



Användarmanual till Quantum Blue[®] Reader



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Introduktion	4
2	Allmän Information	4
2.1	Teknisk hjälp	4
2.2	Policyförklaring	4
2.3	Versionshantering	4
3	Avsedd användning av Quantum Blue® Reader	4
4	Säkerhetsinformation	5
4.1	Korrekt användning	5
4.2	Elsäkerhet	6
4.3	Miljö	6
4.4	Miljörisker	6
4.5	Värmerisk	6
4.6	Underhållssäkerhet	6
4.7	Waste Disposal	6
4.8	Symboler på Quantum Blue® Reader	7
4.9	Symbols on the Package of the Quantum Blue® Reader	8
5	Funktionell beskrivning	9
5.1	Hårdvara	9
5.2	Levererat innehåll	10
6	Uppacknings och Inställningsprocedurer	10
6.1	Så här packar du upp Quantum Blue® Reader	10
6.2	Montering och anslutning av Quantum Blue® Reader	10
6.2.1	Nätanslutning	10
7	Inställning	11
7.1	Krav	11
7.2	Installation av hårdvara/ tillbehör	11
7.3	Omlokalisering av Quantum Blue® Reader	11
8	Allmän Användning	12
8.1	Så här sätter du på och stänger av Quantum Blue® Reader	12
8.2	Uppstart av instrumentet	12
8.3	Första inloggning	12
8.4	Hård nedstängning	12
8.5	Menyns uppbyggnad	13
8.6	Hemskärm	13
9	Användning av instrumentet	14
9.1	De två användningslägena	14
9.2	Så här startar du ett test i felsäkert läge	15
9.3	Så här startar du ett test i snabbläge	18
10	Granska Resultat	22
11	System och Inställningar	23
11.1	Status	23
11.2	Uppdatera tester	24
11.3	Inställningar	25
11.3.1	Preferenser	25
11.3.2	Admin-område	26

11.4 Menyns uppbyggnad in Admin Area (admin-området)	26
11.4.1 Datum och klockslag	26
11.4.2 Hantera data	27
11.4.3 Radera ej skickade resultat	28
11.4.4 Exportera rådata	28
11.4.5 Användarhantering.	29
11.4.6 Uppdatera programvara.	30
11.4.7 Användningsläge	30
11.4.8 Fabriksåterställning	30
11.4.9 Communication Settings (kommunikationsinställningar)	31
Undermenyn Network (nätverk) under Communication Settings (kommunikationsinställningar).	31
Undermenyn Network (nätverk) under Communication Settings (kommunikationsinställningar).	32
Undermenyn Security (säkerhet) under Communication Settings (kommunikationsinställningar).	32
11.4.10 Nedstängningsinställningar	33
12 Underhåll och Rengöring	33
12.1 Rengöring	33
12.2 Underhåll	34
12.3 Enhetens självkontroll.	35
13 Teknisk och vetenskaplig support.	36
14 Felsökning och meddelanden	37
15 Tekniska uppgifter	38
15.1 Instrumentets mått och vikt.	38
15.2 Mekaniska uppgifter och hårdvarans egenskaper	38
15.3 Programvarans egenskaper	38
15.4 Optik	39
15.5 Instrumentets strömkrav	39
15.6 Alternative tillbehör	39
15.7 Gällande standarder.	40
16 Garanti och skyldigheter	41
16.1 Produktgaranti	41
16.2 Användarens skyldigheter.	41
16.3 Elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	42
17 Försäkran om överensstämmelse	43
Ändringslogg	45

1 INTRODUKTION

Tack för att ni har valt Quantum Blue® Reader. Vi är övertygade om att produkten kommer att bli en integrerad del i ert dagliga arbete.

Snabb testning möjliggör snabba resultat och utgör därmed ett verktyg för hälso- och sjukvårdspersonal för att underlätta omedelbart beslutsfattande. Specialisterna på BÜHLMANN Laboratories AG har utnyttjat sina erfarenheter från tidigare generationer av Quantum Blue® Reader med reflektometrisk detektionsteknik från tusentals kunder över hela världen och utvecklat en ny generation läsare för mobila snabbtestapplikationer. Quantum Blue® är ett mycket känsligt, robust och kostnadseffektivt mätsystem för laterala flödestester. Detta flexibla och tillförlitliga system, baserat på ett bruksfärdighetskoncept, gör det möjligt för användare att med enkelhet köra laterala flödestester.

I denna manual beskrivs hur Quantum Blue® Reader ska användas. Innan produkten används är det viktigt att du läser denna användarmanual noga.

2 ALLMÄN INFORMATION

2.1 Teknisk hjälp

Vi på BÜHLMANN Laboratories AG är mycket stolta över kvaliteten på och tillgängligheten av vår tekniska och vetenskapliga support. Vår kundsupportavdelning är bemannad med erfarna forskare och ingenjörer med omfattande praktisk och teoretisk erfarenhet av användning av BÜHLMANN Laboratories AG-produkter.

För teknisk och vetenskaplig hjälp gällande Quantum Blue®-produkter, kontakta din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör (se kapitel [13 Teknisk och vetenskaplig support](#)).

Den senaste informationen om de laterala flödesmätarprodukterna till Quantum Blue® Reader hittar du på <https://www.buhlmannlabs.ch>.

2.2 Policyförklaring

Det är BÜHLMANN Laboratories AG:s policy att förbättra produkter allt eftersom nya tekniker och komponenter blir tillgängliga. BÜHLMANN Laboratories AG förbehåller sig rätten att när som helst ändra produktspecifikationerna.

2.3 Versionshantering

Detta dokument är Användarmanual till Quantum Blue® Reader User Manual VA3_IVDR_SV.

3 AVSEDD ANVÄNDNING AV QUANTUM BLUE® READER






The Quantum Blue® Reader är ett snabbtest för in vitro-detektion och/eller kvantifiering av målaanalyter på laterala flödestestkassetter.

The Quantum Blue® Reader används endast tillsammans med BÜHLMANN laterala flödestester.

4 SÄKERHETSINFORMATION

Anvisningarna och säkerhetsinformation i denna användarmanual måste följas för att garantera säker drift av Quantum Blue® Reader. Observera att om utrustningen används på ett sätt som inte specificerats av BÜHLMANN Laboratories AG kan detta ge försämra det skydd som utrustningen erbjuder.


Nedanstående typer av säkerhetsinformation anges i manualen i det format som visas nedan.

	Begreppet FARA används för att informera om situationer som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada hos användaren.
	Begreppet VARNING används för att informera om situationer som kan resultera i skador hos andra personer.
	Begreppet VARNING används för att informera om situationer som kan resultera i att instrumentet eller annan utrustning skadas
	Begreppet OBSERVERA används för att information som anses viktig men inte farerelaterad (t.ex. säkerhetsmeddelande, riktlinjer om underhåll och rengöring).
	Råden som ges i denna manual är avsedda att användas tillsammans med och inte i stället för gällande säkerhetskrav i användarens land



4.1 Korrekt användning

Quantum Blue® Reader måste användas av personal med kännedom om h BÜHLMANN Quantum Blue® analyser och med lämplig erfarenhet.

Eftersom potentiellt smittförande patientprover mäts med Quantum Blue® Reader, rekommenderar BÜHLMANN att använda lämplig personlig skyddsutrustning såsom handskar. Patientprover ska hanteras i enlighet med god laboratorised (GLP) tillsammans med lämpliga försiktighetsåtgärder. Om Quantum Blue® Reader, trots alla försiktighetsåtgärder skulle komma i kontakt med potentiellt infektiöst material, följ anvisningarna som ges i kapitel [12.1 Rengöring](#).

	<p>Felaktig användning av Quantum Blue® Reader kan orsaka personskador eller skada på instrumentet.</p> <p>The Quantum Blue® Reader måste användas av behörig personal som har fått lämplig utbildning.</p> <p>Alla instrumentrelaterade interventioner kan endast genomföras av personer anställda av BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
---	--



4.2 Elsäkerhet

	<p>Alla defekter som upptäcker måste repareras utan dröjsmål. Innan detta har gjorts får systemet, underenheter eller del av utrustningen inte användas. Ring din lokala BÜHLMANN -distributör.</p>
	<p>Utsätt inte läsaren för stark elektromagnetisk strålning. Det är användarens ansvar att säkerställa att en kompatibel elektromagnetisk miljö för instrumentet upprätthålls för att kunna garantera lämplig prestanda. Denna enhet uppfyller krav på elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk tålighet enligt DIN-standard 61326-2-6</p>


4.3 Miljö

Om Quantum Blue® Reader ska användas i en arbetsmiljö som där smuts samlas ska enheten rengöras regelbundet. För rengöring, följ anvisningarna som ges i kapitel [12.1 Rengöring](#).

4.4 Miljörisker

	<p>Utsätt inte Quantum Blue® Reader för direkt solljus under drift.</p>
	<p>Skydda läsaren från hög luftfuktighet och kontakt med vätskor.</p>

4.5 Värmerisk

	<p>Utsätt inte läsaren för hög värme.</p>
---	---

4.6 Underhållssäkerhet









Utför underhåll s som beskrivs i kapitel [12.2 Underhåll](#). BÜHLMANN Laboratories AG tar ut en avgift för reparationer av skador som beror på felaktig hantering.

4.7 Avfallshantering

Avfall från tester mätta med Quantum Blue® Reader kan innehålla farliga kemikalier eller smittförande/biologiskt farliga material och måste samlas in och kasseras i enlighet med alla nationella, regionala och lokala säkerhetsbestämmelser och -lagar.

4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader

Följande symboler visas på märkplattan på baksidan av Quantum Blue® Reader instrument.

Symbol	Beskrivningn
	CE-märke för Europa
	<i>In vitro-diagnostik-märkning, enhet avsedd för användning som In vitro-diagnostisk produkt</i>
	Serienummer
	Juridisk tillverkarer
	Tillverkningsdatume
	Elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)
	Katalognummer
	Försiktighet - läs bruksanvisningen före användning
IP10	IP-klassificering
UDI-DI	Unik identitetsbeteckning

4.9 Symboler på förpackningen till Quantum Blue® Reader

Symbol	Beskrivning
<p>Conditions</p> <p>Transport: -20°C to +50°C</p> <p>Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Transport- och förvaringsförhållanden
	Förvara förpackning torr!
	Hantera förpackningen varsamt!
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Importör i Europeiska unionen

5 FUNKTIONELL BESKRIVNING

5.1 Hårdvara



Figur 1



Figur 2

1	Pekskärm
2	Av/på-knapp med lysdiod
3	Låda för laterala flödestestkassetter
4	Handtage
5	Strömförsörjningsuttag
6	Märkplatta (mer information finns i kapitel 4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader)
7	3 USB portar (typ A)
8	Ethernet port (RJ-45)

Lådan kan matas ut hela vägen genom att trycka på knappen längst ner på enheten (visas i figur 3) samtidigt som du drar ut lådan. Var noga med att inte vidröra den vita inriktningsskåpan (visas i figur 4) uppe till höger på lådan.



Figur 3



Figur 4

NOTICE

Lådan måste vara helt inskjuten i instrumentet när instrumentet sätts i gång och för prestandamätningar.

NOTICE

Byt inte låda mellan olika Quantum Blue® Reader instruments.

5.2 Delivered Content

- Quantum Blue® Reader
- Snabbguiderna Snabbläge och Felsäkert läge
- Anvisningar för nedladdning av användarmanualer och ytterligare programvaruverktyg (t.ex. Quantum Blue® Connect Software)
- Strömförsörjning inklusive internationell anslutningsadapter
- Rengörings-/bomullspinnar

6 UPPACKNINGS- OCH INSTÄLLNINGSPROCEDURER

6.1 Så här packar du upp Quantum Blue® Reader

Ta ut Quantum Blue® Readerur transportlådan, placera den på en stabil och jämn yta och kontrollera att den innehåller alla föremål som anges i kapitel [5.2 Levererat innehåll](#).

Undersök instrumentet noga för att säkerställa att inga skador uppstått under transport. Vid skada eller om någon del saknas, (läs kapitel [5.2 Levererat innehåll](#)), kontakta omedelbart din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör.

NOTICE

Spara transportlådan. Den behövs om enheten behöver returneras eller transporteras

6.2 Montering och anslutning av Quantum Blue® Reader

6.2.1 Nätanslutning

The Quantum Blue® Reader kan endast användas med det medföljande nätaggregatet.

