

Gebrauchsanweisung – CubePlus

1 Rechtlicher Hinweis

Alle Rechte vorbehalten.

Alle in diesem Dokument veröffentlichten Informationen können jederzeit durch die OPTRICON GMBH verändert werden.

Markenrechte

Alle in diesem Dokument genannten Marken gehören den entsprechenden Unternehmen.

Urheberrecht

Gebrauchsanweisung – CubePlus

Dokument-Version: V1.2, 2025-02-01

2 Symbole

	Achtung! Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-Vitro-Diagnostikum
	Zeitpunkt der Herstellung (Jahr + Monat)
	2004-06
	Seriennummer
	Nicht im Hausmüll entsorgen! Bei der Entsorgung des Gerätes bitte die landesspezifischen Vorschriften beachten
	REF Bestellnummer
	IP20 Schutzklasse der elektronischen Komponenten
	CE-Kennzeichnung
	Var.A Varianteninfo der Gerätekonfiguration (Werkseinstellung der Gerätefunktionalität laut Beschreibung in diesem Handbuch)
	Händler
	Importeur
	CH REP Schweizer Repräsentant / Bevollmächtigter
	Für patientennahe Anwendung (POCT)

	Nicht zur Eigenanwendung
	Transport und Lagerung zwischen -30 °C und +80 °C

3 Zweckbestimmung

Photometer zur qualitativen, halbquantitativen oder quantitativen Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral Flow Assays (LFAs) / Schnelltests für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden. Seine Funktion ist insbesondere die diagnostische Hilfestellung im Zusammenhang mit bestimmten LFA-Tests, Probenmaterial für diese Tests können beliebige Körperfüssigkeiten und Extrakte sein.

Der Nachweis einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors von Interesse hängt von dem Test ab, der vom Hersteller der Testreagenzien definiert ist, der diesen Test unter Verwendung einer RFID-Karte in das Photometer einbringt. Der Hersteller der Testreagenzien bestimmt auch die entsprechende Zielpopulation.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich manuell durch professionelle Anwender. Das Photometer selbst ist kein therapiebegleitendes Diagnostikum.

4 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.

Der CubePlus ist ein Photometer-Lesegerät zur qualitativen, semiquantitativen oder quantitativen Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral Flow Assays (LFAs) / Schnelltests verwendet werden.

Die jeweiligen testspezifischen Daten werden vor der Messung drahtlos mittels RFID (Radio Frequency Identification). Bitte stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass die Chargennummer des Tests mit der auf dem RFID-Tag übereinstimmt.

Die Messergebnisse können intern gespeichert werden. Sie können per USB auf einen PC oder per BT auf ein Smartgerät übertragen werden. Das Gerät verfügt über einen wiederaufladbaren Akku, kann aber auch über ein USB-C-Kabel mit Strom versorgt werden.

Für die Nutzung des Gerätes gelten die Bestimmungen im Kapitel „Inbetriebnahme und Sicherheitshinweise“. Das Gerät kann als tragbares „Handheld“ oder als stationäres Messgerät eingesetzt werden.

Es besteht ein Risiko der Verunreinigung des Gerätes durch testspezifische Rückstände. In diesem Fall ist die Reinigung mit entsprechenden Schutzmaßnahmen und einem Desinfektionsmittel durchzuführen, das das Gehäuse des Geräts nicht angreift (z. B. Mikrozid® AF Liquid oder vergleichbare Produkte).

5 Haftungsausschluss

Dieses Produkt wird unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt, kalibriert und vor Auslieferung eingehend geprüft, sodass ein hohes Maß an Qualität sichergestellt werden kann. Die testspezifischen Konfigurationen werden von Drittfirmen (Testhersteller/Händler) erstellt und mittels RFID-Karte zur Testdurchführung auf dem Gerät bereitgestellt. Der Hersteller des Gerätes haftet daher nicht für die Richtigkeit von testspezifischen Messergebnissen von Tests, die von Drittfirmen auf diesem Gerät installiert wurden. Die RFID-Karten liegen den zugehörigen Tests bei und sind wie diese ggf. lot-spezifisch.

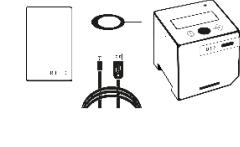
Mit dem Gerät ermittelte Ergebnisse dürfen grundsätzlich nicht als alleinige Grundlage zur Stellung einer Diagnose verwendet werden.

