


















AIDIAN

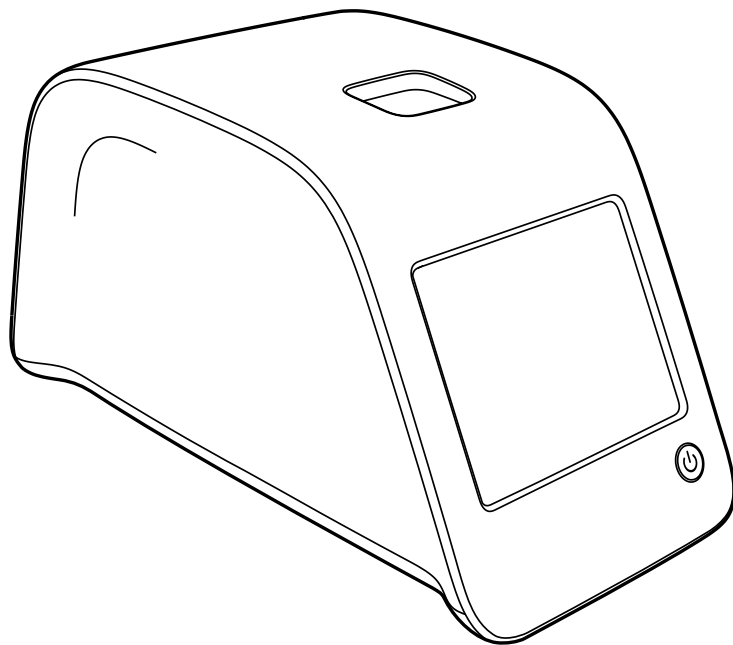


QuikRead go[®] Instrument

135936-7

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano

	Explanation of symbols	Zeichenerklärung	Explication des symboles	Spiegazione dei simboli
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Serial number	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Riferimento di Catalogo
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabbricante
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di fabbricazione
	Contents	Inhalt	Contenu	Contenuto
	Instrument	Gerät	Appareil	Strumento
	Power supply	Netzteil	Alimentation	Alimentatore
	Mains cable	Netzkabel	Câble d'alimentation	Cavo di collegamento alla rete
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Caution	Achtung	Attention	Attenzione
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limiti di temperatura
	Fragile, handle with care	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Fragile, manipuler avec précautions	Fragile, maneggiare con cura
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Conserver au sec	Conservare a secco
	China RoHS GB/T 26572	China RoHS GB/T 26572	China RoHS GB/T 26572	China RoHS GB/T 26572
	Waste electrical and electronic equipment	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Apparecchiature elettriche ed elettroniche



Instructions for use • English	4
Bedienungsanleitung • Deutsch	36
Mode d'emploi • Français	70
Istruzioni per l'uso • Italiano	104

CONTENTS

1 INTRODUCTION	5	User interface in general.....	16	4 MAINTENANCE	28
Intended purpose.....	5	Main menu.....	16	Instrument calibration	28
Intended use.....	5	Status area symbols.....	16	Cleaning the instrument.....	28
QuikRead go Instrument.....	5	Layout.....	17	Software update.....	28
Safety information.....	5	Structure of the user interface	18	Changing the clock battery	28
Precautions and limitations.....	5				
2 GETTING STARTED	6	3 USAGE	19	5 TROUBLESHOOTING	29
Unpacking.....	6	Performing an assay.....	19	6 INSTRUMENT SPECIFICATION ..	32
Accessories	6	Basic measuring mode.....	20	Declaration of conformity	32
QuikRead go Instrument parts.....	6	Quality control measuring mode.....	20	Technical specification	32
Lifting/transporting the instrument	8	Other measuring modes	20	Photometer.....	32
Location and environment	8	Results	21	Touch screen display.....	32
During use	8	Viewing results	21	Dimensions & power requirements.....	32
During transport and storage.....	8	Deleting result history.....	21	Software update	32
Power supply cable & accumulator.....	9	Printing results.....	21	Instrument identifier	32
Connectors and cables.....	9	Transferring results to USB-storage ..	21	Memory.....	32
Plugging the power supply cable.....	9	Sending offline results to LIS/HIS.....	21	Power supply.....	32
Inserting the accumulator.....	10	Settings	22	LIS connection.....	32
Power (on, off, sleep mode).....	11	Personal settings.....	22	USB connection.....	32
Turning power on.....	11	Measurement flow	23	Service	33
Turning power off.....	11	Maintenance settings.....	25	Warranty	33
Sleep mode	11	Admin settings.....	25	Disposal	33
Use of the touch screen.....	11	Manufacturer settings.....	27	Revision history	33
Set-up wizard.....	12	Profiles	28	QuikRead go Instrument user levels and	34
Language.....	13	Creating a profile	28	rights when Security login is enabled	34
Date and time	14	Applying a profile.....	28		
Screen brightness.....	14	Basic settings	28		
Audio volume.....	15				
Power save.....	15				
Finishing the Set-up wizard	15				

1 INTRODUCTION

Intended purpose

QuikRead go[®] Instrument is an automated instrument designed and calibrated for both photometric and turbidimetric measurements. The instrument is intended for quantitative and qualitative determination of various QuikRead go[®] reagent kit analytes from human samples such as whole blood, serum, plasma, throat swabs and faecal samples to be used as an aid in diagnosis and treatment monitoring. QuikRead go Instrument is intended to be used by healthcare professionals in clinical laboratory and near patient testing settings.

Intended use

QuikRead go is an easy to use *in vitro* diagnostic test system. It has been designed to measure various analytes from patient samples needed as an aid in diagnosis and treatment monitoring. The system consists of QuikRead go Instrument and QuikRead go reagent kits.

QuikRead go Instrument

The instrument will guide you through the assay procedure by means of a series of messages and animations shown on the screen. In every start-up the instrument goes through a self-check routine assuring functionality of the instrument. QuikRead go Instrument measures the absorbance of the cuvette contents and converts the absorbance value into a concentration value or positive/negative result on the basis of preset test calibration data. The calibration data defining the overall assay curve or cut-off value for each test is

encoded on each cuvette label. This information is transferred to QuikRead go Instrument automatically during the measurement.

The assays are performed according to the user instructions accompanying each QuikRead go reagent kit. The results are available in minutes.

The instrument can be operated on the mains power or with an accumulator unit, it has USB connections for an external printer or keyboard, or barcode reader.

QuikRead go Instrument can be connected to a remote Laboratory and Hospital Information System (LIS/HIS). The instrument uses a standardised data transfer protocol. Contact your local supplier for more details.

Safety information

For your own safety, comply with all warning and caution statements. To alert you to potential electrical or operational hazards, warning and caution statements are provided where applicable.

Before taking QuikRead go Instrument into use, please read the instrument's instructions for use, the following precautions and limitations carefully. In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and/or national authority.

Precautions and limitations

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not spill any liquids or drop any objects onto or into the instrument.
- Spillage of potentially infectious material should be wiped off immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a standard disinfectant or 70% ethyl al-

cohol (see Section "Cleaning the instrument"). Material used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.

- Read beforehand and carefully follow QuikRead go reagent instructions for use supplied with each reagent kit.
- Only QuikRead go reagents can be used.
- Materials required but not provided are listed in QuikRead go reagent kit instructions for use.
- Do not mix components with different lot numbers or different assays.
- Never place a cuvette without a tightly placed cap into QuikRead go Instrument.
- Ensure that the cuvette sealing foil is totally removed.
- Use only the power supply supplied with the instrument and make sure that the plug is placed so that it is removable.
- Use only the official QuikRead go Instrument accumulator supplied by Aidian.
- The electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the instrument.
- Do not put your fingers or any external devices into QuikRead go Instrument during measurement. Do not remove or shut down a USB-device during data transfer.
- Do not open the instrument's covers by opening any screws. If the warranty seal is broken, the instrument warranty is not valid (see **Picture 3**).
- Use a secure internal network or Virtual Private Network (VPN) when connecting the QuikRead go to a LIS/HIS using LAN.
- Do not use or connect the instrument to LAN if the warranty seal is broken.

2 GETTING STARTED

Unpacking

Open the packaging box and check that it contains all the necessary items:

- Instrument
- Instructions for use
- Power supply
- Mains cable
- Certificate of analysis

Carefully examine the instrument to ascertain that it has not been damaged during shipment.

If damage has occurred or any parts are missing, immediately notify your local supplier.

Accessories

Printer

The instrument can be connected to an external printer. A list of compatible printers and configuration parameters can be found at www.quikread.com.

Connect the compatible printer to a USB port and follow the instructions on the screen.

Barcode reader

An external barcode reader can be connected to QuikRead go Instrument. A list of compatible barcode readers can be found at www.quikread.com.

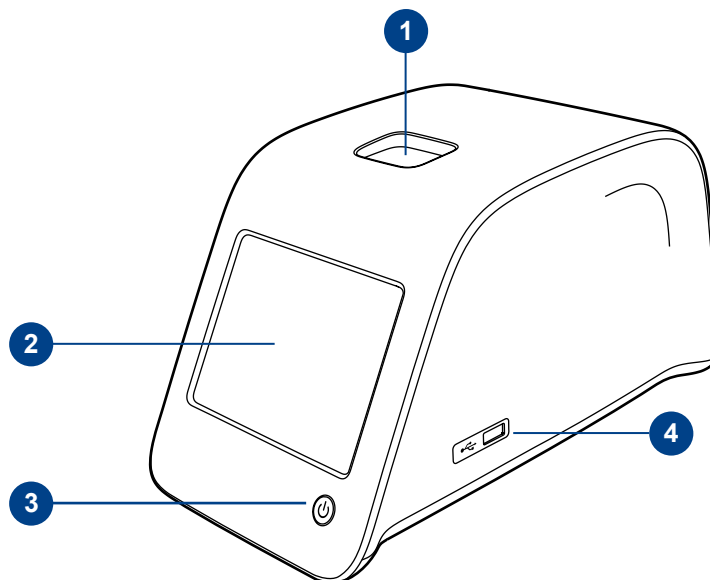
Connect the compatible barcode reader to a USB-port and follow the instructions on the screen.

WLAN adapter

For a wireless network connection. Use only an adapter supplied by Aidian. Insert the adapter to any free USB port.

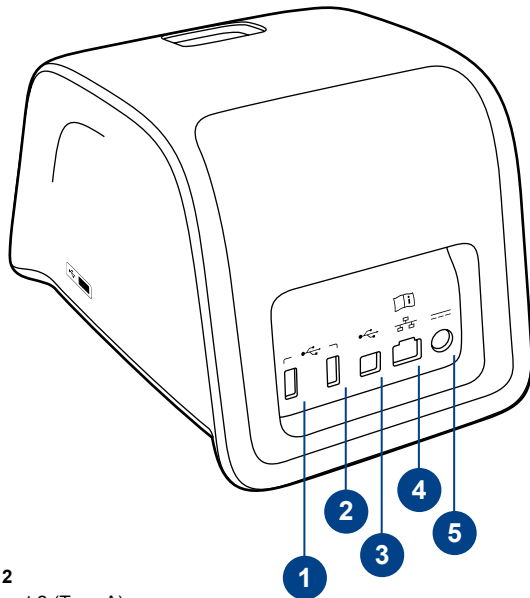
QuikRead go Instrument parts

The components of QuikRead go Instrument are shown in **Picture 1** (instrument from above), **Picture 2** (instrument from the rear) and **Picture 3** (instrument from below).



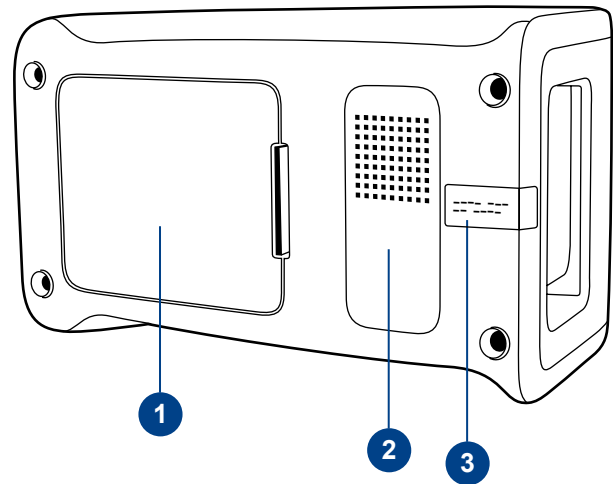
Picture 1

1. Measurement well for cuvette
2. Touch screen
3. Power button
4. USB-port 1 (type A)



Picture 2

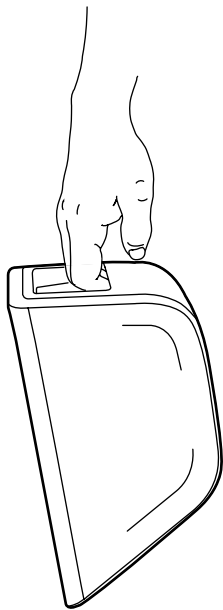
1. USB-port 2 (Type A)
2. USB-port 3 (type A)
3. USB-port 4 (Type B)
4. RJ-45 port
5. Connector for power supply



Picture 3

1. Accumulator unit cover
2. Instrument label with serial number
3. Warranty seal

Lifting/transporting the instrument



Picture 4
Lifting the instrument by one hand.

When lifting or transporting QuikRead go Instrument, always handle it carefully. In the back of the instrument there is a handle to enable lifting it by one hand (**Picture 4**).

A recess is added to the instrument side surfaces to help the grasp (**Picture 5**).



Picture 5
Lifting the instrument by two hands.

Location and environment

During use

The instrument should be placed on a flat clean, horizontal surface, and the following points should be observed:

- Indoor use
- Altitude up to 2000 m
- The ambient temperature must be between 15°C and 35°C.
- Maximum relative humidity 80 % for temperatures up to 31°C decreasing linearly to 67 % relative humidity at 35°C (non-condensing).
- Mains supply voltage fluctuations up to ± 10 % of the nominal voltage.
- Installation category II (2500 V transient).
- Do not place the instrument in direct sunlight.
- Place the instrument in such way that it is easy to turn power off and unplug the power supply cable.
- Do not place the instrument into a strong magnetic or electric field.
- Do not use this instrument in proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g., unshielded intentional RF sources), as these can interfere with proper operation.
- Do not move the instrument while a test is being measured.
- Do not measure in a moving vehicle.
- Pollution degree 2.

During transport and storage

- The ambient temperature must be between 2°C and 35°C.
- Protect from rain and humidity.
- Handle the instrument with care.

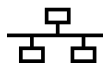
Power supply cable & accumulator

QuikRead go Instrument can be used either by the power supply cable or the accumulator unit.

The accumulator unit is charged automatically when the power cable is plugged in.



USB



RJ-45



Please consult instructions for use



Power



On-Off switch

Picture 6

Symbols on QuikRead go Instrument

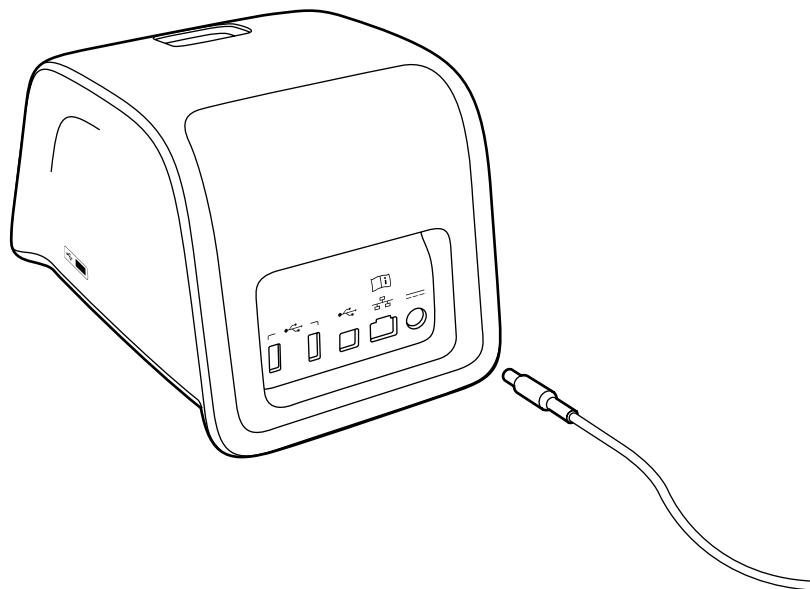
Connectors and cables

In the back of the instrument there are five connectors with symbols describing their use. One USB connector is placed on the right side of the instrument. All symbols are described in **Picture 6**.

The RJ-45 connector can be used for serial and LAN connections. Wiring diagram of the cable is described at www.quikread.com.

Plugging the power supply cable

Plug the power supply cable into the back of the instrument (see **Picture 7**). Plug the power supply into a power outlet.



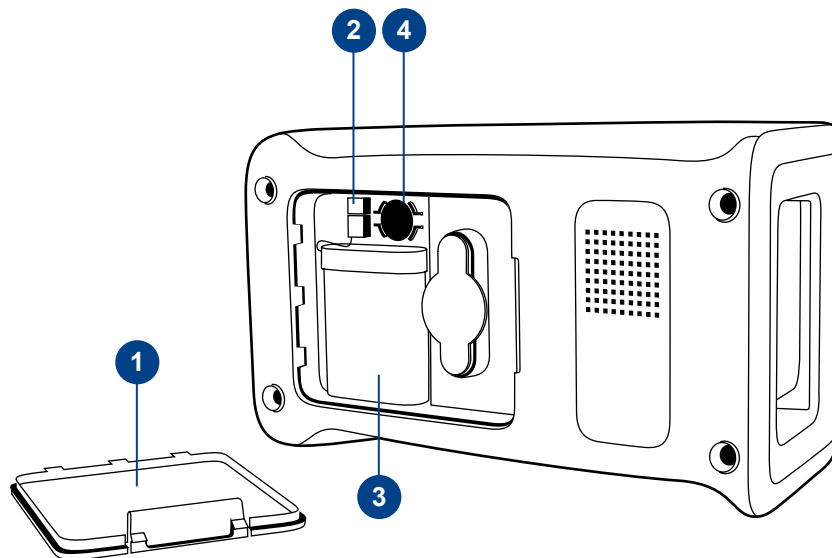
Picture 7

Connecting Power Supply Cable

Inserting the accumulator

Please follow carefully the steps below for inserting the accumulator to QuikRead go Instrument (see **Picture 8**).

1. Turn off the instrument (if on).
2. Unplug the power supply cable.
3. Turn the instrument onto its side on a table.
4. Open the accumulator unit cover.
5. Attach the accumulator connector to the accumulator unit.
6. Press the accumulator unit into its place and ensure that it is placed properly.
7. Close the accumulator unit cover.
8. Turn the instrument back to a standing position.



Picture 8

1. Accumulator unit cover
2. Accumulator connector
3. Accumulator unit
4. Clock battery

Power (on, off, sleep mode)

QuikRead go Instrument can be in three modes: on, off or sleep mode.

Turning power on

To turn the instrument on, press *Power* button on the front panel. The light on *Power* button will indicate that the instrument is powered on.

If nothing happens, ensure that the power outlet is connected, or if the instrument is on accumulator usage, that the accumulator is charged.

After pressing *Power* button, the backlight of the screen will light up, the instrument will start and proper function of the instrument is checked by the self-check procedure. After the successful self-check, the main menu will appear.

Starting QuikRead go Instrument for the first time will open Set-up wizard (see Section “Set-up wizard”).

Turning power off

To turn the instrument off, press *Power* button for approx. two seconds. The instrument will ask you to confirm the shut down by asking “Do you want to shut down?”. If Yes is chosen on the touch screen, the instrument will turn off. In case a cuvette was inside the instrument while shutdown, the cuvette will be lifted up and the instrument will ask you to remove it.

Sleep mode

The purpose of the sleep mode is to save accumulator charge in accumulator usage. The sleep mode will activate automatically when the instrument has been inactive for longer than the time chosen in Personal settings (see more Section “Personal settings”). The sleep mode functionality can be “Full standby” or “Close lid only”.

The instrument indicates the sleep mode by blinking *Power* button light.

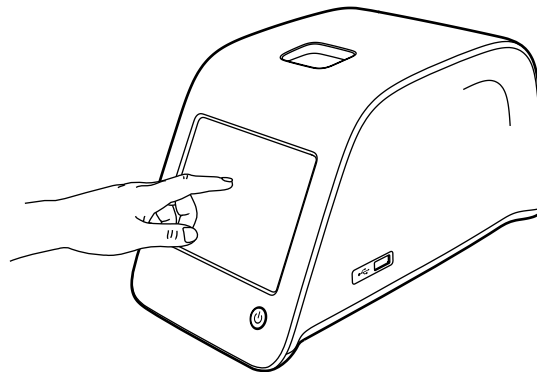
To wake the instrument up, press *Power* button.

Use of the touch screen

QuikRead go Instrument has a colour touch screen. It is operated by touching the virtual buttons by fingers. The screen can be used both with bare fingers and with gloves on (see **Picture 9**). The touch screen does not require much pressure, and pressing too hard or using sharp items may damage the screen.

There is always a multisensorial feedback to touching a button: The button will indicate the touching both visually by changing appearance and with an audible sound.

A command is registered when the finger is released from the button touched. If the release happens outside the initial button area, no command is given.



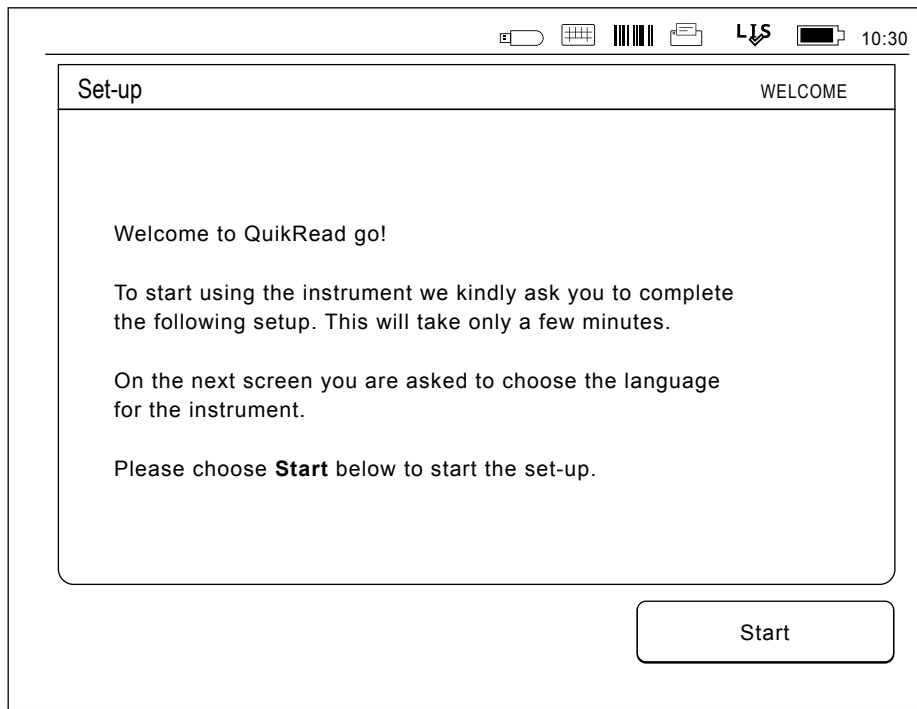
Picture 9

Using the touch screen by pressing the screen gently using a finger.

Set-up wizard

When starting QuikRead go Instrument for the first time, you will be asked to complete Set-up wizard. During Set-up wizard you will be asked to select e.g., the language, and to set the date and time. The default language is English. The language can be changed on the first step on Set-up wizard. Start Set-up wizard by choosing *Start* (see **Picture 10**).

Note: Set-up wizard can be started also manually from *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Basic Settings*.



Picture 10

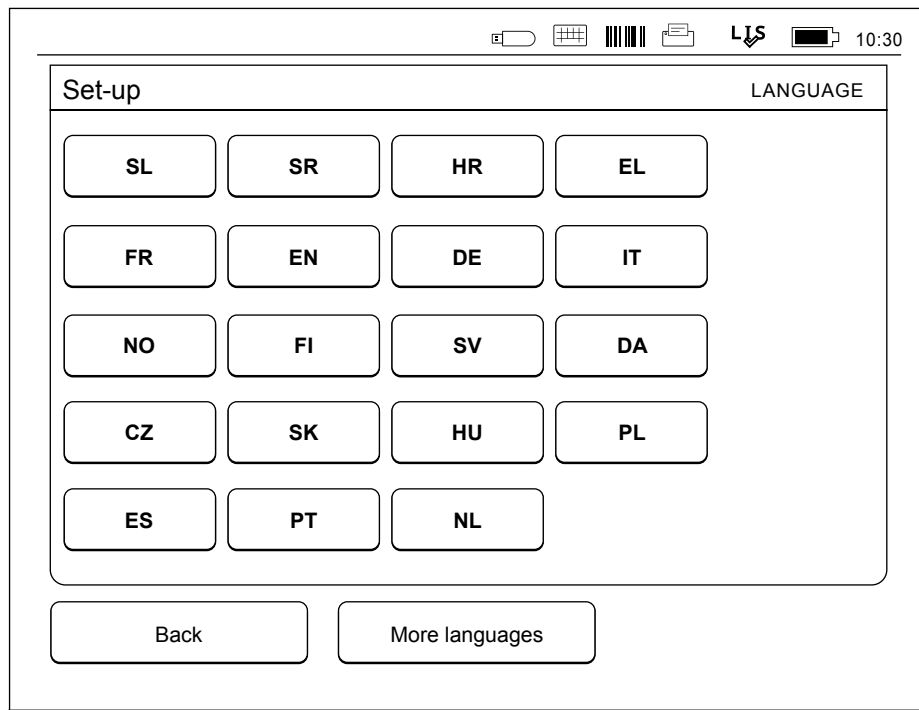
To start Set-up wizard, choose *Start* in Set-up screen.

Language

Choose the language you wish to use on the instrument. If you cannot see the desired language on the list, choose *More languages* for more options. Select the language by touching the corresponding button (see **Picture 11**).

You will then be asked to confirm your language choice. You will see the confirmation request both in English and in the chosen language. If the chosen language is correct choose *Yes*, if not, choose *No*.

Note: The chosen language can be changed any time from *Settings* → *Measurement flow* → *Main-tenance* → *Basic settings*.



Picture 11

The first step in Set-up wizard is to choose the operating language for QuikRead go Instrument.

Date and time

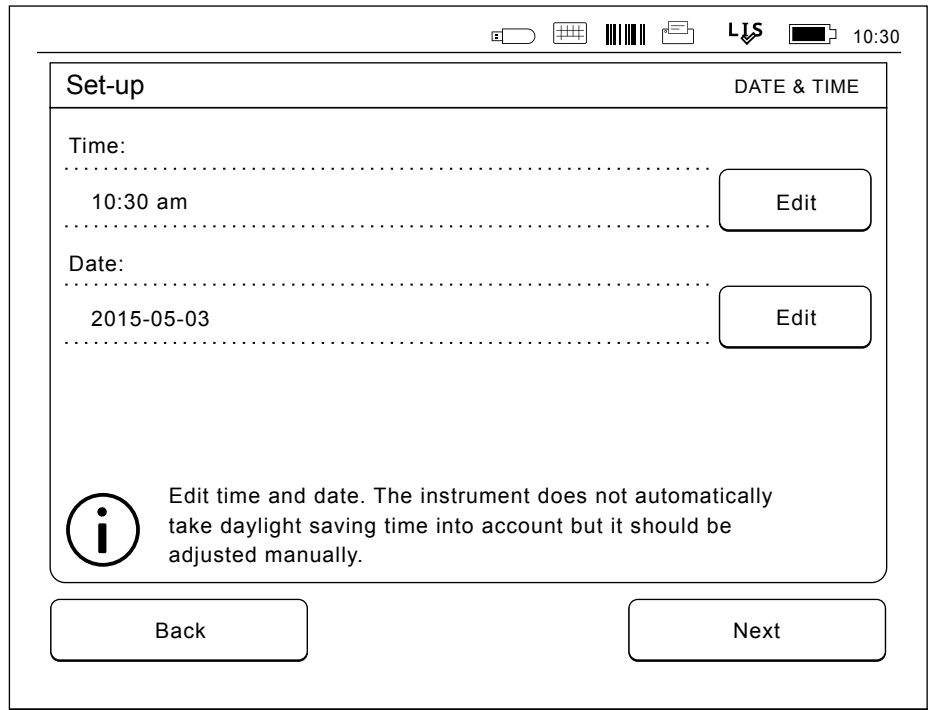
The second step in Set-up wizard is to adjust the date and time (see **Picture 12**). To do this follow the instructions below:

1. Choose *Edit* on the *Time* row.
2. Adjust time with the arrow buttons.
3. Choose between a 12-hour and 24-hour clock.
4. Accept with *OK*.
5. Press *Edit* on the *Date* row.
6. Adjust date with the arrow buttons.
7. Select the format of the date.
8. Accept by *OK*.
9. Choose *Next* to continue.
10. Choose *Next*.

Screen brightness

The third step in Set-up wizard is to adjust screen brightness. To do this follow the instructions below:

1. Adjust screen brightness with the arrow buttons.
2. Accept by choosing *Next*.



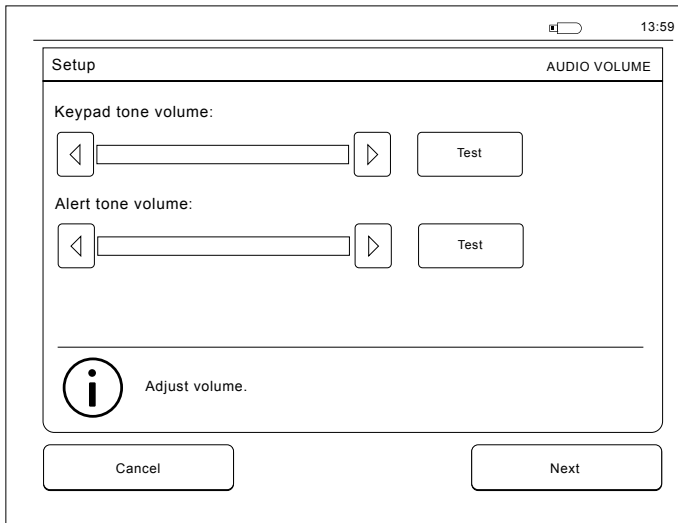
Picture 12

The second step in Set-up wizard is to adjust the time and date for the instrument.

Audio volume

The fourth step in Set-up wizard is to adjust audio volumes (see **Picture 13**):

1. Adjust the keypad tone volume with the arrow buttons.
2. The sound volume can be tested using *Test* button.
3. Adjust the alert tone volume with the arrow buttons.
4. The sound volume can be tested using *Test* button.
5. Accept by choosing *Next*.



Picture 13 The fourth step in Set-up wizard is to adjust audio volumes.

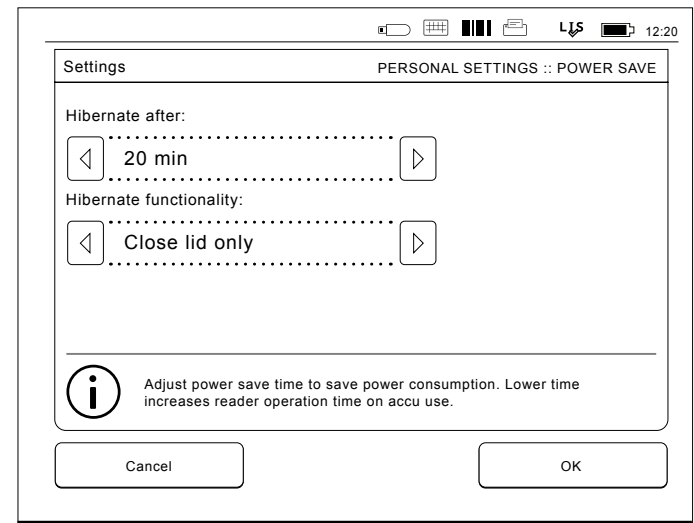
Power save

Adjust the power save time to reduce power consumption when the instrument is being powered from the battery pack (see **Picture 14**). A lower time increases the operation time.

1. Choose the time after which QuikRead go Instrument will enter sleep mode (hibernate).
2. Choose the functionality of the sleep mode.
In *Full standby* QuikRead go Instrument will enter the sleep mode and turn off the back-light of the screen after the time specified. In the *Close lid only* mode only the lid will be closed.

Finishing the Set-up wizard

You have now completed Set-up wizard. You may start using the instrument or continue making additional settings in *Advanced Set-up*, which takes you to *Measurement flow* where you can adjust laboratory- or work-routine oriented settings.



Picture 14 Power save

User interface in general

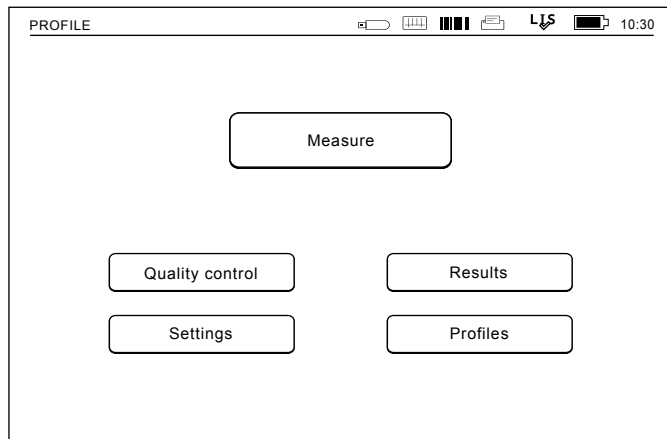
QuikRead go Instrument is used via a graphical user interface. In this section the main principles of the user interface are explained.

Main menu

All the features of the user interface can be accessed via the main menu (see **Picture 15**).

Status area symbols

The status area may contain the following symbols (see **Picture 16**):



Picture 15

LIS Connection state:


 LIS online

 LIS offline

 LIS pending


POCT state:


 Messages in queue


 Instrument locked


Power state:

 Mains condition ok

 Mains condition disorder (symbol red)

 Accumulator power condition ok

 Accumulator power condition low (symbol red)

 Real-time clock battery power condition low (symbol red)

Others:

 Barcode

 Printer

 USB storage

 Keyboard

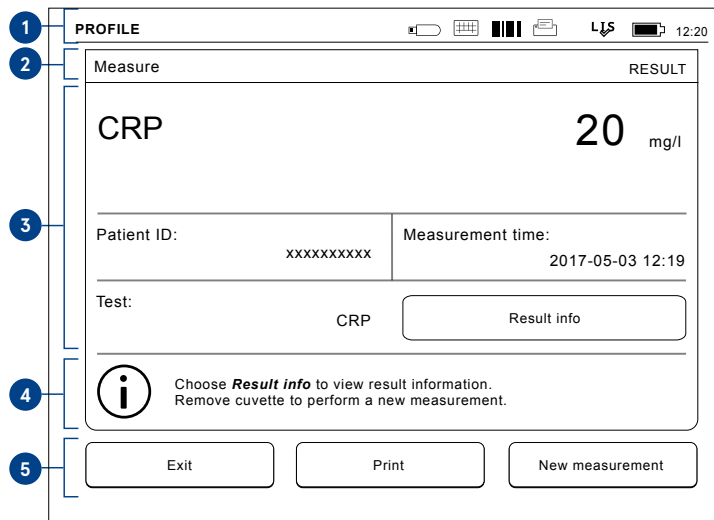
Feeder Connected to QR go Feeder

Picture 16
Status area symbols

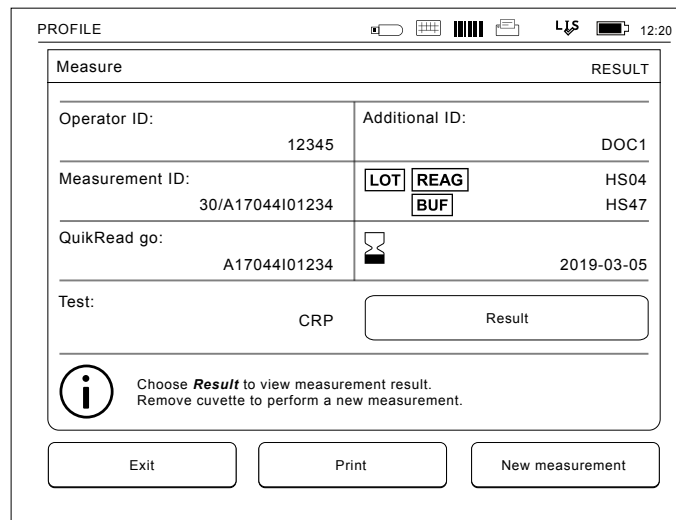
Layout

The screen area of the user interface is divided into five functional areas (see **Picture 17a** and **17b**):

1. Status area
Indicates the status of QuikRead go Instrument via symbols.
2. Notification area
Indicates the current stage of the process via colour. The default colour is grey, while green means that something is currently being performed, yellow means that a user action is needed and red indicates an error.
3. Content area
The actual data is at the centre of the screen.
4. Information area
On most screens there is additional information for guidance.
5. Navigation area
Standard buttons for navigation can be found at the bottom of the screen.



Picture 17a Result screen



Picture 17b Result info screen

Structure of the user interface

The structure is different depending on whether the Security login is enabled in *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Admin settings* → *Security settings*. (see **Picture 18a and 18b**):

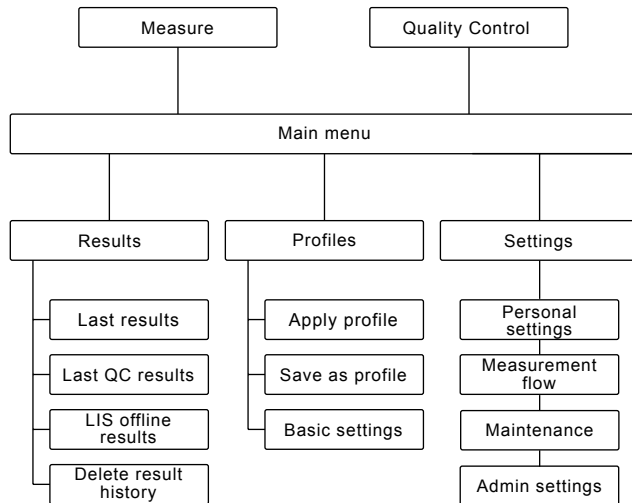
Their functionality is described in the next chapter.

User interface structure without Security login feature:

1. Measurement
2. Quality control
3. Results
4. Profiles
5. Settings

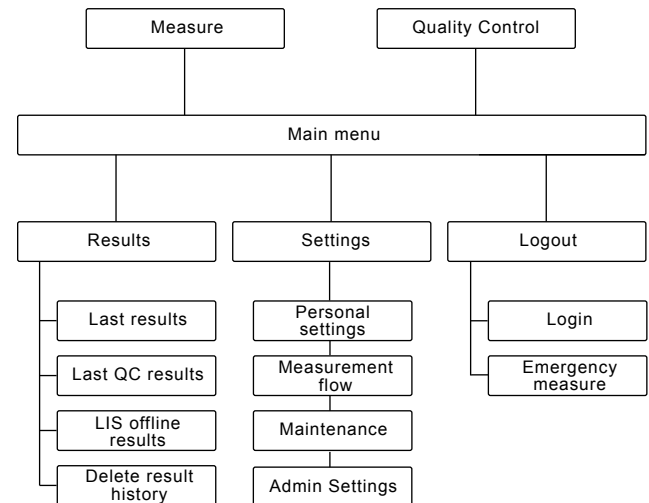
User interface structure with Security login enabled:

1. Measurement
2. Quality control
3. Results
4. Settings
5. Logout



Picture 18a

The user interface structure without Security login feature.



Picture 18b

The user interface structure with Security login enabled.

3 USAGE

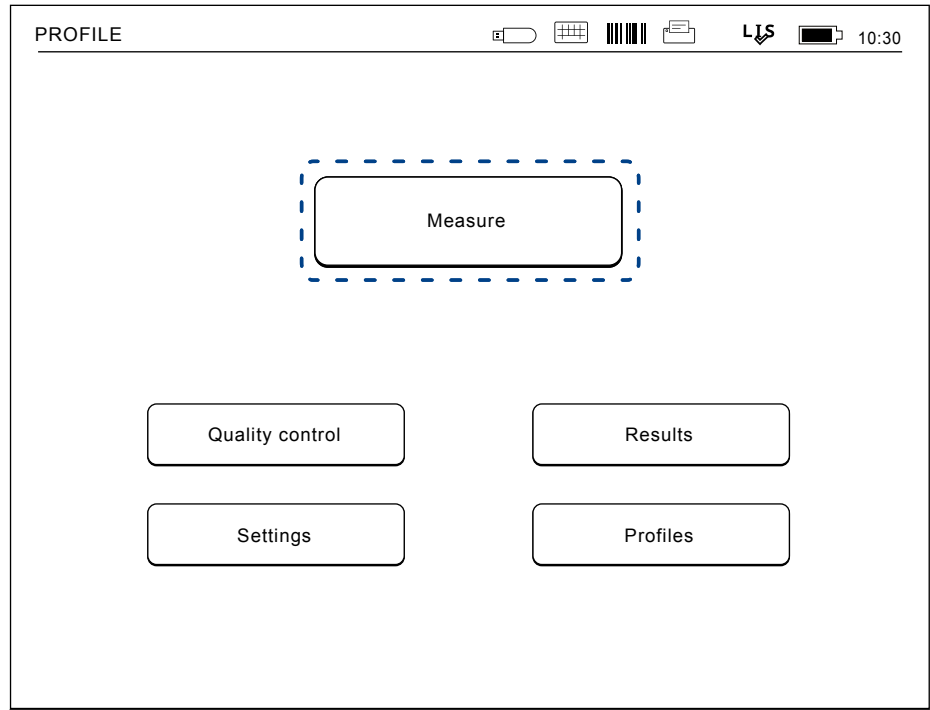
The usage of QuikRead go Instrument can be divided into 3 main operations:

- Performing an assay
- Viewing results
- Changing instrument settings

Performing an assay

The instrument can be set to different measuring modes as needed. The basic measuring mode uses the simplest measuring protocol and is set as default in a new instrument if settings have not been changed when taking the instrument into use (see **Picture 19**).

Only QuikRead go reagent kits can be used to perform an assay. Read the instructions for use of the corresponding QuikRead go reagent kit before use. The instructions provide more detailed information on carrying out tests and handling samples.



Picture 19

Start a basic measurement by choosing *Measure* on the main menu.

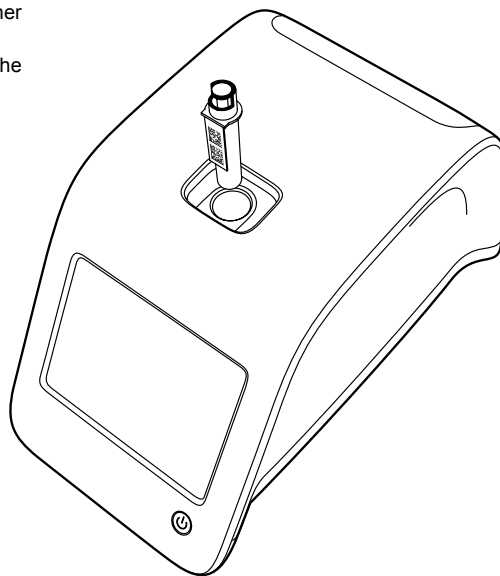
Performing an assay in basic measuring mode

In the basic measuring mode QuikRead go Instrument performs an assay measurement and shows the result on the screen with reagent lot data.

To perform a measurement do the following:

1. Choose *Measure* on the main menu and follow the instructions on the screen (see **Picture 19**).
2. Drop a cuvette into the measurement well in the right position. The barcode of the cuvette must be facing towards you (see **Picture 20**).
Note: Do not place a finger or any other object into the measurement well.
3. The lid closes and the instrument starts the measurement.

4. After the test is completed, the result is shown on the screen and the cuvette lifted up for removal. Choose *Result info* to see additional information of the test (see **Picture 17b**).
5. Remove the cuvette. The result disappears from the screen. It can be displayed again by choosing *See previous result*.
6. If you wish to make another measurement, insert a new cuvette into the measurement well. Choosing *Cancel* takes you to the main menu.



Picture 20

Drop a cuvette into the measurement well so that the barcode is facing towards you.

Quality control measuring mode

QuikRead go Instrument has a separate result history file for quality control samples. Quality control samples are measured as normal samples but the results are stored in a separate result file. To start a quality control measurement choose *Quality control* on the main menu and follow the instructions on the screen.

Other measuring modes

The instrument can be used in different measuring modes in addition to the basic measuring mode. The optional protocols include the use of Patient ID, Operator ID, printing the results or sending the results to an LIS (Laboratory Information System). The measurement protocol is defined in the settings menu where these features can be enabled or disabled. If Security login is enabled, it replaces Operator ID.

Operator and Patient IDs can be given via a barcode reader or written with the instrument's virtual keyboard or an external keyboard. The user feeds Operator and Patient IDs before the measurement. Optionally, either or both IDs can be disabled in configurations.

