

Instrucciones de uso – Cube Reader (Flat)

1 Nota legal

Todos los derechos reservados.

BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH puede modificar toda la información expuesta en este documento en cualquier momento.

Derechos de marcas

Todas las marcas mencionadas en este documento pertenecen a las empresas correspondientes.

Derechos de autor

Manual del Cube Reader

Versión del documento: V2.5, 2024-05-01

2 Símbolos

	Atención: información importante y relativa a la seguridad
	Fabricante
	Leer las instrucciones de uso
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
 2004-06	Fecha de fabricación (año y mes)
	Número de serie
	No tirar a la basura doméstica. Cumplir las normas nacionales a la hora de eliminar el aparato
REF	Referencia
IP20	Grado de protección de los componentes electrónicos
CE	Marcado CE
Var.A	Información de variante de configuración del dispositivo (Configuración de fábrica de la funcionalidad del dispositivo como se describe en este manual)
	Distribuidor

	Importador
CH REP	Representante suizo/representante autorizado
	Para uso cercano al paciente (POCT)
	No para uso personal
	Transporte y almacenamiento entre -30°C y 80°C

3 Uso previsto

Fotómetro para la medición cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de la densidad óptica de líneas en tiras reactivas utilizadas en ensayos de flujo lateral (LFA) / test rápidos para el diagnóstico *in vitro*. En particular, su función consiste en asistir en el diagnóstico en relación con determinados test LFA. El material de muestra de estos test puede ser cualquier fluido corporal y extracto.

La detección de un trastorno concreto, una afección o un factor de riesgo de interés depende del test definido por el fabricante de los reactivos, que incorpora dicho test en el fotómetro utilizando una tarjeta RFID. El fabricante de los reactivos también determina la población destinataria en cuestión.

El uso tiene lugar de forma exclusivamente manual por parte de usuarios profesionales. El fotómetro en sí no constituye ninguna prueba diagnóstica con fines terapéuticos.

4 Ámbito de aplicación e indicaciones generales

Muchas gracias por elegir este producto.

El Cube Reader es un fotómetro para la medición cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de la densidad óptica de líneas en tiras reactivas utilizadas en ensayos de flujo lateral (LFA) / test rápidos.

Los datos específicos del test se transfieren de forma inalámbrica antes de la medición por medio de RFID (identificación por radiofrecuencia). Antes de la medición, el usuario debe asegurarse de que el número de lote del test coincida con el número de lote de la etiqueta RFID.

Los resultados de la medición se pueden guardar internamente. Además del *Measurement ID* propio (número de identificación de la medición), cada resultado contiene el nombre del test, el número de lote, el nombre del fabricante del test y la fecha y hora de la medición. Los resultados se pueden leer con un cable USB especial utilizando el *software* Cube DataReader. El aparato funciona con pilas, pero también se puede conectar a la corriente con el cable USB.

El uso del aparato está sujeto a las disposiciones del capítulo «Puesta en marcha e instrucciones de seguridad». El lector se puede utilizar como aparato de mano portátil o como medidor estacionario. Con un cable USB específico del Cube Reader y el *software* gratuito Cube DataReader, también puede funcionar por control remoto.

El aparato puede contaminarse con residuos del test. En este caso, se debe limpiar tomando las medidas de protección pertinentes con un desinfectante que no ataque la carcasa del aparato (p. ej., mikrozid® AF liquid o productos similares).

5 Exención de responsabilidad

Los dispositivos se fabrican bajo estrictos controles de calidad, se calibran y se prueban detalladamente antes de la entrega, para poder garantizar un alto nivel de calidad. Las configuraciones específicas de la prueba son creadas por empresas de terceros (fabricantes/distribuidores de pruebas) y están disponibles en el dispositivo mediante una tarjeta RFID para la ejecución de la prueba. Por lo tanto, el fabricante del dispositivo no es responsable de la precisión de los resultados de las mediciones específicas de las pruebas instaladas en este dispositivo por empresas de terceros. Las tarjetas RFID se incluyen con las pruebas asociadas y, al igual que éstas, pueden ser específicas de un lote.