Vor Stellung einer endgültigen Diagnose und der Einleitung entsprechender Therapien müssen stets Referenzergebnisse mit einbezogen werden, die mit Hilfe von anerkannten, vergleichbaren Methoden ermittelt wurden.

6 Lieferumfang

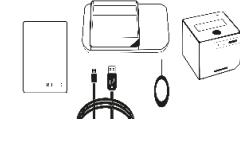
Variante CubePlus Kavität:

- Reader inkl. Gebrauchsanweisung
- USB-C Kabel
- Reset-Pin
- USB-Netzteil (optional)
- QC-Set (optional)
- USB-Stick mit Cube DataReader Software (optional)



Variante CubePlus Flach:

- Reader inkl. Gebrauchsanweisung
- Testadapter für die Messung
- USB-C Kabel
- Reset-Pin
- USB-Netzteil (Optional)
- QC-Set (Optional)
- USB-Stick mit Cube DataReader Software (optional)



7 Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

Achtung: Jedes schwerwiegende Vorkommen, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller, dem Händler und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

Achtung: Das Gerät darf nicht geöffnet werden. Mit dem Öffnen des Gerätes verfällt jegliche Gewährleistung von Seiten des Herstellers.

Achtung: Schützen Sie das Gerät vor Flüssigkeiten. Jeglicher direkte Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu irreparablen Schäden führen.

Achtung: Im Gerät befindet sich ein wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku. Vor der Verwendung des Gerätes sollte der Akku aufgeladen werden. Hierzu muss der Reader über das USB-C-Kabel an ein USB-Netzteil (optional im Lieferumfang enthalten) angeschlossen und mit dem Stromnetz verbunden werden.

Achtung: Zum Laden verwenden Sie bitte das mitgelieferte Netzteil und Kabel oder vergleichbare handelsübliche Produkte mit den gleichen technischen Daten wie auf den Bauteilen angegeben, sonst kann die Sicherheit des Readers nicht gewährleistet werden.

Achtung: Bei korrekter Nutzung geht keine biologische Gefahr von dem Gerät aus. Allerdings kann das Gerät durch unachtsame Handhabung mit gefährlichen biologischen Materialien kontaminiert werden. Sicherheitsmaßnahmen des Geräts können durch falsche Benutzungen ihre Funktion verlieren. Bitte befolgen Sie daher stets die in diesem Handbuch gelisteten Anweisungen!

Achtung: Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Testherstellers zur Entsorgung von Kassetten, die schädliches oder infektiöses biologisches Material enthalten.

Achtung: Der Reader ist für eine Verwendung auf einer flachen und waagerechten Oberfläche vorgesehen. Das Gerät sollte nur innerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen verwendet werden. Es

sollte während der Messung nicht bewegt und vor starker Beleuchtung, wie z.B. direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Achten Sie bei der Platzierung des Lesegeräts am Arbeitsplatz darauf, dass die Trennung vom Netz nicht durch Hindernisse behindert wird.

Achtung: Metallische Oberflächen können den RFID- und Bluetooth-Empfänger beeinflussen. Halten Sie den RFID-Tag stets direkt über das Gehäuse / Display des Readers, um eine bestmögliche Übertragung der Konfigurationsdaten zu gewährleisten.

Achtung: Vor dem Betrieb dieses Geräts sollte die elektromagnetische Umgebung bewertet werden. Das Lesegerät sollte nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. bewusst ungeschirmt betriebene Hochfrequenzquellen) verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Achtung: Bei dauerhafter Lagerung und Nichtgebrauch sollte das Lesegerät regelmäßig (mind. alle drei Monate) kontrolliert und eingeschaltet werden, um den Ladezustand des Akkus zu prüfen und bei niedrigem Ladestand zu laden, um eine Tiefenentladung zu vermeiden.

Achtung: Das im Lieferumfang optional enthaltene QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: lichtdichte Verpackung, Temperatur +18°C bis +22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die mit Trockenmittel versehene Verpackung gewährleistet diese Bedingungen.