Operator ID can also be configured to propose the last input value. The user may change Operator ID before a measurement by overwriting the last ID with a new one.

The measurement results can be sent to a printer and/or to an LIS by enabling printer and/or LIS transfer.

Results

The results are stored in *Results* file, where they can be viewed, printed or transferred to USB storage. *Results* file consists of the following submenu items: *Last results*, *Last Quality Control results*, *LIS offline results* and *Delete result history*.

LIS offline results are results stored in the memory of QuikRead go Instrument which is normally connected to an LIS but has temporarily been in LIS offline mode, e.g. during a home or a ward visit.

Viewing results


To view the results choose *Results* in the main menu. You can select *Last results* or *Last QC results* or *LIS offline results*. The results can be scrolled with the *up* and *down* buttons on the right. The results can be sorted by *Time*, *Test* or

Patient ID by choosing the relevant buttons. Touching a result line gives detailed information of a single measurement.

Deleting result history

Choosing *Delete result history* permanently deletes all results from the history file. The instrument will ask for confirmation before deletion.

Printing results

To print results, choose *Last results*. By touching a result line it is possible to print a single result. The results can also be print sorted by *Time*, *Test* or *Patient ID*. Touch the desired sorting criterion and then touch *Print* button. Select the results to be printed through  buttons (see **Picture 21**). Choose *OK* to start printing.

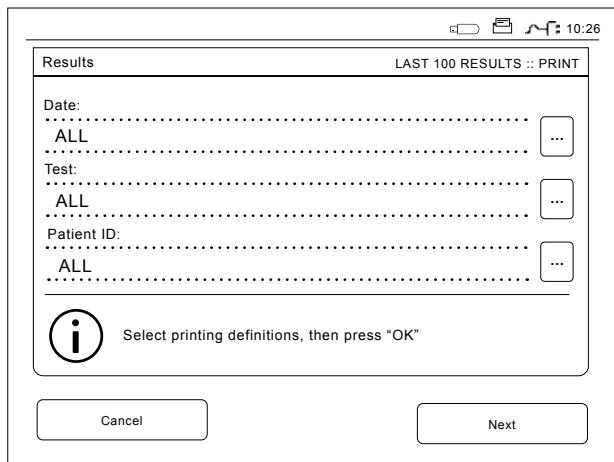
Transferring results to USB storage

The results can be transferred to a USB storage. Connect a USB-storage to a USB port. Choose *Transfer to USB*, select the results to be transferred and choose *OK* (see Section “Printing results”). Don’t remove the USB storage until the transfer is completed. After completion of the transfer a message “Transferring completed. You can now safely remove the USB storage.” will be shown.

Sending offline results to LIS/HIS

All the results not sent to LIS can be viewed by choosing *LIS offline results*. Choosing *Send to LIS* sends the result to the LIS system, and after a successful transfer the results are deleted from the LIS offline memory. Choosing *Delete offline results* deletes the results without sending them to the LIS.

QuikRead go Instrument checks the LIS connection automatically during start-up, when entering the main menu and after every measurement. If a connection is available and there is data in the LIS offline result history, QuikRead go Instrument automatically proposes sending the offline results to the LIS.



Picture 21
Printing results

Settings

QuikRead go Instrument settings can be configured through the touch screen. The settings are divided into 4 main categories.

- Personal settings
- Measurement flow
- Maintenance
- Admin settings

Saving changes into Personal settings and Measurement flow settings is done by saving them as profiles and can be taken into use later on by applying a profile after start-up. Otherwise, the changes will only take effect until the instrument is shut down.

Changing the factory settings is done with the Set-up wizard. When started for the first time the instrument uses the factory settings. If Security login is enabled, there will be different user roles with different user rights in use, see the table User roles and rights on page 34.

Personal settings

In Personal settings the operator can adjust or choose user oriented settings (see **Picture 22**). These settings can be selected for temporary use until shut down of the instrument. For further use these settings need to be saved to *Profile* (see Section “Profiles”). For continuous use the settings should be configured with the Set-up wizard: *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Basic settings*.

Language

The language has been selected with Set-up wizard. Here it is possible to change the language

by choosing *Language* and selecting desired language. Accept by *YES* or reject by *NO*.

Screen

Screen brightness can be adjusted by choosing *Screen*. To increase or decrease the brightness of the screen use the *arrow*-buttons. Accept by *OK*, or reject by *Cancel*.

Volume

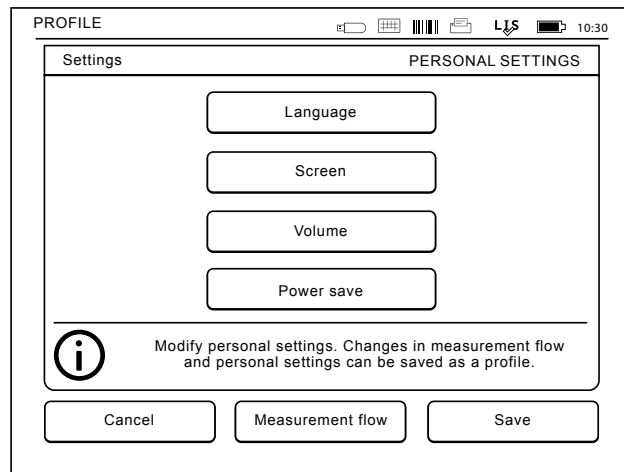
Sound volume can be adjusted by choosing *Volume*. Adjust the keypad tone volume and the alert tone volume by touching the *arrow*-buttons. Accept by *OK* or reject by *Cancel*.

Power save

The time after which QuikRead go Instrument closes the lid – without entering sleep mode – can be adjusted from *Power save* → *Close lid only*. Adjust the delay value using the arrow buttons.

The instrument will close the lid without entering the sleep mode (activating the hibernation function) if it has not been used for the amount of time specified. This mode does not disrupt any LIS/HIS connection.

The time after which QuikRead go Instrument enters sleep mode can be adjusted from *Power save* → *Full standby*. Adjust the delay value using the arrow buttons. The instrument goes from idle



Picture 22
Personal settings menu

mode into sleep mode if it has not been used for the amount of time indicated. Entering the sleep mode closes any active LIS/HIS connection. Accept the settings by *OK*, or reject by *Cancel*.

Saving changes in personal settings

After all adjustments to personal settings have been made choose *Save*.

Saving setting to profiles for further use

On the main menu screen choose *Profiles*. Choose *Save as profile*, select an empty profile and name it or select a profile you'd like to modify, give the profile a new name if needed and accept by *OK*.

Measurement flow

In Measurement flow settings the operator can adjust or choose laboratory/work routine oriented settings like Operator and Patient IDs, printing, LIS transfer and some test specific parameters (see **Picture 23**).

These settings can be selected for temporary use by choosing *Save* after making the changes.

For further use the settings need to be saved to a Profile. For continuous use the settings should be configured with Set-up wizard: *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Basic settings*.

Operator ID

is an identification of the user.

- *Operator ID OFF*: The instrument does not request an Operator ID.
- *Operator ID ON*: An Operator ID has to be given before every sample measurement, and the ID is coupled with the test result.
- *Operator ID ON + Propose previous*: The in-

strument suggests a previous ID to be used, but it can also be changed.

Patient ID

is an identification of the patient sample.

- *Patient ID OFF*: The instrument does not request a Patient ID.
- *Patient ID ON*: A Patient ID has to be given before every measurement, and the ID is coupled with the test result.

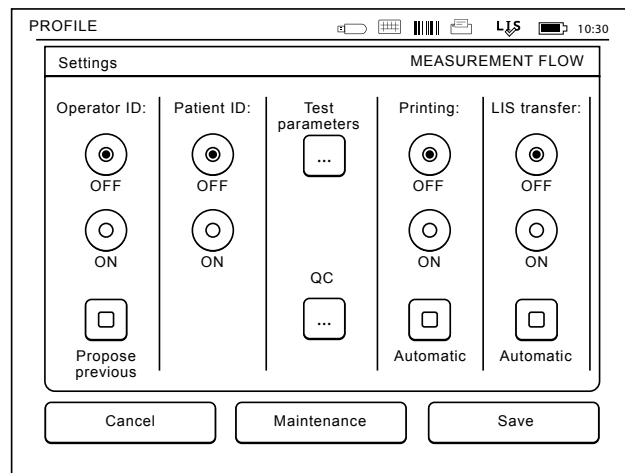
Test parameters

Some test specific parameters can be changed. Changes require giving the ADMIN password, which is QRG0SET. Choose **Test parameters** and the corresponding Test. A list of parameters to be configured will be shown.


Quality control (QC) checking

These settings are for quality controls. Quality control lots can be used to automate QC checking. Enter and edit information of quality control lots here. If POCT1-A2 is in use, information of a new lot to be sent to LIS/HIS can be entered here, but cannot be edited manually.

QC checking can be configured to give a warning only or it can be configured to disable patient measurements if the quality control measurement is outside the critical limits. A successful quality control measurement will re-enable patient measurements. Setting QC checking OFF and ON again will also reset QC lock and re-enable patient measurements.



Picture 23
Measurement flow menu

To turn QC checking on, choose  / QC and enter the ADMIN password, QRG0SET (see **Picture 24**).

- **QC checking OFF:** Quality control checking is not in use.
- **QC checking ON:** Quality control checking is in use.
- **QC lock:** If this is chosen, the instrument will be locked if a quality control result is outside the critical limits.

To set a new quality control sample, follow the instructions below:

1. Choose *Settings* → *Measurement flow* → *QC*. Give the administrator password.
2. Choose *New lot*.
3. Select the test from *Test* list.
4. Enter *QC lot ID*.

5. Select the unit from *Units* list.

6. Set *Warning range* limits.

Note: Decimals must be marked with a decimal point rather than a comma.

7. Set *Critical range* limits.

8. Set *Target value*.

9. Choose *Next*.


10. Enter the expiration date.

11. Accept twice by pressing *OK*.

12. Choose *Back*.

13. Choose *Save*.

The quality control lot has now been defined. The parameters of a lot can be edited or the lot deleted by choosing the line and selecting *Edit* or *Delete*.

When starting a Quality control measurement, the quality control lot can be chosen from the list by choosing .

The screenshot shows a settings screen titled "MEASUREMENT FLOW :: QC LOT PROPERTIES". It contains the following fields and values:

- Test:** CRP
- QC lot ID:** 1526010
- Units:** mg/l
- Warning range:** 38 to 48
- Critical range:** 34 to 52
- Target value:** 43

At the bottom of the screen are two buttons: "Cancel" and "Next".

Picture 24
QC lot properties

Printing

- **Printing OFF:** The instrument does not suggest printing. It is nevertheless possible to print the result by choosing *Print* on the Measure/Result screen.
- **Printing ON:** After lifting the cuvette the instrument asks "Print current result?". Accept printing by choosing *Yes*. Cancel printing by choosing *No*.
- **Printing ON + Automatic:** The instrument prints every measurement result automatically.

LIS transfer

- **LIS transfer OFF:** The instrument does not send the results to the Laboratory Information System.
- **LIS transfer ON:** After printing, if activated, the instrument asks: "Send result to LIS?" Accept sending by choosing *Accept*. Reject by choosing *Reject*. On the result card, select *Comment* to add a comment to the result before transferring the result.
- **LIS transfer ON + Automatic:** The instrument sends the measurement result automatically to the LIS.

Contact your supplier for more details about LIS connection.

Saving Measurement flow and Personal settings to Profiles for further use

The above settings can be saved to *Profiles* if desired (see more Section "Profiles"): On the main menu screen choose *Profiles*. Choose *Save as profile*, select an empty profile and name it or select a profile you'd like to modify, give the profile a new name if needed and choose *OK*.

Maintenance settings

The instrument specific settings can be configured in the Maintenance menu: *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance*.

Basic settings

When wanted to make permanent setting changes, they are made through *Basic settings*. The basic settings contain all the same settings as Set-up wizard.

Date & time

Date & time can be adjusted by choosing *Date & Time*. To do this follow the instructions below:

1. Choose *Edit* on *Time* row.
2. Adjust time with the arrow buttons.
3. Choose between a 12-hour and 24-hour clock.
4. Accept by *OK*.
5. Choose *Edit* on *Date* row.
6. Adjust date with the arrow buttons.
7. Select the format of date.
8. Accept by *OK* and confirm by *OK* on the next screen.
9. Choose *OK* to continue with the settings.

Error log

The instrument error codes are stored in the memory. Error codes can be scrolled with the up and down arrows on the right or they can be sorted by choosing *Time* or *Error code*.

Error codes can be transferred to a USB storage.

1. Choose *Transfer to USB*.
2. Connect a USB storage to a USB port. Wait until the screen shows: "Transferring completed. You can now safely remove USB storage."

3. Choose *OK* and remove the USB stick.
4. Choose *Back* to return to Maintenance menu. *Delete Error log* button deletes all error codes from the memory. Before deleting a confirmation text is shown.
 1. Accept by *Yes* or cancel by *No*.
 2. Choose *OK* on the Error log deleted screen.
 3. Choose *Back* and *Cancel* and return to the main menu.

Self-diagnostics

The instrument performs operational checks to ensure proper functioning. Perform a self-diagnostics by selecting *OK*. Return to Maintenance by choosing *OK*.

Software update

QuikRead go software defines the instrument operations. Software can be updated to the newest available version if desired. New software will be available via the website **www.softwareupdate.quikread.com** or it can be ordered to be delivered on a USB storage device. Choose *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Software update*.

Note: If the instrument has an accumulator, remove it before starting updating.

Connect the storage to a USB port. The version numbers of current and new software will be shown on the screen. Confirm the updating by choosing *Yes*. After completion of the software update, the following message is shown: "*You can now safely remove the USB storage. After restart, update will continue and the screen will be blank for about 30 seconds. Do not switch the power off until update is complete. Press OK to restart.*" Press *OK*. Next,

the following message will be shown: "*Instrument needs to be restarted to complete software update.*" Press *Restart*. QuikRead go will restart and returns to the Main menu.

You can now safely remove the USB storage.

Touch screen calibration

The touch screen can be calibrated to optimise the usability of buttons. Start the calibration by choosing *Touch screen calibration*. Calibrate the touch screen by touching each of the black circles in turn. After "Touch display calibration succeeded" choose *OK*.

Product information

About screen shows instrument-specific details:

- Instrument serial number
- Software version number
- LIS connection details

Maintenance logs

Instrument logs and Security logs can be transferred to USB storage. For Security logs set LIS logging ON (*Admin settings* → *LIS features*), restart the instrument and use the instrument normally for the time required. Security logs can also be deleted. Transferring to USB storage does not empty the log files.

Admin settings

The administrative settings (*Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Admin settings*) allow administrative personnel to adjust instrument-specific settings regarding LIS connection, GMT value, Security settings and QuikRead go Feeder settings. *Factory reset* can also be started from here.

The following password is needed to change the Admin settings: QRG0SET. This password is used as a confirmatory step to ensure that the user does not access this page inadvertently.

GMT

GMT is a universal time against which the instrument's time is set. GMT is not visible to the user but is an internal clock for the instrument.

To set GMT adjust the date and time with the arrow buttons.

Internal clock

- Date and time have been adjusted to GMT at the factory.
- Date and time are stored in the memory once a day at start up.
- If the clock battery runs out, the clock stops. When the battery has been replaced, the clock continues from the last saved time. The time is adjusted in the Admin settings and requires a password. A new adjusted time cannot be before the last saved time. Giving too old a time will create an error message.

Local time

- Adjust the time according to the local time (*Set-*

tings → *Measurement flow* → *Maintenance: Date & time*). The local time is saved to the memory as an offset to GMT.

- When changing the clock battery, adjust the time and date. The time cannot be adjusted to more than 24 hours before the last saved GMT. Giving too old a time prompts an error message "Setting of date failed. Date is in the past."

Security settings

When *Security settings* is set ON, user must always log in to QuikRead go with Operator ID and password before starting to use the instrument. Only emergency measurements can be measured just with Operator ID, without a password. All users have a role and need a user account with Operator ID, full name and password. User roles are

Admin:

- only one per instrument, Operator ID is ADMIN. The ID is not modifiable.

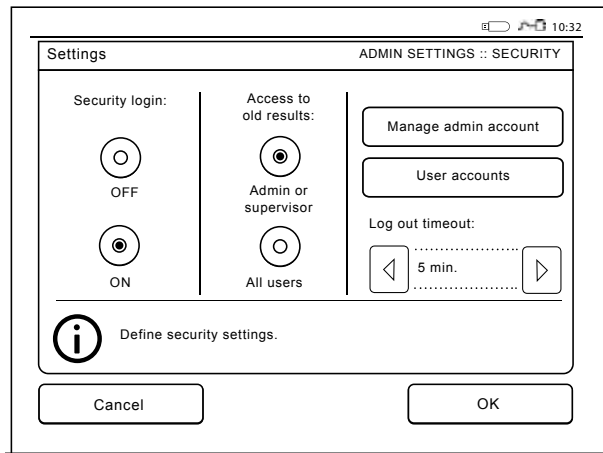
Supervisor:

- has access to all except for performing factory reset and deleting security logs.

Normal User:

- can set user specific settings.
 - can see QC and LIS offline results, and optionally old patient results.
 - can add new QC lots locally when doing a Quality control measurement. QC checking needs to be ON.
 - can see error log and transfer the log to a USB storage device.
 - features not accessible are greyed out.
- See table on page 34 of user roles and rights.

Picture 25
Security settings



To take Security settings into use, go to *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Admin settings* → *Security settings* (see **Picture 25**).

- Select *Security login ON*.
- Define access to old results.
- Admin password can be changed in *Manage admin account*. Default admin password is QRG0SET.
- Set up user and supervisor accounts in *User accounts*.
- Adjust time after a user will be logged out. This is different to the hibernate settings in *Power save*. If Full standby option in *Power save* is in use, the user will be logged out when QuikRead go enters sleep mode. The user can also log out manually.

In case of a lost or forgotten Admin password, request a temporary password at www.softwareupdate.quikread.com. You will need an instrument serial number to proceed. The temporary password is valid for one week and can only be used once to reset the instrument to factory settings.

LIS settings

From LIS settings option (*Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Admin settings*), LIS settings for data transfer can be adjusted. The data are transferred via a serial or a LAN connection. TCP/IP settings must be supplied before a LAN connection can function. Contact your supplier for more details about LIS connection.

LIS features

Select the following features OFF or ON.

- *LIS logging*. When set ON, LIS traffic will be logged.

- *Identify QC result*. When set ON, QC results will have a special identification in LIS communication.
- *LIS delay*. When set ON, there will be a short delay between consecutive results sent to LIS. A delay can be useful in solving congestion issues with older serial-type connections.
- *Additional ID*. When set ON, on top of Patient ID and Operator ID a third sample ID can be added, e.g. patient birthdate or Doctor ID. Additional ID can be taken into use also with QuikRead go instruments not connected to LIS.

POCT1-A2 features

Select the following features OFF or ON.

- *Operator login*. When set ON in POCT1-A2 features settings, all users need to log in always before starting to use QuikRead go Instrument. User information has to be provided by the POCT1-A2 server.
- *Patient ID validation*. When set ON, Patient IDs will be checked against a downloaded patient list before sending results to the LIS.
- *Patient data shown*. When set ON, patient data will be shown before a measurement starts.
- *Emergency button shown*. When set OFF, emergency measurement is disabled in login screen. The emergency measurement can be taken into use also with QuikRead go instruments not connected to LIS.

TCP/IP settings

Select the type of LIS connection used. The correct settings should be asked from an administrative person responsible for the LIS-system.

WLAN settings

Select the type of WLAN connection used by choosing *Scan* or *Manual setup*.

Use only an adapter supplied by Aidian. You can insert the adapter to any free USB port.

Note: Use only the strongest available security policy.

Character encoding

Select the type of character encoding used for LIS01-A2 protocol.

Factory reset

The user interface can be restored to factory settings. Factory reset deletes all profiles and results, and empties the error log. In instruments where Security login is enabled, the Factory reset deletes security logs as well. After a Factory reset all user accounts need to be recreated.

Manufacturer settings

This section is only for the manufacturer's use.

Profiles

User adjusted settings can be saved as profiles for later use. Four different user profiles can be saved to the instrument's memory. Profiles are not in use, if Security login is enabled.

Creating a profile

When the instrument has been set to work as desired the settings can be saved as a profile:

1. Choose *Save as profile*.
2. Select an (empty) profile.
3. Give the profile a name.
4. Choose *OK*.

Applying a profile

Choose *Apply a profile*. Select the desired profile.

Basic settings

Choosing *Basic settings* sets the instrument to work according to basic settings set by Set-up wizard.

4 MAINTENANCE

QuikRead go Instrument has been designed to be as user-friendly as possible with no need for regular maintenance. For any repair requirement, contact your local supplier.

Instrument calibration

The instrument is factory calibrated. Proper functioning of the instrument is checked by the self-check procedure during every measurement. In case of malfunction, an error message is displayed.

The calibration data defining the overall assay curve or cut-off value for each test is encoded on the cuvette label. This information is transferred automatically to the instrument during every measurement.

Cleaning the instrument

Periodically clean the exterior of the instrument using a lint-free cloth dampened with water. Pay special attention to cleaning the screen. Take care that no liquid runs onto the edges of the screen, the measurement well or the connectors. If necessary, a mild detergent may be used. Do not use organic solvents or corrosive substances. Spillage of potentially infectious material should be wiped off immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with 70% ethyl alcohol, Desicton (Kilto), 5% sodium hypochlorite or Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. For safety, use chemical resistant gloves. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.

Software update

New software can be uploaded to the instrument with a USB storage, see page 25. Ask your local supplier for more information.

Changing the clock battery

The instrument has a battery which gives power to the internal clock. If the clock battery charge is empty a warning is displayed. The clock battery can be replaced with a same type of battery (type CR 2032 3V).

1. Turn off the instrument (if on).
2. Unplug the power supply cable.
3. Place the instrument onto its side on a table.
4. Open the accumulator unit cover.
5. If an accumulator unit is in place disconnect the accumulator connector from the accumulator unit and remove the accumulator unit.
6. Take the clock battery out of the battery holder.
7. Place new clock battery (type CR 2032 3V) into the battery holder text side down.
8. If an accumulator unit is used, attach the accumulator connector to the accumulator unit and press the accumulator unit into place and ensure that it is placed properly. Close the accumulator unit cover.
9. Turn the instrument back to a standing position and plug the power supply cable.
10. Start the instrument by pressing the *Power* button.
11. Adjust the date and time (*Settings* → *Personal settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Date and Time*).

5 TROUBLESHOOTING

QuikRead go Instrument displays error messages and guides the user in case it detects errors. Follow the instruction displayed and see the troubleshooting table in this instruction for use and in QuikRead go kit instruction for use.

Contact your local supplier in case of needed support or a repair requirement.

Error message / Troubleshooting	Possible cause	Corrective action
QuikRead Instrument go does not start.	Power unit is not connected.	Connect power unit and retry.
	The instrument has an electronic malfunction.	Contact customer service.
Touch panel on screen is not functioning properly.	Touch calibration is not correct i.e. the active area is not under the button.	Calibrate the touch screen according to the procedure described in the Maintenance chapter.
	Touch panel is not responding at all.	Contact customer service.
Instrument alarm sounds cannot be heard.	Volume is set at a low level.	Set volume according to the procedure described in the Section "Personal settings".
	Instrument sound system has a malfunction.	Restart QuikRead go Instrument. If the problem persists, please contact customer service.

Error message / Troubleshooting	Possible cause	Corrective action
Printer is not printing.	The printer is off or the printer cable is not connected or the printer has malfunction or the settings are not correct.	Make sure that the printer is connected and its power is on. Check the settings. If the problem continues start-up the instrument and printer and retry printing from the Results menu. If problem continues, contact customer service.
Barcode reader is not functioning.	The barcode reader is not connected or the barcode reader has a malfunction or the settings are not correct.	Make sure that the barcode reader is connected. Check the settings. If the problem continues start-up the instrument and retry the barcode reading. If problem continues, contact customer service.
"Error code XXX. Please restart QuikRead go" message is displayed.	Humidity has accumulated on optical surfaces.	Transfer the instrument to a dry environment and restart.
	Temporary malfunction of the instrument.	Restart the instrument. If this error message is displayed frequently, contact customer service.
"Error code XXX. Please contact customer service" is displayed.	Permanent malfunction of the instrument.	Contact customer service.
Accumulator unit must be re-charged frequently.	Accumulator unit storage capacity decreases during its life time.	Replace the old accumulator with a new one according to the procedure described in the Section "Inserting accumulator".
"Accumulator level is low. Please connect to the mains cable in order to continue operation" error message is displayed.	Charge in accumulator unit is low.	Connect the power unit into QuikRead go Instrument power connector.
Clock battery warning is displayed.	Internal clock battery is empty.	Replace the clock battery according to the procedure described in the Section "Changing the clock battery".

Error message / Troubleshooting	Possible cause	Corrective action
<p>“Cuvette position not correct. Remove cuvette.” error message is displayed.</p>	<p>Remnants of cuvette sealing foil is left on the cuvette collar.</p>	<p>Remove cuvette when the instrument has lifted it up. Make sure that all remnants are removed when doing the next measurement.</p>
	<p>The instrument has a mechanical malfunction.</p>	<p>Check the item above. If it does not apply, restart the instrument. If the problem persists, contact customer service.</p>
<p>Measurement prohibited.</p>	<p>Reagent cap is missing or cuvette is used.</p>	<p>Check that the cuvette has a reagent cap and the inner coloured part of the cap is not pressed down.</p>
	<p>Reading lot data from the barcode failed.</p>	<p>Try again. If the problem persists, cancel the test.</p>
	<p>Kit lot expired.</p>	<p>Discard expired kit lot. Use a new one.</p>
	<p>Cuvette temperature too low.</p>	<p>Let the cuvette warm up to room temperature. Test the same cuvette again.</p>
	<p>Cuvette temperature too high.</p>	<p>Let the cuvette cool down to room temperature. Test the same cuvette again.</p>
<p>Test cancelled.</p>	<p>Blank too high.</p>	<p>Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.</p>
	<p>Unstable blank.</p>	
	<p>Error in reagent addition.</p>	<p>Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.</p>
	<p>Instrument failure.</p>	<p>Perform a new test. If this message appears often, contact customer service.</p>

6 INSTRUMENT SPECIFICATION

Declaration of conformity

QuikRead go Instrument complies with the regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices, the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment together with the delegated directive (EU) 2015/863 amending Annex II to Directive 2011/65/EU and the directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

QuikRead go Instrument complies with the electromagnetic emission and immunity requirements described in the standard IEC 61326-2-6. The instrument fulfills the FCC class A requirements.

Technical specification

The instrument has a pre-programmed micro-processor that controls the assay steps and data processing. Test identification, timing and calibration curve or cut-off value data are contained on a barcode on each cuvette. Once activated by the cuvette label, the microprocessor controls and guides all assay steps and converts the absorbance values of the samples into concentration units or cut-off values.

Photometer

QuikRead go Instrument photometer consists of a measurement well, three LEDs and light detectors. The photometer has been designed and calibrated both for photometric and turbidimetric measurements.

Touch screen display

The user interface is based on an easy-to-use touch screen display. It is used by touch buttons that appear on the screen. It also provides the user with messages and prompts for performing each assay step, and gives test results and error messages.

- Resistive touch screen
- Display size: 116.16 x 87.12 mm
- Pixels: 640 x 480

Dimensions & power requirements

- Weight: 1.7 kg without power supply
- Size: 27 x 15.5 x 14.5 cm
- Power requirements
 - Voltage: 100–240 V AC
 - Frequency: 50–60 Hz
 - Power consumption: Max 26 W

Software update

New software can be uploaded with a USB-memory storage. Ask your local supplier for more details.

Instrument identifier

Each QuikRead go Instrument has a unique serial number which can be found on the label on the bottom of the instrument.

Memory

QuikRead go Instrument has an internal memory for results history. See the Section “Results”.

Power supply

The instrument is powered by a power supply supplied with the instrument. In addition to the power supply, the instrument can use an accumulator as a power source. An internal switch inside the cable connector will switch automatically from accumulator-powered use to mains-powered use. For instructions on installing an accumulator, see the Section “Inserting accumulator”.

LIS connection

The connection can be made using:

- An RJ-45 connector as a serial port with a special cable. Specification for wiring the cable can be found at www.quikread.com.
- An RJ-45 connector and a supported 10BASE-T/100BASE-TX Ethernet connection. Cat 5 / Cat 5e UTP (unshielded twisted pair) cable should be used.
- A WLAN connection. An external WLAN USB-stick is needed.
- Power over Ethernet (PoE) is not supported.
- Contact your supplier for more details.

USB connection

The instrument has three A-type USB connectors. These connectors can be used for the printer, barcode reader and memory stick. The instrument can be connected as a virtual com-port to a PC or computer via a B-type USB connector.

Service

QuikRead go Instrument is designed to be free of regular maintenance with build-in self-check operations. In case of instrument malfunction or a repair requirement, please contact your local supplier. Before shipping the instrument to service, delete all patient results from Result history and clean the exterior of the instrument. See Section “Cleaning the instrument” for detailed instructions.

Warranty

The manufacturer’s warranty for QuikRead go Instrument covers defects in materials or manufacturing for a period of two years from the date of purchase. For the warranty to be valid, the warranty seal (see **Picture 3**) needs to be untouched. The manufacturer agrees to repair or replace the instrument if it becomes inoperative due to the failure of any internal part of the instrument. The warranty does not cover damage caused by use not in accordance with instructions. This warranty is valid for two years. The manufacturer is under no obligation to modify or update the instrument once it has been manufactured, unless a manufacturing defect is identified.

In the event of an instrument malfunction, please contact your local supplier.

Disposal

QuikRead go Instrument is a low-voltage electronic device. A used QuikRead go Instrument must be treated as potentially biohazardous waste. The instrument should be disposed of as Used Medical Equipment according to national and local law. Be sure to delete all patient data before disposing of the instrument.

The packaging materials are recyclable materials. The accumulator should be disposed of according to national and local accumulator collection rules based on Directive 2006/66/EC.

Revision History

Revision history can be found from www.aidian.eu.

QuikRead go Instrument user levels and rights when Security login is enabled

Action	Normal user	Supervisor	Administrator
Patient measurement	x	x	x
QC measurement	x	x	x
See all QC results	x	x	x
Add new QC lot	x	x	x
See old patient results	- / x*	x	x
See LIS offline results	x	x	x
Transfer old results to USB	-	x	x
Personal settings (Language, Power save)	-	x	x
Personal settings (Screen brightness, Audio volume)	x	x	x
Measurement flow	-	x	x
Test parameters	-	x	x
QC parameters	-	x	x
Maintenance (Error log, Self-diagnostics, About)	x	x	x
Maintenance (Basic settings, Date & Time, Software update, Touch calibration, Maintenance logs: transfer)	-	x	x
Maintenance logs: Delete security logs	-	-	x
Admin settings (all except Factory reset)	-	x	x
Admin settings (Factory reset)	-	-	x
Change own password	x	x	x
Create / Edit / Remove a User	-	x	x
Create a new Supervisor	-	x	x

*Depending on settings in *Settings* → *Measurement flow* → *Maintenance* → *Admin settings* → *Security settings*.

INHALT

1 EINLEITUNG	37	Benutzeroberfläche (allgemein).....	48	4 KALIBRIERUNG UND WARTUNG .	61
Zweckbestimmung.....	37	Hauptmenü.....	48	Kalibrierung des Geräts.....	61
Verwendungszweck.....	37	Symbole im Statusbereich.....	48	Reinigung des Geräts.....	61
QuikRead go Instrument.....	37	Layout (Messergebnis).....	49	Software-Update.....	61
Sicherheitsinformationen.....	37	Struktur der Benutzeroberfläche.....	50	Wechseln der Uhrbatterie.....	61
Sicherheitshinweise und					
Einschränkungen.....	37				
2 INBETRIEBNAHME	38	3 VERWENDUNG.....	51	5 FEHLERDIAGNOSE	62
Auspacken.....	38	Durchführen eines Tests.....	51	6 GERÄTESPEZIFIKATION.....	65
Zubehör.....	38	Basismessmodus.....	52	Konformitätserklärung.....	65
QuikRead go Instrument Teile.....	39	Messmodus Qualitätskontrolle.....	52	Technische Spezifikation.....	65
Heben/Transport des Geräts.....	40	Andere Messmodi.....	52	Fotometer.....	65
Standort und Umgebung.....	40	Ergebnisse.....	52	Touchscreen-Display.....	65
Während des Gebrauchs.....	40	Ergebnisse betrachten.....	53	Abmessungen & Stromversorgung.....	65
Während des Transports		Ergebnisprotokoll löschen.....	53	Gerätesoftware.....	65
und Lagerung.....	40	Ergebnisse drucken.....	53	Geräteidentifikation.....	65
Netzteilkabel & Akku.....	41	Übertragen der Ergebnisse		Speicher.....	65
Anschlüsse und Kabel.....	41	an USB-Speicher.....	53	Stromversorgung.....	65
Einstecken des Netzteilkabels.....	41	Offline-Ergebnisse an LIS senden.....	53	LIS-Verbindung.....	65
Einsetzen des Akkus.....	42	Einstellungen.....	54	USB-Anschluss.....	66
Strom (an, aus, Ruhezustand).....	43	Persönliche Einstellungen.....	54	Service.....	66
Einschalten.....	43	Messablauf.....	55	Gewährleistung.....	66
Ausschalten.....	43	Geräte-Einstellungen.....	57	Recycling.....	66
Ruhezustand.....	43	Administratoreinstellungen.....	58	Der Änderungsverlauf.....	66
Bedienung des Touchscreen-Displays.....	43	Herstellereinstellungen.....	61	Benutzerebenen und -rechte bei	
Einrichtungsassistent.....	44	Profile.....	61	aktiviertem Sicherheits-Login	
Sprache.....	45	Profil erstellen.....	61	in QuikRead go Instrument.....	67
Datum und Zeit.....	46	Profil anwenden.....	61		
Helligkeit des Touchscreen-Displays..	46	Grundeinstellungen.....	61		
Lautstärke.....	47				
Energiesparmodus.....	47				
Beenden des Einrichtungsassistenten..	47				

1 EINLEITUNG

Zweckbestimmung

Das QuikRead go® Instrument ist ein automatisches Instrument das für photometrische und turbidimetrische Messungen entwickelt und kalibriert wurde. Das Instrument ist für quantitative und qualitative Bestimmungen verschiedener QuikRead go® Testkit Analyte vorgesehen. Als Probenmaterial dienen Humanproben, beispielsweise Vollblut, Serum, Plasma, Rachenabstriche und Fäkalproben die als Diagnosehilfestellung als auch bei der Therapiekontrolle eingesetzt werden können. Das QuikRead go Instrument ist für den Einsatz durch medizinisches Personal im Gesundheitswesen bestimmt, als auch von klinischem Laborpersonal und im Bereich patientennahe Sofortdiagnostik.

Verwendungszweck

QuikRead go Instrument ist ein leicht zu bedienendes Testsystem für *in vitro*-Diagnostik. Es wurde zur Messung von unterschiedlichen Analysen von Patientenproben entwickelt, die zur Unterstützung der Diagnose und Kontrolle des Behandlungsverlaufs benötigt werden. Das System besteht aus dem QuikRead go Instrument und den QuikRead go-Reagenzkits.

QuikRead go Instrument

Das Gerät führt Sie durch den Testverlauf mit einer Reihe von Hinweisen und Grafiken, die auf dem Display angezeigt werden. Bei jedem Start des Ins-

truments, wird ein Selbsttest durchgeführt um volle Funktionalität des Instruments zu gewährleisten.

Das QuikRead go Instrument misst den Absorptionsgrad des Küvetteninhalts und wandelt den Absorptionsgrad in den Konzentrationswert um, oder in ein positives/negatives Ergebnis, abhängig von den vorgegebenen Kalibrierungsdaten. Jedes Küvettenetikett ist mit den Kalibrierungsdaten der jeweiligen Testkurve oder dem Cut-off-Wert des jeweiligen Tests kodiert. Diese Information wird während des Tests automatisch an QuikRead go Instrument übermittelt.

Die Tests werden gemäß den Benutzerhinweisen durchgeführt, die jedem QuikRead go-Reagenzkit beiliegen. Die Ergebnisse sind innerhalb weniger Minuten verfügbar.

Das Gerät kann im Netzbetrieb oder mit Akku betrieben werden. Es hat USB-Ports für einen externen Drucker bzw. eine externe Tastatur oder einen Strichcodeleser.

Das QuikRead go Instrument kann drahtlos an ein Labor- und Krankenhausinformationssystem (LIS) angeschlossen werden. Das Gerät hat ein standardisiertes Datenübertragungsprotokoll. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler.

Sicherheitsinformationen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten Sie bitte alle Warn- und Sicherheitshinweise. Warn- und Sicherheitshinweise warnen (falls erforderlich) vor eventueller elektrischer Gefährdung oder Gefahren beim Betrieb des Geräts.

Lesen Sie die Betriebsanleitung, vor der Inbetriebnahme des QuikRead go Instruments, sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise und beachte Sie die Einschränkungen.

Kontaktieren Sie unverzüglich den Hersteller oder einen Stellvertreter und/oder die lokale Behörden, im Falle eines ernststen Vorfalls.

Sicherheitshinweise und Einschränkungen

- Nur für den *in vitro* Diagnostik Gebrauch.
- Achten Sie bitte darauf, dass keine Flüssigkeit oder Gegenstände in oder auf das Gerät gelangen.
- Verschüttetes infektiöses Material sofort mit saugfähigem Papier reinigen und den verunreinigten Bereich mit Desinfektionsmittel oder 70% Ethyl abwischen (siehe Abschnitt "Reinigung des Instruments"). Das zum Reinigen benutzte Material, einschließlich Handschuhe, als biologischen Gefahrenstoff entsorgen.
- Vor der Anwendung jedes Reagenzkits lesen Sie sorgfältig die dem Kit beigefügten Hinweise.
- Nur QuikRead go-Reagenzien verwenden.
- In den Produktbeilagen der QuikRead go Testkits sind alle Materialien aufgeführt die benötigt, die aber nicht mitgeliefert werden.
- Keine Komponenten mit verschiedenen Losnummern oder aus unterschiedlichen Tests mischen.
- Nur Küvetten mit fest verschlossenen Stopfen in QuikRead go Instrument einsetzen.

- Sicherstellen, dass die Folie vollständig von der Küvette entfernt ist.
- Nur Netzgeräte verwenden, die mit dem Gerät geliefert wurden. Der Netzstecker muss jederzeit erreichbar sein.
- Nur die offiziellen QuikRead go Instrument-Akkus verwenden, die von Aidian geliefert werden.
- Stecken Sie während der Messung keine Finger oder externen Geräte in das QuikRead go Instrument.
- Während der Datenübertragung keine USB-Geräte entfernen oder herunterfahren.
- Die elektromagnetische Umgebung sollte evaluiert werden vor der Inbetriebnahme des Instruments.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Instruments nicht durch Lösen von Schrauben. Bei Beschädigung des Garantiesiegels erlischt die Garantie auf das Instrument (siehe **Bild 3**).
- Verwenden Sie ein gesichertes internes Netzwerk oder ein virtuelles privates Netzwerk (VPN), wenn Sie das QuikRead go Instrument über LAN mit einem LIS/HIS verbinden.
- Verwenden Sie das Instrument nicht oder verbinden Sie es nicht über LAN, wenn das Garantiesiegel beschädigt ist.

2 INBETRIEBNAHME

Auspacken

Öffnen Sie die Verpackung, und kontrollieren Sie,

ob alle erforderlichen Teile enthalten sind:

- Gerät
- Bedienungsanleitung
- Netzteil
- Netzlabel
- Analysezertifikat

Das Gerät bitte sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass beim Transport keine Schäden entstanden sind. Sollten Schäden aufgetreten sein oder Teile fehlen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Fachhändler.

Zubehör

Drucker

Das Gerät kann an einen externen Drucker angeschlossen werden. Eine Liste kompatibler Drucker und Konfigurationsparameter finden Sie auf www.quikread.com.

Schließen Sie einen kompatiblen Drucker an den USB-Port an und folgen Sie den Hinweisen auf dem Display.

Strichcodeleser

Sie können einen externen Strichcodeleser an das QuikRead go Instrument anschließen. Eine Liste mit kompatiblen Strichcodelesern finden Sie unter www.quikread.com.

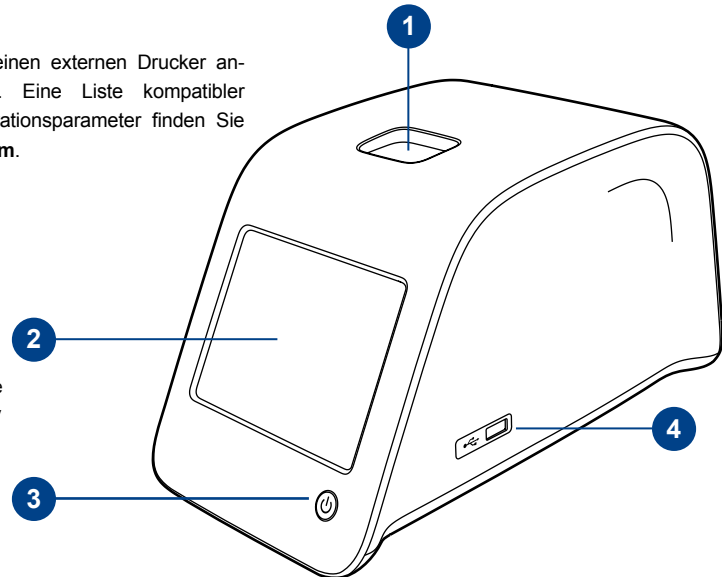


Bild 1

1. Messloch für Küvette
2. Touchscreen-Display
3. Ein-/Ausschalter
4. USB-Port 1 (Typ A)

WLAN adapter

Für eine kabellose Netzwerkverbindung. Verwenden Sie ausschließlich einen von Aidian zur Verfügung gestellten Adapter. Stecken Sie den Adapter in einen freien USB-Port am Gerät.

QuikRead go Instrument -Teile

Die Komponenten des QuikRead go Instrument werden in **Bild 1** (Gerät von oben), **Bild 2** (Gerät von hinten) und **Bild 3** (Gerät von unten) gezeigt.

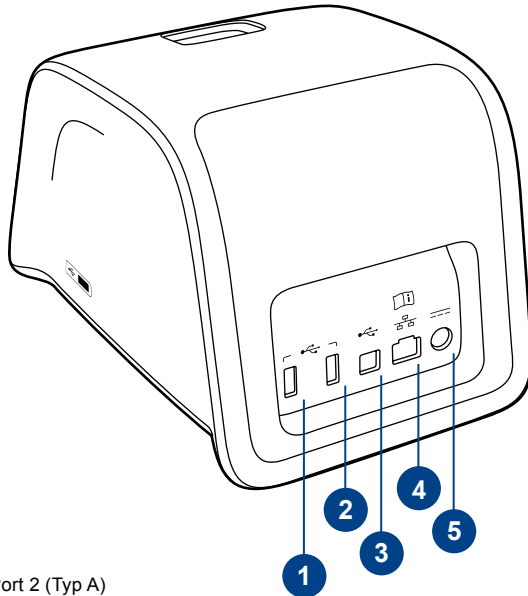


Bild 2

1. USB-Port 2 (Typ A)
2. USB-Port 3 (Typ A)
3. USB-Port 4 (Typ B)
4. RJ-45-Port
5. Anschluss für das Netzteil

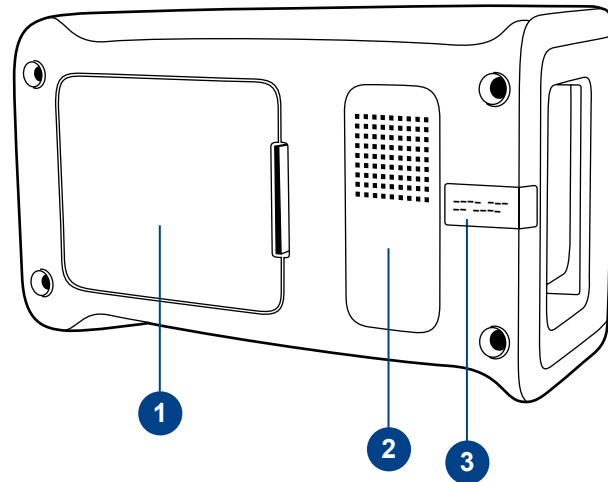


Bild 3

1. Akkuabdeckung
2. Geräteetikett mit Seriennummer
3. Garantiesiegel

Heben/Transport des Geräts

QuikRead go Instrument bitte sorgfältig heben oder transportieren. Auf der Rückseite des Geräts befindet sich ein Griff, der den Transport mit einer Hand erleichtert (**Bild 4**).

An der Seite des Instruments befindet sich eine Aussparung, die das Greifen mit zwei Händen erleichtert (**Bild 5**).

