

Handbuch - Manual (Version 1.8)

Vitality Health Check

DE

EN

Software - Cube DataReader



REF: VHC-R-001

UDI-DI: 04252020400049

distributed by:

Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH

Kleine Wasserstraße 23

D-18055 Rostock

info@jungbrunnenfoy.de

www.vitality-health-check.com

1 Inhaltsverzeichnis

1	INHALTSVERZEICHNIS	2
2	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
3	INSTALLATION	4
3.1	Systemanforderungen	4
3.2	Software ausführen ohne Installation	4
3.3	Software-Installation über Setup-Installer	4
4	GRUNDAUFBAU	5
5	DEN READER VERBINDEN	6
6	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	7
6.1	Datum und Uhrzeit einstellen	7
6.2	Menü	7
6.3	Setup	8
6.4	Sprache	10
6.5	Info	11
6.6	Die Software validieren	11
6.7	Information am unteren Rand	13
7	DATEN VOM READER AUSLESEN	14
7.1	Einen Kommentar einfügen	15
8	FERNGESTEUERTE MESSUNG	16
8.1	Manuelle Direktmessung	16
8.2	Zeitmessung	19
8.3	Ferngesteuerte Messung mittels Reader ohne RFID	20
9	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	21
10	HERSTELLERINFORMATIONEN	22

2 Allgemeine Informationen

Der Cube Reader ist ein tragbares Messgerät zur qualitativen und quantitativen Auswertung von diagnostischen Schnelltests (Lateral-Flow-Assays). Er ist als mobile Plattform konzipiert und beinhaltet einen Speicher, auf dem eine Vielzahl von Messergebnissen abgelegt werden können.

Um diese gespeicherten Daten auslesen zu können wurde die *DataReader Software* entwickelt. Sie ermöglicht außerdem die Übertragung der Ergebnisse auf einen PC sowie eine lokale Verwaltung. Zudem lässt sich der Reader mit ihr fernsteuern.

Das Programm umfasst einen Installationsassistenten für den Endanwender und ist sehr benutzerfreundlich gestaltet.

3 Installation

DE

3.1 Systemanforderungen

Betriebssystem:	Windows 7 (SP1), oder neuer
Prozessor:	Pentium III oder höher, AMD Athlon XP oder höher
Arbeitsspeicher:	Min. 1 GB
Festplatten-Speicher:	Min. 1 GB
Bildschirmauflösungen:	Min. 1366 x 768

3.2 Software ausführen ohne Installation

Die Software kann zu Evaluierungszwecken ohne Installation ausgeführt werden. Gegebenenfalls müssen zur erfolgreichen Verbindung des Readers mit dem Computer noch entsprechende FDTI-Treiber installiert werden. Sie können prüfen, ob diese bereits installiert sind, indem sie den Reader einschalten und über das mitgelieferte Kabel an ihren Computer anschließen. Wird der Reader erkannt, liegen alle nötigen Treiber bereits vor. Falls nicht, können sie die für ihr System geeigneten Treiber über folgende Website herunterladen: <http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>



Bitte halten Sie das Gerät während der Installation von Ihrem Computer getrennt. Schließen Sie es erst wieder an, wenn die Installation vollständig abgeschlossen ist.

Nach erfolgreicher Treiber-Installation kann die Software gestartet und der Reader angeschlossen werden.

Führen Sie zum Start der Software auf Ihrem Computer die Datei mit dem Namen „**Cube DataReader Software - XXX.exe**“ aus. Ein Verbindungsaufbau zwischen Gerät und Computer ist ausschließlich mit dem mitgelieferten Kabel möglich. Falls das Gerät noch ausgeschaltet sein sollte, können Sie es nun einschalten.

3.3 Software-Installation über Setup-Installer

Für Endanwender wird zur Installation der Software ein Installations-Setup bereitgestellt, mit dem die Software auf einem PC installiert wird. Starten Sie hierzu per Doppelklick die Installationsdatei **...setup.exe**.

Folgen Sie schrittweise dem Installationsassistenten, um die Installation erfolgreich abzuschließen. Das Programm kann nach Installation über das Windows Startmenü oder das zugehörige Desktop-Symbol gestartet werden.

4 Grundaufbau

Nach dem Start des Programms erscheint folgendes Fenster:

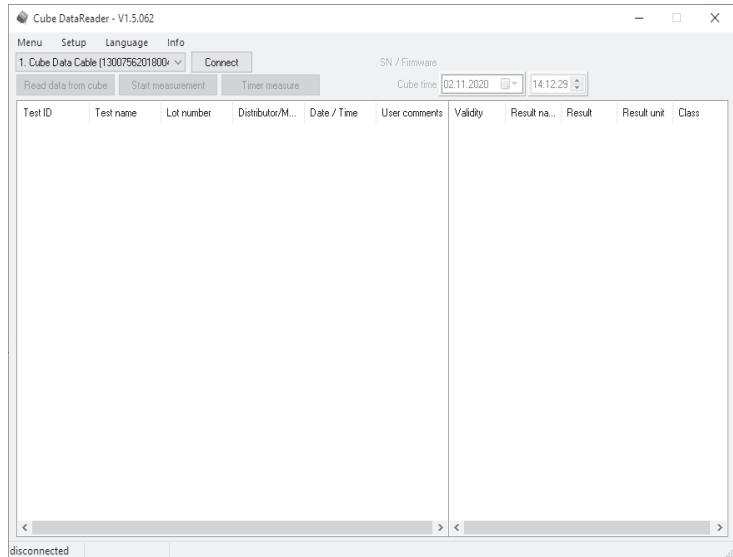


Abbildung 1: DataReader Software

Das Fenster bildet den Hauptbestandteil der Software. Alle wichtigen Funktionen sind über eine der vier Schaltflächen in der linken oberen Ecke zugänglich. Jegliche auf dem Reader gespeicherten oder mittels Fernsteuerung aufgenommenen Ergebnisse werden in diesem Fenster angezeigt. Außerdem befinden sich am oberen Rand ein Menü sowie eine Anzeige bezüglich des aktuellen Verbindungsstatus des Geräts. Die linke untere Ecke gibt Auskunft über den aktuellen Status der Software.

5 Den Reader verbinden

DE

Um gespeicherte Ergebnisse auslesen oder ferngesteuerte Messungen durchführen zu können muss das Gerät zuerst mit der *DataReader Software* verbunden werden. Schalten Sie den Reader ein und schließen Sie ihn über das mitgelieferte Kabel an Ihren Computer an. Sobald der Reader betriebsbereit ist, versucht die Software automatisch eine Verbindung aufzubauen. Diese Automatisierung wird bei der Software-Installation vorkonfiguriert und kann jederzeit deaktiviert werden. (Siehe Abschnitt 5.3)

Falls diese Funktion ausgeschaltet sein sollte, können Sie den Reader manuell verbinden. Wählen Sie dazu den gewünschten Reader aus der Dropdown-Liste aus und drücken Sie auf die Schaltfläche „Verbinden“.

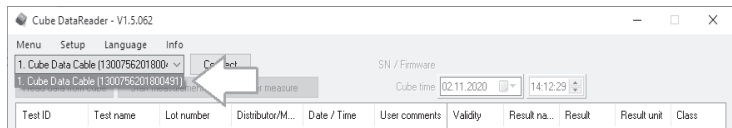


Abbildung 2: Dropdown-Liste

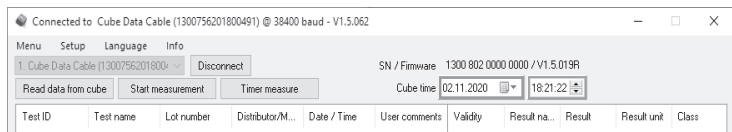


Abbildung 3: Der Reader wurde erfolgreich verbunden

Der Reader ist erfolgreich verbunden, sobald die Schrift in der Dropdown-Liste ausgegraut ist und Seriennummer sowie Firmware-Version im oberen, rechten Abschnitt angezeigt werden. Außerdem sollten die Felder mit Datum und Uhrzeit entweder grün oder rot hervorgehoben sein und die Schaltfläche neben der Dropdown-Liste „Trennen“ anzeigen (Abbildung 3).

6 Allgemeine Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen der Software befinden sich im oberen Teil des Fensters.