Kan endast användas med det medföljande nätaggregatet. 5 i kapitel [5.1 Hårdvara](#)). Anslut nätkabeln (nätåndan) till ett nätuttag. Kontrollera att kabeln är ordentligt isatt på båda sidorna.

CAUTION

Kontrollera att det lokala nätspänningen överensstämmer med spänningen angiven på märkplattan till Quantum Blue® Reader.

7 INSTALLERING

7.1 Krav

Quantum Blue® Reader placeras helst på ett skrivbord eller en annan stabil och jämn yta med tillräckligt med utrymme för att enkelt kunna sätta in testkassetten eller koppla ur enheten. I nödfall eller under onormala driftsförhållanden ska platsen vid vilken tidpunkt som helst lämna tillräckligt med utrymme till enkel urkoppling av enheten.

Quantum Blue® Reader är en högkänslig och exakt optisk enhet. Resultaten kan påverkas av vibrationer, t.ex. om enheten är placerad nära vibrerande maskiner.

Enheten har intern korrigerande för normala nivåer av rumsbelysning. Högintensivt ljus som faller in i testkassettlådan kan orsaka allvarlig störning med mätningen och ska undvikas om det går.

NOTICE

Läsaren får inte utsättas för direkt solljus under användning.

7.2 Installation av hårdvara/ tillbehör

Installation of power supply options and accessories:

- **Extern strömförsörjning:** anslut extern strömförsörjning till strömporten (pos. 5 i kapitel [5.1 Hårdvara](#)). En blå LED-lampa i av/på-knappen anger anslutning till strömförsörjning
- **Termoskrivare:** The Quantum Blue® Reader kan anslutas till en **Dymo TM 450/550** etikettskrivare med **stora adressetiketter (101 x 54 mm)** via USB.

CAUTION

Anslut inte DYMO-skrivaren strömförsörjning till Quantum Blue® Reader då detta kan orsaka permanent skada på Quantum Blue® Reader.

- **Extern streckkodsläsare:** En extern streckkodsläsare kan användas för att ange användar-ID eller prov-ID stället för att använda skärmens tangentbord. Sätt in streckkodsläsarens USB-kabeln i en ledig USB-port på baksidan av Quantum Blue® Reader (pos. 7 i kapitel [5.1 Hårdvara](#)).

Quantum Blue® Reader testades i kombination med streckkodsläsaren Model Zebra DS 2208. Användning av alternativa/andra streckkodsläsarmodeller sker på användarens egna ansvar..

NOTICE

Observera att termoskrivaren och den externa streckkodsläsaren inte medföljer Quantum Blue® Reader och måste beställas separat från en lokal leverantör. BÜHLMANN tillhandahåller inte ovannämnda tillbehör.

7.3 Omlokalisering av Quantum Blue® Reader

Quantum Blue® är ett mobilt instrument som med enkelhet kan omlokaliseras. Kontrollera alltid att lämpliga driftsförhållanden uppfylls (se kapitel [15 Tekniska data](#)).

NOTICE

Omlokalisering inte och flytta heller inte instrumentet medan en mätning pågår.

8 ALLMÄN ANVÄNDNING

Ansvarsfriskrivning: Skärmbilderna i denna bruksanvisning är endast avsedda för demonstrationsändamål och kan variera beroende på valt läsarspråk, använd testmetod och partinummer.

8.1 Så här sätter du på och stänger av e Quantum Blue® Reader

Sätt på enheten genom att trycka på av/på-knappen (pos. 2 figur 1, kapitel [5.1 Hårdvara](#)). Enheten visar en svart standardskärm och byter sedan till en startskärm. Efter en lyckad återställning av alla komponenter visas hemskärmen.

Stäng av genom att trycka på av/på-knappen i minst 1 sekund. Quantum Blue® Reader ber dig att bekräfta innan den stänger av.

Observera att den blå LED-lampan förblir tänd även om enheten är avstängd.

8.2 Uppstart av instrumentet

Under uppstart utförs den interna självkontrollrutinen för att kontrollera om värdena från interna referensstandarder ligger inom det definierade toleransmätområdet. Om de uppmätta värdena för de interna referensstandarderna ligger utanför toleransmätområdet visas ett varningsmeddelande. Mer information om detta varningsmeddelande finns i kapitel [12.2 Underhåll](#).

NOTICE

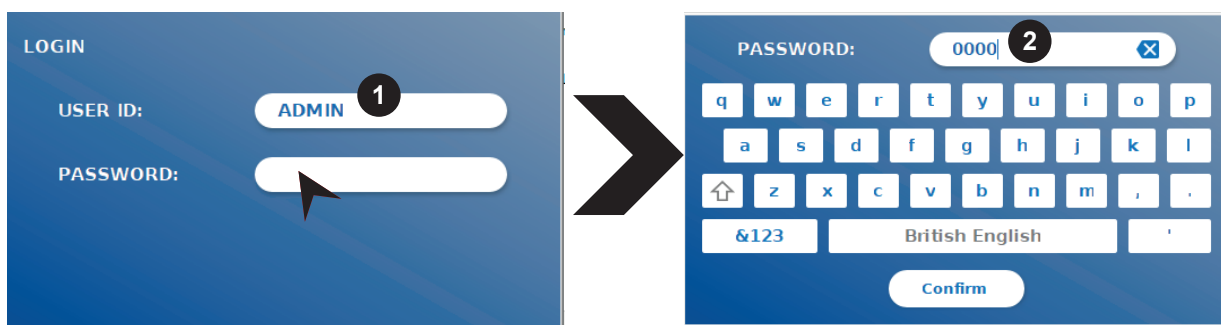
Kontrollera att lådan är helt intryckt.

8.3 Första inloggning

Quantum Blue® Reader har användarhanteringsläget aktiverat som standard. Använd den förinstallerade användarnamnet "ADMIN" (1) för att logga in. Det initiala lösenordet är "0000" (2).

Efter den första inloggningen har användaren möjlighet att ändra administratör-lösenordet och att definiera nya användare med antingen "Administrator" (administratör) eller "Lab User" (labbanvändar)-rättigheter. Den så kallade användarhantering kan konfigureras i menyn under System/Settings/Admin Areas/User Management (system/inställningar/admin-områden/användarhantering) (se kapitel [11.4.5 Användarhantering](#)).

Anm: Vi rekommenderar att det nyinställda lösenordet innehåller minst 8 tecken, varav minst 1 gemen, 1 versal och 1 siffra. Lägg till ytterligare tecken som @ eller # för att göra lösenordet säkrare.

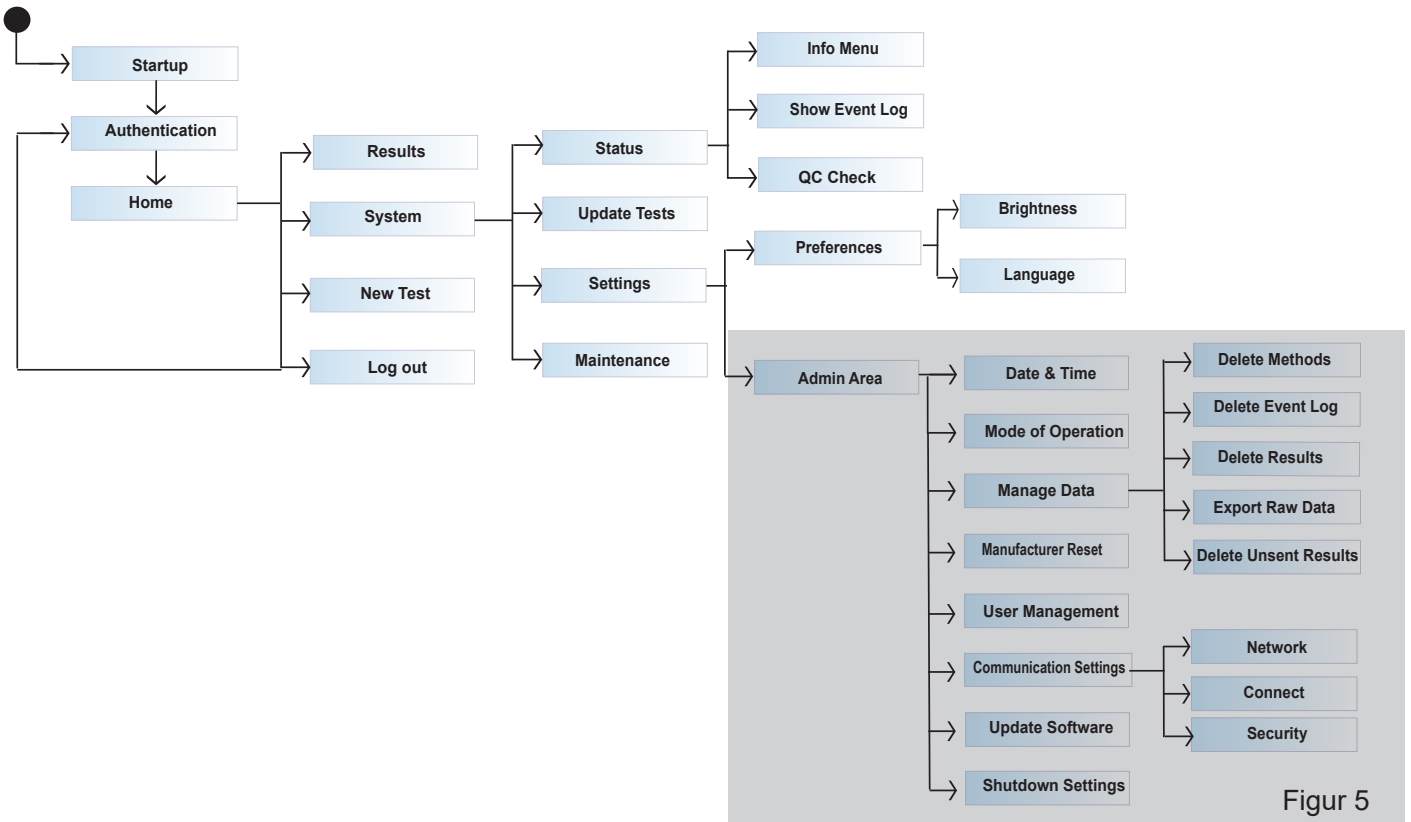


8.4 Hård nedstängning

För hård nedstängning måste av/på-knappen hållas intryckt i minst 6 sekunder tills enheten stängs av. Efter detta måste enheten startas om.

8.5 Menyns uppbyggnad

I figur 5 visas menystrukturen för Quantum Blue® Reader Readers menystruktur. I den gråskuggade rutan visas menyer som endast är tillgängliga för administratörer. Se kapitel [11.4.5 Användarhantering](#) för mer information om administratörsinställningar.



Figur 5

8.6 Hemskärm

När systemet har startat so det ska visas startskärmen. I hemskrmen visas såväl de tre huvudmenyerna: starta ett nytt test (1), resultatsammanfattning (2) och systeminställningar (3) som utloggningsfunktionen (4) och datum och klockslag (5).



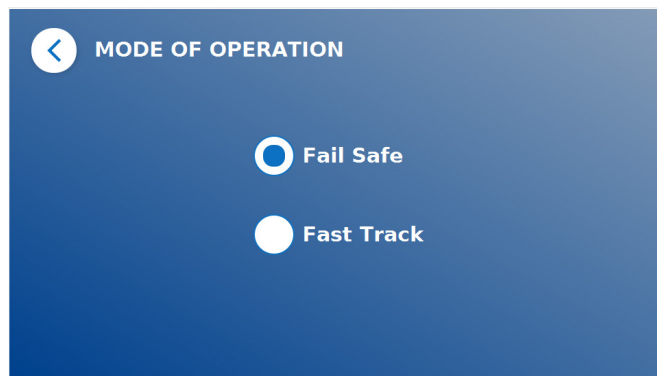
1	Knapp för att starta en ny mätning
2	Knapp för att granska resultat
3	Knapp för att visa status och ändra inställningar
4	Knapp för att logga ut från enheten
5	Statusfält som visar datum(klockslag och statussymboler om tillämpligt)

9 ANVÄNDNING AV INSTRUMENTET

9.1 De två användningslägena

Quantum Blue® Reader har två användningslägen: Felsäkert läge och Snabbläge.