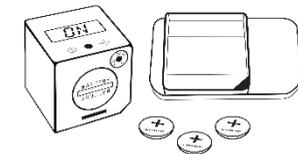
En principio, los resultados obtenidos con el dispositivo no pueden utilizarse como única base para realizar un diagnóstico.

Para realizar un diagnóstico final e iniciar terapias adecuadas, siempre se deben incluir resultados de referencia que se hayan determinado utilizando métodos reconocidos y comparables.

6 Contenido de la caja

Los lectores se entregan en una caja de cartón que incluye lo siguiente:

- Lector
- Adaptador de test para la medición
- Tres pilas de tipo CR2032 (opcional)
- Cable de datos USB específico del lector (opcional)
- Memoria USB con el *software* Cube DataReader (opcional)
- Juego de QC (opcional)



7 Puesta en marcha e instrucciones de seguridad

El usuario debe leer el manual detenidamente antes de poner en marcha el aparato.



Atención:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante, al distribuidor y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén domiciliados.



Atención:

El aparato no se debe abrir. En caso de hacerlo, se extinguen todas las garantías del fabricante.



Atención:

El aparato se debe proteger de los líquidos. Cualquier contacto directo con líquidos puede provocar daños irreparables.



Atención:

Con un uso correcto, el aparato no entraña ningún peligro biológico. Sin embargo, una manipulación descuidada podría

hacer que se contaminara con materiales biológicos peligrosos. Las medidas de seguridad del aparato pueden perder su función con un uso incorrecto. Por lo tanto, se deben seguir las instrucciones de este manual en todo momento.



Atención:

El aparato está diseñado para su uso en una superficie llana horizontal. No debe moverse durante la medición y debe estar protegido de la iluminación intensa, como, p. ej., la luz solar directa.



Atención:

Las superficies metálicas pueden afectar al receptor RFID. La tarjeta RFID siempre se debe colocar justo encima de la carcasa/pantalla del lector para garantizar la mejor transferencia posible de los datos de configuración.



Atención:

El juego de QC incluido en la caja se debe almacenar en condiciones especiales: embalaje opaco, temperatura de 18-22 °C y humedad máxima del 40 %. El embalaje proporcionado con agente desecante garantiza estas condiciones.

8 Funcionamiento con conexión a la corriente

El aparato se puede conectar a una toma de corriente con el cable USB específico del lector y un adaptador de red USB convencional.

La conexión permanente a la corriente garantiza un funcionamiento sin interrupciones y un guardado seguro.

Si el aparato se utiliza con pilas, existe el peligro de que estas estén a punto de agotarse y el proceso de medición no termine o el resultado no se guarde.

9 Funcionamiento con pilas

El aparato también puede funcionar con tres pilas de litio de tipo CR2032 (pilas de botón). En el momento de la entrega del producto, es posible que estas estén insertadas en el aparato y protegidas con una cinta aislante. Si este es el caso, extraer la cinta aislante para activar el funcionamiento con pilas del aparato.

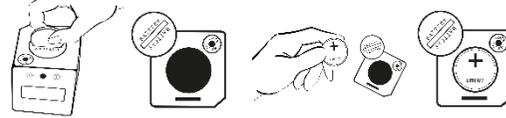
Para colocar pilas nuevas, abrir la tapa del compartimento de la batería girándola hasta el tope en sentido antihorario con una moneda.

Volcar el aparato de manera que la tapa se pueda extraer. Colocar las tres pilas de botón con la orientación correcta (con el símbolo «+» hacia arriba, como muestra la figura) consecutivamente en el compartimento.

A continuación, colocar la tapa de nuevo en el compartimento ejerciendo una leve presión y girarla hasta el tope en sentido horario con una moneda.

Hay que evitar que las pilas se ensucien, por ejemplo, tocándolas con dedos grasientos. Incluso una leve suciedad puede provocar una descarga rápida de las pilas. Se recomienda ponerse guantes o utilizar unas pinzas de plástico.

Si el aparato no arranca al introducir las pilas nuevas, comprobar si la polaridad es correcta y limpiar las pilas con un paño seco.