6.1 Datum und Uhrzeit einstellen

Nach erfolgreichem Verbinden des Readers mit dem Computer gleicht die Software die interne Uhrzeit des Geräts mit der Computeruhr ab. Liegt eine Abweichung vor, werden die Fenster für Datum und Uhrzeit (Siehe [Abbildung 4](#), rechts) rot umrahmt. Bei korrekter Einstellung hingegen erscheinen diese Rahmen grün.

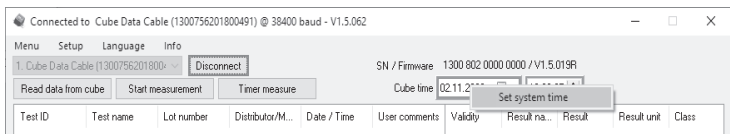


Abbildung 4: Systemzeit einstellen

Mit einem Rechtsklick auf das Datumsfeld können Sie die interne Uhr des Readers durch Datum und Uhrzeit ihres Computers ersetzen. Wählen Sie dazu „Systemzeit Einstellen“. Alternativ können Sie mit einem Klick auf die umrahmten Schaltflächen Datum und Uhrzeit auch manuell einstellen.

6.2 Menü

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Menü“ erscheinen die folgenden Optionen:

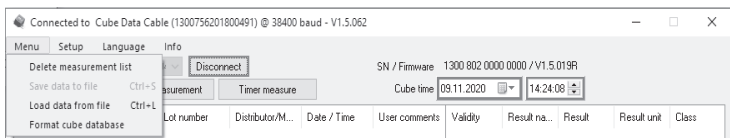


Abbildung 5: Menü

Der Reader muss eingeschaltet sowie mit der Software verbunden sein und die gespeicherten Ergebnisse müssen zuvor ausgelesen werden, um alle Optionen freizuschalten. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- **Liste mit Messergebnissen löschen:** Es werden alle aktuell aufgelisteten Einträge gelöscht.

- **Daten speichern:** Diese Option öffnet ein Fenster, über das die Messergebnisse auf einem lokalen Speichermedium in Form einer *.tsv-Datei (tabular separated values) gesichert werden können. Diese Dateien können problemlos mit MS Excel geöffnet werden; alle Informationen werden in getrennten Spalten aufgelistet.
- **Daten laden:** Hierüber kann eine zuvor abgespeicherte Ergebnisliste erneut geladen werden. Diese muss im Dateiformat *.tsv vorliegen.
- **Cube-Datenbank formatieren:** Mit dieser Option wird der gesamte Speicher des Readers formatiert. Dabei werden alle Daten auf dem Reader gelöscht.

6.3 Setup

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Setup“ erscheint folgendes Fenster:

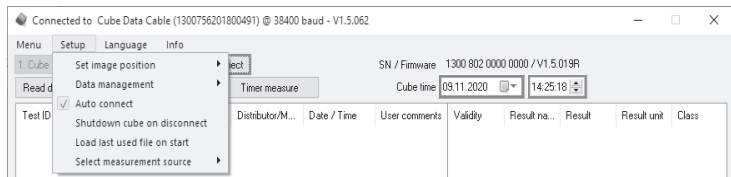


Abbildung 6: Setup

Alle angezeigten Optionen können durch einen Klick ein- und ausgeschaltet werden. Aktive Funktionen sind mit einem Haken [✓] gekennzeichnet. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- **Bildposition setzen:** Diese Einstellung bestimmt, in welchem Fenster das 2D-Volumendiagramm in Verbindung mit der Ergebnisliste angezeigt wird, wenn über die Funktion „Messung Starten“ eine manuelle Messung ausgeführt wird. Neben drei verschiedenen Positionen besteht auch die Möglichkeit, die Darstellung mittels „Bild nicht anzeigen“ vollständig auszuschalten.

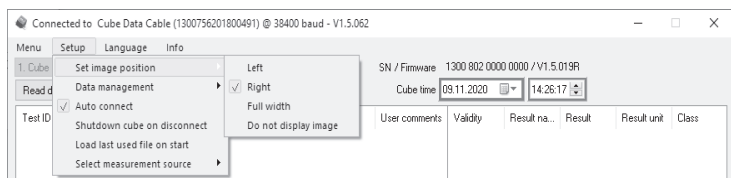


Abbildung 7: Auswahl und „Bildposition setzen“

Die folgenden Positionen stehen zur Verfügung:

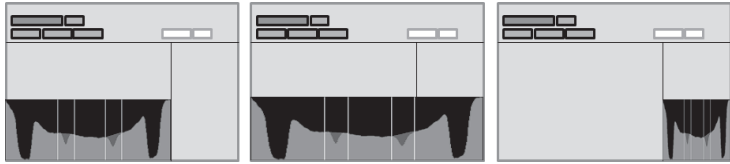


Abbildung 8: Bildpositionen; links, Gesamte Breite und rechts

- **Datenmanagement:** Über diesen Reiter kann eingestellt werden, wie mit neu aufgenommenen oder geladenen Daten umgegangen werden soll, wenn bereits Daten in der Liste vorliegen.

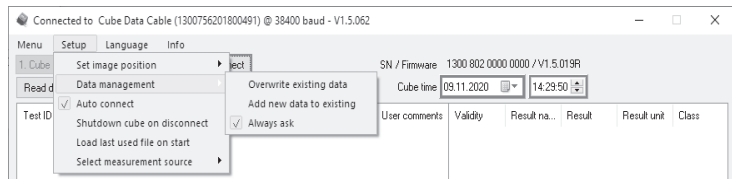


Abbildung 9: Datenmanagement

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- o **Vorhandene Daten mit neuen überschreiben:** Bei dieser Einstellung werden alle bisherigen Daten gelöscht, sobald eine neue Messung durchgeführt wird oder Daten von einem anderen Reader importiert werden.
 - o **Neue Daten zu den existierenden hinzufügen:** Bei dieser Einstellung werden die neu aufgenommenen oder von einem anderen Reader importierten Daten zu den bisherigen hinzugefügt, ohne diese zu überschreiben.
 - o **Immer nachfragen:** Der Nutzer wird bei jeder Messung und jedem Importvorgang gefragt, wie mit den bereits vorhandenen Daten umgegangen werden soll. Zur Auswahl stehen dabei die beiden oben erläuterten Vorgehensweisen.
- **Automatische Verbindung:** Über diese Einstellung kann festgelegt werden, ob die Software automatisch versuchen soll sich mit dem Reader zu verbinden, oder ob dieser Prozess ausschließlich manuell gestartet werden soll.
 - **Reader beim Verbindungstrennung ausschalten:** Diese Einstellung bestimmt, ob

der Reader beim Trennen der Verbindung automatisch ausgeschaltet wird.

- **Letzte genutzte Datei beim Start laden:** Diese Einstellung erlaubt es, die zuletzt gespeicherte Ergebnisliste beim Start des Programms automatisch zu laden.
- **Messverfahren wählen:** Über diese Einstellung kann die Quelle zum Import der Konfigurationsdatei für ferngesteuerte Messungen festgelegt werden.

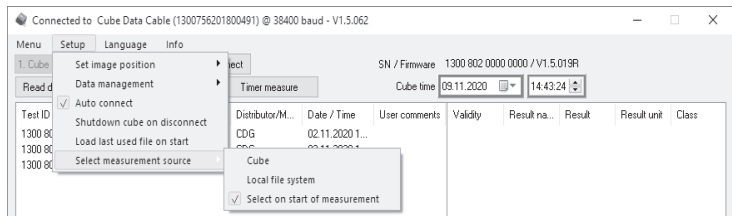


Abbildung 10: Optionen unter „Messverfahren wählen“

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- o **Cube:** Die testspezifische Konfiguration wird über den Reader von einer RFID-Karte ausgelesen.
- o **Lokale Festplatte:** Die Konfigurationsdatei muss im lokalen Verzeichnis ausgewählt werden.
- o **Beim Start der Messung:** Der Nutzer wird vor Beginn jeder Messung gefragt, welche der obigen Optionen er nutzen möchte.

6.4 Sprache

Durch einen Klick auf die Schaltfläche „Sprache“ erscheint folgendes Fenster:

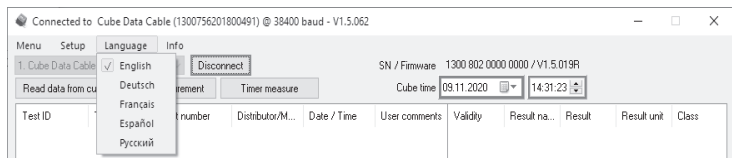


Abbildung 11: Sprache

Hierüber kann die Sprache der Software ausgewählt werden.

