabs.ch>.

2.2 Políticas de la empresa

La política de BÜHLMANN Laboratories AG es mejorar los productos a medida que se dispone de nuevas técnicas y componentes. BÜHLMANN Laboratories AG se reserva el derecho de modificar las especificaciones de sus productos en cualquier momento.

2.3 Control de versiones

Este documento es el Manual de Usuario del Quantum Blue® Reader, versión VA3_IVDR_ES.

3 USO PREVISTO DEL QUANTUM BLUE® READER





El Quantum Blue® Reader es un lector de pruebas rápidas para la detección y/o cuantificación *in vitro* 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.

4 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para garantizar el funcionamiento seguro del Quantum Blue® Reader es necesario seguir las instrucciones y la información de seguridad de este manual de usuario. Un uso no conforme a lo especificado por BÜHLMANN Laboratories AG puede comprometer la protección proporcionada por el equipo.

A lo largo del manual se detallan distintos tipos de información de seguridad, en el formato mostrado a continuación.


 PELIGRO	El término PELIGRO indica situaciones que podrían ocasionar la muerte o lesiones graves al usuario.
 ADVERTENCIA	El término ADVERTENCIA indica situaciones que podrían ocasionar lesiones a terceros.
 PRECAUCIÓN	El término PRECAUCIÓN indica situaciones que podrían ocasionar daños al instrumento o a otros aparatos.
 NOTA	El término NOTA indica información que se considera importante, pero que no está relacionada con peligros (por ejemplo, mensajes de seguridad, normas de mantenimiento y limpieza).

 NOTA	Las recomendaciones de este manual tienen por objeto complementar, y no sustituir, los requisitos normales de seguridad vigentes en el país del usuario.
---	--



4.1 Uso adecuado

El Quantum Blue® Reader debe ser usado por personal que conoce los ensayos Quantum Blue® de BÜHLMANN y ha recibido la formación adecuada.

Dado que el Quantum Blue® Reader mide muestras de pacientes potencialmente infecciosas, BÜHLMANN recomienda utilizar equipos de protección individual adecuados, como los guantes. Las muestras de los pacientes deben manipularse de acuerdo con las normas de buenas prácticas de laboratorio (GLP) adoptando las precauciones oportunas. Si, a pesar de todas las medidas de precaución, el Quantum Blue® Reader entrara en contacto con material potencialmente infeccioso, siga las instrucciones del capítulo [12.1 Limpieza](#).

	El uso inadecuado del Quantum Blue® Reader puede causar lesiones personales o daños al instrumento.
 ADVERTENCIA	El Quantum Blue® Reader debe ser usado por personal cualificado que ha recibido la formación adecuada.
	Sólo el personal de BÜHLMANN Laboratories AG está autorizado para realizar intervenciones sobre el instrumento.



4.2 Seguridad eléctrica

 PELIGRO	Cualquier defecto de los componentes y módulos eléctricos debe repararse en cuanto se detecte. El sistema, módulo o parte del equipo no debe utilizarse mientras está defectuoso. Llame a su distribuidor local de BÜHLMANN.
 PRECAUCIÓN	No exponga el lector a radiación electromagnética intensa. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se mantenga un entorno electromagnético compatible con el instrumento para garantizar su funcionamiento adecuado. Este dispositivo cumple con los requisitos de emisión de interferencias e inmunidad de la norma DIN EN 61326-2-6.


4.3 Entorno

Si el Quantum Blue® Reader se va a utilizar en un entorno propenso a la acumulación de suciedad, limpie el dispositivo con regularidad. Para la limpieza, siga las instrucciones del capítulo [12.1 Limpieza](#).

4.4 Riesgos derivados de las condiciones ambientales

 PRECAUCIÓN	No exponga el Quantum Blue® Reader a la luz directa del sol durante su funcionamiento.
 PRECAUCIÓN	Proteja el lector de la humedad elevada y del contacto con los líquidos.

4.5 Riesgos derivados de la exposición al calor

 PRECAUCIÓN	No exponga el lector al calor excesivo.
---	---

4.6 Mantenimiento









Realice el mantenimiento como se describe en el capítulo [12.2 Mantenimiento](#). BÜHLMANN Laboratories AG cobrará por cualquier reparación efectuada como consecuencia de un uso inadecuado.

4.7 Eliminación de residuos

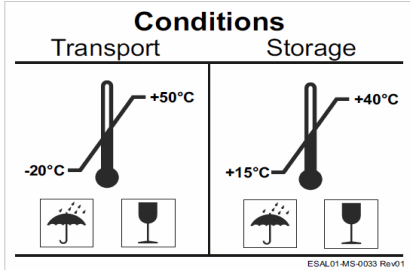




Los residuos de las pruebas medidas con el Quantum Blue® Reader pueden contener productos químicos peligrosos o material contagioso o que presenta riesgos biológicos, y deben recogerse y eliminarse conforme a las regulaciones y leyes vigentes sobre seguridad y salud nacionales, estatales y locales.

4.8 Símbolos en el Quantum Blue® Reader

Los siguientes símbolos aparecen en la placa de características en el lado posterior del instrumento Quantum Blue® Reader.

Símbolo	Descripción
	Marca CE para Europa
	Símbolo de producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> : el uso previsto del dispositivo es como producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de serie
	Fabricante titular
	Fecha de fabricación
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Número de catálogo
	Precaución: consulte las instrucciones antes del uso
IP10	Grado de protección IP
UDI-DI	Unique device identifier

4.9 Símbolos en el embalaje del Quantum Blue® Reader

Símbolo	Descripción
 <p>The diagram is titled "Conditions" and is split into two columns: "Transport" and "Storage". Transport: A thermometer shows a range from -20°C to +50°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). Storage: A thermometer shows a range from +15°C to +40°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). <small>ESAL01-MS-0033 Rev01</small></p>	Condiciones de transporte y almacenamiento
	Mantenga seco el embalaje.
	Maneje el embalaje con cuidado.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Importador en la Unión Europea

5 DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

5.1 Descripción del equipo



Figura 1



Figura 2

1	Pantalla táctil
2	Botón de encendido con LED
3	Bandeja para el cartucho de la prueba de flujo lateral
4	Asa
5	Conexión eléctrica
6	Placa de características (para más información, véase el capítulo 4.8 Símbolos en el Quantum Blue® Reader)
7	3 Puertos USB (tipo A)
8	Puerto ethernet (RJ-45)

Se puede extraer la bandeja completamente tirando de ella mientras se mantiene pulsado el botón en la parte inferior del dispositivo (indicado en la Figura 3). Tenga cuidado de no tocar el punto de orientación blanco (indicado en la Figura 4) en la parte superior derecha de la bandeja.



Figura 3



Figura 4

NOTA

La bandeja debe insertarse completamente en el instrumento para que éste se encienda y se puedan realizar las mediciones.

NOTA

No intercambie las bandejas entre instrumentos Quantum Blue® Reader diferentes.

5.2 Contenido del envase

- Instrumento Quantum Blue® Reader
- Guías rápidas del Fast Track Mode y el Fail Safe Mode
- Instrucciones para la descarga de los manuales de usuario y herramientas de software adicionales (por ejemplo, el Quantum Blue® Connect Software)
- Fuente de alimentación, incluido un adaptador universal para el enchufe
- Hisopos de algodón para limpieza

6 DESEMBALAJE Y CONFIGURACIÓN

6.1 Desembalaje del Quantum Blue® Reader

Saque el Quantum Blue® Reader de su caja de envío, colóquelo en una superficie estable y horizontal y compruebe si contiene todos los elementos descritos en el capítulo [5.2 Contenido del envase](#).

Examine cuidadosamente el instrumento para comprobar que no se ha dañado durante el transporte. En caso de que se detecten daños o que falte alguna pieza (véase el capítulo [5.2 Contenido del envase](#)), póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTA

Conserve la caja de envío original, ya que es necesaria para devolver o enviar el dispositivo.

6.2 Configuración y conexión del Quantum Blue® Reader

6.2.1 Conexión a la red eléctrica

El Quantum Blue® Reader sólo puede utilizarse con la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo.

Enchufe el cable de alimentación (extremo de baja tensión) en el conector en la parte posterior del aparato (pos. 5 en el capítulo [5.1 Descripción del equipo](#)). Enchufe el cable de alimentación (extremo de la red eléctrica) en una toma de corriente. Compruebe que el cable esté conectado correctamente en ambos extremos.

PRECAUCIÓN

Compruebe que el voltaje de la red eléctrica local coincide con el voltaje indicado en la placa de características del Quantum Blue® Reader.

7 INSTALACIÓN

7.1 Especificaciones

El Quantum Blue® Reader debería colocarse preferentemente sobre una mesa u otra superficie estable y horizontal con suficiente espacio a su alrededor para poder insertar el cartucho de prueba o desenchufar el dispositivo con facilidad. En caso de emergencia o en condiciones de funcionamiento anómalas, el lugar debe disponer en todo momento del espacio suficiente para permitir la fácil desconexión del dispositivo.

El Quantum Blue® Reader es un dispositivo óptico de alta sensibilidad y precisión. Las vibraciones (p. ej., de máquinas que vibran próximas) pueden afectar al resultado.

El dispositivo aplica una corrección interna para los valores normales de luz ambiental. Una luz muy intensa que incida sobre la bandeja del cartucho de prueba puede causar graves interferencias en la medición y debe evitarse en la medida de lo posible.

NOTA	El lector no debe exponerse a la luz solar directa durante su funcionamiento.
-------------	---

7.2 Instalación del equipo/Accesorios

Instalación de fuentes alternativas de alimentación y accesorios:

- **Fuente de alimentación externa:** conecte la fuente de alimentación externa al puerto de alimentación (pos. 5 en el capítulo [5.1 Descripción del equipo](#)). Una luz LED azul en el botón de encendido indicará la conexión a una fuente de alimentación.
- **Impresora térmica:** El Quantum Blue® Reader puede conectarse por USB a una impresora de etiquetas **Dymo TM 450/550** con **etiquetas de dirección grandes (101 × 54 mm)**.

⚠ PRECAUCIÓN	No enchufe la fuente de alimentación de la impresora DYMO en el Quantum Blue® Reader. Esto puede causar un daño irreversible al Quantum Blue® Reader.
---------------------	--

- **Lector de código de barras externo:** La identificación del usuario o de la muestra puede introducirse mediante un lector de código de barras externo en lugar de utilizar el teclado en pantalla. Enchufe el cable USB del lector de códigos de barras en un puerto USB libre en la parte posterior del Quantum Blue® Reader (pos. 7 en el capítulo [5.1 Descripción del equipo](#)).

El Quantum Blue® Reader se probó en combinación con el modelo de lector de código de barras Zebra DS 2208. El uso de otros modelos de lectores de códigos de barras es responsabilidad exclusiva del usuario.

NOTA	La impresora térmica y el lector de código de barras externo no se incluyen con el Quantum Blue® Reader y tendrían que pedirse por separado a un proveedor local. BÜHLMANN no suministra estos accesorios.
-------------	--

7.3 Reubicación del Quantum Blue® Reader

El Quantum Blue® Reader es un instrumento móvil que puede ser reubicado fácilmente. Compruebe siempre que se cumplan las condiciones adecuadas de funcionamiento (véase el capítulo [15 Características técnicas](#)).

NOTA	No reubique ni mueva el instrumento mientras se realiza una medición.
-------------	---

8 FUNCIONAMIENTO GENERAL

Cláusula de exención de responsabilidad: Las capturas de pantalla de estas instrucciones de uso son sólo para fines de demostración y pueden variar en función del idioma del lector seleccionado, el método de ensayo utilizado y el número de lote.

8.1 Encender y apagar el Quantum Blue® Reader

Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido (pos. 2 de la Figura 1, capítulo [5.1 Descripción del equipo](#)). El dispositivo mostrará una pantalla negra normal y luego cambiará a una pantalla de arranque. Después de que se hayan inicializado correctamente todos los componentes, se visualiza la pantalla de inicio.

Para apagar, pulse el botón de encendido durante al menos 1 segundo. El Quantum Blue® Reader pedirá confirmación antes de apagarse.

El LED azul permanecerá encendido incluso cuando el dispositivo está apagado.

8.2 Arranque del dispositivo

Durante el arranque, se realizará la rutina de comprobación automática interna para comprobar si los valores de los patrones de referencia internos están dentro del intervalo de tolerancia definido. Si los valores medidos de los patrones de referencia internos están fuera del intervalo de tolerancia, se mostrará un mensaje de advertencia. Para más información sobre este mensaje de advertencia, consulte el capítulo [12.2 Mantenimiento](#).