NOTICE	Användningsläget kan konfigureras av användare med administratörsrättigheter i menyn under System/Settings/Admin Areas/Mode of Operation (system/inställningar/admin.områden/användningsläge) (se kapitel 11 System och inställningar).
---------------	--



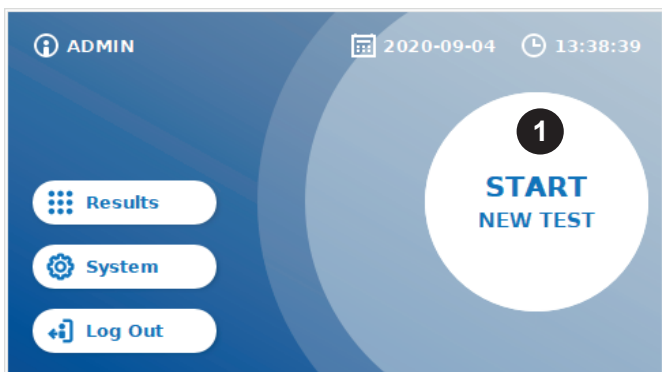
Det felsäkra läget (se kapitel [9.2 Så här startar du ett test i felsäkert läge](#)) är standardinställningen och kommer alltid att kräva avläsning av streckkodskortet. När mätningen startas kommer Quantum Blue® Reader först köra den testspecifika inkubationstiden och sedan läsa av testkassetten.

I snabbläget (se kapitel [9.3 Så här startar du ett test i snabbläge](#)) kan den önskade metoden väljas från en lista över redan installerade testmetoder på Quantum Blue®. Man kan hoppa över inkubationstiden och använda en extern tidtagare i stället för den interna tidtagaren som ingår i läsaren. En testmetod, med samma inställningar, kan upprepas genom att trycka på knappen **Repeat Test** (upprepa test) på skärmen.

Det felsäkra läget är avsett för enskilda tester, medan snabbläget är avsett för att köra testpartier.

9.2 Så här startar du ett test i felsäkert läge

Läs nedanstående anvisningar noga innan du startar mätningen. Se till att tillsätta provet vid lämplig tidpunkt för att säkerställa korrekt testspecifik inkubationstid.



- För att starta en ny körning, tryck på knappen **START NEW TEST** (starta nytt test) på hemskrmen (1).

Steg 1:

Arbetsflödet starter med en skärm i vilken du ombes att sätta in streckkordskortet.



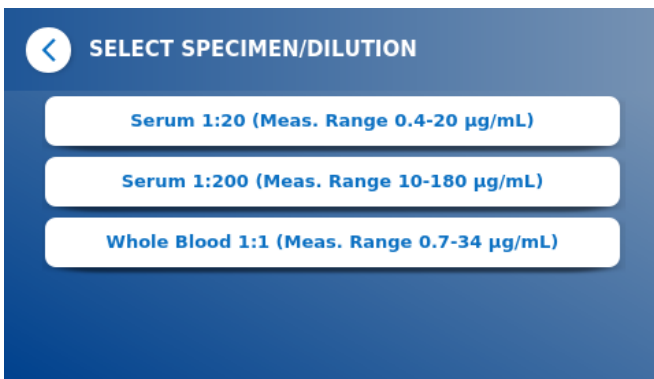
- Öppna lådan framtill på Quantum Blue® Reader och sätt in streckkodskortet i hållaren. Stäng lådan och starta läsprocessen genom att trycka på knappen **Read Barcode** (läs av streckkod).

Steg 2:



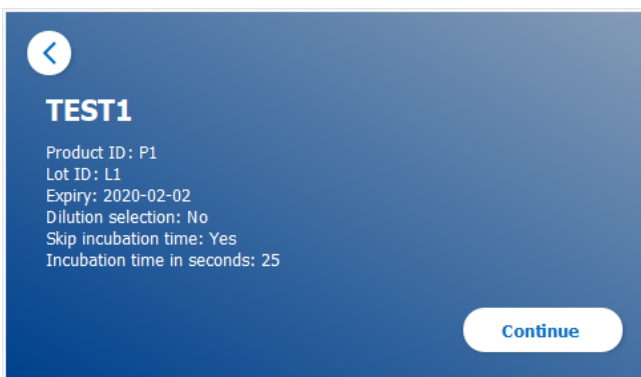
- Ta ut streckkodskortet och tryck på **Continue** (fortsätt) när instruktionerna på skärmen uppmanar dig att göra så.
Obs! Läsaren har nu laddad alla metods specifika inställningar för att utföra körningen, såsom testmetod, lot-ID och kalibreringsparametrar.

Steg 3:



- Med vissa testmetoder måste provtyp och/eller provspädning väljas. Om du uppmanas att göra så, välj provtyp och/eller lämplig provspädning i undermenyn.

Steg 4:



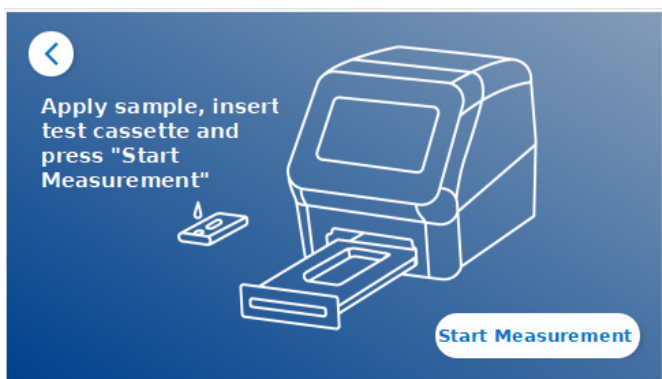
- Ett sammanfattningsfönster öppnas på skärmen, i vilket alla testspecifika parametrar (t.ex. testmetod, produkt-ID, lot-id, utgångsdatum, inkubationstidsinställning, mm.) visas.
- Om testinställningarna är korrekta, tryck på **Continue** (fortsätt) för att gå vidare till provets inmatningsskärm.

Steg 5:



- Ange provets ID antingen via skärmtangentbordet, ett externt tangentbord eller via en extern streckkodsläsare (se kapitel [7.2 Installation av hårdvara / tillbehör](#)).
- Knappen **Continue** (fortsätt) visas om minst 3 tecken har angivits. Tryck på **Continue** (fortsätt) för att gå till den senaste skärmen för att starta mätningen.

Steg 6:



- Tillsätt provet på testkassetten enligt den testspecifika bruksanvisningen. Kontrollera att testkassetterna har placerats med rätt inriktning (hänvisa till testkassetens märkning i lådan).
- Stäng lådan och fortsätt omedelbart genom att trycka på **Start Measurement** (starta mätning).
- Körningen startar nu med den testspecifika inkubationstiden. Därefter går Quantum Blue® Reader automatiskt vidare till att mäta testkassetten.

Inkubationen och mätningen kan avbrytas genom att trycka på (X).



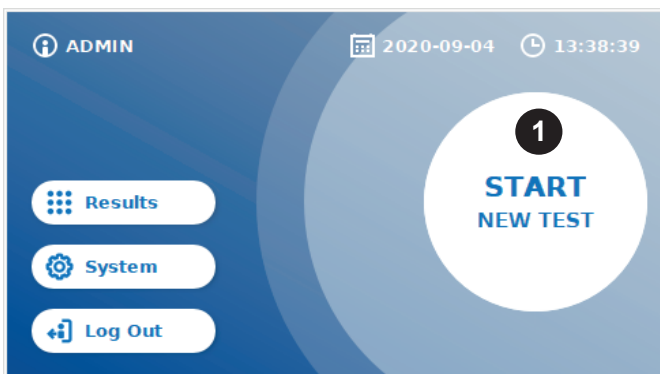
Steg 7:

Efter mätningen sparas resultaten automatiskt och visas i resultatsammanfattningskärmen:



- Du kan antingen skriva ut resultatet (1) om en skrivare är ansluten, eller gå tillbaka till hemskärmen (2).

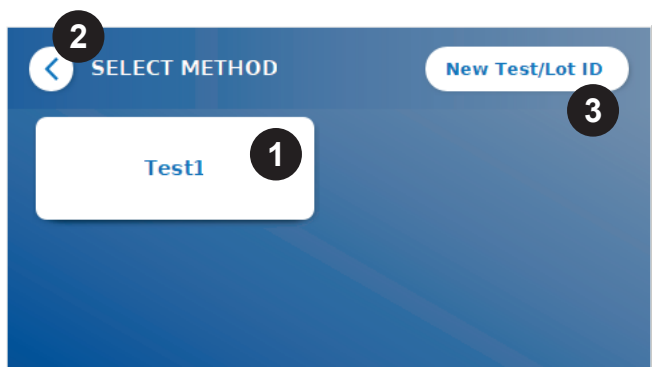
9.3 Så här startar du ett test i snabbläge



- För att starta en ny körning, tryck på knappen **START NEW TEST** (starta nytt test) på hemskrmen (1).

Steg 1a:

I skärmen "Select Method" (välj metod) visas alla installerade testmetoder som tidigare har laddats upp till läsaren..



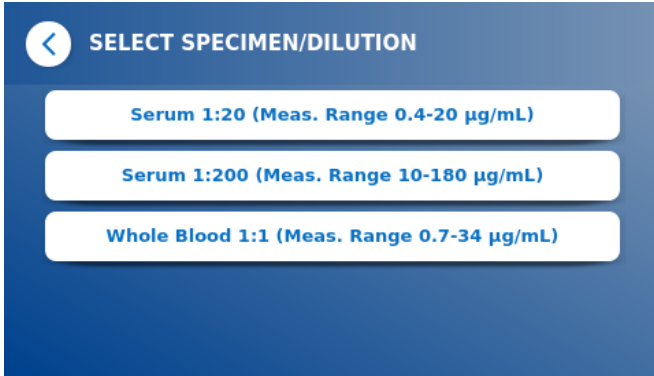
- Du kan välja en redan installerad testmetod genom att trycka på motsvarande knapp på skärmen (1).
- Om den önskade testmetoden saknas i listan eller inget test har installerats hittills, tryck på **New Test/Lot ID** (nytt test/lot-ID) (3) för att importera en ny testmetod från streckkodskortet (hänvisa till Felsäkert läge, steg 2).
- För att backa ett steg, tryck på knappen Go-Back (gå tillbaka) (<) (2) Håll knappen intryckt längre för att komma tillbaka till hemskrmen.

Steg 1b:



- Om den önskade testmetoden har valts kan du gå vidare till skärmen för val av lot, där det önskade lot-ID:t för din testmetod kan väljas (1).
- Om lot-ID:t saknas kan du importera testmetoden (3) med det korrekta lot-ID:t med hjälp av streckkodskortet som medföljer testförpackningen (hänvisa till Felsäkert läge, steg 2).
- För att backa ett steg, tryck på knappen Go-Back (gå tillbaka) (<) (2). Håll knappen intryckt längre för att komma tillbaka till hemskrmen.

Steg 2:



SELECT SPECIMEN/DILUTION

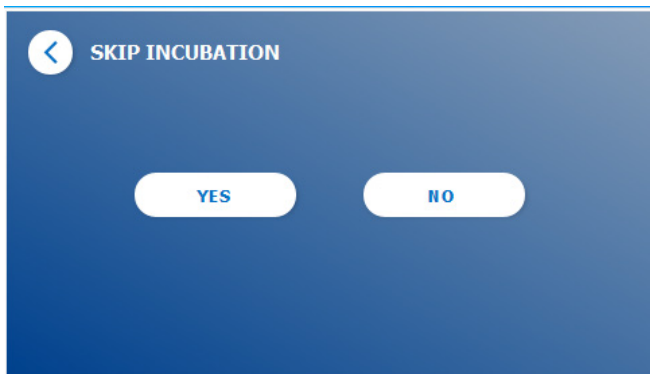
Serum 1:20 (Meas. Range 0.4-20 µg/mL)

Serum 1:200 (Meas. Range 10-180 µg/mL)

Whole Blood 1:1 (Meas. Range 0.7-34 µg/mL)

- Med vissa testmetoder måste provtyp och/eller provspädning väljas. Om du uppmanas att göra så, välj provtyp och/eller lämplig provspädning i undermenyn.

Steg 3:




SKIP INCUBATION

YES NO

- På skärmen SKIP INCUBATION (hoppa över inkubation), välj om inkubationstiden för testkassetten görs via en extern tidtagare (tryck **YES** (Ja)) eller om inkubationstiden ska räknas ner av läsaren (tryck **NO** (Nej)).

Steg 4:



TEST1

Product ID: P1
Lot ID: L1
Expiry: 2020-02-02
Dilution selection: No
Skip incubation time: Yes
Incubation time in seconds: 25

Continue

- Ett sammanfattningsfönster öppnas på skärmen, i vilket alla testspecifika parametrar (t.ex. testmetod, produkt-ID, lot-id, utgångsdatum, inkubationstidsinställning, mm.) visas.
- Om testinställningarna är korrekta, tryck på **Continue** (fortsätt) för att gå vidare till provets inmatningsskärm.