Tras la primera puesta en marcha del aparato se deben ajustar la fecha y la hora. Esto se describe al detalle en el apartado «Fecha y hora».

10 Tipo de medición

El aparato ofrece dos opciones para realizar una medición.

10.1 Medición instantánea

Con este tipo de medición, el usuario debe vigilar el tiempo de incubación específico del test. El usuario debe elegir cuándo el test será leído por el lector. El incumplimiento del tiempo de incubación puede provocar resultados incorrectos.

La medición da comienzo justo después de pulsar el botón del lector. El resultado se muestra en la pantalla y se puede guardar internamente.

10.2 Medición con temporizador

Con este tipo de medición, el tiempo de incubación específico del test ya viene definido y está guardado en el archivo de configuración. El temporizador para la incubación lo inicia manualmente el usuario. Una vez transcurrido el tiempo del temporizador, p. ej., quince minutos, el lector realiza la lectura automáticamente y muestra el resultado en la pantalla. La medición con temporizador se puede cancelar en cualquier momento pulsando el botón. El usuario es el responsable de activar el temporizador inmediatamente después de aplicar la muestra en el casete del test. Una espera demasiado prolongada aumenta el tiempo de incubación y podría afectar al resultado.

En el próximo capítulo se explican más detalles sobre el proceso de medición.

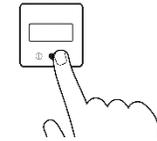
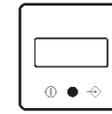
11 Proceso de medición

11.1 Apagado

El aparato está apagado y en la pantalla no se muestra nada.

11.2 Encendido

Pulsar el botón brevemente (menos de un segundo) para encender el aparato.



11.2.1 Prueba de pantalla

Durante el arranque se iluminan brevemente todos los segmentos de la pantalla para comprobar su buen funcionamiento.



Atención: En caso de que no se iluminen uno o varios segmentos, el aparato no se deberá usar para realizar mediciones, ya que es posible que los resultados no se muestren correctamente. En este caso, el usuario deberá ponerse en contacto inmediatamente con su distribuidor para sustituir el aparato defectuoso.

11.2.2 Autodiagnóstico

Tras iluminarse la pantalla, el aparato realiza un breve autodiagnóstico para comprobar la memoria y las funciones internas relativas a la medición.

11.2.3 Comprobación de la fecha y la hora

En caso de que el aparato estuviera desconectado de la alimentación durante más de un minuto (con pilas o cable), este mostrará la fecha y la hora después de terminar el autodiagnóstico. En este caso, se deben seguir las indicaciones del apartado «Fecha y hora». Después del ajuste, el aparato se reiniciará automáticamente.

11.2.4 Último resultado guardado

En primer lugar, se muestra en la pantalla el último resultado guardado. Confirmar el resultado pulsando el botón brevemente (menos de un segundo). A continuación, el aparato mostrará «ON» y estará listo para usar.

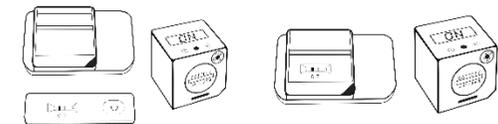


11.3 Listo para usar

En la pantalla aparece «ON» y el aparato está listo para usar. A continuación, se requerirá el test rápido.

11.4 Colocación del test

Colocar el casete de test en el adaptador correspondiente por la cara superior o inferior, en función del tipo de adaptador.



Una vez colocado el casete en el adaptador, colocar el aparato sobre el adaptador. La muesca en una de las esquinas de la superficie del adaptador sirve para posicionar el aparato correctamente.

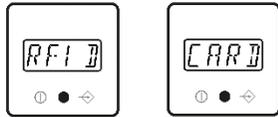


11.5 Inicio del proceso de medición

El aparato ya está listo para iniciar la medición. Se puede iniciar una medición instantánea o una con temporizador. El tipo de medición depende del tiempo durante el cual se pulse el botón.