6.5 Info

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Info“ erscheint folgendes Fenster:

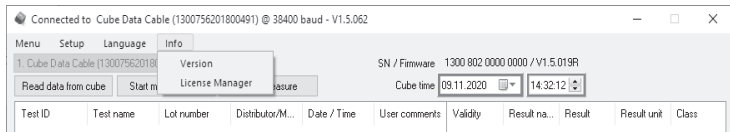


Abbildung 12: Info

Hierbei stehen zwei Optionen zur Auswahl: **Version** und **Lizenzmanager**.

Über den Reiter **Version** kann die aktuelle Versionsnummer der Software sowie ihre Gültigkeit und ihr Ablaufdatum eingesehen werden. Der **Lizenzmanager** gibt Auskunft über alle installierten Lizenzen. Falls ein Kunde Cube Reader eines anderen Kunden verwendet, ist eine entsprechend andere Lizenzdatei erforderlich.

6.6 Die Software validieren

Im Vergleich zur Konfigurationssoftware ist die Benutzung des DataReader nicht auf einen Computer beschränkt. Dennoch ist zum Betrieb der Software eine Lizenz erforderlich. Die Gültigkeit der Software kann unter **Version** im Reiter **Info** abgefragt werden.

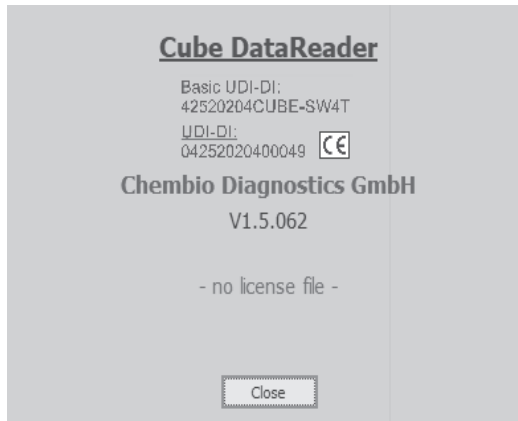


Abbildung 13: Version ungültig (keine Lizenzdatei)

Nach Erhalt der Lizenzdatei muss diese in die Software implementiert werden. Dies kann entweder über den Lizenzmanager oder durch Kopieren der Lizenzdatei direkt in



das Softwareverzeichnis bewerkstelligt werden.

Falls Sie die Lizenzdatei durch manuelles Kopieren in den Programmordner implementieren wollen müssen Sie sicherstellen, dass die Datei den Namen "license.dat" trägt. Trägt die Datei einen anderen Namen, kann Sie nicht automatisch vom Programm erkannt werden.

Die zweite und empfohlene Variante ist die Verwendung des **Lizenzmanagers**.

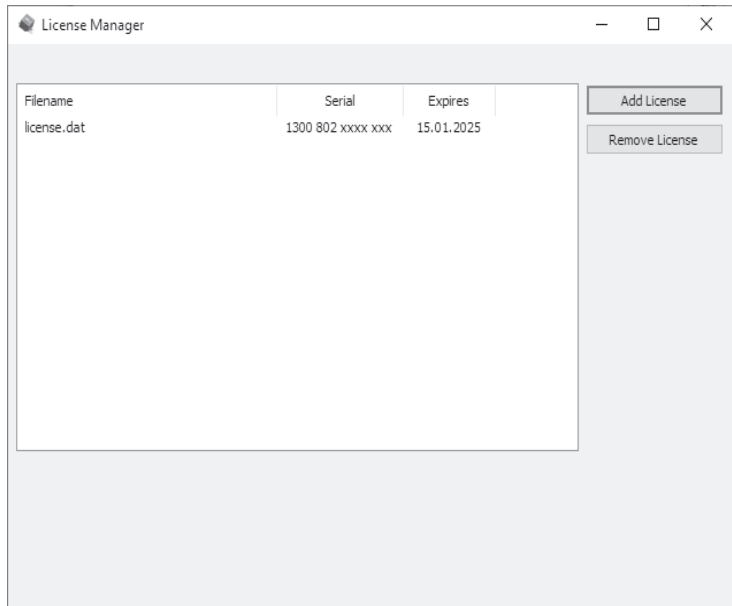


Abbildung 14: Lizenzmanager

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Lizenz hinzufügen", um Ihre Software zu aktivieren. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie das Verzeichnis der Lizenzdatei angeben können.

Um zu überprüfen, ob die Validierung erfolgreich war, klicken Sie auf **Version** im Reiter **Info**. Es öffnet sich ein Fenster, in dem das Ablaufdatum der aktuellen Lizenz angezeigt wird (Abbildung 15: Software erfolgreich aktiviert).

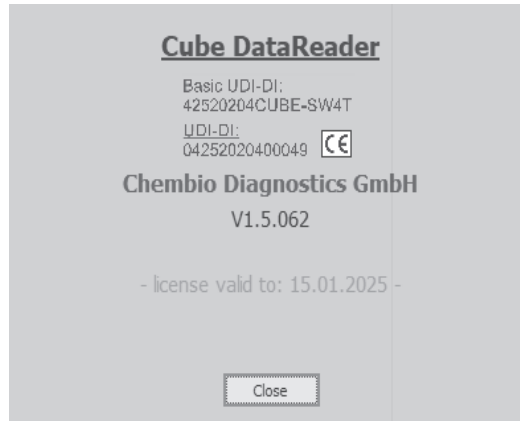


Abbildung 15: Software erfolgreich aktiviert

Alle Kunden erhalten eine individuelle Lizenz. Dies sichert eine hohe Datensicherheit, da alle RFID-Tags mit Teilen der Kundennummer verschlüsselt sind, die von Chembio bereitgestellt wird.

Falls ein Kunde die Möglichkeit erhält Cube Reader oder RFID-Tags eines anderen Kunden zu verwenden, ist daher eine zweite Lizenzdatei mit den Informationen dieses Kunden erforderlich. Die zweite Lizenzdatei kann auf gleiche Art und Weise implementiert werden wie die erste.

6.7 Information am unteren Rand

Der untere Abschnitt der Software gibt Auskunft über den aktuellen Status von Software und Reader, also beispielsweise ob gerade eine Messung läuft oder Daten übertragen werden.

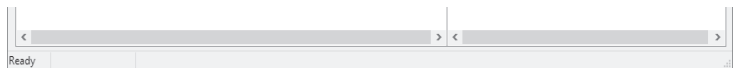


Abbildung 16: Information am unteren Rand

7 Daten vom Reader auslesen

DE

Um Messdaten aus dem Reader auslesen zu können, muss dieser zunächst erfolgreich mit der Software verbunden werden. Durch das Betätigen der Schaltfläche „Daten aus Cube lesen“ liest die Software den Speicher des Readers aus und zeigt alle Messergebnisse an.

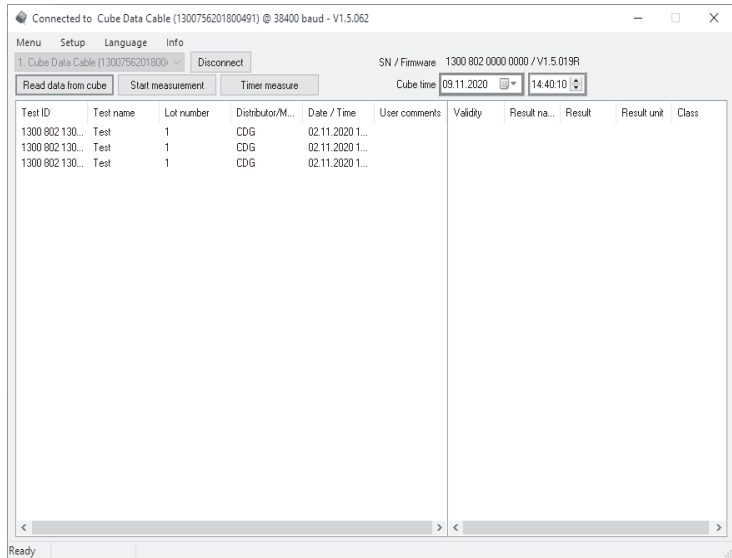


Abbildung 17: Gespeicherte Messdaten

Das Ergebnisfeld besteht aus zwei Teilen. Im linken Fenster werden alle Messungen mit Hilfe der OEM-Informationen aus der Konfigurationsdatei aufgelistet. Die Liste enthält Angaben zu Test ID, einer einmaligen Nummer, die jedem Ergebnis vom Reader zugeordnet wird, Testname, Chargennummer, Vertreter / Hersteller sowie Datum / Uhrzeit. Die letzte Spalte ist für Kommentare des Nutzers vorgesehen und kann manuell bearbeitet werden. Diese Möglichkeit besteht für alle aufgelisteten Datensätze.