8 Akkumodus und Ladehinweise

Der Reader wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der aktuelle Ladezustand des Akkus wird dem Benutzer erst bei geringem Ladezustand durch ein Batteriesymbol im Display angezeigt.

Der Akku kann über den USB-C-Anschluss auf der Vorderseite des Readers per USB-C-Kabel geladen werden, das mit einem handelsüblichen USB-Netzteil an das Stromnetz angeschlossen werden kann (ggf. im Lieferumfang enthalten).

Der Reader kann während des Ladevorgangs normal weiterverwendet werden. Achten Sie beim Aufstellen des Readers an einem Arbeitsplatz darauf, dass das Trennen vom Stromnetz nicht durch Hindernisse behindert wird.

9 Netzmodus

Wenn der Akku aufgeladen werden muss, blinkt die Kontrollleuchte oben rechts rot. Die Anzeigeleuchte leuchtet konstant rot, während das Gerät per Kabel angeschlossen ist und aufgeladen wird.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn der Akkustand zu niedrig ist und das Kabel abgezogen wird.

10 Art der Messung

Das Gerät bietet zwei Optionen zur Durchführung einer Messung.

10.1 Sofortmessung

Bei dieser Art Messung muss die test-spezifische Inkubationszeit vom Anwender überwacht werden. Der Anwender muss entscheiden, wann der Test durch den Reader ausgelesen wird. Die Nichteinhaltung der genauen Inkubationszeit kann zu falschen Ergebnissen führen.

Die Messung startet hierbei direkt nach dem Betätigen der Taste am Reader. Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt und kann intern gespeichert werden.

10.2 Messung mit Timer

Bei dieser Art Messung ist die test-spezifische Inkubationszeit fest definiert und bereits in der Konfigurationsdatei hinterlegt. Der Timer für die Inkubation wird durch den Anwender manuell gestartet. Nach Ablauf des Timers, von z.B. 15 Minuten, führt der Reader die Messung automatisch aus und zeigt das Ergebnis auf dem Display an. Die Timermessung kann durch das Betätigen der Bedientaste jederzeit abgebrochen werden. Der Anwender ist für das Auslösen des Timers unmittelbar nach Auftrag der Probe in die Testkassette verantwortlich. Ein zu langes Warten erhöht die Inkubationszeit und kann sich auf das Messergebnis auswirken.

Einzelheiten zum Messvorgang werden im folgenden Kapitel beschrieben.

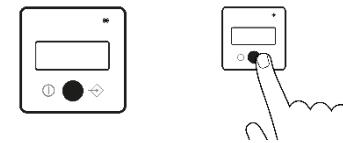
11 Messvorgang

11.1 Off

Das Gerät ist ausgeschaltet, auf dem Display wird nichts angezeigt.

11.2 Anschalten

Drücken Sie die Taste kurz (<1 Sekunde), um das Gerät einzuschalten.



11.2.1 Displaytest

Während des Starts leuchten kurz sämtliche Segmente des Displays zur Überprüfung ihrer Funktionalität gleichzeitig auf.

Achtung: Falls eines oder mehrere der Segmente nicht aufleuchten, sollte das Gerät nicht für Messungen verwendet werden, da Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt dargestellt werden. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler, um das defekte Gerät auszutauschen.

11.2.2 Selbsttest

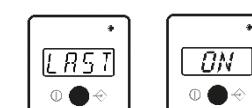
Nach dem Aufleuchten des Displays führt das Gerät einen kurzen Selbsttest durch, um Speicher sowie messungsbezogene interne Funktionen zu überprüfen.

11.2.3 Prüfung Datum und Uhrzeit

Falls das Messgerät länger als eine Minute von der Stromversorgung getrennt war (über Batterien oder mittels Kabel), zeigt das Gerät nach absolviertem Selbsttest Datum und Uhrzeit an. Bitte folgen Sie in diesem Fall den Beschreibungen im Kapitel „Datum und Uhrzeit“. Nach der Einstellung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

11.2.4 Zuletzt gespeichertes Ergebnis

Zunächst erfolgt ggf. die Anzeige des zuletzt gespeicherten Ergebnisses auf dem Display. Bestätigen Sie das Ergebnis durch einen kurzen Tastendruck (<1 sec.). Anschließend wird das Gerät „ON“ anzeigen und ist damit einsatzbereit.



