

Handbuch - Manual
Vitality Health Check

DE

EN

Cube Reader



REF: VHC-R-001
UDI-DI: 4252020400070

distributed by:
Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH
Kleine Wasserstraße 23
D-18055 Rostock
info@jungbrunnenfoy.de

www.vitality-health-check.com

1 **Rechtlicher Hinweis**

DE

Alle Rechte vorbehalten.

Alle in diesem Dokument veröffentlichten Informationen können jederzeit durch die Chembio Diagnostics GmbH verändert werden.

Markenrechte

Alle in diesem Dokument genannten Marken gehören den entsprechenden Unternehmen.

Urheberrecht

Handbuch Cube Reader Dokument-Version: V2.1, 01-2023








©Copyright by Chembio Diagnostics GmbH, Berlin

2 Inhalt

1	RECHTLICHER HINWEIS	2
2	INHALT	3
3	SYMBOLE	5
4	ZWECKBESTIMMUNG	6
5	GELTUNGSBEREICH UND ALLGEMEINE HINWEISE	6
6	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	7
7	LIEFERUMFANG	7
8	INBETRIEBNAHME & SICHERHEITSHINWEISE	8
9	NETZBETRIEB	9
10	BATTERIEBETRIEB	9
11	ART DER MESSUNG	10
	11.1 Sofortmessung	10
	11.2 Messung mit Timer	10
12	MESSVORGANG	11
	12.1 Off	11
	12.2 Anschalten	11
	12.3 Einsatzbereit	12
	12.4 Einsetzen des Tests	12
	12.5 Messvorgang starten	13
	12.6 Testkonfigurationsdaten	14
	12.7 Test	14
	12.8 Start der Messung	15
	12.9 Run	15
	12.10 Ergebnis	16
	12.11 Ergebnis speichern	16
	12.12 Ausschalten	16

13	QC-TEST	17
13.1	Durchführung QC-Test	17
14	FEHLERMELDUNGEN	18
14.1	Display: "ERR"	18
14.2	Display: "DATE"	18
14.3	Display: "FAIL"	19
14.4	Keine Anzeige	19
15	DATUM UND UHRZEIT	20
16	DATENTRANSFER	21
17	SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS	21
18	WARTUNG UND SÄUBERUNG DES FENSTERS	22
19	RÜCKSENDUNG DES GERÄTS	22
20	DESINFektionSSCHEIN	23
21	ENTSORGUNG DES GERÄTS	24
22	HERSTELLERINFORMATIONEN	24

3 Symbole

	Achtung! Wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-Vitro-Diagnostikum
	Datum der Herstellung (Jahr + Monat)
	Seriennummer
	Nicht im Hausmüll entsorgen! Bei der Entsorgung des Gerätes bitte die landesspezifischen Vorschriften beachten
REF	Bestellnummer
IP20	Schutzklasse der elektronischen Komponenten
CE	CE-Kennzeichnung

4 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 Körperflüssigkeiten 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.

5 Geltungsbereich und allgemeine Hinweise

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

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

Die jeweils testspezifischen Daten werden vor der Messung mittels RFID (Radio Frequency Identification) kabellos übertragen. Bitte stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass die Lot-Nummer des Tests mit der Lot-Nummer auf dem RFID-Tag (der RFID-Karte) übereinstimmt. Die Messergebnisse können intern gespeichert werden. Jedes Messergebnis enthält neben einer eigenen Measurement ID (Identifikationsnummer der Messung) den Testnamen, Lot-Nummer, den Testherstellernamen, sowie Datum und Uhrzeit der Messung. Die Messergebnisse können über ein spezielles USB-Kabel mit Hilfe der Cube DataReader Software ausgelesen werden. Das Gerät ist batteriebetrieben, kann aber auch über das USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

Die Nutzung des Geräts unterliegt den Bestimmungen im Kapitel „Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise“. Der Reader kann als tragbares Handgerät oder als stationäres Messgerät verwendet werden. Mit Hilfe eines Cube Reader-spezifischen USB-Kabels und der kostenfreien Cube DataReader Software kann er außerdem ferngesteuert betrieben werden.

Das Gerät kann durch testspezifische Rückstände kontaminiert werden. In diesem Fall muss es unter entsprechenden Schutzmaßnahmen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden, das das Gehäuse des Gerätes nicht angreift (z.B. Mikrocid® AF Liquid oder vergleichbare Produkte).

6 Haftungsausschluss

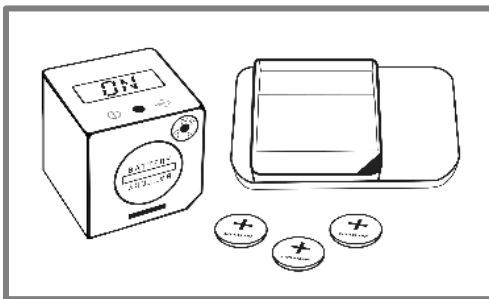
Die Geräte werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt, kalibriert und vor Auslieferung eingehend geprüft, sodass ein hohes Maß an Qualität sichergestellt werden kann. Die testspezifischen Konfigurationen werden von Drittfirmen (Testhersteller/Händler) erstellt und mittels RFID-Karte zur Testdurchführung 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. Lotspezifisch.

Mit dem Gerät ermittelte Ergebnisse sollten grundsätzlich nicht als alleinige Grundlage zur Stellung einer Diagnose verwendet werden. Zur Aufstellung einer endgültigen Diagnose und der Einleitung entsprechender Therapien sollten stets Referenzergebnisse mit einbezogen werden, die durch anerkannte, vergleichbare Methoden ermittelt wurden.

7 Lieferumfang

Jeder Reader wird in einem Karton mit folgendem Inhalt ausgeliefert:

- Reader
- Testadapter für die Messung
- Drei Batterien des Typs CR2032
- Reader-spezifisches USB-Datenkabel
- USB-Stick mit Cube DataReader Software
- QC-Set (optional)



8 Inbetriebnahme & Sicherheitshinweise

DE

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

Achtung:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, 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:

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:

Das Gerät ist für eine Verwendung auf einer flachen und waagerechten Oberfläche vorgesehen. Es sollte während der Messung nicht bewegt und vor starker Beleuchtung, wie z.B. direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Achtung:

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

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 diese Bedingungen.