Die Messergebnisse können alphabetisch oder numerisch nach jeder Spalte geordnet werden.

Durch Anklicken einer Zeile kann der entsprechende Datensatz ausgewählt werden. Die Messwerte werden daraufhin im rechten Fenster angezeigt. Diese Auftrennung ist erforderlich, da jede Messung bis zu zehn Ergebnisse umfassen kann. In der zweiten

Liste werden Gültigkeit, Ergebnisname, Ergebnis sowie Einheit und Klasse angezeigt, falls diese in der Konfigurationsdatei definiert worden sind.

Test ID	Test name	Lot number	Distributor/M...	Date / Time	User comments	Validity	Result na...	Result	Result unit	Class
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid	C	66.34		
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid	T	7.1		
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid				

Abbildung 18: Ergebnisdetails und Messwerte

Auch hier kann alphabetisch oder numerisch nach jeder Spalte geordnet werden.

7.1 Einen Kommentar einfügen

Mit einem Doppelklick auf den entsprechenden Eintrag in der Ergebnisliste kann ein Kommentar eingefügt werden. Dafür öffnet sich ein dazugehöriges Fenster.

User comments

All comments added to the measurements are solely in the users responsibility.

OK Cancel

Abbildung 19: Einen Kommentar einfügen

Nach Betätigung der Schaltfläche „OK“ wird der Kommentar automatisch eingefügt.

Der Nutzer trägt die volle Verantwortung für jegliche eingetragenen Kommentare.



8 Ferngesteuerte Messung

DE

Die DataReader Software ermöglicht ferngesteuerte Messungen, einschließlich Zeitmessungen.

8.1 Manuelle Direktmessung

Eine Messung kann durch das Betätigen der Schaltfläche „Messung starten“ direkt neben „Daten aus Cube lesen“ durchgeführt werden.

Falls die Einstellung zur Wahl des Testkonfiguration auf „Beim Start der Messung“ steht (Setup -> Messverfahren wählen -> Beim Start der Messung ▼ ; 6.3 Setup), wird im ersten Fenster nun nach der Quelle der Konfigurationsdatei gefragt.

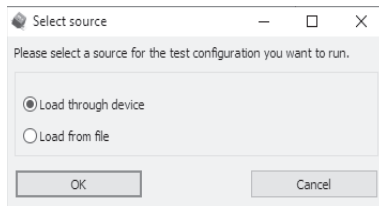


Abbildung 20: Quelle wählen

Falls die Einstellung zum Datenmanagement auf „Immer nachfragen“ steht (Setup -> Datenmanagement -> Immer nachfragen ▼ ; 6.3 Setup), wird im nächsten Fenster nun erfragt, wie die neuen Messdaten in Bezug auf bereits vorhandene Daten verfahren werden soll.

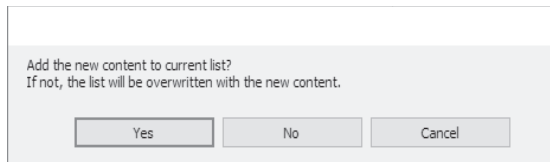


Abbildung 21: Datenmanagement wählen

Falls „Aus Datei Laden“ oder „Setup -> Messverfahren wählen -> Lokale Festplatte“ ausgewählt wurden, wird nun ein Fenster geöffnet, über welches die Konfigurationsdatei für die Messung ausgewählt werden kann. Platzieren Sie den zu vermessenden Test unter dem Reader und wählen Sie anschließend die passende Konfigurationsdatei. Die Messung beginnt unverzüglich nach Auswahl der Datei. (als nächstes erscheint Abbildung 23).



Falls die Einstellung unter Datenmanagement auf „überschreiben“ steht, gehen mit Beginn der Messung sämtliche bereits vorhandene Messdaten verloren. Vergewissern sie sich stets, dass alle wichtigen Daten zuvor abgespeichert worden sind.

Falls „Von Gerät laden“ oder „Setup -> Messverfahren wählen -> Cube“ ausgewählt wurden, erscheint nun die Aufforderung, den entsprechenden RFID-Tag über den Reader zu halten.

Falls die Einstellung weder unter „Datenmanagement“ auf „Immer fragen“ noch unter „Messverfahren wählen“ auf „Beim Start der Messung steht“, wird mit dem Auslösen der Messung direkt dieses Fenster angezeigt.

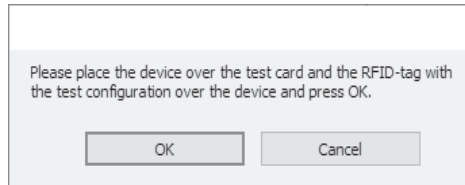


Abbildung 22: Anweisungen zur ferngesteuerten Messung

Die Konfigurationsdatei wird nun vom RFID-Tag eingelesen und auf dem temporären Speicher des Readers abgelegt. Während des gesamten Prozesses wird der aktuelle Schritt stets auf dem Display des Readers angezeigt, in diesem Fall „RFID“.

Nach erfolgreichem Einlesen der RFID-Tags beginnt der Reader mit der Messung. Dabei erscheint der folgende Hinweis:

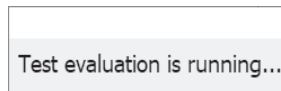


Abbildung 23: Ausführung der Messung

Nach erfolgreicher Messung werden die Ergebnisse in die Ergebnisliste eingefügt und das 2D-Volumendiagramm wird entsprechend der Einstellungen unter 6.3 Setup dargestellt.

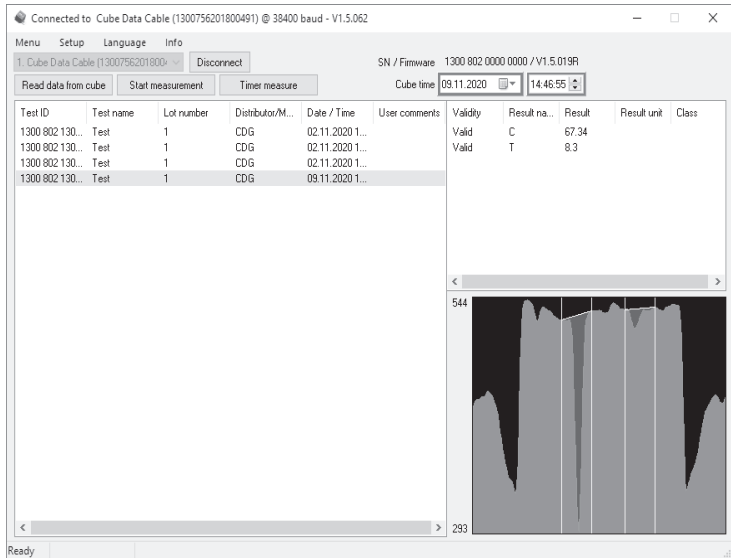


Abbildung 24: Darstellung der Messergebnisse

Alle Informationen über die Beispielmessung werden korrekt dargestellt, darunter OEM-Informationen, Messergebnis sowie das 2D-Volumendiagramm.

Die Daten können nun gespeichert werden. Die resultierende *.tsv-Datei enthält auch Informationen bezüglich des 2D-Volumendiagramms in Form eines Intensitätswerts für jeden Pixel. Die *.tsv-Datei kann mit MS Excel geöffnet werden und aus den Einzelwerte kann das 2D-Volumendiagramm rekonstruiert werden.