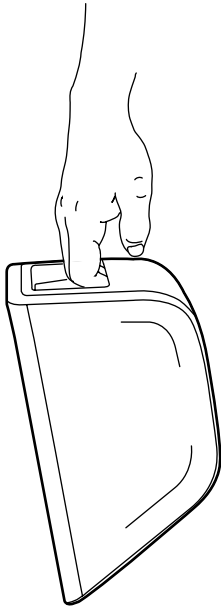


Bild 4
Anheben des Geräts mit einer Hand.

Standort und Umgebung

Während des Gebrauchs

Das Gerät muss auf einer sauberen, ebenen und horizontalen Fläche stehen. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Nur in geschlossenen Räumen gebrauchen.
- Maximale Höhe 2000 m über NN.
- Die Raumtemperatur muss zwischen 15°C und 35°C betragen.



Bild 5
Anheben des Geräts mit zwei Händen.

- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % bis 31°C, abfallend auf 67 % bei 35°C (nicht kondensierend).
- Spannungsabfall/-zunahme ± 10 %.
- Einbaugruppe II (2500 V transient).
- Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Das Gerät so aufstellen, dass es leicht ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen werden kann.
- Das Gerät nicht in unmittelbare Nähe von elektrischen oder magnetischen Feldern stellen.
- Das Gerät während eines Tests nicht bewegen.
- Werwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmte HF-Quellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- Nicht in einem fahrenden Fahrzeug messen.
- Verunreinigungsgrad 2.

Während des Transports und Lagerung

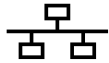
- Die Raumtemperatur muss zwischen 2°C und 35°C liegen.
- Vor Regen und Feuchtigkeit schützen.
- Das Gerät mit Sorgfalt behandeln.

Netzteilkabel & Akku

Das QuikRead go Instrument kann entweder mit Netzteil oder Akku betrieben werden. Der Akku wird automatisch geladen, wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist.



USB



RJ-45



Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Bedienungsanleitung



Strom



Ein-/Ausschalter

Bild 6

Symbole des QuikRead go Instrument.

Anschlüsse und Kabel

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich fünf Anschlüsse. Entsprechende Symbole beschreiben die Funktionen. Ein USB-Anschluss befindet sich auf der rechten Seite des Geräts. Alle Symbole sind in **Bild 6** beschrieben.

Der RJ-45-Anschluss kann für serielle und LAN-Anschlüsse genutzt werden. Ein Schaltplan ist verfügbar unter www.quikread.com.

Einstecken des Netzteilkabels

Stecken Sie das Netzteilkabel in die Rückseite des Geräts (siehe **Bild 7**). Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz an.

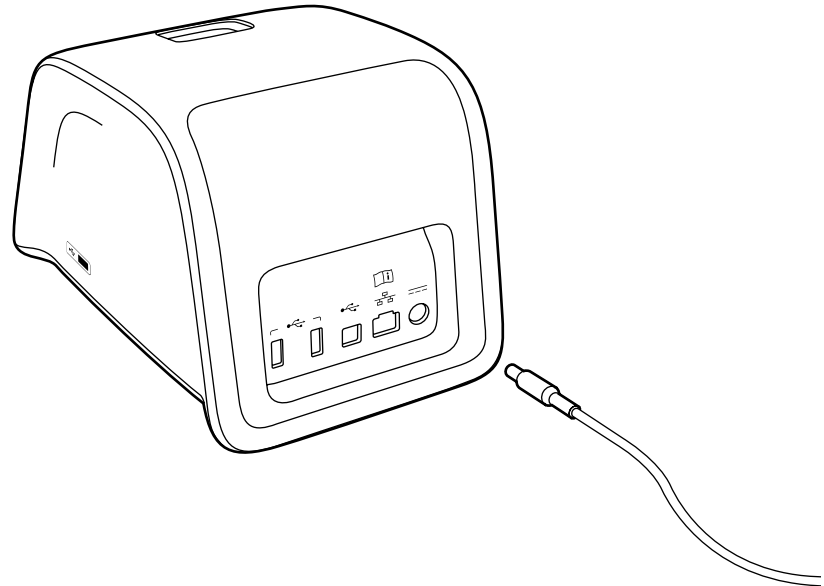


Bild 7

Anschließen des Netzteilkabels

Einsetzen des Akkus

Befolgen Sie bitte sorgfältig die nachfolgenden Schritte, um den Akku in das QuikRead go Instrument einzusetzen (siehe **Bild 8**).

1. Schalten Sie das Gerät aus (falls eingeschaltet).
2. Ziehen Sie das Netzteilkabel.
3. Legen Sie das Gerät auf die Seite.
4. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs.
5. Verbinden Sie den Akkuanschluss mit dem Akku.
6. Drücken Sie den Akku in das Akkufach, und überprüfen Sie, ob er richtig sitzt.
7. Schliessen Sie den Deckel des Akkufachs.
8. Stellen Sie das Gerät wieder auf.

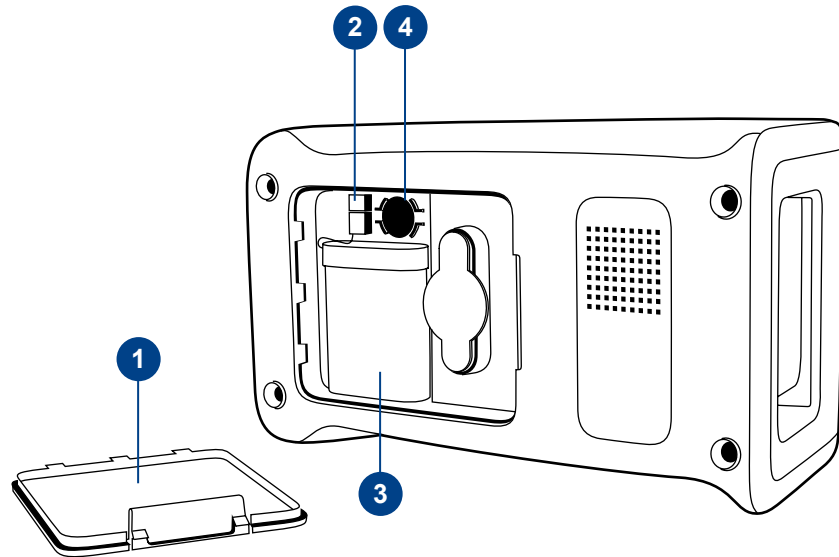


Bild 8

1. Abdeckung Akkufach
2. Akkuanschluss
3. Akku
4. Uhrbatterie

Strom (an, aus, Ruhezustand)

QuikRead go Instrument hat drei Betriebsarten: an, aus oder Ruhezustand.

Einschalten

Um das Gerät einzuschalten, betätigen Sie den Ein-/Ausschalter an der Vorderseite. Die Lampe im Schalter zeigt, dass das Gerät betriebsbereit ist. Sollte die Lampe nicht aufleuchten, kontrollieren Sie, ob das Netzkabel eingesteckt ist, oder, wenn das Gerät über Akku betrieben wird, dass der Akku geladen ist.

Nach der Betätigung des Ein-/Ausschalters leuchtet die Hintergrundbeleuchtung des Displays auf. Das Gerät durchläuft einen Selbsttest. Nach dem erfolgreichen Selbsttest wird das Hauptmenü angezeigt. Beim ersten Start des QuikRead go Instrument erscheint der Einrichtungsassistent (siehe Abschnitt "Einrichtungsassistent").

Ausschalten

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie den Ein-/Ausschalter für ca. zwei Sekunden gedrückt. Es erscheint die Frage "Wollen Sie das Gerät ausschalten?" Wenn Sie *Ja* auf dem Touchscreen-Display wählen, schaltet sich das Gerät aus. Sollte hierbei noch eine Küvette im Gerät sein, wird diese herausgefahren, und das Gerät bittet Sie, die Küvette zu entfernen.

Ruhezustand

Zweck des Ruhezustands ist es, bei Akkubetrieb die Leistungsdauer des Akkus zu verlängern. Das Gerät schaltet in den Ruhezustand wenn es länger inaktiv war, als die Zeit, die in *Persönliche Einstellungen* gewählt wurde (siehe Abschnitt "Persönliche Einstellungen"). Im Sleep-Modus kann entweder "Vollständiges Standby" oder "Nur Deckel schließen" gewählt werden.

Im Ruhezustand blinkt die Anzeige des Ein-/Ausschalters. Um den Ruhezustand zu beenden, drücken Sie den Ein-/Ausschalter.

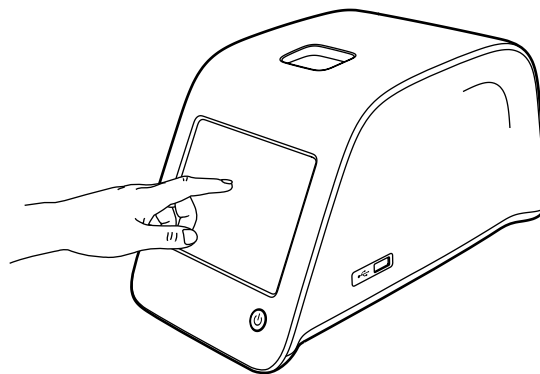


Bild 9

Bedienen des Touchscreen-Displays mit leichtem Fingerdruck.

Bedienung des Touchscreen-Displays

QuikRead go Instrument hat ein farbiges Touchscreen-Display. Es wird durch Berühren der virtuellen Tasten mit den Fingern bedient. Das Display kann mit bloßen Fingern oder Handschuhen bedient werden. Das Display erfordert kaum Druck. Zu starker Druck oder das Benutzen von scharfen Gegenständen kann das Display beschädigen (siehe **Bild 9**).

Beim Berühren der Tasten erhalten Sie jeweils eine multisensorische Bestätigung. Die Taste verändert ihr Erscheinungsbild bei Berührung, und es erklingt ein Ton. Der Befehl wird ausgeführt, wenn Sie die jeweilige Taste loslassen. Sollten Sie außerhalb des Tastenbereichs drücken, wird kein Befehl ausgelöst.

Einrichtungsassistent

Wenn Sie das QuikRead Instrument go zum ersten Mal starten, werden Sie gebeten, den Einrichtungsassistenten auszuführen. Hierbei werden Sie aufgefordert, die Bediensprache zu wählen und Datum und Zeit einzustellen.

Die Standardsprache ist Englisch. Die Sprache kann im ersten Schritt des Einrichtungsassistenten geändert werden.

Starten Sie den Einrichtungsassistenten, indem Sie Start wählen (siehe **Bild 10**).

Hinweis: Der Einrichtungsassistent kann auch manuell gestartet werden: *Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Grundeinstellungen*.

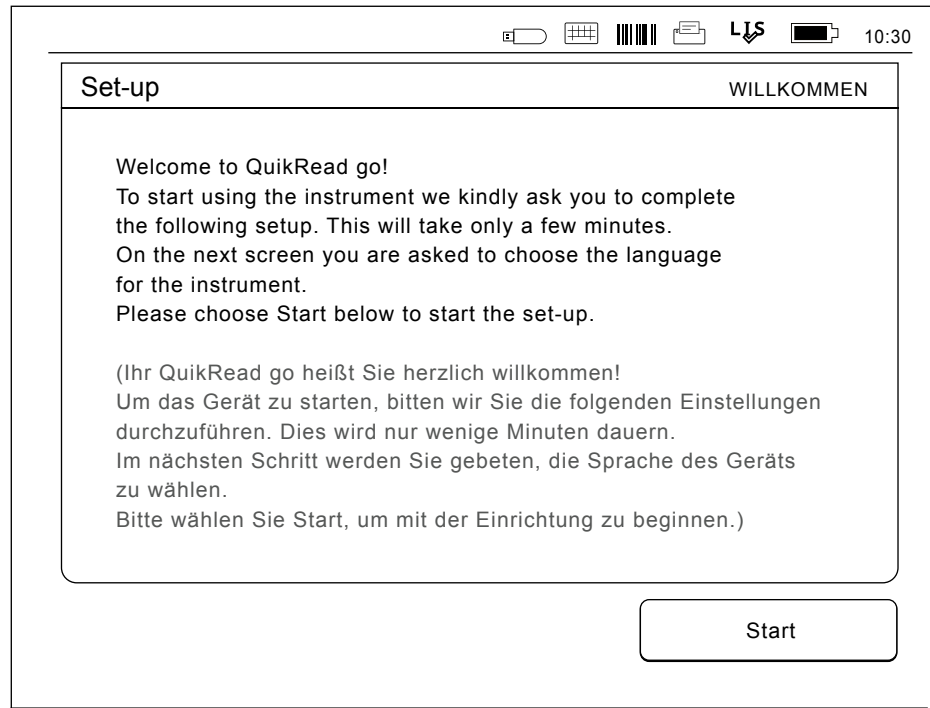


Bild 10

Um den Einrichtungsassistenten zu starten, wählen Sie *Start* im Einrichtungsmenü.

Sprache

Wählen Sie die Sprache, in der Sie das Gerät bedienen wollen. Wenn Sie die gewünschte Sprache nicht in der Liste finden, wählen Sie *More languages*, um andere Optionen anzuzeigen. Wählen Sie die Sprache, indem Sie die entsprechende Taste drücken (siehe **Bild 11**).

Drücken Sie DE, wenn Sie das Gerät auf Deutsch einstellen möchten. Sie werden dann gebeten, die Sprachauswahl zu bestätigen. Bitte bestätigen Sie mit *Yes*.

Sie sehen die Aufforderung zur Bestätigung in Englisch und in der gewählten Sprache. Wenn die gewählte Sprache richtig ist, wählen Sie *Yes*. Wenn nicht, drücken Sie *No*.

Hinweis: Die gewählte Sprache kann später jederzeit geändert werden: *Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Grundeinstellungen*.

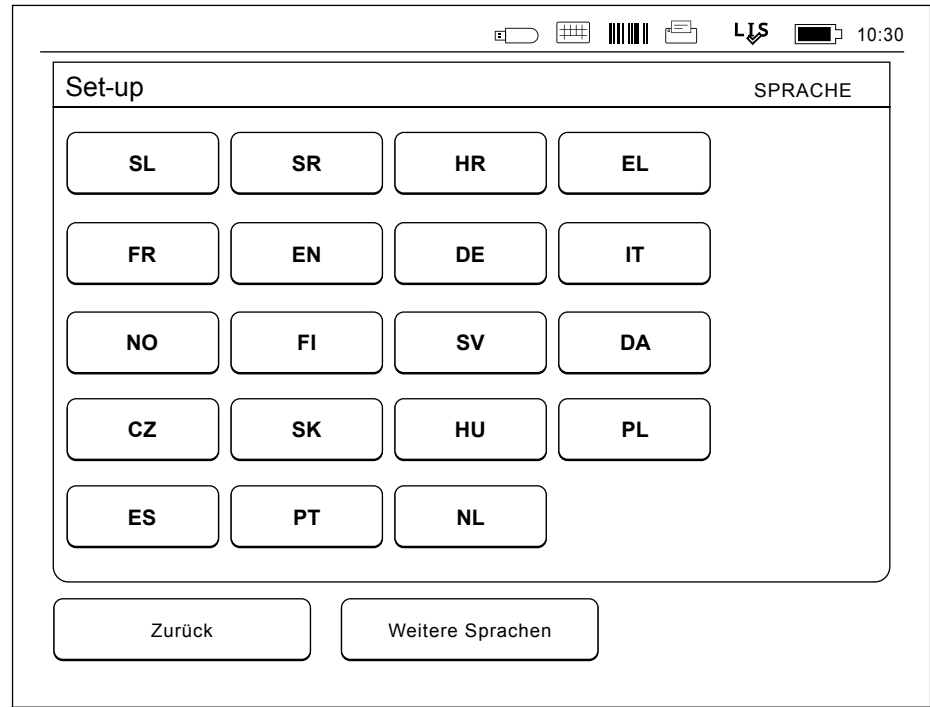


Bild 11

Der erste Schritt beim Einrichtungsassistenten ist die Auswahl der Sprache für QuikRead go Instrument.

Datum und Zeit

Der zweite Schritt beim Einrichtungsassistenten ist das Einstellen von Datum und Zeit (siehe **Bild 12**). Hierzu befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

1. Wählen Sie *Bearbeiten* in der Zeitzeile.
2. Stellen Sie die Zeit mit den Pfeiltasten ein.
3. Wählen Sie zwischen der 12-Stunden- bzw. 24-Stunden-Uhr.
4. Bestätigen Sie mit *OK*.
5. Wählen Sie *Bearbeiten* in der Datumszeile.
6. Stellen Sie das Datum mit den Pfeiltasten ein.
7. Wählen Sie das Datumsformat.
8. Akzeptieren Sie mit *OK*.
9. Wählen Sie *Weiter*, um fortzufahren.
10. Wählen Sie *Weiter*.

Helligkeit des Touchscreen-Displays

Der dritte Schritt beim Einrichtungsassistenten ist die Einstellung der Displayhelligkeit. Hierzu befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

1. Regeln Sie die Helligkeit des Displays mit den Pfeiltasten.
2. Bestätigen Sie mit *Weiter*.

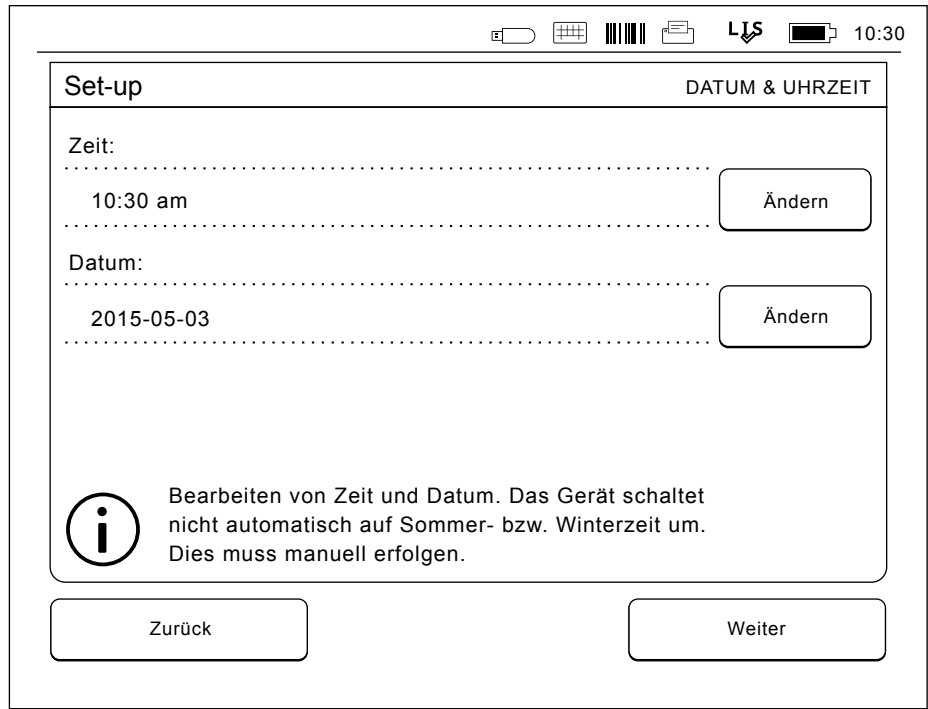


Bild 12

Der zweite Schritt beim Einrichtungsassistenten ist die Einstellung von Zeit und Datum für das Gerät.

Lautstärke

Im vierten Schritt können Sie mit dem Einrichtungsassistenten die Lautstärke regeln (siehe **Bild 13**):

1. Regeln Sie den Ton des Keypads mit den Pfeiltasten.
2. Die Lautstärke kann mit *Test* kontrolliert werden.
3. Regeln Sie die Lautstärke des Warntons mit den Pfeiltasten.
4. Die Lautstärke kann mit *Test* kontrolliert werden.
5. Bestätigen mit *Weiter*.

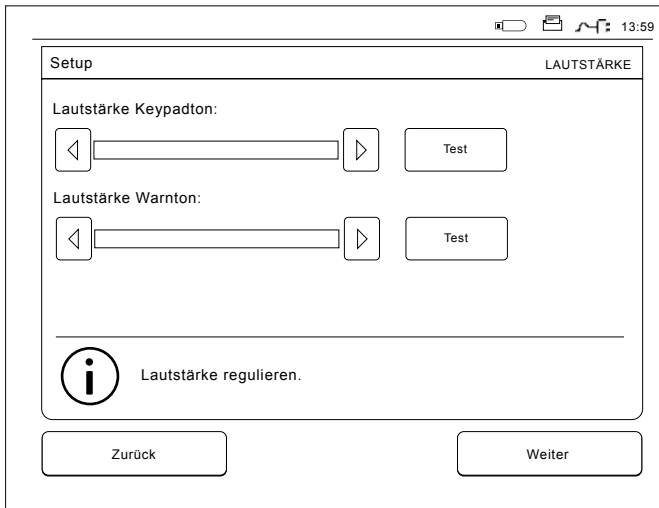


Bild 13 Im vierten Schritt können Sie mit dem Einrichtungsassistenten die Lautstärke regeln.

Energiesparmodus

Passen Sie die Zeit für den Energiesparmodus an, um den Energieverbrauch des Instruments bei Akkubetrieb zu reduzieren (siehe **Bild 14**). Eine Verringerung der Nutzungs-Zeit verlängert die Betriebszeit.

1. Wählen Sie die Zeit aus, nach der das QuikRead go Instrument in den Sleep-Modus (Energiesparmodus) wechseln soll.
2. Wählen Sie die Funktion des Sleep-Modus aus. Im vollständigen Standby wechselt das QuikRead go Instrument in den Ruhezustand

und schaltet die Hintergrundbeleuchtung des Displays nach der angegebenen Zeit aus. Im "Nur Deckel schließen"-Modus wird nur der Deckel geschlossen.

Beenden des Einrichtungsassistenten

Sie haben den Einrichtungsassistenten abgeschlossen. Sie können nun mit der Verwendung des Instruments beginnen oder unter *Weitere Einstellungen* zusätzliche Einstellungen vornehmen. Von dort aus gelangen Sie zum *Messablauf*, wo Sie die Einstellungen hinsichtlich der Labor- oder Arbeitsroutine anpassen können.

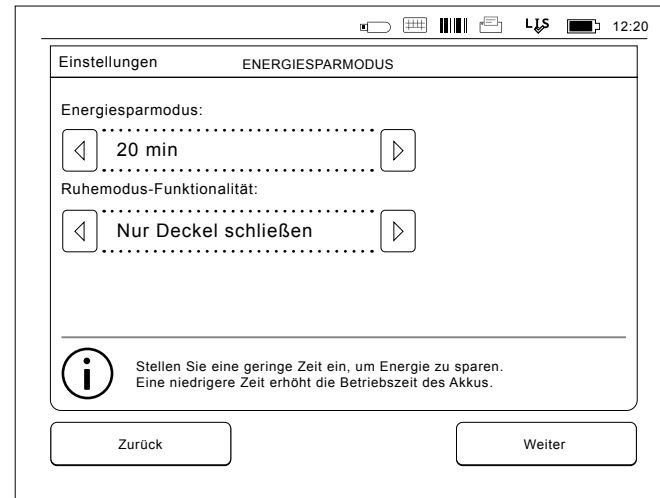


Bild 14 Energiesparmodus

Benutzeroberfläche (allgemein)

Das QuikRead go Instrument wird über eine grafische Benutzeroberfläche gesteuert. Dieser Abschnitt wird die Hauptmerkmale der Benutzeroberfläche erklärt.

Hauptmenü

Alle Funktionen der Benutzeroberfläche können über das Hauptmenü erreicht werden (siehe **Bild 15**).

Symbole im Statusbereich

Der Statusbereich enthält folgende Symbole (siehe **Bild 16**):

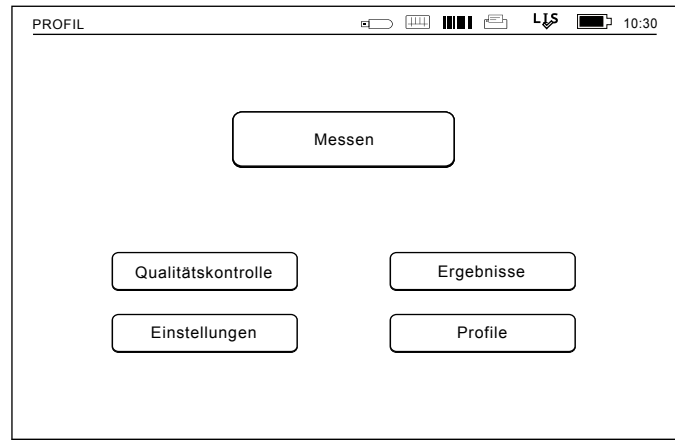







Bild 15






LIS-Verbindungsstatus:

-  LIS online
-  LIS offline
-  LIS ausstehend

POCT-Status:

-  Meldungen in der Warteschlange
-  Gerät verriegelt

Energiestatus:

-  Netzzustand ok
-  Netzzustand gestört (rotes Symbol)
-  Akku-Ladezustand ok
-  Akku-Ladezustand der Echtzeituhr niedrig (rotes Symbol)
-  Ladezustand der Echtzeituhr-Batterie niedrig (rotes Symbol)

Anderes:





-  Strichcode
-  Drucker
-  USB-Speicher
-  Tastatur
- Feeder** Mit QR go Feeder verbunden

Bild 16
Symbole im Statusbereich

Layout (Messergebnis)

Display-Bereich der Benutzeroberfläche ist in fünf funktionale Bereiche unterteilt (siehe **Bild 17a & 17b**):

1. Statusbereich
Zeigt den Status des QuikRead go Instrument mittels Symbolen an.
2. Anzeigenbereich
Zeigt den aktuellen Stand des Vorgangs mittels Farbe an. Die Grundeinstellung ist grau. Grün bedeutet, dass gerade ein Vorgang läuft, gelb erfordert ein Eingreifen des Benutzers, und und rot zeigt eine Störung an.
3. Inhaltsbereich
Die tatsächlichen Daten befinden sich in der Mitte des Displays.
4. Informationsbereich
Bei den meisten Bedienschritten gibt es zusätzliche Informationen und Hinweise.
5. Navigationsbereich
Standardtasten zur Navigation finden Sie unten auf dem Display.

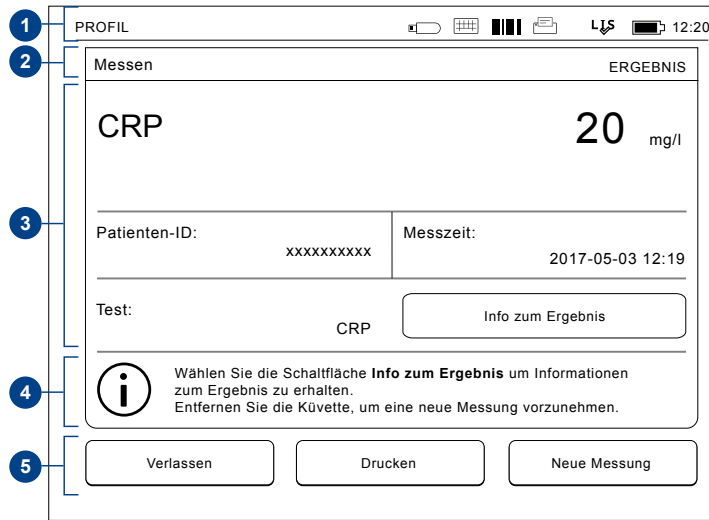


Bild 17a Ergebnisbildschirm

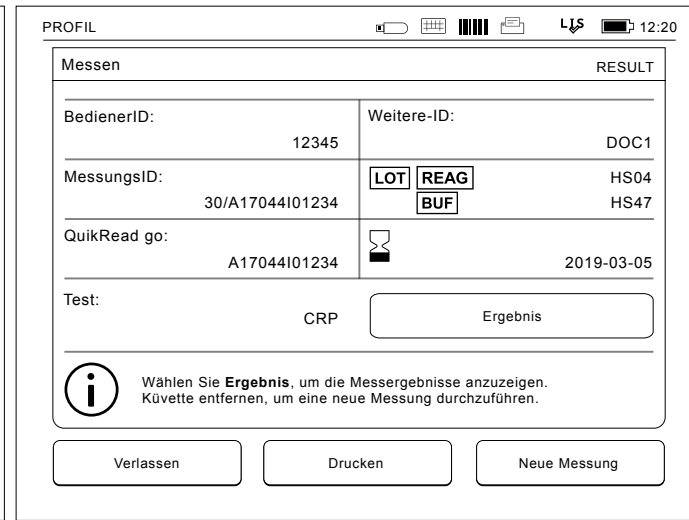


Bild 17b Info zum Ergebnis-Bildschirm

Struktur der Benutzeroberfläche

Der Aufbau unterscheidet sich abhängig von der Aktivierung des Sicherheits-Logins in *Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Admin-Einstellungen* → *Sicherheitseinstellungen*. (siehe **Bild 18a** und **18b**):

Ihre Funktionen sind im nächsten Kapitel beschrieben.

Aufbau der Benutzeroberfläche ohne die Funktion Sicherheits-Login:

1. Messung
2. Qualitätskontrolle
3. Ergebnisse
4. Profile
5. Einstellungen

Aufbau der Benutzeroberfläche mit aktiviertem Sicherheits-Login:

1. Messung
2. Qualitätskontrolle
3. Ergebnisse
4. Einstellungen
5. Logout

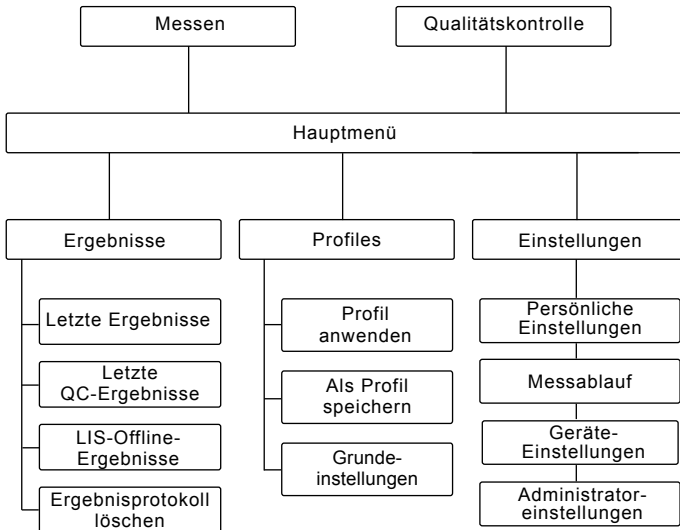


Bild 18a

Aufbau der Benutzeroberfläche ohne die Funktion Sicherheits-Login.

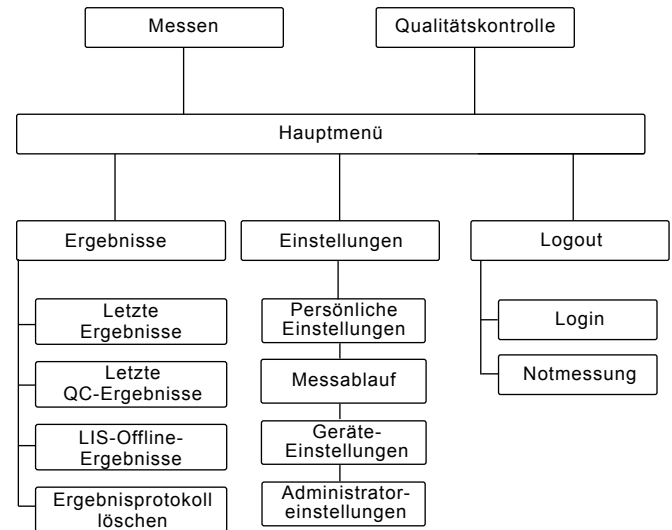


Bild 18b

Aufbau der Benutzeroberfläche mit aktiviertem Sicherheits-Login.

3 VERWENDUNG

Die Nutzung des QuikRead go Instrument kann in drei Bereiche unterteilt werden:

- Durchführen eines Tests
- Betrachten der Ergebnisse
- Ändern der Geräteeinstellung

Durchführen eines Tests

Das Gerät kann je nach Bedarf in verschiedenen Messmodi verwendet werden. Der Basismessmodus nutzt das einfachste Messprotokoll und ist voreingestellt, sofern die Einstellungen bei Inbetriebnahme des Geräts nicht geändert wurden (siehe **Bild 19**).

Zur Durchführung eines Tests dürfen nur QuikRead go-Reagenzkits genutzt werden. Lesen Sie vor Gebrauch die Hinweise für den Umgang mit den entsprechenden QuikRead go-Reagenzkits. Die Hinweise enthalten detaillierte Informationen zur Durchführung von Tests und zum Umgang mit Proben.

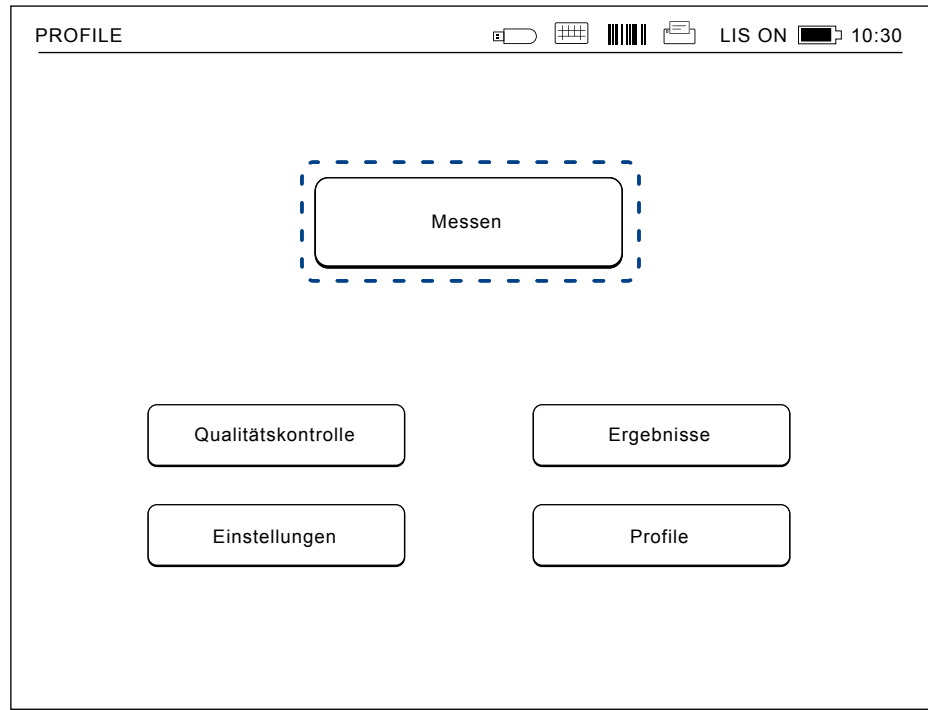


Bild 19

Starten Sie eine Basismessung, indem Sie *Messen* im Hauptmenü wählen.

Durchführen eines Tests im Basismessmodus

Im Basismessmodus führt QuikRead go Instrument eine Testmessung durch und zeigt das Ergebnis einschließlich Reagenzdaten auf dem Display.

Beachten Sie folgende Schritte, um eine Messung durchzuführen:

1. Wählen Sie *Messen* im Hauptmenü, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display (**Bild 19**).
2. Führen Sie die Küvette in der richtigen Position in das Messloch ein. Der Strichcode der Küvette muss zu Ihnen zeigen (siehe **Bild 20**).
Hinweis: Stecken Sie keine Finger oder Gegenstände in das Messloch.
3. Die Abdeckung schließt, und das Gerät beginnt mit der Messung.
4. Nachdem der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt. Die Küvette wird zur Entnahme herausgefahren. Wählen Sie *Ergebnis Info* aus um zusätzliche Informationen des Tests anzuzeigen (siehe **Bild 17b**).
5. Entfernen Sie die Küvette. Das Ergebnis erlischt auf dem Display. Es kann wieder angezeigt werden, wenn Sie *Vorheriges Ergebnis anzeigen* wählen.

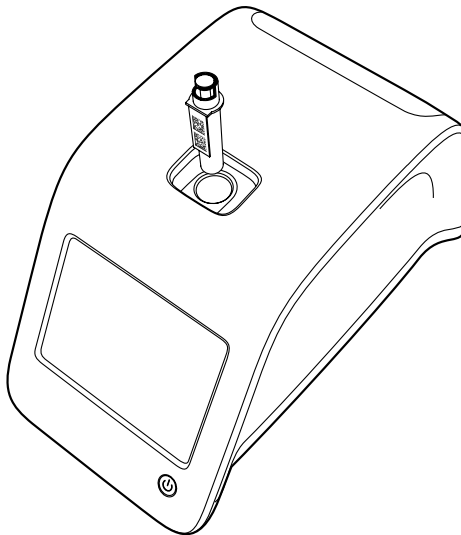
Bild 20

Führen Sie eine Küvette in das Messloch ein, so dass der Strichcode zu Ihnen zeigt.

6. Für eine neue Messung führen Sie eine neue Küvette in das Messloch ein. *Abbrechen* bringt Sie zurück zum Hauptmenü.

Messmodus Qualitätskontrolle

QuikRead go Instrument hat ein separates Ergebnisprotokoll für Proben zur Qualitätskontrolle. Proben zur Qualitätskontrolle werden wie normale Proben gemessen. Die Ergebnisse werden aber in einem separaten Ordner gespeichert. Um eine Messung zur Qualitätskontrolle durchzuführen, wählen Sie *Qualitätskontrolle* im Hauptmenü, und folgen Sie den Hinweisen auf dem Display.



Andere Messmodi

Das Gerät kann außer im Basismessmodus auch in anderen Messmodi eingesetzt werden. Die optionalen Protokolle beinhalten die Verwendung von Patienten-ID, Benutzer-ID, Drucken der Ergebnisse oder Übertragung der Ergebnisse an LIS (Labor-Informationssystem). Das Messprotokoll ist im *Menü Einstellungen* definiert. Dort können diese Funktionen ein- oder ausgeschaltet werden.

Die Benutzer-ID und die Patienten-ID können mittels Strichcodeleser oder mittels Keypad bzw. externer Tastatur vergeben werden. Der Nutzer gibt die Benutzer-ID und die Patienten-ID vor der Messung ein. Eine oder beide IDs können in der Konfiguration ausgeschaltet werden. Die Benutzer-ID kann ebenfalls konfiguriert werden, um den letzten Eingabewert vorzugeben. Der Benutzer kann die Benutzer-ID vor der Messung ändern, indem er die letzte ID mit einer neuen überschreibt. Wenn das Sicherheits-Login aktiviert ist, ersetzt es die Bediener-ID.

Die Messergebnisse können an einen Drucker und/oder an LIS gesendet werden, wenn Drucker und/oder LIS-Übertragung eingeschaltet sind.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Ergebnisordner gespeichert, aus dem sie ausgewertet, gedruckt oder an einen USB-Speicher übertragen werden können. Der Ergebnisordner enthält folgende Untermenüpunkte: *Letzte Ergebnisse*, *Letzte QC-Ergebnisse*, *LIS-Offline-Ergebnisse* und *Ergebnisprotokolle lö-*

schen. LIS Offline-Ergebnisse sind Ergebnisse, die im Speicher des QuikRead go Instrument gespeichert werden, der normalerweise mit einem LIS verbunden ist, das aber vorübergehend im LIS-Offline-Modus war (zum Beispiel während eines Haus- oder Stationsbesuchs).

Ergebnisse betrachten

Um die Ergebnisse zu betrachten, wählen Sie *Ergebnisse* im Hauptmenü. Sie können zwischen *Letzte Ergebnisse*, *Letzte QC-Ergebnisse* oder *LIS-Offline-Ergebnisse* wählen. Sie können mit den Auf-/Ab-Tasten auf der rechten Seite durch die Ergebnisse scrollen.

Die Ergebnisse können mit den entsprechenden Tasten nach *Zeit*, *Test* oder *Patienten-ID* ausge-


wählt werden. Das Anwählen einer Ergebniszeile gibt genaue Informationen über die einzelne Messung.

Ergebnisprotokoll löschen

Mit *Ergebnisprotokoll löschen* löschen Sie dauerhaft alle Ergebnisse im Ordner Ergebnisprotokoll. Das Gerät erwartet eine Bestätigung, bevor die Daten entgültig gelöscht werden.

Ergebnisse drucken

Um Ergebnisse zu drucken, wählen Sie *Letzte Ergebnisse*. Durch Berühren einer Ergebniszeile ist es möglich, ein einzelnes Ergebnis zu drucken. Die Ergebnisse können auch nach *Zeit*, *Test* oder *Patienten-ID* sortiert gedruckt werden. Tippen Sie

auf das gewünschte Sortierkriterium und dann auf *Drucken*. Wählen Sie die zu druckenden Ergebnisse über die Schaltflächen  aus (siehe **Bild 21**). Wählen Sie *OK*, um das Drucken zu starten.

Übertragen der Ergebnisse an einen USB-Speicher

Die Ergebnisse können an einen USB-Speicher übermittelt werden. Verbinden Sie einen USB-Speicher mit dem USB-Port. Wählen Sie *Übertragung an USB*, wählen Sie das Ergebnis, das übertragen werden soll und drücken Sie *OK* (siehe Abschnitt "Ergebnisse drucken"). Entfernen Sie den USB-Speicher nicht, bevor die Übertragung abgeschlossen ist. Nach erfolgreichem Datentransfer erhalten Sie die Mitteilung "Transfer abgeschlossen". Jetzt können Sie den USB-Speicher sicher entfernen.

Offline-Ergebnisse an LIS senden

Alle Ergebnisse, die nicht an ein LIS gesendet wurden, können über *LIS-Offline-Ergebnisse* betrachtet werden. An LIS senden überträgt die Ergebnisse an ein LIS und nach einem erfolgreichen Transfer werden die Ergebnisse aus dem LIS-Offline-Speicher gelöscht. Mit *Offline-Ergebnisse löschen* werden alle Ergebnisse gelöscht, ohne an das LIS übertragen zu werden.

QuikRead go Instrument kontrolliert die LIS-Verbindung automatisch beim Start des Geräts, beim Öffnen des Hauptmenüs und nach jeder Messung. Wenn eine Verbindung zur Verfügung steht und sich Daten im LIS-Offline-Ergebnisprotokoll befinden

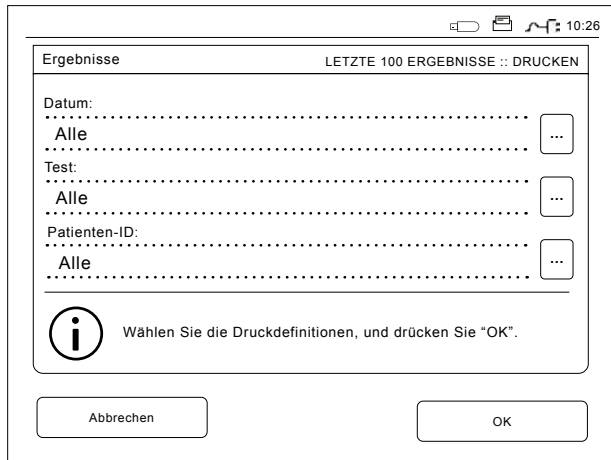


Bild 21
Ergebnisse drucken

den, schlägt QuikRead go Instrument automatisch vor, die Offline-Ergebnisse an LIS zu senden.

Einstellungen

Die QuikRead go Instrument-Einstellungen können über das Touchscreen-Display konfiguriert werden. Die Einstellungen werden in vier Hauptkategorien unterteilt.

- Persönliche Einstellungen
- Messverlauf
- Geräte-Einstellungen
- Administratoreinstellungen

Änderungen speichern Sie als *Profil* unter *Persönliche Einstellungen* und *Messablauf*. Diese können später genutzt werden, wenn Sie nach dem Start ein Profil nutzen. Andernfalls werden die Änderungen erst wirksam, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

Werkseinstellungen ändern Sie mit dem Einrichtungsassistenten. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal starten, werden die Werkseinstellungen genutzt. Wenn das Sicherheits-Login aktiviert ist, gibt es unterschiedliche Benutzerrollen mit unterschiedlichen Benutzerrechten. Weitere Informationen finden Sie in der Tabelle mit den Benutzerrollen und -rechten auf Seite 67.

Persönliche Einstellungen

In *Persönliche Einstellungen* kann der Nutzer bedienerspezifische Einstellungen regeln oder wählen (siehe **Bild 22**). Diese Einstellungen können für einen begrenzten Zeitraum genutzt werden,

bis das Gerät ausgeschaltet wird. Um diese Einstellungen weiter zu nutzen, müssen sie als *Profil* (siehe Abschnitt "Profile") gespeichert werden. Für fortlaufende Nutzung sollten die Einstellungen über den Einrichtungsassistenten *Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Grundeinstellungen* konfiguriert werden.

Sprache

Die Sprache kann über den Einrichtungsassistenten gewählt werden. Sie ändern die Sprache, indem Sie *Sprache* wählen und die gewünschte Sprache selektieren. Bestätigen Sie mit *Ja*, oder lehnen Sie mit *Nein* ab.

Touchscreen-Display

Die Displayhelligkeit kann über *Display* gewählt

werden. Um die Helligkeit zu erhöhen oder herabzusetzen, bedienen Sie die Pfeiltasten. Bestätigen Sie mit *OK*, oder lehnen Sie über *Abbrechen* ab.