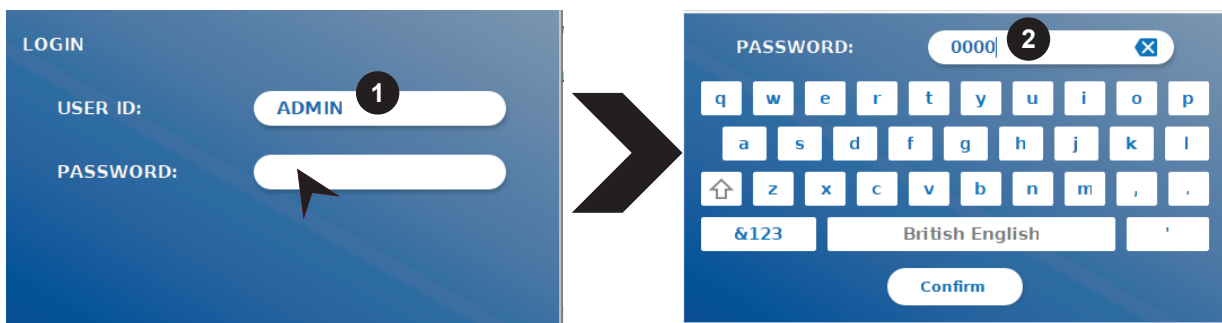
NOTA	Compruebe que la bandeja se ha insertado completamente.
-------------	---

8.3 Iniciar sesión por primera vez

El Quantum Blue® Reader tendrá activado por defecto el modo de administración de usuarios. Para iniciar sesión, utilice el usuario predeterminado que está preinstalado llamado «ADMIN» (1). La contraseña inicial es «0000» (2).

Después de iniciar sesión por primera vez, el usuario tiene la posibilidad de cambiar la contraseña del administrador y de definir nuevos usuarios con permisos de «administrador» o «usuario del laboratorio». La administración de usuarios puede configurarse en el menú ubicado en Sistema/Ajustes/Área de administración/Gestión de usuarios (véase el capítulo [11.4.5 Gestión de usuarios](#)).

Nota: Se recomienda que la nueva contraseña contenga al menos 8 caracteres, de los cuales al menos 1 en minúsculas, 1 en mayúsculas y 1 dígito. Añada caracteres adicionales como @ o # para que la contraseña sea más segura.



8.4 Forzar el apagado

Para forzar el apagado, mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos 6 segundos hasta que el dispositivo se apague. Después, el dispositivo deberá reiniciarse.

8.5 Estructura del menú

La Figura 5 muestra la estructura del menú del Quantum Blue® Reader. El recuadro gris indica los menús accesibles sólo para los administradores. Para más información sobre la configuración del administrador, consulte el capítulo [11.4.5 Gestión de usuarios](#).

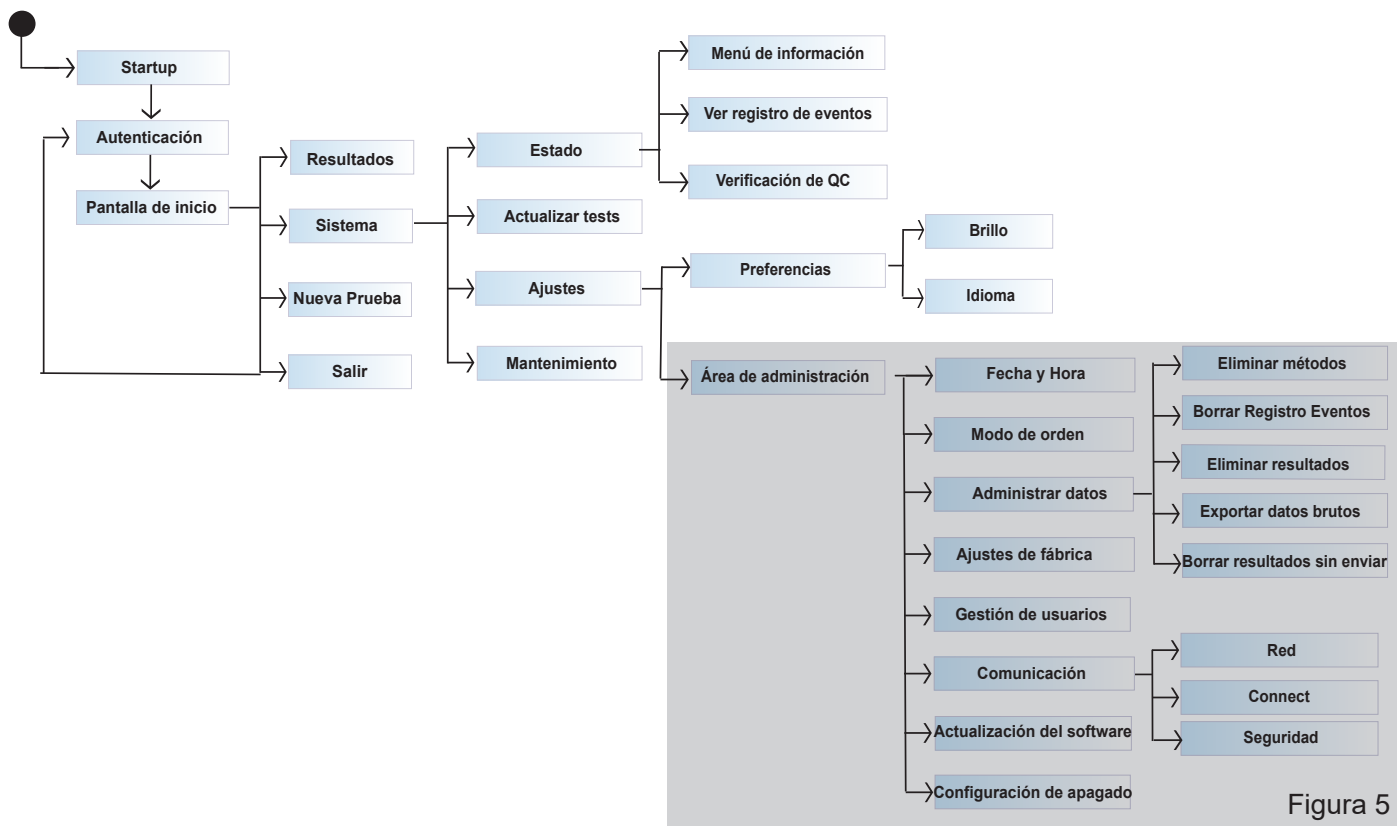


Figura 5

8.6 Pantalla de inicio

Una vez que el sistema se ha iniciado correctamente, se visualiza la pantalla de inicio. En la pantalla de inicio se muestran los tres menús principales: iniciar una nueva prueba (1), resumen de resultados (2) y ajustes del sistema (3), así como la función de cierre de sesión (4) y la fecha y hora (5).



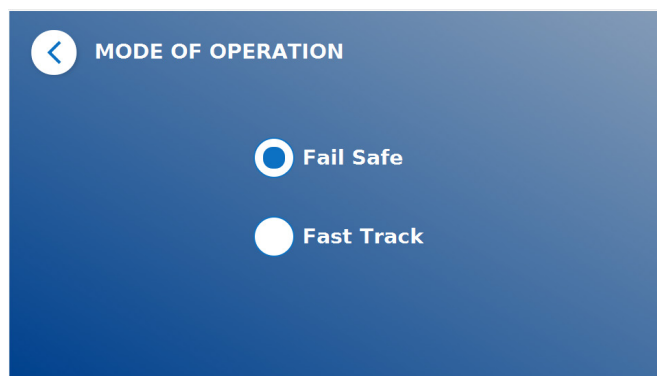
1	Botón para empezar una nueva medición
2	Botón para examinar los resultados
3	Botón para visualizar el estado y cambiar los ajustes
4	Botón para cerrar sesión
5	Barra de estado que muestra fecha y hora y símbolos de estado, si es aplicable

9 USO DEL INSTRUMENTO

9.1 Los dos modos de orden

El Quantum Blue® Reader dispone de dos modos de orden distintos: el Fail Safe Mode y el Fast Track Mode.

NOTA	Los usuarios con permisos de administrador pueden configurar el modo de orden en el menú Sistema/Ajustes/Área de administración/Modo de orden (véase el capítulo 11 Sistema y ajustes).
-------------	--



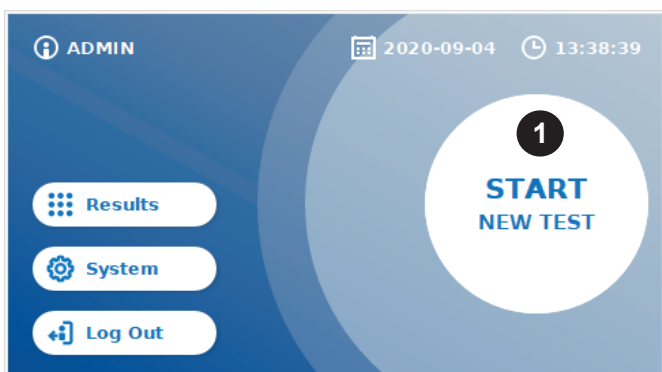
El Fail Safe Mode (véase el capítulo [9.2 Iniciar una prueba en el Fail Safe Mode](#)) es el ajuste predeterminado y siempre requiere la lectura de la tarjeta de código de barras. Al iniciar la medición, el Quantum Blue® Reader ejecuta primero el tiempo de incubación específico de la prueba y luego escanea el cartucho de prueba.

En el Fast Track Mode (véase el capítulo [9.3 Iniciar una prueba en el Fast Track Mode](#)) se puede seleccionar el método de prueba deseado de una lista de métodos de prueba ya instalados en el Quantum Blue® Reader. Se puede saltar el tiempo de incubación y utilizar un temporizador externo en lugar del temporizador interno incluido en el lector. Se puede repetir un método de prueba con los mismos ajustes pulsando el botón **Repetir prueba** (Repeat Test) en la pantalla.

El Fail Safe Mode está diseñado para ser utilizado para pruebas individuales, mientras que el Fast Track Mode está diseñado para ejecutar lotes de pruebas.

9.2 Empezar una prueba en el Fail Safe Mode

Lea detenidamente las siguientes instrucciones antes de comenzar la medición. Asegúrese de aplicar la muestra en el momento correcto en función del tiempo incubación específico de la prueba.



- Para iniciar una nueva prueba, pulse el botón **INICIO NUEVA PRUEBA** en la pantalla de inicio (1).

Paso 1:

La secuencia comienza con una pantalla que pide que se inserte la tarjeta de código de barras de la prueba.



- Abra la bandeja situada en el lado anterior del Quantum Blue® Reader y coloque la tarjeta de código de barras en el soporte. Cierre la bandeja y comience el proceso de lectura pulsando **Leer** (Read Barcode).

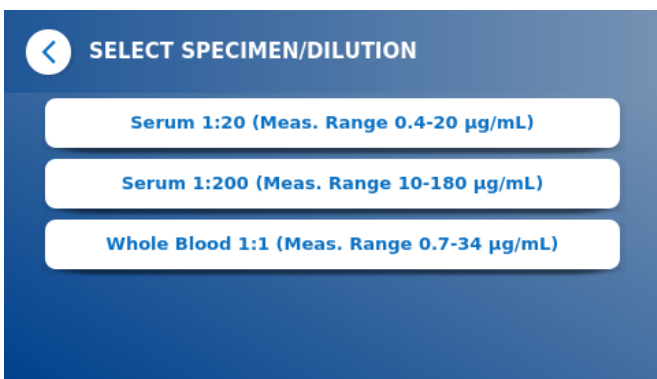
Paso 2:



- Retire la tarjeta de código de barras y pulse **Continuar** (Continue) cuando las instrucciones en la pantalla se lo indiquen.

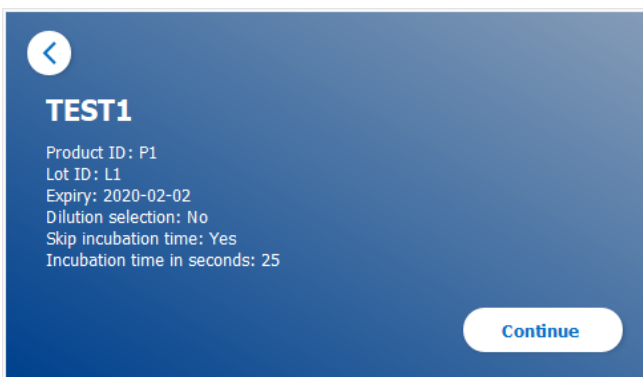
Nota: El lector ha cargado ahora todos los ajustes específicos del método para realizar la prueba, como el método de prueba, la identificación del lote y los parámetros de calibración.

Paso 3:



- Algunos métodos de prueba pueden requerir que se seleccione el tipo de muestra y/o su dilución. En ese caso, elija el tipo de muestra y/o la dilución del submenú.