9 Netzbetrieb

Das Gerät kann mithilfe des Reader-spezifischen USB-Kabels und einem Standard USB-Netzadapter über eine Steckdose mit Strom versorgt werden. Die dauerhafte Stromversorgung gewährleistet einen unterbrechungsfreien Betrieb und eine sichere Speicherung. Wird das Gerät mit Batterien betrieben, besteht bei niedrigem Batteriestand die Gefahr, dass ein Messvorgang nicht beendet oder das Ergebnis nicht mehr gespeichert wird.

10 Batteriebetrieb

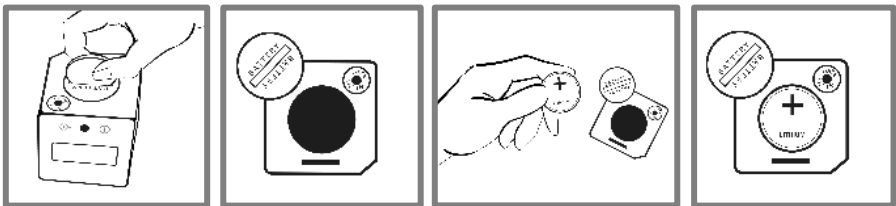
Das Gerät kann außerdem mit drei Lithium-Batterien des Typs CR2032 (Knopfzellen) betrieben werden. Diese sind bei Lieferung des Gerätes ggf. im Gerät eingelegt und durch einen Isolierstreifen gesichert. Ziehen Sie in diesem Fall den Isolierstreifen heraus, um den Batteriebetrieb des Gerätes zu aktivieren.

Um Batterien neu einzulegen, öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs, indem Sie diesen mit einer Münze entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

Kippen Sie das Gerät so, dass sich der Deckel abnehmen lässt. Legen Sie die drei Knopfzellen mit korrekter Ausrichtung (mit dem „+“-Zeichen nach oben, siehe Abb.) nacheinander in das Fach. Platzieren Sie anschließend den Deckel unter leichtem Druck wieder im Batteriefach und drehen Sie ihn mit einer Münze im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Vermeiden Sie eine Verschmutzung der Batterien, etwa durch fettige Finger. Auch eine leichte Verschmutzung kann zu einer schnelleren Entladung der Batterien führen. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen oder eine Kunststoffpinzette zu verwenden.

Falls das Gerät nicht nach Einlegen der neuen Batterien starten sollte, prüfen Sie die korrekte Polarität der Batterien und säubern Sie diese mit einem trockenen Tuch.



Nach der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Details dazu finden Sie im Kapitel "Datum und Uhrzeit".

11 Art der Messung

Das Gerät bietet zwei Optionen zur Durchführung einer Messung.

11.1 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.

11.2 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, 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.

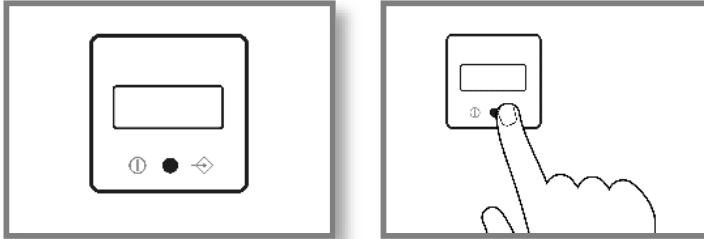
12 Messvorgang

12.1 Off

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

12.2 Anschalten

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



12.2.1 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.

12.2.2 Selbsttest

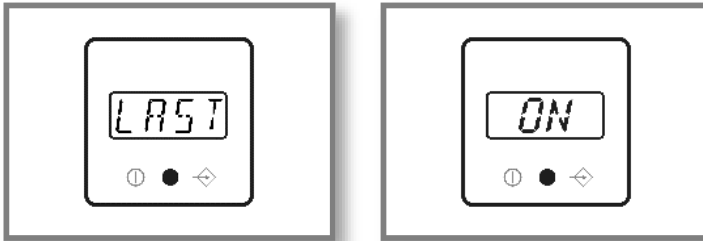
Nach dem Aufleuchten des Displays führt das Gerät einen kurzen Selbsttest durch, um Speicher sowie messungsbezogene interne Funktionen zu überprüfen.

12.2.3 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.

12.2.4 Zuletzt gespeichertes Ergebnis

Zunächst erfolgt 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.

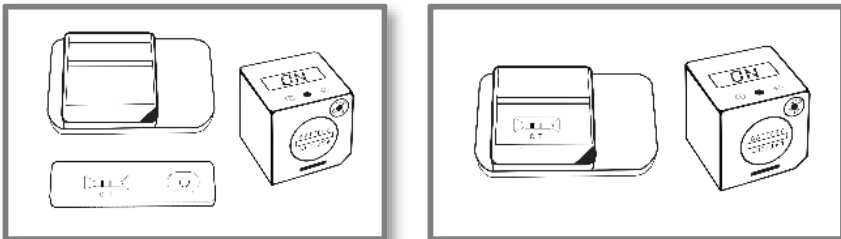


12.3 Einsatzbereit

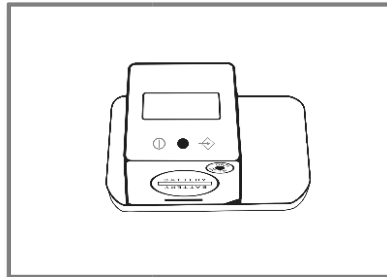
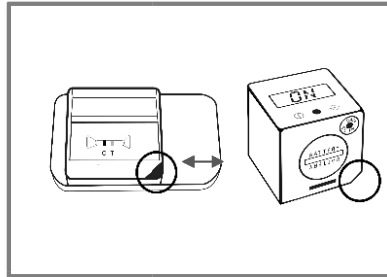
Auf dem Display erscheint "ON" und das Gerät ist einsatzbereit. Als nächstes wird der Schnelltest benötigt.