11.5.1 Medición instantánea

Pulsar el botón brevemente (menos de un segundo) para realizar una medición instantánea; en la pantalla se mostrará «RFID» o «CARD». Pasar directamente al apartado 11.6.



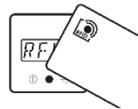
11.5.2 Medición con temporizador

Si se desea iniciar una medición con temporizador, es decir, un inicio de la medición automático tras un tiempo de incubación predefinido, mantener pulsado el botón más tiempo (más de un segundo). Según la configuración, en la pantalla se mostrará «RFID» o «CARD». Las mediciones con temporizador se pueden cancelar durante el proceso pulsando el botón.



11.6 Datos de configuración del test

Colocar la tarjeta RFID específica del test, incluida en el kit de test, en la parte superior del aparato o mantener el aparato junto al área con la palabra «RFID» impresa. Esperar hasta que se confirme la carga del archivo de configuración con una señal acústica.



11.7 Test

Una vez finalizada la transferencia o después de seleccionar la configuración del test, se mostrará «TEST» en la pantalla.

11.7.1 Visualización de información específica del test y del lote

De manera opcional, se puede mantener pulsado el botón durante más de un segundo para visualizar información específica del test y del lote. Pulsando el botón brevemente se puede volver a la pantalla «TEST» y continuar con la medición.



11.8 Inicio de la medición

Iniciar la medición pulsando el botón brevemente.



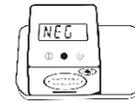
11.9 Run

Ahora se mostrará «RUN» en la pantalla y se realizará la medición.



11.10 Resultado

Pasados unos segundos, se mostrará el resultado.



11.11 Cómo guardar el resultado

La memoria interna del aparato permite guardar cientos de resultados. Si la memoria interna está llena al guardar un nuevo resultado, se sobrescribirá el resultado más antiguo. Todos los guardados subsiguientes harán que se vayan sobrescribiendo los resultados antiguos cronológicamente. Todos los resultados se guardan automáticamente en la memoria interna. No se muestra ningún mensaje específico en la pantalla y ya se puede pasar al apartado 11.11.1.

11.11.1 Cómo volver a «ON»

Pulsando brevemente el botón volverá a mostrarse «ON» en la pantalla. Ahora ya se puede volver a empezar por el paso del apartado 11.3.

11.12 Apagado

Si no se realiza ninguna entrada en unos cincuenta segundos, el aparato se apaga automáticamente. Para realizar una nueva medición, empezar de nuevo por el paso del apartado 11.2.

Nota:

El aparato no cuenta con ninguna función de apagado manual.

12 Test de QC

La comprobación básica del funcionamiento del dispositivo se realiza mediante el autotest integrado al encenderlo. Además, se puede realizar una prueba de control de calidad en cualquier momento bajo su propia responsabilidad utilizando un equipo de control de calidad, en el que se comprueba el funcionamiento correcto mediante mediciones concretas utilizando una herramienta de prueba. El juego de control de calidad necesario para ello puede estar incluido en el suministro o adquirirse si es necesario. El conjunto de control de calidad consta de un adaptador de control de calidad y una configuración de prueba de control de calidad asociada en una etiqueta RFID (integrada en el adaptador o incluida como tarjeta RFID), en un embalaje opaco con desecante.

12.1 Cómo realizar el test de QC

Para realizar una prueba de control de calidad, retire el adaptador de control de calidad del paquete y conecte el lector según el paso 11.4 "Inserción de la prueba". Luego presione brevemente el botón; en la pantalla debería aparecer el texto "RFID" o "CARD". Mantenga la tarjeta RFID adjunta con la configuración de control de calidad en el dispositivo y espere hasta que la transferencia del archivo de configuración haya sido

confirmada por una señal de audio. El resultado se muestra inmediatamente como "Pass/OK" o "FAIL".



Atención:

La prueba de control de calidad puede pasar ("PASS/OK") o fallar ("FAIL"). Si no se supera la prueba, el dispositivo no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia ya que los resultados de la medición podrían ser incorrectos. En este caso, comuníquese con su distribuidor para reemplazar los dispositivos defectuosos.