Paso 4:



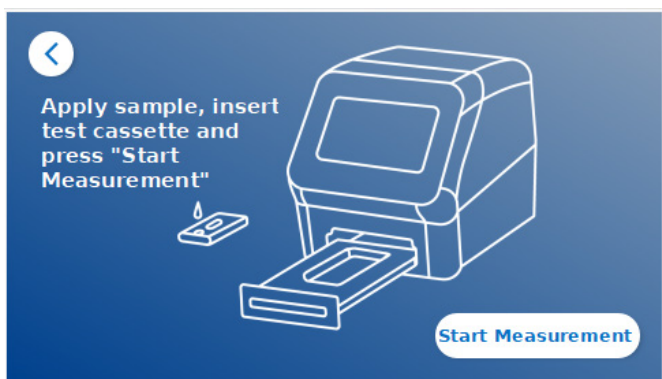
- La pantalla muestra una ventana de resumen con todos los parámetros específicos de la prueba (por ejemplo, método de prueba, identificación del producto, identificación del lote, fecha de caducidad, ajuste del tiempo de incubación, etc.).
- Si los ajustes de la prueba son correctos, pulse **Continuar** (Continue) para pasar a la pantalla de registro de muestras.

Paso 5:



- Introduzca el ID de la muestra mediante el teclado en pantalla, un teclado externo o un lector de códigos de barras externo (véase el capítulo [7.2 Instalación del equipo/Accesorios](#)).
- El botón **Continuar** (Continue) aparece si se introducen un mínimo de 3 caracteres. Pulse **Continuar** (Continue) para pasar a la última pantalla y empezar la medición.

Paso 6:



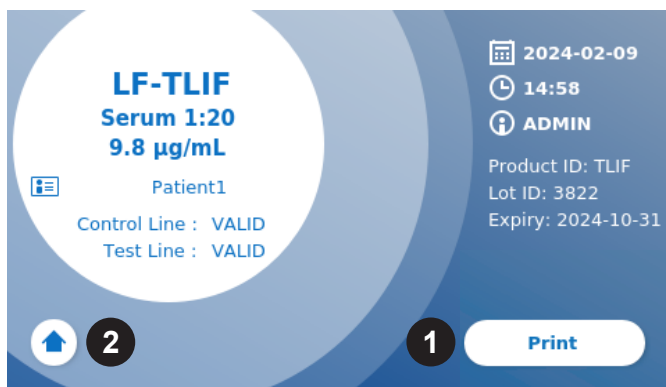
- Aplique la muestra en el cartucho de pruebas de acuerdo con las instrucciones de uso específicas de la prueba. Compruebe que el cartucho de prueba esté colocado con la orientación correcta (consulte el relieve del cartucho de prueba dentro de la bandeja).
- Cierre la bandeja y, a continuación, pulse inmediatamente **Iniciar medición** (Start Measurement).
- La prueba inicia con el tiempo de incubación que le corresponde. A continuación, el Quantum Blue® Reader procede automáticamente a medir el cartucho de prueba.

La incubación y la medición pueden cancelarse pulsando (X).



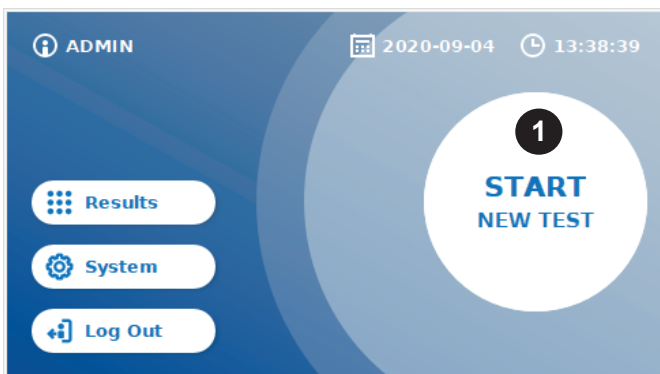
Paso 7:

Después de la medición, el resultado se guarda automáticamente y se muestra en la pantalla de resumen de resultados:



- Se puede imprimir el resultado (1) si hay una impresora conectada, o volver a la pantalla de inicio (2).

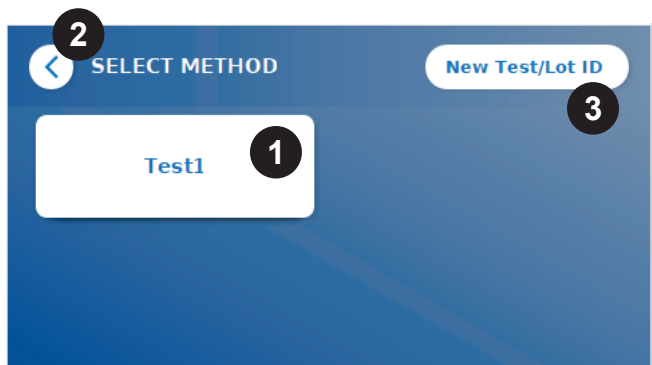
9.3 Empezar una prueba en el Fast Track Mode



- Para iniciar una nueva prueba, pulse el botón **INICIO NUEVA PRUEBA** en la pantalla de inicio (1).

Paso 1a:

La pantalla «Seleccionar método» muestra todos los métodos de prueba instalados que han sido cargados previamente en el lector.



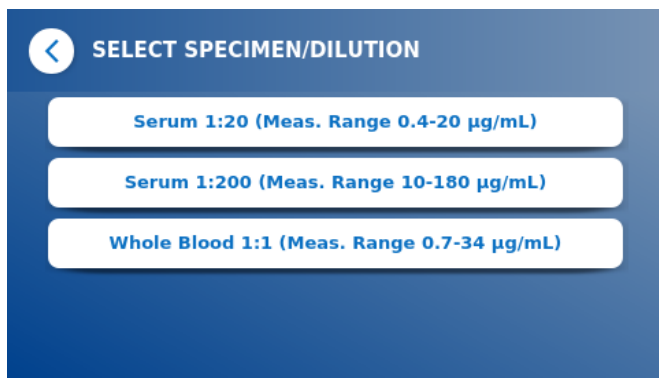
- Puede seleccionar un método de prueba ya instalado pulsando el botón correspondiente en la pantalla (1).
- Si el método de prueba deseado no está incluido en la lista o si no se ha instalado ninguna prueba todavía, pulse **Nueva prueba/Lote** (3) para importar un nuevo método de prueba de la tarjeta de código de barras (consulte el paso 2 del Fail Safe Mode).
- Para retroceder un paso, pulse el botón Volver (<) (2). Para volver a la pantalla de inicio, mantenga pulsado el botón.

Paso 1b:



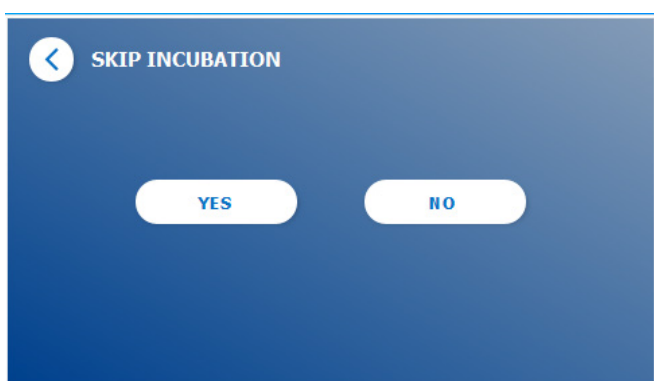
- Una vez que el método de prueba deseado esté seleccionado, proceda a la pantalla de selección de LOTE para elegir el ID DEL LOTE deseado para su método de prueba (1).
- Si falta el ID DEL LOTE, puede importar el método de prueba (3) con el identificador del lote correcto desde la tarjeta de código de barras incluida en el envase de la prueba (véase el paso 2 del Fail Safe Mode).
- Para retroceder un paso, pulse el botón Volver (<) (2). Para volver a la pantalla de inicio, mantenga pulsado el botón.

Paso 2:



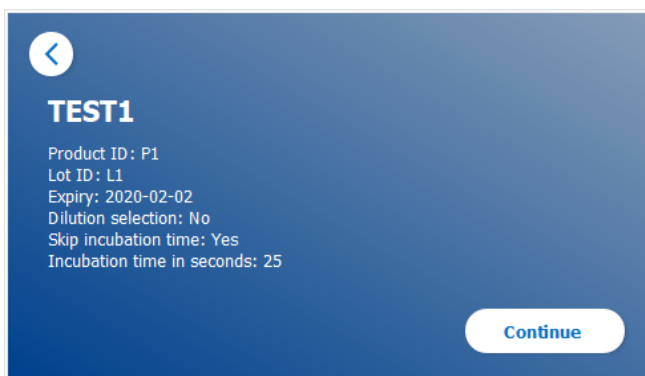
- Algunos métodos de prueba pueden requerir que se seleccione el tipo de muestra y/o su dilución. En ese caso, elija el tipo de muestra y/o la dilución del submenú.

Paso 3:



- En la pantalla SALTAR LA INCUBACIÓN, seleccione si el tiempo de incubación de su cartucho de prueba se mide mediante un temporizador externo (pulse **SÍ** (YES)) o debe ser medido por el lector (pulse **NO** (NO)).

Paso 4:



- La pantalla muestra una ventana de resumen con todos los parámetros específicos de la prueba (por ejemplo, método de prueba, identificación del producto, identificador del lote, fecha de caducidad, ajuste del tiempo de incubación, etc.)
- Si los ajustes de la prueba son correctos, pulse **Continuar** (Continue) para pasar a la pantalla de registro de muestras.

Paso 5:



- Introduzca el ID de la muestra mediante el teclado en pantalla, un teclado externo o un lector de códigos de barras externo (véase el capítulo [7.2 Instalación del equipo/Accesorios](#)).
- El botón **Continuar** (Continue) aparece si se introducen un mínimo de 3 caracteres. Pulse **Continuar** (Continue) para pasar a la última pantalla y empezar la medición.

Paso 6a:

Si se ha seleccionado SALTAR INCUBACIÓN: NO (= el lector mide el tiempo de incubación):



- Aplique la muestra en el cartucho de pruebas de acuerdo con las instrucciones de uso específicas de la prueba. Compruebe que el cartucho de prueba esté colocado con la orientación correcta (consulte el relieve del cartucho de prueba dentro de la bandeja).
- Cierre la bandeja y, a continuación, pulse **inmediatamente Iniciar medición** (Start Measurement).
- La prueba empezará con el tiempo de incubación que le corresponde. A continuación, el Quantum Blue® Reader procede automáticamente a medir el cartucho de prueba.

La incubación y la medición pueden cancelarse pulsando (X).



Paso 6b:

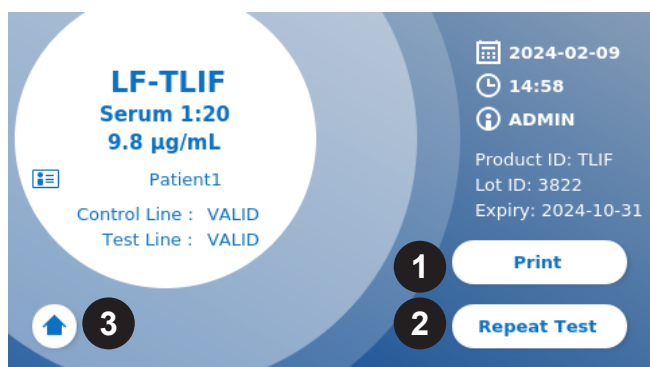
Si se ha seleccionado SALTAR INCUBACIÓN: SÍ (= se usa un temporizador externo para medir el tiempo de incubación):



- Aplique la muestra en el cartucho de pruebas de acuerdo con las instrucciones de uso específicas de la prueba. Configure manualmente un temporizador externo para el tiempo de incubación específico de la prueba, como se indica en las instrucciones de uso correspondientes.
- Abra la bandeja y coloque el cartucho de prueba en el soporte. Compruebe que el cartucho de prueba esté colocado con la orientación correcta (consulte el relieve del cartucho de prueba dentro de la bandeja).
- Una vez completado el tiempo de incubación de la muestra en el cartucho de prueba, cierre la bandeja y pulse **Iniciar medición** (Start Measurement).
- El Quantum Blue® Reader medirá el cartucho de prueba.