12.4 Einsetzen des Tests

Setzen Sie die Testkassette in den Adapter.



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.

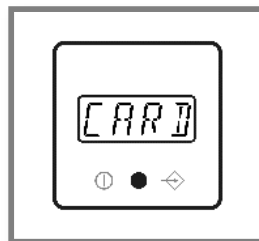
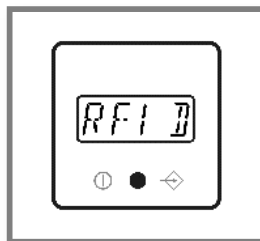


12.5 Messvorgang starten

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.

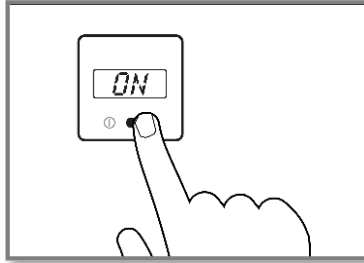
12.5.1 Sofortmessung

Betätigen Sie die Taste kurz (<1 sec.) um eine Sofortmessung zu starten; auf dem Display wird nun "RFID" oder „CARD“ angezeigt. Fahren Sie dann bei Punkt 12.6 fort.



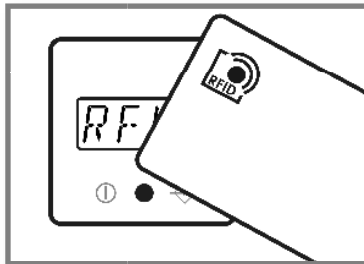
12.5.2 Timermessung

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.



12.6 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.

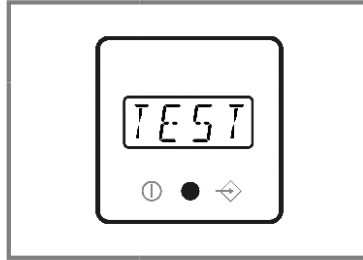


12.7 Test

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

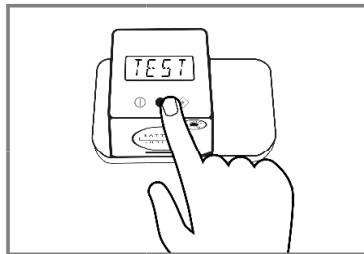
12.7.1 Anzeigen Test- & Lot-spezifischer Information

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.



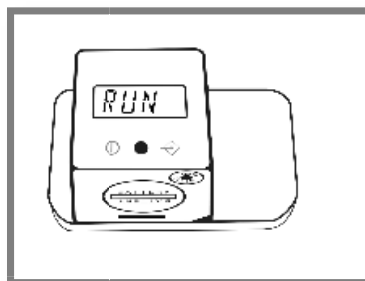
12.8 Start der Messung

Starten Sie die Messung durch einen kurzen Tastendruck.



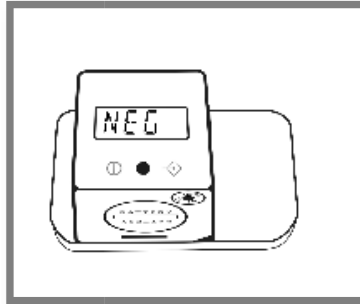
12.9 Run

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



12.10 Ergebnis

Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.



12.11 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 und Sie können mit Schritt 12.11.1 fortfahren.

12.11.1 Rückkehr zum “ON”-Zustand

Nach kurzem Tastendruck erscheint auf dem Display wieder “ON”. Sie können nun wieder bei Schritt 12.3 neu starten.

12.12 Ausschalten

Nach etwa 50 Sekunden ohne Eingabe schaltet sich das Gerät automatisch ab. Um eine neue Messung durchzuführen, beginnen Sie wieder mit Schritt 12.2.

Hinweis:

Das Gerät besitzt keine manuelle Ausschalt-Funktion.

13 QC-Test

Gerätefunktion durchgeführt werden. Ein QC-Test wird mit Hilfe eines QC-Sets durchgeführt, dieser ist separat bei Junbrunnen-Fountain of Youth GmbH (www.vitality-health-check.com) erhältlich.

13.1 Durchführung QC-Test

Wenn ein QC-Test erforderlich ist, nehmen Sie bitte das bereitgestellte QC-Set und setzen den Reader entsprechend Schritt 12.4 "Einsetzen des Tests" auf. Betätigen Sie anschließend kurz die Taste, auf dem Display sollte der Text "RFID" oder "CARD" erscheinen. Halten Sie die entsprechende 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 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:

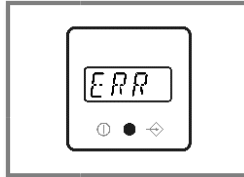
Das QC-Set muss unter besonderen Bedingungen gelagert werden: Lichtdichte Verpackung, Temperatur 18–22°C, maximale Luftfeuchtigkeit 40%. Die bereitgestellte Verpackung mit Trocknungsmittel gewährleistet diese Bedingungen.

14 Fehlermeldungen

DE

14.1 Display: “ERR”

Das Gerät konnte die RFID-Karte nicht korrekt auslesen.

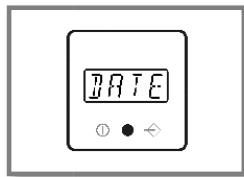


Behebung

Bestätigen Sie durch kurzen Tastendruck, auf dem Display erscheint nun wieder “ON”. Fahren Sie erneut mit Schritt 12.5 fort. Falls der Fehler wiederholt auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

14.2 Display: “DATE”

Das Ablaufdatum des Tests ist überschritten.



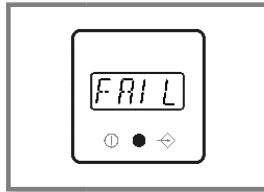
Behebung

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 mit Schritt 12.4 fortfahren. Falls das Ablaufdatum noch nicht überschritten sein sollte, überprüfen Sie das geräteinterne Datum und korrigieren Sie es gegebenenfalls (siehe Abschnitt 15).