Atención:

El juego de QC incluido en la caja se debe almacenar en condiciones especiales: embalaje opaco, temperatura de 18-22 °C y humedad máxima del 40 %. El embalaje proporcionado con agente desecante garantiza estas condiciones.

13 Mensajes de error

13.1 Pantalla: «ERR»

El aparato no ha podido leer la tarjeta RFID correctamente.



Solución

Confirmar pulsando brevemente el botón; en la pantalla volverá a aparecer «ON». Seguir con el apartado 11.5. Si el error persiste, ponerse en contacto con el distribuidor.

13.2 Pantalla: «DATE»

El test ha caducado.



Solución

El aparato compara la fecha interna con la fecha de caducidad del test. Comprobar la fecha de caducidad del test y utilizar uno nuevo si realmente está caducado. Pulsando brevemente el botón se mostrará «ON» en la pantalla y el usuario podrá continuar con las instrucciones del apartado 11.4. Si el test no ha caducado, comprobar la fecha interna del aparato y corregirla si es necesario (ver el apartado 14).

13.3 Pantalla: «FAIL»

El aparato no encuentra la línea C.



Solución

Asegurarse de que el casete de test esté correctamente insertado (ver apartado 11.4). A continuación, pulsar brevemente el botón para volver a «ON» y repetir el paso del apartado 11.5. Si el error persiste, utilizar un test nuevo.

13.4 Pantalla en blanco

Aun pulsando el botón, no aparece información en la pantalla.

Causa posible: pilas gastadas



Solución

Abrir el compartimento de las pilas y cambiarlas por nuevas como se describe en el apartado 9 «Funcionamiento con pilas».

Si el aparato sigue sin responder con las pilas nuevas, ponerse en contacto con el distribuidor.

14 Fecha y hora

Poner el aparato en modo «ON» siguiendo las instrucciones del apartado 11.2. Pulsar el botón dos veces seguidas brevemente (menos de un segundo) para acceder a la pantalla de la fecha y la hora.



Para cambiar los ajustes actuales del año, el mes, el día, la hora y los minutos, hacer lo siguiente:

- Mantener pulsado el botón durante más de un segundo.
=> La entrada parpadea (modo de edición activo).
- Pulsar el botón brevemente durante menos de un segundo.
=> Cambio del valor que parpadea.
- Mantener pulsado el botón durante más de un segundo.
=> El valor que parpadea se guarda.
- La próxima entrada parpadea, etc.

Cada vez que se confirme un cambio manteniendo el botón pulsado se mostrará la próxima entrada parpadeando. Repetir el proceso hasta ajustar el año, el mes, el día, la hora y los minutos al valor actual. La actualización de todos los valores se confirma a continuación con el texto «OK» en la pantalla.



Pulsando el botón con normalidad (menos de un segundo), el aparato regresa al modo «ON» y vuelve a estar listo para realizar mediciones. Si es necesario, repetir este proceso después de cambiar las pilas.

15 Transferencia de datos

El aparato ofrece la posibilidad de transferir datos a un ordenador de sobremesa o portátil. Para ello, se necesita un cable USB específico del Cube Reader y el *software* Cube DataReader.

Este paquete compuesto por cable y *software* (memoria USB) puede estar incluido en la caja. Seguir las instrucciones del manual del *software* sobre la instalación y el uso del programa, que también se encuentran en la memoria USB.

16 Especificaciones del aparato

<i>Descripción:</i>	Lector para medir ensayos de flujo lateral
<i>Usuario:</i>	Usuarios profesionales/usuarios especialistas; Laboratorio y POCT
<i>Formato de los test:</i>	Casetes o tiras reactivas
<i>Medición:</i>	Aparato para la evaluación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de la intensidad de las líneas de ensayo, también configurable para mediciones con varias líneas de ensayo
<i>Dimensiones (L x An x Al):</i>	Aprox. 41 x 41 x 40 mm
<i>Peso:</i>	Aprox. 40 g
<i>Funcionamiento:</i>	Manejo con un botón