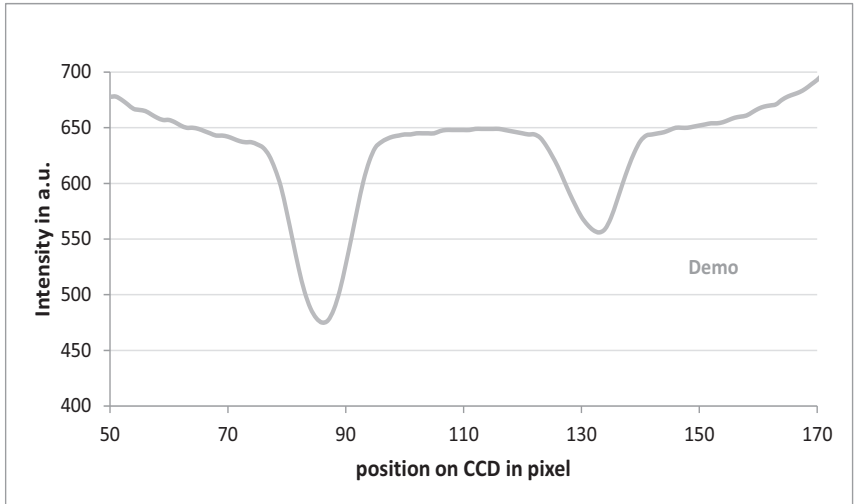


Abbildung 25: Mit Hilfe der *.tsv-Datei rekonstruiertes Volumendiagramm (x-Achse gestreckt)

Durch die Überlagerung mehrerer Datensätze können beispielsweise Lot-spezifische Veränderungen leichter erkannt werden.

8.2 Zeitmessung

Neben der manuellen Direktmessung ist es außerdem möglich eine Zeitmessung durchzuführen, falls eine solche in der Konfigurationsdatei vorgesehen ist. Diese Funktion ist für Tests mit spezifischer Inkubationszeit zur Ausbildung der Testlinien vor der Messung vorgesehen.

Betätigen Sie die Schaltfläche „Zeitmessung“ um eine Zeitmessung zu starten. Die Messprozedur ist identisch mit der manuellen Direktmessung. Details dazu finden Sie unter 8.1 Manuelle Direktmessung.

Nach dem Laden der Testkonfiguration öffnet sich ein Fenster und es erscheint ein Countdown bis zum Beginn der Messung.

The evaluation starts in 0003.

Abbildung 26: Countdown bis zur Messung

Nach Ablauf des Countdowns beginnt die Messung, es erscheint ein Fenster wie in Abbildung 23: Ausführung der Messung. Nach erfolgreicher Messung werden die

Ergebnisse wie in Abbildung 24: Darstellung der Messergebnisse aufgeführt und können genauso wie Daten aus einer manuellen Direktmessung behandelt werden.

8.3 Ferngesteuerte Messung mittels Reader ohne RFID

Falls Sie einen Cube Reader ohne RFID-Funktion nutzen, wird der DataReader Sie stattdessen fragen, welche der im Reader gespeicherten Konfigurationen sie für die Messung verwenden wollen.

Nach der Wahl der Konfiguration wird die Messung ausgeführt und die Ergebnisse werden im DataReader dargestellt.

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: DataReader Software	5
Abbildung 2: Dropdown-Liste	6
Abbildung 3: Der Reader wurde erfolgreich verbunden	6
Abbildung 4: Systemzeit einstellen	7
Abbildung 5: Menü	7
Abbildung 6: Setup	8
Abbildung 7: Auswahl und „Bildposition setzen“	8
Abbildung 8: Bildpositionen; links, Gesamte Breite und rechts	9
Abbildung 9: Datenmanagement	9
Abbildung 10: Optionen unter „Messverfahren wählen“	10
Abbildung 11: Sprache	10
Abbildung 12: Info	11
Abbildung 13: Version ungültig (keine Lizenzdatei)	11
Abbildung 14: Lizenzmanager	12
Abbildung 15: Software erfolgreich aktiviert	13
Abbildung 16: Information am unteren Rand	13
Abbildung 17: Gespeicherte Messdaten	14
Abbildung 18: Ergebnisdetails und Messwerte	15
Abbildung 19: Einen Kommentar einfügen	15
Abbildung 20: Quelle wählen	16
Abbildung 21: Datenmanagement wählen	16
Abbildung 22: Anweisungen zur ferngesteuerten Messung	17
Abbildung 23: Ausführung der Messung	17
Abbildung 24: Darstellung der Messergebnisse	18
Abbildung 25: Mit Hilfe der *.tsv-Datei rekonstruiertes Volumendiagramm (x-Achse gestreckt)	19
Abbildung 26: Countdown bis zur Messung	19

10 Herstellerinformationen

DE



Chembio Diagnostics GmbH

12489 Berlin, Deutschland

Schwarzschildstraße 1

CDGInfo@chembio.com

www.chembiogermany.de

Für Support bei Nutzung mit spezifischen Tests kontaktieren Sie bitte zunächst den Händler.

1 Contents

1	CONTENTS	2
2	GENERAL INFORMATION.....	3
3	INSTALLATION.....	4
3.1	System requirements	4
3.2	Run software without installation.....	4
3.3	Software installation via setup installer	4
4	CONCEPT.....	5
5	CONNECTING THE READER	6
6	GENERAL SOFTWARE SETTINGS.....	7
6.1	Setting date and time	7
6.2	Menu	7
6.3	Setup.....	8
6.4	Language	10
6.5	Info	11
6.6	Validating the software	11
6.7	Information on bottom bar	13
7	READING DATA FROM MEMORY	14
7.1	Adding a user comment	15
8	REMOTE MEASUREMENT	16
8.1	Manual measurement	16
8.2	Timer measurement.....	19
8.3	Remote measurement using a reader without RFID.....	20
9	TABLE OF FIGURES.....	21
10	INFORMATION	22

2 General information

The Cube Reader is a mobile measuring device for qualitative, semi quantitative, and quantitative evaluation of diagnostic rapid tests (lateral flow assays). A mobile platform the reader offers an internal memory to save many measurement results.

To extract the measurement data from the reader the *DataReader Software* was developed. Using this program, it is possible to read every saved measurement, to transfer it to a pc and general data management functions. Furthermore, the software allows remote measurements.

For the end user the software provides a user-friendly setup wizard for installation and is easy to use.

3 Installation

3.1 System requirements

Operating system:	Windows 7 (SP1), or higher
Processor:	Pentium III or higher, AMD Athlon XP or higher
Main memory:	Min. 1 GB
Hard disk:	Min. 1 GB free
Screen resolution:	Min. 1366 x 768

3.2 Run software without installation

The software can be run without installation for evaluation purposes. If not already installed on the PC it may be necessary to install the FTDI driver to establish a connection between reader and PC. You can find out if the driver is installed by connecting the switched-on reader with the PC via provided USB cable. If the device is recognized by the PC the driver is already installed. If the device is not recognized, please visit the following website to download the required driver according to your system characteristics <http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>



Please disconnect the device from the PC for the driver installation and do not connect the device to the computer again before the installation of the driver is complete.

After the driver installation has been successful the software can be started, and the device can now be connected to the computer.

To run the software the file "**Cube DataReader Software - XXX.exe**" **must** be run on the computer. The connection is only possible by using the provided USB cable. If the device is still switched off at that moment it can be switched on now.

3.3 Software installation via setup installer

For end users, an installation setup is provided for installing the software on a PC. Double-click on the installation file **...setup.exe** to start the installation.

Follow the installation wizard step by step to complete the installation successfully. After installation, the program can be started via the Windows Start menu or the according desktop icon.

4 Concept

After starting the software, the window shown in figure 1 can be seen.

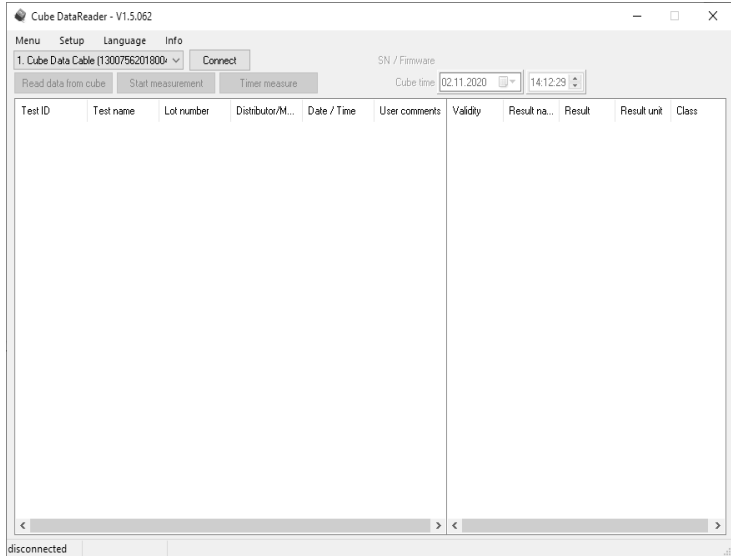


Figure 1: DataReader software

The main software consists out of one tab. The major functions can be selected directly by pressing one of the four buttons. All results will be presented in the main window as well as the results done using the remote measurement function. Additionally, the top part of the software holds a menu bar and information about the reader status. The bottom left side of the software window informs about the status of the software.