14.3 Display: “FAIL”

Das Gerät konnte keine C-Linie finden.



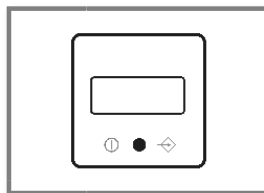
Behebung

Stellen Sie sicher, dass die Test-Kassette korrekt in das Gerät eingesetzt wurde (Schritt 12.4). Kehren Sie anschließend durch kurzen Tastendruck zum “ON”-Status zurück und wiederholen Sie Schritt 12.5. Falls der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen neuen Test.

14.4 Keine Anzeige

Trotz Tastendruck erscheint keine Information auf dem Display.

Mögliche Ursache: Entladene Batterien



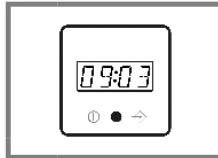
Behebung

Öffnen Sie das Batteriefach und ersetzen Sie die entladenen Batterien durch neue, wie im Abschnitt 10 “Batteriebetrieb” beschrieben.

Falls das Gerät mit neuen Batterien weiterhin nicht reagiert, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

15 Datum und Uhrzeit

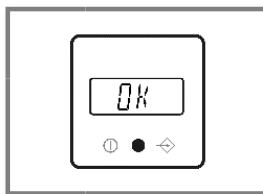
Bringen Sie das Gerät über Schritt 12.2 in den "ON"-Zustand. Drücken Sie zweimal kurz hintereinander (<1 sec.) den Knopf, um die Anzeige für Datum und Uhrzeit aufzurufen.



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
=> Änderung des blinkenden Wertes
- 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.

16 Datentransfer

Das Gerät bietet die Möglichkeit, Daten auf einen PC oder Laptop zu übertragen. Dafür ist ein Cube Reader-spezieselles USB-Kabel sowie die Cube DataReader Software erforderlich. Dieses Paket bestehend aus Kabel und Software (USB-Stick) ist im Lieferumfang enthalten. Folgen Sie zur Installation und Verwendung der Software den Anweisungen im Softwarehandbuch, das ebenfalls auf dem USB-Stick zu finden ist.

17 Spezifikationen des Geräts

<i>Beschreibung:</i>	Lesegerät zur Messung von Lateral Flow Assays
<i>Testformat:</i>	Test-Kassette oder Teststreifen
<i>Messung:</i>	Gerät zur quantitativen, semi-quantitativen oder qualitativen Auswertung der Intensität von Test-Linien – auch konfigurierbar für Messungen mit mehreren Test-Linien
<i>Maße L x B x H:</i>	Ca. 41 x 41 x 40 mm
<i>Gewicht:</i>	Ca. 40 g
<i>Betrieb:</i>	Ein-Knopf-Bedienung
<i>Display:</i>	14-Segment-LCD
<i>Speicherkapazität:</i>	mehrere Hundert Testergebnisse
<i>Messdauer:</i>	Ca. 3 Sek.
<i>Stromversorgung:</i>	3 Batterien Typ CR2032 (3 V/230 mAh) oder Cube Reader-spezifisches USB-Kabel, auch für den Datentransfer auf PC/Laptop
<i>Schnittstelle:</i>	4 Pole – 2,5 mm Klinkenbuchse für Stromversorgung und USB-Datenübertragung auf PC/Laptop

<i>Konfiguration:</i>	Spezifisches Konfigurationsprogramm; RFID-Technologie
<i>Messfenster:</i>	min. 4 mm breit; max. 18 mm lang
<i>Beleuchtung:</i>	Wellenlänge: 525 nm
<i>Signal-Ausgabe:</i>	Lautsprecher
<i>Betriebsbedingungen:</i>	Zwischen +10°C und +35°C; zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
<i>Lagerbedingungen:</i>	Zwischen -30°C und +80°C; zwischen +20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit
<i>Lagerung QC-Set:</i>	Lagerung mit lichtdichter Verpackung Lagerung bei Raumtemperatur (18°C..22°C), Maximale relative Feuchtigkeit 40 %
<i>Schutzart:</i>	IP 20
<i>Farbe des Gehäuses:</i>	Blau

18 **Wartung und Säuberung des Fensters**

Das Gerät bedarf keiner regelmäßigen Wartung. Vor jeder Messung sollte das Glasfenster auf der Unterseite auf Verschmutzungen überprüft werden. Zur Reinigung wird ein für Glas geeignetes handelsübliches Textiltuch sowie Reinigungsmittel empfohlen.

Der Ladestatus der Batterien wird kontinuierlich überwacht. Tauschen Sie die Batterien aus, sobald das Batterie-Symbol anfängt zu blinken. Laden Sie leere Batterien auf keinen Fall wieder auf und stellen Sie ihre fachgerechte Entsorgung sicher.

19 **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 potenzieller Kontaminationen mit 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 Mikrocid® AF Liquid oder vergleichbare Produkte.

Als Beleg zur Desinfektion des Gerätes kann die Vorlage auf der folgenden Seite verwendet werden. Bitte fügen Sie den Desinfektionsschein den Lieferpapieren bei.

20 Desinfektionsschein

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

Gerätetyp: Cube Reader

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 Mikrocid® AF Liquid oder vergleichbares Produkt)

Ort und Datum

Unterschrift

21 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 von den Batterien entsprechend der jeweiligen länderspezifischen Regulatorien.

22 Herstellerinformationen

Chembio Diagnostics GmbH 12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de

Für Support bei Nutzung kontaktieren Sie bitte zunächst den Händler.

**Jungbrunnen Fountain of Youth GmbH
Kleine Wasserstraße 23, D-18055 Rostock**

**info@jungbrunnenfoy.de
www.vitality-health-check.com**

1 Legal References

All rights are protected.

All Information published in this document can be changed by Chembio Diagnostics GmbH at any time.

EN

Trademark rights

All trademarks mentioned in this document belong to the proper companies.