Lautstärke

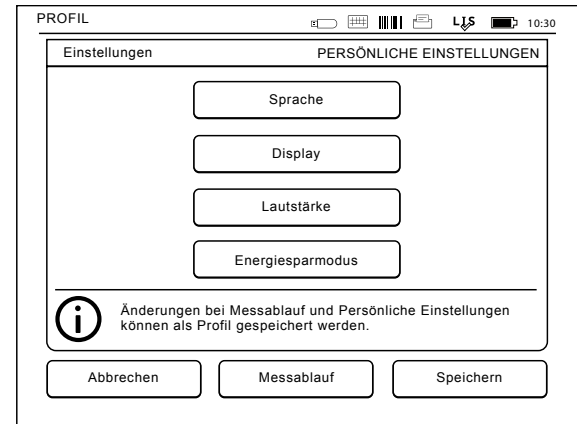
Die Lautstärke kann über *Lautstärke* geregelt werden. Regeln Sie die Lautstärke des Keypads und des Warntons durch Berühren der Pfeiltasten. Bestätigen Sie mit *OK*, oder lehnen Sie über *Abbrechen* ab.

Energiesparmodus

Die Zeit, nach der das QuikRead go Instrument den Deckel schließt – ohne in den Sleep-Modus zu wechseln – kann unter *Energiesparmodus* → *Nur Deckel schließen* eingestellt werden. Passen Sie den Verzögerungswert mithilfe der Pfeiltasten an.

Bild 22

Menü Persönliche Einstellungen



Das Instrument wird den Deckel (bei Aktivierung des Energiesparmodus) ohne Wechsel in den Sleep-Modus schließen, wenn es über die festgelegte Zeit hinweg nicht verwendet wurde. Dieser Modus unterbricht keine LIS/HIS-Verbindungen.

Die Zeit, nach der das QuikRead go Instrument in den Sleep-Modus wechselt, kann unter *Energiesparmodus* → *Vollständiges Standby* eingestellt werden. Passen Sie den Verzögerungswert mithilfe der Pfeiltasten an. Das Instrument wechselt vom Ruhezustand in den Sleep-Modus, wenn es über die festgelegte Zeit hinweg nicht verwendet wurde. Mit dem Übergang in den Sleep-Modus werden alle aktiven LIS/HIS-Verbindungen geschlossen. Übernehmen Sie die Einstellungen mit *OK* oder lehnen Sie sie mit *Abbrechen* ab.

Änderungen in Persönliche Einstellungen speichern

Nachdem alle Änderungen unter *Persönliche Einstellungen* vorgenommen wurden, wählen Sie *Speichern*.

Einstellungen an Profilen für die weitere Verwendung speichern

Wählen Sie *Profile* im Hauptmenü. Wählen Sie *Profil speichern*. Wählen Sie ein leeres Profil oder ein Profil, das Sie ändern möchten. Falls erforderlich, benennen Sie das Profil, und bestätigen Sie mit *OK*.

Messablauf

In den Einstellungen *Messablauf* kann der Bediener laborspezifische Abläufe einstellen oder regeln. Wie zum Beispiel Bediener- oder Patienten-ID, Drucken, LIS-Übertragung und einige testspezifische Parameter. Diese Einstellungen können vorübergehend gespeichert werden, indem Sie *Speichern* wählen, nachdem Sie die Änderungen vorgenommen haben (siehe **Bild 23**).

Um die Einstellungen darüber hinaus zu nutzen, müssen diese unter *Profil* gespeichert werden. Für eine anhaltende Nutzung der Einstellungen sollten die Einstellungen mit dem Einrichtungsassistenten konfiguriert werden: *Einstellungen* → *Messablauf*

lauf → Geräte-Einstellungen → Grundeinstellungen.

Bediener-ID

Dient zur Identifikation des Nutzers.

- *Bediener-ID OFF*: Die Bedienung des Geräts erfordert keine Bediener-ID.
- *Bediener-ID ON*: Vor jeder Messung muss eine Bediener-ID eingegeben werden. Die ID ist danach mit dem Testergebnis verbunden.
- *Bediener-ID ON + Vorige Einstellung*: Das Gerät schlägt eine vorige ID vor, diese kann aber geändert werden.

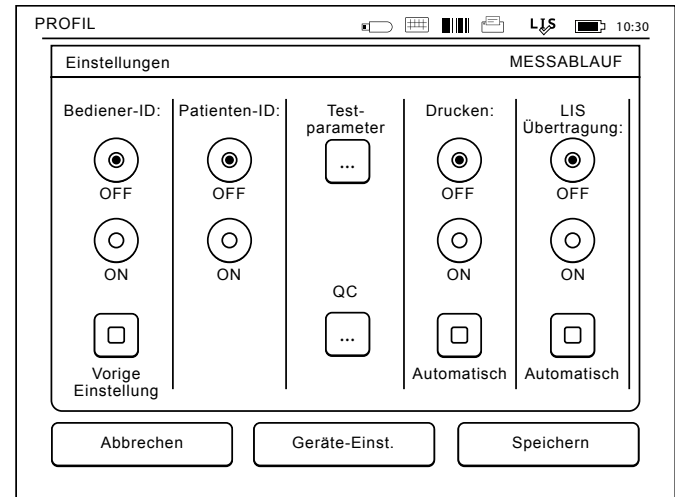


Bild 23


Menü Messablauf

Patienten-ID

Dient zur Identifikation der Patientenprobe.

- Patienten-ID OFF: Das Gerät erfordert keine Patienten-ID.
- Patienten-ID ON: Vor einer Messung muss eine Patienten-ID vergeben werden. Diese ID ist danach mit einem Testergebnis verbunden.

Testparameter


Einige testspezifische Parameter können geändert werden. Änderungen erfordern die Eingabe des Administratorpassworts, QRGOSSET. Wählen Sie  / Testparameter und den entsprechenden Test. Die Parameter, die konfiguriert werden können, erscheinen in einer Liste.

Qualitätskontroll-Messung

Diese Einstellungen sind für die Qualitätskontroll-Messungen bestimmt. Die Chargennummer der Qualitätskontrolle kann hier manuell eingegeben oder bearbeitet werden. Bei Verwendung des POCT1-A2, werden die Eingaben an das LIS/HIS übertragen, die aber dann nicht mehr nachträglich manuell bearbeitet werden können.

Die QC-Messung kann so konfiguriert werden, dass bei Überschreiten der zulässigen Grenzen (z.B. nach RiliBäK) eine Warnung erscheint oder aber, dass die Möglichkeit zur Durchführung von Patienten-Messungen blockiert werden. Eine erfolgreiche Qualitätskontrollmessung aktiviert die Patientenmessungen wieder. Auch das Ausschalten

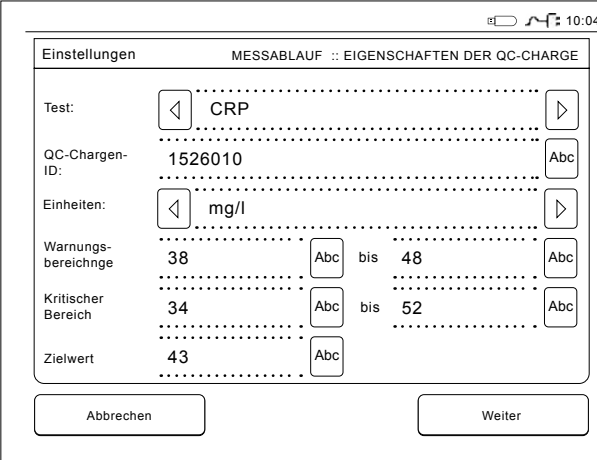
(OFF) und wieder Einschalten (ON) der QC-Prüfung setzt die QC-Sperrung zurück und aktiviert die Patientenmessungen wieder.

Die QC-Prüfung kann durch Auswahl von  / QC und die Eingabe des ADMIN-Passwortes eingeschaltet werden, QRGOSSET (siehe **Bild 24**).

- QC-Prüfung AUS: Die Qualitätskontrollprüfung wird nicht verwendet.
- QC-Prüfung EIN: Die Qualitätskontrollprüfung wird verwendet.
- QC-Sperrung: Bei Auswahl dieser Option wird das Instrument gesperrt, wenn ein Qualitätskontrollergebnis außerhalb der zulässigen Grenzen (z.B. nach RiliBäK) liegt.

Eine neue Qualitätskontroll-Messung kann folgendermaßen eingerichtet werden:

1. Wählen Sie *Einstellungen* -> *Messablauf* -> QC. Administrator-Passwort eingeben.
 2. Wählen Sie *Neue Charge*.
 3. Wählen Sie den Test aus der Liste der *Tests* aus.
 4. Geben Sie die QC-Chargenbezeichnung ein.
 5. Wählen Sie die Einheit aus der Liste der *Einheiten* aus.
 6. Legen Sie die Grenzwerte für den Warnungsbereich fest.
- Hinweis:** Dezimalzahlen müssen durch einen Punkt anstatt eines Kommas getrennt werden.
7. Legen Sie die Grenzwerte für *Kritischer Bereich* fest.
 8. Legen Sie den *Zielwert* fest.
 9. Wählen Sie *Weiter*.



10:04

Einstellungen MESSABLAUF :: EIGENSCHAFTEN DER QC-CHARGE

Test: < CRP >

QC-Chargen-ID: 1526010 Abc

Einheiten: < mg/l >

Warnungsbereich: 38 Abc bis 48 Abc

Kritischer Bereich: 34 Abc bis 52 Abc

Zielwert: 43 Abc

Abbrechen Weiter

Bild 24
Eigenschaften der QC-Charge

10. Geben Sie das Verfallsdatum ein.
11. Akzeptieren Sie zweimal durch Drücken auf **OK**.
12. Wählen Sie *Zurück*.
13. Wählen Sie *Speichern*.

Die Qualitätskontrollcharge wurde nun definiert. Die Parameter für eine Charge können bearbeitet werden bzw. die Charge kann gelöscht werden, indem die Zeile ausgewählt und dann Bearbeiten bzw. Löschen gewählt wird. Zu Beginn einer Qualitätskontrollmessung kann die Qualitätskontrollcharge durch Auswahl von **☐** aus der Liste ausgewählt werden.

Drucken

- *Drucken OFF*: Das Gerät schlägt nicht automatisch den Druckvorgang vor. Dennoch ist es möglich, das Ergebnis zu drucken, indem Sie Drucken auf dem Messen/Ergebnis-Display drücken.
- *Drucken ON*: Nach dem Herausheben der Küvette fragt Sie das Gerät "Aktuelles Ergebnis drucken?" Bestätigen Sie das Drucken mit Ja. Brechen Sie das Drucken mit Nein ab.
- *Drucken ON + Automatisch*: Das Gerät druckt automatisch jedes Testergebnis.

LIS-Übertragung

- *LIS-Übertragung OFF*: Das Gerät überträgt keine Ergebnisse an ein Labor-Informationssystem (LIS).
- *LIS-Übertragung ON*: Nach dem Drucken, wenn

aktiviert, fragt das Gerät: "Ergebnis an LIS senden?" Bestätigen Sie die Übertragung mit *Bestätigen*. Mit *Ablehnen* findet keine Übertragung statt. Wählen Sie auf dem Ergebnis-Display die Option *Kommentar*, um einen Kommentar zum Ergebnis hinzuzufügen, bevor Sie das Ergebnis übertragen.

- *LIS-Übertragung ON + Automatisch*: Das Gerät sendet das Messergebnis automatisch an LIS. Weitere Informationen zur LIS-Verbindung erhalten Sie von Ihrem Anbieter.

Speichern des Messablaufs und der Persönlichen Einstellungen in Profilen zur weiteren Verwendung

Die oben genannten Einstellungen können auf Wunsch in Profilen gespeichert werden (siehe Abschnitt „Profile“): Wählen Sie *Profile* im Hauptmenü. Wählen Sie *Als Profil speichern*, wählen Sie ein leeres Profil, und benennen Sie es, oder wählen Sie ein Profil, das Sie ändern möchten. Geben Sie dem Profil, falls gewünscht, einen neuen Namen, und wählen Sie *OK*.

Geräte-Einstellungen

Die spezifischen Einstellungen des Geräts können im Menü Geräte-Einstellungen konfiguriert werden: *Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen*.

Grundeinstellungen

Wenn Sie dauerhafte Änderungen an den Einstel-

lungen vornehmen möchten, werden diese über Grundeinstellungen vorgenommen. Die Grundeinstellungen enthalten alle dieselben Einstellungen wie der Einrichtungsassistent.

Datum & Zeit

Datum & Zeit können eingestellt werden, indem Sie *Datum & Zeit* wählen. Hierzu folgen Sie bitte diesen Hinweisen:

1. Wählen Sie *Bearbeiten* in der Zeitzeile.
2. Stellen Sie die Zeit mit den Pfeiltasten ein.
3. Wählen Sie zwischen der 12-Stunden- und 24-Stunden-Uhr.
4. Bestätigen Sie mit *OK*.
5. Wählen Sie *Bearbeiten* in der Datumszeile.
6. Stellen Sie das Datum mit den Pfeiltasten ein.
7. Wählen Sie ein Format für das Datum.
8. Akzeptieren Sie mit *OK* und bestätigen Sie die Einstellungen mit *OK*.
9. Wählen Sie *OK*, um mit den Einstellungen fortzufahren.

Fehlerprotokoll

Die Fehlercodes des Geräts werden gespeichert. Sie können mit den Pfeiltasten auf der rechten Seite durch die Fehlercodes scrollen oder diese sortieren, indem Sie *Zeit* oder *Fehlercode* wählen.

Fehlercodes können auf einen USB-Speicher übertragen werden.

1. Wählen Sie *Übertragung an USB*.
2. Schließen Sie einen USB-Speicher an einen USB-Port an. Warten Sie, bis das Display an-

zeigt: "Übertragung abgeschlossen. Sie können den USB-Speicher jetzt sicher entfernen."

3. Wählen Sie *OK*, und entfernen Sie den USB-Speicher.
4. Wählen Sie *Zurück*, um zum Menü Geräte-Einstellungen zurückzukehren.

Fehlerprotokoll löschen löscht alle Fehlercodes im Speicher. Vor dem Löschen fragt das Gerät Sie nach einer Bestätigung.

1. Bestätigen Sie mit *Ja*, oder brechen Sie mit *Nein* ab.
2. Wählen Sie *OK* auf dem Fehlerprotokoll-Display.
3. Wählen Sie *Zurück* und *Abbrechen*, und kehren Sie in das Hauptmenü zurück.

Selbstdiagnostik

Das Gerät führt Checks durch, um die volle Funktionsfähigkeit zu garantieren. Führen Sie eine Selbstdiagnose durch, indem Sie *OK* wählen. Kehren Sie mit *OK* zum Menü Geräte-Einstellungen zurück.

Software-Update

Die Software auf dem QuikRead go Instrument steuert die Gerätefunktionen. Die Software kann – wenn es gewünscht wird - auf die neueste verfügbare Version aktualisiert werden. Neue Software steht über die Website **www.softwareupdate.quikread.com** zur Verfügung. Die Software kann auch bestellt werden und wird dann auf einem USB-Speichergerät geliefert. Wählen Sie *Einstel-*

lungen → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Software-Update*.

Verfügt das Gerät über einen Akkumulator, sollte dieser vor dem Software Update entfernt werden. Stecken Sie den USB-Stick in einen USB-Port. Die Versions-Nr. der aktuellen und neuen Software erscheint auf dem Display. Bestätigen Sie die Aktualisierung mit *Ja*. Nach Übertragung des Software-Updates erscheint folgende Meldung: "Sie können den USB-Speicher jetzt sicher entfernen. Nach dem Neustart wird der Bildschirm für 30 Sek. schwarz. Bitte währenddessen nicht das Gerät ausschalten. Drücken Sie *OK*, um das Instrument neu zu starten." Drücken Sie *OK*. Als nächstes wird die folgende Meldung angezeigt: "Das Gerät muss neu gestartet werden, um das Software-Update abzuschliessen." Drücken Sie *Neustart*. QuikRead go Instrument startet jetzt neu und kehrt zurück ins Hauptmenü. Sie können jetzt den USB-Stick sicher entfernen.

Kalibrierung des Touchscreen-Displays

Um die Nutzung der Tastatur zu optimieren, kann das Touch-Display kalibriert werden. Starten Sie das Kalibrieren, indem Sie *Display kalibrieren* wählen. Kalibrieren Sie das Display, indem Sie jeden der schwarzen Kreise abwechselnd drücken. Nach der Meldung "Touch-Display-Kalibrierung erfolgreich" wählen Sie *OK*.

Produktinformationen

Auf dem Display *Informationen* werden instrumen-

tenspezifische Details angezeigt:

- Seriennummer des Instruments
- Versionsnummer der Software
- LIS-Verbindungsdetails

Wartungsprotokolle

Die Geräteprotokolle und die Sicherheitsprotokolle können auf einen USB-Speicher übertragen werden. Stellen Sie für die Sicherheitsprotokolle die LIS-Protokoll auf *ON* (*Admin-Einstellungen* → *LIS-Funktionen*), starten Sie das Gerät neu und verwenden Sie es für die erforderliche Zeit normal. Sicherheitsprotokolle können auch gelöscht werden. Die Protokolldateien werden durch die Übertragung auf den USB-Speicher nicht gelöscht.

Administratoreneinstellungen

Die Admin-Einstellungen (*Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Admin-Einstellungen*) ermöglichen es Administratoren, die gerätespezifischen Einstellungen hinsichtlich der LIS-Verbindung, der GMT-Uhrzeit, der Sicherheitseinstellungen und der QuikRead go Feeder-Einstellungen anzupassen. Hierüber kann auch auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. Das folgende Passwort wird benötigt, um die Admin-Einstellungen zu ändern: QRG0SET. Dieses Passwort dient als notwendiger Schritt, um sicherzustellen, dass der Benutzer nicht versehentlich auf die Seite zugreift.

GMT

GMT ist die allgemeine Zeit, die im Gerät eingestellt ist. GMT ist für den Bediener nicht sichtbar, sondern dient als interne Uhr für das Gerät.

Wollen Sie GMT einstellen, stellen Sie Datum und Zeit mit den Pfeiltasten ein.

Interne Uhr

- Datum und Zeit sind werkseitig auf GMT eingestellt.
- Datum und Zeit werden nach der Inbetriebnahme einmal täglich gespeichert.
- Wenn die Batterie der Uhr leer ist, stoppt die Uhr. Nachdem die Batterie erneuert wurde, läuft die Uhr mit der letzten gespeicherten Zeit weiter. Die Zeit kann über die *Administratoreinstellungen* geändert werden und erfordert ein Passwort. Die neu eingestellte Zeit kann nicht vor der letzten gespeicherten Zeit liegen. Eine entsprechend falsch eingestellte Zeit erzeugt eine Fehlermeldung.

Lokalzeit

- Stellen Sie die Zeit entsprechend der Lokalzeit ein (*Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen: Datum und Uhrzeit*). Die Lokalzeit wird als Abweichung zu GMT gespeichert.
- Wenn Sie die Batterie der Uhr wechseln, stellen Sie Zeit und Datum erneut ein. Die neu eingestellte Zeit kann nicht mehr als 24 Stunden vor der letzten gespeicherten Zeit liegen. Eine falsche Eingabe wird mit der Fehlermeldung "Ein-

stellung des Datums fehlerhaft. Datum liegt in der Vergangenheit" angezeigt.

Sicherheitseinstellungen

Wenn die *Sicherheitseinstellungen* auf ON gesetzt sind, müssen sich alle Nutzer vor Benutzung des Geräts immer mit einer Bediener-ID und einem Passwort bei QuikRead go Instrument anmelden.

Nur Notfallmessungen sind ohne Passwort, unter Angabe der Bediener ID, durchführbar. Jedem Nutzer wird eine Benutzerrolle zugeschrieben und benötigt ein gesondertes Benutzerkonto mit Bediener ID, Name und Passwort. Benutzerrollen sind wie folgt definiert:

Admin:

- Nur einer pro Gerät, Benutzer ID ist ADMIN. Die

ID ist nicht modifizierbar.

Supervisor (Vorgesetzter):

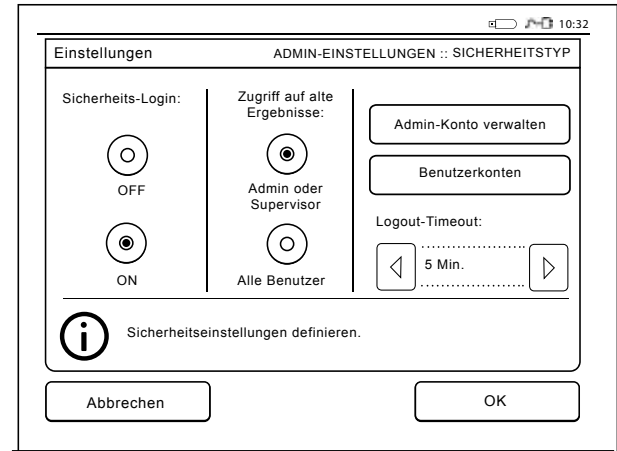
- Zugriff aller Bereiche, bis auf die Möglichkeit eines Zurücksetzens des Geräts in die Werkseinstellung und der Löschung von Sicherheitsprotokollen.

Routineanwender:

- darf benutzerdefinierte Einstellungen vornehmen
- darf QC und LIS offline Ergebnisse, sowie historische Patienten Ergebnisse einsehen.
- darf neue Chargennummern der Qualitätskontrolle bei Durchführung einer Qualitätskontrollmessung eintragen. QC Überprüfung muss auf ON stehen.
- darf das Fehlerprotokoll einsehen und dieses auf einen USB Datenträger übertragen.

Bild 25

Sicherheitseinstellungen



- Zugriff wird verweigert bei grau hinterlegten Feldern. Siehe Tab. Benutzerrollen und -rechte auf S. 67.

Um die Sicherheitseinstellungen zu aktivieren gehen Sie zu *Einstellungen* → *Messablauf* → *Einstellungen* → *Admin Einstellungen* → *Sicherheitseinstellungen* (siehe **Bild 25**).

- Wählen Sie Sicherheitseinstellungen **ON**.
- Definieren Sie den Zugriff auf historische Daten.
- Das Administrator Passwort kann geändert werden im *Admin Benutzerkonto*. Das voreingestellte Admin Passwort lautet: QRGOSSET.
- Richten Sie Routineanwender- und Supervisor-konten ein.
- Geben Sie die Zeit ein, bis ein angemeldeter Benutzer, bei Nichtnutzung, automatisch abgemeldet wird. Eine automatische Abmeldung erfolgt auch bei der Auswahl des vollständigen Standby im Energiesparmodus. Ein manueller Log out durch den Nutzer ist auch möglich.

Sollte das Admin Passwort verlegt oder vergessen worden sein, kann ein vorläufiges Passwort unter **www.softwareupdate.quikread.com** angefordert werden. Sie benötigen hierfür die Seriennummer des Systems. Das vorläufige Passwort ist eine Woche lang gültig und kann nur einmalig verwendet werden, um das Gerät auf Werkseinstellung zurückzusetzen.

LIS-Einstellungen

Die LIS-Einstellungen für die Datenübertragung lassen sich über die Option "LIS-Einstellungen" anpassen (*Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-*

Einstellungen → *Admin Einstellungen*). Die Daten werden über eine serielle oder eine LAN-Verbindung übertragen. TCP/IP-Einstellungen müssen vorliegen, damit eine LAN-Verbindung funktioniert. Weitere Informationen über LIS-Verbindungen erhalten Sie von Ihrem Anbieter.

LIS-Funktionen

Wählen Sie für die folgenden Funktionen ON oder OFF.

- *LIS Protokoll*. Wenn diese Funktion ON ist, wird LIS-Verkehr protokolliert.
- *QC-Ergebnisse bestimmen*. Wenn diese Funktion auf ON gesetzt ist, erhalten QC-Ergebnisse eine spezielle Kennzeichnung in der LIS-Kommunikation.
- *LIS Verzögerung*. Wenn diese Funktion auf ON gesetzt ist, erfolgt eine kurze Verzögerung zwischen den aufeinanderfolgenden Ergebnissen, die an LIS gesendet werden. Eine Verzögerung kann sinnvoll sein, um Stauprobleme bei älteren seriellen Verbindungen zu beheben.
- *Zusätzliche ID*. Wenn diese Funktion auf ON eingestellt wird, kann neben der Patienten-ID und der Bediener-ID noch eine dritte Stichproben-ID hinzugefügt werden, z. B. das Geburtsdatum des Patienten oder die Arzt-ID.

Die zusätzliche ID kann auch von QuikRead go Instrument verwendet werden, die nicht mit LIS verbunden sind.

POCT1-A2-Funktionen

Wählen Sie die folgenden Funktionen ON oder OFF.

- *Benutzer-Login*. Wenn diese Funktion auf ON gesetzt wurde, müssen sich alle Benutzer immer anmelden, bevor sie mit QuikRead go Instrument arbeiten können. Benutzerinformationen müssen vom POCT1-A2-Server bereitgestellt werden.
- *Prüfung der Patienten-ID*. Wenn diese Funktion auf ON gesetzt ist, wird die Patienten-ID mit der heruntergeladenen Patientenliste verglichen, bevor Ergebnisse an das LIS gesendet werden.
- *Anzeige der Patientendaten*. Wenn diese Funktion auf ON gesetzt ist, werden Patientendaten angezeigt, bevor eine Messung beginnt.
- *Notfallmessung*. Wenn OFF angezeigt, ist die Notfallmessung auf dem Login Bildschirm ausgeschaltet. Die Notfallmessung kann auch mit nicht an das LIS angeschlossenen QuikRead go -Instrumenten in Betrieb genommen werden.

TCP/IP-Einstellungen

Wählen Sie den Typ der verwendeten LIS-Verbindung aus. Die richtigen Einstellungen sollten von einer für das LIS-System zuständigen Person erfragt werden.

WLAN-Einstellungen

Suchen oder *Manuelle Konfiguration*. Verwenden Sie nur einen von Aidian gelieferten Adapter. Sie können den Adapter in einen beliebigen freien USB-Anschluss stecken.

Hinweis: Verwenden Sie nur die stärkste verfügbare Sicherheitsrichtlinie.

Codierung der Zeichen

Wählen Sie den Typ der für das LIS01-A2-Protokoll verwendeten Codierung der Zeichen aus.

Werkseinstellungen

Die Bedienoberfläche kann auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. Die Rücksetzung auf Werkseinstellungen löscht alle gespeicherten Profile und Ergebnisse und das Fehlerprotokoll. Bei Geräten mit aktiviertem Sicherheits-Login löscht die Rücksetzung auf Werkseinstellungen auch die Sicherheitsprotokolle. Nach der Rücksetzung auf Werkseinstellungen müssen alle Benutzerkonten neu angelegt werden.

Herstellereinstellungen

Dieser Abschnitt ist nur für Hersteller vorgesehen.

Profile

Vom Bediener veränderte Einstellungen können als Profile gespeichert werden. Vier verschiedene Bedienerprofile können im Gerät gespeichert werden. Wenn das Sicherheits-Login aktiviert ist, werden keine Profile verwendet.

Profil erstellen

Wenn das Gerät wie gewünscht eingestellt ist, können die erforderlichen Einstellungen als Profil gespeichert werden.

1. Wählen Sie *Als Profil speichern*.
2. Wählen Sie ein (leeres) Profil.
3. Vergeben Sie einen Namen für das Profil.
4. Wählen Sie *OK*.

Profil anwenden

Wählen Sie *Profil anwenden*. Wählen Sie das gewünschte Profil.

Grundeinstellungen

Indem Sie *Grundeinstellungen* wählen, arbeitet das Gerät in den Grundeinstellungen, die über den Einrichtungsassistenten konfiguriert wurden.

4 KALIBRIERUNG UND WARTUNG

QuikRead go Instrument wurde möglichst bedienerfreundlich entwickelt und erfordert keine regelmäßige Wartung. Bezüglich eventueller Reparaturen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Kalibrierung des Geräts

Das Instrument ist werkseitig kalibriert. Die optimale Funktion des Geräts wird durch den Selbsttest bei jeder Messung kontrolliert. Im Falle einer Gerätestörung erscheint eine Fehlermeldung auf dem Display.

Die Kalibrierungsdaten zur Definition der Testkurve oder des Cut-off-Werts sind im Küvettenlabel kodiert. Die Informationen werden bei jeder Messung automatisch an das Gerät übertragen.

Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen mit einem feuchten, fusselfreien Tuch. Achten Sie hierbei besonders auf die Reinigung des Displays.

Achten Sie bitte darauf, dass keine Flüssigkeit auf die Ränder des Displays, das Messloch oder die Anschlüsse läuft.

Wenn nötig, kann ein mildes Reinigungsmittel genutzt werden. Nutzen Sie kein organisches Lösungsmittel oder aggressive Mittel. Verschüttetes potenziell infektiöses Material sollte sofort mit saugfähigem Papiertuch aufgewischt und die kontaminierten Bereiche mit 70 % igem Ethylalkohol, Desicton (Kiihto), 5 % igem Natriumhypochlorit oder Super Sani-Cloth® keimtötendem Einmaltuch abgewischt werden. Zur Sicherheit sollten Sie chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Hierbei eingesetztes Material, einschließlich Handschuhe, als biologischen Gefahrenstoff entsorgen.

Software-Update

Neue Software kann mithilfe eines USB-Speichers auf das Gerät geladen werden, siehe Seite 58. Fragen Sie Ihren Fachhändler nach weiteren Informationen.

Wechseln der Uhrbatterie

Das Gerät hat eine Batterie, die die interne Uhr mit Strom versorgt. Sollte die Uhrbatterie leer sein, wird eine Warnung angezeigt. Die Batterie kann durch denselben Batterietyp ersetzt werden (Typ CR 2032 3V).

1. Schalten Sie das Gerät aus (falls vorher eingeschaltet).
2. Ziehen Sie das Netzteilkabel aus der Steckdose.
3. Legen Sie das Gerät auf die Seite (Tisch oder ebene Fläche).

4. Öffnen Sie die Abdeckung des Akkufachs.
5. Wenn ein Akku angeschlossen ist, entfernen Sie den Anschluss des Akkus und den Akku.
6. Nehmen Sie die Batterie der Uhr aus der Batteriehalterung.
7. Legen Sie die neue Batterie (Typ CR 2032 3V) in die Batteriehalterung.
8. Wenn ein Akku genutzt wird, verbinden Sie den Akkuanschluss mit dem Akku, und drücken Sie den Akku wieder in seine Position. Stellen Sie sicher, dass er in der richtigen Position sitzt. Schließen Sie die Abdeckung des Akkufachs.
9. Stellen Sie das Gerät wieder aufrecht, und verbinden Sie es über den Netzstecker.
10. Starten Sie das Gerät mit dem Ein-/Ausschalter.
11. Stellen Sie Datum und Zeit ein (*Einstellungen* → *Persönliche Einstellungen* → *Messablauf* → *Geräte-Einstellungen* → *Datum und Zeit*).

5 FEHLERDIAGNOSE

QuikRead go Instrument zeigt Fehlermeldungen an und gibt Ihnen Hinweise für den Fall, dass ein Fehler auftritt. Folgen Sie den angezeigten Hinweisen, lesen Sie die Tabelle in dieser Anweisung und

folgen Sie den Hinweisen im QuikRead go-Kit. Nehmen Sie mit Ihrem Fachhändler Kontakt auf, falls Sie Unterstützung brauchen oder wenn eine Reparatur erforderlich ist.

Fehlermeldung / Fehlerdiagnose	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
QuikRead go Instrument startet nicht.	Netzteil ist nicht angeschlossen.	Verbinden Sie das Netzteil, und starten Sie erneut.
	Gerät hat eine elektronische Störung.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Bedienfeld im Display funktioniert nicht einwandfrei.	Touch-Kalibrierung ist nicht korrekt (z.B. das Aktivfeld befindet sich nicht unter der Taste).	Kalibrieren Sie das Touchscreen-Display wie unter "Geräte-Einstellungen beschrieben".
	Bedienfeld reagiert überhaupt nicht.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Instrumenten-Alarmsignale sind nicht zu hören.	Warnton des Geräts ist zu leise.	Lautstärke ist nicht richtig eingestellt. Regeln Sie die Lautstärke wie in "Persönlichen Einstellungen" beschrieben.
	Soundsystem des Geräts hat eine Störung.	Starten Sie QuikRead Instrument erneut. Nehmen Sie mit dem Kundenservice Kontakt auf, wenn das Problem weiterhin auftritt.

Fehlermeldung / Fehlerdiagnose	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Drucker druckt nicht.	Drucker ist nicht eingeschaltet oder das Druckerkabel ist nicht angeschlossen. Der Drucker hat eine Störung oder die Einstellungen sind nicht korrekt.	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet und mit dem Gerät verbunden ist. Tritt das Problem weiterhin auf, starten Sie das Gerät und und den Drucker erneut, und drucken Sie aus Ergebnisse. Sollte das Problem damit nicht behoben sein, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.
Strichcodeleser funktioniert nicht.	Der Strichcodeleser ist nicht angeschlossen, oder der Strichcodeleser hat eine Störung, oder die Einstellungen sind nicht korrekt.	Stellen Sie sicher, dass der Strichcodeleser angeschlossen ist. Kontrollieren Sie die Einstellungen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, starten Sie das Gerät erneut, und versuchen Sie den Strichcode erneut abzulesen. Ist die Störung damit nicht behoben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundenservice auf.
"Fehlercode xxx. QuikRead go Instrument bitte neu starten" wird angezeigt.	An den optischen Oberflächen hat sich Feuchtigkeit abgelagert.	Stellen Sie das Gerät in einen trockenen Raum und starten Sie erneut.
	Zeitweilige Störung des Geräts.	Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlermeldung häufiger auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
"Fehlercode xxx. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice" wird angezeigt.	Permanente Störung des Geräts.	Wenden Sie sich an den Kundenservice.
Akku muss häufig aufgeladen werden.	Die Speicherkapazität des Akkus hat sich über den Betriebszeitraum reduziert.	Ersetzen Sie den alten Akku durch einen neuen. Folgen Sie hierbei bitte den Hinweisen, unter "Einsetzen des Akkus".
"Ladezustand des Akkus ist niedrig. Bitte schließen Sie das Gerät über das Netzkabel an, um weiterzuarbeiten" wird im Display angezeigt.	Ladezustand des Akkus ist niedrig.	Verbinden Sie das Netzteil über den Netzanschluss.
Warnung für die Uhrbatterie wird angezeigt.	Batterie der internen Uhr ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie wie unter "Wechseln der Uhrbatterie beschrieben".

Fehlermeldung / Fehlerdiagnose	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Die Meldung "Position der Küvette falsch. Entfernen Sie die Küvette" wird angezeigt.	Es befinden sich Rückstände von Folie an der Küvette.	Entfernen Sie die Küvette, wenn das Gerät sie herausbefördert hat. Stellen Sie sicher, dass alle Folienreste entfernt sind.
	Das Gerät hat eine mechanische Störung.	Prüfen Sie alle oben angegebenen Punkte und starten Sie das Gerät erneut. Sollte das Problem weiterhin auftreten, sprechen Sie mit dem Kundenservice.
Messung nicht möglich.	Reagenzstopfen fehlt, oder die Küvette ist bereits benutzt.	Kontrollieren Sie, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und dass der innere, blaue Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
	Einlesen der Chargennummer vom Strichcode gescheitert.	Erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Test abbrechen.
	Kit abgelaufen.	Entsorgen Sie das abgelaufene Kit. Verwenden Sie ein neues Kit.
	Temperatur der Küvette zu niedrig.	Erwärmen Sie die Küvette auf Raumtemperatur. Testen Sie dieselbe Küvette erneut.
	Temperatur der Küvette zu hoch.	Lassen Sie die Küvette auf Raumtemperatur abkühlen. Nutzen Sie dieselbe Küvette erneut.
Test abgebrochen.	Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette erneut. Die Blindprobe ist nicht abgeschlossen, oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht abgeschlossen werden.
	Instabile Blindprobe.	
	Fehler bei der Zugabe der Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es gab Probleme bei der Zugabe der Reagenz. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen vollständig geschlossen ist.
	Gerätestörung.	Führen Sie einen neuen Test durch. Wenn diese Meldung häufig auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

6 GERÄTESPEZIFIKATION

Konformitätserklärung

Das QuikRead go Instrument entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika, der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Das QuikRead go Instrument go erfüllt die Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Emission und Störfestigkeit gemäß IEC 61326-2-6. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der FCC Klasse A.

Technische Spezifikation

Das Gerät hat einen vorprogrammierten Mikroprozessor, der die Testschritte und die Datenverarbeitung kontrolliert. Testidentifikation, Zeitablauf, Kalibrierungskurve oder Daten für den Cut-off-Wert befinden sich auf dem Strichcode jeder Küvette. Einmal durch das Küvettenlabel aktiviert, kontrolliert und begleitet der Mikroprozessor alle Testschritte. Er wandelt die Absorbtionswerte in Konzentrationseinheiten und Cut-off-Werte um.

Fotometer

QuikRead go Instrument besteht aus einem Messloch, drei LEDs und Lichtdetektoren. Das Fotometer wurde sowohl für fotometrische als auch turbidimetrische Messungen entwickelt und kalibriert.

Touchscreen-Display

Die Bedienoberfläche basiert auf einem einfach zu handhabenden Touchscreen-Display. Es wird durch Touch-Tasten bedient, die auf dem Display erscheinen. Es versorgt den Nutzer mit Informationen und Hinweisen, um jeden Testschritt durchzuführen, und entsprechenden Fehlermeldungen.

- 4-Wire Widerstand
- Displaygröße: 116,16 x 87,12 mm.
- Pixel: 640 x 480

Abmessungen & Stromversorgung

- Gewicht: 1,7 kg ohne Netzteil
- Größe: 27 x 15,5 x 14,5 cm
- Leistungsanforderungen
 - Spannung: 100–240 V AC
 - Frequenz: 50–60 Hz
 - Energieverbrauch: Maximal 26 W

Gerätesoftware

Neue Software kann mit einem USB-Stick aktualisiert werden. Fragen Sie Ihren Fachhändler nach weiteren Details.

Geräteidentifikation

Jedes QuikRead go Instrument hat eine Seriennummer, die sich auf einem Etikett auf dem Unterboden des Geräts befindet.

Speicher

QuikRead go Instrument hat einen internen Speicher für Ergebnisprotokolle. Siehe Ergebnisse.

Stromversorgung

Das Gerät wird durch ein mitgeliefertes Netzteil betrieben. Zusätzlich kann das Gerät auch mit einem Akku als Stromversorgung betrieben werden. Ein eingebauter Schalter im Steckeranschluss schaltet automatisch zwischen Akku- und Netzbetrieb um. Für den Einbau eines Akkus lesen Sie bitte Einsetzen des Akkus.

LIS-Verbindung

Die Verbindung kann folgendermaßen hergestellt werden:

- Angaben zum Anschluss des speziellen Kabels finden sie auf www.quikread.com.
- Ein RJ-45-Anschluss und ein unterstützter 10BASE-T/100BASE-TX-Ethernet-Anschluss. Es sollte ein Cat 5 / Cat 5e UTP-Kabel (ungeschirmte Doppelleitung) verwendet werden.
- Eine WLAN-Verbindung. Ein externer WLAN-USB-Stick ist erforderlich.
- Ein Anschluss über Ethernet wird nicht unterstützt.

- Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Anbieter.

USB-Anschluss

Das Gerät hat drei Typ-A-USB-Anschlüsse. Diese Anschlüsse können für den Drucker, Strichcodeleser und Speicherstick genutzt werden. Das Gerät kann als ein virtueller COM-Port mit einem PC oder Computer mittels Typ-B-USB-Anschluss verbunden werden.

Service

Das QuikRead go Instrument wurde so entwickelt, dass es dank der eingebauten Selbsttest-Funktion ohne regelmäßige Wartung auskommt. Im Falle einer Gerätestörung oder einer Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Löschen Sie alle Patienten Ergebnisse von der Ergebnishistorie und reinigen Sie die Außenseite des Systems vor dem Serviceversand. Bitte beachten Sie die Reinigungshinweise im Abschnitt "Reinigung des Geräts"

Gewährleistung

Die Herstellergarantie für den QuikRead go Instrument deckt Materialschäden oder Fabrikationsfehler für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Kauf des Geräts ab. Die Herstellergarantie ist nur gültig bei unversehrtem Garantiesiegel (siehe **Bild 3**)

Der Hersteller repariert oder ersetzt das Gerät, wenn es aufgrund eines Materialfehlers nicht zu nutzen ist. Diese Garantie deckt keine Schäden

ab, die durch unsachgemäße Benutzung verursacht wurden. Diese Garantie ist zwei Jahre gültig. Der Hersteller ist nach der Auslieferung nicht verpflichtet, das Gerät zu modifizieren oder zu aktualisieren, es sei denn, es wird ein Konstruktionsfehler festgestellt. Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Recycling

Der QuikRead go Instrument ist ein Gerät mit Niederspannung. Ein gebrauchter QuikRead go Instrument muss als potentiell biogefährdend eingestuft werden. Das Gerät sollte als gebrauchtes Medizinprodukt, gemäß der nationalen und regionalen Vorgaben, entsorgt werden. Löschen Sie alle Patientendaten bevor das Gerät entsorgt wird. Das Verpackungsmaterial ist recyclebar. Der Akkumulator sollte gemäß nationalen und regionalen Batterierichtlinien (2006/66/EG) entsorgt werden.

Der Änderungsverlauf

Der Änderungsverlauf kann unter www.aidian.eu eingesehen werden.

Benutzerebenen und -rechte bei aktiviertem Sicherheits-Login in QuikRead go Instrument

Aktion	Normaler Benutzer	Supervisor	Administrator
Patientenmessung	x	x	x
QC-Messung	x	x	x
Alle QC-Ergebnisse anzeigen	x	x	x
Eine neue QC-Charge hinzufügen	x	x	x
Alte Patientenergebnisse anzeigen	– / x*	x	x
LIS-Offline-Ergebnisse anzeigen	x	x	x
Alte Ergebnisse auf USB übertragen	–	x	x
Persönliche Einstellungen (Sprache, Energiesparmodus)	–	x	x
Persönliche Einstellungen (Bildschirmhelligkeit, Lautstärke)	x	x	x
Messablauf	–	x	x
Testparameter	–	x	x
QC-Parameter	–	x	x
Wartung (Fehlerprotokoll, Selbstdiagnose, Informationen)	x	x	x
Wartung (Grundeinstellungen, Datum und Uhrzeit, Software-Update, Touchkalibrierung, Wartungsprotokolle: Übertragung)	–	x	x
Wartungsprotokolle: Sicherheitsprotokolle löschen	–	–	x
Admin-Einstellungen (alle außer Werkseinstellungen)	–	x	x
Admin-Einstellungen (Werkseinstellungen)	–	–	x
Eigenes Passwort ändern	x	x	x
Einen Benutzer erstellen/bearbeiten/entfernen	–	x	x
Einen neuen Supervisor erstellen	–	x	x

*Abhängig von den Einstellungen in *Einstellungen* → *Messablauf* → *Wartung* → *Admin-Einstellungen* → *Sicherheitseinstellungen*.

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION	71	Interface utilisateur en général	82	4 ENTRETIEN.....	95
Destination	71	Menu principal	82	Calibrage de l'appareil	95
Utilisation prévue	71	Symboles de la zone d'état	82	Nettoyage de l'appareil	95
QuikRead go Instrument	71	Disposition en page	83	Mise à jour du logiciel	96
Informations de sécurité	71	Structure de l'interface utilisateur	84	Changer la pile de l'horloge	96
Précautions et limitations.....	71				
2 MISE EN ROUTE.....	72	3 UTILISATION.....	85	5 DEPANNAGE	97
Déballage.....	72	Réalisation d'un test	85	6 SPECIFICATIONS DE L'APPAREIL	100
Les accessoires	72	Mode de mesure de base.....	86	Déclaration de conformité.....	100
Éléments de QuikRead go Instrument.....	73	Contrôle qualité	87	Spécifications techniques	100
Soulever/transporter l'appareil	74	Autres modes de mesure	87	Photomètre	100
Situation et environnement	74	Résultats.....	87	Écran tactile.....	100
Pendant l'utilisation.....	74	Visualisation des résultats	87	Dimensions et exigences	
Pendant le transport et le stockage	74	Suppression de l'historique		d'alimentation	100
Câble d'alimentation et accumulateur.....	75	des résultats	87	Logiciel de l'appareil	100
Connecteurs et câbles	75	Impression des résultats	87	Identifiant de l'appareil.....	100
Brancher le câble d'alimentation	75	Transfert des résultats sur		Mémoire.....	100
Insérer l'accumulateur	76	périphérique de stockage USB.....	87	Alimentation	100
Mode de fonctionnement		Envoi des résultats hors ligne		Connexion au SIL	100
(marche, arrêt, veille).....	77	au SIL/SIH.....	88	Connexion USB	101
Mise en marche	77	Paramètres	88	Service	101
Arrêt.....	77	Paramètres personnels	88	Garantie	101
Mode veille	77	Paramètres de mesure	89	Dispositif	101
Utilisation de l'écran tactile	77	Paramètres d'entretien	91	Historique des révisions.....	101
Assistant de configuration.....	78	Paramètres d'administration	92	Niveaux et droits d'utilisateur dans	
Langue.....	79	Paramètres d'administration	92	QuikRead go Instrument lorsque la	
Date et heure	80	Paramètres du fabricant	95	Connexion de sécurité est activée.....	102
Luminosité de l'écran.....	80	Profils.....	95		
Volume sonore.....	81	Création d'un profil	95		
Économie d'énergie.....	81	Application d'un profil	95		
Terminer l'assistant de configuration	81	Paramètres de base	95		

1 INTRODUCTION

Destination

QuikRead go Instrument® est un appareil automatisé conçu et étalonné pour effectuer des mesures photométriques et turbidimétriques. L'instrument permet de déterminer un résultat quantitatif et qualitatif avec les réactifs de différents analytes QuikRead go® sur des échantillons humains tels que le sang total, le sérum, le plasma, les frottis de gorge et les selles, comme aide au diagnostic et au suivi du traitement. QuikRead go Instrument est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans les laboratoires et dans les établissements de soins à proximité immédiate du patient.