11.3 Einsatzbereit

Auf dem Display erscheint „ON“ und das Gerät ist einsatzbereit. Als nächstes wird der Schnelltest benötigt.

11.4 Einsetzen des Tests

Variante CubePlus Flach:

Setzen Sie die Testkassette in den entsprechenden Adapter, je nach Art des Adapters entweder ausgehend von der Ober- oder Unterseite.

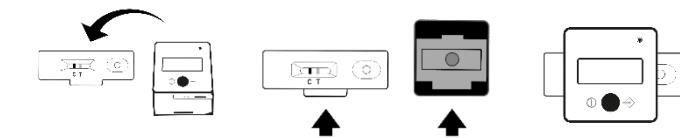


Nach dem Einlegen der Kassette in den Adapter wird das Gerät auf dem Adapter platziert. Die Erhöhung in einer der Ecken der Adapterfläche dient dabei der korrekten Positionierung des Geräts.



Variante CubePlus Kavität:

Platzieren Sie das Gerät entsprechend der vorgegebenen Formkontur auf der Testkassette und bringen Sie ihn durch leichten Druck in seine endgültige Position. Die Unterseite des Gerätes und der Kassette sollten eine gemeinsame Ebene bilden.



11.5 Messvorgang starten

Das Gerät ist nun bereit zum Start der Messung. Es kann entweder eine Sofortmessung oder eine Timermessung gestartet werden. Welche Art der Messung gestartet wird, kann über die Länge des Knopfdrucks bestimmt werden.

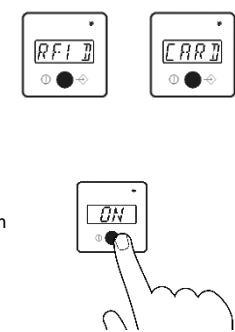
11.5.1 Sofortmessung

Betätigen Sie die Taste kurz (<1 sec.) um eine Sofortmessung zu starten; auf dem Display wird nun „RFID“ oder „CARD“ angezeigt. Fahren Sie dann beim folgenden Schritt fort.

11.5.2 Timermessung

Wenn Sie eine Timermessung starten wollen, also einen automatischen Start der Messung nach fester Inkubationszeit wünschen, drücken und halten Sie die Taste länger gedrückt (>1 sec.).

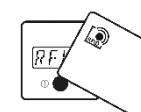
Auf dem Display wird nun je nach Konfiguration „RFID“ oder „CARD“ angezeigt.



Timermessungen können während der Messung durch Tastendruck abgebrochen werden.

11.6 Testkonfigurationsdaten

Legen Sie die im Testkit enthaltene Test-spezifische RFID-Karte auf die Oberseite des Geräts oder halten Sie das Gerät an die Fläche mit dem Aufdruck "RFID". Warten Sie, bis das Laden der Konfigurationsdatei durch ein Audiosignal bestätigt wird.

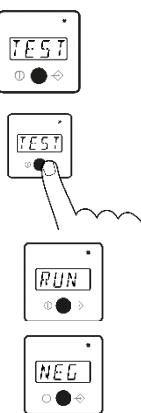


11.7 Test

Nach erfolgreicher Übertragung oder Auswahl der Testkonfiguration wird nun "TEST" auf dem Display angezeigt.

11.7.1 Anzeigen Test- & Lot-spezifischer Information

Optional können Sie die Taste >1 sec. lang gedrückt halten, um Test- und Lot-spezifische Informationen anzeigen zu lassen. Durch kurzen Tastendruck können Sie zur Anzeige "TEST" zurückkehren und mit der Messung fortfahren.



11.8 Start der Messung

Starten Sie die Messung durch einen kurzen Tastendruck.

11.9 Run

Auf dem Display wird nun "RUN" angezeigt und die Messung wird durchgeführt.

11.10 Ergebnis

Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.

11.11 Ergebnis speichern

Der interne Speicher des Geräts erlaubt die Sicherung von einigen hundert Ergebnissen. Falls bei der Ablage eines neuen Messergebnisses der interne Speicher bereits voll sein sollte, wird das älteste Ergebnis überschrieben. Jede weitere Speicherung führt zu einem entsprechend chronologischen Überschreiben. Alle Messergebnisse werden automatisch im internen Speicher abgelegt. Es erscheint keine spezifische Meldung auf dem Display.