Copyright information

Manual Cube Reader

Document version: V2.1, 01-2023











©Copyright by Chembio Diagnostics GmbH, Berlin

2 Contents

1	LEGAL REFERENCES	1
2	CONTENTS	2
3	SYMBOLS	4
4	INTENDED PURPOSE	5
5	SCOPE AND GENERAL INFORMATION	5
6	LIABILITY EXCLUSION	6
7	SCOPE OF DELIVERY	6
8	COMMISSIONING AND SAFETY INSTRUCTIONS	7
9	MAINS OPERATION	8
10	BATTERY OPERATION	8
11	MEASUREMENT MODES	9
11.1	Direct Measurement	9
11.2	Timer Measurement	9
12	MEASUREMENT PROCEDURE	10
12.1	Off	10
12.2	Switch-on	11
12.3	Ready for Use	11
12.4	Test Insertion	12
12.5	Measurement	13
12.6	Test Configuration Data	13
12.7	Test	14
12.8	Start Measurement	14
12.9	Run	14
12.10	Result	15
12.11	Saving Result	15
12.12	Switch-off	15

13	QC TEST	16
	13.1 QC Test Measurement	16
14	ERROR MESSAGES	17
	14.1 Display: “ERR”	17
	14.2 Display: “DATE”	17
	14.3 Display: “FAIL”	18
	14.4 No Function	18
15	DATE AND TIME	19
16	DATA TRANSFER	20
17	DEVICE SPECIFICATIONS	20
18	MAINTENANCE AND CLEANING OF THE WINDOW	21
19	RETURNING THE READER	21
20	DISINFECTION RECEIPT	22
21	DISPOSAL OF THE DEVICE	23
22	MANUFACTURER’S INFORMATION	23

3 Symbols

	Attention! Important and safety-relevant information
	Manufacturer
	Please follow the instructions
	In-Vitro-Diagnostics
	Date of manufacture (year & month)
	Serial number
	Do not dispose in general trash. Please refer to country-specific rules and laws when disposing if the device
	Part number
	Protection class of electronic equipment
	CE symbol

4 Intended Purpose

Photometer, intended for the qualitative, semi-quantitative or quantitative measurement of the optical density of lines on test strips used in Lateral Flow Assays (LFAs) / rapid tests for .in-vitro diagnostics. In particular, its function is to provide diagnostic assistance in connection with specific LFA tests, sample material for these tests can be any body fluids and extracts.

The evidence of a specific disorder, condition, or risk factor of interest depends on the test defined by the manufacturer of the assay reagents, who brings this test into the photometer via use of an RFID card. The manufacturer of the assay reagents also determines the related target population.

The application is solely performed manually by professional users. The photometer itself is not a companion diagnostic device.

5 Scope and general Information

Thank you for choosing this product.

The Cube Reader is a photometer, intended for the qualitative, semi-quantitative or quantitative measurement of the optical density of lines on test strips used in Lateral Flow Assays (LFAs) / rapid tests.

The respective test-specific data is transmitted wirelessly before the measurement using RFID (Radio Frequency Identification). Before each measurement, please ensure that the lot number of the test matches that on the RFID tag.

The measurement results can be stored internally. In addition to its own measurement ID (identification number of the measurement), each measurement result contains the test name, lot number, the name of the test manufacturer, as well as the date and time of the measurement. The measurement results can be read out via a special USB cable using the Cube DataReader software. The device is battery operated but can also be powered via the USB cable.

The use of the device is subject to the provisions in the “Commissioning and Safety Instructions” chapter. The reader can be used as a portable handheld device or as a stationary measuring device. It can also be operated remotely using a Cube Reader specific USB cable and the free Cube Data-Reader software.

The device can be contaminated by test-specific residues. In this case, it must be cleaned with appropriate protective measures using a disinfectant that does not attack the housing of the device (e.g. Mikrozid® AF Liquid or comparable products).

6 Liability Exclusion

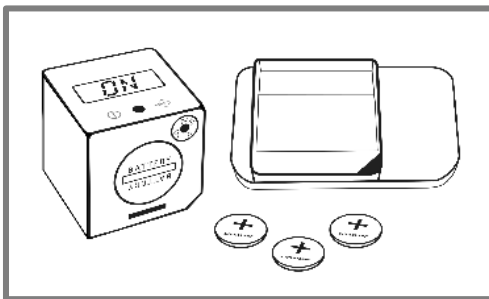
The devices are manufactured under strict quality controls, calibrated, and thoroughly tested before delivery, so that a high level of quality can be ensured. The test-specific configurations are created by thirdparty companies (test manufacturers/distributors) and made available on the device using an RFID card for test execution. The manufacturer of the device is therefore not liable for the accuracy of test-specific measurement results from tests installed on this device by third-party companies.

The RFID cards are included with the associated tests and, like these, lot specific. Results obtained from the device should never be used as the sole basis for making a diagnosis. In order to establish a definitive diagnosis and initiate appropriate therapies, reference results should always be included that were determined using recognized, comparable methods.

7 Scope of Delivery

Each reader is delivered in a box with the following contents:

- Reader
- Test adapter for measurement
- Three CR2032 batteries
- Reader-specific USB data cable
- USB Stick with Cube DataReader Software
- QC Set (optional)



8 Commissioning and Safety Instructions

Please read the manual carefully before use.

Attention:

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer, the distributor and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Attention:

The device must not be opened. Opening the device voids any warranty on the part of the manufacturer.

Attention:

Protect the device from liquids. Any direct contact with liquids can cause irreparable damage.

Attention:

When used correctly, the device does not pose a biological hazard. However, careless handling can contaminate the device with hazardous biological materials. Safety measures of the device can lose their function through incorrect use. Therefore, please always follow the instructions listed in this manual!

Attention:

The device is intended for use on a flat and level surface. It should not be moved during the measurement and should be protected from strong lighting, such as direct sunlight.

Attention:

Metallic surfaces can affect the RFID receiver. Always hold the RFID tag directly over the housing /display of the reader to ensure the best possible transfer of the configuration data.