5 Connecting the reader

To extract data from the reader memory or to perform remote measurements with the *DataReader Software* the reader must be connected to the software first. Switch on the reader and connect it to the PC via the provided USB cable. As soon as the reader is ready for operation the software will automatically try to connect to the reader. This automated process is preconfigured after installing the software and can be switched off later.

If the option is turned off, it is also possible to connect the reader manually. Therefore, choose a reader from the drop-down menu at the top left side and click on “Connect”.

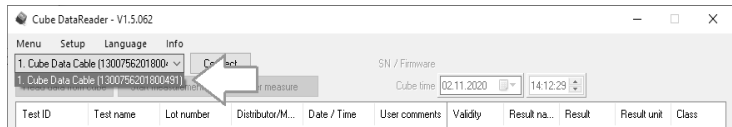


Figure 2: Drop-down list

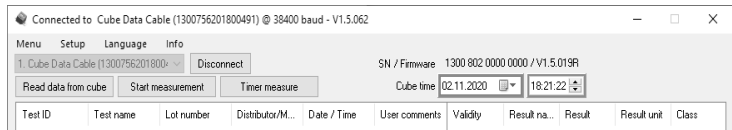


Figure 3: Cube Reader is connected successfully

The reader is connected successfully if the serial number in the drop-down menu on the left top side fades out, the serial number and firmware version is shown on the top right side, if date and time settings are highlighted either by green or red and if the button besides the drop-down menu will show “Disconnect” (Figure 2).

6 General software settings

General software settings are placed in the top part of the software.

6.1 Setting date and time

After connecting the reader to the computer, the software automatically checks the internal clock of the reader and compares it with the time of the computer the reader is connected to. Incorrect clock settings are indicated by a red frame which can be seen on the top right side of “Figure 4: Set system time”, whereas correct clock settings would be indicated by a green frame.

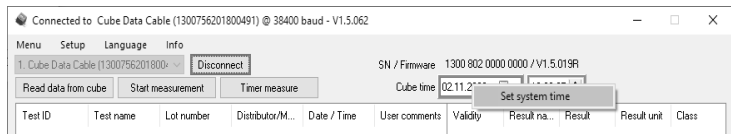


Figure 4: Set system time

To set the date and time move the cursor above the time information and right click into the information. The option to set the system time is presented. This will automatically set the system time of the reader according to the time of the PC. It is also possible to set the system time manually by using the drop-down menus which can be selected by clicking the buttons integrated in the frame.

6.2 Menu

When clicking on “Menu” the following window will appear.

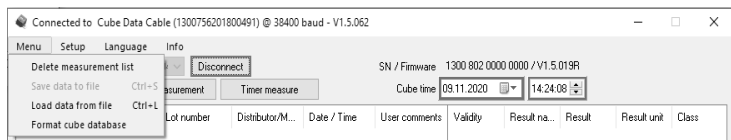


Figure 5: Menu

The reader needs to be connected to the software, turned on and saved measurements should have been read to have all options selectable. Options available are:

- **Delete measurement list:** By choosing this option all entries in the current list will be deleted.
- **Save data to file:** By choosing this option a window will open which allows selecting

a location on the local file system to save the measurement results as a *.tsv file (tabular separated values). Such a file can be directly opened with MS Excel; all information will be separated into different columns.

- **Load data from file:** By choosing this option a previously saved measurement list can be reloaded. The list must be a *.tsv file.
- **Format cube database:** By choosing this option the reader database/memory will be formatted. All data will be lost.

6.3 Setup

When clicking on Setup the following window will appear.

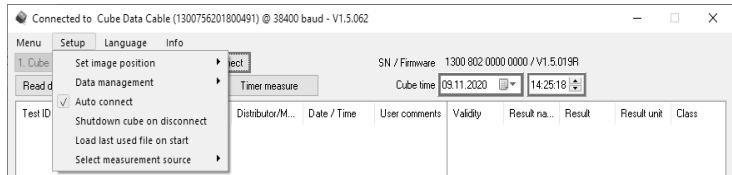


Figure 6: Setup

Any option can be activated by clicking on it. Activated options are indicated by check marks [✓]. Options available are:

- **Set image position:** When doing a manual measurement by choosing “Start measurement” from the main window, this option determines where to place the picture of the 2D volume diagram in conjunction with the result list. Three different locations are selectable, it is also possible to deactivate this information by choosing “Do not display image”.

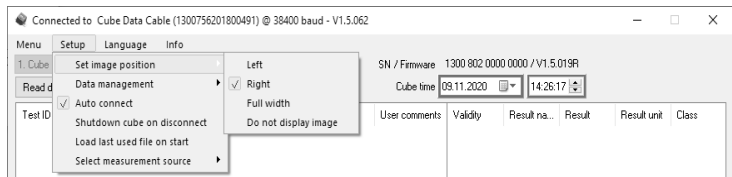


Figure 7: Set image position options

Possible image positions are the following.

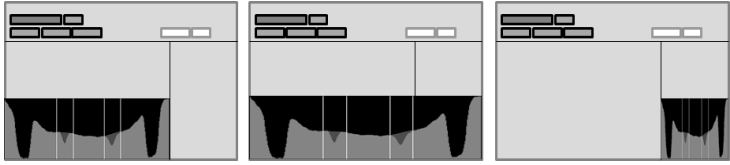


Figure 8: Image positions; Left, Full width and Right

- **Data management:** This option allows choosing how the DataReader software will proceed with new data either just measured or downloaded if there is already data in the list.

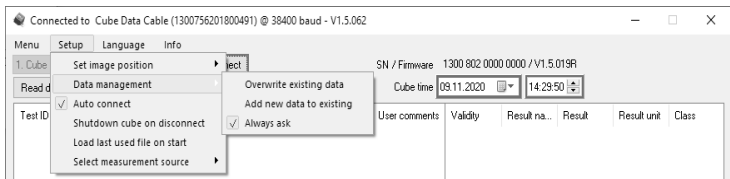


Figure 9: Data management

The following options can be selected:

- o **Overwrite existing data:** By choosing this option all entries in the list will be deleted when adding new data either by doing a remote measurement or by adding data from another Cube Reader.
 - o **Add new data to existing:** By choosing this option all entries in the list will remain when adding new data either by doing a remote measurement or by adding data from another Cube Reader.
 - o **Always ask:** The user will always be asked how to manage new data. The user can choose between adding the data and overwriting the existing data.
- **Auto connect:** By choosing this option the user can decide whether the software shall automatically connect to the reader or if the connection shall be done manually.
 - **Shutdown cube on disconnect:** By choosing this option the reader gets deactivated when being disconnected from the software.
 - **Load last used file on start:** By choosing this option the recently saved measurement list will be restored when restarting the software.
 - **Select measurement source:** By choosing this option the source for loading the

test-specific configuration for a remote measurement can be selected.

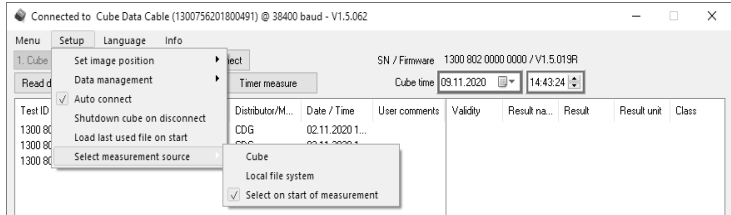


Figure 10: Select measurement source options

The following options can be selected:

- **Cube:** The test-specific configuration will be loaded through the reader by using an RFID card.
- **Local file system:** The configuration must be selected from the local file system.
- **Select on start of measurement:** The user will always be asked when a measurement is started which of the above option they want to choose.

6.4 Language

When clicking on Language the following window will appear.