11.11.1 Rückkehr zum "ON"-Zustand

Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display wieder "ON". Sie können nun bei Bedarf eine neue Messung starten.

11.12 Ausschalten

Nach etwa 50 Sekunden ohne Eingabe schaltet sich das Gerät automatisch ab. Um eine neue Messung durchzuführen, schalten Sie das Gerät erneut ein.

Hinweis:

Das Gerät besitzt keine manuelle Ausschalt-Funktion. Das Gerät kann nach einem Herunterfahren nicht sofort neu gestartet werden. Es muss mindestens 3 Sekunden lang ausgeschaltet sein.

12 Status LED

Das Gerät informiert per LED optisch über seinen Status.

Modi der LED-Beleuchtung:

- Blau blinkend: Warten auf Bluetooth-Verbindung
- Stetig blau: Bluetooth verbunden
- Rot blinkend: Batterie schwach
- Stetig rot: Per Kabel verbunden / wird aufgeladen



Die rote und blaue LED kann gleichzeitig aktiviert werden. Dies hat keinen Einfluss auf die jeweilige Statusanzeige.

13 Bluetooth

Das Gerät bietet Bluetooth-Konnektivität gemäß Bluetooth-Standard 5.0 und höher.



Beim Einschalten des Gerätes wird Bluetooth aktiviert. Das Gerät sucht alle 10 Sekunden nach Bluetooth-Geräten. Sobald ein Bluetooth-Gerät verbunden ist, leuchtet die Status-LED dauerhaft blau.

14 QC-Test mit QC-Set

Grundsätzliche Prüfung der Gerätefunktion ist durch den integrierten Selbsttest beim Einschaltvorgang sichergestellt. Zusätzlich kann jederzeit eigenverantwortlich ein QC-Test mit Hilfe eines QC-Sets durchgeführt werden, bei dem die korrekte Funktion durch konkrete Messung eines Prüftools geprüft wird. Das dafür notwendige QC-Set ist ggf. im Lieferumfang enthalten, oder kann bei Bedarf erworben werden. Das QC-Set besteht aus einem QC-Adapter und einer zugehörigen QC-Testkonfiguration auf RFID-Tag (im Adapter integriert oder als RFID-Karte beiliegend), in einer lichtundurchlässigen Verpackung mit Trocknungsmittel.

14.1 Durchführung QC-Test

Zur Durchführung eines QC-Tests, nehmen Sie bitte den QC-Adapter aus der Verpackung und setzen den Reader entsprechend Schritt „Einsetzen des Tests“ auf. Betätigen Sie anschließend kurz die Taste, auf dem Display sollte der Text "RFID" oder "CARD" erscheinen. Halten Sie die beiliegende RFID-Karte mit der QC-Konfiguration auf das Gerät und warten Sie, bis die Übertragung der Konfigurationsdatei durch ein Audio-Signal bestätigt wurde. Das Ergebnis wird sofort im Anschluss als „PASS/OK“ oder „FAIL“ angezeigt.



Achtung:
Der QC-Test kann erfolgreich verlaufen ("PASS/OK") oder fehlschlagen ("FAIL"). Falls der Test nicht bestanden wurde, sollte das Gerät auf keinen Fall weiterverwendet werden, da die Messergebnisse fehlerhaft sein könnten. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Händler für den Ersatz defekter Geräte.



Achtung:
Das QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Lichtdichte Verpackung, Temperatur +18 - +22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trocknungsmittel gewährleistet die Vorgaben bzgl. Licht und Feuchtigkeit.

15 Fehlermeldungen

15.1 Display: "ERR"

Das Gerät konnte die RFID-Karte nicht korrekt auslesen.



Behebung

Bestätigen Sie durch kurzen Tastendruck, auf dem Display erscheint nun wieder "ON". Starten Sie nun die Messung erneut. Falls der Fehler wiederholt auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

15.2 Display: "DATE"

Das Ablaufdatum des Tests ist überschritten.



Behebung

Das Gerät gleicht das interne Datum mit dem Ablaufdatum des Tests ab.

Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Tests und verwenden Sie einen neuen, falls er tatsächlich abgelaufen sein sollte. Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display "ON" und Sie können erneut eine Messung starten. Falls das Ablaufdatum noch nicht überschritten sein sollte, überprüfen Sie das geräteinterne Datum und korrigieren Sie es gegebenenfalls (siehe Abschnitt „Datum und Uhrzeit“).