Attention:

The QC set must be stored under special conditions: light-proof packaging, temperature 18–22°C, maximum humidity 40%. The packaging provided with desiccant guarantees these conditions.

9 Mains Operation

The device can be powered from an electrical outlet using the Reader-specific USB cable and a standard USB power adapter.

The permanent power supply ensures uninterrupted operation and secure storage.

If the device is operated with batteries, there is a risk that a measurement process or result storage process will not be completed if the battery level is low.

10 Battery Operation

The device can also be operated with three lithium batteries of the type CR2032 (button cells). When the device is delivered, these may be inserted in the device and secured with an insulating strip / pull tab. In this case, pull out the pull tab to activate battery operation of the device.

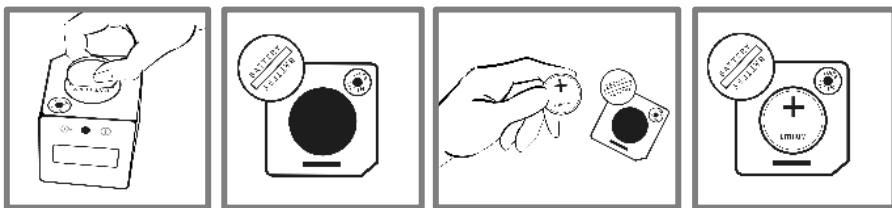
To reinsert batteries, open the battery compartment cover by turning it counterclockwise with a coin as far as it will go.

Tilt the device so that the lid can be removed. Place the three button cells in the correct orientation (with the “+” sign facing up, as shown) one at a time into the compartment.

Then place the cover back into the battery compartment while applying slight pressure and turn it clockwise with a coin until it stops.

Avoid getting the batteries dirty, for example with greasy fingers. Even slight soiling can lead to faster discharge of the batteries. It is recommended to wear gloves or use plastic tweezers.

If the device does not start after inserting the new batteries, check the correct polarity of the batteries and clean them with a dry cloth.



After the device is started up for the first time, the date and time must be set. You can find details on this in the “Checking Date and Time” chapter.

11 Measurement Modes

The device offers two options to perform a measurement.

11.1 Direct Measurement

With this type of measurement, the test-specific incubation time must be monitored by the user. The user must decide when the test is read out by the reader. Failure to adhere to the exact incubation time can lead to erroneous results.

The measurement starts immediately after pressing the button on the reader. The result is shown on the display and can be saved internally.

11.2 Timer Measurement

With this type of measurement, the test-specific incubation time is firmly defined and already stored in the configuration file. The timer for the incubation is started manually by the user. After the timer has expired, 15 minutes, the reader carries out the measurement automatically and shows the result on the display. The timer measurement can be canceled at any time by pressing the operating button. The user is responsible for triggering the timer immediately after applying the sample to the test cassette. Waiting too long increases the incubation time and can affect the measurement result.

Details of the measurement process are described in the following chapter.

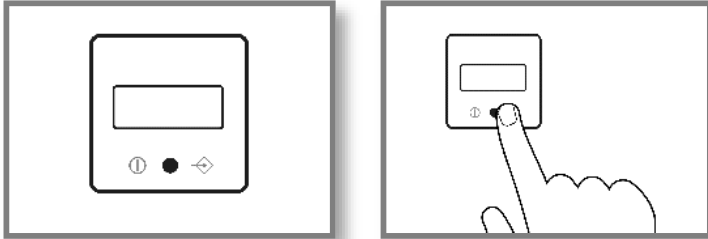
12 Measurement Procedure

12.1 Off

The device is switched off, nothing is shown on the display.

12.2 Switch-on

Briefly press the button (<1 second) to switch on the device.



12.2.1 Display Test

During start-up, all segments of the display light up briefly to check their functionality.

Attention: If one or more of the segments do not light up, the device should not be used for measurements as results may not be presented correctly. Please contact your distributor immediately to exchange the defective device.

12.2.2 Self-Test

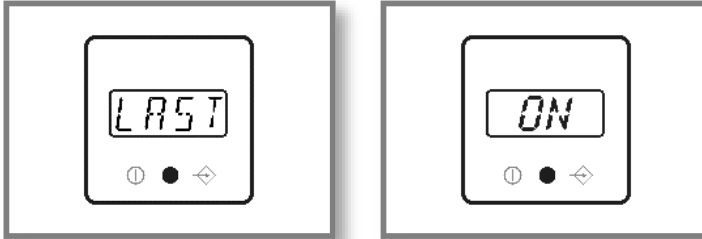
After the display test, the device performs a short self-test to check memory and measurement-related internal functions.

12.2.3 Checking Date and Time

If the measuring device has been disconnected from the power supply for longer than one minute (via batteries or cable), the device will display the date and time after the selftest has been completed. In this case, please follow the descriptions in the chapter “Date and Time”. After setting, the device will restart automatically.

12.2.4 Last saved Result

If your device has the option to display the last saved result, this will now be shown on the display. Confirm the result by briefly pressing the button (<1 sec.). The device will then display “ON” and is ready for use.

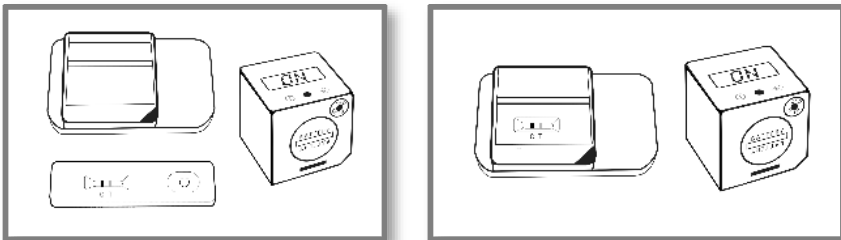


12.3 Ready for Use

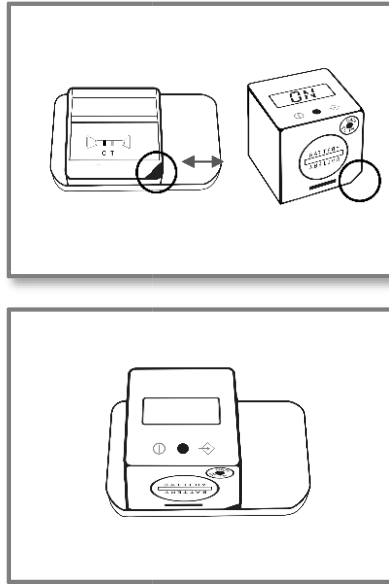
“ON” appears on the display and the device is ready for use. Next, the lateral flow rapid test is needed.