Paso 7:

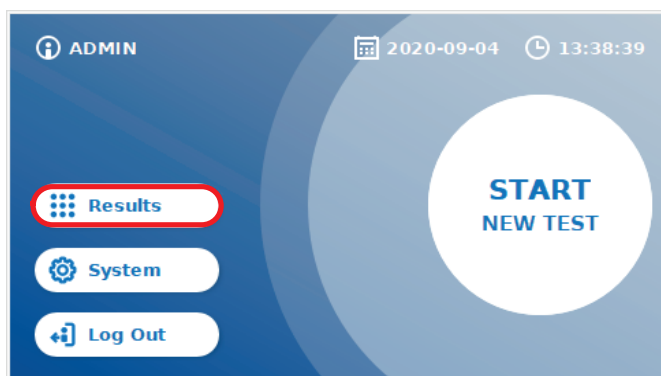
Después de la medición, el resultado se guarda automáticamente y se muestra en la pantalla de resumen de resultados:



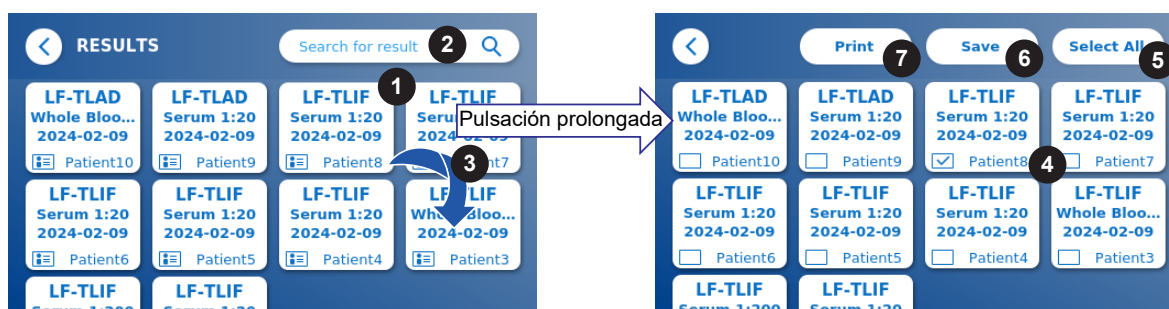
- Se puede imprimir el resultado (1) si hay una impresora conectada, repetir la prueba utilizando los mismos ajustes (2) o volver a la pantalla de inicio (3).

10 EXAMINAR LOS RESULTADOS

Al pulsar el botón **Resultados**, se muestra la pantalla de resultados con un resumen de los últimos resultados adquiridos.



Los resultados de las pruebas se muestran en una vista de mosaico. Existen distintas opciones para ver y buscar resultados (véase la tabla a continuación).



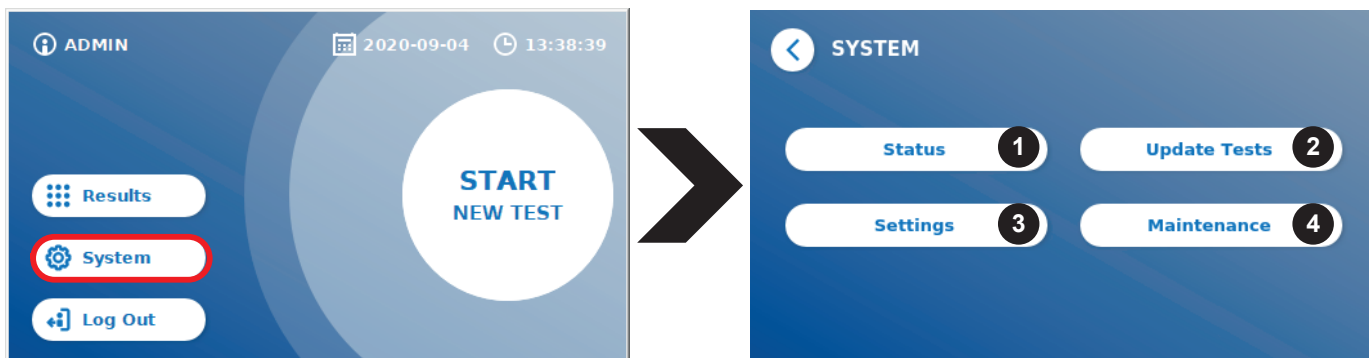
Leyenda	Acción
1	Al tocar un icono se abre la vista de un resultado único con todos los detalles del mismo (ver el paso 7 del Fail Safe y el Fast Track Mode).
2	Introduzca el nombre del método de prueba, la fecha o la identificación de la muestra o del usuario en el campo «Búsqueda de resultados» para buscar resultados de pruebas específicas.
3	Deslice el dedo sobre la lista de resultados para desplazarse por la lista.

Una pulsación prolongada sobre un icono abre un menú adicional:

Leyenda	Acción
4	Seleccionar para exportar o imprimir.
5	Seleccionar o deseleccionar todos los resultados.
6	Guarda los resultados seleccionados en una memoria USB en formato csv*.
7	Imprimir los resultados seleccionados.

*Para proteger los datos de manipulaciones o alteraciones, BÜHLMANN recomienda imprimir los datos recogidos. La integridad de los datos sólo está garantizada en el dispositivo. Transferir los datos es posible desde el punto de vista técnico, pero el fabricante no se asume ninguna responsabilidad.

11 SISTEMA Y AJUSTES



El menú del sistema contiene cuatro apartados principales:

- **Estado** (1) para la visualización de la información del lector actual como la versión del *software* (SW), la dirección IP o el número de serie.
- Menú **Actualizar tests** (2)
- Cambio de los **ajustes** del dispositivo (3)
- **Mantenimiento** (4) del Quantum Blue® Reader

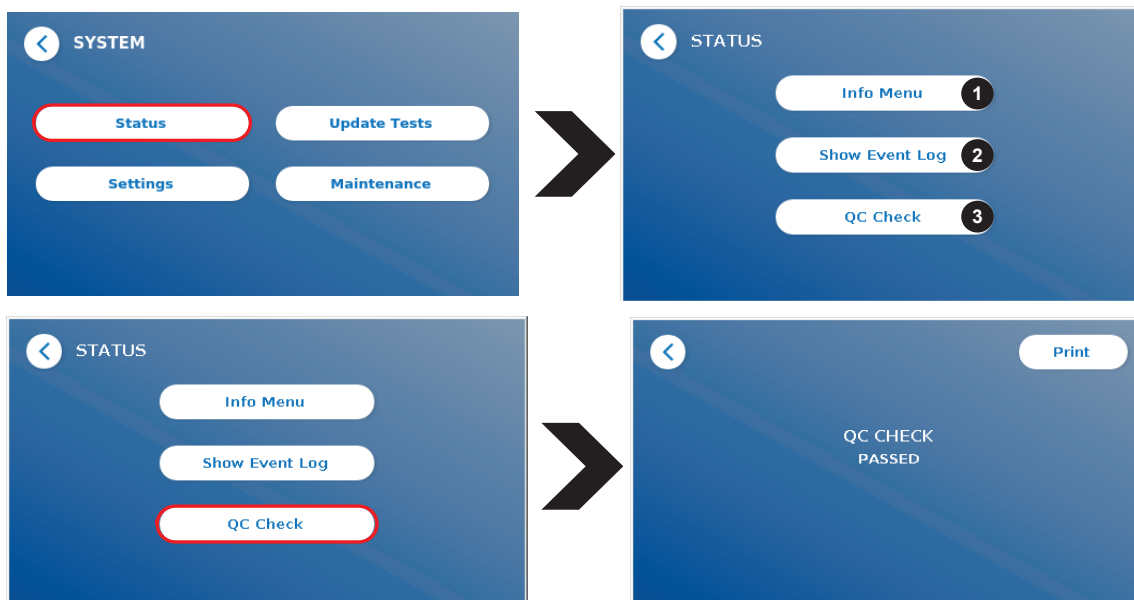
11.1 Estado

Pulse Sistema/Estado para acceder a un menú de información técnica sobre el Quantum Blue® Reader. Hay dos opciones disponibles:

- **Menu de información** (1): muestra la dirección IP, el nombre del dispositivo, el identificador del dispositivo, el número de serie, el identificador del software, la versión del software y la versión del sistema operativo.
- **Ver registro de eventos** (2): muestra una lista cronológica de las acciones realizadas en el Quantum Blue® Reader, como el registro de intentos, las mediciones realizadas y los mensajes de error mostrados. Esta lista puede exportarse a una memoria USB.

Para salir de cualquiera de estos dos menús, pulse el botón de «Volver» (<)

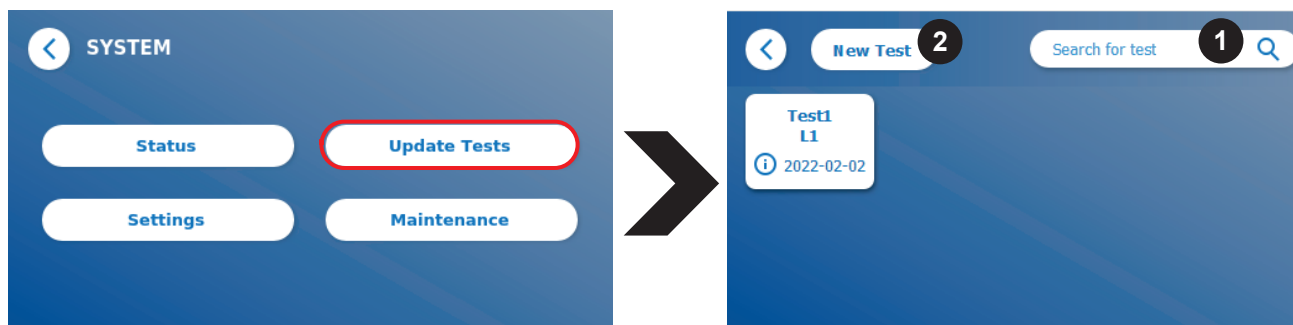
- **Verificación de QC** (3): puede utilizarse para realizar una prueba de verificación además de la autocomprobación realizada durante la puesta en marcha del instrumento. En caso de que falle la verificación de QC, consulte el capítulo [12.2 Mantenimiento](#) y/ o [12.3 Auto-comprobación del Lector](#) del dispositivo para obtener más información sobre las medidas de seguimiento.



11.2 Actualizar tests

Este menú permite añadir nuevos métodos de prueba al Quantum Blue® Reader.

NOTA	Cualquier usuario puede añadir métodos. Sólo un administrador puede eliminar métodos ya instalados.
-------------	---



El menú muestra un resumen de todos los métodos de prueba instalados. El campo de búsqueda (1) permite filtrar métodos de prueba específicos. Para importar un nuevo método de prueba, pulse **Nueva Prueba** (2). El Quantum Blue® Reader solicitará la introducción de una nueva tarjeta de código de barras en la bandeja (flecha morada en la Figura 6) que se proporciona con cada kit de prueba de flujo lateral de BÜHLMANN para importar un nuevo método de prueba. Compruebe que la tarjeta de código de barras está colocada en la orientación correcta en la bandeja (Figura 7).



Figura 6



Figura 7

La importación de un nuevo método puede llevar hasta 1 min. Si un mensaje de error notifica que la tarjeta de código de barras no puede leerse, intente las siguientes acciones:

- Recoloque la tarjeta de código de barras
- Compruebe que la tarjeta de código de barras no está doblada
- Compruebe que el área del código de barras está limpia e intacta
- Compruebe que la orientación de la tarjeta de código de barras es la correcta (Figura 7)
- Si ninguna de estas acciones permite leer la tarjeta de código de barras, contacte con el distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG para más ayuda.

Importante: El Quantum Blue® Reader impide la importación de métodos de prueba ya instalados.