<i>Pantalla:</i>	LCD de 14 segmentos
<i>Capacidad de memoria:</i>	Cientos de resultados
<i>Duración de la medición:</i>	Aprox. 3 s
<i>Alimentación:</i>	3 pilas de tipo CR2032 (3 V / 230 mAh) o cable USB específico del Cube Reader, también para transferir datos a un PC/portátil
<i>Interfaz:</i>	Entrada de <i>jack</i> de 4 polos y 2,5 mm para alimentación y transferencia de datos por USB a PC/portátil
<i>Configuración:</i>	Programa de configuración específico; tecnología RFID
<i>Ventana de medición:</i>	Mín. 4 mm de ancho; máx. 18 mm de largo
<i>Iluminación:</i>	Longitud de onda: 525 nm
<i>Salida de señal:</i>	Altavoz
<i>Condiciones de funcionamiento:</i>	Entre +10 °C y +35 °C; del 20 % al 85 % de humedad
<i>Condiciones de transporte/almacenamiento:</i>	Entre -30 °C y +80 °C; del 20 % al 85 % de humedad
<i>Almacenamiento del juego de QC:</i>	Almacenamiento en embalaje opaco Almacenamiento a temperatura ambiente (18-22 °C) Humedad relativa máxima del 40 %
<i>Grado de protección:</i>	IP20
<i>Color de la carcasa:</i>	A elegir

17 Mantenimiento y limpieza de la ventana

El aparato no requiere mantenimiento periódico. Antes de cada medición se debe comprobar la ventana de vidrio de la parte inferior para ver si está sucia. Para limpiarla se recomienda utilizar un paño de tejido y un producto de limpieza convencionales aptos para limpiar cristales.

Para limpiar la superficie de la carcasa se puede utilizar un desinfectante adecuado para equipos de laboratorio, por ejemplo Mikrozid® AF Liquid o productos comparables.

El estado de carga de las pilas se vigila continuamente. Las pilas se deben cambiar en cuanto el símbolo de la pila empiece a parpadear. Nunca se deben recargar las pilas gastadas, sino que estas se deben eliminar de forma correcta.

18 Devolución del aparato

En caso de defecto, puede que sea necesario devolver el aparato al distribuidor. En este caso, primero se debe contactar con el distribuidor para la coordinación posterior.

Debido a la posible contaminación con material infeccioso durante el uso, hay que desinfectar el aparato antes de devolverlo.

Para la desinfección íntegra se deben limpiar todos los aparatos con un producto adecuado. El desinfectante debe ser apto para equipos de

laboratorio y no dañar el material de la carcasa. Por ejemplo, un producto apropiado es mikrozid® AF liquid u otro similar.

La plantilla de la página siguiente se puede utilizar como prueba de la desinfección del aparato. El certificado de desinfección se debe incluir en los papeles para el envío.

19 Certificado de desinfección

Atención: Un aparato enviado sin certificado de desinfección firmado podría no aceptarse y devolverse sin abrir.

Tipo de aparato: Cube Reader

Motivo de la devolución:

Cliente/empresa:

Fecha de la desinfección:

Responsable de la desinfección:

Números de serie de los aparatos desinfectados:

Se han realizado las tareas de desinfección siguientes en los aparatos arriba mencionados (marcar con una cruz):

- Limpieza de todas las superficies con un pañuelo de papel y un desinfectante apto para equipos de laboratorio (por ejemplo, mikrozid® AF liquid u otro producto similar)

Lugar y fecha

Firma

20 Eliminación del aparato

Dado que el aparato está expuesto a posibles contaminaciones durante su uso, se debe desinfectar correctamente con un equipo de protección adecuado.

A continuación, se debe eliminar separado de las pilas según las normas nacionales correspondientes.

Alternativamente, puede enviar el dispositivo a su distribuidor o directamente al fabricante para su eliminación. Tenga en cuenta los requisitos del Capítulo 18 para devoluciones.

21 Información del fabricante



BIOSYNEX TECHNOLOGIES GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildstraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de
www.biosynex-technologies.de



Para obtener ayuda al utilizar pruebas específicas, comuníquese primero con el distribuidor.