Steg 5:



- Ange provets ID antingen via skärmtangentbordet, ett externt tangentbord eller via en extern streckkodsläsare (se kapitel [7.2 Installation av hardvara / tillbehör](#)).
- Knappen **Continue** (försätt) visas om minst 3 tecken har angivits. Tryck på **Continue** (försätt) för att gå till den senaste skärmen för att starta mätningen.

Steg 6a:

Om SKIP INCUBATION NO (hoppa över inkubation nej) valdes (= inkubationstiden räknas ner av läsaren):



- Tillsätt provet på testkassetten enligt den testspecifika bruksanvisningen. Kontrollera att testkassetterna har placerats med rätt inriktning (hänvisa till testkassetens märkning i lådan).
- Stäng lådan och fortsätt omedelbart genom att trycka på g **Start Measurement** (starta mätning).
- Körningen startar nu med den testspecifika inkubationstiden. Därefter går Quantum Blue® Reader automatiskt vidare till att mäta testkassetten.

Inkubationen och mätningen kan avbrytas genom att trycka på g **(X)**.



Steg 6b:

Om SKIP INCUBATION YES (hoppa över inkubation ja) valdes (= en extern tidtagare används för att räkna ner inkubationstiden):



- Tillsätt provet på testkassetten enligt den testspecifika bruksanvisningen. Ställ in en extern tidtagare manuellt på den testspecifika inkubationstiden som anges i motsvarande bruksanvisning.
- Öppna lådan och sätt in testkassetten i hållaren. Kontrollera att testkassetterna har placerats med rätt inriktning (hänvisa till testkassetens märkning i lådan).
- När inkubationstiden för provet i testkassetten är slut, stäng lådan och tryck på **Start Measurement** (starta mätning).
- Testkassetten mäts av e Quantum Blue® Reader.



Steg 7:

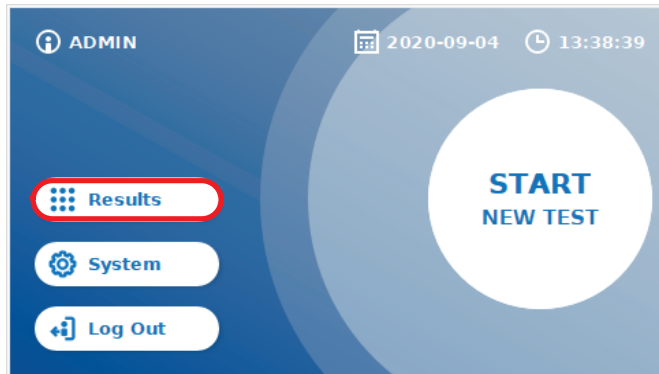
Efter mätningen sparas resultaten automatiskt och visas i resultatsammanfattningskärmen.



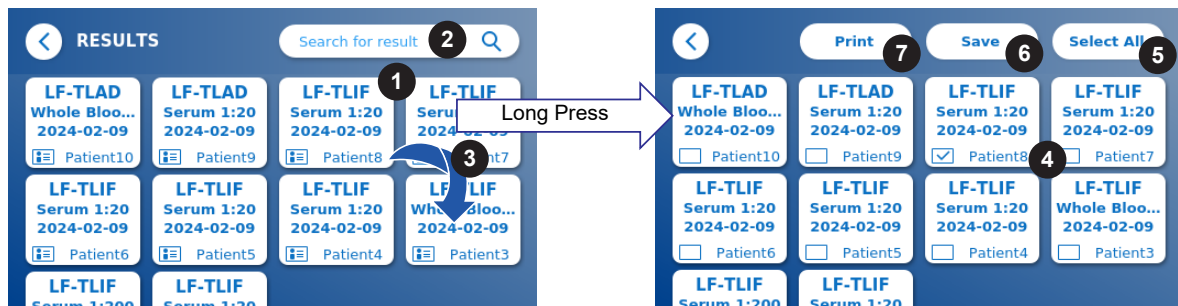
- Du kan skriva ut resultatet (1) om en skrivare är ansluten eller upprepa testet med samma inställningar. (2) eller så kan du gå tillbaka till hemskrmen (3).

10 GRANSKA RESULTATS

Genom att trycka på knappen **Results** (resultat) visas resultaten med en översikt över de senaste uppnådda resultaten. .



I resultatskärmen visas alla testresultat i en vy med rutor. Det finns olika åtgärder för att granska och söka resultat (se nedanstående tabell).



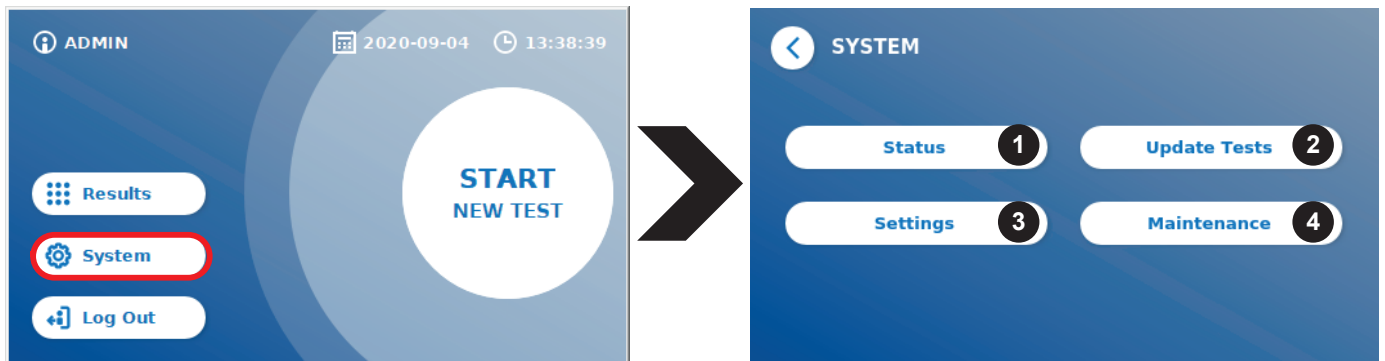
Nummer	Åtgärd
1	Genom att trycka på en ruta vyn för det enskilda resultatet med resultatets alla detaljer (se steg 7 felsäkert läge och snabbläge)
2	Ange namn på testmetod, datum eller prov-/användar-ID i fältet "Search for results" (sök efter resultat) för att söka efter ett särskilt testresultat
3	Svep över resultatlistan med fingret för att rulla i listan

Ett långt tryck på en resultatruta gör att en meny med ytterligare åtgärder öppnas:

Nummer	Åtgärd
4	Välj resultat som ska exporteras eller skrivs ut
5	Markera eller avmarkera alla resultat
6	Spara markerade resultat till ett USB-minne i cvs-format*
7	Markera eller avmarkera alla resultat

*För att förhindra att data manipuleras/ändras rekommenderar BÜHLMANN att skriva ut de insamlade uppgifterna. Datasäkerhet garanteras endast på enheten. En överföring är tekniskt möjlig men omfattas inte av ansvarsskyldighet. .

11 SYSTEM OCH INSTÄLLNINGAR



Systemmenyn består av fyra huvudsektioner:

- **Status** (1) för att visa aktuell läsarinformation som t.ex. programvarans (SW) version, IP-adress eller serienummer.
- Menyn **Update test** (uppdatera test) (2)
- **Settings** (inställningar), för att ändra enhetens inställningar (3)
- **Maintenance** (underhåll) (4) av Quantum Blue® Reader

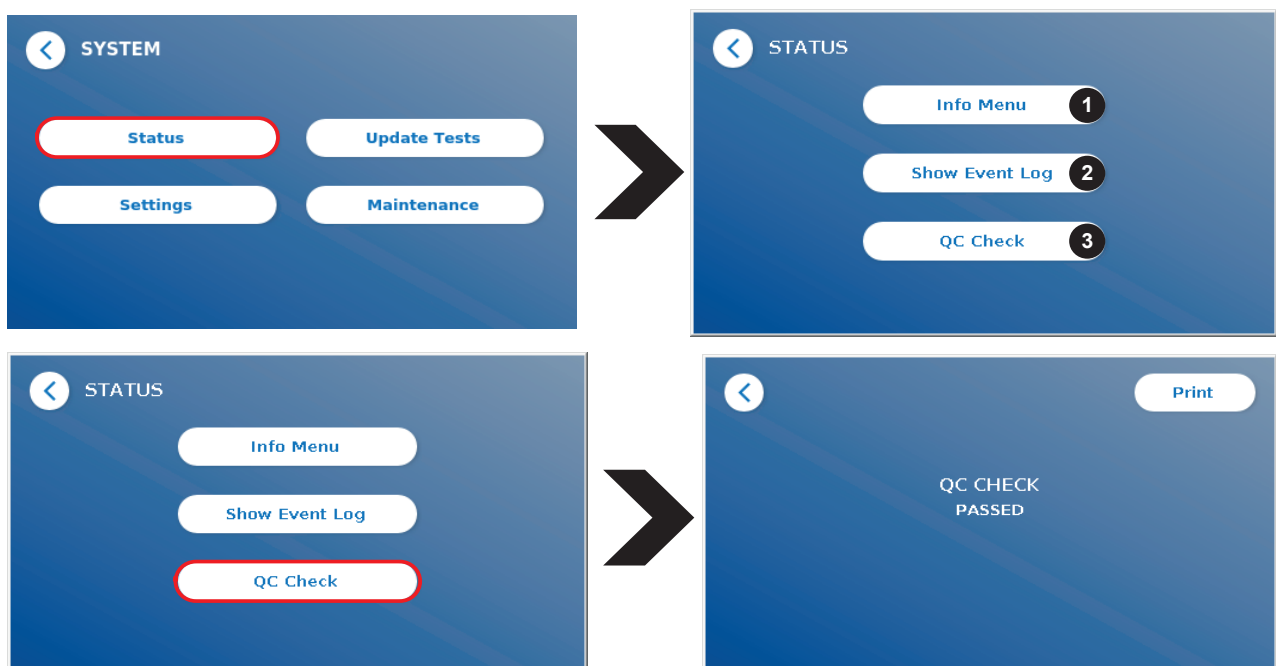
11.1 Status

Tryck på System/Status för att öppna en meny i vilken du kan ta fram teknisk information om Quantum Blue® Reader. Det finns två tillgängliga alternativ:

- **Info menu** (info-meny) (1): visar IP-adress, enhetens namn, enhetens ID, serienummer, programvarans ID, programvaruversion och version av operativsystem.
- **Show Event Log** (visa händelselogg) (2): visar en kronologisk lista över åtgärder, som utfördes på Quantum Blue® Reader såsom inloggningsförsök, utförda åtgärder och visade felmeddelanden. Listan kan exporteras till ett USB-minne.

Båda menyerna kan lämnas med gå-tillbakaknappen (<)

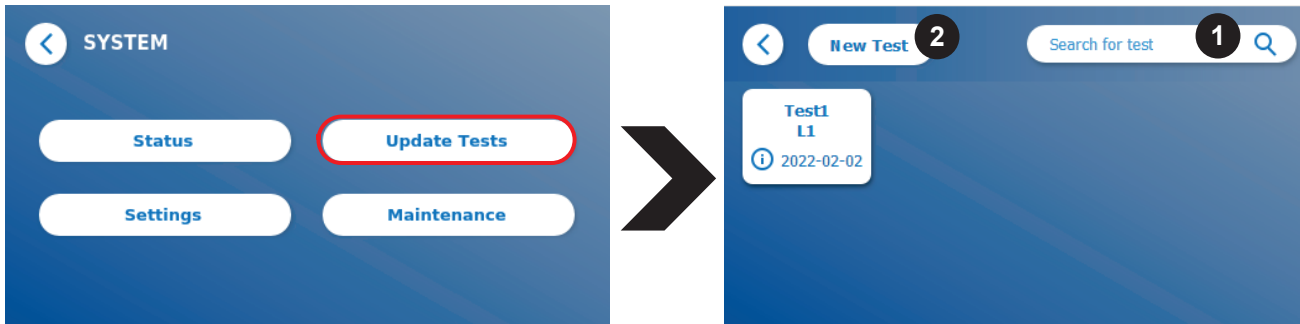
- **QC Check** (QC-kontroll) (3): kan användas för att utföra ett verifikationstest utöver självkontrollen som genomförs när instrumentet startas upp. Om QC-kontrollerna misslyckas, läs kapitel [12.2 Underhåll](#) och/eller [12.3 Enhetens självkontroll](#) för mer information om uppföljningsåtgärder.