11.3 Ajustes

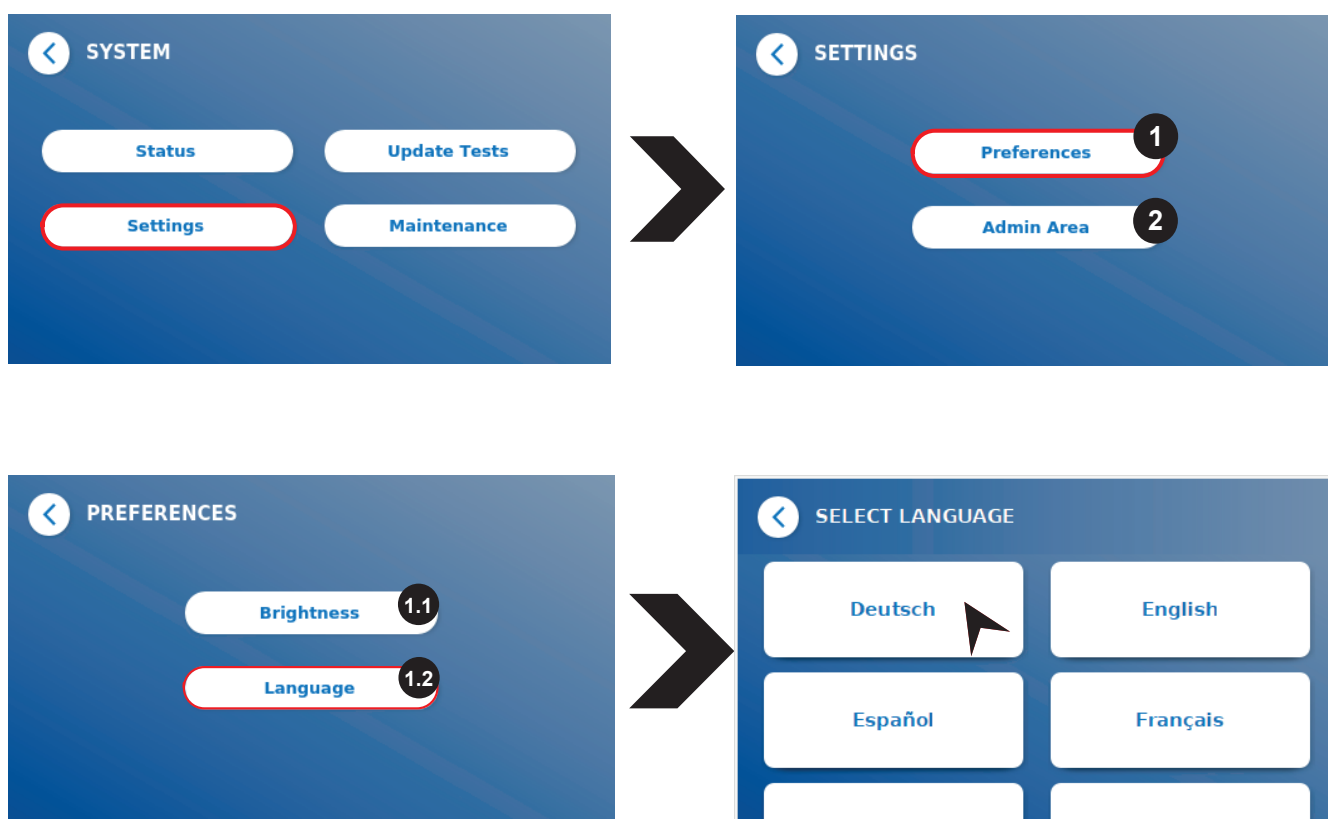
El menú de configuración consta de los siguientes submenús:

- **Preferencias (1)**, accesible a todos los usuarios
- **Área de administración (2)**, accesible sólo a los administradores

11.3.1 Preferencias

Dentro del menú **Preferencias**, el usuario puede ajustar el brillo de la pantalla (la configuración por defecto es 80 %) (1.1) y seleccionar el idioma del lector (1.2).

El idioma deseado se aplica pulsando el icono correspondiente en la pantalla de selección del idioma.

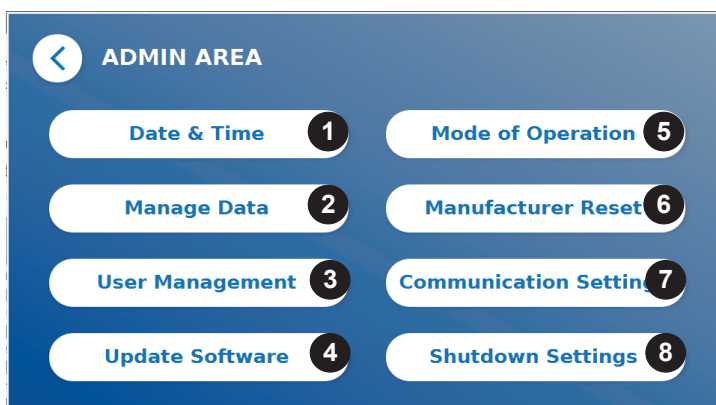


11.3.2 Área de administración

A este menú sólo pueden acceder los administradores cuando se activa la gestión de usuarios (véase el capítulo [11.4.5 Gestión de usuarios](#)).

Este menú permite cambiar los siguientes ajustes:

- **Fecha y Hora** (1) del Quantum Blue® Reader
- **Administrar datos** (2) para eliminar métodos o resultados de las pruebas instaladas
- **Gestión de usuarios** (3) para añadir, administrar o eliminar usuarios
- **Actualización del software** (4) para instalar una actualización del software del instrumento
- **Modo de orden** (5) para elegir entre Fail Safe Mode y el Fast Track Mode
- **Ajustes de fábrica** (6) para borrar todos los datos y métodos guardados del Quantum Blue® Reader
- **Configuración de comunicación** (7) para configurar las conexiones de red para transferir los datos
- **Configuración de apagado** (8) para configurar el intervalo de tiempo para el apagado automático del Quantum Blue® Reader



11.4 Estructura del menú del área de administración

11.4.1 Fecha y hora

Este menú permite cambiar la fecha, el formato de la fecha y la hora del Quantum Blue® Reader.

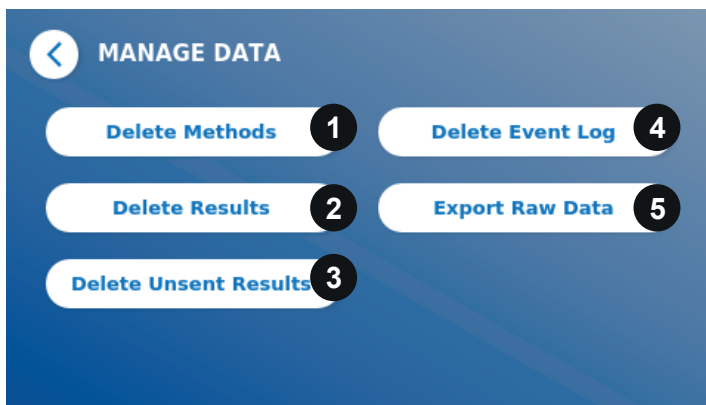


Puede seleccionarse uno de los siguientes dos formatos de fecha: aaaa-MM-dd y aaaaMMdd. Cambie los valores usando las flechas hacia arriba y hacia abajo junto a las cifras de fecha y hora (3). Para guardar la selección, pulse **Guardar** (1).

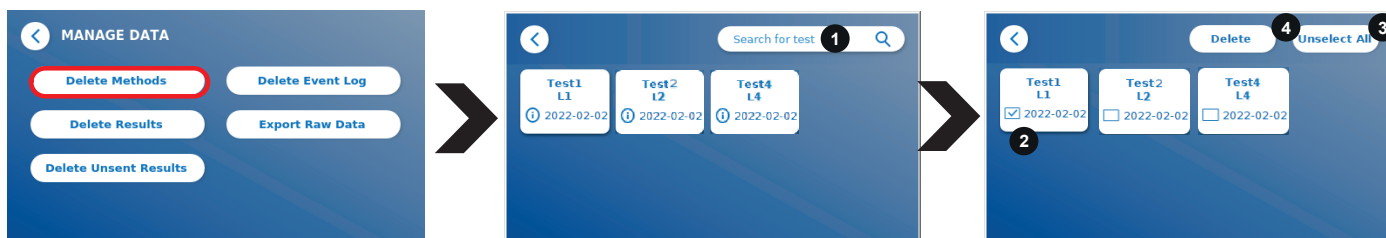
11.4.2 Administrar datos

Este menú permite borrar datos o exportar la base de datos de resultados y contiene las siguientes funciones:

- **Eliminar métodos** (1)
- **Eliminar resultados** (2)
- **Borrar resultados sin enviar** (3)
- **Borrar registro eventos** (4)
- **Exportar datos brutos** (5)



A continuación se muestra un ejemplo de cómo se eliminan los métodos. Los submenús **Eliminar métodos**, **Eliminar resultados** y **Borrar resultados sin enviar** tienen estructuras parecidas.

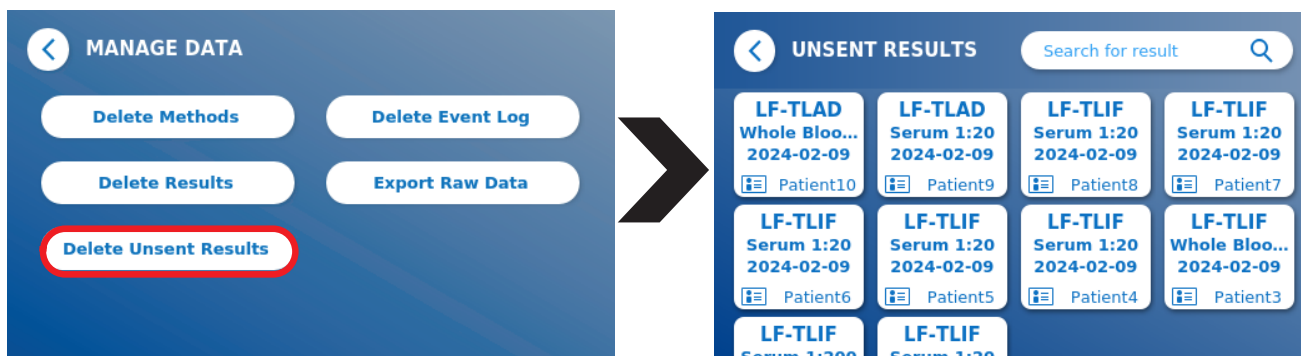


Al pulsar el botón del submenú **Eliminar métodos**, se muestra un resumen de todos los métodos de prueba instalados en el Quantum Blue® Reader. La función de búsqueda de texto permite buscar y filtrar resultados o métodos de prueba individuales (1).

Al pulsar sobre el icono de un método de prueba, se abrirá el modo de selección y podrá seleccionar un icono individual (2) o todos (3). Si se marca al menos un icono, se activará el botón Eliminar (4) y se podrán borrar los iconos seleccionados.

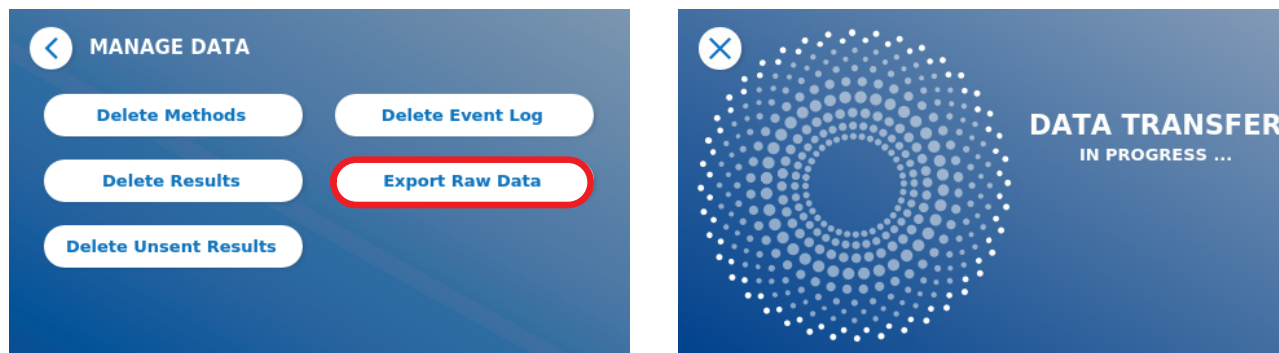
11.4.3 Borrar resultados sin enviar

Si el Quantum Blue® Reader está conectado a un ordenador externo y/o a un sistema informático de laboratorio (para más información, consulte el manual del Quantum Blue® Connect Software), el submenú muestra todos los resultados no enviados. Es posible que los resultados no se envíen por una interrupción de la conexión o un problema con el servidor. Una vez que el problema se resuelve y el lector se vuelve a conectar al servidor, todos los resultados restantes se transfieren al servidor. Si no se desea enviar los resultados al servidor, estos resultados o una parte de ellos pueden eliminarse desde este submenú. La eliminación de los resultados en este submenú sólo impide el envío de los resultados, pero éstos siguen almacenados en el lector.