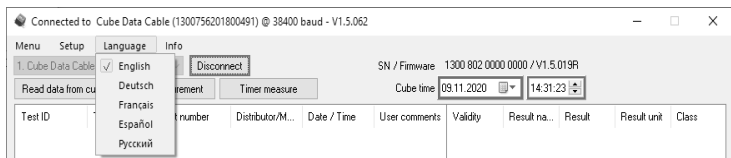


Figure 11: Language

This feature will allow changing the language of the software. Currently only the English and German versions are available.

6.5 Info

When clicking on Info the following window will appear.

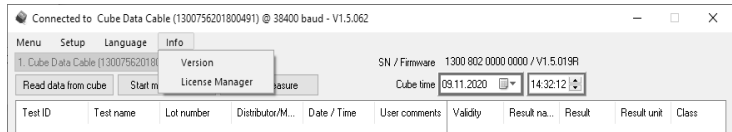


Figure 12: Info

This feature holds two options: **Version** and **License Manager**.

By choosing **version**, the software shows the current version including the confirmation of validity and the information how long it will be valid. The **License Manager** informs about all installed licenses. In case one customer uses readers from other customers different license files are required.

6.6 Validating the software

Compared to the configuration software the DataReader is not PC dependent. Nevertheless, a license file is requested to operate the software. By clicking on “Info” and “Version” the status of validity will be shown.

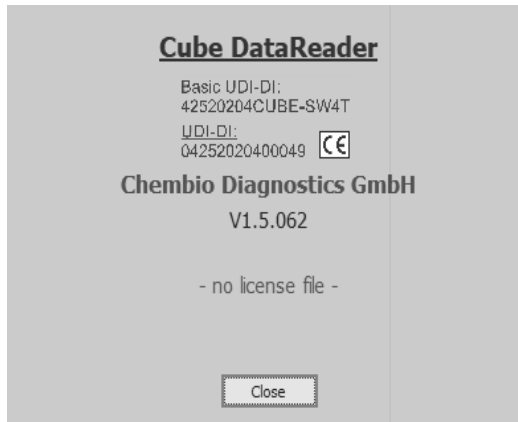


Figure 13: Version invalid (no license file)

After receiving the license file, it must be implemented in the software. This can either be done by copying the license file directly into the folder where the software is located or using the License Manager.



When choosing the option of copying the license file into the program folder it is important to use exactly the name: “license.dat”. If the file is named differently the software is not able to recognize the license file automatically.

The second and recommended option is to use the “License Manager”.

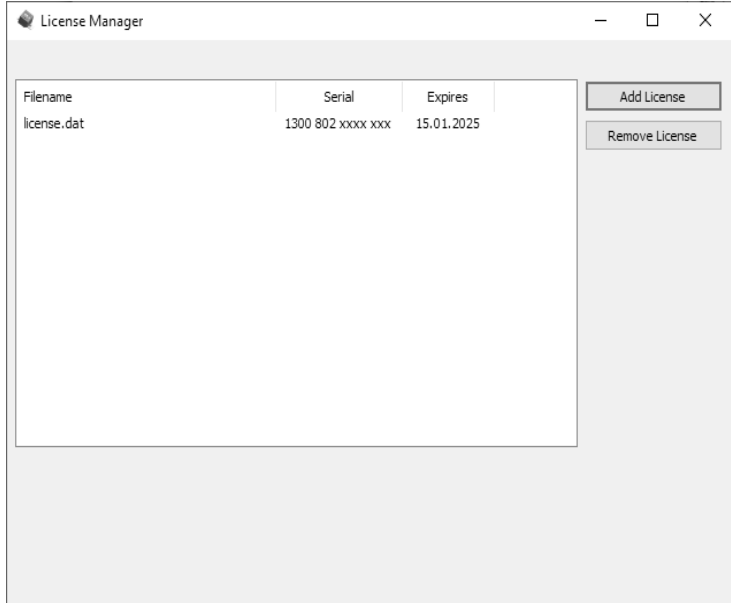


Figure 14: License manager

To activate a license, click on “Add License”, a window will pop up where you must state the location of the license file to upload it.

To check if the software is activated successful click on “Info” again. The window will now say that the software is valid due to a certain date (Figure 15: Software is activated successful).

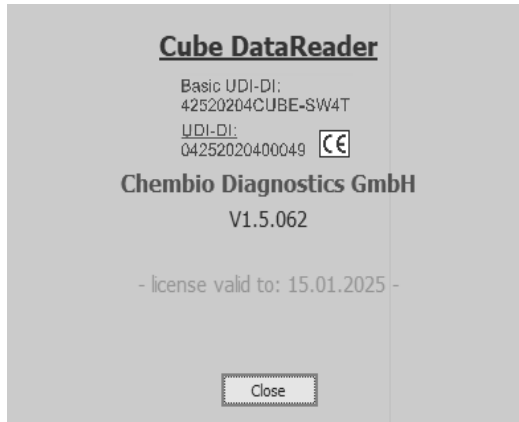


Figure 15: Software is activated successfully

Each customer will have its own license which allows high data security since each RFID tag is encrypted using parts from the customer ID given by Chembio.

In case one customer is allowed to operate Cube Readers or RFID tags by a third-party customer, a second license file is needed which includes necessary information of the third-party customer. The second license file can be added the same way as the first one.

6.7 Information on bottom bar

The bottom bar of the software holds information about the status of the software, e.g., if it is transmitting data or measuring.



Figure 16: Bottom bar information

7 Reading data from memory

To read measurement data from the reader the device must be successfully connected to the software. By clicking the button “Read data from cube” the software will read the memory and display every saved measurement result.

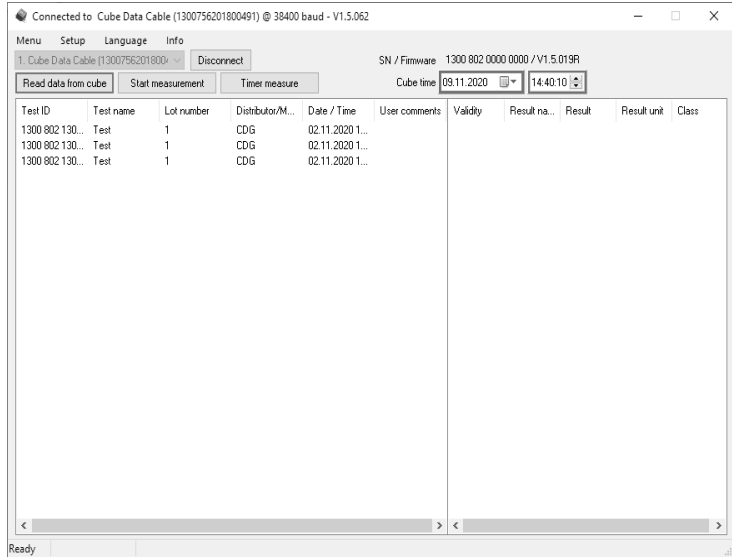


Figure 17: Saved measurement data

The result display is separated into two parts. The first part, left window, lists all measurements using the OEM information defined in the configuration. The list contains information about the Test ID, which is a unique number added by the reader to each measurement result, Test name, Lot number, Distributor/Manufacturer and Date/Time. The sixth column is meant for “User comments” allowing adding a comment manually. This can be done with every entry listed.

It is possible to sort the entries in alphabetical or value-dependent matter. This can be done with every column.

By clicking on one of the entries, the actual result values will be presented in the second list on the right side of the window. This is necessary since each measurement can include up to ten different results. The second list will show the Result name, the actual Result, the Result unit and the Class if defined in the configuration file.

Connected to Cube Data Cable (1300756201800491) @ 38400 baud - V1.5.062

Menu Setup Language Info

1 Cube Data Cable (1300756201800491) Disconnect SN / Firmware 1300 802 0000 0000 / V1.5.019R

Read data from cube Start measurement Timer measure Cube time 09.11.2020 14:41:08

Test ID	Test name	Lot number	Distributor/M...	Date / Time	User comments	Validity	Result na...	Result	Result unit	Class
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid	C	66.34		
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid	T	7.1		
1300 802 130...	Test	1	CDG	02.11.2020 1...		Valid				

Ready

Figure 18: Result details; result values

It is possible to sort the entries in alphabetical or value-dependent matter. This can be done with every column.

7.1 Adding a user comment

To add a user comment double click into the measurement list on the entry intended to add a comment. A window will open where the comment can be added.

User comments

All comments added to the measurements are solely in the users responsibility.