12.4 Test Insertion

Place the test cassette into the appropriate adapter.



After inserting the cassette into the adapter, the device is placed on top of the adapter. The elevation in one of the corners of the adapter surface is used to position the device correctly.

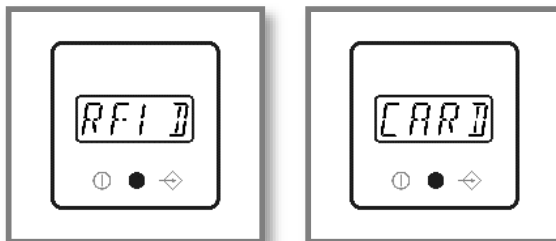


12.5 Measurement

The device is now ready to start the measurement. Either an immediate measurement or a timer measurement can be started. Which type of measurement is started can be determined by the length of the button press.

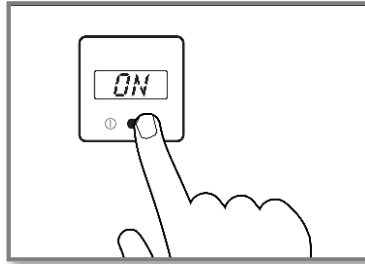
12.5.1 Direct Measurement

Briefly press the button (<1 sec.) to start a direct measurement; the display will now show "RFID" or "CARD". Then continue with point 12.6.



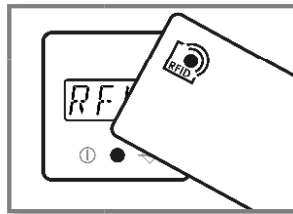
12.5.2 Timer Measurement

Press and hold the button longer (>1 sec.) if you want to start a timer measurement, i.e. if you want the measurement to start automatically after a fixed incubation time. Depending on the configuration, the display now shows “RFID” or “CARD”. Timer measurements can be canceled during the measurement by pressing the button.



12.6 Test Configuration Data

Place the test-specific RFID card included in the test kit on the top of the device or hold the device against the surface labeled “RFID”. Wait for an audio signal to confirm loading of the configuration file.



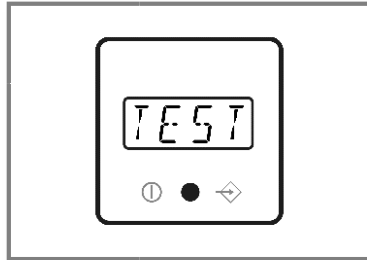
12.7 Test

After a successful transfer or selection of the test configuration, “TEST” is now shown on the display.

12.7.1 12.7.1 Show Test- & Lot-specific Information

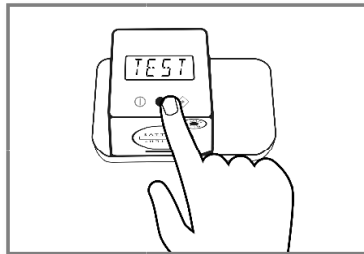
Optionally, you can press and hold the button for >1 sec to display test and lot specific information. With a short press of the button, you can return to the “TEST” display and continue with the measurement.

EN



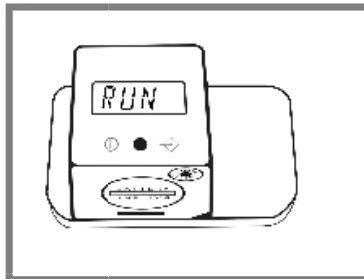
12.8 Start Measurement

Start the measurement by briefly pressing the button.



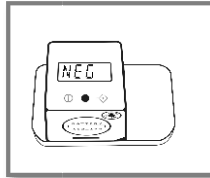
12.9 Run

The display now shows “RUN” and the measurement is carried out.



12.10 Result

After a few seconds, the result will be displayed.



12.11 Saving Result

The internal memory of the device allows saving several hundred results. If the internal memory is already full when a new measurement result is stored, the oldest result will be overwritten. Any further storage leads to a corresponding chronological overwriting.

There are three different options for setting the internal storage of measurement data. If no backup is required or not enabled, continue with step 12.11.1.

12.11.1 Return to 'ON' state

After briefly pressing the button, "ON" appears again on the display. You can now continue with step 12.3 again.

12.12 Switch-off

If the device is switched on and will not be activated for about 50 sec., the device automatically shuts down. If a new measurement shall be started, start again at step 12.2.

Please note:

There is no active function to shut off the device.

13 QC Test

13.1 QC Test Measurement

If a QC test is required, please take the provided QC set and place the reader on top according to step 12.4 “Test Insertion”. Then press the button briefly, the text “RFID” or “CARD” should appear on the display. Hold the corresponding RFID card with the QC configuration on the device and wait until the transmission of the configuration file is confirmed by an audio signal. The result is displayed immediately afterwards.

Attention:

The QC test can pass (e.g. “PASS/OK”) or fail (e.g. “FAIL”). If the test is not passed, the device should not be used under any circumstances, as the measurement results could be incorrect. In this case, please contact your dealer for the replacement of defective devices.

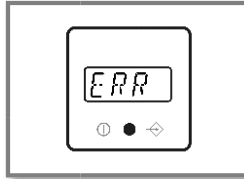
Attention:

The QC must be stored under special conditions: light-proof packaging, temperature 18–22°C, maximum humidity 40%. The packaging provided with desiccant guarantees these conditions.

14 Error Messages

14.1 Display: “ERR”

The device could not read the RFID card correctly.