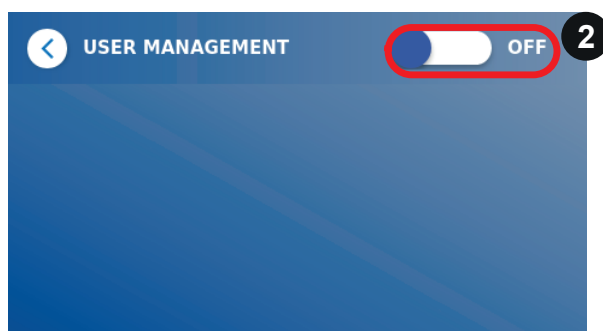
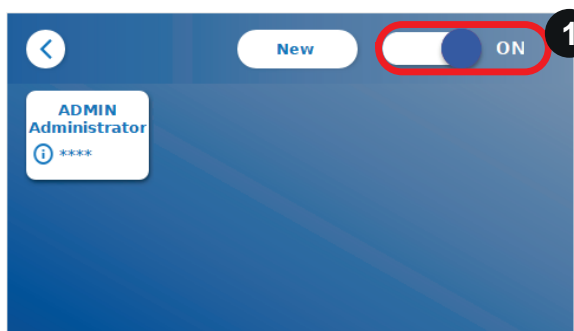
11.4.4 Exportar datos brutos

Este menú permite exportar toda la base de datos de resultados almacenados en el Quantum Blue® Reader a una memoria USB. Los datos brutos pueden ayudar a identificar una causa fundamental en caso de resolución de problemas. El archivo está encriptado y sólo puede ser descryptado por BÜHLMANN Laboratories AG. Véase también el capítulo [13 Asistencia técnica y científica](#). La transferencia de datos puede tomar un tiempo de hasta 10 minutos aproximadamente.



11.4.5 Gestión de usuarios

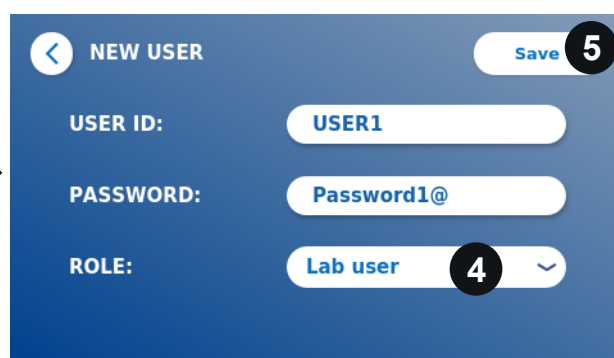
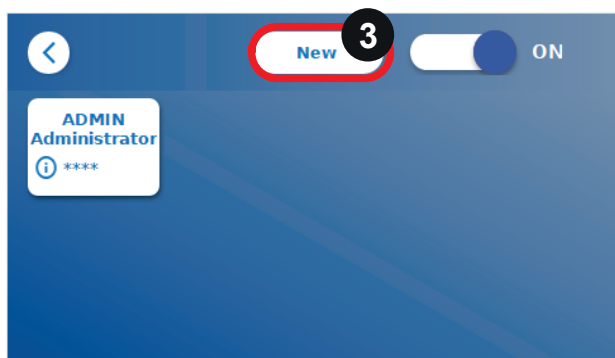
La **Administración de Usuarios** está activada por defecto (1) y protege al lector contra el acceso y el uso no autorizados. Si la **Gestión de usuarios** se desactiva (2), no se requieren credenciales de acceso al encender el dispositivo y el acceso al **Área de administración** es libre. Tenga en cuenta que si la **Gestión de usuarios** está desactivada, los resultados generados no se vinculan a los usuarios programados.



Existen dos roles de usuario:

- 1) El **administrador**, que puede cambiar la configuración y eliminar datos en el menú Ajustes/Área de administración
- 2) El **usuario del laboratorio „Lab user“**, que puede acceder a todos los menús a excepción de los ajustes en el área de administración.

Nota: Véase el capítulo [8.5 Estructura del menú](#) para una visión general de la estructura de la interfaz gráfica de usuario y la visualización de los menús del administrador.

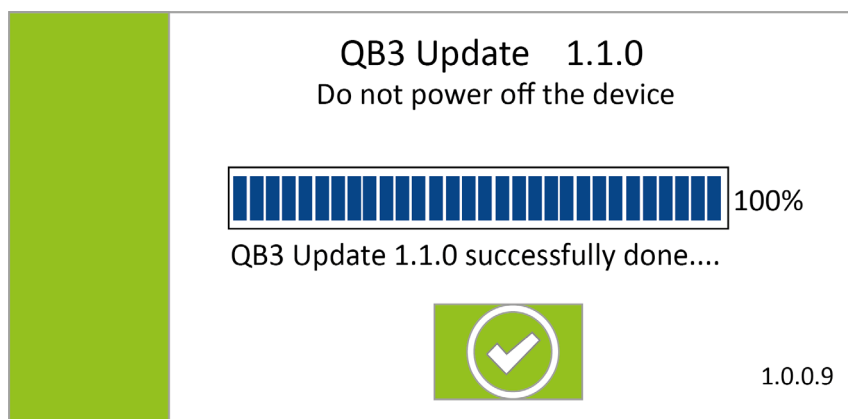


Si se activa la **Gestión de usuarios**, los administradores pueden crear nuevas cuentas de usuario (3) y definir el rol del usuario (4). La nueva cuenta se confirma pulsando **Guardar** (5).

11.4.6 Actualización del software

El distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG le informará sobre las actualizaciones de software disponibles. En este submenú, se puede actualizar la versión del software del instrumento y/o se pueden añadir idiomas adicionales a la sección de selección de idioma conectando una memoria USB que contenga una actualización del software del instrumento o una actualización de idioma.

Confirme que se ha completado la actualización marcando la casilla.

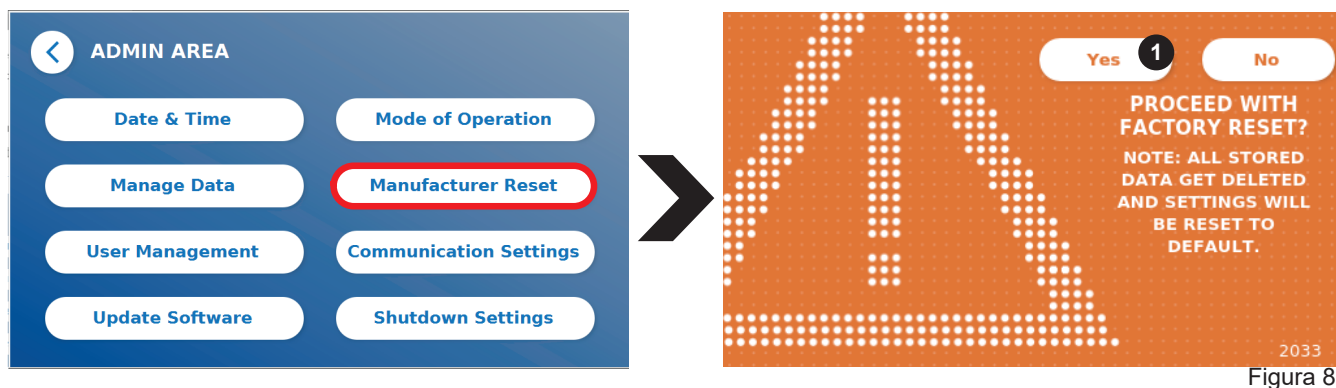


11.4.7 Modo de orden

Este menú permite elegir entre el Fast Track Mode o el Fail Safe Mode (véase el capítulo [9.1 Los dos modos de orden](#)).

11.4.8 Ajustes de fábrica

Al pulsar el botón **Ajustes de fábrica**, aparece una pantalla de advertencia anaranjada (Figura 8) que pide confirmación.



Si se confirma el comando pulsando **SÍ** (1), el Quantum Blue® Reader efectuará las operaciones siguientes:

- Eliminación de todos los resultados de las mediciones, los métodos de prueba y las entradas en el registro de eventos
- Eliminación de todos los usuarios, a excepción del administrador predeterminado
- Eliminación de todas las identificaciones y contraseñas. Reestablecimiento del usuario predeterminado «ADMIN» con contraseña «0000». Activación de la gestión de usuarios.
- Reestablecimiento del inglés como idioma y ajuste de luminosidad al valor predeterminado del 80 %
- Ajuste de todos los valores de configuración de la comunicación en DESACTIVADO y activación de los valores predeterminados
- Ajuste del modo de orden en Fail Safe Mode

NOTA

Nótese que el Quantum Blue® Reader se apaga y reinicia automáticamente cuando se reestablecen los ajustes de fábrica.

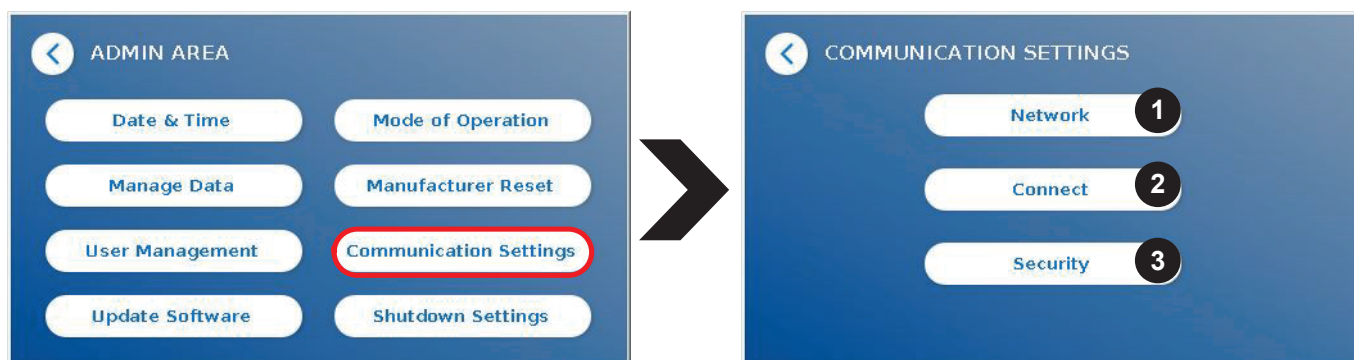
11.4.9 Configuración de Comunicación

En este menú, el administrador puede gestionar las conexiones de red y establecer una conexión con el Quantum Blue® Connect Software y una solución servidor externo/cliente para administrar y visualizar los resultados de los dispositivos externos.

El menú dispone de tres submenús:

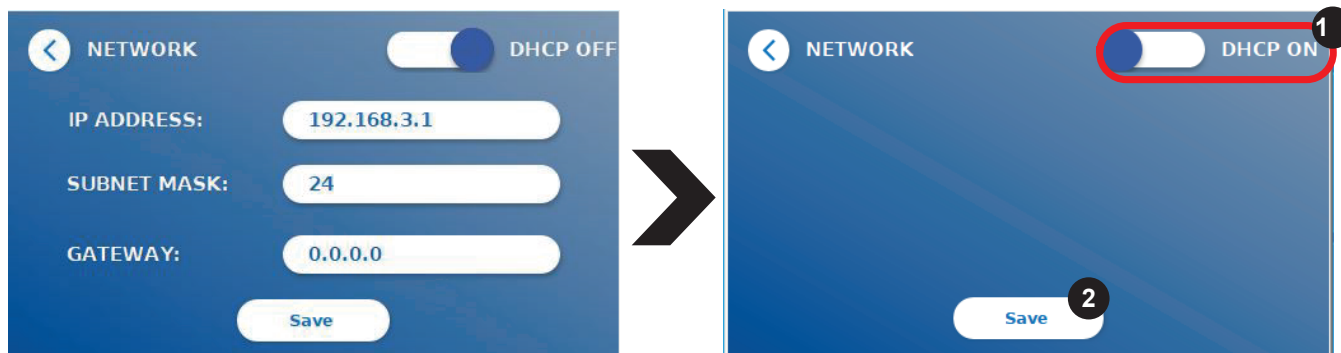
- **Red (1)**
- **Connect (2)**
- **Seguridad (3)**

El soporte informático del laboratorio le indicará cómo establecer las conexiones descritas en los siguientes subcapítulos.



Submenú Red en Configuración de comunicación

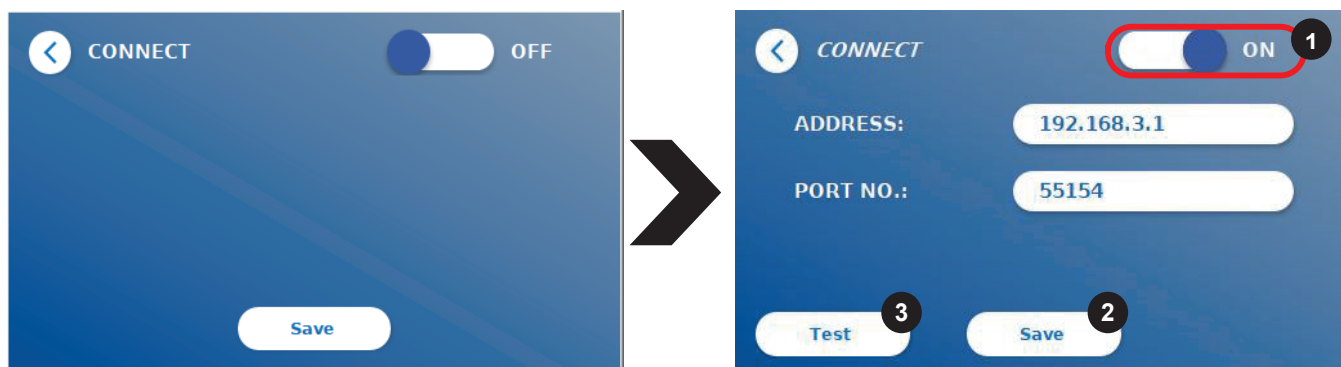
Este menú permite configurar las propiedades de la red del lector, como su dirección IP, su máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada. Como alternativa, se puede activar un protocolo DHCP (protocolo de configuración dinámica de host) (1) y el Quantum Blue® Reader recibirá su configuración de red de un servidor DHCP.