OK Cancel

Figure 19: Adding a user comment

After hitting "OK" the comment will be automatically added to the list.

All comments added to the measurements are solely in the user's responsibility.



8 Remote measurement

The DataReader Software allows doing a remote measurement, either a manual one or a timer measurement.

8.1 Manual measurement

To start a manual remote measurement just click on the “Start measurement” button, besides the button “Read data from Cube”.

If the option is activated to select the measurement source of the test-specific configuration on start of measurement (Setup -> Select measurement source -> Select on start of measurement ✓ ; 6.3 Setup), the first window will ask to select the source for loading the configuration.

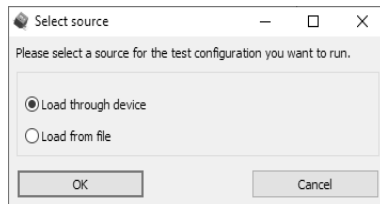


Figure 20: Select source

If the option is activated to always ask if new measurement results shall be added to the list or overwrite the list (Setup -> Data management -> Always ask ✓ ; 6.3 Setup), the next information window presented will ask how to process the measurement result considering the list already includes data.

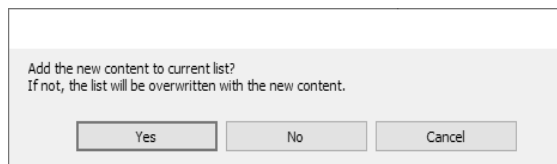


Figure 21: Processing question

If “Load from file” or “Setup / Select measurement source / Local file system” was selected the third step will be a browser window to select the configuration for measurement from the local system. Put the test in position for measurement below the reader and select the configuration; the measurement will be started immediately after selecting the configuration (next window see Figure 23).



Be aware if the overwriting function is activated the already listed data gets lost if not saved as soon as the new measurement starts. Make sure to have the data saved.

If “Load through device *or* “Setup / Select measurement source / Cube” was selected instead the third window will ask to put the reader above the test and to hold the RFID tag above the reader.

If the options “Always ask” and “Select on start of measurement” are disabled, this information will be the first one when selecting a manual remote measurement.

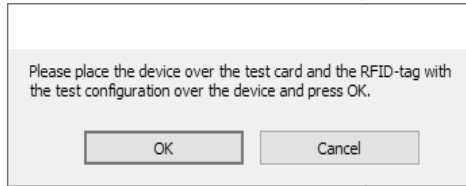


Figure 22: Remote measuring instructions

The RFID information will be loaded into the access memory of the reader. Every current condition is also shown in the display of the reader, in this case “RFID”.

After the RFID information has been loaded the reader starts the measurement. This is indicated by the following information:

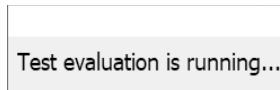
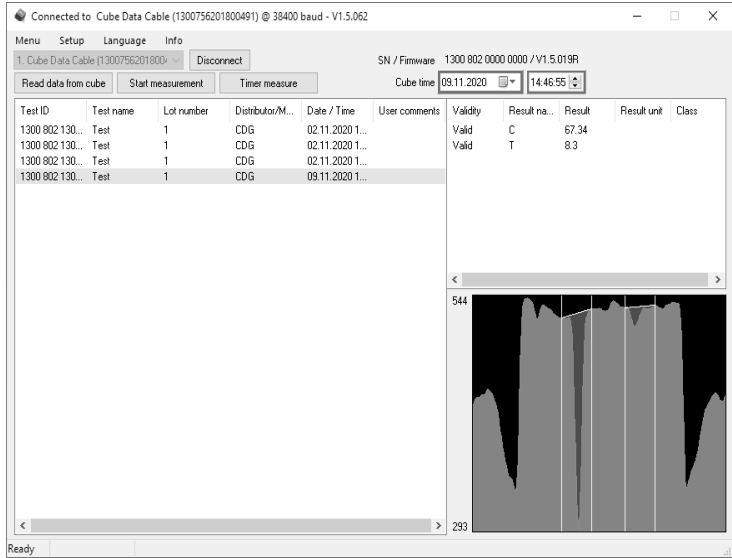


Figure 23: Measurement in progress

When the measurement is done, the results will be added to the list and the 2D volume diagram will be presented at the position determined in 6.3 Setup.



EN

Figure 24: Measurement result is presented

All information concerning the demo measurement can be seen, OEM information, measurement result values and the 2D volume diagram.

The data can now be saved to a file. The file will be in *.tsv format and will include the information of the 2D volume diagram as intensity values per pixel. The *.tsv file can be opened with Excel and the data can be used to redraw the 2D volume diagram.

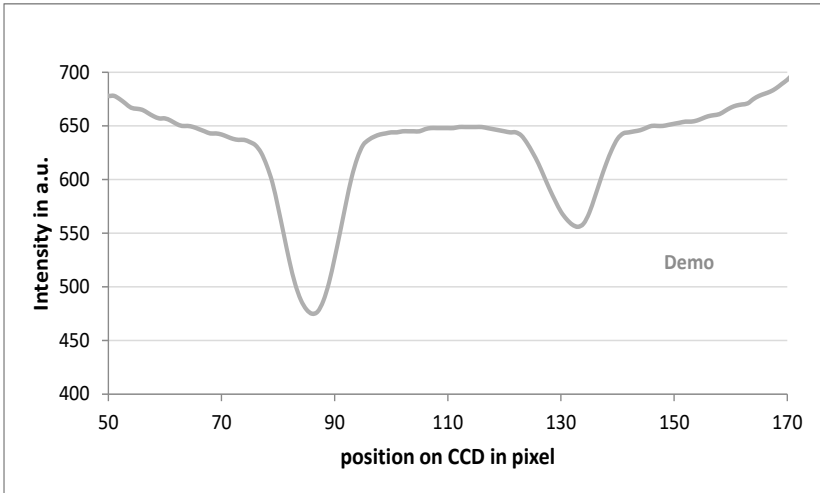


Figure 25: Redrawn 2D volume diagram using the *.tsv values (x-axis has been scaled up)

This feature can help to surveil lot specific changes by a superposition of multiple graphs.

8.2 Timer measurement

In addition to the manual remote measurement, it is possible to perform a timed remote measurement if defined in the measurement configuration. The timer measurement is meant for tests which require a specific incubation time before the test lines have fully developed.

To start a timer measurement, click on the button "Timer measure". The procedure of measuring equals the one for the manual measurement. Please refer to 8.1 Manual measurement to get to know the procedure.

After the test configuration has been loaded the software opens a window to display the countdown.

The evaluation starts in 0003.

Figure 26: Counting down the incubation time

After the countdown has run off the measurement starts which will be indicated as shown in Figure 23: Measurement in progress". After the measurement is done the results will be displayed as shown in Figure 24: Measurement result is presented" and can be processed like the ones from a manual measurement.

8.3 Remote measurement using a reader without RFID

When using a Cube Reader without RFID function, the DataReader will ask what configuration, stored on the reader, shall be used to perform the measurement with.

After choosing a configuration the measurement will start and the results will be presented in the main window.

9 Table of figures

Figure 1: DataReader software.....	5
Figure 2: Drop-down list.....	6
Figure 3: Cube Reader is connected successfully.....	6
Figure 4: Set system time	7
Figure 5: Menu	7
Figure 6: Setup.....	8
Figure 7: Set image position options.....	8
Figure 8: Image positions; Left, Full width and Right	9
Figure 9: Data management	9
Figure 10: Select measurement source options.....	10
Figure 11: Language	10
Figure 12: Info	11
Figure 13: Version invalid (no license file).....	11
Figure 14: License manager.....	12
Figure 15: Software is activated successfully.....	13
Figure 16: Bottom bar information	13
Figure 17: Saved measurement data.....	14
Figure 18: Result details; result values.....	15
Figure 19: Adding a user comment	15
Figure 20: Select source	16
Figure 21: Processing question.....	16
Figure 22: Remote measuring instructions	17
Figure 23: Measurement in progress	17
Figure 24: Measurement result is presented	18
Figure 25: Redrawn 2D volume diagram using the *.tsv values (x-axis has been scaled up)	19
Figure 26: Counting down the incubation time	19

10 Information



ChemBio Diagnostics GmbH

12489 Berlin, Germany

Schwarzschildstraße 1

CDGInfo@chembio.com

www.chembiogermany.de

EN

For support when using with specific tests, please contact the distributor first.