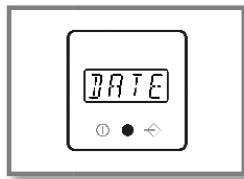


Fix

Confirm by briefly pressing the button, the display now shows “ON” again. Proceed to step 12.5 again. If the error occurs repeatedly, please contact your distributor.

14.2 Display: “DATE”

The expiration date of the test has passed.



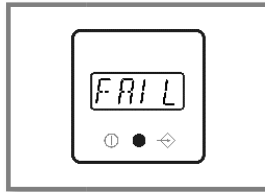
Fix

The device compares the internal date with the expiration date of the test. Check the expiration date of the test and use a new one if it is indeed expired. After briefly pressing the button, “ON” appears on the display and you can continue with step 12.4. If the expiry date has not yet passed, check the device-internal date, and correct it if necessary (see chapter 15).

14.3 Display: “FAIL”

The device could not find a C line.

EN



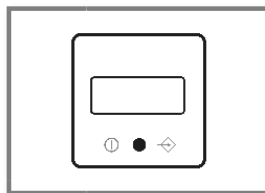
Fix

Ensure that the test cassette is correctly inserted into the device (step 12.4). Then return to the “ON” state with a short press and repeat step 12.5. If the error occurs again, use a new test.

14.4 No Function

Despite pressing the button, no information appears on the display.

Possible cause: Discharged batteries



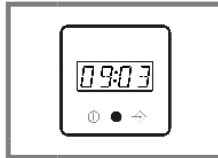
Fix

Open the battery compartment and replace the discharged batteries with new ones as described in section 10 “Battery Operation”.

If the device still does not respond with new batteries, please contact the distributor.

15 Date and Time

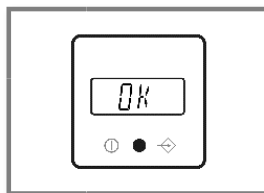
Set the device to “ON” state via step 12.2. Briefly press the button twice (<1 sec.) to call up the date and time display.



To change the current year, month, day, hour, and minute settings, do the following:

- Keep the button pressed for >1 sec.
=> entry flashes (editing mode active)
- Press button briefly for <1 second
=> change of the flashing value
- Keep the button pressed for >1 second
=> the currently flashing value is saved
- Next entry flashes, etc.

Each time after confirming with a long press of the button, the next entry is displayed flashing. Repeat the process until you have set the year, month, day, and hour and minute to the current value. The update of all values is finally confirmed with the display message “OK”.



By briefly pressing the button again (<1 sec.), you can return to the “ON” state, the device is now ready for measurements again. If necessary, repeat this process after replacing the battery.

16 Data Transfer

The device offers the possibility of transferring data to a PC or laptop. This requires a Cube Reader specific USB cable and the Cube DataReader software. This package consisting of cable and software (USB stick) included in the scope of delivery. To install and use the software, follow the instructions in the software manual, which can also be found on the USB stick.

17 Device Specifications

<i>Description:</i>	Reader for standard lateral flow assays
<i>Test format:</i>	Test cassette or test strip
<i>Measurement:</i>	Device for quantification, semi-quantification, or qualification of test-line intensity – also adaptable for multiple test-line measurements
<i>Dimensions L x W x H:</i>	Approx. 1.6 x 1.6 x 1.6 in. (41 x 41 x 40 mm)
<i>Weight:</i>	Approx. 1.4 oz (40 g)
<i>Operation:</i>	One button operation
<i>Display:</i>	14-segment LCD
<i>Storage capacity:</i>	Several hundred test results
<i>Measurement period:</i>	Approx. 3 sec.
<i>Power supply:</i>	3 batteries CR2032 (3 V/230 mAh) or Cube Reader specific power cord (optional article) also usable for data transfer to PC/laptop
<i>Interface:</i>	4 pole – 0.1 in. (2,5 mm) jack plug for power supply and USB data transfer to PC/laptop, Wi-Fi Connection 4.0 class 2
<i>Configuration:</i>	Specific configuration program; RFID technology

<i>Measuring field:</i>	Min. 0.2 in. (4 mm) width; max. 0.7 in. (18 mm) length
<i>Lighting:</i>	Wavelength 525 nm
<i>Signaling device:</i>	Buzzer
<i>Operating conditions:</i>	Between 50°F (+10°C) and 95°F (+35°C); Between 20% and 85% humidity
<i>Storage conditions:</i>	Between +20 % and +85 % humidity
<i>Storage QC Set</i>	Storage with lightproof packaging Storage at room temperature (65°F..72°F / 18°C..22°C) Maximum relative humidity 40%
<i>Degree of protection:</i>	IP 20
<i>Color of housing:</i>	Blue

18 Maintenance and Cleaning of the Window

The device does not require regular maintenance. Before each measurement, the bottom of the glass window should be checked for dirt. A commercially available textile cloth suitable for glass and a cleaning agent are recommended for cleaning. The charge status of the batteries is continuously monitored. Replace the batteries as soon as the battery icon starts flashing. Never recharge empty batteries and ensure that they are disposed of properly.

19 Returning the Reader

In the event of a defect, it may be necessary to return the device to the retailer. In such a case, first contact your distributor for further coordination.

Due to potential contamination with infectious material during use, disinfection is required prior to return.

For complete disinfection, all must be cleaned with a suitable agent. The disinfectant should be suitable and approved for laboratory devices and should not affect the housing material of the device. Suitable for this are, for example, Mikroqid® AF Liquid or comparable products. The template on the following page can be used as proof of the disinfection of the device. Please enclose the disinfection slip with the delivery papers.

20 Disinfection Receipt

Attention: A reader sent in cannot be accepted without a signed disinfection receipt and will be returned unopened!

EN

Device type:

Cube Reader Reason for transmittal:

Customer/company:

Date of disinfection: Disinfection operator:

Serial numbers of disinfected devices:

The following disinfecting measures were executed on the above-mentioned devices: (please checkmark):

Cleaning of every surface of the device with paper tissue and disinfection solution suitable for laboratory devices
(for instance Mikrozyd® AF Liquid or comparable product)

Place and date

Signature