Los ajustes y los cambios se guardan pulsando el botón **Guardar** (2).

Submenú Connect en Configuración de comunicación

Para que el lector notifique los resultados al Quantum Blue® Connect Software, debe activarse la función **Connect** en (1). Se deben introducir la dirección IP y el número de puerto del servidor de conexión y deben guardarse (2) los cambios.



Pulsando el botón **Analizar** (3), se puede comprobar la conexión con el Quantum Blue® Connect Software. Si la conexión se ha establecido correctamente, en la pantalla del lector aparecerá un mensaje de éxito (Figura 9).

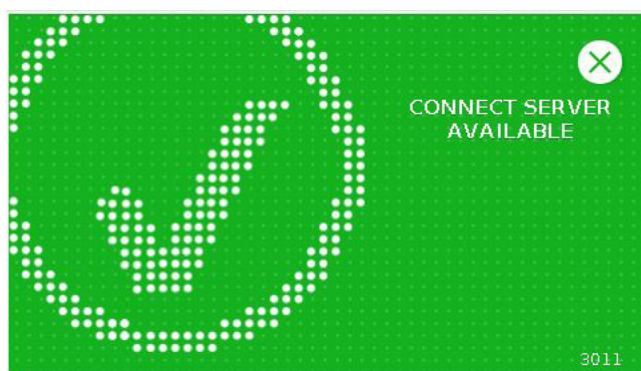


Figura 9

Submenú Seguridad en Configuración de comunicación

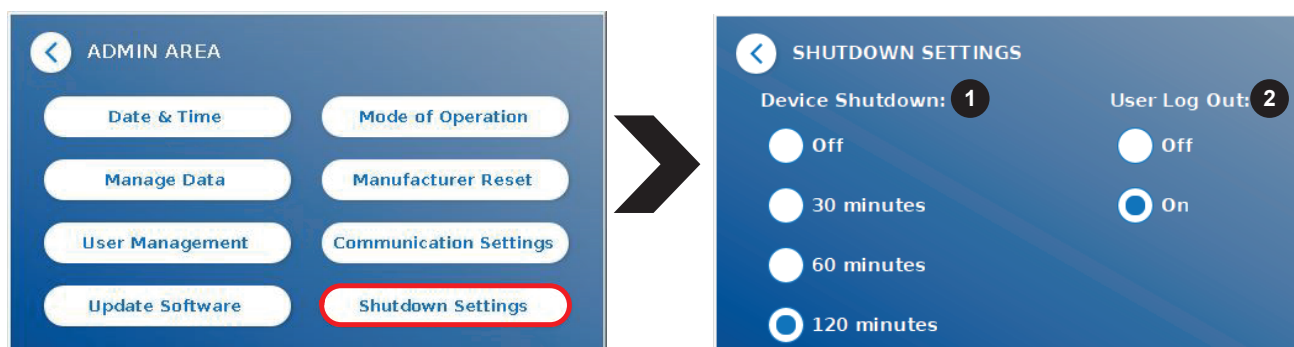
Sólo los empleados de BÜHLMANN Laboratories AG tienen acceso a los ajustes de este menú.

11.4.10 Configuración de apagado

Para aumentar el nivel de seguridad del Quantum Blue® Reader, proteger componentes como la pantalla y ahorrar energía, el dispositivo cuenta con un sistema de cierre de sesión automático seguido de apagado automático.

El período de tiempo de inactividad del Quantum Blue® Reader transcurrido el cual el dispositivo se apaga automáticamente puede asumir uno de estos tres valores: 30, 60 o 120 minutos (1). El apagado del dispositivo también puede desactivarse (DESACTIVADO (Off)) y el Quantum Blue® Reader no se apagará automáticamente mientras esté conectado a una fuente de alimentación.

Si el **Cierre de sesión del usuario** está activado (2), el usuario se desconectará automáticamente después de 10 minutos de inactividad. Esta característica protege al lector de un uso no autorizado.



12 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

NOTA

Lea detenidamente y asegúrese de comprender los capítulos de información de seguridad, mantenimiento y limpieza antes de comenzar los trabajos de mantenimiento y limpieza.

12.1 Limpieza

Para limpiar la carcasa del Quantum Blue® Reader, utilice un paño humedecido con agua o un detergente suave. Si la suciedad es persistente, frote la superficie del Quantum Blue® Reader con un paño humedecido con disolvente de alcohol al 70 %. No utilice productos de limpieza agresivos como la acetona.

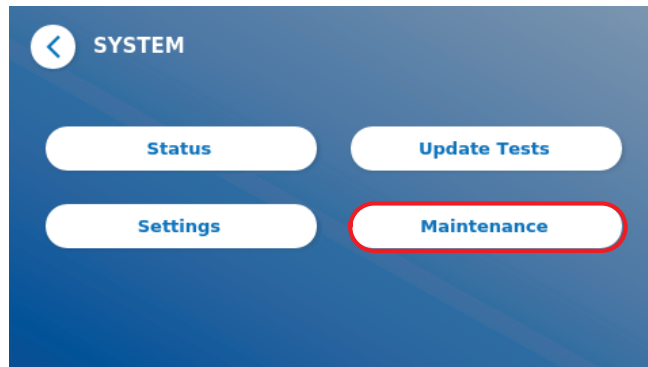
En caso de manchas más persistentes y para desinfectar el instrumento, la superficie puede limpiarse con un paño mojado en lejía al 1 % (cloro activo al 1 %) y, a continuación, con un paño humedecido en agua. El procedimiento puede repetirse 2 o 3 veces. Los restos de lejía pueden limpiarse también con un disolvente con alcohol al 70 %. Los derrames de material potencialmente infeccioso deben limpiarse inmediatamente y los materiales utilizados para limpiar los derrames, incluidos los guantes, deben eliminarse de acuerdo con las directrices sobre residuos que presentan riesgo biológico.

El soporte del cartucho de prueba debe limpiarse con hisopos antipolvo o con paños apropiados. No utilice objetos que puedan dañar o rayar la superficie.

Si el interior del Quantum Blue® Reader se contamina, póngase en contacto directamente con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG (véase el capítulo [13 Asistencia técnica y científica](#)).

12.2 Mantenimiento

En caso de que el Quantum Blue® Reader muestre una advertencia durante la comprobación automática (para más información, consulte la Figura 11 del capítulo [12.3 Autocomprobación del Lector](#)) en la que se indique que el sistema óptico ha cumplido sólo parcialmente o no ha cumplido con los requisitos, el usuario puede limpiar el material de referencia interno con hisopos secos. En el menú de **Mantenimiento** se muestra en la pantalla una vista en directo del interior del dispositivo y se enciende la luz interna del sistema (Figura 10C). El usuario puede ahora limpiar el material de referencia interno y reiniciar el Quantum Blue® Reader para realizar otra comprobación automática.



Pasos para la limpieza:

- Encienda el Quantum Blue® Reader (Figura 10A)
- Procure tener un hisopo sin pelusa (producto recomendado: Techspray, Super-Tip Foam Swab, n.º 2306)
- Expulsar completamente la bandeja del Quantum Blue® Reader (Figura 10B) (Para más información sobre la expulsión de la bandeja, consulte el capítulo [5 Descripción funcional](#))
- Ir a Sistema/Mantenimiento → comienza la vista en directo (Figura 10C)
- Inspeccione el compartimento interior del Quantum Blue® Reader y limpie cuidadosamente el polvo y las partículas de suciedad del material de referencia interno (Figura 10D).



Figure 10A



Figure 10B



Figure 10C



Figure 10D

⚠ PRECAUCIÓN	Procure no tocar la cámara ni las luces del Quantum Blue® Reader que se encuentran en la parte superior del compartimento interior.
NOTA	Para salir del modo de mantenimiento, es necesario forzar el apagado manteniendo pulsado el botón de encendido durante al menos 6 segundos hasta que el dispositivo se apague. Después del reinicio, el Quantum Blue® Reader realizará una comprobación automática y se mostrará la pantalla de inicio.

12.3 Autocomprobación del Lector

El Quantum Blue® Reader es un dispositivo óptico de alta sensibilidad para mediciones cualitativas y cuantitativas. Para comprobar el estado de los componentes mecánicos, electrónicos y ópticos del instrumento, se realiza una comprobación automática cada vez que se enciende el Quantum Blue® Reader. En caso de fallo de la comprobación automática, la pantalla del Quantum Blue® Reader muestra un mensaje de advertencia que indica que hay que limpiar los materiales de referencia internos (Figura 11, véase el capítulo [12.2 Mantenimiento](#)) o un mensaje de advertencia que recomienda solicitar asistencia técnica directamente.

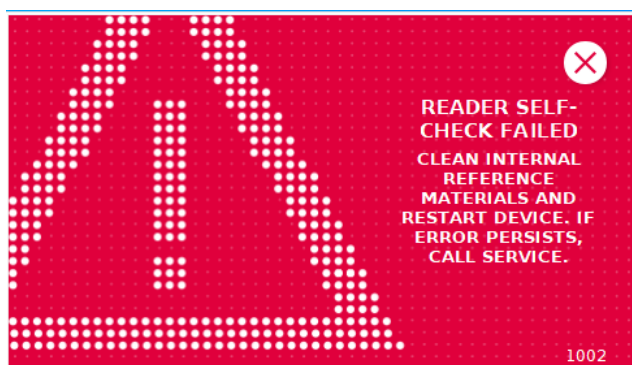


Figura 11



Figura 12

El fallo de la comprobación automática impide que el Quantum Blue® Reader realice más mediciones. Los resultados previos pueden revisarse y los ajustes pueden modificarse. En tal caso, el usuario deberá ponerse en contacto con el distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG. El cambio de la señal medida puede deberse a las siguientes razones:

- Contaminación de las partes ópticas
- Interferencias electromagnéticas
- Cambios de temperatura o humedad
- Movimientos mecánicos
- Bandeja errónea

NOTA	Compruebe que el número de serie de la bandeja coincide con el del Quantum Blue® Reader (ver capítulo 6 Desembalaje y configuración).
-------------	--

13 ASISTENCIA TÉCNICA Y CIENTÍFICA

Para solicitar asistencia técnica o científica, póngase en contacto directamente con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG. Nuestros distribuidores locales le brindarán la asistencia inicial para encontrar una solución inmediata a su problema. En caso necesario, nuestro distribuidor local remitirá sus preguntas o problemas al Departamento de atención al cliente de BÜHLMANN Laboratories AG.

En caso de devolución, el Quantum Blue® Reader deberá estar descontaminado y libre de patógenos y material infeccioso para poder ser manipulado con seguridad en un laboratorio sin seguridad biológica (véase el capítulo [12.1 Limpieza](#)).

El Quantum Blue® Reader debe devolverse en el embalaje original. Notificar al distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG si ya no se dispone del embalaje.

NOTA	Si la etiqueta del sello de seguridad en la parte trasera del Quantum Blue® Reader ha sido manipulada, el dispositivo queda excluido de cualquier garantía y tratamiento posterior.
-------------	---

14 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MENSAJES

La tabla mostrada a continuación contiene información sobre los mensajes de error y las posibles medidas a tomar.