15.3 Display: "FAIL"

Das Gerät konnte keine C-Linie finden.



Behebung

Stellen Sie sicher, dass die Test-Kassette korrekt in das Gerät eingesetzt wurde („Einsetzen des Tests“).

Kehren Sie anschließend durch kurzen Tastendruck zum "ON"-Status zurück und starten Sie die Messung erneut. Falls der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen neuen Test.

15.4 Keine Anzeige

Trotz Tastendruck erscheint keine Information auf dem Display.



Mögliche Ursache: Entladene Batterie

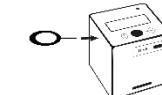
Behebung

Stecken Sie das USB-C-Kabel ein und versuchen Sie erneut, den Reader zu starten.

Sollte das Gerät immer noch nicht reagieren, wenden Sie sich bitte an den Händler.

16 Neustart / Reset

Für den Fall, dass das Gerät nicht mehr reagiert, ist es möglich, es mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Reset-Pins, neu zu starten. Führen Sie die Spitze des Reset-Pins in die entsprechende Öffnung oben links am Gerät ein.



Durch Drücken der Reset-Taste wird das Gerät ausgeschaltet. Fahren Sie mit Schritt „Anschalten“ fort, um den Reader zu starten.

17 Datum und Uhrzeit

Bringen Sie das Gerät über Schritt „Anschalten“ in den "ON"-Zustand. Drücken Sie zweimal kurz hintereinander (<1 sec.) den Knopf, um die Anzeige für Datum und Uhrzeit aufzurufen.



Zum Ändern der aktuellen Einstellungen für Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute gehen Sie wie folgt vor:

- Taste für >1 sec. gedrückt halten
⇒ Eintrag blinkt (Bearbeitungsmodus aktiv)
- Taste kurz für <1 sec. Drücken

- ⇒ Blinkenden Wertes kann angepasst werden
- Taste lang für >1 sec. gedrückt halten
 - ⇒ aktuell blinkender Wert wird gespeichert
- Nächster Eintrag blinkt, etc.

Jeweils nach Bestätigung durch langen Tastendruck wird der nächste Eintrag blinkend angezeigt. Wiederholen Sie den Prozess, bis Sie Jahr, Monat, Tag sowie Stunde und Minute auf den aktuellen Wert eingestellt haben. Die Aktualisierung aller Werte wird Ihnen anschließend mit der Display-Anzeige "OK" bestätigt.



Durch nochmaliges kurzes Drücken der Taste (<1 sec.) können Sie in den "ON"-Zustand zurückkehren, das Gerät steht nun wieder für Messungen bereit. Wiederholen Sie diesen Prozess ggf. nach Batterieaustausch, wenn erforderlich.

18 Datentransfer

Das Gerät bietet die Möglichkeit, Daten an einen PC, Laptop oder ein Mobilgerät zu übertragen. Die Datenübertragung kann per USB oder Bluetooth erfolgen.



Für Windows-Betriebssysteme ist die Cube Data-Reader Software erforderlich. Die Software ist gegebenenfalls im Lieferumfang enthalten. Die Verbindung erfolgt per USB-C-Kabel.

Für Windows-Betriebssysteme ist je nach Produktversion die produktspezifische Cube DataReader Software zur Datenübertragung auf einen PC via USB-C Kabel möglicherweise im Lieferumfang (USB-Stick) enthalten.

Sobald der Reader per Kabel angeschlossen ist, installiert das Betriebssystem automatisch den erforderlichen Treiber.

19 Wartung und Säuberung des Fensters

Das Gerät bedarf keiner regelmäßigen Wartung. Vor jeder Messung sollte das Glasfenster auf der Unterseite auf Schmutz, sichtbare Flusen oder Streifen auf dem Glas überprüft werden. Zur Reinigung des Fensters wird ein für Glas geeignetes handelsübliches Textiltuch sowie Reinigungsmittel empfohlen.

Zur Oberflächenreinigung des Gehäuses kann ein für Laborgeräte geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden, z.B. *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte.