11.2 Uppdatera tester

Öppna den här menyn för att uppdatera Quantum Blue® Reader med nya testmetoder.

NOTICE	Metoder kan läggas till av alla användare. Endast administratörer kan radera redan installerade testmetoder..
---------------	---



I menyn visas en översikt över alla installerade testmetoder. Denna kan filtreras med hjälp av sökfältet (1) för särskilda testmetoder. För att importera en ny testmetod, tryck på **New Test** (nytt test) (2). Quantum Blue® Reader ber dig att föra in streckkodskortet i lådan (lila pil i figur 6) som medföljer alla BÜHLMANN lateralt flödestestkit för att importera en ny testmetod. Kontrollera att streckkodskortet är insatt med rätt inriktning i lådan (figur 7).



Figur 6



Figur 7

Importen av en ny metod kan ta upp till 1 minut. Om du får ett felmeddelande att streckkodskortet inte kan användas, försök med följande:

- Positionera om streckkodskortet
- Kontrollera att streckkodskortet inte har böjts
- Kontrollera att ytan där streckkoden sitter är ren och oskadad.
- Försäkra dig om att streckkodskortet har satts in med rätt inriktning (figur 7).
- Om streckkodskortet inte kan läsas av trots ovanstående åtgärder, kontakta BÜHLMANN Laboratories AG-distributören för vidare assistans.

Viktigt: Quantum Blue® Reader förhindrar import av redan installerade testmetoder.

11.3 Inställningar

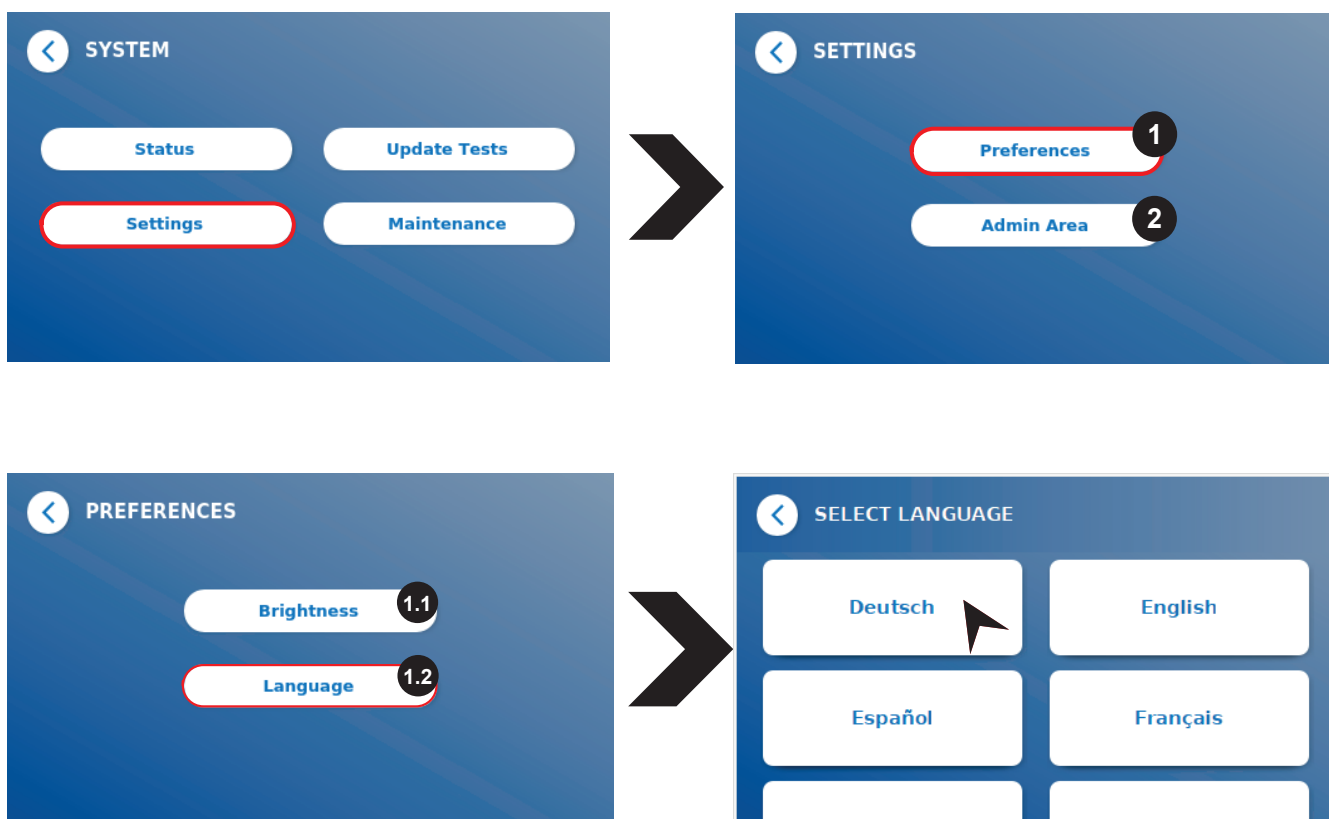
Inställningsmenyn består av följande undermenyer:

- **Preferences** (preferenser) (1), som alla användare kan få tillgång till
- **Admin Area** (admin-område) (2), som endast administratörer har tillgång till

11.3.1 Preferenser

I menyn **Preferences**, kan användaren justera skärmen ljusstyrka (80 % är standardinställningen) (1 1) och läsarens språk kan väljas (1 2)

Aktivera det önskade språket genom att trycka på lämplig ruta i språkvalsskärmen.

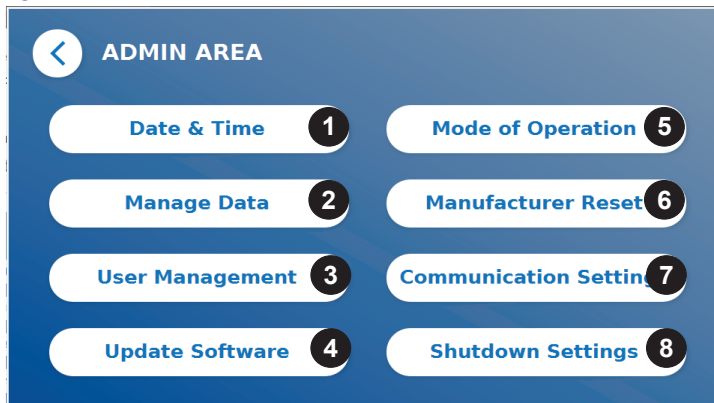


11.3.2 Admin-område

Endast administratörer har tillgång till denna meny när användarhantering är aktiverad (läs kapitel [11.4.5 Användarhantering](#)).

Följande inställningar kan ändras i denna meny:

- **Date & Time** (datum och klockslag) (1)-inställningar i Quantum Blue® Reader
- **Manage Data** (hantera data) (2) för att radera installerade testmetoder eller resultat
- **User Management** (användarhantering) (3) för att lägga till, administrera och radera användare
- **Update Software** (uppdatera programvara) (4) för att installera ett instruments programvaruuppdatering
- **Mode of Operation** (användningsläge) (5) för att välja mellan felsäkert läge och snabbläge.
- **Manufacturer Reset** (fabriksåterställning) (6) för att radera alla sparade data och metoder från Quantum Blue® Reader
- **Communication Settings** (kommunikationsinställningar) (7) för att konfigurera nätverksanslutningar för dataöverföring
- **Shutdown Settings** (nerstängningsinställningar) (8) för att konfigurera tidsintervallet för automatisk nedstängning av Quantum Blue® Reader



11.4 Menyns uppbyggnad in Admin Area (admin-området)

11.4.1 Datum och klockslag

Öppna den här menyn för att ändra datum, datumformat och klockslag för Quantum Blue® Reader.

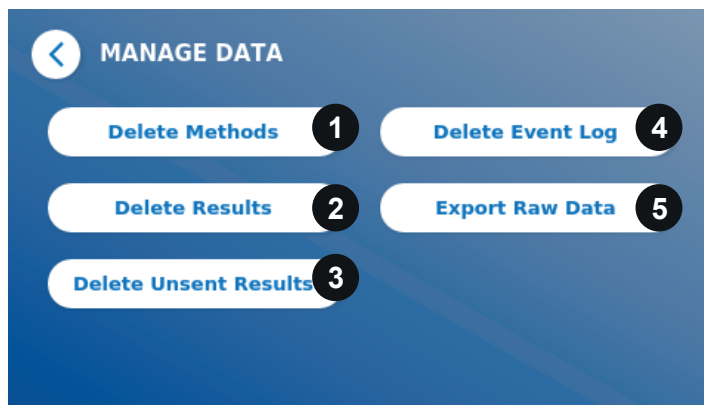


Du kan välja mellan följande två datumformat: åååå-MM-dd och yyyyMMdd. Ändra värden med hjälp av upp-/nerpilarna bredvid siffran för datum och klockslag (3). Spara ditt val genom att trycka på **Save** (spara) (1).

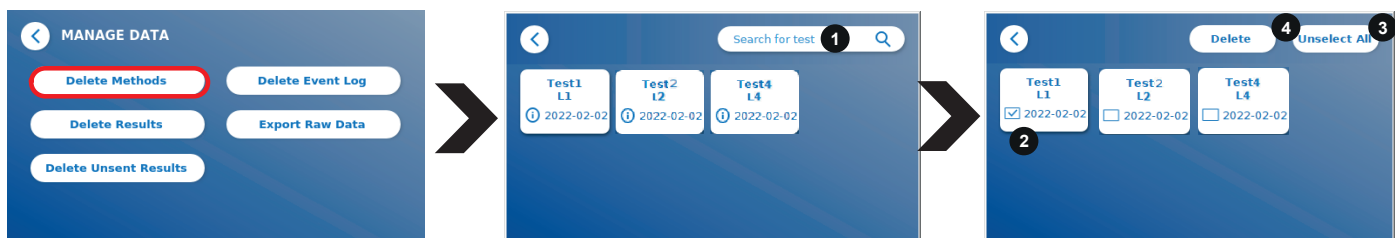
11.4.2 Hantera data

Idenna meny kan du radera data eller exportera resultatdatabasen. Följande funktioner är tillgängliga::

- **Delete Methods** (radera metoder) (1)
- **Delete Results** (radera resultat) (2)
- **Delete Unsent Results** (radera ej skickade resultat) (3)
- **Delete Event Log** (radera händelselogg) (4)
- **Export Raw Data** (exportera rådata) (5)



Ett exempel på hur du raderar metoder visas nedan. Undermenyerna **Delete Methods** (radera metoder), **Delete Results** (radera resultat) och **Delete Unsent Results** (radera ej skickade resultat) har en liknande struktur.

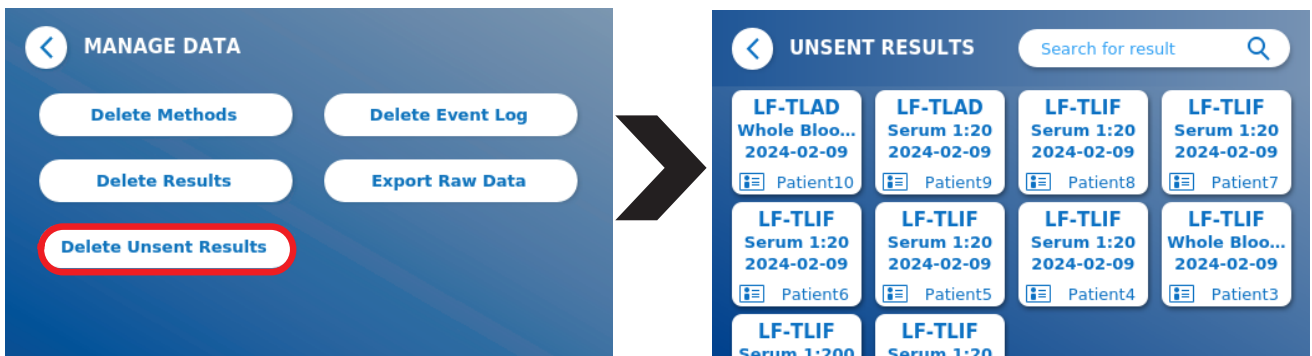


Genom att trycka på undermenyknappen **Delete Methods** (radera metoder) visas en översikt över alla installerade testmetoder i Quantum Blue® Reader. Med textsökfunktionen kan man söka och filtrera för enskilda resultat eller testmetoder (1).