Mensaje en la Interfaz gráfica de usuario	Posible causa	Posible acción del usuario
«No se encontró el código de barras. Compruebe el código de barras en la tarjeta y vuelva a intentarlo» Err. 2001	La bandeja no contiene la tarjeta de código de barras. Sólo se ha detectado uno de los dos códigos de barras. El código de barras es ilegible porque la tarjeta está sucia, dañada, rayada, etc.	Compruebe que la tarjeta de código de barras está en la bandeja e inténtelo de nuevo (véase también el capítulo 11.2 Actualizar tests).
«Código de barras / método inválido. Introduzca un código de barras válido y vuelva a intentarlo» Err. 2002	Protocolo incorrecto (por ejemplo, en la bandeja se ha introducido un cartucho de prueba en lugar de una tarjeta de código de barras).	Revise la tarjeta de código de barras en la bandeja e inténtelo de nuevo.
«Prueba caducada. Compruebe la fecha de caducidad de la prueba» Err. 2003	Se ha superado la fecha de caducidad.	Compruebe la fecha de caducidad de la prueba. Si la prueba ha caducado, sustitúyala con una nueva.
«Error de coincidencia prueba <-> casete» Err. 2004 y err. 2016	El método de prueba elegido no corresponde al código de barras del casete de prueba (identificador del producto o del lote).	Inserte el casete de prueba que corresponde al método elegido en un plazo de 30 segundos o elija el método de prueba correcto y vuelva a medir el casete de prueba en un plazo de 30 segundos.
«La prueba ya existe» Err. 2012	Ya se ha instalado un método de prueba con el mismo identificador del producto o del lote en el Quantum Blue® Reader.	Elimine del dispositivo el método que tiene el mismo nombre y lote. En caso necesario, póngase en contacto con un administrador.
«No se ha detectado ningún casete» Err. 2006 y err. 2010	No se ha insertado un casete o el casete insertado no es de BÜHLMANN.	Compruebe que se ha insertado el casete de prueba correcto. Inténtelo en un tiempo máximo de 30 segundos.
«Orientación incorrecta del casete» Err. 2007 y err. 2017	Orientación incorrecta del casete.	Gire el cartucho 180° y vuelva a introducirlo en la bandeja en un plazo de 30 segundos. Las instrucciones correspondientes aparecerán en la pantalla del Quantum Blue® Reader. Si pasan más de 30 segundos, tome un nuevo cartucho de prueba y vuelva a aplicar la misma muestra.
«Error de Inicialización del lector. Llame al servicio técnico» / o «Error del dispositivo. Reinicie el dispositivo» Err. 1001 y err. 1003	Fallo de la comprobación automática.	Reinicie el dispositivo. Consulte con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG si el mensaje persiste (véase el capítulo 12.3 Autocomprobación del Lector).
«Error del sistema. Texto: xx Número: yy Modo: zz» Err. 2000	Posible error de hardware o software	Reinicie el dispositivo o consulte con su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG si el mensaje persiste.
«Se recomienda mantenimiento» Err. 2011	Los valores de comprobación automática son próximos a los límites esperados.	Realice el mantenimiento del Quantum Blue® Reader limpiando el material de referencia interno con hisopos (véase el capítulo 12.2 Mantenimiento).
«Cajón abierto durante la inicialización. Cierre el cajón y reinicie el aparato para repetir la comprobación de la inicialización» Err. 1004	El cajón está abierto durante la inicialización.	Cierre el cajón, apáguelo y enciéndalo para iniciar una nueva prueba.

15 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

BÜHLMANN Laboratories AG se reserva el derecho de modificar las especificaciones de sus productos en cualquier momento.

15.1 Dimensiones y peso del dispositivo

Dimensiones	Alto × ancho × profundidad: 150 × 150 × 150 mm (6 × 6 × 6 pulgadas)
Peso	Aprox. 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Especificaciones técnicas y de hardware

Interfaz gráfica de usuario	Pantalla táctil de 10,9 cm (4,3 in)
Ruido	<10 dBA
Conexiones	3× USB, 1× ethernet
Memoria	Hasta 99 métodos y 300 resultados
Condiciones de funcionamiento	De +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F), humedad <70 %, sin condensación
Condiciones de transporte	De -20 °C a +50 °C
Condiciones de almacenamiento	De +15 °C a +40 °C
Grado de protección IP	IP10

15.3 Características del software

Software del instrumento (ISW)	El software del instrumento es la unidad que ejecuta y controla las operaciones del Quantum Blue® Reader. El software permite leer los cartuchos, analizar las pruebas y visualizar y almacenar los resultados.
Quantum Blue® Connect Software	El Quantum Blue® Connect Software es un componente opcional que puede utilizarse para gestionar y almacenar datos en ordenadores externos y para conectar el Quantum Blue® Reader a los sistemas informáticos de los laboratorios o similares.

15.4 Óptica

Sistema óptico	Cámara de 5 Mpix (8Bit)
Detección de la señal	Colorimetría
Detección colorimétrica	Oro coloidal, microesferas de látex de color, partículas de carbono, etc.
Tiempo de medición	<20 segundos
Monitorización	Comprobación interna con patrones sólidos

15.5 Especificaciones eléctricas del instrumento

Alimentación externa	Entrada: 100-240 V CA / 0,5 A / 50-60 Hz; Salida: +12 V CC / 1,67 A
----------------------	--

15.6 Accesorios opcionales

Impresora térmica	Impresora de etiquetas Dymo TM 450/550
Etiquetas de impresora	Etiquetas de dirección grandes Dymo (101 × 54 mm).
Lector de código de barras	Modelo Zebra DS 2208*
Hisopos de limpieza	Techspray, Super-Tip Foam Swab, n.º 2306
Otros	Teclado, ratón, para conectar a través de los puertos USB

*El Quantum Blue® Reader se probó en combinación con el lector de código de barras modelo Zebra DS 2208. El uso de otros modelos de lectores de códigos de barras es responsabilidad exclusiva del usuario.

15.7 Normas aplicables

Conformidad CE CE	Este producto lleva el marcado CE de acuerdo con los requisitos de la Directiva y el Reglamento de la UE aplicables Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	(EU) 2017/746
Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM)	Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio - Requisitos de compatibilidad electromagnética - Parte 2-6: Requisitos específicos - Productos sanitarios para diagnósticos <i>in vitro</i>	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Requisitos de seguridad	Requisitos de seguridad para el material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales Requisitos de seguridad para el material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio - Parte 2-101: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD)	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)	Según las declaraciones de los proveedores de las piezas usadas y nuestro conocimiento actual, el dispositivo puede declararse conforme a la directiva RoHS	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	En base a las declaraciones del proveedor de las piezas usadas y según nuestro conocimiento actual, el dispositivo puede ser declarado reclamación REACH	dir. 1907/2006/EC

16 GARANTÍA Y OBLIGACIONES

Para consultas sobre el producto y revisiones, contacte con:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Suiza

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

Correo electrónico: support@buhlmannlabs.ch

El servicio de atención al cliente está disponible en el horario laborable habitual (de lunes a viernes, de 8 a 17 horas, hora de Europa Central).

16.1 Garantía del producto

Se aplica una garantía del fabricante de doce (12) meses a todos los componentes mecánicos y electrónicos y al funcionamiento del producto.

En el caso de equipos de segunda mano, quedarán excluidas la responsabilidad por defectos y la garantía.

El lugar de cumplimiento de la garantía será BÜHLMANN, Schönenbuch. Corresponderá a BÜHLMANN decidir si el componente o producto defectuoso se repara o cambia en el lugar o en Schönenbuch. Los productos se suministran FOB hasta y desde la sede de la empresa.

La garantía no se aplicará a los errores de funcionamiento y a los daños atribuibles a un uso inadecuado, en particular a la utilización de software de terceros que no haya sido aprobado por BÜHLMANN para el dispositivo en cuestión.

La responsabilidad de BÜHLMANN no excederá en ningún caso la obligación de sustituir cualquier componente o producto defectuoso. Estas exclusiones y limitaciones de los daños y perjuicios se aplicarán independientemente de la forma en que se haya producido la pérdida o el daño (incumplimiento de contrato, agravio u otro).

BÜHLMANN no se hace responsable de las pérdidas causadas por el uso del Quantum Blue® Reader o su software, ni por los resultados de los análisis generados por el cliente y/o suministrados a terceros.

NOTA

Si la etiqueta del sello de seguridad en la parte trasera del Quantum Blue® Reader ha sido manipulada, el dispositivo queda excluido de cualquier garantía y tratamiento posterior.

16.2 Obligaciones del usuario

El usuario no podrá presentar ninguna reclamación contra BÜHLMANN por productos o componentes dañados o defectuosos salvo en caso de daños o defectos atribuibles a BÜHLMANN. El usuario deberá examinar exhaustivamente el estado de los productos en el momento de la recepción.

La no observancia de las indicaciones de BÜHLMANN Laboratories AG con respecto al almacenamiento, la instalación y el uso de los productos o los cambios en el producto, la sustitución de componentes o el uso de artículos consumibles que no cumplen con las especificaciones originales, ocasionarán la pérdida de todos los derechos de garantía, a menos que el usuario pueda demostrar que ninguna de estas circunstancias ha causado la deficiencia.

Los defectos, las entregas incorrectas, las cantidades o los daños de transporte deben notificarse sin demora por el usuario por escrito o por fax (en caso de defectos que puedan ser identificados inmediatamente) al distribuidor de BÜHLMANN o a BÜHLMANN directamente o a más tardar dentro de las dos semanas siguientes a la recepción de los productos en el lugar de destino, describiendo claramente el defecto; a este respecto, el usuario debe cumplir debidamente sus obligaciones de investigación y notificación.

16.3 Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Este apartado ofrece información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios de la Unión Europea.

La Directiva europea 2012/19/EU sobre RAEE exige la eliminación adecuada de los equipos eléctricos y electrónicos cuando llegan al final de su ciclo de vida. El símbolo de contenedor de basura tachado con un aspa (ver abajo) indica la recogida separada de este producto, que deberá llevarse a una instalación de tratamiento de residuos autorizada o a un punto de recogida designado para su reciclaje, de acuerdo con la normativa local. La recogida y el reciclaje separados de los residuos de aparatos electrónicos en el momento de su eliminación ayudan a conservar los recursos naturales y favorecen la protección de la salud de las personas y el medio ambiente.



BÜHLMANN Laboratories AG acepta su responsabilidad en lo que respecta a los requisitos específicos de reciclaje de RAEE y, en caso de que BÜHLMANN Laboratories AG suministre un producto de sustitución, ofrece el reciclaje gratuito de sus equipos electrónicos con la marca RAEE en Europa. Si no se adquiere un producto de reemplazo de BÜHLMANN Laboratories AG, se ofrece el servicio de reciclaje, a petición del cliente, con un coste adicional. Para solicitar el reciclaje de un aparato electrónico, solicite el formulario de devolución a su distribuidor local de BÜHLMANN Laboratories AG. Una vez enviado el formulario, BÜHLMANN Laboratories AG se pondrá en contacto con usted para solicitar más información y programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individual.

17 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



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.

PT: Nós, BÜHLMANN Laboratories 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.

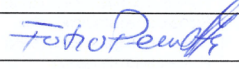
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU-Bevollmächtigter 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	CH-MF-000026305	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	DE-AR-000024782
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® Reader/ BI-POCTR-ABS (Seriennummer grosser als 3000 serial numbers above 3000 numéros de série supérieurs à 3000 numeri di serie superiori a 3000 números de serie superiores a 3000 números de série acima de 3000)	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EBUHBPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a deteção 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.</p>		

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



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 (0123) Notified body (0123) L'organisme notifié (0123) Organismo di valutazione della conformità (0123) Organismo notificado (0123) Organismo notificado (0123)</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 du management de la qualité Numero del certificato del sistema di gestione della qualità 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, 2022-09-05</p>	<p>Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante</p>	<p> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios
2024-06-06	VA3	<p>Introducción de una cláusula de exención de responsabilidad en el capítulo “8 Funcionamiento general”</p> <p>Introducción de una recomendación de contraseña en el capítulo “8.3 Iniciar sesión por primera vez”</p> <p>Actualización de las capturas de pantalla en los capítulos “9.2 Empezar una prueba en el Fail Safe Mode” (pasos 3 y 7), “9.3 Empezar una prueba en el Fast Track Mode” (pasos 2 y 7), “10 Examinar los resultados”, “11.4.3 Borrar resultados sin enviar” y “11.4.5 Gestión de usuarios”</p> <p>Actualización de los capítulos “7.2 Instalación del equipo/Accesorios” y “15.6 Accesorios opcionales” con la introducción de la nueva impresora térmica</p> <p>Actualización de los capítulos “9.2 Empezar una prueba en el Fail Safe Mode” (paso 5), “9.3 Empezar una prueba en el Fast Track Mode” (paso 5) y “15.6 Accesorios opcionales” con la introducción de las opciones de conexión y uso del teclado/ratón</p> <p>Actualización de la Declaración de conformidad en el capítulo “17 Declaración de conformidad”</p>

INFORME DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se produce algún incidente grave en relación con este aparato, informe sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

Aviso

Todos los derechos reservados.

La información contenida en el presente documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Marcas comerciales

Las marcas y etiquetas utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Información sobre el copyright

Manual del usuario del Quantum Blue® Reader

Versión del documento: VA3

© Copyright 2022 de BÜHLMANN Laboratories AG

La remisión y reproducción de este documento y el uso o divulgación de su contenido no están permitidos sin la autorización explícita de BÜHLMANN Laboratories AG.

Impreso en Suiza

Los productos de BÜHLMANN están sujetos a las normas de calidad dentro del sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 13485.