Utilisation prévue

QuikRead go Instrument est un système de test diagnostic *in vitro* facile à utiliser. Il a été conçu pour mesurer différents analytes à partir d'échantillons de patients comme aide au diagnostic et au suivi du traitement. Le système se compose de QuikRead go Instrument et des kits de réactifs QuikRead go.

QuikRead go Instrument

L'appareil vous guidera à travers la procédure de dosage au moyen d'une série de messages et d'animations qui s'affichent à l'écran. À chaque démarrage, l'instrument effectue un auto-diagnostic pour assurer le fonctionnement de l'appareil.

QuikRead go Instrument mesure l'absorbance du contenu de la cuvette et convertit la valeur

d'absorption en une valeur de concentration ou un résultat positif/négatif, sur la base de données de calibrage prédéfinies. Les données de calibrage qui définissent la courbe de dosage global ou la valeur-seuil pour chaque test sont codées sur l'étiquette de chaque cuvette. Ces informations sont automatiquement transférées QuikRead go Instrument lors de la mesure.

Les essais sont réalisés conformément aux instructions d'utilisation qui accompagnent chaque kit de réactifs QuikRead go. Les résultats sont disponibles en quelques minutes.

L'appareil peut être utilisé sur le réseau électrique ou avec un accumulateur. Il possède des connexions USB pour imprimante externe, clavier ou lecteur de code barres.

QuikRead go Instrument peut être relié à un Système d'Information de Laboratoire et d'Hôpital (LIS / HIS) à distance. L'appareil utilise un protocole de transfert de données normalisées. Contacter votre fournisseur local pour plus de détails.

Informations de sécurité

Pour votre propre sécurité, veuillez vous conformer à tous les avertissements et toutes les précautions. Pour vous informer des risques potentiels électriques ou opérationnels le cas échéant, alertes et mises en garde sont fournies.

Avant d'utiliser le QuikRead go® Instrument, veuillez lire le mode d'emploi de l'instrument, et suivre attentivement les précautions et les limitations.

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fa-

bricant ou à son représentant et/ou aux autorités nationales.

Précautions et limitations

- Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas renverser de liquides ou d'objets sur ou dans l'appareil.
- Des matières potentiellement infectieuses renversées sur l'appareil devraient être immédiatement essuyées avec du papier absorbant et les zones contaminées tamponnées avec un désinfectant standard ou de l'alcool éthylique à 70% (voir la Section r au paragraphe 'Nettoyage de l'appareil'). Le matériel utilisé pour nettoyer les matières renversées, y compris les gants, doit être éliminé comme déchets biologiques dangereux.
- Avant l'utilisation des réactifs, lire et suivre attentivement les instructions d'utilisation fournies avec chaque kit de réactifs.
- Le matériel nécessaire mais non fourni est listé dans la notice d'utilisation du kit de réactifs QuikRead go.
- Seuls les réactifs QuikRead go peuvent être utilisés.
- Ne pas mélanger les composants possédant des numéros de lot différents ou provenant de tests différents.
- Ne jamais placer une cuvette sans couvercle bien fixé dans QuikRead go Instrument.
- Veiller à ce que la feuille de scellage de la cuvette soit totalement retirée.

- Utiliser uniquement l'alimentation fournie avec l'instrument et s'assurer que la fiche est placée de sorte qu'elle puisse être retirée.
- Utiliser uniquement l'accumulateur QuikRead go Instrument fourni par Aidian.
- Ne mettez pas vos doigts ni aucun appareil externe dans le QuikRead go Instrument au cours de la mesure.
- L'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de l'instrument.
- Ne pas retirer ou arrêter un périphérique USB pendant le transfert des données.
- N'ouvrez pas les capots de l'appareil en desserrant les vis. Si le sceau de garantie est rompu, la garantie de l'appareil n'est pas valide (voir **Image 3**).
- Utilisez un réseau interne sécurisé ou un réseau privé virtuel (Virtual Private Network ou VPN) pour connecter QuikRead go Instrument à un SIL/SIH via un réseau local (LAN).
- N'utilisez pas l'appareil ou ne le connectez pas au LAN si le sceau de garantie est rompu.

2 MISE EN ROUTE

Déballage

Ouvrir la boîte d'emballage et vérifier qu'il contient tous les éléments nécessaires:

- Appareil
- Instructions d'utilisation
- Alimentation
- Câble

- Certificat d'analyse

Examiner soigneusement l'appareil pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si un dommage s'est produit ou des pièces sont manquantes, en aviser immédiatement votre fournisseur local.

Les accessoires

Imprimante

L'appareil peut être connecté à une imprimante externe. Une liste des imprimantes compatibles et des paramètres de configuration peut être trouvée sur www.quikread.com.

Connecter l'imprimante compatible à un port USB et suivre les instructions à l'écran.

Lecteur de code barre

Un lecteur de code barre externe peut être connecté à QuikRead go Instrument. Une liste des lecteurs de code barre compatibles peut être trouvée sur www.quikread.com.

Connecter le lecteur de code barre compatible à un port USB et suivre les instructions à l'écran.

Connexion Wifi (WLAN)

Pour une connexion réseau par Wifi, utiliser uniquement un adaptateur USB fourni par Aidian. Insérer l'adaptateur dans une des prises disponible sur l'appareil.

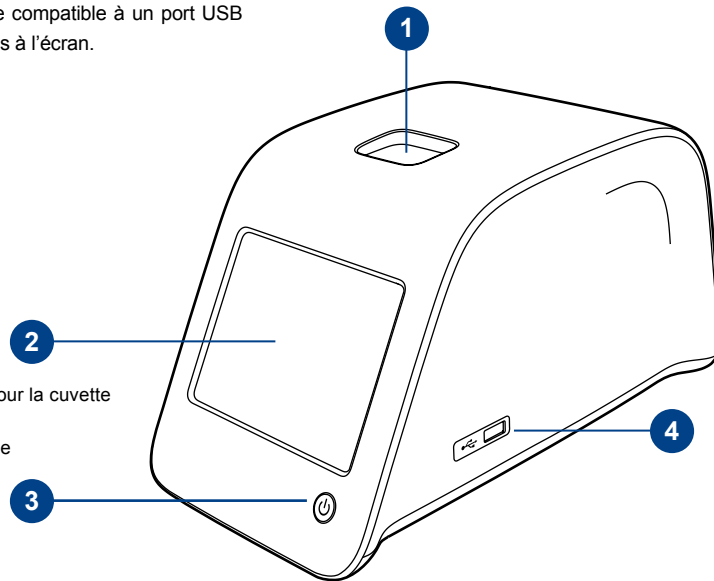


Image 1

1. Cellule de mesure pour la cuvette
2. Écran tactile
3. Bouton de démarrage
4. Port USB 1 (Type A)

Eléments du QuikRead go Instrument

Les composants de QuikRead go Instrument sont indiqués dans l'**image 1** (appareil vu du dessus), l'**image 2** (appareil vu de l'arrière) et de l'**image 3** (appareil vu du dessous).

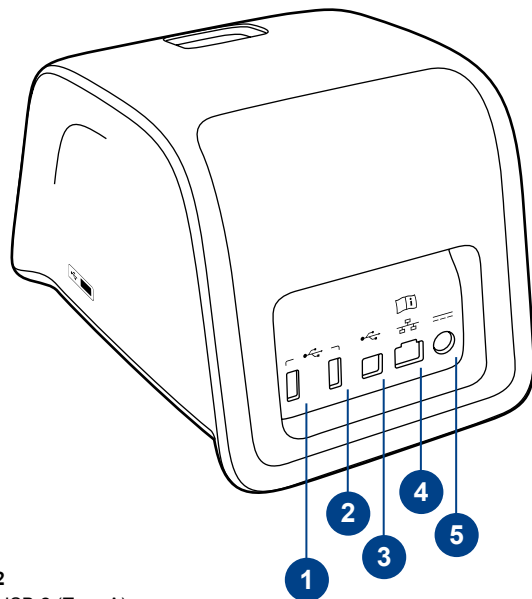


Image 2

1. Port USB 2 (Type A)
2. Port USB 3 (Type A)
3. Port USB 4 (Type B)
4. Port RJ-45
5. Connecteur pour l'alimentation

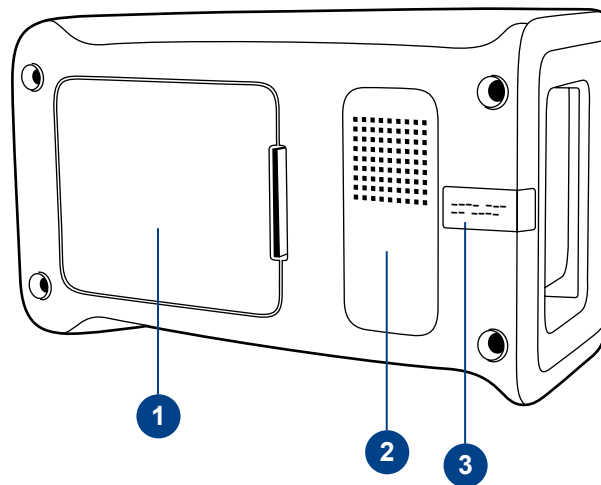


Image 3

1. Boîte de l'accumulateur
2. Etiquette de l'appareil avec le numéro de série
3. Sceau de garantie

Soulever/transporter l'appareil

Lors du levage ou du transport de QuikRead go Instrument, toujours le manipuler avec soin. À l'arrière de l'appareil se trouve une poignée permettant son levage d'une seule main (**Image 4**).

Des cavités sont ajoutées sur les côtés de l'appareil afin de faciliter son maniement (**Image 5**).

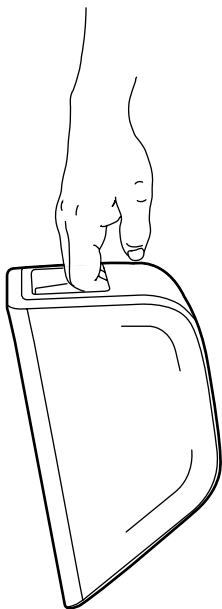


Image 4
Soulever l'appareil avec une main.

Situation et environnement

Pendant l'utilisation

L'appareil devrait être placé sur une surface plane propre horizontale, et les points suivants doivent être observés:

- Utiliser à l'intérieur.
- Ne pas utiliser à une altitude supérieure à 2000 m.



Image 5
Soulever l'appareil avec deux mains.

- La température ambiante doit être comprise entre 15°C et 35°C.
- Humidité relative 80% pour des températures allant jusqu'à 31°C et décroissant linéairement jusqu'à 67% d'humidité relative à 35°C (sans condensation).
- Fluctuations du réseau d'alimentation allant jusqu'à ± 10 % de la tension nominale.
- Appareil de classe II (surtension transitoire 2500 V).
- Ne pas placer l'appareil en plein soleil.
- Ne pas placer l'appareil dans un fort champ magnétique ou électrique.
- Placer l'instrument de telle manière qu'il soit facile à éteindre et à débrancher son câble d'alimentation.
- Ne pas déplacer l'appareil lorsqu'un test est effectué.
- N'utiliser pas cet appareil à proximité de rayonnements électromagnétiques puissants (par exemple: des sources RF non blindées) car ceux-ci peuvent altérer son fonctionnement.
- Ne effectuer de mesure dans un véhicule en déplacement.
- Degré de pollution 2.

Pendant le transport et le stockage

- La température ambiante doit être comprise entre 2°C et 35°C.
- Protéger de la pluie et de l'humidité.
- Manipuler l'appareil avec précaution.

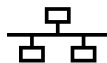
Câble d'alimentation et accumulateur

QuikRead go Instrument peut être utilisé avec le câble d'alimentation ou l'accumulateur.

L'accumulateur se recharge automatiquement lorsque le câble d'alimentation est branché.



USB



RJ-45



Veillez consulter le mode d'emploi



Démarrage



Bouton de démarrage

Image 6

Symboles sur QuikRead go Instrument.

Connecteurs et câbles

À l'arrière de l'appareil se trouvent cinq connecteurs avec des symboles décrivant leur utilisation. Tous les symboles sont décrits dans l'**image 6**.

Un connecteur USB est situé sur le côté droit de l'appareil.

Le connecteur RJ 45 peut être utilisé pour la connexion en série et pour la connexion LAN. Le schéma de câblage est représenté à l'adresse www.quikread.com.

Brancher le câble d'alimentation

Brancher le câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil (voir **Image 7**). Brancher l'alimentation sur une prise électrique.

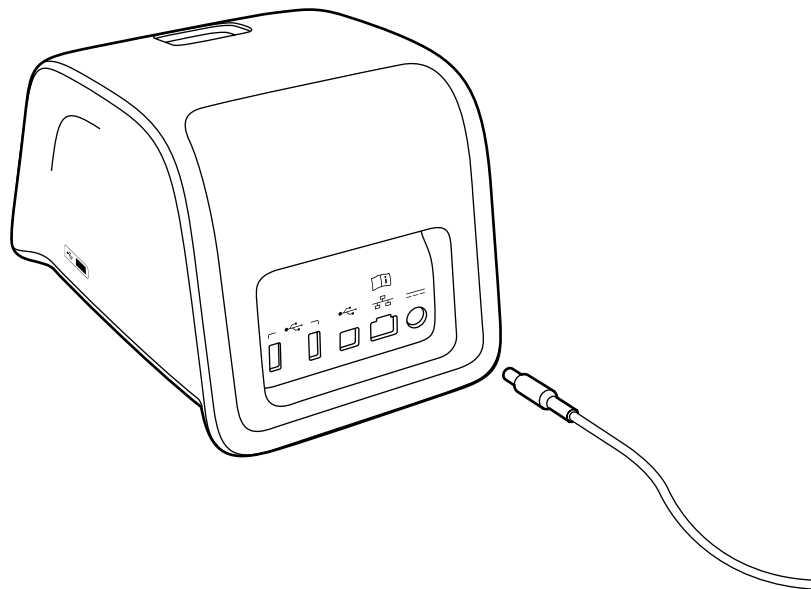


Image 7

Connecter le câble d'alimentation

Insérer l'accumulateur

Veillez suivre attentivement les étapes ci-dessous pour l'insertion de l'accumulateur à QuikRead go Instrument (voir **Image 8**).

1. Eteindre l'appareil (s'il est allumé).
2. Débrancher le câble d'alimentation.
3. Faire pivoter l'appareil sur le côté sur une table.
4. Enlever le couvercle de l'accumulateur.
5. Brancher l'accumulateur à l'unité accu.
6. Appuyer sur l'accumulateur pour vérifier qu'il est bien branché et s'assurer qu'il est placé correctement.
7. Replacer le couvercle de l'accumulateur.
8. Replacer l'appareil dans une position droite.

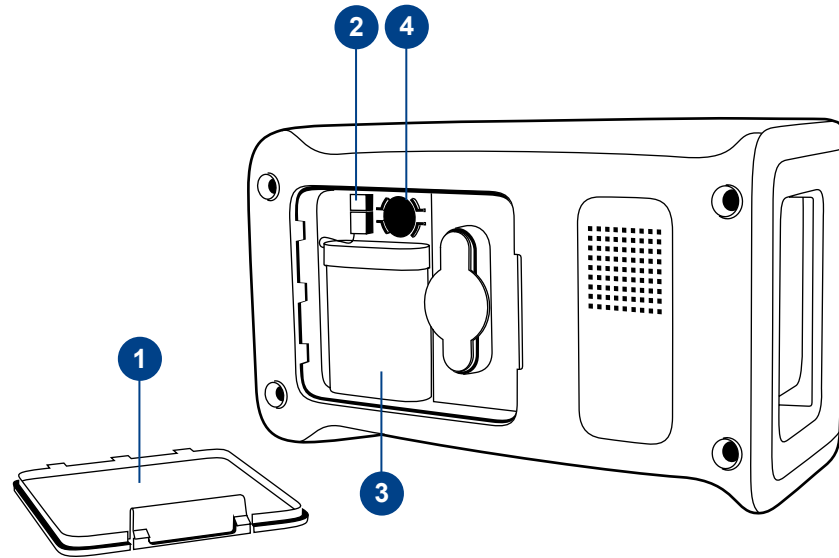


Image 8

1. Boîte de l'accumulateur
2. Connecteur de l'accumulateur
3. Accumulateur
4. Pile de l'horloge

Mode de fonctionnement (marche, arrêt, veille)

QuikRead go Instrument possède trois modes de fonctionnement: marche, arrêt et mode veille.

Mise en marche

Pour activer l'appareil, appuyer sur le bouton de *démarrage* sur le panneau avant. La lumière sur le bouton de *démarrage* indique que l'appareil est sous tension.

Si rien ne se passe, s'assurer que l'appareil est correctement branché à la prise de courant, ou, si l'appareil est alimenté par l'accumulateur, que l'accumulateur est chargé.

Après avoir appuyé sur le bouton de démarrage, le rétroéclairage de l'écran s'allume, l'instrument effectue un auto-diagnostic. En cas de réussite, le menu principal apparaît.

La mise en marche de QuikRead go Instrument pour la première fois démarrera l'assistant de configuration (voir section "Assistant de configuration").

Arrêt

Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton de démarrage pendant environ deux secondes. L'appareil vous demandera de confirmer l'arrêt en affichant "Voulez-vous arrêter?". Si *OUI* est sélectionné sur l'écran tactile, l'appareil s'éteint. Dans le cas où une cuvette se trouvait à l'intérieur de l'appareil pendant l'arrêt, la cuvette serait levée et l'appareil vous demandera de la retirer.

Mode veille

Le but du mode veille est d'économiser la charge de l'accumulateur dans le cas où ce mode d'alimentation est utilisé. Le mode veille s'active automatiquement lorsque l'appareil est inactif depuis une durée plus longue que celle fixée dans les paramètres personnels (Pour plus de détails, voir section "Paramètres personnels"). La fonctionnalité du mode de veille peut être "Veille totale" ou "Fermeture du couvercle".

L'appareil indique le mode veille en faisant clignoter le voyant du bouton de *démarrage*.

Pour réactiver l'appareil, appuyer sur le bouton de *démarrage*.

Utilisation de l'écran tactile

QuikRead go Instrument possède un écran tactile couleur. Il s'utilise en touchant les boutons virtuels avec les doigts. L'écran peut être utilisé aussi bien avec les doigts nus qu'avec des gants (voir **Image 9**). L'écran tactile ne nécessite pas de grande pression, et appuyer trop fort, ou utiliser des objets pointus, peut endommager l'écran.

Il y a toujours une rétroaction multi sensorielle au toucher d'un bouton: le bouton indique qu'il a été touché à la fois visuellement, par modification de son apparence, et avec un son audible.

Une commande est enregistrée lorsque le doigt est libéré à partir du bouton touché. Si la sortie se fait en dehors de la zone du bouton initial, aucune commande n'est donnée.

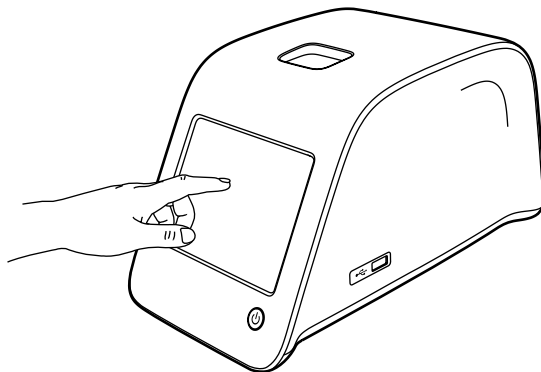


Image 9

Utiliser l'écran tactile en appuyant sur l'écran doucement avec un doigt.

Assistant de configuration

Lors du démarrage de QuikRead go Instrument pour la première fois, vous serez invités à remplir un assistant de configuration. Au cours de la configuration avec l'assistant, il vous sera demandé de sélectionner, par exemple, la langue et de définir la date et l'heure.

La langue par défaut est l'anglais. La langue peut être changée à la première étape de l'assistant de configuration.

Démarrez l'assistant de configuration en choisissant *Start* (voir **Image 10**).

Note: L'assistant de configuration peut être lancé aussi manuellement à partir de *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Entretien* → *Réglages de base*.

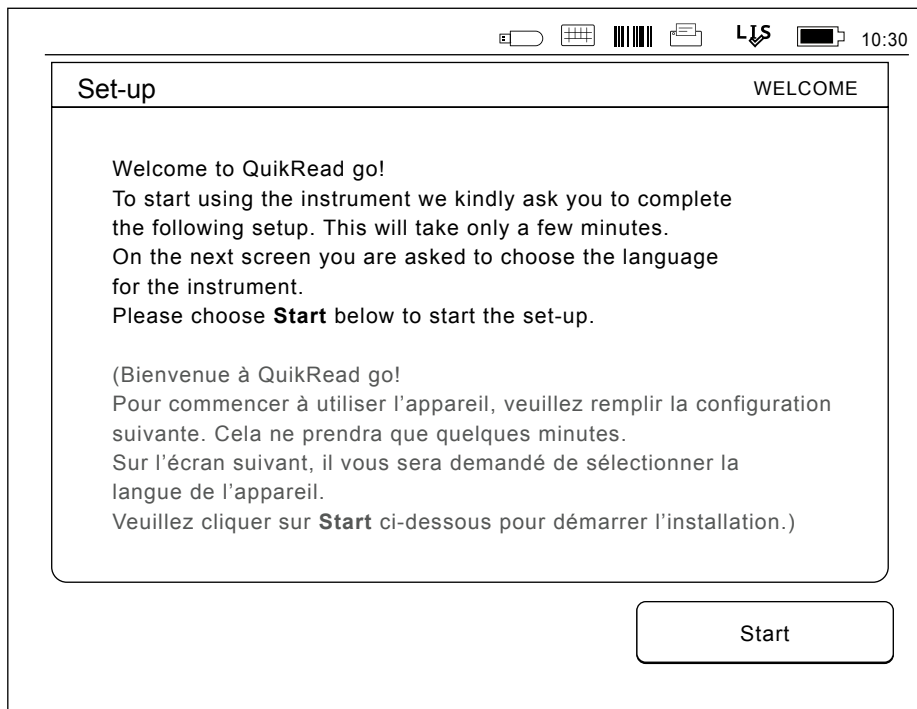


Image 10

Pour démarrer l'assistant de configuration, cliquer sur *Start* dans l'écran de configuration.

Langue

Choisissez la langue que vous souhaitez utiliser sur l'appareil. Si vous ne voyez pas la langue désirée dans la liste proposée, choisissez *More languages* pour plus d'options. Sélectionnez la langue en appuyant sur le bouton correspondant (voir **Image 11**).

Il vous sera alors demandé de confirmer votre choix de langue. Vous verrez la demande de confirmation à la fois en anglais et dans la langue choisie. Si la langue choisie est correcte choisissez *Yes*, sinon, choisissez *No*.

Note : La langue choisie peut être modifiée à tout moment dans *Paramètres* → *Cadence de mesure* → *Entretien* → *Paramètres de base*.

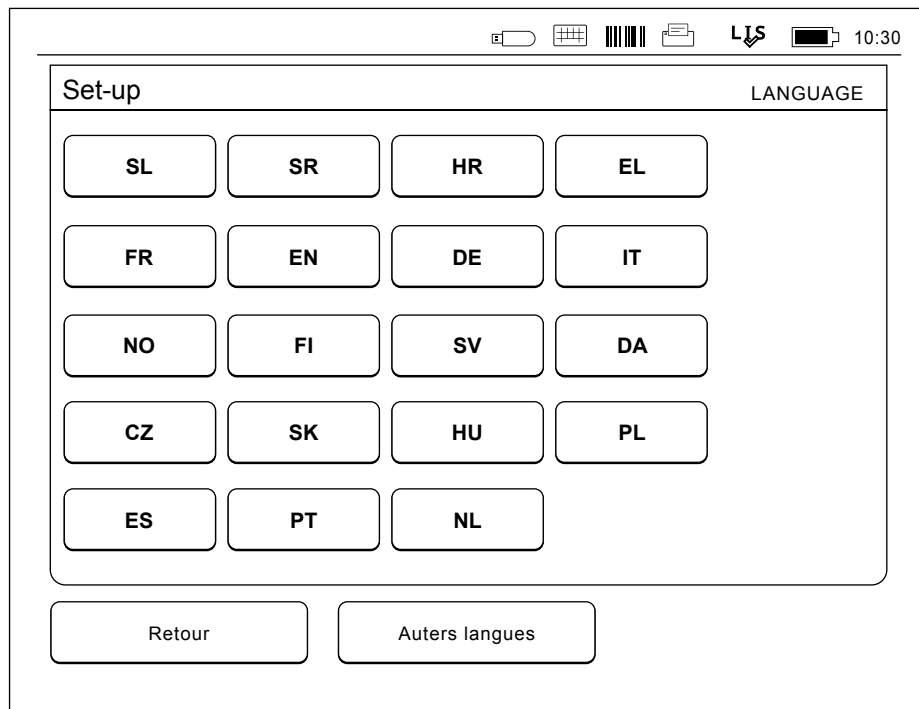


Image 11

La première étape de l'assistant de configuration est de choisir la langue de QuikRead go Instrument.

Date et heure

La deuxième étape de l'assistant de configuration est d'ajuster la date et l'heure (voir **Image 12**). Pour ce faire, suivez les instructions ci-dessous:

1. Choisir *Modifier* sur la ligne *Temps*.
2. Régler l'heure avec les touches fléchées.
3. Choisir entre le format 12-heures ou 24-heures.
4. Accepter en cliquant sur *OK*.
5. Choisir *Modifier* sur la ligne *Date*.
6. Régler la date avec les touches fléchées.
7. Sélectionner le format de la date.
8. Accepter en cliquant sur *OK*.
9. Choisir *Suivant* pour continuer.
10. Cliquer sur *Suivant*.

Luminosité de l'écran

La troisième étape de l'assistant de configuration est de régler la luminosité de l'écran. Pour ce faire, suivez les instructions ci-dessous:

1. Ajuster la luminosité de l'écran avec les touches fléchées.
2. Accepter en choisissant *Suivant*.

The screenshot shows a mobile application interface for configuration. At the top, there is a status bar with icons for signal strength, cellular service, Wi-Fi, Bluetooth, and battery level, along with the time 10:30. The main screen is titled 'Configuration' and has a sub-header 'DATE ET HEURE'. It contains two sections: 'Heure:' and 'Date:'. Each section has a dotted line indicating a selection area, followed by the current value ('10:30 am' and '2015-05-03') and an 'Éditer' button. At the bottom, there are 'Retour' and 'Suivant' buttons. An information icon (i) is located at the bottom left of the configuration area, with a message: 'Modifier le temps et la date. L'appareil ne prend pas automatiquement en compte l'heure d'été, elle devrait être réglée manuellement.'

Image 12

La deuxième étape de l'assistant de configuration est de régler l'heure et la date de l'instrument.

Volume sonore

La quatrième étape de l'assistant de configuration est d'ajuster le volume sonore (voir **Image 13**):

1. Régler le volume sonore du clavier avec les touches fléchées.
2. Le volume sonore peut être testé en utilisant le bouton *Test*.
3. Régler le volume de la sonnerie d'alerte avec les touches fléchées.
4. Le volume sonore peut être testé en utilisant le bouton *Test*.
5. Accepter en choisissant *Suivant*.

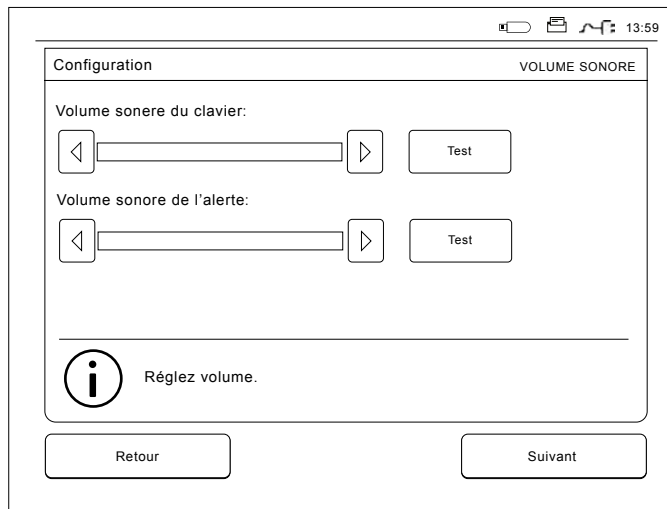


Image 13 La quatrième étape de l'assistant de configuration est d'ajuster le volume sonore.

Économie d'énergie

Réglez l'intervalle d'activation du mode d'économie d'énergie de manière à limiter la consommation électrique lorsque l'appareil est alimenté par la batterie (voir **Image 14**). Plus cet intervalle est bref, plus la durée de fonctionnement possible sera longue.

1. Choisissez l'intervalle de temps au bout duquel QuikRead go Instrument entre en mode de veille (hiberne).
2. Choisissez la fonctionnalité du mode de veille. En Veille totale, le QuikRead go Instrument entre en mode de veille et éteint le rétroéclairage

de l'écran, une fois le délai indiqué écoulé. En mode Fermeture du couvercle, seul le couvercle est fermé.

Terminer l'assistant de configuration

Vous avez maintenant terminé l'assistant de configuration. Vous pouvez commencer à utiliser l'appareil ou effectuer d'autres réglages dans l'option *Config. avancée*, qui permet d'accéder aux *Paramètres de mesure* grâce auxquels vous pouvez ajuster les paramètres de laboratoire ou de travail de routine.

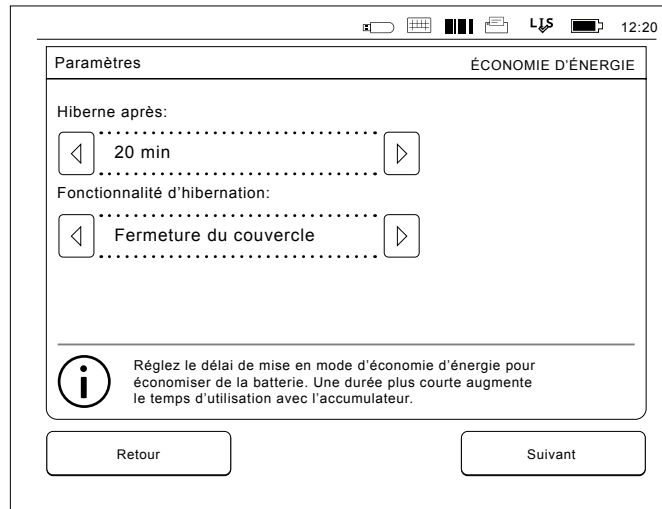


Image 14 Économie d'énergie

Interface utilisateur en général

QuikRead go Instrument est utilisé via une interface utilisateur graphique. Dans cette section, vous trouverez expliqué les principes majeurs de l'interface utilisateur.

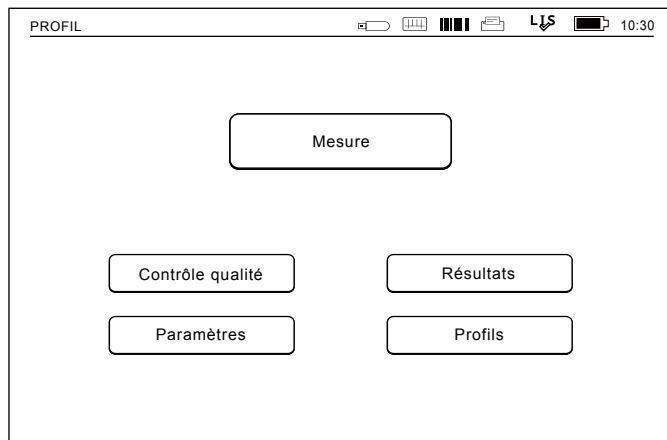
Menu principal

Toutes les fonctionnalités de l'interface utilisateur peuvent être accessibles via le menu principal (voir **Image 15**).


Symboles de la zone d'état


La zone d'état peut contenir les symboles suivants (voir **Image 16**):


Image 15




État de la connexion SIL:

 SIL en ligne

 SIL hors ligne


 SIL en attente


État POCT :


 Messages dans la file d'attente


 Appareil verrouillé


État de l'alimentation:

 État de l'alimentation secteur ok


 Alimentation secteur défectueuse (symbole rouge)

 Niveau de l'accumulateur ok

 Autonomie de la batterie de l'horloge en temps réel faible (symbole rouge)

 Autonomie de la batterie de l'horloge en temps réel faible (symbole rouge)

Autres :

 Lecteur de codes à barre

 Imprimante

 Stockage sur USB

 Clavier

Feeder Connecté à QR go Feeder

Image 16

Symboles de la zone d'état

Disposition

La surface de l'écran de l'interface utilisateur est divisée en cinq domaines fonctionnels (voir les **Images 17a & 17b**):

1. Zone d'état

Indique l'état de QuikRead go Instrument par des symboles.

2. Zone de notification

Indique l'état actuel du processus par le biais de couleurs. La couleur par défaut est le gris. La couleur verte signifie qu'une action est actuellement en cours, la couleur jaune signifie qu'une action de l'utilisateur est nécessaire alors que la couleur rouge indique une erreur.

3. Zone de contenu

Les données actuelles sont au centre de l'écran.

4. Zone d'information

Sur la plupart des écrans, plus d'informations sont disponibles à titre indicatif.

5. Zone de navigation

Des boutons standards pour la navigation sont situés au bas de l'écran.

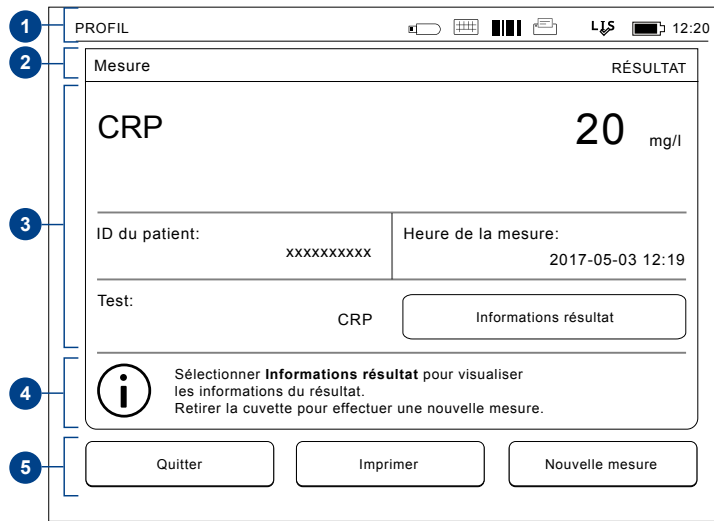


Image 17a Écran Résultat



Image 17b Écran Information Résultat

Structure de l'interface utilisateur

La structure varie en fonction de l'activation ou non de la Connexion de sécurité dans *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* → *Paramètres d'admin* → *Paramètres de sécurité*. (voir les **Images 18a** et **18b**) :

Leur fonctionnalité est décrite dans le chapitre suivant.

Structure de l'interface utilisateur sans la fonctionnalité Connexion de sécurité :

1. Mesure
2. Contrôle de qualité
3. Résultats
4. Profils
5. Paramètres

Structure de l'interface utilisateur avec la fonctionnalité Connexion de sécurité activée :

1. Mesure
2. Contrôle de qualité
3. Résultats
4. Paramètres
5. Déconnexion

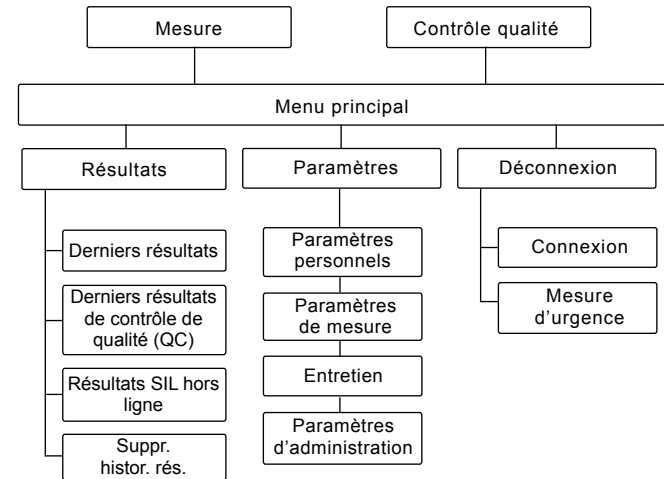
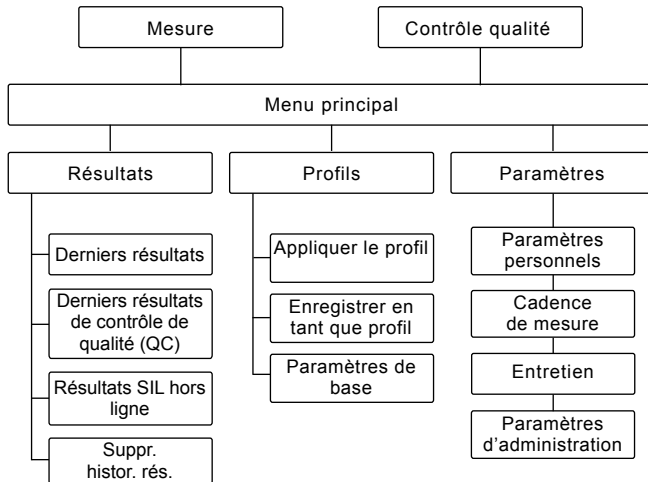


Image 18a

Structure de l'interface utilisateur sans la fonctionnalité Connexion de sécurité.

Image 18b

Structure de l'interface utilisateur avec la fonctionnalité Connexion de sécurité activée.

3 UTILISATION

L'utilisation de QuikRead go Instrument peut être divisée en 3 opérations principales:

- Effectuer un test
- Afficher des résultats
- Changer les paramètres de l'appareil

Réalisation d'un test

Différents modes de mesure peuvent être choisis selon les besoins. Le mode de mesure de base utilise le protocole de mesure le plus simple et est choisi par défaut dans un nouvel appareil si les paramètres n'ont pas été modifiés lors de son utilisation (voir **Image 19**).

Seuls les kits de réactifs QuikRead go peuvent être utilisés pour effectuer un test. Lire les instructions pour l'utilisation des kits de réactifs QuikRead go avant utilisation. Les instructions fournissent des informations plus détaillées sur la réalisation des tests et la manipulation des échantillons.

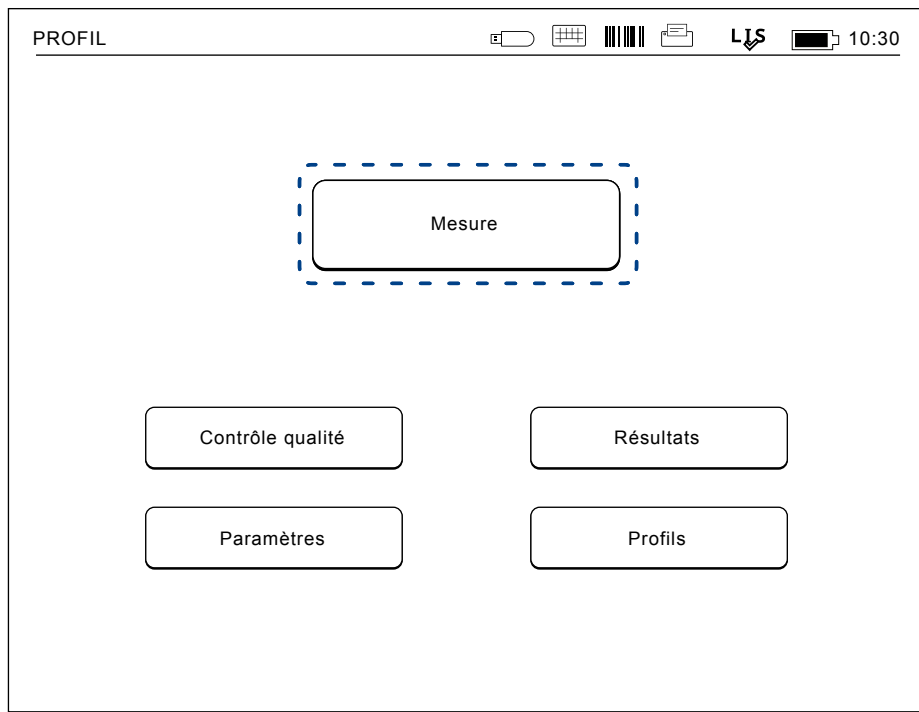


Image 19

Démarrer une mesure de base en choisissant *Mesure* dans le menu principal

Réalisation d'un test en mode de mesure de base

En mode de mesure de base, QuikRead go Instrument effectue une mesure de test et affiche le résultat sur l'écran avec les données du lot de réactifs.

Pour effectuer une mesure, procéder comme suit:

1. Choisir *Mesure* dans le menu principal et suivre les instructions à l'écran (voir **Image 19**).
2. Déposer une cuvette dans la cellule de mesure dans la bonne position. Le code barre de la cuvette doit être tourné vers vous (voir **Image 20**).
Note: Ne pas placer le doigt ou tout autre objet dans la cellule de mesure.
3. Le couvercle se referme et l'appareil commence la mesure.
4. Une fois le test terminé, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette soulevée pour pouvoir être retirée. Choisir *Informations résultat* pour voir des informations supplémentaire concernant le test (voir **Image 17b**).
5. Retirer la cuvette. Le résultat disparaît de l'écran. Il peut être affiché à nouveau en choisissant *Voir résultat précédent*.
6. Si vous souhaitez faire une autre mesure, insérer une nouvelle cuvette dans la cellule de mesure. Choisir *Annuler* vous ramène au menu principal.

Contrôle qualité par mode

QuikRead go Instrument conserve l'historique des résultats des échantillons de contrôle qualité dans un fichier distinct. Les échantillons de contrôle qualité sont mesurés comme des échantillons normaux, mais les résultats sont stockés dans un fichier résultat séparé. Pour démarrer une mesure de contrôle qualité, choisir *Contrôle qualité* dans le menu principal et suivre les instructions à l'écran.

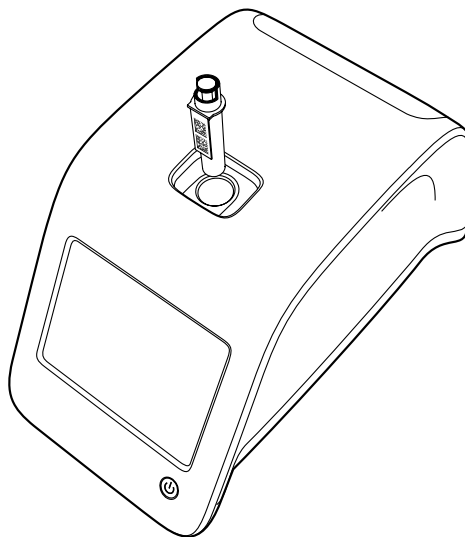


Image 20

Déposer une cuvette dans la cellule de mesure de manière que le code barre soit face à vous.

Autres modes de mesure

L'appareil peut être utilisé sous différents modes de mesure en plus du mode de mesure de base. Les protocoles facultatifs incluent l'utilisation d'un identifiant pour le patient, d'un identifiant pour l'opérateur, l'impression des résultats ou l'envoi des résultats à un SIL (Système d'Information de Laboratoire). Le protocole de mesure est défini dans le menu Paramètres, où ces fonctions peuvent être activées ou désactivées. Si la Connexion de sécurité est activée, elle remplace l'ID opérateur.

L'opérateur et les identifiants des patients peuvent être donnés par un lecteur code barre ou par écrit avec le clavier virtuel de l'appareil ou un clavier externe. L'utilisateur introduit les identifiants du patient et de l'opérateur avant la mesure. Eventuellement, l'un ou les deux identifiants peuvent être désactivés dans la configuration. L'identifiant de l'opérateur peut également être configuré de sorte à proposer la dernière valeur introduite. L'utilisateur peut changer l'identifiant de l'opérateur avant une mesure en remplaçant le dernier identifiant par un nouveau.