Genom att trycka på en testmetodruta, öppnats valläget där du kan välja enskilda (2) eller alla rutor (3). Om minst en ruta är markerad aktiveras knappen Delete (radera) (4) och den/de valda rutan/rutorna kan raderas.

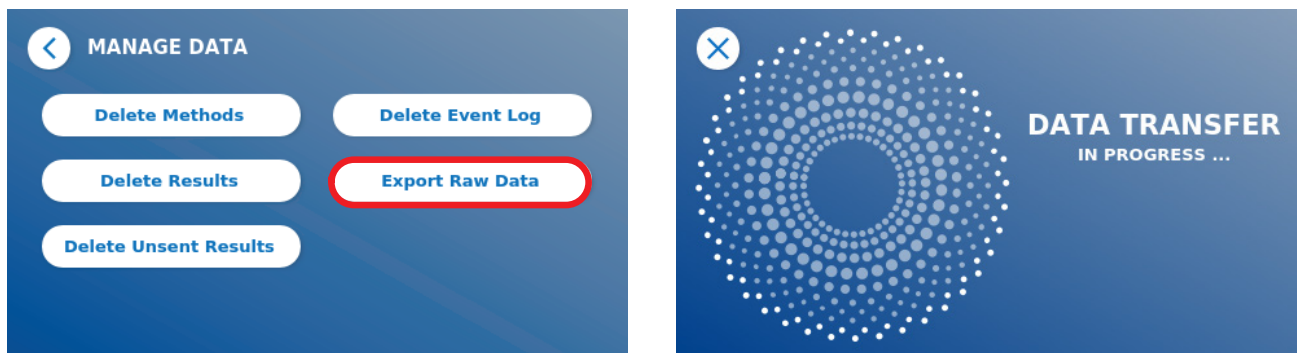
11.4.3 Radera ej skickade resultat

Om Quantum Blue® Reader är ansluten till en extern dator och/eller till ett laboratorieinformationssystem (mer information finns i programvarumanualen till Quantum Blue® Connect) visas alla ej skickade resultat i undermenyn. Det är möjligt att resultat inte skickas till följd av nätverksstörning eller serverproblem. När problemet har åtgärdats och läsare återigen är ansluten till servern överförs läsaren automatiskt alla resterande resultat till servern. Om du inte vill att resultaten ska skickas till servern går det att radera dessa resultat eller ett urval av dem i denna undermeny. Observera att radering av resultat i den här undermenyn endast hindrar att resultat skickas till servern och att själva resultaten sparas till läsaren.



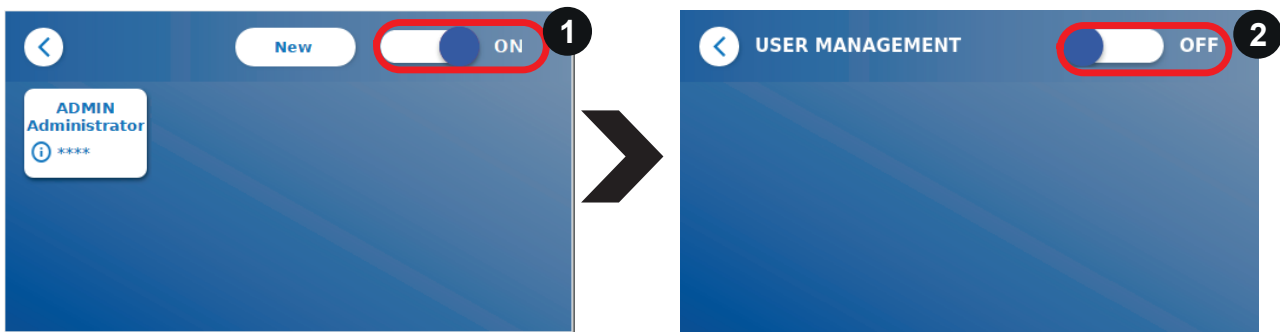
11.4.4 Export Raw Data

Med den här menyn kan man exportera hela resultatdatabasen som sparats till Quantum Blue® Reader i ett USB-minne. Med hjälp av dessa rådata kan man identifiera en grundorsak vid felsökning. Filen är krypterad och kan endast avkrypteras av BÜHLMANN Laboratories AG. Se även kapitel [13 Teknisk och vetenskaplig support](#). Dataöverföringen kan ta en viss tid, upp till ungefär 10 minuter.



11.4.5 Användarhantering

User Management (användarhantering) är aktiverad som standard (1). Den skyddar läsaren från ej auktoriserad åtkomst och användning. Om **User Management** är avstängd (2), krävs inga inloggningsuppgifter när enheten slås på och **Admin Area** (admin-området) är fritt tillgängligt. Observera att om **User Management** is är avstängt länkas genererade resultat inte till de programmerade användarna.



Det finns två tillgängliga användarroller:

- 1) **Administrator** (administratör), som kan ändra inställningar och radera data i menyn Settings/ AdminArea (inställningar/admin-område)
- 2) **Lab user** (laboratorieanvändare), med tillgång till alla menyer med undantag för inställningar i Admin Area

Obs! Se kapitel [8.5 Menystruktur](#) för en översikt över strukturen för det grafiska användargränssnittet och visualisering av administratörmenyer.

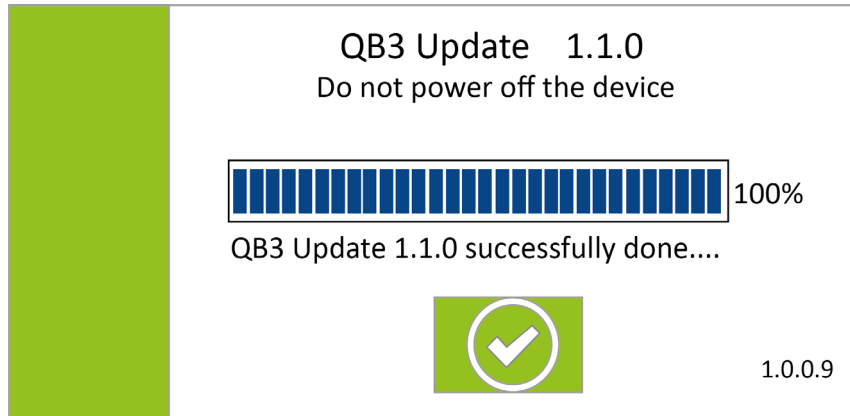


Om User Management (användarhantering) är aktiverat kan administratörer skapa nya användarkonton (3) och definiera användarens roll (4). Det nya kontot bekräftas genom att trycka på **Save** (spara) (5).

11.4.6 Uppdatera programvara

Du kommer att informeras av din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör om aktuella uppdateringar av programvaran. I denna undermeny kan instrumentets programvaruversion uppdateras och/eller ytterligare språk läggas till i språkvalssektionen genom att sätta in ett USB-minne innehållande en programvaruuppdatering eller en språkuppdatering.

Bekräfta att uppdateringen har lyckats genom att trycka på boken.

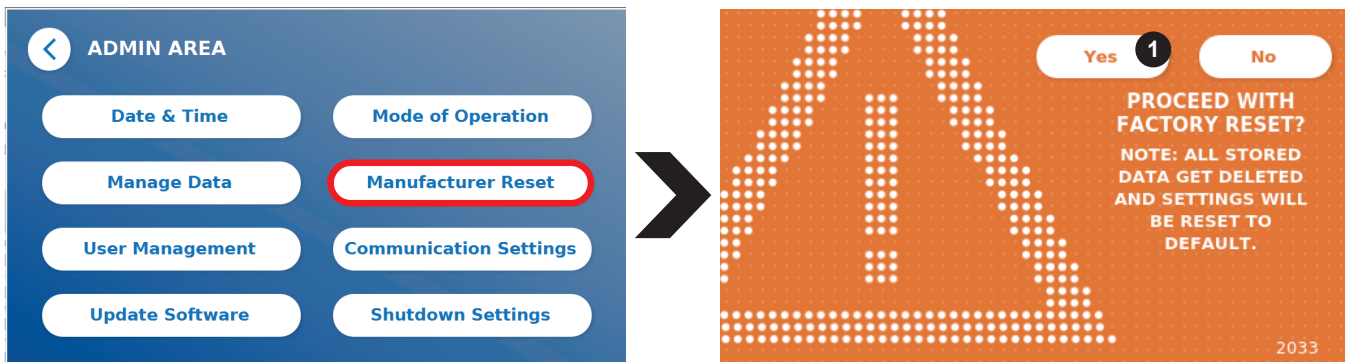


11.4.7 Användningsläge

Välj mellan snabbläge och felsäkert läge (se kapitel [9.1 De två Modes användningslägena](#)).

11.4.8 Fabriksåterställning

I en orange varningsskärm (figur 8) där du ombes att bekräfta åtgärden öppnas om du trycker på knappen **Manufacturer Reset** (fabriksåterställning).



Figur 8

Om du bekräftar att du vill gå vidare genom att trycka på **YES** (Ja) (1) justeras/raderas följande data i Quantum Blue® Reader:

- Radering av alla mätresultat, testmetoder och införda uppgifter i händelseloggen
- Radering av alla användare med undantag för den standardinställda administratöranvändaren
- Radering av alla användar-ID:n och lösenord. Återställning av "ADMIN"-användar-ID och "0000" lösenord. Användarhantering slås på.
- Återställning av språk till engelska och skärmens ljusstyrka till standardinställningen 80 %.
- Inställning av all kommunikation till OFF (av) och aktivering av införande av standarduppgifter
- Inställning av drift till felsäkert läge

NOTICE

Observera att Quantum Blue® Reader stängs ner och startar om automatiskt efter en fabriksåterställning.

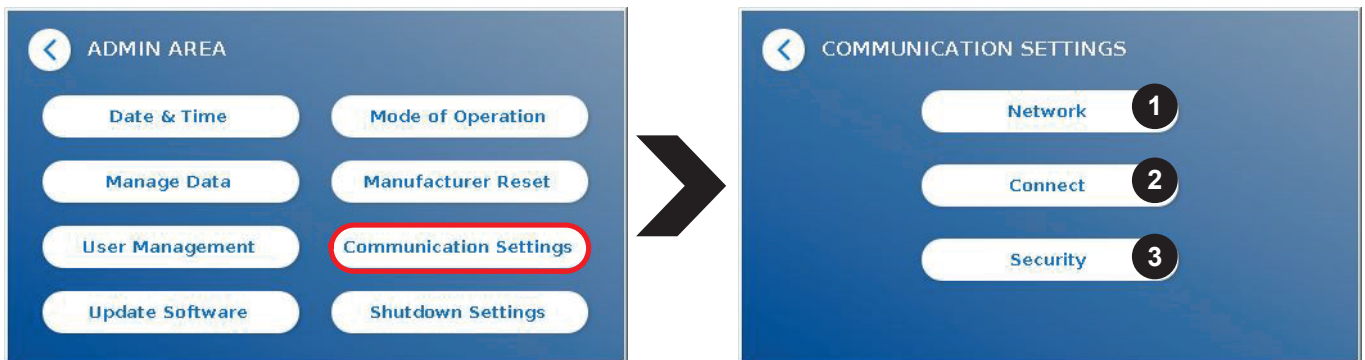
11.4.9 Communication Settings (kommunikationsinställningar)

I denna meny kan administratören hantera nätverksanslutningar och kan upprätta en anslutning till Quantum Blue® Connect-programvaran och en extern server/klient-lösning för att hantera och granska resultat från externa enheter.

I menyn finns 3 undermenyer:

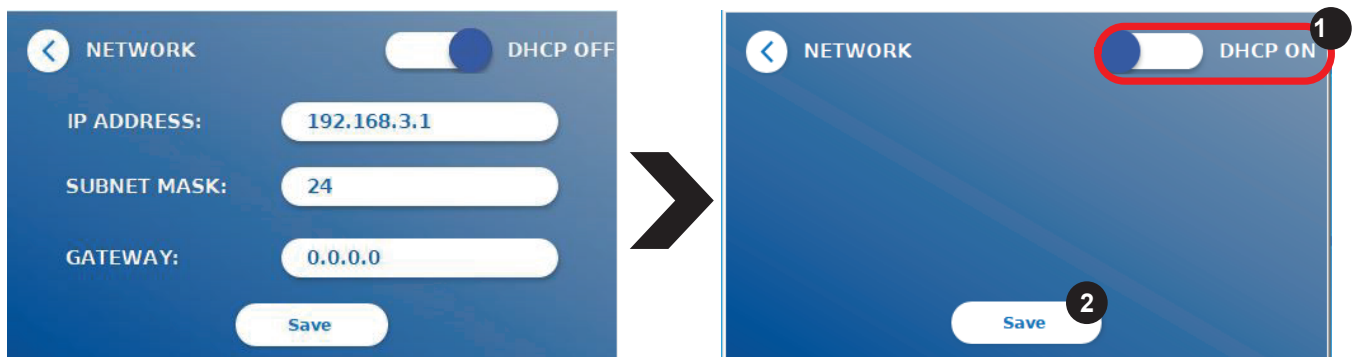
- **Network** (1) (nätverk)
- **Connect** (2) (anslut)
- **Security** (3) (säkerhet)

Fråga laboratoriets IT-specialist om du behöver hjälp med att upprätta anslutningarna som beskrivs i följande delkapitel.