20 Rücksendung des Geräts

Im Falle eines Defekts kann es notwendig werden, das Gerät an den Händler zurückzusenden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall zunächst Ihren Händler zur weiteren Koordination.

Aufgrund von möglichen Kontaminationen mit potenziell infektiösem Material während der Nutzung ist vor der Rücksendung eine Desinfektion erforderlich.

Zur vollständigen Desinfektion müssen alle mit einem geeigneten Mittel gereinigt werden. Das Desinfektionsmittel sollte für Laborgeräte geeignet und zugelassen sein und sollte das Gehäusematerial des Gerätes nicht beeinträchtigen. Geeignet dafür sind beispielsweise *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbare Produkte.

Als Beleg zur Desinfektion des Gerätes kann die Vorlage im folgenden Kapitel verwendet werden.

Bitte senden Sie das Gerät sorgfältig verpackt, idealerweise im Originalkarton, zurück und legen Sie den Lieferpapieren den Desinfektionsbeleg bei.

21 Desinfektionsnachweis

Achtung: Ein eingeschicktes Gerät kann ohne unterschriebenen Desinfektionsnachweis nicht angenommen werden und wird ungeöffnet zurückgesendet!

Gerätetyp: CubePlus

Grund der Einsendung:

Kunde/Unternehmen:

Datum der Desinfektion:

Ausführender der Desinfektion:

Seriennummern der desinfizierten Geräte:

Die folgenden Desinfektionsmaßnahmen wurden an den oben genannten Geräten durchgeführt (bitte ankreuzen):



Reinigung aller Oberflächen mit einem Papiertuch und einem für Laborgeräte geeigneten Desinfektionsmittel
(beispielsweise *Mikrozid® AF Liquid* oder vergleichbares Produkt)

Ort und Datum

Unterschrift

22 Entsorgung des Geräts

Da das Gerät während seiner Nutzung potenziellen Kontaminationen ausgesetzt ist, muss es mit geeigneter Schutzausrüstung fachgerecht desinfiziert werden.

Entsorgen Sie das Gerät anschließend getrennt vom Akku entsprechend der jeweiligen länderspezifischen Regulatoren.

Um die Batterie sicher zu entfernen, wenden Sie sich für Anweisungen bitte an den Hersteller. Alternativ können Sie das Gerät zur Entsorgung über Ihren Händler oder direkt an den Hersteller zurücksenden. Bitte beachten Sie die Vorgaben in Kapitel 20 für die Rücksendung.

23 Spezifikationen des Geräts

Beschreibung:	Reader für Lateral Flow Assay Tests / Schnelltests
Benutzer:	Professionelle Anwender / Fachanwender; Labor und POCT
Testformat:	Test-Kassette oder Teststreifen
Applikation:	Gerät zur quantitativen, semi-quantitativen oder qualitativen Auswertung der Intensität von Test-Linien; konfigurierbar für Test mit mehreren Test-Linien
Maße L x B x H:	Ca. 41 x 41 x 40 mm
Gewicht:	Ca. 40 g
Betrieb:	Ein-Knopf-Bedienung
Display:	14-Segment-LCD
Speicherkapazität:	mehrere Hundert Testergebnisse
Messdauer:	Ca. 3 Sek.
Stromversorgung:	USB-C-Kabel, Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku
Schnittstelle:	USB-C, Bluetooth 5.0, auch zur Datenübertragung auf PC/Laptop nutzbar
Konfiguration:	Spezifisches Konfigurationsprogramm; RFID-Technologie
Messfenster:	min. 4 mm breit; max. 18 mm lang

Beleuchtung:	Wellenlänge: 525 nm
Signal-Ausgabe:	Lautsprecher
Betriebsbedingungen:	Zwischen +10°C und +35°C; zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
Transport-/Lagerbedingungen:	Zwischen -30°C und +80°C; zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
Lagerung QC-Set	Lagerung mit lichtdichter Verpackung Lagerung bei Raumtemperatur (+18°C bis +22°C) Maximale relative Feuchtigkeit 40 %
Schutzart:	IP 20
Farbe des Gehäuses:	Nach Wahl

24 Herstellerinformationen



OPTRICON GMBH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
Info@optricon.de
www.optricon.de



Für Support bei Nutzung des Produktes mit spezifischen Tests kontaktieren Sie bitte zunächst Ihren Händler.