Les résultats des mesures peuvent être envoyés à une imprimante et/ou à un SIL en activant l'imprimante et/ou le transfert SIL.

Résultats

Les résultats sont stockés dans le fichier *Résultats*, où ils peuvent être visualisés, imprimés ou transférés à une clé de stockage USB. Le fichier *Résultats* est constitué des éléments de sousmenu suivants: *Derniers résultats*, *Derniers résultats du CQ*, *Résultats du CQ*, *Résultats hors ligne LIS* et *Effacer l'historique des résultats*.

Les résultats SIL hors connexion sont les résultats enregistrés dans la mémoire d'un QuikRead go Instrument qui est normalement relié à un SIL, mais qui a été temporairement en mode SIL hors connexion, par exemple, au cours d'une visite.

Visualisation des résultats


Pour afficher les résultats, choisir *Résultats* dans le menu principal. Vous pouvez sélectionner *Derniers résultats*, *Derniers résultats de contrôle qualité* ou *Derniers résultats LIS* en mode hors connexion. Vous pouvez faire défiler les résultats avec les touches haut et bas sur la droite.

Les résultats peuvent être triés par *Heure*, *Test* ou *ID du Patient*, en choisissant les boutons appropriés. Sélectionner une ligne de résultat donne des informations détaillées sur la mesure correspondante.

Suppression de l'historique des résultats

Choisir *Supprimer l'historique des résultats* supprime définitivement tous les résultats de l'historique. L'appareil vous demandera la confirmation avant la suppression.

Impression des résultats

Pour l'impression des résultats, choisir *Derniers résultats*. En sélectionnant une ligne de résultat, il est possible d'imprimer un seul résultat. Les résultats peuvent également être imprimés triés par *Heure*, *Test* ou *ID du Patient*. Appuyer sur le critère de tri souhaité, puis appuyer sur le bouton *Imprimer*. Sélectionner les résultats à imprimer à l'aide des boutons  (voir **Image 21**). Cliquer *OK* pour lancer l'impression.

Transfert des résultats à un périphérique de stockage USB

Les résultats peuvent être transférés à un périphérique de stockage USB. Brancher le périphérique de stockage USB à un port USB. Choisir *Transfert USB*, sélectionner les résultats à transférer et cliquer sur *OK* (voir la Section "Impression des résultats"). Ne pas retirer la mémoire USB avant que le transfert ne soit terminé. Après l'achèvement du transfert, le message "Transfert terminé. Vous pouvez maintenant retirer en toute sécurité le périphérique de stockage USB" sera affiché.

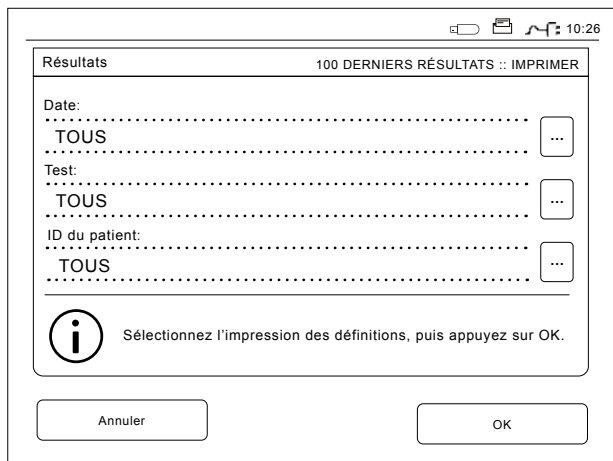


Image 21
Impression des résultats

Envoi des résultats hors ligne au SIL/SIH

Tous les résultats non envoyés au SIL peuvent être consultés en choisissant *Résultats SIL* hors ligne. Choisir *Envoyer au SIL* envoie les résultats au système SIL, et suite au transfert réussi, les résultats sont supprimés de la mémoire SIL hors ligne. Choisir *Supprimer les résultats* hors ligne supprime les résultats sans les envoyer au SIL.

QuikRead go Instrument vérifie la connexion SIL automatiquement lors du démarrage, en entrant dans le menu principal et après chaque mesure. Si une connexion est disponible et qu'il y a des données dans l'historique des résultats SIL hors ligne, QuikRead go Instrument propose automatiquement l'envoi des résultats hors ligne au SIL.

Paramètres

Les paramètres QuikRead go Instrument peuvent être configurés via l'écran tactile. Les paramètres sont divisés en 4 catégories principales.

- Paramètres personnels
- Paramètres de mesure
- Entretien
- Paramètres administratifs

L'enregistrement des modifications dans les paramètres personnels et les paramètres de mesure se fait par la création de profils. Ces modifications peuvent être utilisées plus tard par l'application d'un profil après démarrage. Dans le cas contraire, les modifications ne prendront effet qu'à l'arrêt de l'appareil.

La modification des réglages d'usine se fait avec l'assistant de configuration. Lors de la première utilisation, l'appareil utilise les paramètres d'usine. Si la Connexion de sécurité est activée, les divers rôles d'utilisateur auront différents droits d'utilisation. Consulter le tableau des Rôles et droits des utilisateurs, page 102.

Paramètres personnels

Dans les paramètres personnels, l'opérateur peut régler ou choisir des paramètres orientés utilisateur (voir **Image 22**). Ces paramètres peuvent être sélectionnés pour une utilisation temporaire jusqu'à l'arrêt de l'appareil. Pour une utilisation ultérieure, ces paramètres doivent être enregistrés

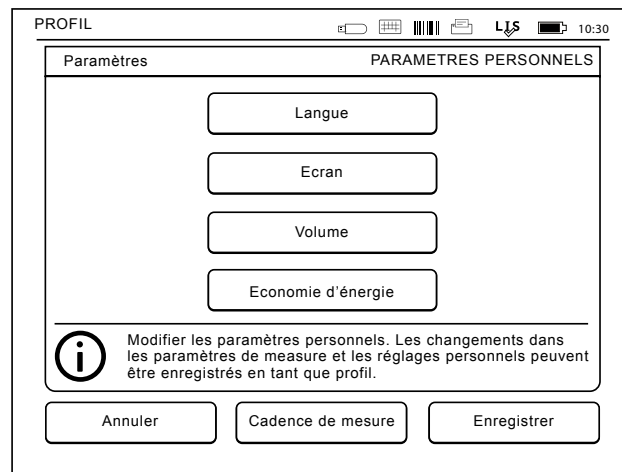
dans un profil (voir la Section "Profil"). Pour une utilisation continue, les paramètres doivent être configurés avec l'assistant de configuration: *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Entretien* → *Réglages de base*.

Langue

La langue a été sélectionnée avec l'assistant de configuration. Ici, il est possible de changer la langue en choisissant *Langue* et en sélectionnant la langue souhaitée. Accepter ou rejeter en cliquant sur *OUI* ou *NON*.

Image 22

Menu des paramètres personnels



Ecran

La luminosité de l'écran peut être ajustée en choisissant *Ecran*. Pour augmenter ou diminuer la luminosité de l'écran, utiliser les touches fléchées. Accepter ou rejeter en cliquant sur *OK* ou *Annuler*.

Volume

Le volume sonore peut être réglé en choisissant *Volume*. Régler le volume sonore du clavier et le volume sonore de la sonnerie d'alerte en appuyant sur les touches fléchées. Accepter ou rejeter en cliquant sur *OK* ou *Annuler*.

Economie d'énergie

L'intervalle au bout duquel QuikRead go Instrument ferme le couvercle, sans entrer en mode de veille, peut être réglé dans les options *Économie d'énergie* → *Fermeture du couvercle*. Réglez la valeur de cet intervalle à l'aide des boutons fléchés.

L'appareil ferme le couvercle sans entrer en mode de veille (activation de la fonction d'hibernation) s'il n'a pas été utilisé pendant la durée indiquée. Ce mode n'interrompt pas la connexion au SIL/SIH.

L'intervalle au bout duquel QuikRead go Instrument entre en mode de veille peut être réglé dans les options *Économie d'énergie* → *Veille totale*. Réglez la valeur de cet intervalle à l'aide des boutons fléchés. L'appareil passe du mode inactif au mode de veille s'il n'a pas été utilisé pendant la durée indiquée. L'activation du mode de veille entraîne l'arrêt de toute connexion active au SIL/SIH. Pour accepter les paramètres, sélectionnez *OK*. Pour les refuser, sélectionnez *Annuler*.

Enregistrer les modifications des paramètres personnels

Une fois que tous les ajustements des paramètres personnels ont été faits, choisir *Enregistrer*.

Enregistrer les paramètres à des profils pour une utilisation ultérieure

Sur l'écran du menu principal, choisir *Profils*. Choisir *Enregistrer en tant que profil*, sélectionner un profil vide et le nommer ou sélectionner un profil que vous souhaitez modifier, donner un nouveau nom à ce profil si nécessaire et accepter par *OK*.

Paramètres de mesure

Dans les paramètres de mesure, l'opérateur peut ajuster ou choisir des paramètres orientés laboratoire / travail de routine comme les identifiants de l'opérateur et du patient, l'impression, le transfert au SIL et certains paramètres spécifiques aux tests (voir *Image 23*).

Ces paramètres peuvent être sélectionnés pour une utilisation temporaire en choisissant *Enregistrer* après avoir fait les changements.

Pour une utilisation ultérieure, ces paramètres doivent être enregistrés dans un profil. Pour une utilisation continue, les paramètres doivent être configurés avec l'assistant de configuration: *Paramètres* → *Cadence de mesure* → *Entretien* → *Paramètres de base*.

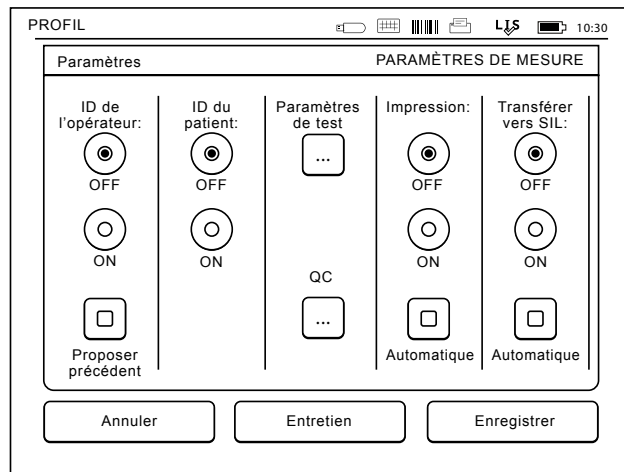


Image 23

Menu paramètres de mesure

Identifiant de l'opérateur

C'est l'identifiant de l'utilisateur.


- *Identifiant de l'opérateur OFF*: L'appareil ne demande pas l'identifiant de l'utilisateur.
- *Identifiant de l'opérateur ON*: Un identifiant d'utilisateur doit être donné avant chaque mesure d'échantillon, et l'identifiant est couplé avec le résultat du test.
- *Identifiant de l'opérateur ON + Proposer précédent*: L'appareil propose un identifiant introduit antérieurement, mais il peut également être modifié.

Identifiant du patient

C'est l'identifiant de l'échantillon du patient.

- *Identifiant Patient OFF*: L'appareil ne demande pas l'identifiant du patient.
- *Identifiant du Patient ON*: Un identifiant de patient doit être donné avant chaque mesure d'échantillon, et l'identifiant est couplé avec le résultat du test.


Paramètres des tests

Certains paramètres spécifiques aux tests peuvent être modifiés. Les changements nécessitent le mot de passe administrateur, qui est QRGOSSET. Choisir  / Paramètres du test et le *Test* correspondant. Une liste de paramètres à configurer sera affichée.

Vérification du contrôle qualité

Ces paramètres sont destinés aux contrôles qualité. Les lots de contrôle qualité peuvent être utilisés pour automatiser la vérification du CQ. Entrez et modifiez ici les informations sur le lot de contrôle qualité. Si POCT1-A2 est utilisé, les informations d'un nouveau lot à envoyer au SIL/SIH peuvent être entrées ici, mais ne peuvent pas être modifiées manuellement.

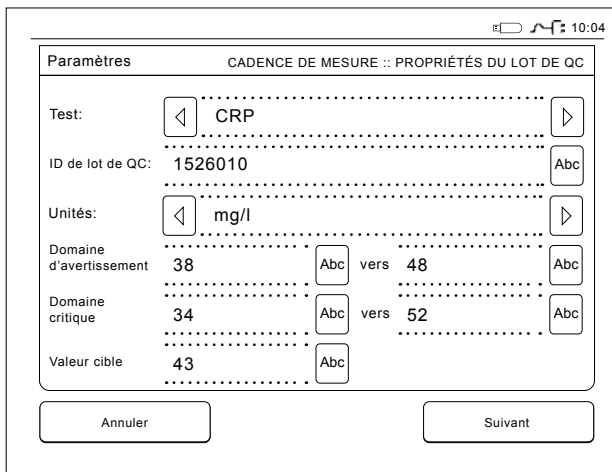
La vérification du CQ peut être configurée de façon à générer un avertissement uniquement ou à désactiver les mesures patient si la mesure de contrôle qualité se situe hors des limites critiques. Une mesure de contrôle qualité réussie réactive les mesures patient. Le fait de régler la vérification du CQ sur OFF puis ON de nouveau réinitialise le verrou de QC et réactive les mesures patient.

Pour activer le CQ, sélectionnez  / QC et entrez le mot de passe ADMIN, QRGOSSET (voir **Image 25**).

- *Vérification de QC OFF*: la vérification du contrôle qualité n'est pas utilisée.
- *Vérification de QC ON*: la vérification du contrôle qualité est utilisée.
- *Verrou de QC*: l'activation de cette option entraîne le verrouillage de l'appareil si le résultat du contrôle qualité se situe hors des limites critiques.

Pour définir un nouvel échantillon de contrôle qualité, suivez les instructions ci-dessous:

1. Choisir *Paramètres* → *Entretien* → *QC*.
Entrez le mot de passe ADMIN.



Paramètres CADENCE DE MESURE :: PROPRIÉTÉS DU LOT DE QC

Test: CRP

ID de lot de QC: 1526010

Unités: mg/l

Domaine d'avertissement 38 vers 48

Domaine critique 34 vers 52

Valeur cible 43

Annuler Suivant

Image 24


Propriétés du lot de QC

- Sélectionnez *Nouveau lot*.
- Sélectionnez le test dans la liste *Test*.
- Entrez l'*ID de lot de QC*.
- Sélectionnez l'unité dans la liste *Unités*.
- Définissez les limites du *Domaine d'avertissement*.

Remarque: les décimales doivent être indiquées par un point et non une virgule.

- Définissez les limites du *Domaine critique*.
- Définissez la *Valeur cible*.
- Sélectionnez *Suivant*.
- Entrez la date d'expiration.
- Acceptez à deux reprises en appuyant sur *OK*.
- Sélectionnez *Retour*.
- Sélectionnez *Enregistrer*.

Le lot de contrôle qualité est désormais défini. Les paramètres d'un lot peuvent être modifiés ou le lot supprimé en choisissant la ligne, puis en sélectionnant *Édition* ou *Supprimer*.

Lors du démarrage d'une mesure de contrôle qualité, le lot de contrôle qualité peut être choisi dans la liste en sélectionnant 

Impression

- Impression OFF:** L'appareil ne propose pas l'impression. Il est néanmoins possible d'imprimer le résultat en choisissant *Impression* à l'étape *Mesure/Résultat*.
- Impression ON:** Après avoir soulevé la cuvette, l'appareil demande "Imprimer le résultat actuel?". Accepter l'impression en choisissant *OUI*. Annuler l'impression en choisissant *NON*.

- Impression ON + Automatique:** L'appareil imprime chaque résultat de mesure automatiquement.

Transfert au SIL

- Transfert au SIL OFF:** L'appareil n'envoie pas les résultats au Système d'Information du Laboratoire.
- Transfert au SIL ON:** Après l'impression, si elle est activée, l'appareil demande: "Envoyer le résultat au SIL?". Accepter l'envoi en choisissant *Accepter*. Rejeter en choisissant *Rejeter*. Sur l'écran de résultat, sélectionnez *Commentaire* pour ajouter un commentaire au résultat avant de transférer le résultat.
- Transfert au SIL ON + Automatique:** L'appareil envoie le résultat de la mesure automatiquement au SIL.

Veillez contacter votre fournisseur pour plus d'informations sur la connexion SIL.

Enregistrer les paramètres de mesure et les paramètres personnels dans les profils pour une utilisation ultérieure

Les paramètres ci-dessus peuvent être enregistrés dans 'Profil' si souhaités (voir plus de détails sous 'Profil') : Dans le menu principal, choisir *Profils*. Choisir *Enregistrer en tant que profil*, sélectionner un profil vide et le nommer ou sélectionner un profil que vous souhaitez modifier, donner un nouveau nom au profil si nécessaire et cliquer sur *OK*.

Paramètres d'entretien

Les réglages spécifiques de l'appareil peuvent être configurés dans le menu Entretien: *Paramètres* → *Cadence de mesure* → *Entretien*.

Paramètres de base

Si vous souhaitez apporter des modifications permanentes aux paramètres, ils doivent être reportés sous *Paramètres de base*. Ceux-ci contiennent les mêmes paramètres que ceux obtenus via l'assistant de configuration.

Date et heure

La date et l'heure peuvent être réglées en choisissant *Date et heure*. Pour ce faire, suivre les instructions ci-dessous:

- Choisir *Modifier* sur la ligne *Temps*.
- Régler l'heure avec les touches fléchées.
- Choisir entre le format 12-heures ou 24-heures.
- Accepter en cliquant sur *OK*.
- Choisir *Modifier* sur la ligne *Date*.
- Régler la date avec les touches fléchées.
- Sélectionner le format de la date.
- Accepter en cliquant sur *OK* et confirmer en choisissant *OK* sur l'écran suivant.
- Choisir *OK* pour continuer.

Liste des erreurs

Les codes d'erreur de l'appareil sont stockés dans la mémoire. Les codes d'erreur peuvent être parcourus avec les flèches sur la droite comme ils peuvent être triés par *Temps* ou par *Code d'erreur*.

Les codes d'erreur peuvent être transférés à un périphérique de stockage USB.

1. Choisir *Transfert USB*.
2. Brancher un périphérique de stockage USB à un port USB. Attendre que l'écran affiche: "Transfert terminé. Vous pouvez maintenant retirer en toute sécurité le périphérique de stockage USB."
3. Cliquer sur *OK* et retirer la mémoire USB.
4. Choisir *Retour* pour revenir au menu Entretien. Le bouton *Supprimer la liste des erreurs* supprime tous les codes d'erreur de la mémoire. Avant la suppression, un texte de confirmation s'affiche.
 1. Accepter par *OUI* ou annuler par *NON*.
 2. Cliquer sur *OK* sur l'écran de suppression de la liste des erreurs.
 3. Choisir *Retour* et *Annuler* et revenir au menu principal.

Autodiagnosics

L'appareil effectue des contrôles opérationnels pour assurer son bon fonctionnement. Effectuer un autodiagnostic en cliquant sur *OK*. Retourner au menu Entretien en choisissant *OK*.

Mise à jour du logiciel

Le logiciel du QuikRead go Instrument permet de gérer les fonctionnalités de l'instrument. La version du logiciel peut être mise à jour si désirée. Le nouveau logiciel sera disponible via le site Web **www.softwareupdate.quikread.com** ou il pourra être commandé et être livré sur un périphérique de

stockage USB. Sélectionner *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* → *Mise à jour du logiciel*.

Si l'instrument dispose d'un accumulateur, retirez-la avant de commencer la mise à jour. La mise à jour peut-être fournie sur clé USB. Insérer la clé dans un des port USB. Le numéro de la version du logiciel installé ainsi que celui de la mise à jour seront indiqués sur l'écran. Confirmez la mise à jour en choisissant *Oui*. La mise à jour terminée, le message suivant apparaît: "*Vous pouvez à présent retirer la clé USB, après redémarrage, l'installation se terminera et l'écran restera blanc pendant environ 30s. Ne pas éteindre l'appareil, pressez sur OK pour redémarrer.*" Le message suivant apparaît: "*l'instrument doit redémarrer pour terminer l'installation, pressez sur Redémarrer*". Le QuikRead go Instrument va redémarrer et revenir au menu principal. Vous pouvez à présent retirer la clé USB.

Calibrage de l'écran tactile

L'écran tactile peut être calibré pour optimiser l'utilisation des boutons. Démarrer la calibration en choisissant *Calibrage de l'écran tactile*. Calibrer l'écran tactile en touchant chacun des cercles noirs à leur tour. Après "Calibrage de l'écran tactile réussi", cliquer sur *OK*.

Informations sur le produit

L'écran À propos de affiche les détails spécifiques à l'appareil :

- Numéro de série de l'appareil
- Numéro de version du logiciel
- Détails de la connexion au SIL

Journaux de maintenance

Les journaux de l'appareil et ceux de sécurité peuvent être transférés sur un périphérique de stockage USB. Pour obtenir les journaux de sécurité, activer le Login SIL (*Paramètres d'administrateur* → *Fonctionnalités du SIL*), redémarrer l'instrument et utiliser l'appareil normalement pendant la durée requise. Les journaux de sécurité peuvent également être supprimés. Le transfert sur un périphérique de stockage USB ne vide pas les fichiers journaux.

Paramètres d'administration

Les paramètres administratifs (*Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* → *Paramètres d'admin*) permettent au personnel administratif d'ajuster les paramètres de l'appareil en matière de connexion au SIL, de valeur GMT, de paramètres de sécurité et de paramètres de QuikRead go Feeder. Un Reset usine peut également être démarré depuis cette option.

Le mot de passe suivant est nécessaire pour modifier les Paramètres d'admin: QRG0SET. Ce mot de passe est utilisé afin de vérifier que l'utilisateur n'accède pas accidentellement à cette page.

GMT

GMT est un temps universel sur lequel l'instrument est réglé. GMT n'est pas visible pour l'utilisateur, mais est une horloge interne pour l'appareil.

Pour définir GMT régler la date et l'heure avec les touches fléchées.

Horloge interne

- La date et l'heure ont été ajustées à l'heure GMT à l'usine.
- La date et l'heure sont stockées dans la mémoire une fois par jour au démarrage.
- Si la batterie de l'horloge s'épuise, l'horloge s'arrête. Lorsque la batterie a été remplacée, l'horloge reprend à partir du dernier temps (date et heure) enregistré. La date et l'heure sont ajustées dans les paramètres d'administration et requièrent un mot de passe. Un nouveau temps ne peut pas être réglé avant la date et l'heure du dernier enregistrement. Donner une date trop lointaine générera un message d'erreur.

Heure locale

- Régler l'heure en fonction de l'heure locale (*Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* : *Date et heure*). L'heure locale est enregistrée dans la mémoire en remplacement de l'heure GMT.
- Lorsque la pile de l'horloge est changée, régler l'heure et la date. Le temps ne peut pas être réglé à plus de 24 heures avant l'heure GMT

du dernier enregistrement. Donner une date trop lointaine générera un message d'erreur "Le réglage de la date a échoué. La date est dans le passé".

Paramètres de sécurité

Lorsque les Paramètres de sécurité sont activés, l'utilisateur devra toujours se connecter au QuikRead go Instrument avec un identifiant opérateur et son mot de passe avant de commencer à utiliser l'instrument. Seules les mesures d'urgence peuvent être mesurées en utilisant simplement un identifiant d'opérateur, sans mot de passe. Tous les utilisateurs ont des droits spécifiques d'utilisation et ont besoin d'un compte utilisateur avec un

identifiant, un nom complet et un mot de passe. Les droits d'utilisateurs sont :

Administrateur :

- Un seul par instrument, l'ID opérateur est ADMIN et celui-ci n'est pas modifiable.

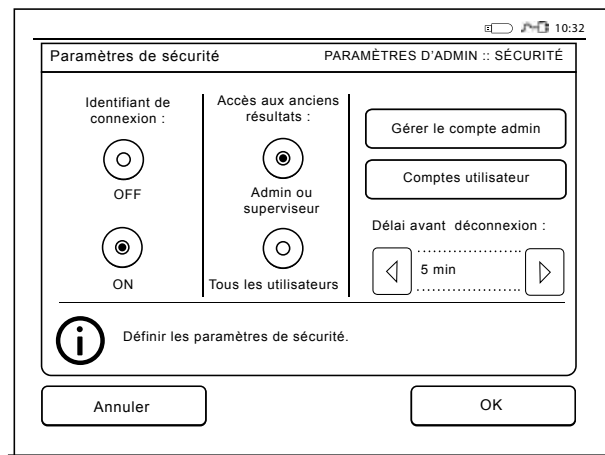
Superviseur :

- A accès à tous sauf à la réinitialisation des paramètres d'usine et à la suppression des journaux de sécurité.

Utilisateur normal :

Peut définir les paramètres spécifiques d'utilisation.

- Peut voir les résultats hors ligne de CQ et SIL, et éventuellement les anciens résultats de patients.
- Peut ajouter localement de nouveaux lots de CQ lors d'une mesure de contrôle de la qualité. Le



Picture 25

Paramètres de sécurité

contrôle de qualité doit être activé.

- Peut voir le journal des erreurs et le transférer sur un périphérique de stockage USB.

• Les fonctionnalités non accessibles sont grisées. Voir tableau p. 102 des rôles et droits des utilisateurs.

Pour utiliser les paramètres de sécurité, allez dans *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* → *Paramètres administrateur* → *Paramètres de sécurité* (voir **Image 25**).

- Activer (ON) la Connexion de sécurité.
- Définir l'accès aux anciens résultats.
- Le mot de passe administrateur peut être modifié dans *Gérer le compte administrateur*. Le mot de passe administrateur par défaut est QRG0SET.
- Configurez les comptes utilisateur et superviseur dans *Comptes utilisateur*.
- Ajustez le temps au bout duquel un utilisateur est déconnecté. Cela est différent du mode de veille dans économie d'énergie. Si l'option de veille est activée dans Économie d'énergie, l'utilisateur sera déconnecté lorsque le QuikRead go Instrument passera en mode veille. L'utilisateur peut également se déconnecter manuellement.

En cas de perte ou d'oubli du mot de passe administrateur, vous pouvez demander un mot de passe temporaire à l'adresse suivante : www.software-update.quikread.com. Vous aurez besoin d'un numéro de série d'instrument pour continuer. Le mot de passe temporaire est valide pour une semaine et ne peut être utilisé qu'une seule fois pour réinitialiser l'instrument aux paramètres d'usine.

Paramètres du SIL

Les paramètres du SIL pour le transfert des données peuvent être ajustés dans l'option Paramètres du SIL (*Paramètres* → *Cadence de mesure* → *Entretien* → *Paramètres administrateur*). Les données sont transférées via une connexion série ou LAN. Les paramètres TCP/IP doivent être indiqués pour que la connexion LAN puisse fonctionner. Contacter le fournisseur pour plus de détails sur la connexion SIL.

Fonctionnalités du SIL

Activer (ON) ou désactiver (OFF) les fonctionnalités suivantes.

- *Journal du SIL*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, le trafic du SIL est consigné.
- *Identifier le résultat du QC*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, les résultats du QC bénéficient d'une identification spéciale dans la communication du SIL.
- *Retard du SIL*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, un léger retard est intercalé entre les résultats consécutifs envoyés au SIL. Ce retard peut s'avérer utile pour résoudre les problèmes de congestion des anciennes connexions de type série.
- *ID supplémentaire*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, en plus de l'ID patient et de l'ID opérateur, un troisième ID peut être ajouté, par exemple, la date de naissance du patient ou l'ID du médecin.

L'ID supplémentaire peut également être pris en compte avec les appareils QuikRead go non connectés au SIL.

Fonctionnalités de POCT1-A2

Activer (ON) ou désactiver (OFF) les fonctionnalités suivantes.

- *Connexion de l'opérateur*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, tous les utilisateurs doivent se connecter à chaque reprise, avant de commencer à QuikRead go Instrument. Les informations utilisateur doivent être fournies par le serveur POCT1-A2.
- *Validation ID Patient*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, l'ID patient est vérifié dans une liste de patients téléchargée avant l'envoi des résultats au SIL.
- *Données patient affichées*. Lorsqu'elle est configurée sur ON, les données apparaissent avant le début d'une mesure.
- *Affichage du bouton d'Urgence*. Lorsqu'elle est désactivée, la mesure d'urgence n'apparaît pas à l'écran de connexion. La mesure d'urgence peut également être utilisée avec le QuikRead go Instrument non connecté au SIL.

Réglages TCP/IP

Sélectionner le type de connexion SIL utilisée. Les paramètres nécessaires doivent être demandés à la personne responsable du système SIL.

Paramètres du WLAN

Sélectionner le type de connexion WLAN utilisé en choisissant *Scanner* ou *Configuration manuelle*. Utiliser uniquement l'adaptateur fourni par Aidian. L'adaptateur peut être inséré dans n'importe quel

port USB libre. **Note** : Utiliser uniquement le niveau de sécurité le plus haut.

Codage de caractère

Sélectionner le type de codage de caractère utilisé pour le protocole LIS01-A2.

Réinitialisation d'usine

L'interface utilisateur peut être restaurée sous les paramètres d'usine. La restauration des paramètres d'usine supprime les réglages et les résultats et vide le journal des erreurs. Dans les appareils où la Connexion de sécurité est activée, la restauration des paramètres d'usine supprime les journaux de sécurité également. Après une restauration des paramètres d'usine, tous les comptes utilisateur doivent être recréés.

Paramètres du fabricant

Cette section est réservée à l'utilisation du fabricant.

Profils

Les paramètres choisis par l'utilisateur peuvent être enregistrés en tant que profils pour une utilisation ultérieure. Quatre différents profils d'utilisateurs peuvent être enregistrés dans la mémoire de l'appareil. Si la Connexion de sécurité est activée, les profils ne sont pas utilisés.

Création d'un profil

Lorsque l'appareil a été réglé comme vous le souhaitez, les réglages peuvent être sauvegardés en tant que profil:

1. Choisir *Enregistrer en tant que profil*.
2. Sélectionner un profil (vide).
3. Donner un nom au profil.
4. Cliquer sur *OK*.

Application d'un profil

Choisir *Appliquer un profil*. Sélectionner le profil désiré.

Paramètres de base

Choisir *Paramètres de base* permet à l'appareil de travailler en fonction des paramètres de base fixés par l'assistant de configuration.

4 ENTRETIEN

QuikRead go Instrument a été conçu pour être aussi convivial que possible et sans besoin d'entretien régulier. Pour toute demande de réparation, contacter votre fournisseur local.

Calibrage de l'appareil

L'appareil est calibré en usine. Le bon fonctionnement de l'appareil est vérifié par la procédure d'autocontrôle lors de chaque mesure. En cas de dysfonctionnement, un message d'erreur s'affiche. Les données de calibrage définissant la courbe de dosage globale ou le seuil de la valeur pour chaque test sont codées sur l'étiquette de la cuvette. Ces informations sont automatiquement transférées à l'appareil lors de chaque mesure.

Nettoyage de l'appareil

Nettoyer régulièrement l'extérieur de l'appareil avec un chiffon non-pelucheux humidifié avec de l'eau. Porter une attention particulière au nettoyage de l'écran. Prendre garde à ne pas renverser de liquide sur les bords de l'écran, la cellule de mesure ou les connecteurs.

Si nécessaire, un détergent doux peut être utilisé. Ne pas utiliser de solvants organiques ou de substances corrosives. Tout matériel potentiellement infectieux renversé accidentellement doit être essuyé immédiatement avec du papier absorbant; les zones contaminées doivent être ensuite essuyées à l'alcool éthylique à 70 % ou à l'aide

de Desicton (Kiilto), de l'hypochlorite de sodium à 5 % ou à l'aide d'une lingette jetable germicide Super Sani-Cloth®. Pour votre sécurité, utiliser des gants résistants aux produits chimiques. Le matériel utilisé pour nettoyer les matières renversées, y compris les gants, doit être éliminé comme déchets biologiques dangereux.

Mise à jour du logiciel

Le nouveau logiciel peut être téléchargé sur l'appareil avec un périphérique de stockage USB. Consulter la page 92. Demander à votre fournisseur local pour plus d'informations.

Changer la pile de l'horloge

L'appareil dispose d'une pile qui alimente l'horloge interne. Si la pile de l'horloge est vide, un avertissement s'affiche. La pile de l'horloge peut être remplacée par une pile du même type de pile (type CR 2032 3V).

1. Éteindre l'appareil (s'il est allumé).
2. Débrancher le câble d'alimentation.
3. Coucher l'appareil sur le côté sur une table.
4. Enlever le couvercle de l'accumulateur.
5. Si un accumulateur est en place, débrancher le connecteur de l'accumulateur et retirer l'accumulateur.
6. Retirer la pile de l'horloge du compartiment à pile.
7. Placer la nouvelle pile (type CR 2032 3V) dans le compartiment à pile, texte vers le bas.
8. Si un accumulateur est utilisé, brancher le connecteur de l'accumulateur à l'accumulateur, mettre l'accumulateur en place et s'assurer qu'il est placé correctement. Placer le couvercle de l'accumulateur.
9. Redresser l'appareil et brancher le câble d'alimentation.
10. Démarrer l'appareil en appuyant sur le bouton de démarrage.
11. Régler la date et l'heure (Paramètres → *Paramètres personnels* → *Paramètres de mesure* → *Entretien* → *Date et heure*).

5 DEPANNAGE

QuikRead go Instrument affiche des messages d'erreur et guide l'utilisateur au cas où il détecte des erreurs. Suivre les instructions qui s'affichent et consulter le tableau de dépannage de ce mode

d'emploi et du mode d'emploi des kits QuikRead go. Contactez votre fournisseur local si une aide est nécessaire ou pour exiger une réparation.

Message d'erreur / Dépannage	Cause possible	Mesure corrective
QuikRead go Instrument ne démarre pas.	L'unité d'alimentation n'est pas branchée.	Connecter l'unité d'alimentation et réessayer.
	L'instrument a une défaillance électronique.	Contactez le service clients.
Le panneau tactile de l'écran ne fonctionne pas correctement.	Le calibrage de l'écran tactile n'est pas correct, à savoir la zone active n'est pas sous le bouton.	Calibrer l'écran tactile selon la procédure décrite dans le chapitre Entretien.
	Le panneau tactile ne répond pas du tout.	Contactez le service clients.
Les sonneries d'alarme de l'appareil sont inaudibles.	Le volume est fixé à un niveau faible.	Régler le volume selon la procédure décrite dans la section "Paramètres personnels".
	La sonorisation de l'appareil est dysfonctionnelle.	Redémarrer QuikRead go Instrument. Si le problème persiste, contactez le service client.
L'imprimante n'imprime pas.	L'imprimante est éteinte ou le câble de l'imprimante n'est pas branché ou l'imprimante a un dysfonctionnement ou les paramètres ne sont pas corrects.	S'assurer que l'imprimante est connectée et qu'elle est en marche. Vérifier les paramètres. Si le problème persiste, redémarrer l'appareil et l'imprimante et recommencer l'impression dans le menu Résultats. Si le problème persiste, contactez le service clients.

Message d'erreur / Dépannage	Cause possible	Mesure corrective
Le lecteur de code barre ne fonctionne pas.	Le lecteur de code barre n'est pas connecté ou a un mauvais fonctionnement ou les paramètres ne sont pas corrects.	S'assurer que le lecteur de code barre est connecté. Vérifier les paramètres. Si le problème persiste, redémarrer l'instrument et réessayer la lecture du code barre. Si le problème persiste, contacter le service clients.
Le message d'erreur "Code d'erreur XXX. Redémarrez QuikRead go Instrument." est affiché.	L'humidité s'est accumulée sur les surfaces optiques.	Transférer l'appareil à un environnement sec et le redémarrer.
	Dysfonctionnement temporaire de l'instrument.	Redémarrer l'appareil. Si ce message d'erreur s'affiche fréquemment, contacter le service clients.
Le message d'erreur "Code d'erreur XXX. Contactez le service clients." est affiché.	Dysfonctionnement permanent de l'instrument.	Contacter le service clients.
L'accumulateur doit être rechargé fréquemment.	La capacité de stockage de l'accumulateur diminue au cours de sa vie.	Remplacer l'ancien accumulateur par un neuf selon la procédure décrite dans la section "Insérer de l'accumulateur".
Le message d'erreur "Le niveau de l'accumulateur est faible. Veuillez connecter le câble d'alimentation afin de poursuivre l'opération." est affiché.	Le chargement de l'accumulateur est faible.	Brancher l'alimentation au connecteur d'alimentation QuikRead go Instrument.
L'avertissement de la pile de l'horloge est affiché.	La pile de l'horloge interne est vide.	Remplacer la pile de l'horloge interne selon la procédure décrite dans la section "Changement de la pile de l'horloge"
Le message "La position de la cuvette n'est pas correcte. Veuillez retirer la cuvette." s'affiche.	Des restes de la feuille de scellage se trouvent sur le rebord de la cuvette.	Retirer la cuvette lorsque l'appareil l'a soulevée. S'assurer que tous les restes sont retirés lors de la prochaine mesure.
	L'appareil a un dysfonctionnement mécanique.	Vérifier le point ci-dessus. S'il ne s'applique pas, redémarrer l'instrument. Si le problème persiste, contacter le service clients.

Message d'erreur / Dépannage	Cause possible	Mesure corrective
Mesure interdite.	Le couvercle du réactif est manquant ou la cuvette est usagée.	Vérifier que le réactif a un couvercle et s'assurer que la partie interne colorée du couvercle n'est pas enfoncée.
	La lecture des données à l'aide du code barre a échoué.	Essayer à nouveau. Si le problème persiste, annuler le test.
	Le kit a expiré.	Jeter le kit expiré. Utiliser un nouveau kit.
	La température de la cuvette est trop basse.	Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante. Tester la même cuvette à nouveau.
	La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser refroidir la cuvette à température ambiante. Tester la même cuvette à nouveau.
Test annulé.	Blanc trop élevé.	Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complété ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué.
	Blanc instable.	
	Erreur dans l'ajout des réactifs.	Effectuer un nouvel essai. Il y a eu quelques problèmes lors de l'ajout du réactif. S'assurer que le couvercle est bien fermé.
	Panne d'appareil.	Effectuer un nouvel essai. Si ce message apparaît fréquemment, contacter le service clients.

6 SPECIFICATIONS DE L'APPAREIL

Déclaration de conformité

QuikRead go Instrument est conforme au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à la directive 2011/65/UE relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ainsi qu'à la directive déléguée (UE) 2015/863 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE et la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

QuikRead go Instrument est conforme aux exigences relatives aux émissions électromagnétiques et à l'immunité fixées par la norme CEI 61326-2-6. L'instrument répond aux exigences de la classe A de la FCC.

Spécifications techniques

L'appareil possède un microprocesseur préprogrammé qui contrôle les étapes des tests et le traitement des données. L'identification du test, le timing et la courbe de calibrage ou la valeur seuil sont contenus dans un code barre sur chaque cuvette. Une fois activé par l'étiquette de la cuvette, le microprocesseur contrôle et commande toutes les étapes du test et convertit les valeurs d'absorbance des échantillons en des unités de concentration ou des valeurs seuil.

Photomètre

Le photomètre QuikRead go Instrument se compose d'une cellule de mesure, de trois LED et de détecteurs de lumière. Le photomètre a été conçu et calibré à la fois pour les mesures photométriques et turbidimétriques.

Ecran tactile

L'interface utilisateur est basée sur un écran tactile facile à utiliser. Il s'utilise à l'aide de boutons tactiles qui apparaissent sur l'écran. Il fournit également à l'utilisateur des messages pour effectuer chaque étape du test et affiche les résultats des tests et les messages d'erreur.

- Résistive 4-fils
- Taille de l'écran: 116.16 x 87.12 mm
- Pixels: 640 x 480

Dimensions et exigences d'alimentation

- Poids: 1.7 kg sans l'alimentation
- Taille: 27 x 15.5 x 14.5 cm
- Caractéristiques électriques
 - Tension : 100–240 V CA
 - Fréquence : 50–60 Hz
 - Consommation électrique : Max 26 W

Logiciel de l'appareil

Le nouveau logiciel peut être téléchargé avec une mémoire USB. Consulter votre fournisseur local pour plus de détails.

Identifiant de l'appareil

Chaque QuikRead go Instrument possède un numéro de série unique qui se trouve sur l'étiquette en dessous de l'instrument.

Mémoire

QuikRead go Instrument possède une mémoire interne pour l'historique des résultats. Voir la section Résultats.

Alimentation

L'appareil est alimenté par une alimentation fournie avec l'instrument. En plus de l'alimentation, l'appareil peut utiliser un accumulateur en tant que source d'énergie. Un commutateur interne situé à l'intérieur du connecteur du câble passera automatiquement de l'accumulateur à l'alimentation. Pour obtenir des instructions sur l'installation d'un accumulateur, consulter la section "Insérer un accumulateur".

Connexion au SIL

La connexion peut être réalisée à l'aide des éléments suivants:

- Un connecteur RJ-45 comme port série avec un câble spécial. Les caractéristiques de câblage sont disponibles sur le site www.quikread.com.
- Un connecteur RJ-45 et une connexion Ethernet 10BASE-T/100BASE-TX compatible. Un câble Cat 5 / Cat 5e UTP (paire torsadée non blindée) doit être utilisé.
- Une connexion WLAN. Une clé USB externe WLAN est nécessaire.

- Le Power over Ethernet (PoE) n'est pas pris en charge.
- Contactez votre fournisseur local pour plus de détails.

Connexion USB

L'appareil dispose de trois connecteurs USB de type A. Ces connecteurs peuvent être utilisés pour l'imprimante, le lecteur de code barre et la mémoire USB. L'instrument peut être connecté comme un port COM virtuel vers un PC ou un ordinateur via un connecteur USB de type B.

Service

QuikRead go Instrument est destiné à être libre d'entretien régulier avec des opérations d'auto-contrôle régulièrement effectuées. En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou d'une exigence de réparation, veuillez contacter votre fournisseur local. Avant d'expédier l'instrument au service, supprimez tous les résultats patients de l'historique des résultats et nettoyez l'extérieur de l'instrument. Voir le chapitre Nettoyage de l'instrument pour des instructions détaillées. Voir la section "Nettoyage de l'instrument" pour des instructions détaillées.

Garantie

La garantie du fabricant pour QuikRead go Instrument couvre les défauts de matériaux ou de fabrication pour une période de deux ans à compter de la date d'achat. Pour que la garantie soit valide, le sceau de garantie (voir **Image 3**) doit être intact.

Le fabricant s'engage à réparer ou remplacer l'appareil s'il tombe en panne en raison de la défaillance d'une partie interne de l'instrument. La garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation non conforme aux instructions. Cette garantie est valable pendant deux ans. Le fabricant n'est pas tenu de modifier ou mettre à jour l'instrument une fois qu'il a été fabriqué, à moins qu'un défaut de fabrication soit identifié.

Dans le cas d'une défectuosité de l'appareil, veuillez contacter Aidian.

Dispositif

QuikRead go Instrument est un appareil électronique à basse tension. Un QuikRead go Instrument usagé doit être traité comme un déchet potentiellement bio-dangereux. L'instrument doit être éliminé avec les équipements médicaux usagés conformément aux lois nationales et locales.

Assurez-vous de supprimer toutes les données patient avant de mettre l'instrument au rebut.

Les matériaux d'emballage sont des matières recyclables.

Historique des révisions

L'historique des révisions peut être trouvé sur le site www.aidian.eu.

Niveaux et droits d'utilisateur dans QuikRead go Instrument lorsque la Connexion de sécurité est activée

Action	Utilisateur normal	Superviseur	Administrateur
Mesure patient	x	x	x
Mesure du CQ	x	x	x
Afficher tous les résultats du CQ	x	x	x
Ajouter un nouveau lot de CQ	x	x	x
Afficher les anciens résultats du patient	- / x*	x	x
Voir les résultats hors ligne du SIL	x	x	x
Transférer les anciens résultats sur un périphérique de stockage USB	-	x	x
Paramètres personnels (Langue, Économie d'énergie)	-	x	x
Paramètres personnels (Luminosité de l'écran, Volume sonore)	x	x	x
Paramètres de mesure	-	x	x
Paramètres du test	-	x	x
Paramètres de QC	-	x	x
Maintenance (Journal des erreurs, Autodiagnostic, À propos de)	x	x	x
Maintenance (Paramètres de base, Date et heure, Mise à jour du logiciel, Étalonnage tactile, Journaux de maintenance : transfert)	-	x	x
Journaux de maintenance : Supprimer les journaux de sécurité	-	-	x
Paramètres d'admin (tous à l'exception de Rétablir les paramètres d'usine)	-	x	x
Paramètres d'admin (Rétablir les paramètres d'usine)	-	-	x
Changer son propre mot de passe	x	x	x
Créer/Édition/Supprimer un utilisateur	-	x	x
Créer un nouveau superviseur	-	x	x

*En fonction des paramètres définis dans *Paramètres* → *Paramètres de mesure* → *Maintenance* → *Paramètres d'admin* → *Paramètres de sécurité*.

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE..... 105

Destinazione d'uso	105
Usò previsto	105
QuikRead go Instrument	105
Informazioni sulla sicurezza	105
Precauzioni e limitazioni	105

2 OPERAZIONI PRELIMINARI 106

Apertura della confezione	106
Accessori	106
Componenti QuikRead go Instrument	107
Sollevarlo/trasporto dello strumento	108
Posizionamento	108
Durante l'uso	108
Durante il trasporto	
e la conservazione.....	108
Cavo di alimentazione e accumulatore ..	109
Connessioni e cavi	109
Collegamento alle rete	109
Inserire l'accumulatore	110
Accensione	
(accesso, spento, sleep mode)	111
Accensione	111
Spegnimento	111
Modalità risparmio energetico	111
Usò del touch screen	111
Procedura guidata di setup	112
Lingua	113
Data e ora	114
Luminosità dello schermo	114
Volume audio	115
Risparmio energia	115

Completamento	
della procedura guidata	115
Interfaccia utente in generale	116
Menu principale	116
Simboli della "Status area"	116
Layout	117
Struttura dell'interfaccia utente	118

3 USO 119

Esecuzione delle analisi	119
Esecuzione di un test	120
Controllo di qualità	120
Altre modalità di misura	120
Risultati	121
Visualizzazione dei risultati	121
Eliminazione risultati	121
Stampa dei risultati	121
Trasferimento dei risultati e	
loro archiviazione mediante USB	121
Invio di risultati non in linea	
mediante LIS/HIS	121
Impostazioni	122
Impostazioni personali	122
Misurazione del flusso	123
Modifica delle impostazioni	125
Impostazioni Admin	126
Impostazioni del produttore	128
Profili	128
Creazione di un profilo	128
Applicazione di un profilo	129
Impostazioni di base	129

4 MANUTENZIONE 129

Calibrazione dello strumento	129
Pulizia dello strumento	129
Aggiornamento del software	129
Sostituzione batteria orologio	129

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI... 130

6 SPECIFICHE DELLO STRUMENTO.... 133

Dichiarazione di conformità	133
Specifiche tecniche	133
Fotometro	133
Display Touch Screen	133
Dimensioni e requisiti	
di alimentazione	133
Software dello strumento	
e suo aggiornamento	133
Numero identificativo	
dello strumento	133
Memoria	133
Alimentazione	133
Connessione LIS	133
Connessione USB	134
Servizio	134
Garanzia	134
Smaltimento	134
Cronologia delle revisioni.....	134
Livelli e diritti utente di QuikRead	
go Instrument quando è abilitata la	
funzione di accesso di sicurezza	135

1 INTRODUZIONE

Destinazione d'uso

QuikRead go® Instrument è uno strumento automatizzato progettato e calibrato per misurazioni sia fotometriche che turbidimetriche. Lo strumento è destinato alla determinazione quantitativa e qualitativa di vari analiti dei kit reagenti QuikRead go® da campioni umani come sangue intero, siero, plasma, tamponi faringei e campioni fecali da utilizzare come ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio della terapia. QuikRead go Instrument è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in laboratori clinici e in contesti "Near Patient Testing".

Uso previsto

QuikRead go Instrument è un sistema diagnostico *in vitro*, facile da usare. È stato progettato per misurare i vari analiti da campioni di pazienti bisognosi di avere un ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio del trattamento. Il sistema è composto dallo QuikRead go Instrument e dai kit di reagenti QuikRead go.

QuikRead go Instrument

Lo strumento vi guiderà attraverso la procedura del test per mezzo di una serie di messaggi e animazioni visualizzate sul display. Ad ogni avvio, lo strumento passa attraverso una routine di autoverifica che assicura la piena funzionalità dello strumento. Lo strumento misura l'assorbanza del contenuto della cuvetta e converte il valore di assorbanza in

un valore di concentrazione positivo/negativo sulla base dei dati preimpostati. I dati che definiscono la curva di calibrazione complessiva del test o di cut-off di valore per ogni prova sono codificati sulle etichette delle cuvette. Questa informazione viene trasferita al QuikRead go Instrument automaticamente durante la misurazione.

I test vengono eseguiti secondo le istruzioni che accompagnano ciascun kit di reagenti QuikRead go. I risultati sono disponibili in pochi minuti.

Lo strumento può essere utilizzato collegato alla rete o con un gruppo accumulatore gruppo accumulatore, ha delle connessioni USB per una stampante esterna, una tastiera o lettore di codici a barre. Il QuikRead go Instrument può essere collegato ad una rete esterna del laboratorio dell'Ospedale Information System (LIS/HIS). Lo strumento utilizza un protocollo standard di trasferimento dei dati. Contattate il vostro fornitore locale per ulteriori dettagli.

Informazioni sulla sicurezza

Per la vostra sicurezza, conformi a tutte le dichiarazioni di avvertimento e di prudenza. Per segnalazione di potenziali rischi di natura elettrica o operativo, le segnalazioni e le precauzioni sono fornite ove applicabile.

Prima di utilizzare lo strumento QuikRead go Instrument, leggere il manuale di istruzioni, seguendo attentamente le precauzioni e le limitazioni. In caso di incidente grave, segnalarlo al produttore o al suo rappresentante e/o all'autorità nazionale.

Precauzioni e limitazioni

- Per utilizzo esclusivo "diagnostico *in vitro*"
- Non versare alcun tipo di liquido sopra o all'interno dello strumento.
- Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere eliminati immediatamente con carta assorbente e le aree contaminate dovranno essere pulite con un disinfettante o alcool etilico 70% (vedere la sezione "Pulizia dello strumento"). Il materiale utilizzato per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi i guanti, devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.
- Leggere in anticipo e seguire attentamente le istruzioni dei reagenti QuikRead go, in dotazione con ciascun kit.
- Possono essere utilizzati solo i kit di reagenti QuikRead go.
- Non miscelare componenti con diverso numero di lotto.
- I materiali necessari ma non forniti sono elencati nelle istruzioni per l'uso del kit di reagenti QuikRead go.
- Non inserire mai una cuvetta senza aver precedentemente chiuso bene la capsula del reagente
- Assicurarsi che la pellicola di alluminio sopra la cuvetta sia stata rimossa completamente.
- Utilizzare solo l'alimentatore fornito con lo strumento e assicurarsi che il coperchio sia posizionato in modo che sia rimovibile.
- Utilizzare solo l'accumulatore originale del QuikRead go Instrument fornito da Aidian.

- Non introdurre le dita né alcun dispositivo esterno nello strumento QuikRead go durante la misurazione.
- L'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima dell'utilizzo dello strumento.
- Non rimuovere o arrestare un dispositivo USB durante il trasferimento dei dati.
- Non rimuovere alcuna vite per aprire il coperchio dello strumento. Se il sigillo di garanzia è rotto, la garanzia dello strumento non è valida (vedi **Figura 3**).
- Utilizzare una rete interna sicura oppure una rete privata virtuale (VPN) quando si connette il QuikRead go Instrument al LIS/HIS utilizzando una rete LAN.
- Non utilizzare né connettere lo strumento alla LAN se il sigillo di garanzia è rotto.

2 OPERAZIONI PRELIMINARI

Apertura della confezione

Aprire la scatola d'imballaggio e controllare che contenga tutti gli elementi necessari:

- Strumento
- Istruzioni per l'uso
- Alimentazione
- Cavo di alimentazione
- Certificato di analisi

Esaminare attentamente lo strumento per accertarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto. In

caso di danni o di parti mancanti, informare immediatamente il vostro fornitore locale.

Accessori

Stampante

Lo strumento può essere collegato ad una stampante esterna. Una lista di stampanti compatibili e dei parametri di configurazione possono essere trovati su www.quikread.com.

Collegare la stampante compatibile a una porta USB e seguire le istruzioni sul display.

Letture di codice a barre

Un lettore di codici a barre esterno può essere collegato al QuikRead go Instrument. Un elenco di lettori di codici a barre compatibili è disponibile all'indirizzo www.quikread.com.

Collegare il lettore di codici a barre compatibile a una porta USB e seguire le istruzioni sul display.

Adattatore WLAN

Per una connessione alla rete wireless. Utilizzare solo l'adattatore fornito da Aidian. Inserire l'adattatore in una porta USB libera.

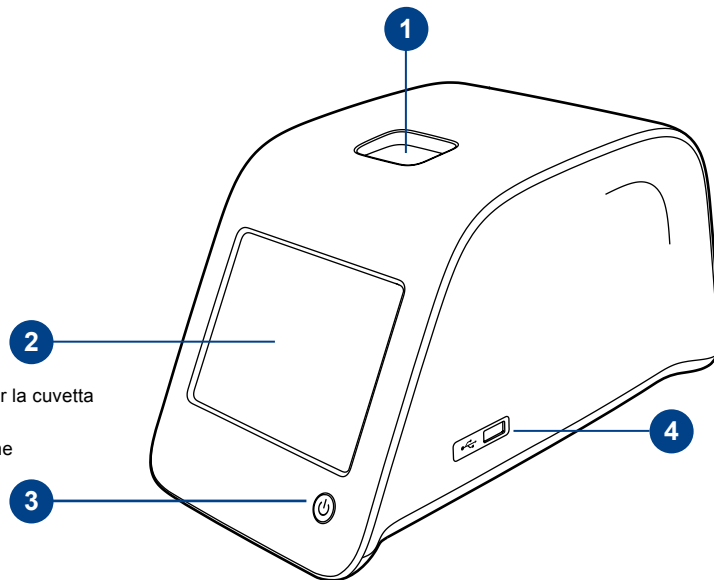


Figura 1

1. Pozzetto di misura per la cuvetta
2. Schermo
3. Pulsante di accensione
4. Porta 1 USB di tipo A

Componenti QuikRead go Instrument

I componenti del QuikRead go Instrument sono mostrati in **Figura 1** (strumento dall'alto), **Figura 2** (strumento da dietro) e **Figura 3** (strumento dal basso).

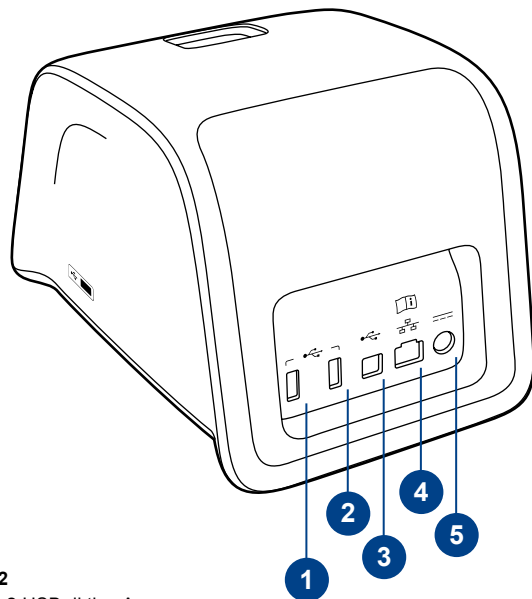


Figura 2

1. Porta 2 USB di tipo A
2. Porta 3 USB di tipo A
3. Porta 4 USB di tipo B
4. Porta RJ-45
5. Connettore per alimentatore

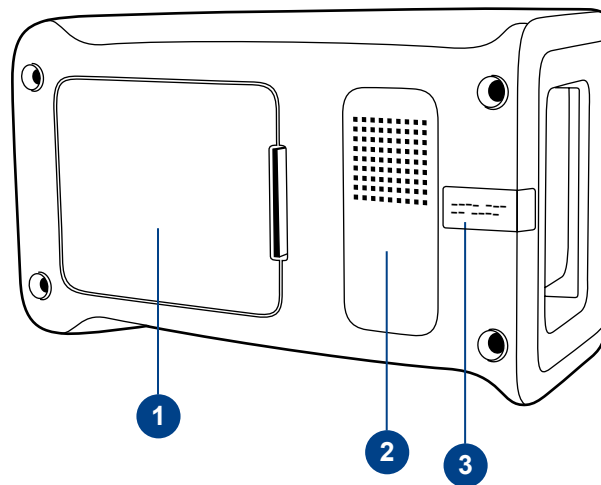


Figura 3

1. Coperchio vano alimentatore
2. Etichetta con numero di serie
3. Sigillo di garanzia

Sollevamento/trasporto dello strumento

Nel trasportare o spostare lo strumento, maneggiarlo sempre con cura. Nella parte posteriore dello strumento vi è una maniglia per consentire il sollevamento con una mano (**Figura 4**).

Una cavità presente al lato dello strumento facilita la presa (**Figura 5**).

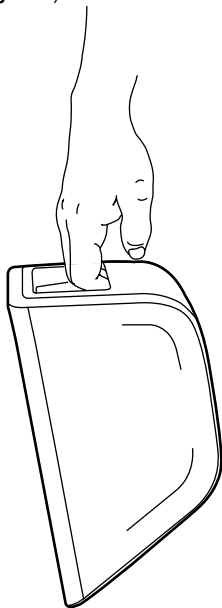


Figura 4
Sollevamento dello strumento con una mano.

Posizionamento

Durante l'uso

Lo strumento deve essere collocato su una superficie pulita e orizzontale, attenendosi alle seguenti condizioni:

- Per uso interno
- Altitudine fino a 2000 m (slm.)



Figura 5
Sollevamento dello strumento con due mani.

- La temperatura ambientale deve essere compresa tra 15°C e 35°C.
- Massima umidità relativa tollerata: 80% per temperature fino a 31°C, che passa al 67% di umidità relativa alla temperatura di 35°C (senza condensa).
- Alimentazione di rete con fluttuazioni di tensione non superiore a $\pm 10\%$ della tensione nominale.
- Categoria di installazione II (2500 V transitorio).
- Non collocare lo strumento direttamente sotto una fonte di luce.
- Posizionare lo strumento in modo che sia facile spegnerlo e scollegare il cavo di alimentazione.
- Non utilizzare questo strumento in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti RF non schermate), poiché possono interferire con il corretto funzionamento.
- Non collocare lo strumento in un forte campo magnetico o elettrico.
- Non spostare lo strumento durante l'effettuazione di un test.
- Grado di inquinamento 2.

Durante il trasporto e la conservazione

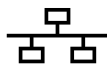
- La temperatura ambientale deve essere compresa tra 2°C e 35°C.
- Proteggere da pioggia e umidità.
- Maneggiare lo strumento con cura.

Cavo di alimentazione e accumulatore

Il QuikRead go Instrument può essere utilizzato sia con il cavo di alimentazione di rete che con l'accumulatore. L'accumulatore viene caricato automaticamente quando il cavo di alimentazione è collegato alla rete elettrica.



USB



RJ-45



Leggere le istruzioni per l'uso



Potenza



Interruttore ON/OFF

Figura 6
Simboli su QuikRead go Instrument

Connessioni e cavi

Nella parte posteriore dello strumento ci sono cinque connettori con i simboli che descrivono il loro uso. Un connettore USB è posto sul lato destro dello strumento. Tutti i simboli sono descritti nella

Figura 6.

Il connettore RJ-45 può essere utilizzato per connessioni seriali e connessioni LAN. Schema di collegamento del cavo è descritto sul sito www.quikread.com.

Collegamento alle reti

Collegare il cavo di alimentazione nella parte posteriore dello strumento (vedi **Figura 7**). Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.

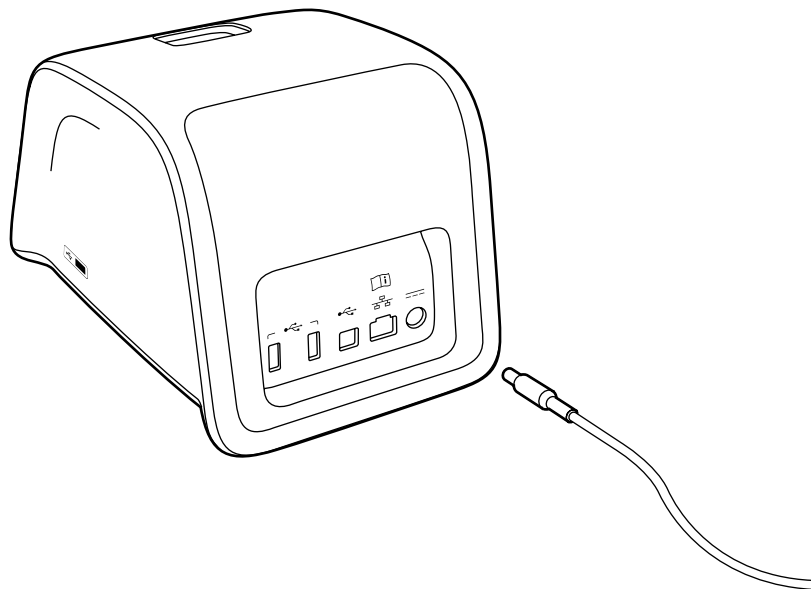


Figura 7
Inserire cavo di alimentazione

Inserire l'accumulatore

Si prega di seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito per inserire l'accumulatore al QuikRead go Instrument (vedi **Figura 8**).

1. Spegnerlo strumento (se acceso).
2. Scollegare il cavo di alimentazione.
3. Girare lo strumento su un lato su un tavolo.
4. Aprire il coperchio dell'unità accumulatore.
5. Collegare il connettore all'unità accumulatore.
6. Inserire l'unità accumulatore al suo posto e verificare, che sia posizionato correttamente.
7. Chiudere il coperchio dell'unità accumulatore.
8. Sistemare lo strumento nella posizione iniziale.

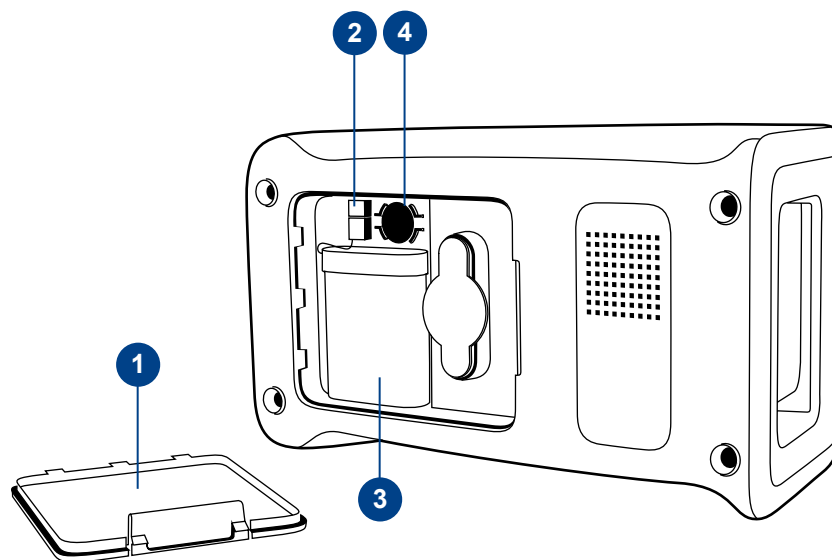


Figura 8

1. Coperchio vano accumulatore
2. Connettore dell'accumulatore
3. Accumulatore
4. Batteria Orologio

Accensione (accesso, spento, sleep mode)

Il QuikRead go Instrument ha tre modalità: acceso, spento o in modalità sleep.

Accensione

Per accendere lo strumento, premere il pulsante di accensione sul pannello frontale. La luce sul pulsante di accensione indicherà che lo strumento è acceso. Se non succede niente, assicurarsi che la presa di alimentazione sia connessa o, se lo strumento è in uso accumulatore, che l'accumulatore sia carico.

Dopo aver premuto il pulsante di *Accensione*, si accende la retroilluminazione del display, lo strumento viene verificato mediante la procedura di autoverifica. Una volta conclusa l'autoverifica, apparirà il menu principale. Accendendo il QuikRead go Instrument per la prima volta, si aprirà un Set-up wizard ("Procedura guidata di set-up").

Spegnimento

Per spegnere lo strumento, premere il pulsante per circa due secondi. Lo strumento vi chiederà di confermare lo spegnimento, chiedendo "Vuoi spegnere?" Se si seleziona *Sì* sul display, lo strumento si spegnerà. Nel caso in cui una cuvetta si trovi all'interno dello strumento durante lo spegnimento, la cuvetta sarà sollevata e lo strumento vi chiederà di rimuoverla.

Modalità risparmio energetico

Lo scopo della modalità risparmio energetico è quello di salvare la carica dell'accumulatore. La modalità sleep si attiverà automaticamente qualora lo strumento rimanga inattivo per più del tempo scelto nelle impostazioni personali (vedi capitolo "Impostazioni personali"). La funzionalità della modalità sospensione può essere "Standby completo" o "Chiudi solo coperchio".

Lo strumento indica la modalità sleep facendo lampeggiare la luce pulsante di accensione. Per riattivare lo strumento, premere il pulsante di accensione.

Uso del touch screen

Il QuikRead go Instrument ha un touch screen a colori. Si devono usare i tasti virtuali, toccandoli con le dita. Lo schermo può essere utilizzato sia a mani nude che con i guanti (vedi **Figura 9**). Il touch screen non richiede molta pressione, e premendo troppo forte o usando oggetti taglienti si potrebbe danneggiare lo schermo.

C'è sempre un feedback multisensoriale dopo ogni comando effettuato premendo un pulsante: il pulsante indica visivamente il contatto anche con un segnale sonoro. Il comando viene registrato quando il dito rilascia il tasto. Se il rilascio avviene al di fuori dell'area di avviamento, nessun comando viene dato.

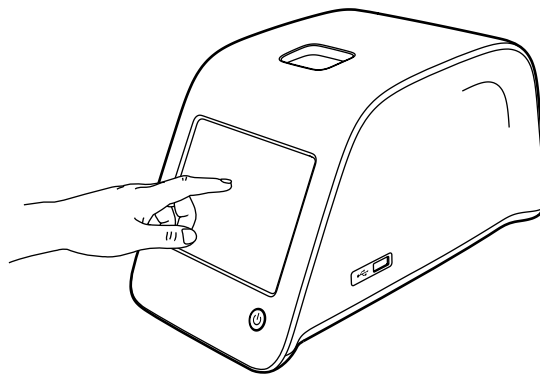


Figura 9

Utilizzare lo schermo touch screen, premendo delicatamente con un dito.

Procedura guidata di set-up

Quando si avvia lo strumento per la prima volta, vi sarà chiesto di compilare un Set-up wizard. Durante il Set-up wizard vi verrà chiesto diselezionare, ad esempio, la lingua, e di impostare la data e l'ora.

La lingua di default è l'inglese. La lingua può essere cambiata al primo passo della procedura guidata di impostazione.

Avviare la procedura guidata di set-up scegliendo **Start** (vedi **Figura 10**).

Nota: La procedura guidata set-up può essere avviata anche manualmente da *Impostazioni* → *Flusso delle misure* → *Manutenzione* → *Impostazioni di base*.

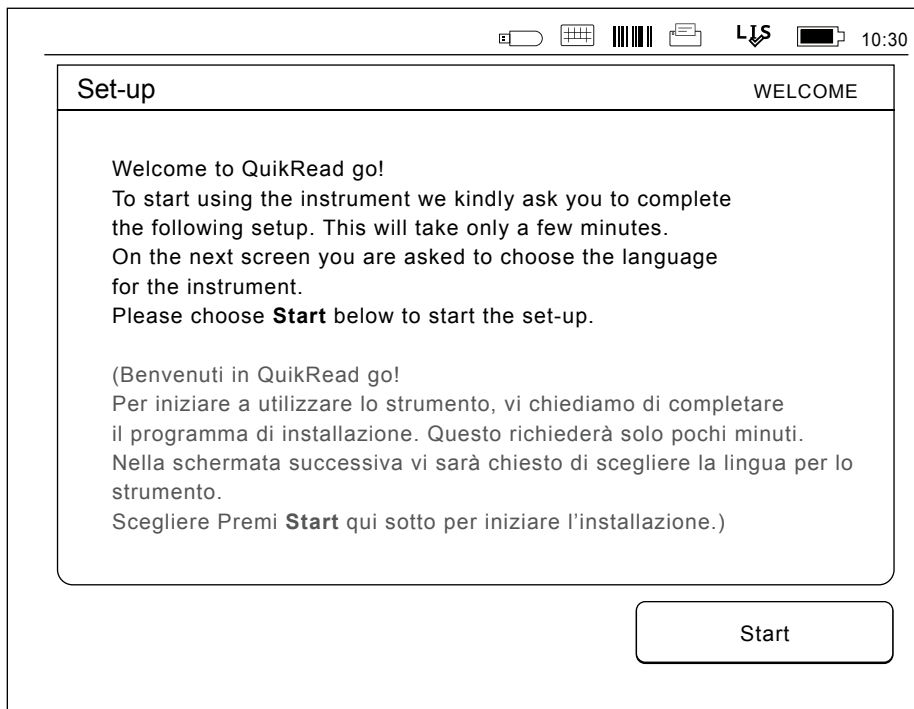


Figura 10

Premere **Start**, per iniziare la configurazione.

Lingua

Scegliere la lingua che si desidera utilizzare sullo strumento. Se non si riesce a visualizzare la lingua desiderata nella lista, scegliere *More languages* per ulteriori opzioni. Selezionare la lingua premendo il pulsante corrispondente (vedi **Figura 11**). Ti verrà richiesto di confermare la scelta della lingua. Vedrete la richiesta di conferma in inglese e nella lingua scelta. Se la lingua scelta è corretta scegliere *Yes*, in caso contrario, scegliere *No*. La lingua scelta può essere modificata in qualsiasi momento successivo.

Nota: La lingua scelta può essere modificata in qualsiasi momento da *Impostazioni* → *Flusso di misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni di base*

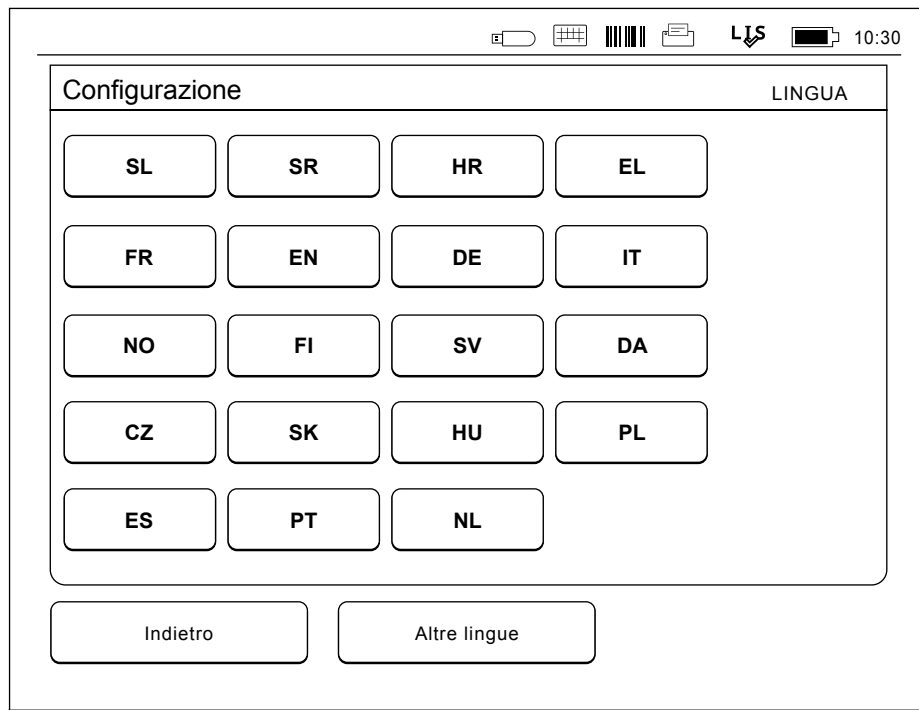


Figura 11

Il primo passo della procedura guidata di settaggio è quello di scegliere la lingua di funzionamento per il QuikRead go Instrument.

Data e ora

Il secondo passo della procedura guidata Set-up è quello di regolare la data e l'ora (vedi **Figura 12**). Per fare questo, seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Scegliere *Modifica* sulla riga *Ora*.
2. Regolare l'orario con le frecce.
3. Scegli tra la modalità 12 ore e 24 ore.
4. Accettare con *OK*.
5. Premere *Modifica* sulla riga *Data*.
6. Regolare la data con le frecce.
7. Selezionare il formato data.
8. Accettare con *OK*.
9. Scegliere *Avanti* per continuare.
10. Scegliere *Avanti*.

Luminosità dello schermo

La terza tappa della procedura guidata Set-up è quella di regolare la luminosità dello schermo. Per fare questo, seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Regolare la luminosità dello schermo con le frecce.
2. Accettare scegliendo *Avanti*.



Figura 12

Il secondo passo in Setup wizard è quello di regolare l'ora e la data nello strumento.

Volume audio

La quarta fase della procedura guidata di Set-up è relativa alla regolazione del Volume audio (vedi **Figura 13**):

1. Regolare il volume dalla tastiera con le frecce.
2. Il volume può essere verificato utilizzando il pulsante di *Prova*.
3. Regolare il volume del tono di allarme con le frecce.
4. Il volume può essere verificato utilizzando il pulsante di *Prova*.
5. Accetta scegliendo *Avanti*.

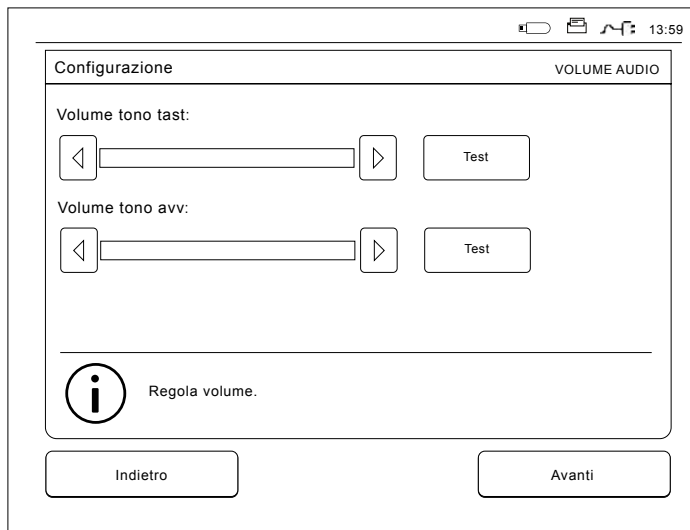


Figura 13 La quarta fase della procedura guidata di Set-up è relativa alla regolazione del Volume audio.

Risparmio energia

Regolare il tempo per il risparmio energia per ridurre il consumo di energia quando lo strumento è alimentato dall'unità batteria (vedi **Figura 14**). Un tempo inferiore aumenta il tempo di funzionamento.

1. Selezionare il tempo oltre il quale lo strumento QuikRead go Instrument entra in modalità sospensione (ibernazione).
2. Selezionare la funzionalità della modalità sospensione. In modalità Standby completo QuikRead go Instrument entra in modalità sospensione e la retroilluminazione del display viene spenta una volta trascorso il periodo

di tempo specificato. In modalità Chiudi solo coperchio, viene chiuso soltanto il coperchio.

Completamento della procedura guidata

Avete ora completato la procedura guidata di impostazione. È possibile iniziare a utilizzare lo strumento o continuare a effettuare impostazioni aggiuntive nella pagina Conf. avanzata, che apre la pagina Flusso misurazione dove è possibile regolare le impostazioni di routine del laboratorio o di lavoro.

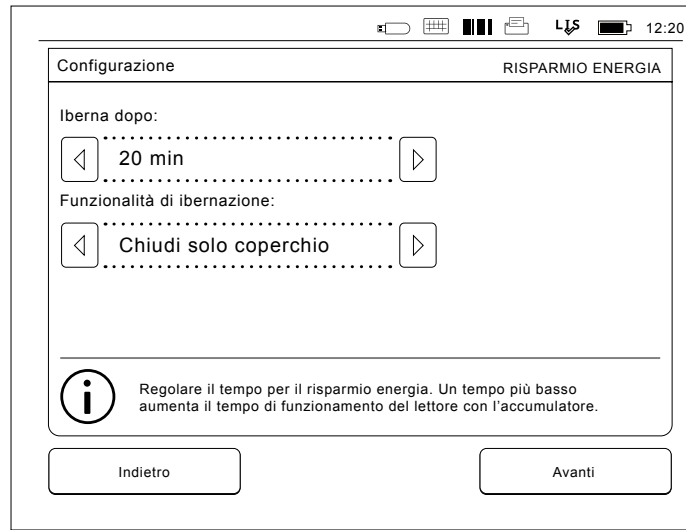


Figura 14 Risparmio energia

Interfaccia utente in generale

Il QuikRead go Instrument viene usato tramite un'interfaccia utente grafica. In questa sezione vengono spiegati i principi fondamentali dell'interfaccia utente.

Menu principale

A tutte le funzionalità dell'interfaccia utente si accede tramite il menu principale (vedi **Figura 15**).

Simboli della “Status area”

L'area di stato può contenere i seguenti simboli (vedi **Figura 16**):

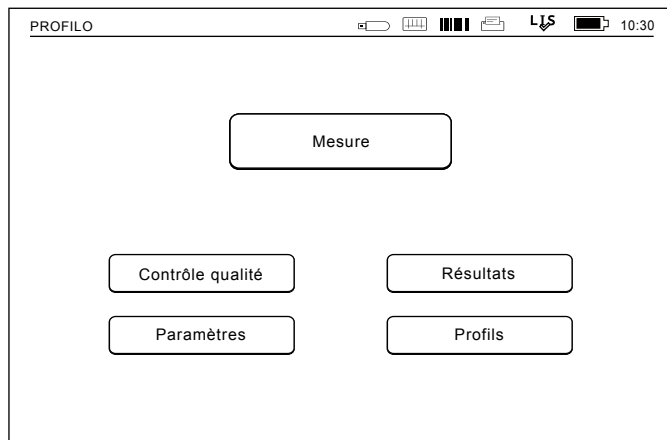
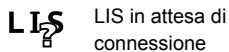
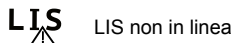
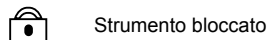


Figura 15

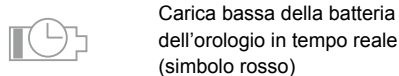
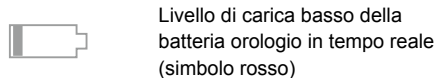
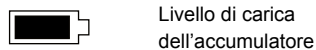
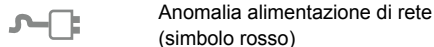
Stato connessione LIS:



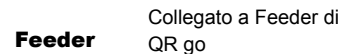
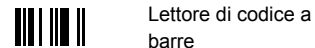
Stato POCT:



Stato alimentazione:



Altri:



Feeder

Figura 16

Simboli della “Status area”

Layout

L'area dello schermo dell'interfaccia utente è divisa in cinque aree funzionali (vedere le **Figure 17a & 17b**):

1. Area di stato

Indica lo stato dello strumento attraverso simboli.

2. Area di notifica

Indica la fase del processo mediante il colore. Il colore predefinito è grigio, mentre il verde indica che qualcosa è attualmente in corso di esecuzione, giallo significa che è necessario l'intervento dell'utente e rosso indica un errore.

3. Area Contenuto

I dati effettivi sono al centro dello schermo.

4. Area informazione

Sulla maggior parte delle schermate vi sono informazioni aggiuntive per l'orientamento.

5. Barra di navigazione

Pulsanti standard per la navigazione possono essere trovati nella parte inferiore dello schermo.

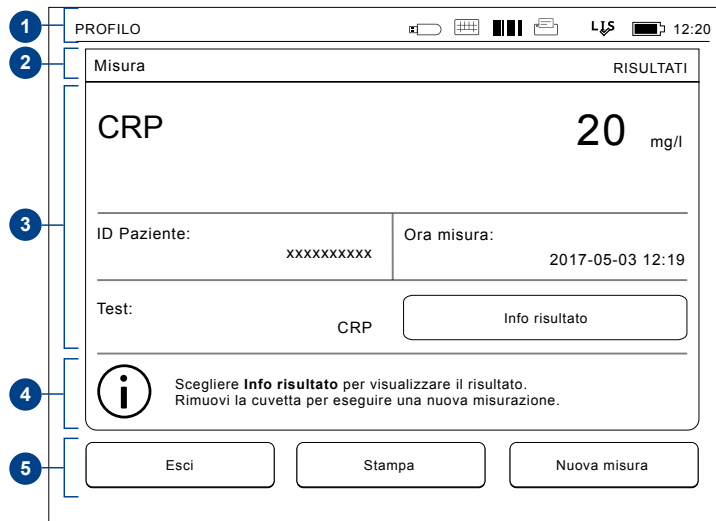


Figura 17a Schermata Risultato

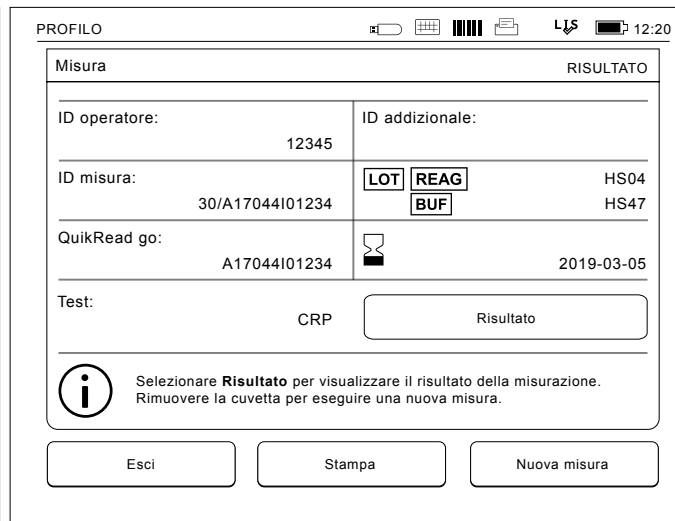


Figura 17b Schermata Info Risultato

Struttura dell'interfaccia utente

La struttura varia a seconda che l'accesso di sicurezza sia o non sia abilitato in *Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni Amministratore* → *Impostazioni di sicurezza* (vedere le **Figure 18a e 18b**):

La loro funzionalità è descritta nel capitolo successivo.

Struttura dell'interfaccia utente senza la funzione di accesso di sicurezza:

1. Misura
2. Controllo di qualità
3. Risultati
4. Profili
5. Impostazioni

Struttura dell'interfaccia utente con la funzione di accesso di sicurezza abilitata:

1. Misura
2. Controllo di qualità
3. Risultati
4. Impostazioni
5. Disconnessione

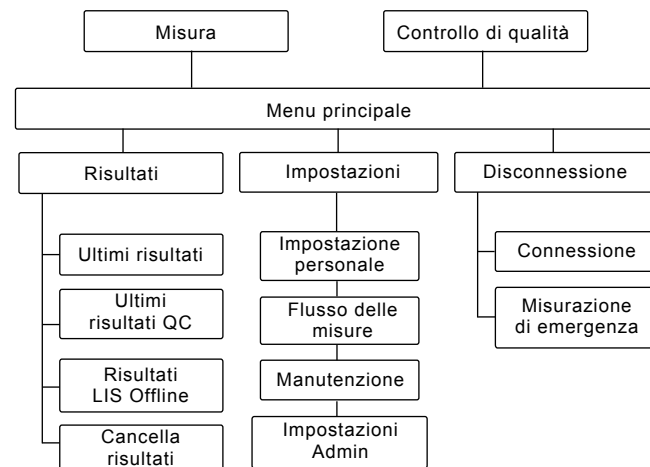
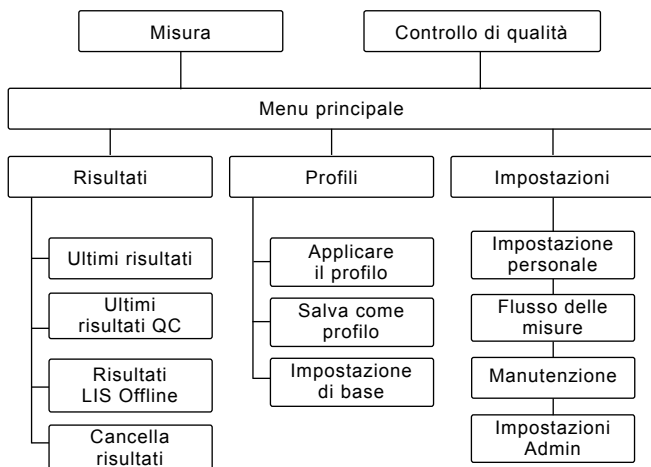


Figura 18a

Struttura dell'interfaccia utente senza la funzione di accesso di sicurezza.

Figura 18b

Struttura dell'interfaccia utente con la funzione di accesso di sicurezza abilitata.

3 USO

L'uso del QuikRead go Instrument può essere suddiviso in 3 azioni principali:

- Esecuzione di un test
- Visualizzazione dei risultati
- Modifica delle impostazioni dello strumento

Esecuzione di un test

Lo strumento può essere impostato su diverse modalità di misurazione, se necessario. La modalità di misurazione di base utilizza il protocollo di misura più semplice ed è impostato di default su un nuovo strumento se le impostazioni non vengono modificate (vedi **Figura 19**).

Solo i kit di reagenti QuikRead go possono essere utilizzati per eseguire un test. Leggere le istruzioni per l'uso dei kit di reagenti QuikRead go prima di utilizzarli. Le istruzioni forniscono informazioni più dettagliate sull'esecuzione delle analisi e la manipolazione dei campioni.

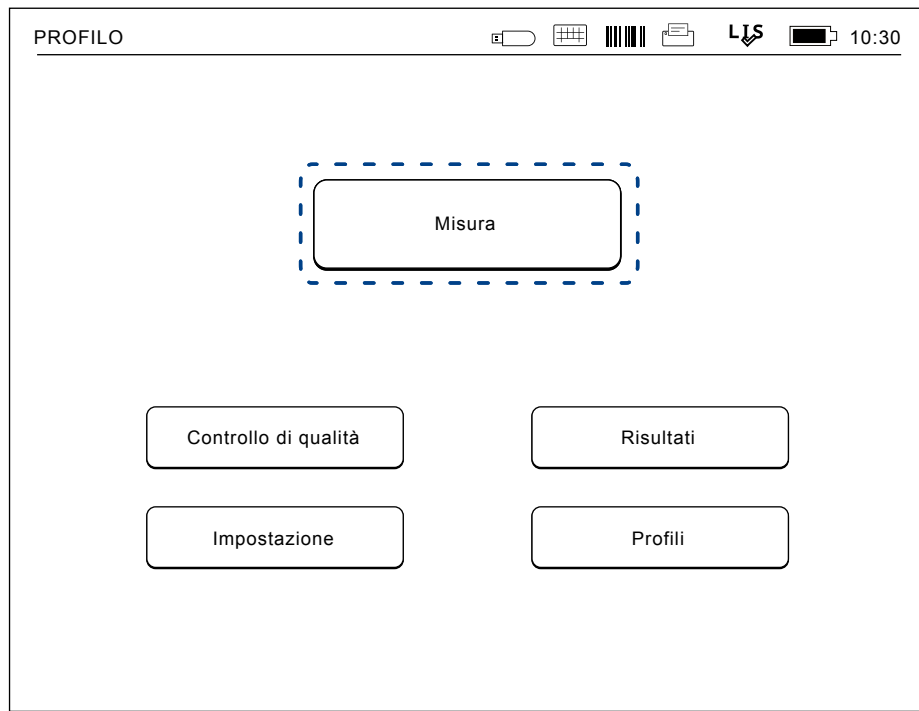


Figura 19

Avviare una misura, scegliendo *Misura* dal menu principale.

Esecuzione di un test

Nella modalità di misurazione di base, il QuikRead go Instrument esegue una misurazione del test e mostra il risultato sul display con i dati del lotto utilizzato.

Per eseguire una determinazione, effettuare le seguenti operazioni:

1. Scegliere *Misura* nel menu principale e seguire le istruzioni sul display (vedi **Figura 19**).
2. Inserire la cuvetta nell'alloggiamento di misurazione, nella posizione corretta. Il codice a barre della cuvetta deve essere rivolto verso di voi (vedi **Figura 20**).

Nota: non mettere un dito o qualsiasi altro oggetto nell'alloggiamento di misurazione.

3. Il coperchio si chiude e lo strumento inizia la misurazione.
4. Una volta che il test è completo, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta

viene innalzata per rimuoverla. Selezionare *Info Risultato* per visualizzare le informazioni supplementari del test (vedi **Figura 17b**).

5. Rimuovere la cuvetta. Il risultato scompare dal display. Esso può essere visualizzato nuovamente scegliendo *Vedi risultato precedente*.
6. Se si desidera effettuare un'altra misurazione, inserire una nuova cuvetta nell'alloggiamento di misurazione. Scegliendo *Annulla* si ritorna al menu principale.

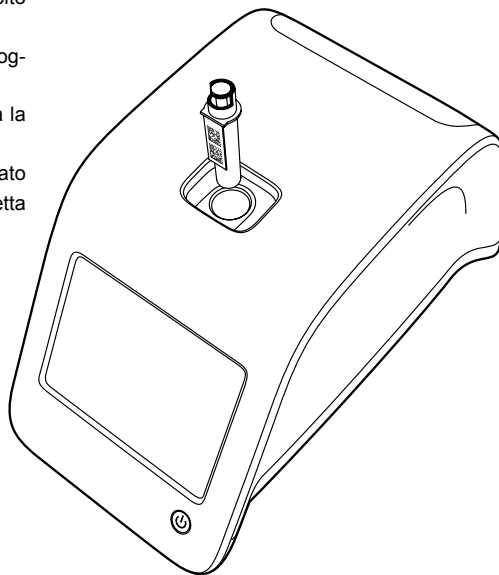


Figura 20

Inserire la cuvetta nel pozzetto di misura in modo che il codice a barre sia rivolto verso l'operatore.

Modalità di misurazione dei controlli Qualità

QuikRead go Instrument ha una parte dedicata a memorizzare i risultati per i campioni di controllo di qualità. I campioni del controllo di qualità sono misurati come normali campioni, ma i risultati sono memorizzati in un file separato. Per iniziare una misura del controllo di qualità, scegliere *Controllo di qualità* nel menu principale e seguire le istruzioni sullo schermo.

Altre modalità di misura

Lo strumento può essere utilizzato in diverse modalità di misurazione, oltre al modo di misura di base. I protocolli opzionali includono l'uso di un ID paziente, un ID operatore, stampa dei risultati o l'invio dei risultati a una LIS (Laboratory Information System). Il protocollo di misura è definito nel menu delle *Impostazioni*, queste funzionalità possono essere attivate o disattivate. Se la funzione di accesso di sicurezza è abilitata, sostituisce ID operatore.

L'ID operatore e l'ID del paziente può essere dato mediante un lettore di codice a barre o scritta con la tastiera virtuale dello strumento o una tastiera esterna. L'utente inserisce gli ID dell'operatore e del paziente prima della misura. Facoltativamente, uno o entrambi gli ID possono essere disattivati dalle configurazioni. L'ID dell'operatore può anche essere configurato per proporre l'ultimo valore di input. L'utente può cambiare l'ID operatore prima di una misurazione sovrascrivendo l'ID precedente con uno nuovo. I risultati delle analisi possono essere inviati a una stampante e/o ad un LIS abilitando il trasferimento.

Risultati

I risultati sono memorizzati nel file dei risultati, dove possono essere visualizzati, stampati o trasferiti nella memoria USB. Il file *Risultati* è costituito dalle seguenti voci di sottomenu: *Ultimi risultati*, *Ultimi risultati QC*, *Risultati LIS offline* ed *Elimina cronologia risultati*. I risultati non in linea LIS sono i risultati memorizzati nella memoria di un QuikRead go Instrument che di solito è collegato a un LIS ma è stato temporaneamente scollegato in modalità offline LIS, ad esempio, per una visita a casa del paziente o una visita in reparto.

Visualizzazione dei risultati

Per visualizzare i risultati scegliere *Risultati* nel menu principale. È possibile selezionare gli *Ulti-*


mi risultati o *Ultimi risultati QC* o *LIS risultati non in linea*. I risultati possono essere evidenziati con i tasti su e giù sulla destra. I risultati possono essere ordinati per *Tempo*, *Test* o *ID Paziente*, scegliendo i pulsanti relativi. Toccando una riga del risultato si avranno informazioni dettagliate di una singola misurazione.

Eliminazione risultati

Scegliendo *Cancella risultati* si cancellano definitivamente tutti i risultati dal file. Lo strumento chiederà conferma prima della cancellazione.

Stampa dei risultati

Per stampare i risultati, scegli *Ultimi risultati*. Toccando una riga di risultato è possibile stampare un

singolo risultato. I risultati possono anche essere stampati ordinandoli per *Ora*, *Test* o *ID Paziente*. Toccare il criterio di ordinamento desiderato, quindi toccare il pulsante *Stampa*. Selezionare i risultati da stampare tramite i pulsanti  (vedi **Figura 21**). Scegliere *OK* per avviare la stampa.

Trasferimento dei risultati e loro archiviazione mediante USB

I risultati possono essere trasferiti ad una memoria USB. Collegare una memoria USB a una porta USB. Scegliere *Trasferimento a USB*, selezionare i risultati da trasferire e scegliere *OK* (vedi Sezione “Stampa dei risultati”). Non rimuovere la memoria USB fino a quando il trasferimento è completato. Dopo il completamento del trasferimento, verrà mostrato il messaggio “Trasferimento completato. Ora è possibile rimuovere la memoria USB.”

Invio di risultati non in linea per LIS/HIS

Tutti i risultati non inviati a LIS possono essere visualizzati scegliendo *LIS risultati non in linea*. Scegliere *Invia a LIS* invia il risultato al sistema di LIS, e dopo un trasferimento eseguito correttamente i risultati vengono cancellati dalla memoria in linea LIS. Scegliendo *Elimina risultati non in linea*, verranno cancellati i risultati senza invio al LIS. Lo QuikRead go Instrument controlla la connessione LIS automaticamente durante l'avvio, entrando nel menu principale e dopo ogni misurazione. Se la connessione è disponibile e non vi sono dati non in

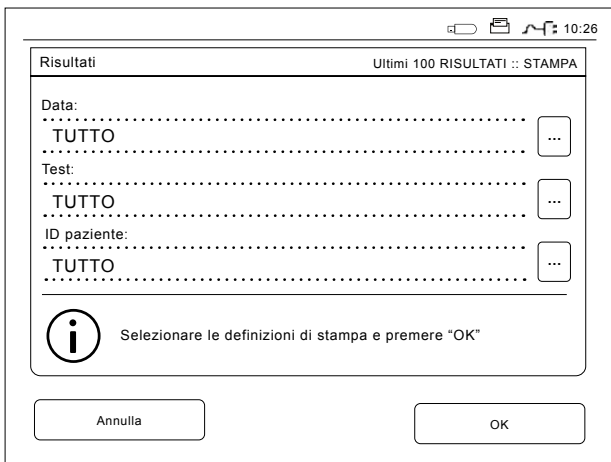


Figura 21
Stampa die risultati

linea LIS, lo strumento propone automaticamente l'invio dei risultati in linea al LIS.

Impostazioni

Le impostazioni del QuikRead go Instrument possono essere configurate tramite il display. Le impostazioni sono suddivise in 4 categorie principali.

- Impostazioni personali
- Misura di flusso
- Manutenzione
- Impostazioni Admin

Il Salvataggio delle modifiche nelle impostazioni personali e le impostazioni di misurazione del flusso è fatto salvandolo come il profilo e può essere usato in seguito, applicando un profilo dopo l'avviamento. In caso contrario, le modifiche avranno effetto solo fino allo spegnimento dello strumento.

La modifica delle impostazioni di fabbrica è fatta con la procedura guidata di impostazione. Quando si inizia per la prima volta lo strumento utilizza le impostazioni di fabbrica. Se la funzione di accesso di sicurezza è abilitata, saranno utilizzati ruoli utente e diritti utente diversi, vedere la tabella dei ruoli e diritti utente a pagina 135.

Impostazioni personali

Nelle impostazioni personali, l'operatore può regolare o scegliere impostazioni utente (vedi **Figura 22**). Queste impostazioni possono essere selezionate per un uso temporaneo fino allo spegnimento dello strumento. Per ulteriori usi

queste impostazioni devono essere salvate in un *Profilo* (see Sezione "Profili"). Per un utilizzo continuato le impostazioni potrebbero essere configurate con la procedura guidata di set-up: *Impostazioni* → *Flusso delle misure* → *Manutenzione* → *Impostazioni di base*.

Lingua

La lingua è stata selezionata con la procedura guidata di impostazione. Qui è possibile cambiare la lingua scegliendo *Lingua* e selezionando la lingua desiderata. Accetta con un *SI* o rifiuta con un *NO*.

Schermo

La luminosità dello schermo può essere regolata scegliendo *Schermo*. Per aumentare o diminuire

la luminosità dello schermo, usare le frecce. Accettare con *OK* o *Annulla* per cancellare.

Volume

Il volume può essere regolato scegliendo *Volume*. Regolare il volume del tono tastiera e il volume tono di allarme toccando le frecce. Accettare con *OK* o rifiutare con *Annulla*.

Risparmio energetico

Per possibile regolare il tempo oltre il quale lo QuikRead go Instrument chiude il coperchio, senza entrare in modalità sospensione, accedere a *Risparmio energia* → *Chiudi solo coperchio*. Per regolare il valore del ritardo utilizzare i pulsanti freccia. Lo strumento chiude il coperchio senza entrare in

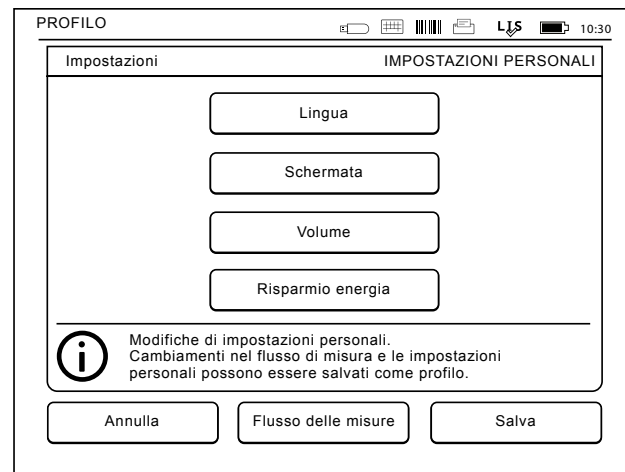


Figura 22
Impostazione menu personale

modalità sospensione (attivando la funzione di ibernazione) se rimane inattivo per il tempo specificato. Questa modalità non interrompe un'eventuale connessione LIS/HIS.

Per regolare il tempo oltre il quale lo QuikRead go Instrument entra in modalità sospensione, accedere a *Risparmio energia* → *Standby completo*. Per regolare il valore del ritardo utilizzare i pulsanti freccia. Lo strumento passa dalla modalità inattiva alla modalità sospensione se rimane inattivo per il tempo indicato. Il passaggio alla modalità sospensione chiude eventuali connessioni LIS/HIS attive. Accettare le impostazioni tramite *OK* o rifiutarle tramite *Annulla*.

Salvataggio delle modifiche nelle impostazioni personali

Dopo tutte le regolazioni per le impostazioni personali scegliere *Salva*.

Salvataggio di impostazione per i profili per un ulteriore uso

Sulla schermata del menu principale selezionare *Modi d'uso*. Scegliere *Salva come profilo*, selezionare un profilo vuoto e rinominarlo, o selezionare un profilo che si desidera modificare, dare un nuovo nome, se necessario, e accettare con *OK*.

Flusso delle misure

Nelle impostazioni del flusso di misurazione, l'operatore può scegliere il tipo di lavoro di routine o come ID Paziente, la stampa, il trasferimento al

LIS di alcuni parametri di test specifici (vedi **Figura 23**). Queste impostazioni possono essere selezionate per un uso temporaneo, scegliendo *Salva* dopo aver apportato le modifiche. Per ulteriori esigenze le impostazioni devono essere salvate in un profilo. Per un utilizzo continuo le impostazioni devono essere configurate con la procedura guidata di set-up: *Impostazioni* → *Flusso di misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni di base*.

ID Operatore

è l'identificazione dell'utente.

- *Operatore ID OFF*: Lo strumento non richiede un ID operatore.
- *Operatore ID ON*: un ID operatore deve essere stabilito prima di ogni misurazione del campione,

e l'ID è accoppiato con il risultato del test.

- *ID Operatore ON + Proponi precedente*: Lo strumento suggerisce una ID precedente da utilizzare, ma può anche essere cambiato.

ID Paziente

è l'identificazione del campione del paziente.

- *ID Paziente OFF*: Lo strumento non richiede un ID Paziente.
- *ID Paziente ON*: un ID Paziente deve essere stabilito prima di ogni misura, e l'ID è accoppiato con il risultato del test.

Parametri

Alcuni parametri specifici dei test possono essere cambiati. Le modifiche richiedono prima la

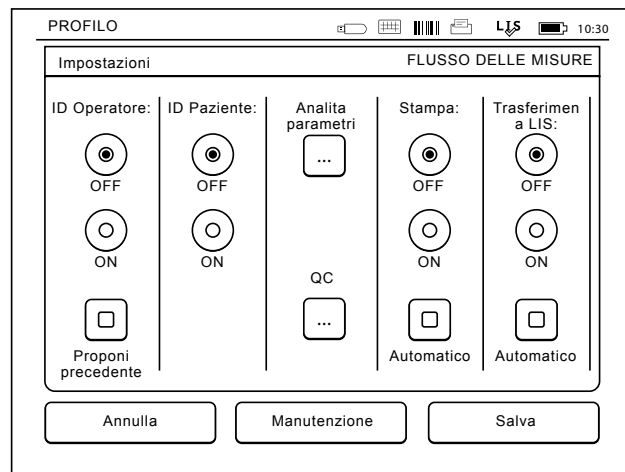


Figura 23
Menù del flusso delle misure

password dell'amministratore, che è QRGASET. Selezionare **☰** / Parametri di test e il *Test* corrispondente. Viene mostrata una lista di parametri da configurare.

Verifica del controllo di qualità

Queste impostazioni sono relative ai controlli di qualità. I lotti del controllo di qualità possono essere utilizzati per automatizzare la verifica QC. Inserire e modificare qui le informazioni sui lotti del controllo di qualità. Se è in uso il protocollo POCT1-A2, le informazioni relative a un nuovo lotto da inviare a LIS/HIS possono essere inserite qui, ma non è possibile modificarle manualmente. Il controllo QC può essere configurato solo per dare un avviso o per disattivare le misurazioni del

paziente se la misurazione del controllo di qualità è oltre i limiti critici. La riuscita di una misurazione del controllo di qualità riattiverà le misurazioni del paziente. Impostando la verifica QC su OFF e quindi di nuovo su ON è anche possibile reimpostare il blocco QC e riattivare le misurazioni del paziente. Per attivare la verifica QC, selezionare **☰** / QC e immettere la password ADMIN, QRGASET (vedi **Figura 24**)

- **Verifica QC OFF:** la verifica del controllo di qualità non viene utilizzata.
- **Verifica QC ON:** la verifica del controllo di qualità viene utilizzata.
- **Blocco QC:** se l'opzione è selezionata, lo strumento verrà bloccato se un risultato del controllo di qualità è oltre i limiti critici.

Figura 24
Proprietà lotto QC

Per impostare un nuovo campione di controllo della qualità, seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Scegliete Impostazioni → Flusso di misura → QC. Inserire la password amministratore.
2. Selezionare *Nuovo lotto*.
3. Selezionare il test dall'elenco *Test*.
4. Immettere l'*ID lotto QC*.
5. Selezionare l'unità dall'elenco *Unità*.
6. Impostare i limiti dell'intervallo di avviso.
7. Impostare i limiti dell'*Intervallo critico*.
8. Impostare il *Valore target*.
9. Selezionare *Avanti*.
10. Immettere la data di scadenza.
11. Accettare due volte premendo *OK*.
12. Selezionare *Indietro*.
13. Selezionare *Salva*.

Il lotto del controllo di qualità a questo punto è definito. I parametri di un lotto possono essere modificati oppure il lotto può essere eliminato scegliendo la riga e selezionando *Modifica* o *Elimina*.

Quando si avvia una misurazione del controllo di qualità, è possibile selezionare il lotto del controllo di qualità dall'elenco, selezionando **☰**

Stampa

- **Stampa OFF:** Lo strumento non suggerisce la stampa. Tuttavia, è possibile stampare il risultato scegliendo *Stampa* sulla Misura/schermo Risultato.
- **Stampa ON:** Dopo il sollevamento della cu-

vetta lo strumento chiede “Stampare risultato corretto?” Accettare la stampa scegliendo *Si*. Annullare la stampa scegliendo *No*.

- *Stampa ON + automatico*: Lo strumento stampa ogni risultato della misurazione automaticamente.

Trasferimento dati al LIS

- *LIS trasferimento OFF*: Lo strumento non invia i risultati al Sistema d'informazione di laboratorio.
- *LIS trasferimento ON*: Dopo la stampa, se attivata, lo strumento chiede: “Invia il risultato a LIS?” Accetta l'invio scegliendo *Accetta*. Rifiuta scegliendo *Rifiuta*. Nella scheda dei risultati, seleziona *Commenta* per aggiungere un commento al risultato prima di trasferirlo.
- *LIS ON + trasferimento automatico*: L'apparecchio invia automaticamente il risultato della misurazione del LIS.

Contatta il tuo fornitore per ulteriori informazioni relative la connettività LIS.

Salvataggio del flusso di misurazione e delle impostazioni personali nei profili per un ulteriore utilizzo

Sulla schermata del menu principale selezionare *Modi d'uso*. Scegliere *Salva come profilo*, selezionare un profilo vuoto e nominarlo, o selezionare un profilo che si desidera modificare, dare un nome al profilo nuovo, se necessario, e scegliere *OK*.

Modifica delle impostazioni

Le impostazioni specifiche dello strumento posso-

no essere configurate nel menu di manutenzione: *Impostazioni* → *Flusso misure* → *Manutenzione*.

Impostazioni di base

Quando si desidera apportare modifiche permanenti alle impostazioni, queste vengono effettuate tramite le *Impostazioni di base*. Le impostazioni di base contengono tutte le stesse impostazioni della procedura guidata di configurazione.

Data e ora

La Data e l'ora possono essere regolate scegliendo data e ora. A tale scopo, seguire le seguenti istruzioni:

1. Scegliere *Modifica* sulla riga *Ora*.
2. Regolare l'orario con le frecce.
3. Scegliere tra la modalità 12 ore e 24 ore.
4. Accettare con *OK*.
5. Scegliere *Modifica* sulla riga *Data*.
6. Regolare la data con le frecce.
7. Selezionare il formato data.
8. Accettare con *OK* e confermare con *OK* nella schermata successiva.
9. Scegliere *OK* per continuare con le impostazioni.

Registro errori

I codici di errore dello strumento sono memorizzati nella memoria. I codici di errore possono essere evidenziati con le frecce su e giù sulla destra, oppure possono essere ordinati con la scelta del *Tempo* o il *Codice di errore*.

I codici di errore possono essere trasferiti ad una

memoria USB.

1. Scegliere il trasferimento USB.
2. Collegare una memoria USB a una porta USB. Attendere che lo schermo mostri: “Trasferimento completato. È ora possibile rimuovere in modo sicuro il dispositivo di archiviazione USB.”
3. Scegliere *OK* e rimuovere la chiavetta USB.
4. Scegli *Indietro* per tornare al menu Manutenzione.

“Eliminare il tasto log di errore” elimina tutti i codici di errore dalla memoria. Prima di eliminare viene visualizzato un testo di conferma.

1. Accetta con un *Si* o annullare con un *NO*.
2. Scegliere *OK* nella finestra di log degli errori dello schermo.
3. Scegli *Indietro* e *Annulla* e tornare al menu principale.

Autodiagnosi

Lo strumento esegue verifiche operative per garantire il corretto funzionamento. Eseguire una *Autodiagnosi* selezionando *OK*. Torna a *Manutenzione* scegliendo *OK*.

Aggiornamento del software

Il software del QuikRead go Instrument definisce l'operatività dello strumento. Se si desidera, è possibile aggiornare il software alla versione più recente disponibile. Il nuovo software sarà disponibile sul sito web www.softwareupdate.quikread.com oppure può essere ordinato e consegnato su un

dispositivo di archiviazione USB. Scegliere *Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione* → *Aggiornamento software*.

Se lo strumento è dotato di un accumulatore, è necessario rimuoverlo prima di iniziare l'aggiornamento. Inserire la chiavetta in una porta USB. Sul display verrà visualizzata la versione software installata e da installare. Confermare l'aggiornamento scegliendo Sì. Dopo il completamento dell'aggiornamento software, sarà visualizzato il seguente messaggio: "A questo punto è possibile rimuovere la chiavetta USB. Dopo il riavvio, l'aggiornamento continuerà e lo schermo si spegnerà per circa 30 secondi. Non spegnere lo strumento fino a quando l'aggiornamento non sarà completato. Premere OK per riavviare." Premere OK. Successivamente, il seguente messaggio verrà visualizzato: "Riavviare lo strumento per completare l'aggiornamento software." Premere Riavvio. Il QuikRead go Instrument si riavvierà e tornerà alla schermata del menu principale.

A questo punto è possibile rimuovere la chiavetta USB.

Regolazione dello schermo

Il touch screen può essere regolato per ottimizzare l'utilizzo dei pulsanti. Avviare la regolazione scegliendo *Calibrazione dello schermo*. Regolare il touch screen toccando ciascuno dei cerchi neri in successione. Dopo "La calibrazione del display Touch è riuscito", scegliere *OK*.

Informazioni sul prodotto

La schermata Informazioni su illustra i dettagli specifici dello strumento:

- Numero di serie dello strumento
- Numero di versione del software
- Dettagli della connessione LIS

Registri di manutenzione

I registri di manutenzione e di sicurezza possono essere trasferiti su un dispositivo di archiviazione USB. Per i registri di sicurezza, impostare l'accesso LIS su ON (*Impostazioni amministratore* → *Funzioni LIS*), riavviare lo strumento e utilizzarlo normalmente per il tempo richiesto. I registri di sicurezza possono anche essere eliminati. Il trasferimento su un dispositivo di archiviazione USB non svuota i file di registro.

Impostazioni Admin

Le impostazioni amministratore (*Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni Amministratore*) consentono all'amministratore di regolare le impostazioni specifiche dello strumento relative a connessione LIS, al valore GMT, alle impostazioni di sicurezza e alle impostazioni Feeder di QuikRead go Instrument. Da questo punto, è possibile anche avviare il *Reset di fabbrica*.

Per modificare le impostazioni amministratore è necessaria la seguente password: QRG0SET. Tale password viene utilizzata come passaggio di conferma per fare in modo che l'utilizzatore non acceda a questa pagina involontariamente.

GMT

GMT è un tempo universale impostato in origine nello strumento. Il GMT non è visibile all'utente, ma è un orologio interno dello strumento.

Per impostare GMT regolare la data e l'ora con i tasti freccia.

Orologio interno

- Data e ora sono stati adeguati al GMT in fabbrica.
- Data e ora sono memorizzati nella memoria una volta al giorno all'avvio.
- Se la batteria dell'orologio si esaurisce, si ferma l'orologio. Quando la batteria viene sostituita, l'orologio riparte dal momento dell'ultimo salvataggio. L'ora viene impostata dall'amministratore e richiede una password. Un nuovo orario non può essere regolato ad un orario precedente di quello esistente.

Ora locale

- Regolare l'ora secondo l'orario locale (*Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione*: *Data e ora*). L'ora locale è salvata nella memoria come in offset GMT.
- Quando si cambia la pila dell'orologio, regolare l'ora e la data. L'orario non può essere regolato a più di 24 ore prima del GMT ultimo salvataggio. Inserire un orario troppo vecchio un tempo genera un messaggio di errore "Impostazione di data non riuscita. Data non corretta".

Impostazioni di sicurezza

Quando le impostazioni di sicurezza sono attivate, l'utente deve sempre accedere a QuikRead go Instrument con un ID operatore e una password prima di iniziare a utilizzare lo strumento. Unicamente le misurazioni di emergenza possono essere effettuate con solo un ID operatore e senza una password. Tutti gli utenti hanno un ruolo e necessitano di un account utente con ID operatore, nome completo e password. I ruoli utente sono

Admin:

- solo uno per strumento, l'ID operatore è ADMIN. L'ID non è modificabile.

Supervisore:

- ha accesso a tutte le funzioni ad eccezione delle funzioni di ripristino delle impostazioni di fabbrica e di eliminazione dei registri di sicurezza.

Utente normale:

- può impostare le impostazioni specifiche per l'utente;
- può visualizzare il QC e i risultati LIS offline, ed eventualmente anche i risultati meno recenti dei pazienti;
- può aggiungere nuovi lotti QC localmente quando si esegue una misurazione del controllo di qualità. La verifica QC deve essere impostata su ON;
- può visualizzare il registro errori e trasferirlo a un dispositivo di archiviazione USB;
- le funzioni non accessibili sono disabilitate.

Consultare la tabella a pagina 135 per i ruoli e i diritti dell'utente.

Per attivare le Impostazioni di sicurezza, seguire il percorso *Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni Amministratore* → *Impostazioni di sicurezza* (vedi **Figura 25**).

- Impostare *Accesso di sicurezza su ON*.
- Definire l'accesso ai risultati meno recenti.
- La Password Admin può essere modificata in *Gestione account admin*. La Password Admin predefinita è QRGASET.
- Impostare gli account di utente e supervisore in *Account utente*.
- Regolare il tempo trascorso il quale l'utente viene disconnesso. Questo è differente dalle impostazioni di sospensione (ibernazione) in *Risparmio energia*. Se in *Risparmio energia* è

stata selezionata l'opzione Standby completo, quando QuikRead go Instrument entra in modalità sospensione l'utente viene disconnesso. L'utente può anche eseguire la disconnessione manualmente.

In caso di Password Admin smarrita o dimenticata, richiedere una password temporanea su **www.softwareupdate.quikread.com**. Per procedere, sarà necessario inserire il numero di serie di uno strumento. La password temporanea è valida per una settimana e può essere utilizzata unicamente per effettuare il ripristino dello strumento alle impostazioni di fabbrica.

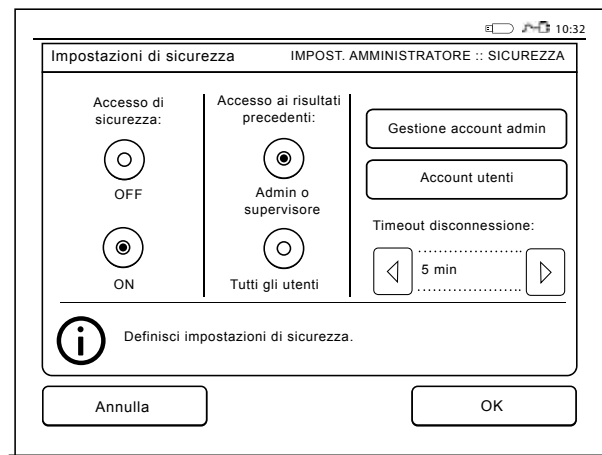


Figura 25
Impostazioni di sicurezza

Impostazioni del LIS

Le impostazioni del LIS per il trasferimento dei dati possono essere regolate dall'opzione delle impostazioni del LIS (*Impostazioni* → *Flusso misure* → *Manutenzione* → *Impostazioni amministratore*). I dati vengono trasferiti tramite una connessione seriale o LAN. Le impostazioni TCP/IP devono essere fornite prima di attivare una connessione LAN. Per ulteriori dettagli sulla connessione LIS, contattare il proprio fornitore.

Funzionalità LIS

Selezionare le seguenti funzioni OFF o ON.

- *Log di LIS*. Se è stato impostato ON, il traffico su LIS viene registrato.
- *Identifica risultato QC*. Se è stato impostato ON, i risultati QC hanno un'identificazione speciale nella comunicazione LIS.
- *Ritardo di LIS*. Se è stato impostato ON, vi sarà un breve ritardo tra i risultati consecutivi inviati al LIS. Un ritardo può essere utile per risolvere problemi di congestione tipici delle vecchie connessioni di tipo seriale.
- *ID supplementare*. Se è stato impostato ON, sulla parte superiore di ID paziente e ID operatore è possibile aggiungere un terzo ID campione, ad esempio, la data di nascita del paziente o l'ID del medico.

L'ID supplementare può essere utilizzato anche con QuikRead go Instrument non collegati al LIS.

Funzionalità POCT1-A2

Selezionare le seguenti funzioni OFF o ON.

- *Accesso operatore*. Se è stato impostato ON, tutti gli utenti devono sempre effettuare l'accesso prima di iniziare a utilizzare QuikRead go Instrument. Le informazioni utente devono essere fornite dal server POCT1-A2.
- *Convalida ID paziente*. Se è stato impostato ON, l'ID paziente sarà verificato a fronte di un elenco pazienti scaricato prima di inviare i risultati al LIS.
- *Dati paziente mostrati*. Se è stato impostato ON, i dati paziente saranno mostrati prima che la misurazione sia avviata.
- *Pulsante di emergenza mostrato*. Quando è impostato su OFF, la misurazione di emergenza è disabilitata nella schermata di accesso. Una misura di emergenza può essere utilizzata anche con QuikRead go Instrument non collegati a LIS.

Impostazioni TCP/IP

Selezionare il tipo di connessione LIS utilizzata. Le impostazioni corrette dovrebbero essere richieste alla persona che amministra il sistema gestionale LIS.

Impostazioni WLAN

Selezionare il tipo di connessione WLAN utilizzata scegliendo *Scansione* o *Manuale*. Utilizzare solo un adattatore fornito da Aidian. È possibile inserire l'adattatore in qualsiasi porta USB libera. **Nota:** utilizzare solo la politica di sicurezza più rigoroso disponibile.

Codifica dei caratteri

Selezionare il tipo di codifica dei caratteri utilizzata per il protocollo LIS01-A2.

Factory reset

L'interfaccia utente può essere ripristinata alle impostazioni originali di fabbrica. Il Factory Reset cancella tutti i profili e risultati e svuota il log degli errori. Negli strumenti in cui è abilitato l'accesso di sicurezza, il ripristino delle impostazioni di fabbrica cancella anche i registri di sicurezza. Dopo il ripristino delle impostazioni di fabbrica, è necessario ricreare tutti gli account utente.

Impostazioni del produttore

Questa sezione è solo per l'uso del fabbricante.

Profili

Le impostazioni modificate dall'utente possono essere salvate come profili per un uso successivo. Quattro diversi profili utente possono essere salvati nella memoria dello strumento. Se la funzione di accesso di sicurezza è abilitata, i profili non sono utilizzati.

Creazione di un profilo

Quando lo strumento è stato impostato per funzionare come desiderato le impostazioni possono essere salvate in un profilo:

1. Scegliere *Salva come profilo*.
2. Selezionare un profilo.
3. Dare un nome al profilo (vuoto).
4. Scegliere *OK*.

Applicazione di un profilo

Scegli *Applicare un profilo*. Selezionare il profilo desiderato.

Impostazioni di base

Scegliendo *Impostazioni di base* lo strumento lavorerà in base alla impostazione di base fissata dalla procedura guidata di impostazione.

4 MANUTENZIONE

Il QuikRead go Instrument è stato progettato per essere il più semplice possibile, senza bisogno di manutenzione regolare. Per qualsiasi esigenza di riparazione, contattare il fornitore locale.

Calibrazione dello strumento

Lo strumento è calibrato in fabbrica. Il buon funzionamento dello strumento viene controllato dalla procedura di auto-controllo durante ogni misurazione. In caso di malfunzionamento, un messaggio di errore viene visualizzato.

I dati che definiscono la curva di calibrazione complessiva del test o di cut-off di valore per ogni prova viene codificato nell'etichetta della cuvetta. Questa informazione viene trasferita automaticamente allo strumento durante ogni misurazione.

Pulizia dello strumento

Pulire periodicamente la parte esterna dello strumento con un panno privo di lanugine inumidito con acqua. Prestare particolare attenzione alla pulizia del display. Fare attenzione che nessun liquido scorra sui bordi del display, nella zona di lettura della cuvetta o nei connettori.

Se necessario, può essere utilizzato un detergente delicato. Non usare solventi organici o sostanze corrosive. La fuoriuscita di materiale potenzialmente infettivo deve essere rimossa immediatamente con un panno di carta assorbente e le aree contaminate devono essere tamponate con alcool etilico al 70%, Desicton (Kiiito), ipoclorito di sodio al 5% o salviettine germicida monouso Super Sani-Cloth®. Per sicurezza, utilizzare guanti resistenti agli agenti chimici. I materiali utilizzati per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

Aggiornamento del software

L'upload di nuovo software sullo strumento può essere effettuato da un dispositivo di archiviazione USB, vedere a pagina 125. Chiedete al vostro fornitore locale ulteriori informazioni.

Sostituzione batteria orologio

Lo strumento dispone di una batteria che alimenta l'orologio interno. Se la carica della batteria dell'orologio è esaurita, verrà visualizzato un avviso. La batteria dell'orologio può essere sostituita con uno stesso tipo di batteria (tipo CR 2032 3V).

1. Spegnerne lo strumento (se acceso).
2. Scollegare il cavo di alimentazione.
3. Posizionare lo strumento su un lato su un tavolo.
4. Aprire il coperchio dell'unità accumulatore.
5. Se l'accumulatore è inserito al suo posto, scollegare il connettore dalla centralina e rimuoverlo.
6. Estrarre la batteria dell'orologio dal supporto batteria.
7. Collocare la nuova batteria dell'orologio (tipo CR 2032 3V) nel lato testo batteria rivolto verso il basso.
8. Se l'accumulatore viene utilizzato, collegare il connettore per accumulatore e premere il connettore in posizione, assicurarsi che sia posizionato correttamente. Chiudere il coperchio dell'unità accumulatore.
9. Riposizionare lo strumento e collegare il cavo di alimentazione.
10. Avviare lo strumento premendo il pulsante di accensione.
11. Regolare la data e l'ora (*Impostazioni* → *Impostazioni personali* → *Flusso di misura* → *Manutenzione* → *Data e ora*).

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Lo strumento visualizza messaggi di errore e guida gli utenti nel caso in cui si rilevino errori. Seguire le istruzioni visualizzate e consultare la tabella di risoluzione dei problemi in queste istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso dei kit di QuikRead go.

Contattate il vostro fornitore locale in caso di problemi o eventuali riparazioni.

Messaggio di errore	Cause possibili	Azione correttiva
QuikRead go Instrument non si accende.	Lo strumento non è collegato.	Collegare lo strumento.
	Lo strumento ha problemi elettronici.	Contattare il servizio clienti.
Il pannello a contatto non funziona correttamente.	La pressione non è regolata, es: la zona sensibile del tasto non funziona.	Regolare la pressione dei tasti dello schermo come da istruzioni indicate nel manuale.
	Il pannello Touch non risponde ai comandi.	Contattare il servizio assistenza tecnica.
Gli allarmi non si sentono.	Il volume è regolato a livello troppo basso.	Impostare il volume secondo la procedura descritta nella Sezione "Impostazioni personali".
	Il sistema sonoro non funziona.	Spegnere ed accendere lo strumento. Se il problema persiste contattare il servizio clienti.

Messaggio di errore	Cause possibili	Azione correttiva
La stampante non funziona.	La stampante è spenta o il cavo della stampante non è collegato alla rete o le impostazioni non sono giuste.	Assicurarsi che la stampante sia collegata e sia in funzione. Controllare le impostazioni. Se il problema persiste ripetere lo start-up dello strumento e della stampante poi riprovare la stampa dal menu Risultati. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
Il lettore di codici a barre non funziona.	Il lettore di codice a barre non è collegato o il lettore di codice a barre non funziona o le impostazioni non sono giuste.	Assicurarsi che il lettore di codice a barre sia collegato. Controllare le impostazioni. Se il problema persiste riavviare lo strumento e ripetere la lettura di codici a barre. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
"Errore codice XXX. Riavviare QuikRead go Instrument" e leggere il messaggio.	Accumulo di umidità sulle ottiche dello strumento.	Trasferire lo strumento in un ambiente asciutto e riavviare dopo qualche minuto.
	Malfunzionamento temporaneo dello strumento.	Riavviare lo strumento. Se questo messaggio di errore viene visualizzato di frequente, contattare il servizio clienti.
"Errore codice XXX. Contattare il servizio clienti."	Malfunzionamento permanente dello strumento.	Contattare il servizio clienti.
L'accumulatore deve essere ricaricato spesso.	La capacità dell'accumulatore si riduce nel tempo.	Sostituire il vecchio accumulatore con uno nuovo secondo la procedura descritta nel capitolo "Inserimento accumulatore".
"Livello di accumulatore è basso. Collegarsi al cavo di rete" per continuare l'operazione.	Messaggio è incaricato in unità accumulatore è basso.	Collegare l'unità di alimentazione nel QuikRead go Instrument.
Avviso batteria dell'orologio interno.	La batteria dell'orologio interno è esaurita.	Sostituire la batteria dell'orologio secondo la procedura descritta nella sezione "Sostituzione della batteria dell'orologio".

Messaggio di errore	Cause possibili	Azione correttiva
"Posizione Cuvetta non corretta – Rimuovere la cuvetta." Messaggio di errore.	Resti di cuvetta o residui di foglio lasciato sulla cuvetta.	Rimuovere la cuvetta quando lo strumento ha espulso. Assicurarsi che tutti i residui vengono rimossi prima di fare la lettura successiva.
	Lo strumento ha problemi meccanici.	Controllare il messaggio precedente. Se non si applica, riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
Misura negata.	Tappo reagente non inserito, o cuvetta già usata.	Verificare che la cuvetta sia posizionata ed il tappo con il reagente non sia premuto.
	Lettura del lotto dal codice a barre non possibile.	Riprovare la lettura. Se il problema persiste, cancellare l'esecuzione del test.
	Lotto del kit scaduto.	Scartare il kit scaduto e ripetere il test con un kit valido.
	Temperatura cuvette troppo bassa.	Lasciare la cuvetta a temperatura ambiente. Ripetere il test con la stessa cuvetta.
	Temperatura cuvette troppo alta.	Lasciare raffreddare la cuvetta a temperatura ambiente. Ripetere il test con la stessa cuvetta.
Test cancellato.	Bianco troppo elevato.	Inserire ancora la stessa cuvetta. Il processo di bianco non è stato completato o il campione contiene sostanze che interferiscono. In questo caso non è possibile eseguire l'analisi.
	Bianco instabile.	
	Errore nell'aggiunta del reagente.	Eseguire un nuovo test: Probabile problema durante l'aggiunta dei reagenti. Assicurarsi che il tappo sia ben chiuso.
	Malfunzionamento dello strumento.	Eseguire un nuovo test. Se questo messaggio si ripete, contattare il servizio clienti.

6 SPECIFICHE DELLO STRUMENTO

Dichiarazione di conformità

QuikRead go Instrument è conforme al regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, alla direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme alla direttiva delegata (UE) 2015/863 che modifica l'allegato II della direttiva 2011/65/UE e la direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Lo QuikRead go Instrument è conforme ai requisiti di sicurezza ed emissione elettromagnetica descritti nella norma IEC 61326-2-6. Lo strumento soddisfa i requisiti della classe A della FCC.

Specifiche tecniche

Lo strumento dispone di un microprocessore pre-programmato che controlla le fasi di analisi ed elaborazione dei dati. Test di identificazione, i tempi e la curva di calibrazione o di dati relativi al valore di cut-off sono contenute in un codice a barre su ogni cuvetta. Una volta attivata l'etichetta della cuvetta, il microprocessore controlla e guida tutte le fasi di analisi e converte i valori di assorbanza dei campioni in unità di concentrazione o di valori di cut-off.

Fotometro

Il QuikRead go Instrument fotometro è costituito da un alloggiamento di misurazione, tre LED e rela-

tivi sensori di luce. Il fotometro è stato progettato e calibrato sia per misure fotometriche che turbidimetriche.

Display Touch screen

L'interfaccia utente è costituita da un display touch screen di facile utilizzo. Pulsanti a sfioramento che appaiono sullo schermo consentono di eseguire varie operazioni. Messaggi e richieste per l'esecuzione di ogni fase del test vengono comunicati nello schermo.

- Resistivo a 4 fili
- Display formato: 116,16 x 87,12 millimetri
- Pixel: 640 x 480

Dimensioni e requisiti di alimentazione

- Peso: 1,7 kg senza alimentatore
- Dimensioni: 27 x 15,5 x 14,5 centimetri
- Requisiti di alimentazione
 - Tensione: 100-240 VCA
 - Frequenza: 50-60 Hz
 - Consumo di energia: Massimo 26 W

Software dello strumento e suo aggiornamento

Il nuovo software può essere caricato con una chiavetta USB. Chiedete al vostro fornitore locale per ulteriori dettagli.

Numero identificativo dello strumento

Ogni QuikRead go Instrument ha un numero seriale unico che si trova sull'etichetta sul fondo dello strumento.

Memoria

Il QuikRead go Instrument ha una memoria interna per la storia risultati ottenuti. Vedere la sezione Risultati.

Alimentazione

Lo strumento è alimentato da un trasformatore fornito con lo strumento. In aggiunta alla alimentazione rete, lo strumento può utilizzare un accumulatore come fonte di energia. Un interruttore interno collegato al connettore passa automaticamente da un uso con accumulatore alimentati alla rete. Per le istruzioni sull'installazione di un gruppo di accumulatori, vedere la sezione Inserimento di unità di accumulatore.

Connessione LIS

La connessione può essere effettuata utilizzando:

- Un connettore RJ-45 come porta seriale con un cavo speciale. Sul sito www.quikread.com è possibile risalire alle specifiche di cablaggio del cavo.
- Un connettore RJ-45 e una connessione Ethernet 10BASE-T/100BASE-TX supportata. Deve essere utilizzato un cavo Cat 5 / Cat 5e UTP (doppino intrecciato non schermato).
- Una connessione WLAN. È necessario un

WLAN USB-stick.

- L'alimentazione da Ethernet (PoE) non è supportata.
- Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio fornitore.

Connessione USB

Lo strumento dispone di tre connettori di tipo A USB. Questi connettori possono essere utilizzati per la stampante, lettore di codici a barre e memory stick. Lo strumento può essere collegato come virtual com-porta ad un PC o computer tramite un connettore di tipo B USB.

Servizio

Il QuikRead go Instrument è progettato per essere esente da manutenzione periodica, un sistema di autocontrollo ne verifica il funzionamento corretto. In caso di malfunzionamento dello strumento o di un guasto, contattate il vostro fornitore locale. Prima di spedire lo strumento all'assistenza, cancellare tutti i risultati dei pazienti dalla cronologia e pulire l'esterno dello strumento. Vedere la sezione "Pulizia dello strumento per istruzioni dettagliate".

Garanzia

La garanzia del costruttore per il QuikRead go Instrument copre difetti di materiale o di fabbricazione per un periodo di due anni dalla data di acquisto. Affinché la garanzia sia valida, il sigillo di garanzia (vedere **Figura 3**) deve essere integro.

Il costruttore si impegna a riparare o sostituire lo strumento se è fuori servizio a causa del rottura di una qualsiasi parte interna dello strumento. La garanzia non copre i danni causati da un uso non conforme alle istruzioni. Questa garanzia è valida per due anni. Il produttore non ha l'obbligo di modificare o aggiornare lo strumento una volta che è stato prodotto, salvo che venga identificato un difetto di fabbricazione.

In caso di un malfunzionamento dello strumento, si prega di contattare il servizio clienti.

Smaltimento

Lo QuikRead go Instrument è un dispositivo elettronico a basso voltaggio. Uno QuikRead go Instrument deve essere trattato come un rifiuto a potenziale rischio biologico. Lo strumento deve essere smaltito come un Dispositivo Medico Usato nel rispetto delle leggi nazionali e locali. Accertarsi di eliminare tutti i dati del paziente prima di smaltire lo strumento.

I materiali di imballaggio sono riciclabili.

L'accumulatore deve essere smaltito conformemente alle norme locali e nazionali di raccolta degli accumulatori in base alla Direttiva 2006/66/CE.

Cronologia delle revisioni

La cronologia delle revisioni può essere visionata su www.aidian.eu.

Livelli e diritti utente di QuikRead go Instrument quando è abilitata la funzione di accesso di sicurezza

Azione	Utente normale	Supervisore	Amministratore
Misurazione paziente	x	x	x
Misurazione QC	x	x	x
Visualizzazione di tutti i risultati QC	x	x	x
Aggiunta di un nuovo lotto QC	x	x	x
Visualizzazione dei risultati del paziente precedenti	– / x*	x	x
Visualizzazione dei risultati LIS offline	x	x	x
Trasferimento dei risultati precedenti su USB	–	x	x
Impostazioni personali (Lingua, Risparmio energia)	–	x	x
Impostazioni personali (Luminosità schermo, Volume audio)	x	x	x
Flusso misurazione	–	x	x
Parametri di test	–	x	x
Parametri QC	–	x	x
Manutenzione (Registro errori, Diagnostica autom., Informazioni su)	x	x	x
Manutenzione (Impost. di base, Data e ora, Aggiorn. software, Calibrazione touch, Registri manutenzione: trasferimento)	–	x	x
Registri di manutenzione: Eliminazione registri di sicurezza	–	–	x
Impostazioni Amministratore (ad eccezione del Ripristino delle impostazioni di fabbrica)	–	x	x
Impostazioni Amministratore (Ripristino delle impostazioni di fabbrica)	–	–	x
Cambio della propria password	x	x	x
Creazione / Modifica / Rimozione di un utente	–	x	x
Creazione di un nuovo supervisore	–	x	x

*In base ai valori impostati in *Impostazioni* → *Flusso misurazione* → *Manutenzione* → *Impostazioni Amministratore* → *Impostazioni di sicurezza*.

QuikRead go[®]

QuikRead go[®] is a registered trademark of Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, www.aidian.eu, www.quikread.com



03/2022