Undermenyn Network (nätverk) under Communication Settings (kommunikationsinställningar)

I den här menyn kan läsarens nätverksegenskaper, t.ex. IP-adress, subnätmask och Default Gateway konfigureras. Som alternativ kan en DHCP (Dynamic host configuration protocol) sättas på (1) och Quantum Blue® Reader kommer att få sin nätverkskonfiguration från en DHCP-server.



Tryck på knappen **Save** (spara) (2) för att spara inställningar och ändringar.

Undermenyn Network (nätverk) under Communication Settings (kommunikationsinställningar)

För att läsaren ska rapportera resultat till programvaran Quantum Blue® Connect måste **Connects** funktionalitet vara påslagen (1). Connects server-IP-adress och portnummer måste anges och ändringar måste sparas (2).



Genom att trycka på **Test** (Test) (3), kan man testa om anslutningen till programvaran Quantum Blue® Connect lyckades. En meddelande om att anslutningen har lyckats (figur 9) visas i läsarens skärm..

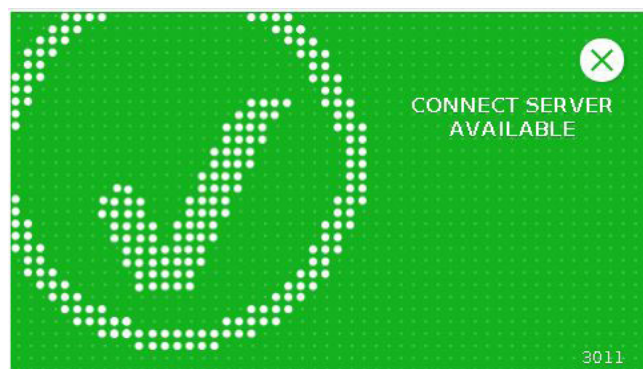


Figure 9

Undermenyn Security (säkerhet) under Communication Settings (kommunikationsinställningar)

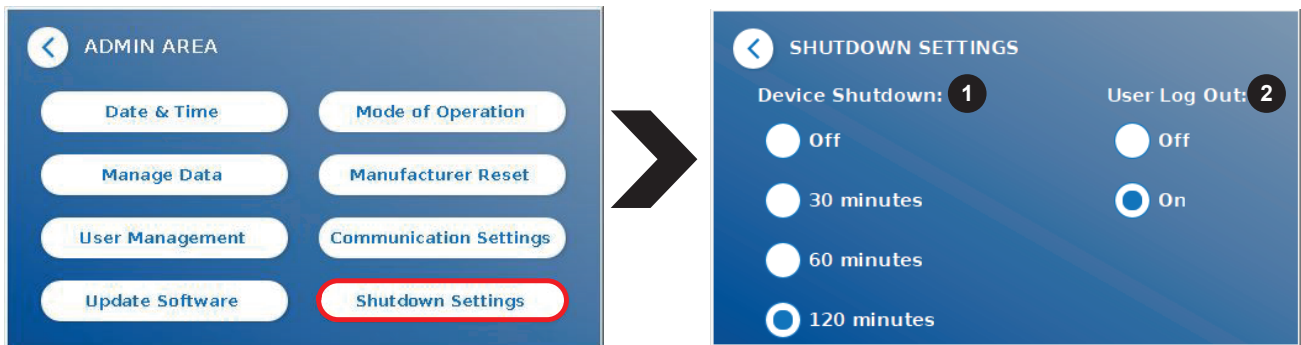
Inställningarna i denna meny är endast tillgängliga för anställda hos BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Nedstängningsinställningar

En automatisk utloggning följt av en automatiskt nedstängning ökar säkerhetsnivån för Quantum Blue® Reader, ökar livslängden för komponenter, t.ex. bildskärmen, och sparar energi.

Du kan välja mellan tre olika inaktivitetsperioder för Quantum Blue® Reader, efter vilka läsaren stängs av automatiskt: 30, 60 eller 120 minuter (1). Nedstängning av enheten kan också inaktiveras (Off (Av)). Quantum Blue® Reader kommer inte automatiskt att stängas av så länge den är ansluten till en strömförsörjning.

Om **User Log Out** (utloggning av användare) är påslagen (2) loggas användaren ut automatiskt efter 10 minuters inaktivitet. Denna funktion skyddar läsaren från icke-auktoriserad användning.



12 UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

NOTICE

Kapitlen om säkerhetsinformationen, underhåll och rengöring måste läsas noga och förstås före underhållsarbete eller rengöring.

12.1 Rengöring

Rengör Quantum Blue® Reader hölje med en trasa fuktad med vatten eller mildt rengöringsmedel. Vid envis smuts, gnugga ytan med på Quantum Blue® Reader med en trasa fuktad med 70 % alkohol. Använd inte starka rengöringsmedel såsom aceton.

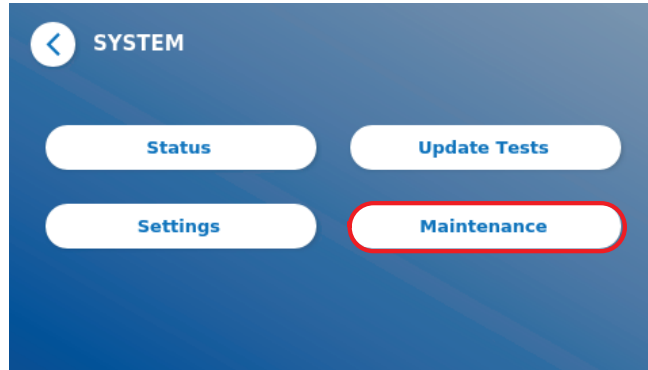
För mer envisa fläckar och för att desinficera instrumentet kan man rengöra ytan med en trasa doppad i 1 % blekmedel (1 % aktiv klorin) och sedan torka av med vatten. Proceduren kan upprepas 2-3 gånger. Man kan också använda 70 % alkohollösning för att torka av återstående blekmedelsrester. Still av potentiellt smittförande material ska torkas av omedelbart och materia som används för att torka upp still, inklusive handskar, ska kasseras i enlighet med riktlinjer för smittförande avfall.

Testkassetthållaren ska rengöras med dammfria bomullspinnar eller lämpliga trasor. Använd inte föremål som kan skada eller repa ytan.

Om Quantum Blue® Reader har kontaminerats invändigt, kontakta din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör direkt (se kapitel [13 Teknisk och vetenskaplig support](#)).

12.2 Underhåll

Om en varning visas i Quantum Blue® Reader under självkontrollen (se figur 11 i kapitel [12.3 Enhetens självkontroll](#) för mer information), som anger att det optiska system endast delvis eller inte alls uppfyller de erforderliga värdena kan användaren rengöra det interna referensmaterialet med torra bomullstoppar. I menyn **Maintenance** (underhåll) visas en live vy av enhetens insida på skärmen och lampan i systemet tänds (figur 10C). Användaren kan nu rengöra det interna referensmaterialet och starta om Quantum Blue® Reader för en ny självkontroll.



Rengöringssteg:

- Sätt på Quantum Blue® Reader (figur 10A)
- Kontrollera att du har en luddfri bomullstopp Techspray, Super-Tip Foam Swab, Product 2306)
- Mata ut lådan till Quantum Blue® Reader hela vägen (figur 10B)
(Mer information om hur lådan matas ut finns i kapitel [5 Funktionell beskrivning](#))
- Gå till System/Maintenance → live-vyn startar (figur 10C)
- Inspektera insidan av Quantum Blue® Reader och torka försiktigt av damm och smutspartiklar från det interna referensmaterialet (så som visas i figur 10D)



Figur 10A





Figur 10B



Figur 10C



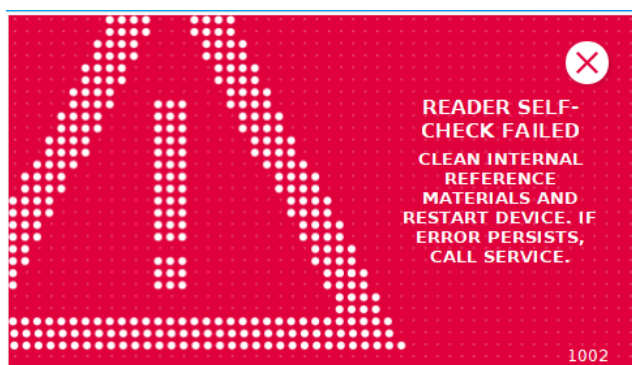
Figur 10D

	Se till att inte vidröra kameran eller lamporna i Quantum Blue® Reader som sitter invändigt på ovansidan. .
	Underhållsläget kan endast lämnas genom att genomföra en hård nedstängning - av/på-knappen måste hållas intryckt i minst 6 sekunder tills enheten stängs av. Efter omstart genomför Quantum Blue® Reader en självkontroll och hemskrämen visas. .

12.3 Enhetens självkontroll

Quantum Blue® Reader är en mycket känslig optisk enhet för kvalitativa och kvantitativa mätningar. För att kunna kontrollera status för den mekaniska, elektroniska och optiska komponenterna i instrumentet genomförs en självkontroll varje gång Quantum Blue® Reader sätts på.

Vid fel på självkontrollen visas antingen ett varningsmeddelande som uppmanar att rengöra det interna referensmaterialet (figur 11), hänvisa till kapitel [12.2 Uderhåll](#)) eller ett varningsmeddelande som uppmanar att ringa service (figur 12) i Quantum Blue® Reader.




Figur 11



Figur 12

Om självkontrollen inte lyckades kan Quantum Blue® Reader förhindra ytterligare mätningar. Det går fortfarande att granska resultat och inställningar kan ändras. Användaren måste kontakta den lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributören i dessa fall. Observera att den uppmätta signalen kan ändras av följande orsaker:

- Kontaminering av de optiska delarna
- Elektromagnetisk interferens
- Temperatur-/luftfuktighetsändringar
- Mekaniska rörelser
- Fel låda

	Kontrollera att lådan med samma serienummer som Quantum Blue® Reader:s serienummer är insatt (se kapitel 6 Uppacknings och inställningsprocedurer).
---	--

13 TEKNISK OCH VETENSKAPLIG SUPPORT

Vid behov av teknisk eller vetenskaplig support, kontakta din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör direkt. Våra lokala distributörer ger dig den initiala hjälpen för att hitta en omedelbar lösning till problemet. Om behövs eskalerar vår lokala distributör din fråga eller dina problem till BÜHLMANN Laboratories AG:s kundsupportavdelning.

Om du behöver returnera Quantum Blue® Reader, måste den vara dekontaminerad och fri från patogener och smittförande material för att kunna hanteras i ett icke-biologiskt säkerhetslaboratorium (se kapitel [12.1 Rengöring](#)).

Quantum Blue® Reader måste returneras i sin originalförpackning. Informera din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör om denna inte längre är tillgänglig.

NOTICE	Motsvarande Quantum Blue® Reader är exkluderad från en eventuell garanti och vidare bearbetning om säkerhetsföseglingen på baksidan av Quantum Blue® Reader har manipulerats.
---------------	---

14 FELSÖKNING OCH MEDDELANDET

I följande tabell listas information om felmeddelanden och eventuellt avhjäljande åtgärder. .

Meddelande i grafiskt användargränssnitt	Potentiell grundorsak	Potentiell användaråtgärd
«Strekkod ej funnen. Kontrollera strekkod på testkort och försök igen» Err. 2001	Det finns inget strekkodskort i lådan Endast en av de två metodstrekkoderna har hittats. Strekkod kan inte läsas på grund av t.ex. smuts, skada, repor.	Kontrollera strekkodskortet i lådan och försök igen (se även kapitel 11.2 Uppatera tester).
«Ogiltig strekkod/metod. För in giltig strekkod och försök igen» Err. 2002	Felaktigt protokoll (t.ex. testkassett i stället för strekkodskort har satts in i lådan).	Kontrollera strekkodskortet i lådan och försök igen.
«Utgånget test. Kontrollera utgångsdatum och försök igen» Err. 2003	Utgångsdatum har passerat.	Kontrollera testets utgångsdatum. Använd ett nytt test om det har gått ut. .
«Bristande samstämmighet mellan test och kassett» Err. 2004 and Err. 2016	Den valda testmetoden stämmer inte överens med inte strekkoden på testkassetten (produkt-ID och/eller lot-ID)..	Sätt in testkassett som överensstämmer med den valda metoden inom 30 sekunder eller välj korrekt testmetod och mät om testkassetten inom 30 sekunder.

Meddelande i grafiskt användargränssnitt	Potentiell grundorsak	Potentiell användaråtgärd
«Test finns redan» Err. 2012	Den valda testmetoden stämmer inte överens med inte streckkoden på testkassetten (produkt-ID och/eller lot-ID).	Radera den befintliga metoden på enheten med samma namn och lot. Vid behov, kontakta din admin-användare .
«Ingen kassett funnen» Err. 2006 and Err. 2010	Ingen eller en icke-BÜHLMANN testkassett är insatt.	Bekräfta att du har satt in rätt testkassett. Försök inom 30 sekunder.
«Fel inriktning på kassett» Err. 2007 and Err. 2017	Felaktig kassettrinriktning	Vrid kassetten 180 och sätt in den på nytt inom 30 sekunder. Motsvarande anvisningar visas på skärmen till Quantum Blue® Reader. Om det går mer än 30 sekunder, ta en ny testkassett och tillsätt samma prov igen.
«Läsarens återställningskontroll misslyckades. Ring service» / eller «Fel på enhet. Starta om enhet» Err 1001 and Err. 1003	Fel på självkontroll	Starta om enhet. Rådgör med din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör om felmeddelandet kvarstår (se kapitel 12.3 Enhetens självkontroll).
«Systemfel Text : xx Nummer: yy Läge: zz» Err. 2000	Eventuellt fel på hårdvara eller programvara	Starta om enhet eller rådgör med din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör om felmeddelandet kvarstår.
«Underhåll rekommenderas» Err. 2011	Självkontrollvärden är nära målvärdenas gränsvärden.	Utför underhåll på Quantum Blue® Reader genom att rengöra det interna referensmaterialet med bomullstoppar (se kapitel 12.2 Underhåll).
«Låda öppen under återställning. Stäng lådan och starta om enheten för att upprepa återställningskontrollk» Err. 1004	Lådan är öppen under återställning	Stäng lådan, stäng av och på för att starta ett nytt test

15 TEKNISKA UPPGIFTER

BÜHLMANN Laboratories AG förbehåller rätten att ändra specifikationer när som helst.

15.1 Instrumentets mått och vikt

Mått	H / B / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 tum)
Vikt	Cirka 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Mekaniska uppgifter och hårdvarans egenskaper

Grafiskt användargränssnitt	Interaktiv 10,9 cm (4,3 tum) pekskärm
Brus	< 10 db(A)
Anslutningar	3 x USB, 1x ethernet
Minneskapacitet	Upp till 99 testemetoder och upp till 300 testresultat
Användningsförhållanden	+15 till +35 °C (59 till 95 °F), luftfuktighet < 70 %, icke-kondenserande
Transportförhållanden	-20 till +50°C
Förvaringsförhållanden	+15 till +40°C
IP-klassificering	IP10

15.3 Programvarans egenskaper

Instrumentprogramvara (ISW)	Instrumentets programvara är den körande och kontrollerande enheten i Quantum Blue® Reader. Med hjälp av denna kan läsaren scanna testkassetter, analysera körningar och visa och lagra resultat från körningar. .
Programvaran Quantum Blue® Connect	Programvaran Quantum Blue® Connect är en alternativ komponent som kan användas för att hantera och lagra data på externa datorer och för att ansluta Quantum Blue® Reader till Laboratorieinformationssystem eller liknande informationssystem. .

15.4 Optik

Optiskt system	5 Mpix kamera (8Bit)
Signaldetektion	Kolorimetrik
Kolorimetrisk detektion	Kolloidalt guld, färgade latexkuler, kolpartiklar, mm.
Mätningstid	< 20 sekunder
Övervakning	Kontroll av intern referens med hjälp av solida standarders

15.5 Instrumentets strömkrav

Extern strömförsörjning	Ineffekt: 100–240 V AC / 0,5 A / 50-60 Hz; Uteffekt: +12 V DC / 1,67 A
-------------------------	---

15.6 Alternativa tillbehör

Extern skrivare	Dymo TM 450/550 etikettskrivare
Utskriftsetiketter	Dymo stora adressetiketter (101mm x 54mm)
Streckkodsläsare	Model Zebra DS 2208*
Rengöringspinnar	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Product 2306
Övriga	Tangentbord, mus, för anslutning via USB-portarna

*Quantum Blue® Reader testades i kombination med streckkodsläsaren Model Zebra DS 2208. Användning av alternativa/andra streckkodsläsarmodeller sker på användarens egna ansvar. .

15.7 GÄLLANDE STANDARDER

CE-märkning som intygar denna överensstämmelse CE	Denna produkt är CE-märkt i enlighet med krav om gällande direktiv och förordning Förordning om medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik	Förordning (EU) nr 2017/746
Krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-krav– Del 2-6: Särskilda krav – Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Säkerhetskrav	Säkerhetskravs Säkerhetskr för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål krav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål Del 2-101: Särskilda krav för medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IVD)	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Begränsning av användning av farliga ämnen (RoHS)	Baserat på leverantörens uttalande om de använda delarna och de kunskaper som vi har i dag, kan enheten deklarerats som förenlig med RoHS	Direktiv 2011/65/EU Direktiv 2015/863/EU
REACH	Baserat på leverantörens uttalande om de använda delarna och de kunskaper som vi har i dag, kan enheten deklarerats som förenlig med REACH	Direktiv 1907/2006/EC

16 GARANTI OCH SKYLDIGHETER

Vid frågor om produkten och service, kontakta:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Tfn.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61 487 12 34

E-post: support@buhlmannlabs.ch

Kund- och produktservice är tillgängliga under vanlig kontorstid (måndag till fredag kl. 8.00 till kl. 17.00 centraleuropeisk tid (CET)).

16.1 Produktgaranti

En fabriksgaranti på tolv (12) månader gäller för alla mekaniska och elektroniska komponenter och för produktens driftstillförlitlighet.

Garantin skall inte omfatta defekter i händelse av använd utrustning.

Garantins uppfyllelseort skall vara BÜHLMANN, Schönenbuch. Det skall åligga BÜHLMANN att avgöra om den defekta komponenten eller produkten repareras eller byts ut på plats eller om Schönenbuch-produkter tillhandahålls FOB till och från företaget.

Garantin skall inte gälla drifffel och skada som beror på felaktig hantering, särskilt vid användning av tredjepartsprogramvara som inte har godkänts av BÜHLMANN för produkten i fråga.

BÜHLMANN skadeståndsansvar skall i inget fall överstiga skyldigheten att ersätta defekta komponenter eller produkten. Dessa undantag och begränsningar gällande skadestånd skall gälla oavsett hur förlust eller skada inträffat (kontraktsbrott, utomkontraktuellt eller på annan grund).

BÜHLMANN skall inte ansvara för förluster som uppstått genom användning av Quantum Blue® Reader, dess programvara eller genom analysresultat genererade av kunden och/eller som levererats till tredjepart.

NOTICE

Observera att garantin och vidare bearbetning bortfaller för Quantum Blue® Reader om säkerhetsförseglingen på baksidan av Quantum Blue® Reader har manipulerats.

16.2 Användarens skyldigheter

Förutom vid skada eller defekt hänförlig till BÜHLMANN skall användaren inte framställa krav mot BÜHLMANN för skadade eller defekta produkter eller komponenter. Användaren skall noga undersöka produkternas tillståndet omedelbart efter mottagande.

Om instruktioner givna av BÜHLMANN Laboratories AG gällande förvaring, installering och hantering av produkter inte efterföljs eller om ändringar görs av produkten, om komponenter byts ut eller om vid användning av förbrukningsartiklar som inte uppfyller de ursprungliga specifikationerna är garantirättigheter förverkad såvida inte användaren kan motbevisa påstående att dessa omständigheter har orsakat bristen.

Användaren ska utan dröjsmål rapportera defekter, felaktiga leveranser eller mängder, eller transportskador skriftligen eller via fax (vid defekter som kan identifieras omedelbart) till BÜHLMANN-distributören eller till BÜHLMANN direkt; i övriga fall inom två veckor.

16.3 Elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

I detta avsnitt finns information om avfallshandling av elektriska och elektroniska produkter för användare i EU.

Enligt EU:s direktiv 2012/19/EU om WEEE måste elektrisk eller elektronisk utrustning bortskaffas på ett korrekt sätt när den når slutet av sin livscykel. Symbolen med den överkryssade soptunnan (se nedan) anger att denna produkt inte får kastas med annat avfall. Den måste tas till en godkänd anläggning eller ett utsett uppsamlingsställe för återvinning i enlighet med lokal lagstiftning. Den separata uppsamlingen och återvinning av elektriska eller elektroniska produkter vid avfallshandlingstillfället bidrar till att bevara naturresurser och säkerställer att produkten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.



BÜHLMANN Laboratories AG godtar sitt ansvar i enlighet med det särskilda återvinningskraven i WEEE och, när en ersättningsprodukt tillhandahålls av BÜHLMANN Laboratories AG, erbjuder gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa. Om en ersättningsprodukt inte köps av BÜHLMANN Laboratories AG, kan återvinning tillgodoses på begäran mot en extra kostnad. För att återvinna elektronisk utrustning, kontakta din lokala BÜHLMANN Laboratories AG-distributör för det obligatoriska returformuläret. När formuläret har skickats kommer BÜHLMANN Laboratories AG kontakta er, antingen för att arrangera uppsamling av det elektroniska avfallet eller för att lämna prisuppgift.

17 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE



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

EU-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.

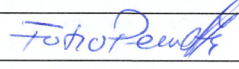
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU-Bevollmächtigter 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	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. 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. 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 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.		

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE



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 GS 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>

ÄNDRINGSLOGG

Datum	Version	Ändring
2024-06-06	VA3	<p>Införande av en friskrivningsklausul i kapitel "8 Allmän Användning"</p> <p>Införande av en lösenordsrekommendation i kapitel "8.3 Första inloggning"</p> <p>Uppdatering av skärmdumpar i kapitlen "9.2 Så här startar du ett test i felsäkert läge" (steg 3 och 7), "9.3 Så här startar du ett test i snabbläge" (steg 2 och 7), "10 Granska Resultat", "11.4.3 Radera ej skickade resultat" och "11.4.5 Användarhantering"</p> <p>Uppdatering av kapitlen "7.2 Installation av hårdvara/ tillbehör", och "15.6 Alternativa tillbehör" med introduktion av ny termisk skrivare</p> <p>Uppdatering av kapitlen "9.2 Så här startar du ett test i felsäkert läge" (steg 5), "9.3 Så här startar du ett test i snabbläge" (steg 5) och "15.6 Alternativa tillbehör" med introduktion av tangentbords-/ musanslutning och användningsalternativ</p> <p>Uppdatering av försäkran om överensstämmelse i kapitel "17 Försäkran om överensstämmelse"</p>

HÄNDELSERAPPORTERING I EU:S MEDLEMSSTATER

Vid allvarig händelse i samband med denna produkt, rapportera till tillverkaren utan dröjsmål.

Meddelande

Alla rättigheter förbehållna

Informationen i detta dokument kan ändras utan förvarning.

Varumärken

Varumärken och märkningar som används i detta dokument tillhör respektive ägare

Copyright-Information

Dokumentversion av användarmanual till Quantum Blue® Reader VA3

© Copyright 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Vidarebefordring och återgivning av detta dokument och användning eller yppande av dess innehåll är inte tillåtet om inte medgivande uttryckligen givits av BÜHLMANN Laboratories AG. .

Tryckt i Switzerland

BÜHLMANN:s produkter omfattas av kvalitetsstandarder inom kvalitetsstyrningssystemet enligt ISO 13485.



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Telefon +41 61 487 12 12
Faxbeställningar +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch