



QuikRead go Plus Instrument

155448-1

- English
- Deutsch
- Français
- Nederlands

| | Explanation of symbols | Zeichenerklärung | Explication des symboles | Verklaring van symbolen |
|--|---|--------------------------------------|--|---|
| | <i>In vitro</i> diagnostic medical device | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> | Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek |
| | Device for near-patient testing | Produkt für patientennahe Tests | Dispositif de diagnostic près du patient | Hulpmiddel voor patiëntnabij tests (hulpmiddel voor near-patient testing) |
| | Serial number | Seriennummer | Numéro de série | Serienummer |
| | Catalogue number | Bestellnummer | Référence du catalogue | Catalogus nummer |
| | Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Fabrikant |
| | Date of manufacture | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Produktie datum |
| | Contents | Inhalt | Contenu | Inhoud |
| | Instrument | Gerät | Appareil | Instrument |
| | Power supply | Netzteil | Alimentation | Stroomadapter |
| | Mains cable | Netzkabel | Câble d'alimentation | Netkabel |
| | Consult instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten | Consulter la notice d'utilisation | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Caution | Achtung | Attention | Voorzichtig |
| | Temperature limitation | Temperaturbegrenzung | Limites de température | Temperatuurlimiet |
| | Fragile, handle with care | Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln | Fragile, manipuler avec précautions | Breekbaar, voorzichtig behandelen |
| | Keep dry | Vor Nässe schützen | Conserver au sec | Droog houden |
| | 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 | Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur |

| | Explanation of symbols | Zeichenerklärung | Explication des symboles | Verklaring van symbolen |
|--|--|---|--|--|
| | This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für <i>In-vitro</i> -Diagnostika | Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> | Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek |
| | Authorised representative in Switzerland | Autorisierte Vertreter in der Schweiz | Représentant autorisé en Suisse | Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland |
| | USB | USB | USB | USB |
| | RJ-45 | RJ-45 | RJ-45 | RJ-45 |
| | Power | Strom | Alimentation | Spanning |
| | On-Off switch | Ein-/Ausschalter | Interrupteur marche-arrêt | Aan/uit-schakelaar |
| | Restriction | Einschränkung | Restriction | Beperking |

| | Abbreviation | Abkürzung | Abréviation | Afkorting |
|--------|---------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| HIS | Hospital information system | Krankenhausinformations-system (Hospital information system) | Système d'information hospitalier | Informatiesysteem van het ziekenhuis |
| ID | Identifier | Kennung (Identifier) | Identifiant | Identificatienummer |
| IP | Internet protocol | Internet-Protokoll | Protocole Internet | Internetprotocol |
| LIS | Laboratory information system | Laborinformationssystem | Système d'information du laboratoire | Informatiesysteem van het laboratorium |
| POCT01 | Point-of-Care Connectivity | Point-of-Care-Konnektivität | Connectivité point of care (POC) | Point-of-care-verbinding |
| QC | Quality Control | Qualitätskontrolle | Contrôle de qualité | Kwaliteitscontrole |
| SVHC | Substances of Very High Concern | Besonders besorgniserregende Stoffe | Substances extrêmement préoccupantes | Zeer zorgwekkende stoffen |
| USB | Universal Serial Bus | Universeller serieller Bus | Bus universel en série | Universelle Seriële Bus |

QuikRead go Plus Instrument

Cat. no. 155378

155377

About this Instructions of use

QuikRead go Plus Instrument instructions for use will guide you in installation, use, and maintenance of your instrument. The instructions for use also explains the testing principle, the quality control functions, and aids in troubleshooting.

Before analysing patient samples or quality control samples, please read the instructions for use carefully and all QuikRead go reagent instructions for use documents supplied with each reagent kit.

Symbols

QuikRead go Plus Instrument packaging and device shield symbols, please see page 2.

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung für das QuikRead go Plus Instrument dient als Leitfaden für die Installation, den Gebrauch und die Wartung Ihres Instruments. Die Gebrauchsanweisung erklärt auch das Testprinzip, die Qualitätskontrollfunktionen und hilft bei der Fehlerbehebung.

Bevor Sie Patientenproben oder Qualitätskontrollproben analysieren, lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung und alle Gebrauchsanweisungen zu den QuikRead go Reagenzien, die jedem Reagenzien-Kit beiliegen.

Symbolen

Für die Verpackung des QuikRead go Plus Instruments und Symbole für die Geräteabschirmung, siehe Seite 2.

À propos de cette notice d'utilisation

La notice d'utilisation de QuikRead go Plus Instrument vous guide pour l'installation, l'utilisation et l'entretien de votre instrument. La notice d'utilisation explique également le principe du test, les fonctions de contrôle de qualité et aide à la résolution des problèmes.

Avant d'analyser des échantillons de patients ou des échantillons de contrôle de qualité, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et tous les documents relatifs à la notice d'utilisation des réactifs QuikRead go fournis avec chaque kit de réactifs.

Symboles

Pour en savoir plus sur l'emballage de QuikRead go Plus Instrument et les symboles de protection du dispositif, veuillez vous reporter à la page 2.

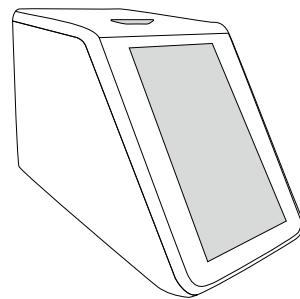
Over deze gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing van het QuikRead go Plus Instrument begeleidt u bij de installatie, het gebruik en het onderhoud van uw instrument. In de gebruiksaanwijzing worden ook het testprincipe, de kwaliteitscontrolefuncties en hulpmiddelen bij het oplossen van problemen uitgelegd.

Voor dat u patiëntmonsters of kwaliteitscontrolemonsters analyseert, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen, evenals alle gebruiksinstructies voor QuikRead go-reagentia die bij elke reagenskit worden geleverd.

Symbolen

Voor symbolen op de QuikRead go Plus Instrument-verpakking en de apparaatbescherming, zie pagina 2.



Instructions for use – English 6

Bedienungsanleitung – Deutsch 30

Mode d'emploi – Français 54

Gebruiksaanwijzing – Nederlands 78

CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUCTION | 7 |
| Intended purpose | 7 |
| QuikRead go Plus Instrument | 7 |
| Safety information | 7 |
| Precautions and limitations..... | 7 |
| 2 GETTING STARTED | 8 |
| Unpacking | 8 |
| Accessories..... | 8 |
| QuikRead go Plus Instrument parts | 8 |
| Lifting or transporting the QuikRead go | |
| Plus Instrument | 10 |
| Location and environment..... | 10 |
| During use | 10 |
| During transport and storage..... | 10 |
| Power supply cable and battery | 10 |
| Connectors and cables..... | 10 |
| Plugging the power supply cable..... | 10 |
| Inserting the rechargeable battery..... | 10 |
| Power ON, OFF or sleep mode..... | 10 |
| Turning power on..... | 10 |
| Turning power off..... | 10 |
| Use of the touch screen | 10 |
| First-time setup..... | 11 |
| User interface | 12 |
| Status area icons..... | 12 |
| Menu..... | 13 |
| Notifications | 13 |
| Language selection | 13 |
| General settings | 14 |
| 3 INSTRUMENT OPERATION | 14 |
| Performing a measurement..... | 14 |
| Patient sample measurement..... | 14 |
| Patient sample result view | 15 |
| Detailed sample result view..... | 15 |
| 4 SETTINGS | 18 |
| Language, display, sound..... | 19 |
| Date and time..... | 19 |
| Power saving..... | 19 |
| Measurement | 19 |
| Test parameters..... | 19 |
| Accessory..... | 20 |
| User management | 20 |
| Operator settings | 20 |
| Patient settings | 20 |
| Additional ID settings | 20 |
| Connectivity..... | 21 |
| LIS | 21 |
| TCP/IP | 21 |
| WLAN | 21 |
| 5 QC MANAGEMENT | 22 |
| QC settings..... | 22 |
| Add new QC | 22 |
| QC list | 22 |
| Add new QC vial in use | 23 |
| 6 MAINTENANCE MENU..... | 23 |
| Software update | 23 |
| Logs | 23 |
| Error log | 23 |
| Audit logs to USB | 23 |
| Measurement logs to USB..... | 23 |
| Connectivity logs | 23 |
| 7 ABOUT VIEW | 24 |
| 8 INSTRUMENT MAINTENANCE | 24 |
| Instrument calibration | 24 |
| Cleaning the instrument | 24 |
| Software update | 24 |
| Changing the clock battery | 24 |
| 9 INSTRUMENT SPECIFICATION | 24 |
| Declaration of conformity | 24 |
| Technical specification | 24 |
| Photometer | 24 |
| Touchscreen display | 24 |
| Dimensions & power requirements | 24 |
| Instrument identifier | 24 |
| Memory | 24 |
| Power supply | 25 |
| Radio module | 25 |
| LIS connection | 25 |
| USB connection | 25 |
| Service | 25 |
| Warranty | 25 |
| Disposal | 25 |
| Revision history | 25 |
| 10 TROUBLESHOOTING | 26 |
| User role rights | 29 |

1. INTRODUCTION

Intended purpose

QuikRead go Plus Instrument 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 Plus instrument and QuikRead go reagent kits.

QuikRead go Plus 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 Plus Instrument is intended to be used by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient testing setting.

QuikRead go Plus Instrument

The instrument will guide you through the assay procedure by using a series of messages and animations shown on the screen. During start up, the instrument performs a self test to ensure proper functionality of the instrument's internal components such as the optical system and mechanical parts.

QuikRead go Plus Instrument measures the absorbance or turbidity of the contents of a cuvette and converts the value into an analyte concentration value or into a qualitative result based on preset test calibration data. The calibration data for each test is encoded on the label of the cuvette. This information is transferred to QuikRead go Plus Instrument automatically during a measurement.

The assays are performed according to the instructions for use accompanying each QuikRead go reagent kit. The results are available in minutes. The instrument can be operated on mains power or with a battery, it has USB connections for an external printer, a keyboard, and a barcode reader.

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

Safety information

For your 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. QuikRead go Plus Instrument contains Substances of Very High Concern (SVHC) as specified in REACH regulation (EU 1907/2006), for more information aidian.eu. The SVHC substances are bound to the inside components of QuikRead go Instrument. Specific precautions in handling are not required. Before taking QuikRead go Plus Instrument into use, please read 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 an absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a standard disinfectant or 70% ethyl alcohol (see the Section "Cleaning the instrument").
- Material used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.
- Follow the 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 reagent cap into the instrument.
- Do not insert fingers or any external devices into the instrument when the lid is open.
- Ensure that the cuvette sealing foil is completely removed.
- Pressing hard or using sharp items may damage the screen.
- Only use the power supply supplied with the instrument and make sure that the plug is placed so that it is removable.
- Only use the official QuikRead go Plus Instrument battery supplied by Aidian.
- Do not remove or shut down a USB storage during data transfer.
- Use USB cables shorter than 3 m to connect accessories to the instrument.
- 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.
- Do not leave an instrument unlocked in publicly accessible areas.
- Delete user accounts no longer in use from the instrument (including their related local data).
- The electromagnetic environment should be evaluated before the operation of the instrument.
- This equipment has been designed and tested to CISPR 11 Class A. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case, you may need to take measures to mitigate the interference.
- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

2. GETTING STARTED

Unpacking

Open the package and check that it contains all of the following items:

- Instrument
- Instructions for use
- Power supply
- Power 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.

The instrument package can be stored to be used for transporting i.e., if sending to service.

Accessories

QuikRead go system accessories make the system more effective, more secure, and easier to use. More information can be found at aidian.eu.

Available accessories:

Printer

- An external printer can be connected to the instrument. A list of compatible printers and configuration parameters can be found at aidian.eu.
- Connect the printer to a USB port. When a printer is connected the printer icon is shown in the status bar.

Barcode reader

- An external barcode reader can be connected to the instrument. A list of compatible barcode readers can be found at aidian.eu.
- Connect the barcode reader to a USB port. When a barcode reader is connected the barcode reader icon is shown in the status bar.

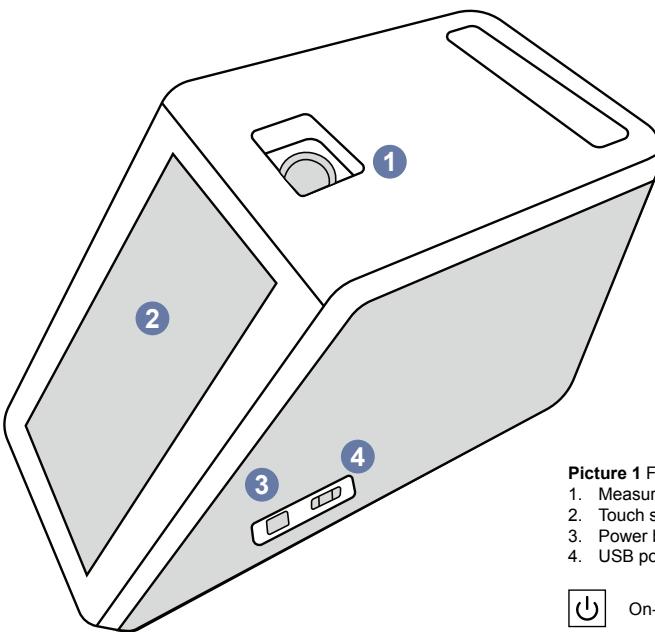
Keyboard

- An external keyboard can be connected to the instrument.
- Connect the keyboard to a USB port. When a keyboard is connected the keyboard icon is shown in the status bar.

Note! Do not use USB cords 3 m in length or longer to connect accessories to the instrument.

QuikRead go Plus Instrument parts

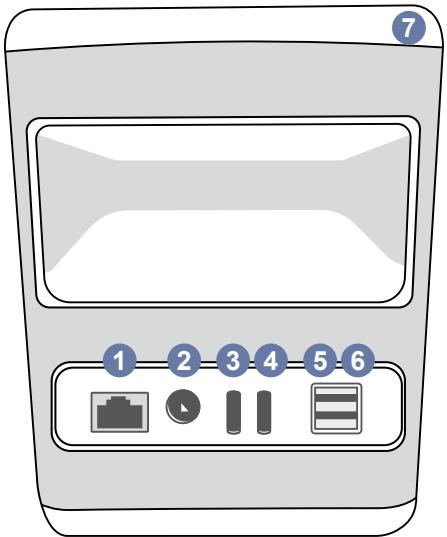
The parts of the instrument are shown in Picture 1, Picture 2, and Picture 3.



Picture 1 Front view
1. Measurement well
2. Touch screen
3. Power button
4. USB port (type A)

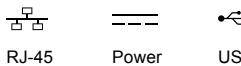


On-Off switch



Picture 2 Back view

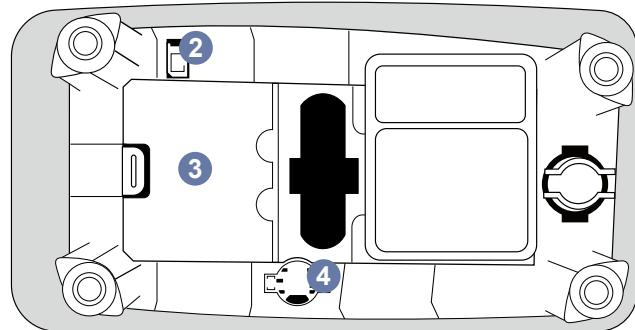
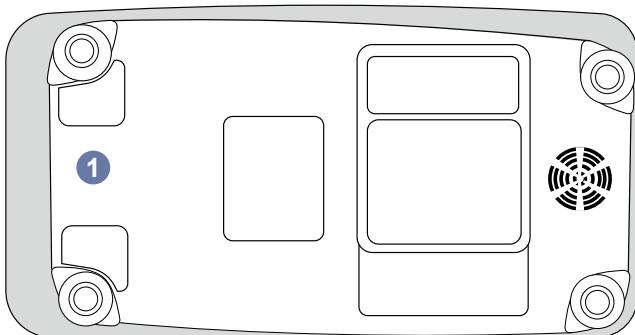
- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. RJ-45 port | 4. USB port (type C) |
| 2. Connector for power supply | 5. USB port (type A) |
| 3. USB port (type C) | 6. USB port (type A) |
7. Handle



RJ-45 Power USB



Consult
instructions
for use



Picture 3 Underside

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

Lifting or transporting QuikRead go Plus Instrument

When lifting or transporting the instrument, always handle it carefully. To lift the instrument use the handle at the back of the instrument (**Picture 2**).

Location and environment

During use

QuikRead go Plus Instrument should be placed on a flat clean, horizontal surface, and the following 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).
- Do not place the instrument in direct sunlight.
- Do not move the instrument or expose it to shaking during measurements.
- Do not measure in a moving vehicle.
- Mains supply voltage fluctuations up to ±10 % of the nominal voltage.
- Place the instrument in such a way that it is easy to turn the power off and unplug the power supply cable.
- Do not charge the instrument with a power bank.
- Do not connect external devices not authorized by Aidian. EMC may be exceeding
- Do not insert LTE mobile data USB to the instrument
- All external circuits of devices connected to the equipment shall be provided with at least double insulation to mains.
- 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.
- Pollution degree 2.
- Installation category II (2500 V transient).

- Restrictions: This device WiFi or Bluetooth is not allowed to be used within a 20 km radius of the centre of Ny-Alesund at Svalbard, Norway.



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 and battery

QuikRead go Plus Instrument can be used either with the power supply cable or the battery. The battery is charged automatically when the power cable is plugged in. List of compatible batteries can be found at aidian.eu.

Connectors and cables

The instrument has a USB-A port on its side (**Picture 1**) and five connectors: two USB-A ports, two USB-C ports, and one LAN connector at the back of the instrument (**Picture 2**), and one USB-A port is placed on the right side of the instrument. The wiring diagram is described at aidian.eu.

Plugging the power supply cable

Plug the power supply cable into the back of the instrument (see **Picture 2**). Plug the power supply into a power outlet.

Inserting the rechargeable battery

Please, follow the steps below carefully when inserting the rechargeable battery into the instrument (see **Picture 3**).

1. Turn off the instrument (if on) and unplug the power supply cable.
2. Turn the instrument onto its side on an even surface and open the battery unit cover.
3. Attach the battery connector to the battery unit.

4. Press the battery into its place and ensure that it is placed properly.
5. Close the battery unit cover and turn the instrument back to an upright position.

Power ON and OFF

Turning power on

To turn the instrument on, press the power button on the side panel (see **Picture 1**) until the backlight of the screen is lit up. Light on the power button indicates that the instrument is powered on. If nothing happens, ensure that the power cable is connected. If the instrument is on battery usage and doesn't start by pressing the power button the battery might have run out. To start the instrument with an empty battery attach the power cable and press the power button.

Turning power off

To turn the instrument off, press the power button. A pop-up to confirm shutdown will appear. If confirmed the instrument will turn off. Pressing the power button for multiple seconds will confirm the shutdown even without touching the pop-up on the screen.

If a cuvette is inside the instrument when shutting down, the cuvette is raised and the instrument will ask you to remove it.

Use of the touchscreen

The touchscreen uses capacitive touch technology and supports gestures such as sliding, where applicable in the user interface. The screen can be used with bare fingers, with disposable gloves, or a touch pen. The touchscreen does not require much pressure when interacting with it. There is multisensorial feedback to touching a button: The button will indicate a touch both visually, by changing appearance, and with a sound. A command is registered when the finger is released from the virtual button touched. If the pressure is released outside the initial button area, no command is registered.

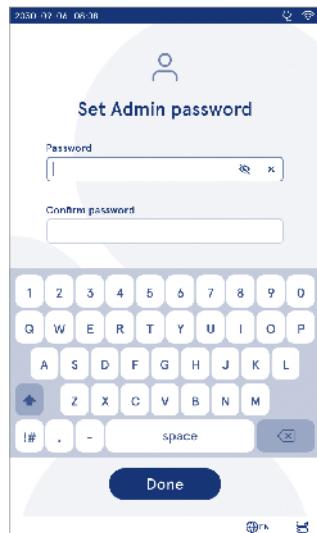
First-time setup

When starting the QuikRead go Plus Instrument for the first time, the instrument will require the user to set the Admin password. Next, the instrument will prompt guided setup that the user can skip to use factory default settings (**Picture 4**). After completing the first-time setup or skipping it the screen will enter the home screen (**Picture 5**).

To change the settings later, go to the *Menu*  → *Settings*.

Note! To find more information about a setting tap the *Info*  icon next to the setting on QuikRead go Plus Instrument.

Note! Settings sent from POCT01-A2 middleware will override settings made on the instrument unless otherwise noted.



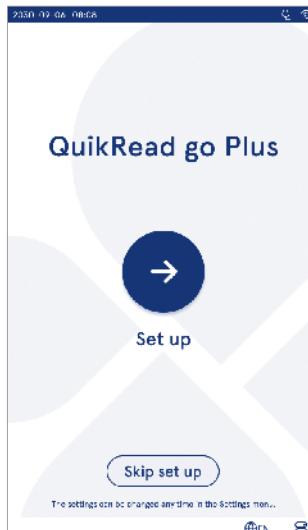
Picture 4

Set Admin password

Note! For connections use only the strongest available security policy

First-time setup:

1. Language
 - Select the system language.
2. Display, sound
 - Adjust the screen brightness, alert volume, and keypad volume using the sliders.
3. Date and time
 - Select the date format and set the current date.
 - Select the clock format and set the current time.
4. Power saving
 - Using the slider select the period of inactivity after which the instrument enters sleep mode.
 - Select sleep mode functionality.



Picture 5

First-time setup

5. Measurement

- You can choose to enable serial measurement.
 - » When enabled the instrument will automatically start a new patient sample measurement after accepting or rejecting a previous result.
- You can choose to enable emergency measurement.
 - » When enabled a user can perform a test using the emergency measurement without the need to log in. If enabled, set the number of allowed emergency measurements.
- 6. Test parameters
 - The view shows the currently available tests and currently selected unit selections. Select the test you wish to adjust the test parameters for.
 - » For detailed description of test parameter settings see Section "Test parameters".
- 7. Printing
 - You can choose to enable printing. If printing is enabled you can choose to enable automatic printing.
- 8. Operator settings
 - You can choose to enable operator ID. When enabled, the instrument will prompt the user to enter the operator ID when performing measurements.
 - » If enabled, you can choose to enable that the instrument proposes the previously entered operator ID each time.
 - You can choose to set user log in mandatory. If enabled the user must log in using their user-name and password.
 - » If enabled, using the slider you can select the period of inactivity after which the user will be logged out automatically. You can also select to automatically log the user out after each measurement.
 - » If enabled, you can choose to allow remote operator list.
 - If enabled locally saved log in accounts will be disabled and LIS middleware accounts will be active. Requires an active POCT01-A2 connection to function properly. See Section "Connectivity to setup a LIS connection".

9. General user settings

- Select whether general users can view result list.
 - Select whether general users can view QC list.
- » Note! When logged in as an admin the result list and QC list are always available for viewing.

10. Patient ID settings and additional ID settings

- You can choose to enable patient ID. When enabled, the instrument will prompt the user to enter the patient ID when performing measurements.
 - You can choose to enable additional ID. When the additional ID is enabled, the instrument will prompt the user to enter the additional ID when performing measurements.
- » Read more about Manage additional IDs from Section "Manage additional IDs".

11. Result storage

- Select for how long the instrument keeps patient results in storage. After the selected time the instrument will automatically delete older results from storage. If left empty instrument will not delete results based on time.
 - » Select years, days, or hours.
- Select the maximum number of patient results to be stored. When the limit is reached the instrument will automatically delete the oldest result from storage.

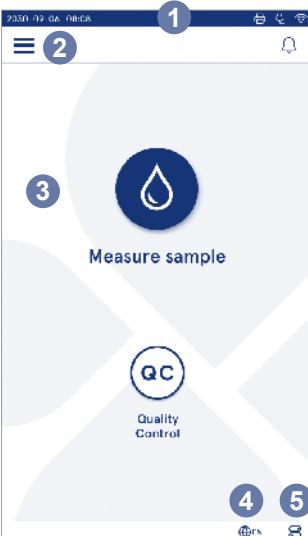
User interface

QuikRead go Plus Instrument is used by a graphical user interface designed to guide its use. In this section the main principles of the user interface are explained. The screen displays virtual buttons and information about the operation and status of the instrument. The screen allows for adjusting sliders by pressing on one and moving it by sliding on the screen. Similarly for certain views with more content than can fit the screen at a time you can slide the view up and down by pressing on the screen outside an active selection region and moving it.

Each view shows the status area and its symbols, the menu bar, the main view, and at the bottom shortcuts for language selection and general settings for display brightness and volume setting.

All users can change the language, display, and sound settings. These changes when made by a general user are reverted when the instrument is turned off or the user logs out.

Touch the icons on the screen to interact with the instrument.



Picture 6 Home screen

1. Status area
2. Menu bar
3. View
4. Language selection
5. General settings

QuikRead go Plus Instrument user interface symbols

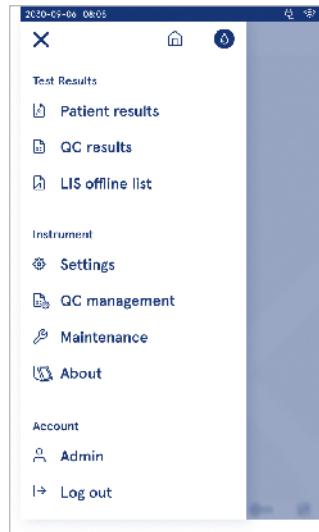
| | | | |
|--|-----------------|--|--------------------|
| | Measure sample | | List actions |
| | Quality Control | | Home screen |
| | Menu | | Notification |
| | Print | | Language selection |
| | Comment | | General settings |
| | Reject /Delete | | More information |

Status area icons

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Battery level indicator | | Power cord connected (battery recharging if connected) |
| | Battery level low warning (symbol red) | | WIFI status |
| | USB storage connected | | LIS Connected to LIS |
| | Keyboard connected | | LIS connection interrupted |
| | Barcode reader connected | | LIS offline results waiting to be sent |
| | Printer connected | | |

Menu

All the features of the instrument can be accessed from the main menu . The menu has the *Measure sample* button  in the top bar. Press this icon for a shortcut to sample measurement. The top bar also has a button to close the menu and return to the previous view and the home button to return to the home screen.



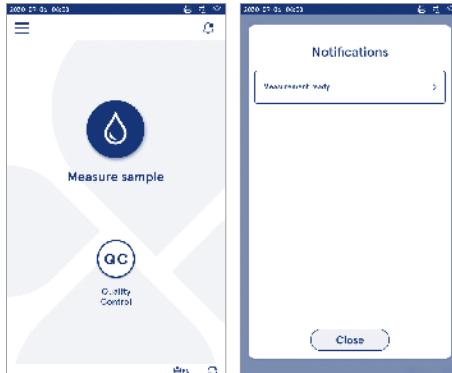
Picture 7 Menu

Notifications

The instrument notifications can be viewed in the *Notification list*  in the menu bar. The icon changes when notifications are available. Selecting a notification from the list will give more information and guide troubleshooting. Notifications are categorised into three classes

- Non-time critical notifications are blue i.e., measurement ready.
- Important errors are yellow i.e., LIS connection error.
- System errors are red i.e., self test failed.

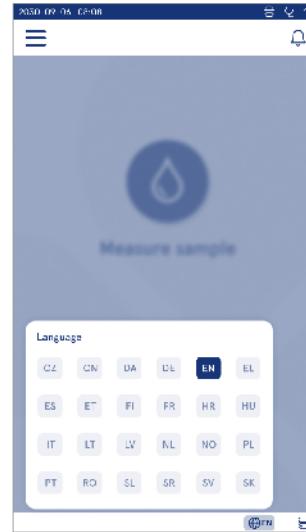
For more information on errors and troubleshooting see Section 10 "Troubleshooting".



Language selection

Interface language can be temporarily changed by all users from the *Language selection*  EN visible in the lower right corner of the screen. The language selection affects the menu and instruction language as well as the keypad layout. This selection is reverted to system language when the user logs out or the instrument is turned off.

Admin user can change the system language from *Menu*  → *Settings* → *Language, display, sound*.



General settings

General settings can be temporarily changed by all users from the *General settings* icon shortcut visible in the lower right corner of the screen. The user can change display brightness, alert volume, and keypad volume. These selections are reverted to system default settings when the user logs out or the instrument is turned off.

- Display brightness can be adjusted by moving the slider.
- Alert volume can be adjusted by moving the slider. Alerts can be muted by setting the slider to the far left.
- Keypad volume can be adjusted by moving the slider. Keypad can be muted by setting the slider to the far left.

Admin user can change these general settings from *Menu* → *Settings* → *Language, display, sound*.



3. INSTRUMENT OPERATION

The use of QuikRead go Plus Instrument can be divided into three main operations:

- Performing a measurement
- Viewing results
- Changing instrument settings

Performing a measurement

The instrument can be used in two measurement modes: patient sample measurement and quality control sample measurement. Both modes can be modified through the settings.

Note! 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.

Patient sample measurement

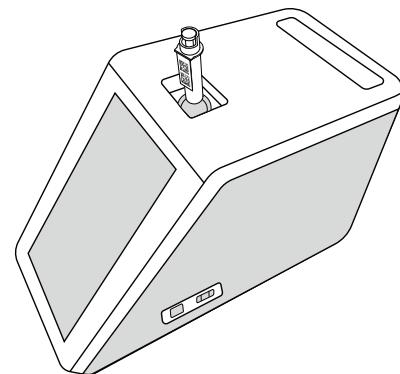
When patient sample is to be analysed select *Measure sample* icon on the screen. The instrument will guide the user to carry out a QuikRead go test on the patient sample that the instrument will analyse and display the result on the screen once completed.

To perform a measurement:

1. Choose *Measure sample* icon on the screen and follow the instructions on the screen.
2. Insert a cuvette into the measurement well with the barcode of the cuvette facing the front (see **Picture 8**)
3. The lid closes and the instrument starts the measurement. The progress of the analysis is shown on the screen.
4. The measurement can be aborted by selecting cancel. This will raise the cuvette and return the view to the home screen.
5. During a measurement the user can view previous patient results and QC results and access the about view through the menu. A progress icon will be shown on the screen when in other views and the instrument will notify the user when the measurement is ready.

6. After the analysis is complete, the result is displayed, and the cuvette is raised.

7. Remove the cuvette, Accept or Reject the result and the screen returns to the home screen. You can view previous results in the patient result list from the *Menu* icon.



Picture 8

Insert a cuvette into the measurement well with the barcode facing the front.

- The admin can enable multiple functionalities to the patient sample measurement (see the Section "Measurement").
- Operator ID, Patient ID, and Additional ID can be enabled and the instrument will require the user to enter these selected IDs to complete the measurement. Read more about Additional ID in Section "Additional ID settings".
- The IDs can be entered with the touchscreen or with the help of a barcode reader or an external keyboard. It is possible to enable the instrument to propose the last used Operator ID in the prompt when log in is disabled.
- Log in can also be enabled to require the user to log onto the instrument using their username and pass-

word. Log in automatically enters the Operator ID for each measurement.

- Emergency measurement can be enabled. When enabled a user can perform a test using the emergency measurement without the need to log in. If enabled, set the number of allowed emergency measurements. The number of acceptable emergency measurements can be set.
- Serial measurement mode can be enabled. When enabled the instrument will automatically start a new patient sample measurement after the user accepts or rejects the previous result.
- Results printing and sending results to a LIS system can be enabled through the settings.

Patient sample result view

The patient sample result view is available after a completed analysis. The analysis result and the test information are displayed. The user can accept the result and it will be stored in patient result list using the icon. The result can be printed by selecting if printing is enabled and a printer is connected. A comment can be attached to the result. To write a comment select . The user can decide to reject the result by selecting . When rejecting the user must leave a comment. The result will be stored in the patient result list as rejected and the detailed information can still be viewed.



Detailed sample result view

Detailed sample result view is available through *Menu* → *Patient results* by selecting a result line. The detailed sample result view displays additionally the instrument serial ID, comments, and additional patient information. For CRP test results sample type will be displayed. It is possible to add comments, by selecting , and enter the additional patient information.



Quality control sample measurement

The instrument has a separate measurement mode for quality control samples that are measured like patient samples through the *Quality Control*  on the home screen. The results are stored separately from patient results and can be viewed from QC results in the *Menu* .

To perform quality control choose *Quality Control*  on the home screen and follow the instructions on the screen.

The admin can enable multiple functionalities to the quality control sample measurement (see Section "QC settings").

Control ID can be enabled and the instrument will require the user to enter it to perform the quality control. QC checking can be enabled to indicate whether a QC result is within set range for the QC sample.

When enabled QC lock can be enabled to restrict use of the instrument in case the last QC measurement failed or the QC schedule has expired. Once expired the user can't measure patient samples before performing a quality control that passes.

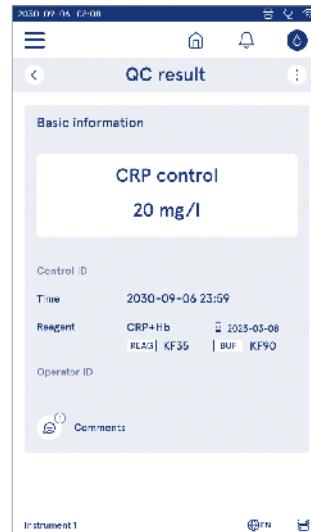
QC result view

The QC result view is available after a completed QC measurement. The result and the test information is displayed. The user can accept the QC result and it will be stored in QC result list using the  icon. The result can be printed by selecting  if printing is enabled and a printer is connected. A comment can be attached to the result. To write a comment select .



Detailed QC result view

Detailed QC result view is available through *Menu*  → *QC results* by selecting a result line. The detailed QC result view displays additionally the QC concentration, additional QC information, and comments. It is possible to add comments by selecting .

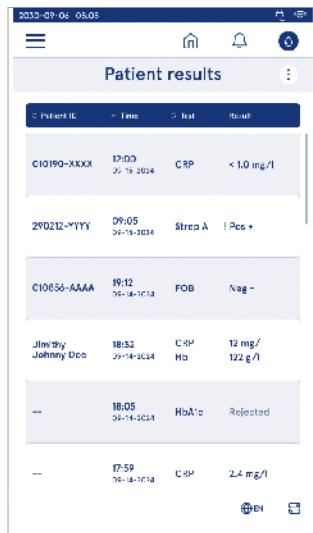


Results

Results can be viewed through the *Menu* . Results are stored in separate lists for *Patient results*, *QC results*, and *LIS offline results*. Results view can be scrolled by swiping. Selecting a result displays its detailed information. The result lists can be sorted by touching a column header.

The patient list view can be searched by *Patient ID* and sorted by *Date*, *Test*, and *Operator ID*. The QC result list view can be filtered by *Test*, *Control ID*, *QC date*, and *Operator ID*. To filter a list access the *List actions*  from the menu bar.

Individual results and result lists can be printed. The lists can be printed with or without filters and transferred to USB storage. Result list needs to be filtered before USB transfer is enabled. To print an individual result select the result line and select *print* on the results view. To print a list access the *List actions*  from the menu bar.



The screenshot shows the 'Patient results' screen with the following data:

| Patient ID | Date | Test | Result |
|----------------------|---------------------|-----------|-------------------|
| C10190-XXXX | 12:09 09-10-2024 | CRP | <1.0 mg/l |
| 290212-YYYY | 09:05 09-10-2024 | Strep A | Pos + |
| C10650-AAAA | 10:12 09-10-2024 | FOB | Neg - |
| John's Johnny Doe | 10:32 09-10-2024 | CHP Hb | 12 mg/ 122 g/l |
| -- | 10:05 09-10-2024 | HbA1c | Rejected |
| -- | 07:59 09-10-2024 | CRP | 2.4 mg/l |

Deleting results

An admin can delete individual results from the instrument memory. Select the result from the list and select *delete result* from the bottom of the view. The instrument will require an additional confirmation.

LIS offline list

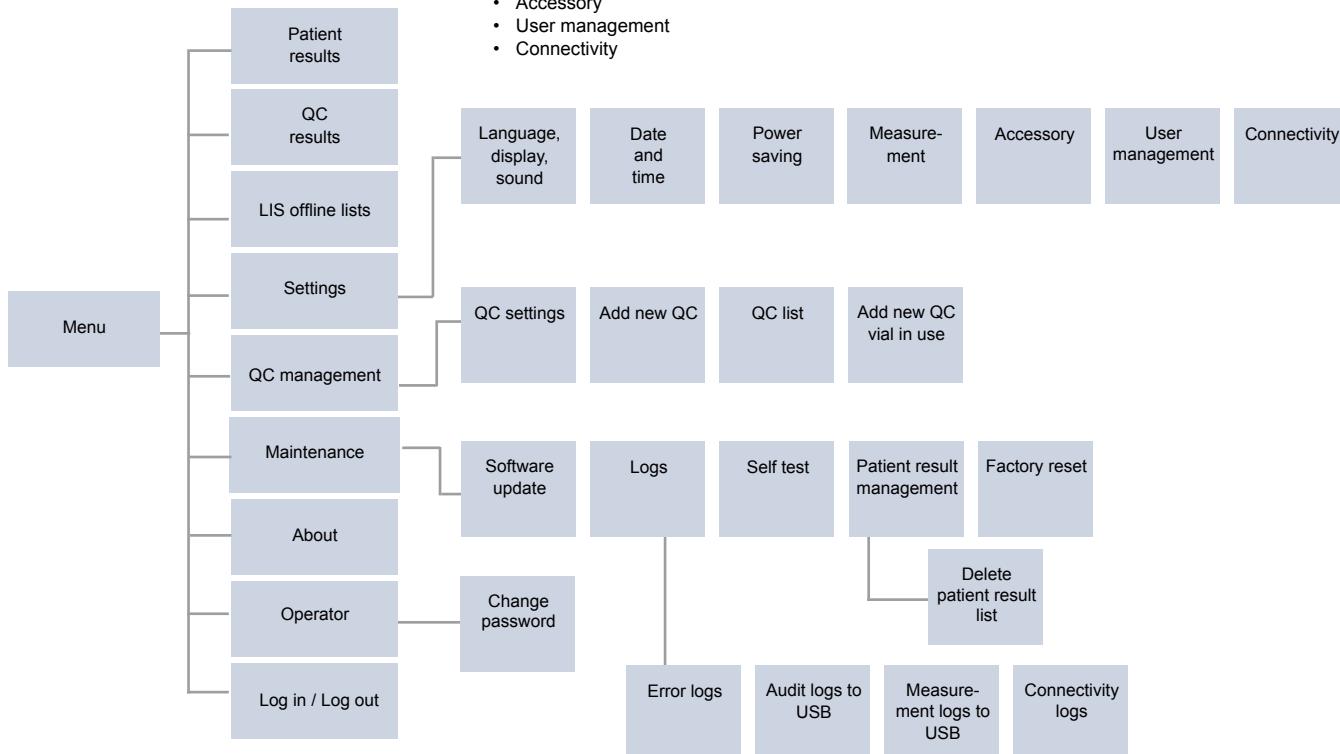
Menu  → *LIS offline list*

Results that have been generated by an instrument with LIS connection enabled while offline are saved in *LIS offline results*. Results are saved in case the connection is interrupted e.g., due to a momentary network problem. The results can be sent to LIS after the connection is restored. Once the results are transferred to LIS they are removed from the LIS offline list.

To send offline results to LIS, select the results by tapping the check box on the result line and selecting *Send*. To delete results, select the results to be deleted and select *delete result*. All results can be selected at once by tapping the check box on the title row of the results table.

When automatic offline result transfer is enabled in general LIS settings and the LIS connection is restored a pop-up is displayed for sending the offline results to LIS. The instrument checks for the LIS connection during start-up and after every measurement.

4. SETTINGS



Settings can be accessed from the *Menu*  by selecting *Settings*. In the settings, the admin user can set permanent settings for the following. General users can change some settings and view those that require admin authorisation.

- Language, display, sound
- Date and time
- Power saving
- Measurement
- Accessory
- User management
- Connectivity

Note! The system uses an *Auto-save feature* . Any changes in the changes will be saved automatically. When auto-save is active  will be shown in the menu bar.

Language, display, sound

Menu → Settings → Language, display, sound

- System language can be changed by selecting a language from the selection. The language selection affects the menu and instruction language as well as the keypad layout.
- Display brightness can be adjusted by moving the slider.
- Alert volume can be adjusted by moving the slider. You can mute alerts by setting the slider to the far left.
- Keypad volume can be adjusted by moving the slider. You can mute the keypad by setting the slider to the far left.

Date and time

Menu → Settings → Date and time

- The date format can be changed from the selection. The date can be changed by setting a new date.
- The clock format can be changed between 24 h and 12 h format. The current time can be changed by setting a new time.

Note! The instrument checks the expiry date of QuikRead go reagents before a measurement. Setting the wrong date might restrict the use of reagents due to failed expiry date check.

Power saving

Menu → Settings → Power saving

- The sleep mode delay can be changed by moving the slider. After this time the instrument enters sleep mode.
- The sleep mode functionality can be changed from the selection.
 - » Full stand-by: In sleep mode the instrument closes the lid and dims the screen before turning it off. Screen can be awakened by touching the screen or pressing the power button quickly.
 - » Close lid only: In sleep mode the instrument closes the lid and the screen is dimmed.

Measurement

Menu → Settings → Measurement

- Change test parameters by selecting a test. Each analyte has specific settings for that test type.
- Serial measurement mode can be enabled or disabled. When enabled the instrument will automatically start a new patient sample measurement after accepting or rejecting a previous result.
- Emergency measurement mode can be enabled or disabled. When enabled a user can perform a test using the emergency measurement without the need to log in. If enabled, set the number of allowed emergency measurements.

Test parameters

Menu → Settings → Measurement → Test parameters

- Change the unit selection of in which unit(s) the results are shown for the test. For some tests it is possible to switch between quantitative and qualitative results.
- If multiple units are selected for displaying results and the unit in which the result is sent to LIS can be selected.

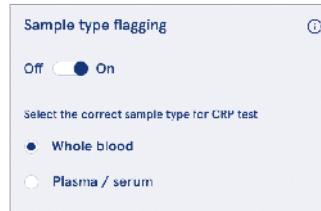
- Indicator limits can be set for each test. Limits can be set for low, decreased, increased, and/or high results. The test result view will display the indicator limits set and the result. If the result is below the limit for decreased a single down arrow will be displayed next to the result. Similarly, if the result is below the limit for low two down arrows will be displayed and if the result is above the limit for increased a single up arrow is displayed and if the result is above the limit for high two up arrows will be displayed.



- For qualitative results the indicator can be set for "Pos +" or "Neg -". When the sample result is the according to the selection an exclamation mark will be displayed next to the result. When enabled the results view will display the text "Result indicator on" for all results.



Sample type flagging can be enabled for some tests. When enabled the instrument will give an error when it detects the wrong type of sample during measuring.



Accessory

Menu → Settings → Accessory

Printing can be enabled or disabled. When printing is enabled and a compatible printer is connected automatic printing can be enabled. With automatic printing the results of each sample will be automatically sent to the printer.

| | | |
|-------------|------------------|------------------|
| CRP | 21 mg/l | QuikRead go Plus |
| Hb | 100 g/l | 38/A22064512288 |
| Patient ID | Joe Smith | REAG JE45 |
| Operator ID | Nurse 1 | BUF JF08 |
| Time | 2021-01-29 10:18 | ■ 2025-01-29 |
| Sample type | Whole blood | |

Picture 9 QuikRead go Plus result when printed

User management

Menu → Settings → User management

Operator settings

- Operator ID can be enabled or disabled. When enabled, the instrument will prompt the user to enter an operator ID when performing measurements.
- When enabled, you can choose to enable that the previously entered operator ID will be proposed each time.
- Log in can be enabled or disabled. If enabled the user must log in using their password.
- When enabled, you can choose after what period of inactivity the user will be logged out automatically using the slider. You can also select to automatically log the user out after each measurement.

Note! It is strongly recommended to enable password login to ensure information security, particularly in environments with low physical security measures, such as shared or unlocked working spaces or when visiting patients.

- When log in is enabled, you can choose to enable remote operator list. This option can be enabled when the instrument has POCT01-A2 connection enabled. When enabled the operator list is managed by the

LIS middleware and cannot be edited through the instrument. Enabling log in will disable the propose previous selection.

- Patient result list viewing can be enabled or disabled for general users.
- QC result list viewing can be enabled or disabled for general users.

Note! When logged in as an admin the patient result list and QC list are always available for viewing.

Manage operators

Menu → Settings → User management → Manage operators

- An admin can add new operators, view complete operator list and roles, and edit accounts.
- When adding a new operator ID:
 - » Select *Operator role* (General/Admin)
 - » Enter Operator ID
 - » Enter Password
 - » Enter operator name
- When editing accounts, the user password can be changed.

See user role rights table on page 29.

Patient settings

Patient ID can be enabled or disabled. When enabled, the instrument will prompt the user to enter the patient ID when performing measurements.

Additional ID settings

Additional ID can be used as an additional text field or to select from a predefined list of additional ID items for each patient sample measurement. When the additional ID is enabled, the instrument will require the user to enter an additional ID when performing measurements. To enter the additional ID list items or customise the list name select *Manage additional IDs*.

Manage additional IDs

Menu → Settings → User management → Manage additional IDs

Enter additional ID list items by selecting *Add list item*. Adding a list item will active a list button next to the text field when performing a measurement (**Picture 10**).

Customise the list name by selecting *Edit* next to the list name. This will replace the *Additional ID* title when performing a measurement (**Picture 10**).



Picture 10 Additional ID

When additional ID list items are predefined a list button is activated next to the text field (right). When the additional ID list name has been edited the name will be shown above the text field (right).

Connectivity

Menu  → Settings → Connectivity

The instrument can be connected to a Laboratory or Hospital Information System (LIS/HIS) with a LAN or WLAN connection. These connections can be used to automatically transfer data between the instrument and the system for remote management and result viewing. Contact your supplier for more information about connectivity.

Note! Contact your system administration for your connectivity settings.

LIS

Menu  → Settings → Connectivity → LIS

- LIS connection can be enabled or disabled. When enabled automatic result transfer can be selected. If connection is interrupted results that have been generated but not sent to LIS will be visible in the LIS offline results view (see Section "LIS offline list")
- Connection type can be selected. Available connection types are:
 - » POCT1-A2
 - » LIS01-A2 (TCP/IP)
 - » LIS01-A2 (RS232)
- LIS server address and TCP port can be changed.
- Conversational interval can be changed using the slider.
- TLS encryption can be enabled. The TLS certificate can be uploaded from a USB storage.
- Patient identifier validation can be enabled. When enabled the instrument will check the patient ID from the POCT01-A2 middleware. If the patient ID entered is invalid the instrument will give an error message.
- Patient data shown can be enabled. When enabled the instrument will fetch patient data from POCT01-A2 middleware based on the entered patient ID.

- Offline result transfer can be toggled between automatic and manual mode. When automatic is selected LIS offline results will be automatically transferred when connection is re-established. When manual is selected the user will need to choose the results to be transferred to LIS.

TCP/IP

Menu  → Settings → Connectivity → TCP/IP

- IP address type can be toggled between Static IP and Dynamic IP.
- IP address can be changed.
- Subnet mask can be changed.
- Default gateway can be changed.
- DNS server can be changed.

WLAN

Menu  → Settings → Connectivity → WLAN

WLAN connection can be enabled or disabled. When enabled connection can be set by scanning the available WLAN networks by choosing Scan or through manual setup. Scan will show available WLAN networks list. Select the desired network from the list. If the network is password protected a password pop-up will be shown.

5. QC MANAGEMENT

QC management can be accessed from the *Menu*  by selecting *QC management*. QC management settings control the Quality Control measurement functionality intended for monitoring the performance of the instrument using QuikRead go reagent kits and controls.

QC settings

Menu  → *QC management* → *QC settings*

Control ID can be enabled and the instrument will require the user to enter it to perform the quality control. If enabled, QC checking can be enabled to indicate whether a QC result is within set range for the QC sample. When QC checking is enabled and QC result is within the accepted range *QC passed* will be displayed with the result. If the QC result is out of range *QC failed*. *Result out of range* will be displayed with the result.



When enabled QC lock can be enabled to restrict use of the instrument in case the last QC measurement failed or the QC schedule has expired. Once expired the user can't measure patient samples before performing a quality control that passes. Set the schedule and select daily, after selected number of tests, or selected days. The instrument will require an input for the latter two. If schedule is set for daily the QC lock will become active on the following day if QC measurement wasn't done. If schedule is set for selected days the QC lock will become active on the following day if QC measurement wasn't done on time.

Add new QC

Menu  → *QC management* → *Add new QC*

Add new QC is used to input information of a new quality control (QC) when Control ID setting is enabled in QC settings. The added QC will be available for selection when performing QC measurements. The instrument will use the control information when determining whether a QC is passed or failed.

QC name can be entered to set a name visible in QC list selection. QC unit displayed with the results can be changed. QC range is mandatory and is used to determine whether a QC measurement using the control ID is passed or failed. QC concentration is mandatory and is the target value of the control measurement. QC lot expiry is mandatory and is used to check if expired reagents are used for QC.

QC vial in use expiry date can be set. QuikRead go reagent kit control vials have an expiry date and a separate in-use expiry period once opened. To assist in managing the QC vial in use expiry periods the instrument offers the option to enter the last use date for an opened QC vial. When performing QC and selecting a control ID if the open vial expiry date has passed the instrument displays a pop-up. The pop-up suggests opening a new vial and entering a new open vial in use expiry date.

Additional QC information can be entered for each Control ID.

Note! Refer to the label and the instructions for use of the control when entering information for a new control.

QC list

Menu  → *QC management* → *QC list*

Control IDs' information can be viewed and changed from QC list. The list view shows name, expiry date, test, and range for each control. The list can be sorted using the column headers.

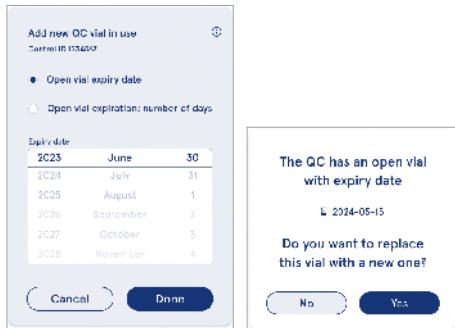
Add new QC vial in use

Menu → QC management → Add new QC vial in use

A new QC vial in use expiry date can be entered for an existing control ID. Select the control ID you want to add a new QC vial in use expiry date from the list. A pop-up will appear guiding with the setup.

The date can be added as a date or as number of days from the date of input. A previously entered open vial expiry date can be deleted.

Note! Check the in-use expiry period from the instructions for use of the control.



6. MAINTENANCE MENU

Maintenance menu can be accessed from the Menu by selecting Maintenance.

Software update

Menu → Maintenance → Software update

The instrument software version can be updated with the help of a USB storage. Contact your local supplier for more details on software updates.

Logs

Menu → Maintenance → Logs

The instrument records measurement, error, and connectivity and audit logs in its memory. Read the following sections for further information.

Error log

Menu → Maintenance → Logs → Error log

The instrument errors are stored in its memory. Previous errors can be viewed in the error log. The view can be sorted by touching a column header. Error codes can be transferred to a USB storage by selecting the transfer to USB in the menu bar.

Audit logs to USB

Menu → Maintenance → Logs → Audit logs to USB

Audit logs contain login information, records of sample measurement actions, rejections of results, result deletions, and log deletions. The logs can be used to monitor the use of the instrument. The instrument audit logs can be transferred to USB storage.

Measurement logs to USB

Menu → Maintenance → Logs → Measurement logs to USB

Measurement logs are used for troubleshooting by Aidian for example in case of a customer complaint case. Measurement logs are encrypted and only available for Aidian personnel. They contain instrument performance logs without patient or user information.

Connectivity logs

Menu → Maintenance → Logs → Connectivity logs

Connectivity logs can be stored in the memory. Change LIS log collection.

Connectivity logs can be transferred to a USB storage.

Self test

Menu → Maintenance → Self test

The instrument performs operations check to ensure proper functioning. To manually perform a self test select Yes. The system will return to the home screen after complete.

Patient result management

Menu → Maintenance → Patient result management

The duration of patient result storage can be set or changed. Set the storage time in years, days, or hours. Older patient results will be automatically deleted after the selected time. If left empty instrument will not delete results based on time.

The maximum number of patient results in storage can be changed. When the limit is reached the instrument will automatically delete the oldest result from storage.

Delete patient result list

Menu → Maintenance → Delete patient result list

Patient result list can be deleted entirely. This option can be used for data protection purposes.

Factory reset

Menu → Maintenance → Factory reset

The instrument can be reset to factory settings.

7. ABOUT VIEW

The *About* view shows the serial number of the instrument, current software version, and connection information. In addition, the instrument can be named. Once named, the instrument name is displayed in the lower left corner of the screen in all views.

About can be accessed from the *Menu*  by selecting *About*.

8. INSTRUMENT MAINTENANCE

QuikRead go Plus Instrument has been designed to be user-friendly with no need for regular maintenance. For repair and service requirements, contact your local supplier.

Instrument calibration

The instrument is factory calibrated. The proper functioning of the instrument is checked by the self-check procedure during start-up and with every measurement. In case of malfunction, an error message is displayed. The calibration data defining each test is encoded on the cuvette labels. This information is read automatically by the instrument with 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 display. Take care that no liquid enters the instrument through the edges of the display, the measurement well opening, 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 an absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a standard disinfectant or 70% ethyl alcohol. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.

Acceptable disinfectants:

- 70% ethyl alcohol
- 70% isopropanol
- 0.5% sodium hypochlorite
- 2% glutaraldehyde

Software update

The instrument software can be updated. Access the software update through *Menu*  → *Maintenance* → *Software update* and follow the instructions on screen. Ask your local supplier for more information.

Changing the clock battery

The instrument has a battery for the internal clock to keep time when powered off. If the clock battery charge is running low a warning is displayed. The clock battery can be replaced with a type CR 2032 3V battery (**Picture 3**).

9. INSTRUMENT SPECIFICATION

Declaration of conformity

QuikRead go Plus 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 Plus Instrument complies with the electromagnetic emission and immunity requirements described in the standard IEC 61326-2-6:2012. The instrument fulfills the FCC class A requirements. QuikRead go Plus Instrument complies with the regulation (EU) 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). The instrument also complies with the radio equipment directive 2014/53/EU.

For further information, please contact your local supplier.

Technical specification

The instrument has a pre-programmed microprocessor 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 Plus 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.

Touchscreen display

The user interface is based on an easy-to-use capacitive touchscreen. It provides the user with messages, prompts, and animations for performing each assay step, and displays test results and error messages.

Dimensions & power requirements

- Weight: 2.0 kg without power supply
- Size: 26.9 x 16.6 x 13.9 cm
- Power requirements
 - Voltage: 100-240 V AC
 - Frequency: 50-60 Hz
 - Power consumption:
 - Idle 4 W
 - Stand-by 1 W
 - Max 35 W (without external accessories)
 - Input 18V --- 3.3A

Instrument identifier

Each QuikRead go Plus Instrument has a unique serial number which can be found on the label at the bottom of the instrument and in the *About* view accessible from the *Menu* .

Memory

QuikRead go Plus Instrument has an internal memory for results history and logs. The instrument can store 6,000 patient results and 6,000 QC 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 a battery as a power source. An internal switch inside the cable connector will switch automatically from battery-powered use to mains-powered use. For instructions on installing a battery, see Section "Inserting the rechargeable battery".

Radio module

Wi-Fi Dual Band 2.4 GHz/5 GHz and Bluetooth Module
Panasonic model: PAN9028.

LIS connection

The connection can be made using:

- An RJ-45 connector and a supported 10BASET/100BASE-TX/1000BASE-TX Ethernet connection. Unshielded twisted pair cable should be used.
- A WLAN connection.
- Power over Ethernet (PoE) is not supported.

Contact your supplier for more details.

USB connection

The instrument has three USB type A connectors and two USB type C connectors. These connectors can be used for printers, barcode readers, keyboards, and USB storages.

Service

QuikRead go Plus Instrument is designed to be free of regular maintenance with built-in self-check operations. In case of instrument malfunction, please contact your local supplier. Before shipping the instrument to service, delete all patient results from the maintenance view by selecting the delete patient result list and clean the exterior of the instrument. See the Section "Cleaning the instrument".

Warranty

The manufacturer's warranty for QuikRead go Plus 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 (**Picture 3**) needs to be intact. 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 inappropriate use. 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 Plus Instrument is a low-voltage electronic device. A used QuikRead go Plus Instrument must be treated as potentially biohazardous waste. The instrument should be disposed of as electrical and electronic equipment waste (WEEE 2012/19/EU) if local and national law do not require the instrument to be collected and disposed as potentially infective clinical waste. You can find more information about instrument disposing on our website aidian.eu.

The packaging materials are recyclable materials. The battery unit and the internal clock battery should be disposed of according to national and local battery collection rules based on Directive 2006/66/EC or Batteries Regulation 2023/1542/EU.

Revision history

Revision history can be found from aidian.eu.

Frequency bands and their maximum radio-frequency powers:

| Supported technologies | Operation mode | Band | Frequency range | Maximum conducted average output power | Antenna gain (integrated chip antenna) | Maximum radiated average output power |
|------------------------|--------------------------|---------|------------------|--|--|---------------------------------------|
| | | | [MHz] | [dBm] | | |
| Bluetooth | Basic Rate (BR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Enhanced Data Rate (EDR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Low energy (LE) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| WLAN | IEEE 802.11b/g/n | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 16 | 2.1 | <19 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 150... 5 250 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 250... 5 350 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 470... 5 725 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 725... 5 825 | 16 | 1.5 | <18 |

10. TROUBLESHOOTING

QuikRead go Plus 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 QuikRead go kit instructions for use.

Note! For more troubleshooting support visit aidian.eu or contact your local supplier.

| Error message / Troubleshooting | Possible cause | Corrective action |
|---|---|--|
| Error code with the message "Please restart QuikRead go Plus" is displayed. | Temporary malfunction of the instrument. | Restart the instrument. If this error message is displayed frequently, contact customer service. |
| Error code with the message "Please contact customer service" is displayed. | Permanent malfunction of the instrument. | Contact customer service. |
| "Battery level is low. Please connect to the mains cable in order to continue operation" an error message is displayed. | The charge in the battery is low. | Connect the power unit into QuikRead go Plus Instrument power connector. |
| "Cuvette's position is not correct. Remove cuvette." error message is displayed. | Remnants of cuvette sealing foil is left on the cuvette collar. | Remove cuvette when the instrument has lifted it. Make sure that all remnants are removed when doing the next measurement. |
| | The instrument has a mechanical malfunction. | Check the item above. If it does not apply, restart the instrument. If the problem persists, contact customer service. |

| Error message / Troubleshooting | Possible cause | Corrective action |
|---|--|--|
| "Measurement prohibited." | A reagent cap is missing or a cuvette is used. | Check that the cuvette has a reagent cap and the inner coloured part of the cap is not pressed down. |
| | Reading lot data from the barcode failed. | Try again. If the problem persists, cancel the test. |
| | Kit lot expired. | Discard the expired kit lot. Use a new one. |
| | The cuvette temperature is too low. | Let the cuvette warm up to room temperature. Test the same cuvette again. |
| | The cuvette temperature too high. | Let the cuvette cool down to room temperature. Test the same cuvette again. |
| "Test cancelled." | The blank too high. | 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. |
| | Unstable blank. | |
| | Error in reagent addition. | Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed. |
| | Instrument failure. | Perform a new test. If this message appears often, contact customer service. |
| QuikRead go Plus Instrument does not start. | The power unit is not connected. | Connect the power unit and retry. |
| | Battery has emptied. | Connect the power cable and retry. |
| | The instrument has an electronic malfunction. | Contact customer service. |

| Error message / Troubleshooting | Possible cause | Corrective action |
|---|--|---|
| The touch screen is not functioning properly. | 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 "Language, display, sound". |
| | Instrument sound system has a malfunction. | Restart QuikRead go Plus Instrument. If the problem persists, please contact customer service. |
| The printer is not printing. | The printer is off or the printer cable is not connected or the printer has malfunctioned 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 retries printing from the Results menu. If the 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 retries the barcode reading. If the problem continues, contact customer service. |
| The battery must be recharged frequently. | The battery storage capacity decreases during its lifetime. | Replace the old battery with a new one according to the procedure described in Section "Inserting the rechargeable battery". |
| A clock battery warning is displayed. | The internal clock battery is empty. | Replace the clock battery according to the procedure described in Section "Changing the clock battery". |

User role rights

| Action | General user | Admin |
|---|--------------|-------|
| Patient measurement | X | X |
| View patient result list | - / X* | X |
| View LIS offline result list | - / X* | X |
| QC measurement | X | X |
| View QC results | X | X |
| Add new Control ID | X | X |
| Clear all patient information | - | X |
| Transfer results to USB | - / X* | X |
| Change password | X** | X |
| Set Admin password | - | X |
| Settings | X*** | X |
| Power saving | - | X |
| Temporary change: Power saving | X | - |
| Language, screen brightness, volume | - | X |
| Temporary change: language, screen brightness, volume | X | X |
| Maintenance | - | X |
| Maintenance: error log | X*** | X |
| About | X*** | X |

*If enabled by Admin ** Only local user. Restricted when remote operator list is active. *** Viewing only

INHALT

| | |
|---|-----------|
| 1 EINLEITUNG | 31 |
| Verwendungszweck | 31 |
| QuikRead go Plus Instrument | 31 |
| Sicherheitshinweise | 31 |
| Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen | 31 |
| 2 ERSTE SCHRITTE | 32 |
| Auspacken..... | 32 |
| Zubehör | 32 |
| Teile des QuikRead go Plus Instruments | 32 |
| Heben oder Transportieren des QuikRead go Plus Instruments..... | 34 |
| Aufstellplatz und Umgebung | 34 |
| Bei der Anwendung | 34 |
| Bei Transport und Lagerung | 34 |
| Netzkabel und Akku..... | 34 |
| Steckverbinder und Kabel | 34 |
| Einstecken des Netzkabels | 34 |
| Einlegen des wieder aufladbaren Akkus | 34 |
| Ein- und Ausschalten..... | 34 |
| Einschalten des Instruments | 34 |
| Ausschalten des Instruments | 34 |
| Verwendung des Touchscreens | 34 |
| Erstmalige Einrichtung | 35 |
| Benutzeroberfläche | 36 |
| Symbole im Statusbereich | 37 |
| Menü | 37 |
| Benachrichtigungen | 37 |
| Sprachauswahl | 38 |
| Allgemeine Einstellungen | 38 |
| 3 BEDIENUNG DES INSTRUMENTS | 38 |
| Durchführen einer Messung | 38 |
| Messung von Patientenproben | 38 |
| 4 EINSTELLUNGEN..... | 42 |
| Sprache, Display, Ton | 43 |
| Datum und Uhrzeit | 43 |
| Energieeinsparung | 43 |
| Messung | 43 |
| Testparameter | 43 |
| Zubehör | 44 |
| Benutzerverwaltung | 44 |
| Bedienereinstellungen | 44 |
| Einstellungen für Patienten | 44 |
| Einstellungen für zusätzliche IDs | 44 |
| Konnektivität | 45 |
| LIS | 45 |
| TCP/IP | 45 |
| WLAN | 45 |
| 5 QK-MANAGEMENT | 45 |
| QK-Einstellungen | 45 |
| Neue QK hinzufügen | 46 |
| QK-Liste | 46 |
| Neues QK-Fläschchen in Gebrauch hinzufügen | 46 |
| 6 MENÜ WARTUNG..... | 47 |
| Softwareaktualisierung | 47 |
| Protokolle | 47 |
| Ansicht der Ergebnisse der Patientenprobe | 39 |
| Detaillierte Ansicht der Probenergebnisse | 40 |
| Messung von Qualitätskontrollproben | 40 |
| Ansicht des QK-Ergebnisses | 40 |
| Detaillierte Ansicht der QK-Ergebnisse | 41 |
| Ergebnisse | 41 |
| Löschen von Ergebnissen | 41 |
| LIS Offline-Liste | 41 |
| Fehlerprotokoll | 47 |
| Prüfprotokolle auf USB | 47 |
| Messprotokolle auf USB | 47 |
| Konnektivitätsprotokolle | 47 |
| Selbsttest | 47 |
| Verwaltung der Patientenergebnisse | 47 |
| Liste der Patientenergebnisse löschen | 47 |
| Auf Werkseinstellungen zurücksetzen | 47 |
| 7 ANSICHT INFO | 47 |
| 8 WARTUNG DES INSTRUMENTS | 47 |
| Kalibrierung des Instruments | 47 |
| Reinigung des Instruments | 48 |
| Softwareaktualisierung | 48 |
| Wechseln der Uhrenbatterie | 48 |
| 9 SPEZIFIKATION DES INSTRUMENTS | 48 |
| Konformitätserklärung | 48 |
| Technische Daten | 48 |
| Fotometer | 48 |
| Touchscreen-Display | 48 |
| Abmessungen und Energiebedarf | 48 |
| Kennung des Instruments | 48 |
| Speicher | 48 |
| Netzteil | 48 |
| Funkmodul | 48 |
| LIS-Verbindung | 49 |
| USB-Verbindung | 49 |
| Service | 49 |
| Gewährleistung | 49 |
| Entsorgung | 49 |
| Änderungsverlauf | 49 |
| 10 FEHLERBEHEBUNG | 50 |
| Rechte der Benutzerrolle | 53 |

1. EINLEITUNG

Verwendungszweck

Das QuikRead go Plus Instrument ist ein einfach zu bedienendes *in-vitro-diagnostisches* Testsystem. Es wurde entwickelt, um verschiedene Analyten aus Patientenproben zu messen, die als Hilfsmittel für die Diagnose und Behandlungsüberwachung benötigt werden. Das System besteht aus dem QuikRead go Plus Instrument und den QuikRead go Reagenzien-Kits.

Das QuikRead go Plus Instrument ist ein automatisches Instrument, das sowohl für photometrische als auch für turbidimetrische Messungen entwickelt und kalibriert wurde. Das Instrument dient der quantitativen und qualitativen Bestimmung verschiedener QuikRead go-Reagenzkits Analyten aus humanen Proben wie Vollblut, Serum, Plasma, Rachenabstrich und Stuhlproben, die als Hilfsmittel in der Diagnose und Behandlungsüberwachung genutzt werden.. Das QuikRead go Plus Instrument ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Labor und in der patientennahen Testumgebung vorgesehen.

QuikRead go Plus Instrument

Das Instrument führt Sie mit Hilfe einer Reihe von Meldungen und Animationen auf dem Bildschirm durch den Testvorgang. Während des Starts führt das Instrument einen Selbsttest durch, um die ordnungsgemäße Funktion der internen Komponenten des Instruments, wie z. B. des optischen Systems und der mechanischen Teile, sicherzustellen.

Das QuikRead go Plus Instrument misst die Absorption oder Trübung des Inhalts einer Küvette und wandelt den Wert in einen Konzentrationswert des Analyten oder in ein qualitatives Ergebnis auf der Grundlage von voreingestellten Testkalibrierungsdaten um. Die Kalibrierungsdaten für jeden Test sind auf dem Etikett der Küvette verschlüsselt. Diese Informationen werden während einer Messung automatisch an das QuikRead go Plus Instrument übertragen.

Die Tests werden gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt, die jedem QuikRead go Reagenzien-Kit

beiliegt. Die Ergebnisse sind in wenigen Minuten verfügbar. Das Instrument kann mit Netzstrom oder mit einem Akku betrieben werden. Es verfügt über USB-Anschlüsse für einen externen Drucker, eine Tastatur und einen Barcode-Leser.

Das QuikRead go Plus Instrument kann mit einem Labor- und Krankenhausinformationssystem (LIS/HIS) verbunden werden. Das Instrument verwendet ein standardisiertes Datenübertragungsprotokoll. Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten an Ihren örtlichen Lieferanten.

Sicherheitshinweise

Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit alle Warn- und Vorsichtshinweise. Um Sie auf mögliche elektrische oder betriebliche Gefahren aufmerksam zu machen, finden Sie gegebenenfalls Warn- und Vorsichtshinweise. Das QuikRead go Plus Instrument enthält besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß der REACH-Verordnung (EU 1907/2006). Weitere Informationen finden Sie unter aidian.eu. Die SVHC-Stoffe sind an die inneren Bestandteile des QuikRead go Instruments gebunden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung sind nicht erforderlich.

Bevor Sie das QuikRead go Plus Instrument in Gebrauch nehmen, lesen Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen sorgfältig durch. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls melden Sie diesen bitte dem Hersteller oder seinem Vertreter und/oder den nationalen Behörden.

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Nur für die *In-vitro-Diagnostik* geeignet.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten und lassen Sie keine Gegenstände auf oder in das Instrument fallen.
- Verschüttetes potenziell infektiöses Material sollte sofort mit einem saugfähigen Papiertuch abgewischt und die kontaminierten Bereiche mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethylalkohol abgetupft werden (siehe Abschnitt „Reinigung des Instruments“).
- Material, das zum Reinigen von Verschüttungen ver-

wendet wird, einschließlich Handschuhe, sollte als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das QuikRead go Reagenz, die jedem Reagenzien-Kit beiliegt.
- Es können nur QuikRead go Reagenzien verwendet werden.
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien sind in der Gebrauchsanweisung für das QuikRead go Reagenzien-Kit aufgeführt.
- Vermischen Sie keine Komponenten mit unterschiedlichen Chargennummern oder unterschiedlichen Tests.
- Setzen Sie niemals eine Küvette ohne festsitzenden Reagenzienstopfen in das Instrument ein.
- Stecken Sie keine Finger oder andere externe Gegenstände in das Instrument, wenn der Deckel geöffnet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Küvettenverschlussfolie vollständig entfernt wurde.
- Starker Druck oder die Verwendung von scharfen Gegenständen kann den Bildschirm beschädigen.
- Verwenden Sie nur das mit dem Instrument gelieferte Netzteil und achten Sie darauf, dass der Stecker abnehmbar ist.
- Verwenden Sie nur den offiziellen Akku für das QuikRead go Plus Instrument, der von Aidian geliefert wird.
- Entfernen Sie den USB-Speicher während der Datenübertragung nicht und schalten Sie ihn nicht aus.
- Verwenden Sie USB-Kabel, die kürzer als 3 m sind, um Zubehör mit dem Instrument zu verbinden.
- Öffnen Sie die Abdeckungen des Instruments nicht durch Öffnen von Schrauben. Wenn das Garantiesiegel gebrochen ist, ist die Gewährleistung für das Instrument ungültig (siehe Abbildung 3).
- Verwenden Sie ein sicheres internes Netzwerk oder ein virtuelles privates Netzwerk (VPN), wenn Sie den QuikRead go über LAN an ein LIS/HIS anschließen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht und schließen Sie es nicht an LAN an, wenn das Garantiesiegel gebrochen ist.
- Lassen Sie ein Instrument nicht unverschlossen in öffentlich zugänglichen Bereichen stehen.

- Löschen Sie nicht mehr genutzte Benutzerkonten aus dem Instrument (einschließlich der zugehörigen lokalen Daten).
- Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb des Instruments bewertet werden.
- Dieses Instrument wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es Funkstörungen verursachen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störungen zu verringern.
- Wenn das Gerät nicht entsprechend den Herstellerangaben eingesetzt wird, kann der Schutz des Geräts beeinträchtigt werden.

2. ERSTE SCHRITTE

Auspacken

Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie, ob sie alle folgenden Artikel enthält:

- Instrument
- Gebrauchsanweisung
- Netzteil
- Netzkabel
- Zertifikat der Analyse

Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass es während des Transports nicht beschädigt wurde. Falls Schäden aufgetreten sind oder Teile fehlen, benachrichtigen Sie sofort Ihren örtlichen Lieferanten.

Die Instrumentenverpackung kann für den Transport aufbewahrt werden, z. B. wenn es zum Service eingeschickt wird.

Zubehör

Das Zubehör für das QuikRead go System macht das System effektiver, sicherer und einfacher in der Anwendung. Weitere Informationen finden Sie unter aidian.eu.

Verfügbares Zubehör:

Drucker

- An das Instrument kann ein externer Drucker angeschlossen werden. Eine Liste der kompatiblen

Drucker und Konfigurationsparameter finden Sie unter aidian.eu.

- Schließen Sie den Drucker an einen USB-Anschluss an. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird das Druckersymbol in der Statusleiste angezeigt.

Barcode-Leser

- An das Instrument kann ein externer Barcode-Leser angeschlossen werden. Eine Liste der kompatiblen Barcode-Leser finden Sie unter aidian.eu.
- Schließen Sie den Barcode-Leser an einen USB-Anschluss an. Wenn ein Barcode-Leser angeschlossen ist, wird das Barcode-Leser-Symbol in der Statusleiste angezeigt.

Tastatur

- An das Instrument kann ein externes Keyboard angeschlossen werden.
- Schließen Sie die Tastatur an einen USB-Anschluss an. Wenn eine Tastatur angeschlossen ist, wird das Tastatursymbol in der Statusleiste angezeigt.

Hinweis Verwenden Sie keine USB-Kabel mit einer Länge von 3 m oder mehr, um Zubehör mit dem Instrument zu verbinden.

Teile für das QuikRead go Plus Instrument

Die Teile des Instruments sind in **Abbildung 1**, **Abbildung 2** und **Abbildung 3** dargestellt.

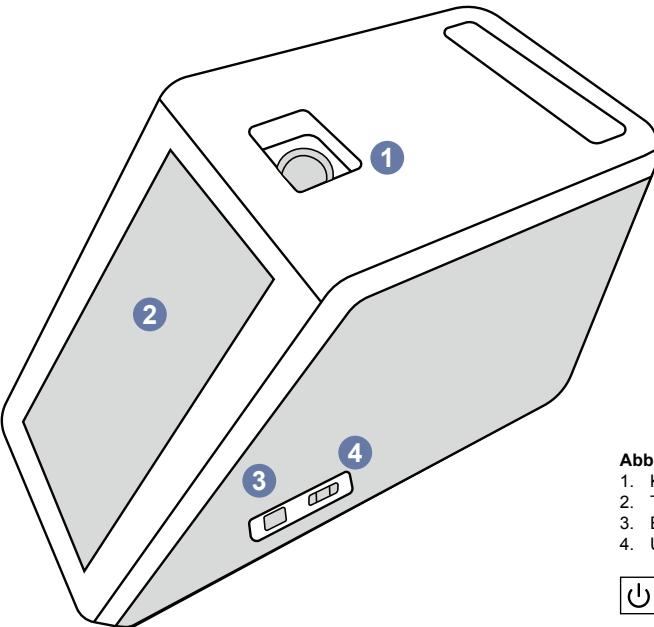


Abbildung 1 Vorderansicht

1. Küvettenfach
2. Touchscreen
3. Einschalttaste
4. USB-Anschluss (Typ A)



Ein-Aus-Schalter

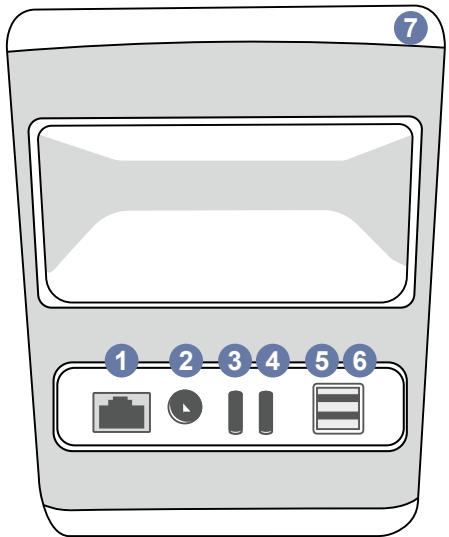
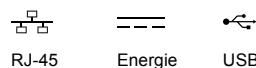


Abbildung 2 Rückansicht

- 1. RJ-45-Anschluss
- 2. Anschluss für das Netzteil
- 3. USB-Anschluss (Typ C)
- 4. USB-Anschluss (Typ C)
- 5. USB-Anschluss (Typ A)
- 6. USB-Anschluss (Typ A)
- 7. Handgriff



RJ-45 Energie USB Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

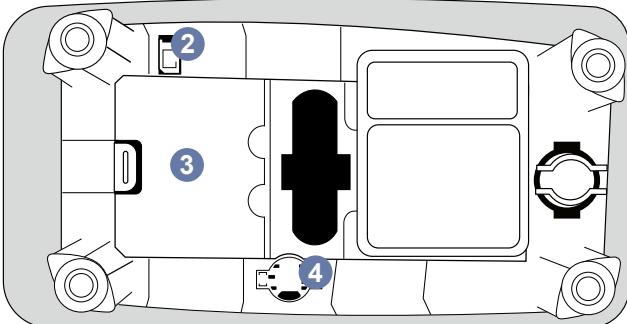
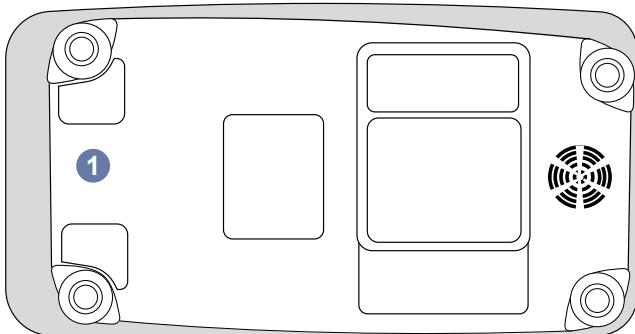


Abbildung 3 Unterseite

- 1. Abdeckung der Akkueinheit
- 2. Akkuanschluss
- 3. Akkueinheit
- 4. Uhrenbatterie

Heben oder Transportieren des QuikRead go Plus Instruments

Wenn Sie das Instrument anheben oder transportieren, sollten Sie es immer vorsichtig behandeln. Verwenden Sie zum Anheben des Instruments den Griff auf dessen Rückseite (**Abbildung 2**).

Aufstellplatz und Umgebung

Bei der Anwendung

Das QuikRead go Plus Instrument sollte auf eine flachen, sauberen und horizontalen Oberfläche gestellt werden:

- Verwendung in Innenräumen
- Höhenlage bis zu 2000 m
- Die Umgebungstemperatur muss zwischen 15 °C und 35 °C liegen.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, linear abnehmend auf 67 % relative Luftfeuchtigkeit bei 35 °C (nicht kondensierend).
- Stellen Sie das Instrument nicht in direktes Sonnenlicht.
- Bewegen Sie das Instrument während der Messungen nicht und setzen Sie es keinen Erschütterungen aus.
- Messen Sie nicht in einem fahrenden Fahrzeug.
- Schwankungen der Netzspannung bis zu ± 10 % der Nennspannung.
- Stellen Sie das Instrument so auf, dass Sie es leicht ausschalten und das Netzkabel abziehen können.
- Laden Sie das Instrument nicht mit einer Powerbank auf.
- Schließen Sie keine externen Geräte an, die nicht von Aidian autorisiert sind. Die EMV kann überschritten werden
- Stecken Sie keinen LTE Mobile Data USB in das Instrument
- Alle externen Stromkreise von Geräten, die an das Instrument angeschlossen sind, müssen eine mindestens doppelte Isolierung gegenüber dem Stromnetz aufweisen.
- Stellen Sie das Instrument nicht in ein starkes magnetisches oder elektrisches Feld.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht in der Nähe

von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmte HF-Quellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

- Verschmutzungsgrad 2.
- Installationskategorie II (2500 V transient).
- Einschränkungen: Dieses Gerät darf im Umkreis von 20 km um das Zentrum von Ny-Ålesund auf Svalbard, Norwegen, weder WiFi noch Bluetooth verwenden.



Bei Transport und Lagerung

- Die Umgebungstemperatur muss zwischen 2 °C und 35 °C liegen.
- Schützen Sie es vor Regen und Feuchtigkeit.
- Behandeln Sie das Instrument mit Vorsicht.

Netzkabel und Akku

Das QuikRead go Plus Instrument kann entweder mit dem Netzkabel oder dem Akku verwendet werden. Der Akku wird automatisch aufgeladen, wenn das Netzkabel eingesteckt ist. Eine Liste der kompatiblen Akku finden Sie unter aidian.eu.

Steckverbinder und Kabel

Das Instrument verfügt über einen USB-A-Anschluss an der Seite (**Abbildung 1**) und fünf Anschlüsse: zwei USB-A-Anschlüsse, zwei USB-C-Anschlüsse und einen LAN-Anschluss an der Rückseite des Instruments (**Abbildung 2**), und ein USB-A-Anschluss befindet sich an der rechten Seite des Instruments. Der Stromlaufplan ist auf aidian.eu beschrieben.

Einstecken des Netzkabels

Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückseite des Instruments ein (siehe **Abbildung 2**). Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an.

Einlegen des wieder aufladbaren Akkus

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Sie den Akku in das Instrument einlegen (siehe **Abbildung 3**).

1. Schalten Sie das Instrument aus (falls eingeschaltet) und ziehen Sie das Netzkabel ab.

2. Drehen Sie das Instrument auf einer ebenen Fläche auf die Seite und öffnen Sie die Abdeckung der Akkueinheit.

3. Schließen Sie den Akkuanschluss an die Akkueinheit an.
4. Drücken Sie den Akku an seinen Platz und vergewissern Sie sich, dass er richtig eingelegt ist.
5. Schließen Sie die Abdeckung der Akkueinheit und drehen Sie das Instrument wieder in eine aufrechte Position.

Ein- und Ausschalten

Einschalten des Instruments

Um das Instrument einzuschalten, drücken Sie die Einschalttaste an der Seite des Instruments (siehe **Abbildung 1**), bis die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aufleuchtet. Das Leuchten der Einschalttaste zeigt an, dass das Instrument eingeschaltet ist. Wenn nichts passiert, vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel angeschlossen ist. Wenn das Instrument im Akkubetrieb läuft und sich nicht durch Drücken der Einschalttaste starten lässt, ist möglicherweise der Akku leer. Um das Instrument mit einem leeren Akku zu starten, schließen Sie das Netzkabel an und drücken Sie die Einschalttaste.

Ausschalten des Instruments

Um das Instrument auszuschalten, drücken Sie die Einschalttaste. Ein Popup-Fenster zur Bestätigung des Herunterfahrens wird angezeigt. Wenn Sie dies bestätigen, schaltet sich das Instrument aus. Wenn Sie die Einschalttaste mehrere Sekunden lang drücken, wird das Herunterfahren bestätigt, auch wenn Sie das Popup-Fenster auf dem Bildschirm nicht berühren.

Wenn sich beim Ausschalten eine Küvette im Instrument befindet, wird die Küvette angehoben und das Instrument fordert Sie auf, sie zu entfernen.

Verwendung des Touchscreens

Der Touchscreen verwendet kapazitive Touch-Technologie und unterstützt Gesten wie z. B. das Verschieben, wo dies auf der Benutzeroberfläche möglich ist. Der Bildschirm kann mit bloßen Fingern, mit Einweghandschuhen oder mit einem Touchpen bedient werden. Der

Touchscreen erfordert bei der Interaktion mit ihm keinen großen Druck. Beim Berühren einer Taste gibt es ein multisensorisches Feedback: Die Taste signalisiert eine Berührung sowohl visuell, indem sie ihr Aussehen verändert, als auch durch einen Ton. Ein Befehl wird erfasst, wenn der Finger von der berührten virtuellen Taste genommen wird. Wenn der Finger außerhalb des ursprünglichen Tastenbereichs weggenommen wird, wird kein Befehl erfasst.

Erstmalige Einrichtung

Wenn Sie das QuikRead go Plus Instrument zum ersten Mal starten, fordert das Instrument den Benutzer auf, das Admin-Passwort festzulegen. Als nächstes fordert das Instrument Sie zu einer geführten Einrichtung auf, die Sie überspringen können, um die Werkseinstel-

lungen zu verwenden (**Abbildung 4**). Nachdem Sie die Ersteinrichtung abgeschlossen oder übersprungen haben, wird der Startbildschirm angezeigt (**Abbildung 5**). Um die Einstellungen später zu ändern, gehen Sie zu **Menü** → **Einstellungen**.

Hinweis Um weitere Informationen über eine Einstellung zu erhalten, tippen Sie auf das Symbol **Info** ⓘ neben der Einstellung auf dem QuikRead go Plus Instrument.

Hinweis Die von der POCT01-A2 Middleware gesendeten Einstellungen setzen die am Instrument vor-genommenen Einstellungen außer Kraft, sofern nicht anders angegeben.

Hinweis Verwenden Sie für Verbindungen nur die stärkste verfügbare Sicherheitsstufe



Abbildung 4
Admin-Passwort festlegen

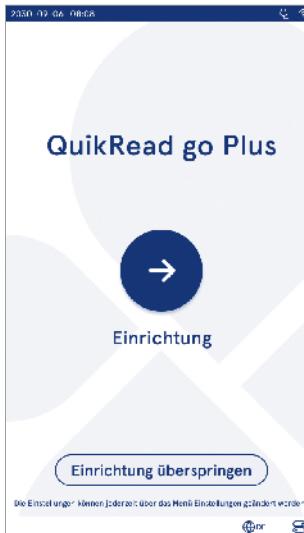


Abbildung 5
Erstmalige Einrichtung

Erstmalige Einrichtung:

1. Sprache
 - Wählen Sie die Systemsprache.
2. Display, Ton
 - Stellen Sie die Helligkeit des Bildschirms, die Lautstärke des Alarms und die Lautstärke des Tastenfelds mit den Schiebereglern ein.
3. Datum und Uhrzeit
 - Wählen Sie das Datumsformat und stellen Sie das aktuelle Datum ein.
 - Wählen Sie das Uhrzeitformat und stellen Sie die aktuelle Zeit ein.
4. Energiesparung
 - Wählen Sie mit dem Schieberegler die Zeitspan-ne der Inaktivität aus, nach der das Instrument in den Schlafmodus wechselt.
 - Wählen Sie die Funktion Schlafmodus.
5. Messung
 - Sie können wählen, ob Sie die serielle Messung aktivieren möchten.
 - » Wenn diese Option aktiviert ist, startet das In-strument automatisch eine neue Messung von Patientenproben, nachdem es ein vorheriges Ergebnis akzeptiert oder abgelehnt hat.
 - Sie können wählen, ob Sie die Notfallmessung aktivieren möchten.
 - » Wenn diese Option aktiviert ist, kann ein Be-nutzer einen Test mit der Notfallmessung durch-führen, ohne sich anmelden zu müssen. Falls aktiviert, legen Sie die Anzahl der erlaubten Notfallmessungen fest.
6. Testparameter
 - Die Ansicht zeigt die aktuell verfügbaren Tests und die aktuell ausgewählten Einheiten an. Wählen Sie den Test, für den Sie die Testparameter anpassen möchten.
 - » Eine detaillierte Beschreibung der Testparame-tereinstellungen finden Sie im Abschnitt „Test-parame-ter“.
7. Drucken
 - Sie können wählen, ob Sie das Drucken aktivie-ren möchten. Wenn Drucken aktiviert ist, können Sie das automatische Drucken aktivieren.

8. Bedienereinstellungen
 - Sie können wählen, ob Sie die Bediener-ID aktivieren möchten. Wenn diese Option aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer bei der Durchführung von Messungen zur Eingabe der Bediener-ID auf.
 - » Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie festlegen, dass das Instrument jedes Mal die zuvor eingegebene Bediener-ID vorschlägt.
 - Sie können festlegen, dass die Benutzeranmeldung obligatorisch ist. Wenn diese Option aktiviert ist, muss sich der Benutzer mit seinem Benutzernamen und Passwort anmelden.
 - » Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie mit dem Schieberegler den Zeitraum der Inaktivität auswählen, nach dem der Benutzer automatisch abgemeldet wird. Sie können auch festlegen, dass der Benutzer nach jeder Messung automatisch abgemeldet wird.
 - » Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie wählen, ob Sie die Liste der zulassen möchten.
 - Wenn diese Option aktiviert ist, werden die lokal gespeicherten Anmeldekonten deaktiviert und die LIS-Middleware-Konten sind aktiv. Erfordert eine aktive POCT01-A2 Verbindung, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Siehe Abschnitt „Konnektivität zur Einrichtung einer LIS-Verbindung“.
9. Allgemeine Benutzereinstellungen
 - Wählen Sie, ob allgemeine Benutzer die Ergebnisliste sehen können.
 - Wählen Sie, ob allgemeine Benutzer die QK-Liste sehen können.
 - » **Hinweis** Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, können Sie die Ergebnisliste und die QK-Liste jederzeit einsehen.
10. Einstellungen zur Patienten-ID und Einstellungen für zusätzliche IDs
 - Sie können wählen, ob Sie die Patienten-ID aktivieren möchten. Wenn diese Option aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer bei der Durchführung von Messungen zur Eingabe der Patienten-ID auf.
11. Ergebnisspeicherung
 - Sie können wählen, ob Sie eine zusätzliche ID aktivieren möchten. Wenn die zusätzliche ID aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer bei der Durchführung von Messungen zur Eingabe der zusätzlichen ID auf.
 - » Lesen Sie mehr über das Verwalten von zusätzlichen IDs im Abschnitt „Verwalten von zusätzlichen IDs“.

Toneinstellungen ändern. Diese Änderungen, die von einem allgemeinen Benutzer vorgenommen wurden, werden rückgängig gemacht, wenn das Instrument ausgeschaltet wird oder sich der Benutzer abmeldet. Berühren Sie die Symbole auf dem Bildschirm, um mit dem Instrument zu interagieren.



Abbildung 6 Startbildschirm

1. Statusbereich
2. Menüleiste
3. Ansicht
4. Sprachauswahl
5. Allgemeine Einstellungen

QuikRead go Plus Instrument Benutzeroberflächen-Symbole

| | | | |
|--|--------------------|--|--------------------------|
| | Probe messen | | Listenaktionen |
| | Qualitätskontrolle | | Startbildschirm |
| | Menü | | Benachrichtigung |
| | Drucken | | Sprachauswahl |
| | Kommentar | | Allgemeine Einstellungen |
| | Ablehnen/Löschen | | Weitere Informationen |

Symbole für den Statusbereich

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Anzeige des Akkustands | | Netzkabel angeschlossen (Akku wird aufgeladen, falls angeschlossen) |
| | Warnung bei niedrigem Akkustand (Zeichen rot) | | WLAN-Status |
| | USB-Speicher angeschlossen | | Verbunden mit LIS |
| | Tastatur angeschlossen | | LIS-Verbindung unterbrochen |
| | Barcode-Leser angeschlossen | | LIS-Offline-Ergebnisse, die auf die Übermittlung warten |
| | Drucker angeschlossen | | |

Menü

Alle Funktionen des Instruments können über das Hauptmenü aufgerufen werden. Das Menü enthält in der oberen Leiste die Schaltfläche *Probe messen*. Drücken Sie dieses Symbol, um eine Abkürzung zur Probenmessung zu erhalten. In der oberen Leiste finden Sie außerdem eine Schaltfläche, mit der Sie das Menü schließen und zur vorherigen Ansicht zurückkehren, sowie die Starttaste, mit der Sie zum Startbildschirm zurückkehren können.



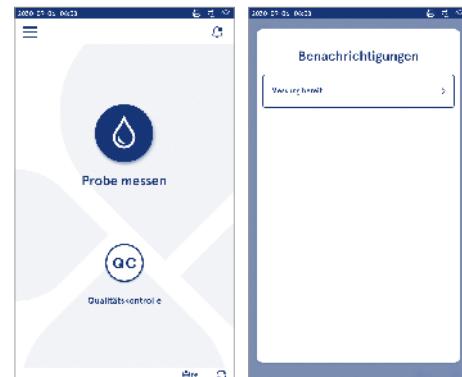
Abbildung 7
Menü

Benachrichtigungen

Die Benachrichtigungen des Instruments können Sie in der *Benachrichtigungsliste* in der Menüleiste einsehen. Das Symbol ändert sich, wenn Benachrichtigungen verfügbar sind. Wenn Sie eine Benachrichtigung aus der Liste auswählen, erhalten Sie weitere Informationen und Hinweise zur Fehlerbehebung. Benachrichtigungen werden in drei Klassen eingeteilt

- Nicht zeitkritische Benachrichtigungen sind blau, d. h. sie sind messbereit.
- Wichtige Fehler sind gelb, z. B. LIS-Verbindungsfehler.
- Systemfehler sind rot, d. h. der Selbsttest ist fehlgeschlagen.

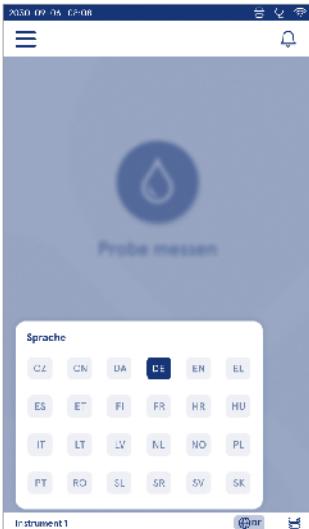
Weitere Informationen zu Fehlern und zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 10 „Fehlerbehebung“.



Sprachauswahl

Die Sprache der Benutzeroberfläche kann vorübergehend von allen Benutzern über die **Sprachauswahl**  in der unteren rechten Ecke des Bildschirms geändert werden. Die Sprachauswahl wirkt sich auf die Menü- und Anleitungssprache sowie auf das Tastaturlayout aus. Diese Auswahl wird auf die Systemsprache zurückgesetzt, wenn sich der Benutzer abmeldet oder das Instrument ausgeschaltet wird.

Admin-Benutzer können die Systemsprache über **Menü**  → **Einstellungen** → **Sprache, Display, Ton** ändern.



Allgemeine Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen können vorübergehend von allen Benutzern über die Verknüpfung **Allgemeine Einstellungen**  in der unteren rechten Ecke des Bildschirms geändert werden. Der Benutzer kann die Helligkeit des Displays, die Lautstärke des Alarms und die Lautstärke der Tastatur ändern. Diese Einstellungen

werden auf die Standardeinstellungen des Systems zurückgesetzt, wenn sich der Benutzer abmeldet oder das Instrument ausgeschaltet wird.

- Die Helligkeit des Displays kann durch Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden.
- Die Lautstärke des Alarms kann durch Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden. Sie können die Alarne stummschalten, indem Sie den Schieberegler ganz nach links schieben.
- Die Lautstärke der Tastatur kann durch Verschieben des Schiebereglers angepasst werden. Die Tastatur kann stummgeschaltet werden, indem Sie den Schieberegler ganz nach links schieben.

Admin-Benutzer können diese allgemeinen Einstellungen über **Menü**  → **Einstellungen** → **Sprache, Display, Ton** ändern.



3. BEDIENUNG DES INSTRUMENTS

Die Verwendung des QuikRead go Plus Instruments kann in drei Hauptvorgänge unterteilt werden:

- Durchführen einer Messung
- Ergebnisse anzeigen
- Ändern der Instrumenteneinstellungen

Durchführen einer Messung

Das Instrument kann in zwei Messmodi verwendet werden: Messung von Patientenproben und Messung von Qualitätskontrollproben. Beide Modi können in den Einstellungen geändert werden.

Hinweis Nur QuikRead go Reagenzien-Kits können zur Durchführung eines Tests verwendet werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung des entsprechenden QuikRead go Reagenzien-Kits. Die Anleitung enthält genauere Informationen zur Durchführung der Tests und zur Handhabung der Proben.

Messung von Patientenproben

Wenn die Patientenprobe analysiert werden soll, wählen Sie auf dem Bildschirm **Probe messen** . Das Instrument leitet den Benutzer an, einen QuikRead go Test mit der Patientenprobe durchzuführen, den das Instrument analysiert und das Ergebnis auf dem Bildschirm anzeigt, sobald er abgeschlossen ist.

Um eine Messung durchzuführen:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Probe messen**  und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Setzen Sie eine Küvette in das Küvettenfach ein, wobei der Barcode der Küvette nach vorne zeigt (siehe **Abbildung 8**)
3. Der Deckel schließt sich und das Instrument startet die Messung. Der Fortschritt der Analyse wird auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Die Messung kann durch Auswahl von Abbrechen abgebrochen werden. Dadurch wird die Küvette angehoben und die Ansicht kehrt zum Startbildschirm zurück.
5. Während einer Messung kann der Benutzer frühere

Patientenergebnisse und QK-Ergebnisse einsehen und über das Menü auf die Info-Ansicht zugreifen. In anderen Ansichten wird ein Fortschrittsymbol auf dem Bildschirm angezeigt, und das Instrument benachrichtigt den Benutzer, wenn die Messung abgeschlossen ist.

- Nachdem die Analyse abgeschlossen ist, wird das Ergebnis angezeigt und die Kuvette angehoben.
- 7. Entfernen Sie die Kuvette, das Ergebnis können Sie **Akzeptieren**  oder **Ablehnen**  und der Bildschirm kehrt zum Startbildschirm zurück. Sie können frühere Ergebnisse in der Liste der Patientenergebnisse über das **Menü**  einsehen.

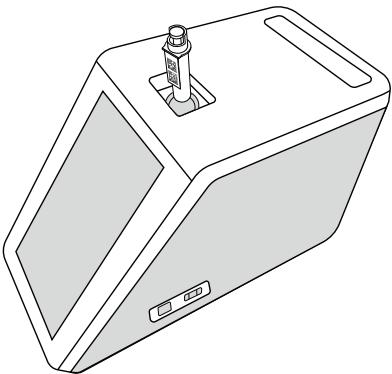


Abbildung 8

Setzen Sie eine Kuvette mit dem Barcode nach vorne in das Kuvettenfach ein.

- Der Administrator kann mehrere Funktionen für die Messung von Patientenproben aktivieren (siehe Abschnitt „Messung“).
- Bediener-ID, Patienten-ID und Zusätzliche ID können aktiviert werden, und das Instrument verlangt vom Benutzer die Eingabe dieser ausgewählten IDs, um die Messung abzuschließen. Lesen Sie mehr über zusätzliche IDs im Abschnitt „Einstellungen für zusätzliche IDs“.

- Die IDs können über den Touchscreen oder mit Hilfe eines Barcode-Lesers oder einer externen Tastatur eingegeben werden. Sie können festlegen, dass das Instrument die zuletzt verwendete Bediener-ID in der Eingabeaufforderung vorschlägt, wenn die Anmeldung deaktiviert ist.
- Die Anmeldung kann auch so aktiviert werden, dass sich der Benutzer mit seinem Benutzernamen und seinem Passwort am Instrument anmelden muss. Bei der Anmeldung wird automatisch die Bediener-ID für jede Messung eingegeben.
- Die Notfallmessung kann aktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, kann ein Benutzer einen Test mit der Notfallmessung durchführen, ohne sich anmelden zu müssen. Falls aktiviert, legen Sie die Anzahl der erlaubten Notfallmessungen fest. Die Anzahl der akzeptablen Notfallmessungen kann eingestellt werden.
- Der serielle Messmodus kann aktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, startet das Instrument automatisch eine neue Messung der Patientenprobe, nachdem der Benutzer ein vorheriges Ergebnis akzeptiert oder abgelehnt hat.
- Das Drucken von Ergebnissen und das Senden von Ergebnissen an ein LIS-System kann in den Einstellungen aktiviert werden.

Ansicht der Ergebnisse der Patientenprobe

Die Ansicht der Ergebnisse der Patientenprobe ist nach einer abgeschlossenen Analyse verfügbar. Das Analyseergebnis und die Testinformationen werden angezeigt. Der Benutzer kann das Ergebnis akzeptieren, und es wird über das Symbol  in der Liste der Patientenergebnisse gespeichert. Sie können das Ergebnis ausdrucken, indem Sie  wählen, wenn das Drucken aktiviert und ein Drucker angeschlossen ist. An das Ergebnis kann ein Kommentar angehängt werden. Um einen Kommentar zu schreiben, wählen Sie . Der Benutzer kann entscheiden, das Ergebnis abzulehnen, indem er  wählt. Bei Ablehnung muss der Benutzer einen Kommentar hinterlassen. Das Ergebnis wird in der Liste der Patientenergebnisse als abgelehnt gespeichert und die detaillierten Informationen können weiterhin eingesehen werden.



Detaillierte Ansicht der Probenergebnisse

Die detaillierte Ansicht der Probenergebnisse ist über das Menü → **Patientenergebnisse** verfügbar, indem Sie eine Ergebniszeile auswählen. In der detaillierten Ansicht der Probenergebnisse werden zusätzlich die Seriennummer des Instruments, Kommentare und zusätzliche Patienteninformationen angezeigt. Für CRP-Testergebnisse wird der ProbenTyp angezeigt. Sie können Kommentare hinzufügen, indem Sie wählen und die zusätzlichen Patienteninformationen eingeben.



Messung von Qualitätskontrollproben

Das Instrument verfügt über einen separaten Messmodus für Qualitätskontrollproben, die wie Patientenproben über die **Qualitätskontrolle** auf dem Startbildschirm gemessen werden. Die Ergebnisse werden getrennt von den Patientenergebnissen gespeichert und können von den QK-Ergebnissen im Menü eingelesen werden.

Um eine Qualitätskontrolle durchzuführen, wählen Sie auf dem Startbildschirm **Qualitätskontrolle** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Der Administrator kann mehrere Funktionen für die Messung von Qualitätskontrollproben aktivieren (siehe Abschnitt „QK-Einstellungen“).

Die Kontroll-ID kann aktiviert werden, und das Instrument fordert den Benutzer auf, sie einzugeben, um die Qualitätskontrolle durchzuführen.

Die QK-Prüfung kann aktiviert werden, um anzuzeigen, ob ein QK-Ergebnis innerhalb des festgelegten Bereichs für die QK-Probe liegt.

Wenn diese Option aktiviert ist, kann die QK-Sperre aktiviert werden, um die Verwendung des Instruments einzuschränken, falls die letzte QK-Messung fehlgeschlagen oder der QK-Zeitplan abgelaufen ist. Nach Ablauf der Frist kann der Benutzer keine Patientenproben mehr messen, bevor er eine Qualitätskontrolle durchgeführt hat, die bestanden wurde.

Ansicht des QK-Ergebnisses

Die QK-Ergebnisanansicht ist nach einer abgeschlossenen QK-Messung verfügbar. Das Ergebnis und die Testinformationen werden angezeigt. Der Benutzer kann das QK-Ergebnis akzeptieren, und es wird über das Symbol in der QK-Ergebnisliste gespeichert. Sie können das Ergebnis ausdrucken, indem Sie wählen, wenn das Drucken aktiviert und ein Drucker angeschlossen ist. An das Ergebnis kann ein Kommentar angehängt werden. Um einen Kommentar zu schreiben, wählen Sie .



Detaillierte Ansicht der QK-Ergebnisse

Die detaillierte Ansicht der QK-Ergebnisse ist über das Menü → **QK-Ergebnisse** verfügbar, indem Sie eine Ergebnissezeile auswählen. Die detaillierte QK-Ergebnisansicht zeigt zusätzlich die QK-Konzentration, zusätzliche QK-Informationen und Kommentare an. Es ist möglich, Kommentare hinzuzufügen, indem Sie wählen.

Das Bild zeigt ein mobiles Anwendungsinterface. Oben links steht die Uhrzeit 2020-09-06 07:08. In der Titelleiste steht "QK-Ergebnisse". Unter dem Titel befindet sich ein Kachel-Layout mit einer Karte und dem Titel "Grundlegende Informationen". Darunter ist ein Kachel für "CRP-Kontrolle" dargestellt, der den Wert "20 mg/l" anzeigt. Darunter befindet sich eine Tabelle mit den Spalten "Kontroll-ID", "Zeit", "Reagenz" und "Bediener-ID". Am unteren Rand befindet sich ein Kachel für "Kommentare".

Ergebnisse

Die Ergebnisse können über das Menü angezeigt werden. Die Ergebnisse werden in separaten Listen für **Patientenergebnisse**, **QK-Ergebnisse** und **LIS-Offline-Ergebnisse** gespeichert. Die Ergebnisansicht kann durch Streichen gescrollt werden. Wenn Sie ein Ergebnis auswählen, werden dessen detaillierte Informationen angezeigt. Die Ergebnislisten können durch Berüh-

ren einer Spaltenüberschrift sortiert werden.

Die Ansicht der Patientenliste kann nach der **Patienten-ID** durchsucht und nach **Datum**, **Test** und **Bediener-ID** sortiert werden. Die Ansicht der QK-Ergebnisliste kann nach **Test**, **Kontroll-ID**, **QK-Datum** und **Bediener-ID** gefiltert werden. Um eine Liste zu filtern, rufen Sie die **Listenaktionen** in der Menüleiste auf.

Einzelne Ergebnisse und Ergebnislisten können ausgedruckt werden. Die Listen können mit oder ohne Filter gedruckt und auf einen USB-Speicher übertragen werden. Die Ergebnisliste muss gefiltert werden, bevor die USB-Übertragung aktiviert wird. Um ein einzelnes Ergebnis zu drucken, markieren Sie die Ergebnissezeile und wählen Sie in der Ergebnisansicht Drucken. Um eine Liste zu drucken, rufen Sie in der Menüleiste die **Listenaktionen** auf.

Das Bild zeigt eine Liste von Patientenergebnissen. Die Spalten sind "Patienten-ID", "Zeit", "Test" und "Wert". Es gibt fünf Ergebniszeilen:

| Patienten-ID | Zeit | Test | Wert |
|---------------------|--------------------------|----------|-------------------|
| C10190-XXXX | 17:00 2023-09-15 2024 | CRP | <1.0 mg/l |
| 200212-YYYY | 09:05 2023-09-16 2024 | Strept A | Pos + |
| C10850-AAAA | 19:12 2023-09-17 2024 | FOB | Neg - |
| Jimmy Johnny Doe | 18:53 2023-09-18 2024 | Hb | 12 mg/ 122 g/l |

Unter den Ergebnissen sind weitere Zeilen mit "Abgelehnt" und "CRP" zu sehen. Am unteren Rand befindet sich ein Kachel für "Kommentare".

Löschen von Ergebnissen

Ein Administrator kann einzelne Ergebnisse aus dem Speicher des Instruments löschen. Wählen Sie das Ergebnis aus der Liste aus und wählen Sie unten in der Ansicht Ergebnis löschen. Das Instrument erfordert eine zusätzliche Bestätigung.

LIS Offline-Liste

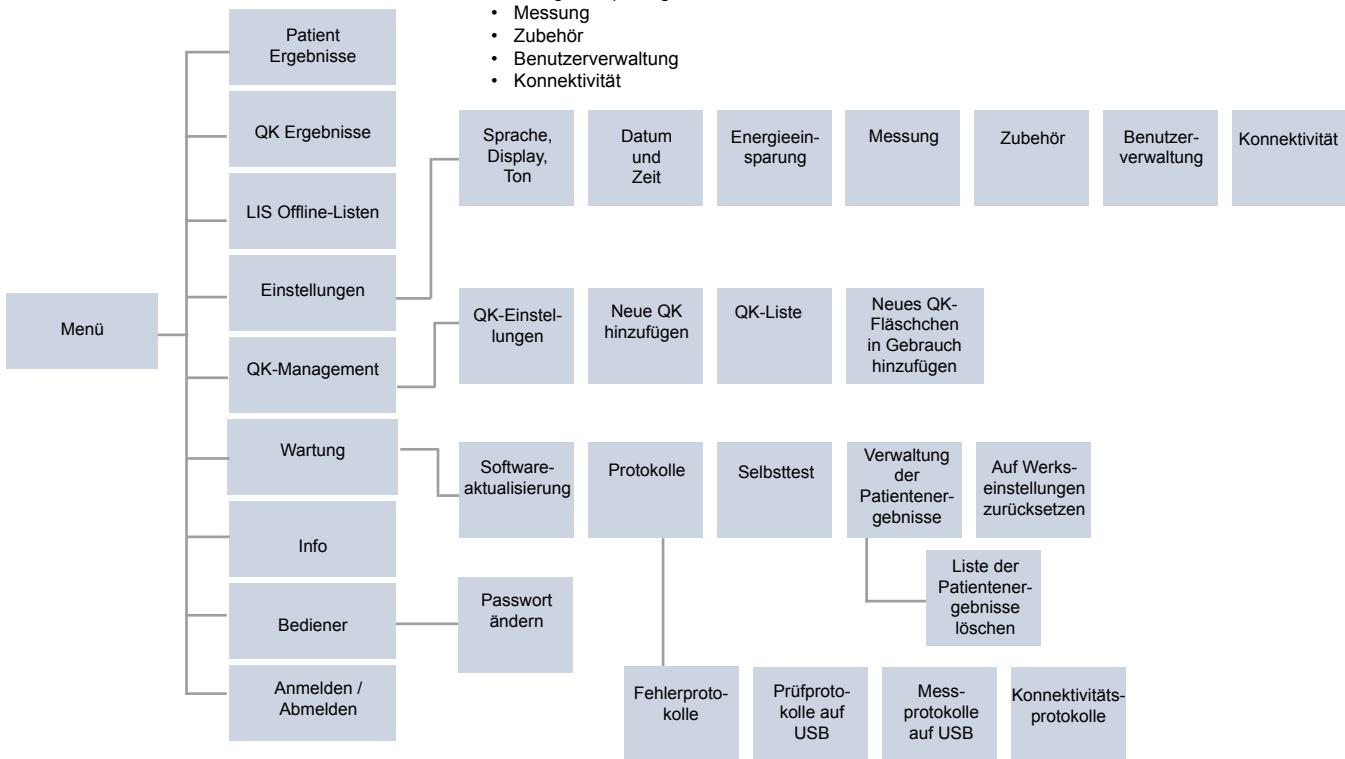
Menü → **LIS Offline-Liste**

Ergebnisse, die von einem Instrument mit aktiver LIS-Verbindung erzeugt wurden, während es offline war, werden unter **LIS-Offline-Ergebnisse** gespeichert. Die Ergebnisse werden für den Fall gespeichert, dass die Verbindung unterbrochen wird, z. B. aufgrund eines kurzzeitigen Netzwerkproblems. Die Ergebnisse können an das LIS gesendet werden, nachdem die Verbindung wiederhergestellt wurde. Sobald die Ergebnisse an das LIS übertragen wurden, werden sie aus der LIS Offline-Liste entfernt.

Um Offline-Ergebnisse an das LIS zu senden, wählen Sie die Ergebnisse aus, indem Sie auf das Kontrollkästchen in der Ergebnissezeile tippen und **Senden** wählen. Um Ergebnisse zu löschen, markieren Sie die zu löschen Ergebnisse und wählen Sie **Ergebnis löschen**. Sie können alle Ergebnisse auf einmal auswählen, indem Sie auf das Kontrollkästchen in der Titelzeile der Ergebnistabelle tippen.

Wenn die automatische Übertragung von Offline-Ergebnissen in den allgemeinen LIS-Einstellungen aktiviert ist und die LIS-Verbindung wiederhergestellt wird, wird ein Popup-Fenster zum Senden der Offline-Ergebnisse an das LIS angezeigt. Das Instrument überprüft die LIS-Verbindung beim Start und nach jeder Messung.

4. EINSTELLUNGEN



Auf die Einstellungen können Sie über das **Menü** zugreifen, indem Sie *Einstellungen* wählen. In den Einstellungen kann der Admin-Benutzer permanente Einstellungen für Folgendes vornehmen. Allgemeine Benutzer können einige Einstellungen ändern und diejenigen anzeigen, die eine Administratorberechtigung erfordern.

- Sprache, Display, Ton
- Datum und Uhrzeit
- Energieeinsparung
- Messung
- Zubehör
- Benutzerverwaltung
- Konnektivität

Hinweis Das System verwendet eine *automatische Speicherfunktion Saved ✓*. Alle Änderungen werden automatisch gespeichert. Wenn die automatische Speicherung aktiviert ist, wird *Saved ✓* in der Menüleiste angezeigt.

Sprache, Display, Ton

Menü → Einstellungen → Sprache, Anzeige, Ton

- Die Systemsprache kann geändert werden, indem Sie eine Sprache aus der Auswahl auswählen. Die Sprachauswahl wirkt sich auf die Menü- und Anleitungssprache sowie auf das Tastaturlayout aus.
- Die Helligkeit des Displays kann durch Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden.
- Die Lautstärke des Alarms kann durch Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden. Sie können Benachrichtigungen stummschalten, indem Sie den Schieberegler ganz nach links schieben.
- Die Lautstärke der Tastatur kann durch Verschieben des Schiebereglers angepasst werden. Sie können die Tastatur stummschalten, indem Sie den Schieberegler ganz nach links schieben.

Datum und Uhrzeit

Menü → Einstellungen → Datum und Uhrzeit

- Das Datumsformat kann über die Auswahl geändert werden. Das Datum kann geändert werden, indem Sie ein neues Datum einstellen.
- Das Uhrzeitformat kann zwischen 24-Stunden- und 12-Stunden-Anzeige umgeschaltet werden. Sie können die aktuelle Zeit ändern, indem Sie eine neue Zeit einstellen.

Hinweis Das Instrument überprüft das Verfallsdatum der QuikRead go Reagenzien vor einer Messung. Die Einstellung eines falschen Datums kann die Verwendung von Reagenzien aufgrund einer fehlgeschlagenen Prüfung des Verfallsdatums einschränken.

Energieeinsparung

Menü → Einstellungen → Energieeinsparung

- Die Verzögerung des Schlafmodus kann durch Verschieben des Schiebereglers geändert werden. Nach dieser Zeit geht das Instrument in den Schlafmodus über.
- Die Funktionalität des Schlafmodus kann über die Auswahl geändert werden.
 - » Volles Standby: Im Schlafmodus schließt das Instrument den Deckel und dimmt den Bildschirm, bevor es sich ausschaltet. Der Bildschirm kann

durch Berühren des Bildschirms oder durch schnelles Drücken der Einschalttaste aufgeweckt werden.

» Schließen Sie nur den Deckel: Im Schlafmodus schließt das Instrument den Deckel und der Bildschirm ist abgedunkelt.

Messung

Menü → Einstellungen → Messung

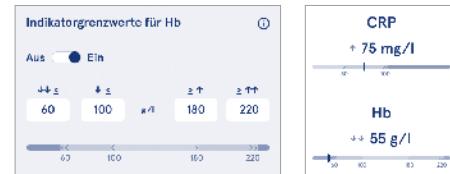
- Ändern Sie die Testparameter, indem Sie einen Test auswählen. Für jeden Analyten gibt es spezifische Einstellungen für diesen Testtyp.
- Der serielle Messmodus kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, startet das Instrument automatisch eine neue Messung von Patientenproben, nachdem es ein vorheriges Ergebnis akzeptiert oder abgelehnt hat.
- Der Notfallmessmodus kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, kann ein Benutzer einen Test mit der Notfallmessung durchführen, ohne sich anmelden zu müssen. Falls aktiviert, legen Sie die Anzahl der erlaubten Notfallmessungen fest.

Testparameter

Menü → Einstellungen → Messung → Testparameter

- Ändern Sie die Auswahl der Einheit(en), in der die Ergebnisse für den Test angezeigt werden. Bei einigen Tests ist es möglich, zwischen quantitativen und qualitativen Ergebnissen zu wechseln.
- Wenn mehrere Einheiten für die Anzeige der Ergebnisse ausgewählt wurden, kann die Einheit, in der das Ergebnis an das LIS gesendet wird, ausgewählt werden.
- Für jeden Test können Indikatorgrenzwerte festgelegt werden. Grenzwerte können für niedrige, verringernde, erhöhte und/oder hohe Ergebnisse festgelegt werden. In der Ansicht „Testergebnis“ werden die eingestellten Indikatorgrenzwerte und das Ergebnis angezeigt. Wenn das Ergebnis unter dem Grenzwert für die Verringerung liegt, wird neben dem Ergebnis ein einzelner Pfeil nach unten angezeigt. Wenn

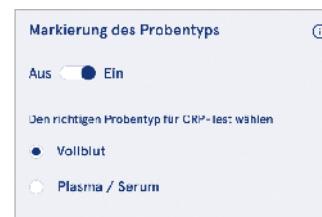
das Ergebnis unter dem Grenzwert für niedrig liegt, werden zwei Abwärtspfeile angezeigt. Wenn das Ergebnis über dem Grenzwert für hoch liegt, wird ein einzelner Aufwärtspfeil angezeigt und wenn das Ergebnis über dem Grenzwert für hoch liegt, werden zwei Aufwärtspfeile angezeigt.



- Für qualitative Ergebnisse kann der Indikator auf „Pos +“ oder „Neg -“ gesetzt werden. Wenn das Ergebnis der Probe mit der Auswahl übereinstimmt, wird neben dem Ergebnis ein Ausrufezeichen angezeigt. Wenn diese Option aktiviert ist, wird in der Ergebnisanansicht der Text „Ergebnisindikator an“ für alle Ergebnisse angezeigt.



Die Markierung des Probentyps kann für einige Tests aktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, gibt das Instrument eine Fehlermeldung aus, wenn es während der Messung den falschen Probentyp erkennt.



Zubehör

Menü  → Einstellungen → Zubehör

Das Drucken kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn das Drucken aktiviert ist und ein kompatibler Drucker angeschlossen ist, kann das automatische Drucken aktiviert werden. Beim automatischen Drucken werden die Ergebnisse jeder Probe automatisch an den Drucker gesendet.

| | | |
|-------------|------------------|--|
| CRP | 21 mg/l | QuikRead go Plus |
| Hb | 100 g/l | 38/A22064512288 |
| Patient ID | Joe Smith |  JE45 |
| Operator ID | Nurse 1 |  JF08 |
| Time | 2021-01-29 10:18 |  2025-01-29 |
| Sample type | Whole blood | |

Abbildung 9 QuikRead go Plus Ergebnis beim Drucken

Benutzerverwaltung

Menü  → Einstellungen → Benutzerverwaltung

Bedienereinstellungen

- Die Bediener-ID kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer bei der Durchführung von Messungen zur Eingabe einer Bediener-ID auf.
- Wenn Sie diese Option aktivieren, können Sie festlegen, dass die zuvor eingegebene Bediener-ID jedes Mal vorgeschlagen wird.
- Die Anmeldung kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, muss sich der Benutzer mit seinem Passwort anmelden.
- Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie mit dem Schieberegler festlegen, nach welchem Zeitraum der Inaktivität der Benutzer automatisch abgemeldet wird. Sie können auch festlegen, dass der Benutzer nach jeder Messung automatisch abgemeldet wird.

Hinweis Es wird dringend empfohlen, die Passwortanmeldung zu aktivieren, damit die Informationssicherheit gewährleistet ist, insbesondere in Umgebungen mit geringen physischen Sicherheitsvorkehrungen, z. B. in gemeinsam genutzten oder

unverschlossenen Arbeitsbereichen oder bei Patientenbesuchen.

- Wenn die Anmeldung aktiviert ist, können Sie die Liste der Fernbediener aktivieren. Diese Option kann aktiviert werden, wenn für das Instrument die Verbindung POCT01-A2 aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, wird die Bedienerliste von der LIS-Middleware verwaltet und kann nicht über das Instrument bearbeitet werden. Wenn Sie die Anmeldung aktivieren, wird die zuvor vorgeschlagene Auswahl deaktiviert.
- Die Anzeige der Liste der Patientenergebnisse kann für allgemeine Benutzer aktiviert oder deaktiviert werden.
- Die Anzeige der Liste der QK-Ergebnisse kann für allgemeine Benutzer aktiviert oder deaktiviert werden.

Hinweis Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, können Sie die Liste der Patientenergebnisse und die QK-Liste jederzeit einsehen.

Bediener verwalten

Menü  → Einstellungen → Benutzerverwaltung → Bediener verwalten

- Ein Administrator kann neue Bediener hinzufügen, die komplete Bedienerliste und Rollen einsehen und Konten bearbeiten.
- Wenn Sie eine neue Bediener-ID hinzufügen:
 - Wählen Sie die Rolle **Bediener** (Allgemein/Admin)
 - Geben Sie die Bediener-ID ein
 - Geben Sie das Passwort ein
 - Geben Sie den Beniernamen ein
- Wenn Sie Konten bearbeiten, können Sie das Benutzerpasswort ändern.

Siehe Tabelle der Rechte der Benutzerrolle auf Seite 54.

Einstellungen für Patienten

Die Patienten-ID kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer bei der Durchführung von Messungen zur Eingabe der Patienten-ID auf.

Einstellungen für zusätzliche IDs

Die zusätzliche ID kann als zusätzliches Textfeld oder zur Auswahl aus einer vordefinierten Liste von zusätzlichen ID-Elementen für jede Messung von Patientenproben verwendet werden. Wenn die zusätzliche ID aktiviert ist, fordert das Instrument den Benutzer auf, bei der Durchführung von Messungen eine zusätzliche ID einzugeben.

Um die Listenelemente für zusätzliche IDs einzugeben oder den Namen der Liste anzupassen, wählen Sie **Zusätzliche IDs verwalten**.

Verwalten von zusätzlichen IDs

Menü  → Einstellungen → Benutzerverwaltung → Verwalten von zusätzlichen IDs

Geben Sie Listenelemente für zusätzliche IDs ein, indem Sie **Listenelement hinzufügen** wählen. Wenn Sie ein Listenelement hinzufügen, wird bei der Durchführung einer Messung eine Listenschaltfläche neben dem Textfeld aktiviert (**Abbildung 10**).



Abbildung 10 Zusätzliche ID

Wenn Listenelemente für zusätzliche IDs vordefiniert sind, wird eine Listenschaltfläche neben dem Textfeld (rechts) aktiviert. Wenn der Name der Liste mit zusätzlichen IDs bearbeitet wurde, wird der Name über dem Textfeld (rechts) angezeigt.

Passen Sie den Namen der Liste an, indem Sie neben dem Namen der Liste die Option **Bearbeiten** wählen. Dies ersetzt den Titel **Zusätzliche ID**, wenn Sie eine Messung durchführen (**Abbildung 10**).

Konnektivität

Menü → Einstellungen → Konnektivität

Das Instrument kann über eine LAN- oder WLAN-Verbindung mit einem Labor- oder Krankenhausinformationssystem (LIS/HIS) verbunden werden. Diese Verbindungen können zur automatischen Datenübertragung zwischen dem Instrument und dem System für die Fernverwaltung und die Anzeige der Ergebnisse verwendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um weitere Informationen über die Konnektivität zu erhalten.

Hinweis Erkundigen Sie sich bei Ihrer Systemadministration nach den Einstellungen für die Konnektivität.

LIS

Menü → Einstellungen → Konnektivität → LIS

- Die LIS-Verbindung kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie die automatische Ergebnisübertragung auswählen. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, werden die Ergebnisse, die generiert, aber nicht an das LIS gesendet wurden, in der LIS Offline-Ergebnisanansicht angezeigt (siehe Abschnitt „LIS Offline-Liste“)
- Der Verbindungstyp kann ausgewählt werden. Verfügbare Verbindungstypen sind:
 - » POCT1-A2
 - » LIS01-A2 (TCP/IP)
 - » LIS01-A2 (RS232)
- Die LIS-Serveradresse und der TCP-Port können geändert werden.
- Das Gesprächsintervall kann mit dem Schieberegler geändert werden.
- Die TLS-Verschlüsselung kann aktiviert werden. Das TLS-Zertifikat kann von einem USB-Speicher hochgeladen werden.
- Die Validierung der Patientenidentifikation kann aktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, prüft das Instrument die Patienten-ID von der Middleware POCT01-A2. Wenn die eingegebene Patienten-ID

ungültig ist, gibt das Instrument eine Fehlermeldung aus.

- Die angezeigten Patientendaten können aktiviert werden. Wenn diese Option aktiviert ist, ruft das Instrument anhand der eingegebenen Patienten-ID Patientendaten von der Middleware POCT01-A2 ab.
- Die Offline-Ergebnisübertragung kann zwischen automatischem und manuellem Modus umgeschaltet werden. Wenn Sie Automatisch wählen, werden die LIS-Offline-Ergebnisse automatisch übertragen, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist. Wenn Sie Manuell wählen, müssen Sie die Ergebnisse auswählen, die an das LIS übertragen werden sollen.

TCP/IP

Menü → Einstellungen → Konnektivität → TCP/IP

- Der IP-Adresstyp kann zwischen statischer IP und dynamischer IP umgeschaltet werden.
- Die IP-Adresse kann geändert werden.
- Die Subnetzmaske kann geändert werden.
- Das Standard-Gateway kann geändert werden.
- Der DNS-Server kann geändert werden.

WLAN

Menü → Einstellungen → Konnektivität → WLAN

Die WLAN-Verbindung kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn diese Funktion aktiviert ist, können Sie die Verbindung herstellen, indem Sie die verfügbaren WLAN-Netzwerke scannen, indem Sie Scannen wählen oder indem Sie sie manuell einrichten. Das Scannen zeigt die Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke an. Wählen Sie das gewünschte Netzwerk aus der Liste aus. Wenn das Netzwerk passwortgeschützt ist, wird ein Passwort-Pop-up angezeigt.

5. QK-MANAGEMENT

Das QK-Management können Sie über das **Menü** aufrufen, indem Sie **QK-Management** wählen. Die Einstellungen für das QK-Management steuern die Funktionen für Qualitätskontrollmessungen, die zur Überwachung der Leistung des Instruments mit QuikRead go Reagenzien-Kits und Kontrollen dienen.

QK-Einstellungen

Menü → QK-Management → QK-Einstellungen
Die Kontroll-ID kann aktiviert werden, und das Instrument fordert den Benutzer auf, sie einzugeben, um die Qualitätskontrolle durchzuführen.

Wenn diese Option aktiviert ist, kann die QK-Prüfung aktiviert werden, um anzusehen, ob ein QK-Ergebnis innerhalb des festgelegten Bereichs für die QK-Probe liegt. Wenn die QK-Prüfung aktiviert ist und das QK-Ergebnis innerhalb des akzeptierten Bereichs liegt, wird **QK erfolgreich** mit dem Ergebnis angezeigt. Wenn das QK-Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt, dann wird **QK nicht erfolgreich** angezeigt. **Ergebnis außerhalb des Bereichs** wird mit dem Ergebnis angezeigt.



Wenn diese Option aktiviert ist, kann die QK-Sperre aktiviert werden, um die Verwendung des Instruments einzuschränken, falls die letzte QK-Messung fehlgeschlagen oder der QK-Zeitplan abgelaufen ist. Nach Ablauf der Frist kann der Benutzer keine Patientenproben mehr messen, bevor er eine Qualitätskontrolle durchgeführt hat, die bestanden wurde. Legen Sie den Zeitplan fest und wählen Sie täglich, nach einer bestimmten Anzahl von Tests oder an bestimmten Tagen. Für die beiden letzteren benötigt das Instrument eine Eingabe. Wenn der Zeitplan auf täglich eingestellt

ist, wird die QK-Sperre am nächsten Tag aktiv, wenn die QK-Messung nicht durchgeführt wurde. Wenn der Zeitplan für bestimmte Tage eingestellt ist, wird die QK-Sperre am folgenden Tag aktiv, wenn die QK-Messung nicht rechtzeitig durchgeführt wurde.

Neue QK hinzufügen

Menü → **QK-Management** → **Neue QK hinzufügen**
 Neue QK hinzufügen wird verwendet, um Informationen über eine neue Qualitätskontrolle (QK) einzugeben, wenn die Einstellung Kontroll-ID in den QK-Einstellungen aktiviert ist. Die hinzugefügte QK wird bei der Durchführung von QK-Messungen zur Auswahl stehen. Das Instrument verwendet die Kontrollinformationen, um festzustellen, ob eine QK bestanden oder nicht bestanden wurde.

QK-Name kann eingegeben werden, um einen Namen festzulegen, der in der QK-Listenauswahl sichtbar ist. Die mit den Ergebnissen angezeigte QK-Einheit kann geändert werden. Der QK-Bereich ist obligatorisch und wird verwendet, um festzustellen, ob eine QK-Messung mit der Kontroll-ID bestanden oder fehlgeschlagen ist. Die QK-Konzentration ist obligatorisch und ist der Zielwert der Kontrollmessung. Das Verfallsdatum der QK-Charge ist obligatorisch und wird verwendet, um zu überprüfen, ob abgelaufene Reagenzien für die QK verwendet werden.

Das Verfallsdatum des QK-Fläschchens kann eingestellt werden. Die Kontrollfläschchen des QuikRead go Reagenzien-Kits haben ein Verfallsdatum und ein separates Verfallsdatum für den Gebrauch nach dem Öffnen. Zur Unterstützung bei der Verwaltung der Verfallsfristen für QK-Fläschchen bietet das Instrument die Möglichkeit, das Datum der letzten Verwendung für eine geöffnete QK-Fläschchen einzugeben. Wenn Sie eine QK durchführen und eine Kontroll-ID auswählen, zeigt das Instrument ein Popup-Fenster an, wenn das Verfallsdatum des geöffneten Fläschchens überschritten ist. Das Popup-Fenster schlägt vor, ein neues Fläschchen zu öffnen und ein neues Verfallsdatum für das offene Fläschchen einzugeben.

Für jede Kontroll-ID können zusätzliche QK-Informationen eingegeben werden.

Hinweis Beachten Sie das Etikett und die Gebrauchsanweisung des Steuerelements, wenn Sie Informationen für ein neues Steuerelement eingeben.

QK-Liste

Menü → **QK-Management** → **QK-Liste**

Die Informationen der Kontroll-IDs können in der QK-Liste eingesehen und geändert werden. In der Listenansicht werden Name, Verfallsdatum, Test und Bereich für jede Kontrolle angezeigt.

Die Liste kann anhand der Spaltenüberschriften sortiert werden.

Neues QK-Fläschchen in Gebrauch hinzufügen

Menü → **QK-Management** → **Neues QK-Fläschchen in Gebrauch hinzufügen**

Für eine bestehende Kontroll-ID kann ein neues Verfallsdatum für das verwendete QK-Fläschchen eingegeben werden. Wählen Sie aus der Liste die Kontroll-ID aus, der Sie ein neues Verfallsdatum für das QK-Fläschchen in Gebrauch hinzufügen möchten. Es erscheint ein Popup-Fenster, das Sie durch die Einrichtung führt.

Das Datum kann als Datum oder als Anzahl von Tagen ab dem Datum der Eingabe hinzugefügt werden. Ein zuvor eingegebenes Verfallsdatum für ein geöffnetes Fläschchen kann gelöscht werden.

Hinweis Überprüfen Sie das Verfallsdatum in der Gebrauchsanweisung des Kontrollmittels.

| Verfallsdatum | Jahr | Monat | Tag |
|--|------|-----------|-----|
| Verfallsdatum des geöffneten Fläschchens | 2024 | Juli | 31 |
| Verfallsdatum des offenen Fläschchens: | 2025 | August | 1 |
| Anzahl der Tage: | 2026 | September | 2 |
| | 2027 | Oktober | 5 |
| | 2028 | November | 4 |

The dialog box also includes a date input field showing '2024-05-15', a confirmation message 'Die QK hat ein offenes Fläschchen mit Verfallsdatum 2024-05-15', and two buttons: 'Abbrechen' (Cancel) and 'Bestätigt' (Confirmed).

6. MENÜ WARTUNG

Auf das Menü Wartung können Sie über das Menü  zugreifen, indem Sie *Wartung* wählen.

Softwareaktualisierung

Menü  → *Wartung* → *Softwareaktualisierung*

Die Softwareversion des Instruments kann mit Hilfe eines USB-Speichers aktualisiert werden. Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten Softwareaktualisierung an Ihren örtlichen Lieferanten.

Protokolle

Menü  → *Wartung* → *Protokolle*

Das Instrument zeichnet Mess-, Fehler-, Verbindungs- und Prüfprotokolle in seinem Speicher auf. Lesen Sie die folgenden Abschnitte für weitere Informationen.

Fehlerprotokoll

Menü  → *Wartung* → *Protokolle* → *Fehlerprotokoll*

Die Fehler des Instruments werden in seinem Speicher abgelegt. Frühere Fehler können im Fehlerprotokoll eingesehen werden. Die Ansicht kann durch Berühren einer Spaltenüberschrift sortiert werden. Fehlercodes können auf einen USB-Speicher übertragen werden, indem Sie in der Menüleiste die Option Übertragung auf USB wählen.

Prüfprotokolle auf USB

Menü  → *Wartung* → *Protokolle* → *Prüfprotokolle auf USB*

Prüfprotokolle enthalten Anmeldeinformationen, Aufzeichnungen über Probenmessaktionen, Ablehnungen von Ergebnissen, Ergebnislöschungen und Protokolllöschen. Die Protokolle können dazu verwendet werden, die Nutzung des Instruments zu überwachen. Die Prüfprotokolle des Instruments können auf einen USB-Speicher übertragen werden.

Messprotokolle auf USB

Menü  → *Wartung* → *Protokolle* → *Messprotokolle auf USB*

Die Messprotokolle werden von Aidian zur Fehlerbehebung verwendet, z. B. im Falle einer Kundenbeschwer-

de. Die Messprotokolle sind verschlüsselt und nur für Aidian-Mitarbeiter zugänglich. Sie enthalten Protokolle der Instrumentenleistung ohne Patienten- oder Benutzerinformationen.

Konnektivitätsprotokolle

Menü  → *Wartung* → *Protokolle* → *Verbindungsprotokolle*

Verbindungsprotokolle können im Speicher abgelegt werden. Ändern Sie die LIS-Protokollsammlung. Verbindungsprotokolle können auf einen USB-Speicher übertragen werden.

Selbsttest

Menü  → *Wartung* → *Selbsttest*

Das Instrument führt eine Funktionsprüfung durch, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Um manuell einen Selbsttest durchzuführen, wählen Sie *Ja*. Das System kehrt danach zum Startbildschirm zurück.

Verwaltung der Patientenergebnisse

Menü  → *Wartung* → *Verwaltung der Patientenergebnisse*

Die Dauer der Speicherung der Patientenergebnisse kann eingestellt oder geändert werden. Legen Sie die Speicherdauer in Jahren, Tagen oder Stunden fest. Ältere Patientenergebnisse werden nach der gewählten Zeit automatisch gelöscht. Wenn Sie dieses Feld leer lassen, werden die Ergebnisse nicht zeitbasiert gelöscht.

Die maximale Anzahl von Patientenergebnissen im Speicher kann geändert werden. Wenn das Limit erreicht ist, löscht das Instrument automatisch das älteste Ergebnis aus dem Speicher.

Liste der Patientenergebnisse löschen

Menü  → *Wartung* → *Liste der Patientenergebnisse löschen*

Die Liste der Patientenergebnisse kann vollständig gelöscht werden. Diese Option kann für Datenschutzzwecke verwendet werden.

Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Menü  → *Wartung* → *Auf Werkseinstellungen zurücksetzen*

Das Instrument kann auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.

7. ANSICHT INFO

Die Ansicht *Info* zeigt die Seriennummer des Instruments, die aktuelle Softwareversion und Verbindungsinformationen an. Darüber hinaus kann das Instrument benannt werden. Nach der Benennung wird der Instrumentenname in allen Ansichten in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt.

Über das Menü  gelangen Sie zu *Info*, indem Sie *Info* wählen.

8. WARTUNG DES INSTRUMENTS

Das QuikRead go Plus Instrument wurde so konzipiert, dass es benutzerfreundlich ist und keine regelmäßige Wartung erfordert. Für Reparatur- und Serviceanforderungen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten.

Kalibrierung der Instrumente

Das Instrument ist werkseitig kalibriert. Die ordnungsgemäße Funktion des Instruments wird bei der Inbetriebnahme und bei jeder Messung durch den Selbsttest überprüft. Im Falle einer Störung wird eine Fehlermeldung angezeigt. Die Kalibrierungsdaten, die jeden Test definieren, sind auf den Küvettenetiketten kodiert. Diese Informationen werden vom Instrument bei jeder Messung automatisch ausgelesen.

Reinigung des Instruments

Reinigen Sie das Äußere des Instruments regelmäßig mit einem fettfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch. Achten Sie besonders auf die Reinigung des Displays. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit über die Kanten des Displays, die Öffnung des Küvettenfachs oder die Anschlüsse in das Instrument gelangt. Falls erforderlich, können Sie ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel oder korrosiven Substanzen. Verschüttetes potenziell infektiöses Material sollte sofort mit einem saugfähigen Papiertuch abgewischt und die kontaminierten Bereiche mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethylalkohol abgetupft werden. Material, das zum Reinigen von Verschüttungen verwendet wird, einschließlich Handschuhe, sollte als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Zulässige Desinfektionsmittel:

- 70%iger Ethylalkohol
- 70%iger Isopropanol
- 0,5%iges Natriumhypochlorit
- 2%iges Glutaraldehyd

Softwareaktualisierung

Die Software des Instruments kann aktualisiert werden. Rufen Sie die Softwareaktualisierung über **Menü → Wartung → Softwareaktualisierung** auf und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Fragen Sie Ihren örtlichen Lieferanten nach weiteren Informationen.

Wechseln der Uhrenbatterie

Das Instrument verfügt über eine Batterie für die interne Uhr, die auch im ausgeschalteten Zustand die Zeit hält. Wenn die Batterieladung der Uhr zur Neige geht, wird eine Warnung angezeigt. Die Batterie der Uhr kann durch eine Batterie vom Typ CR 2032 3 V ersetzt werden (**Abbildung 3**).

9. SPEZIFIKATION DES INSTRUMENTS

Konformitätserklärung

Das QuikRead go Plus 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 des Anhangs II der Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Das QuikRead go Plus Instrument erfüllt die in der Norm IEC 61326-2-6:2012 beschriebenen Anforderungen an die elektromagnetische Emission und Störfestigkeit. Das Instrument erfüllt die Anforderungen der FCC Klasse A. QuikRead go Plus Instrument entspricht der Verordnung (EU) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). Das Instrument entspricht auch der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten.

Technische Daten

Das Instrument verfügt über einen vorprogrammierten Mikroprozessor, der die Testschritte und die Datenverarbeitung steuert. Die Daten zur Testidentifikation, zum Timing und zur Kalibrierungskurve oder zum Cut-off-Wert sind auf einem Barcode auf jeder Küvette enthalten. Nach der Aktivierung durch das Küvettenetikett kontrolliert und steuert der Mikroprozessor alle Testschritte und wandelt die Absorptionswerte der Proben in Konzentrationseinheiten oder Cut-off-Werte um.

Photometer

Das QuikRead go Plus Instrument Photometer besteht aus einem Küvettenfach, drei LEDs und Lichtdetektoren. Das Photometer wurde sowohl für photometrische als auch für turbidimetrische Messungen entwickelt und kalibriert.

Touchscreen-Display

Die Benutzeroberfläche basiert auf einem einfach zu bedienenden kapazitiven Touchscreen. Es bietet dem Benutzer Meldungen, Aufforderungen und Animationen zur Durchführung der einzelnen Testschritte und zeigt Testergebnisse und Fehlermeldungen an.

Abmessungen und Energiebedarf

- Gewicht: 2,0 kg ohne Netzteil
- Größe: 26,9 x 16,6 x 13,9 cm
- Energiebedarf
 - Spannung: 100–240 V AC
 - Frequenz: 50–60 Hz
 - Energieverbrauch:
 - Leerlauf 4 W
 - Stand-by 1 W
 - Max 35 W (ohne externes Zubehör)
 - Input 18V = 3.3A

Kennung des Instruments

Jedes QuikRead go Plus Instrument hat eine eindeutige Seriennummer, die Sie auf dem Etikett an der Unterseite des Instruments und in der Ansicht „Info“ finden, die über das **Menü** zugänglich ist.

Speicher

Das QuikRead go Plus Instrument verfügt über einen internen Speicher für den Ergebnisverlauf und die Protokolle. Das Instrument kann 6.000 Patientenergebnisse und 6.000 QK-Ergebnisse speichern.

Netzteil

Das Instrument wird über ein mitgeliefertes Netzteil mit Strom versorgt. Neben dem Netzteil kann das Instrument auch einen Akku als Energiequelle verwenden. Ein interner Schalter im Kabelanschluss schaltet automatisch von Akkubetrieb auf Netzbetrieb um. Eine Anleitung zum Einlegen des Akkus finden Sie im Abschnitt „Einlegen des wieder aufladbaren Akkus“.

Funkmodul

WLNA Dual Band 2,4 GHz/5 GHz und Bluetooth Modul Panasonic Modell: PAN9028.

LIS-Verbindung

Die Verbindung kann über folgende Methoden hergestellt werden:

- Ein RJ-45-Anschluss und eine unterstützte 10BAU-SET/ 100BASE-TX/1000BASE-TX Ethernet-Verbindung. Es sollten ungeschirmte Twisted-Pair-Kabel verwendet werden.
- Eine WLAN-Verbindung.
- Power over Ethernet (PoE) wird nicht unterstützt.

Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten an Ihren Lieferanten.

USB-Verbindung

Das Instrument verfügt über drei USB-Typ-A-Anschlüsse und zwei USB-Typ-C-Anschlüsse. Diese Anschlüsse können für Drucker, Barcode-Leser, Tastaturen und USB-Speicher verwendet werden.

Service

Das QuikRead go Plus Instrument ist so konzipiert, dass es keine regelmäßige Wartung benötigt und über integrierte Selbstkontrollfunktionen verfügt. Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten. Bevor Sie das Instrument zum Service einschicken, löschen Sie alle Patientenergebnisse aus der Wartungsansicht, indem Sie die Liste der Patientenergebnisse löschen auswählen, und reinigen Sie das Instrument von außen. Siehe den Abschnitt „Reinigung des Instruments“.

Gewährleistung

Die Gewährleistung des Herstellers für das QuikRead go Plus Instrument deckt Material- oder Herstellungsfehler für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum ab. Für die Gültigkeit der Gewährleistung muss das Garantiesiegel (**Abbildung 3**) intakt sein. Der Hersteller verpflichtet sich, das Instrument zu reparieren oder zu ersetzen, wenn es aufgrund eines Defekts an einem internen Teil des Instruments nicht mehr funktioniert. Die Gewährleistung deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, das Instrument zu ändern

oder zu aktualisieren, sobald es hergestellt wurde, es sei denn, es liegt ein Herstellungsfehler vor. Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Lieferanten.

Entsorgung

Das QuikRead go Plus Instrument ist ein elektronisches Gerät mit niedriger Spannung. Ein gebrauchtes QuikRead go Plus Instrument muss als potenziell biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden. Das Instrument sollte als Elektro- und Elektronik-Altgerät (WEEE 2012/19/EU) entsorgt werden, wenn die lokalen und nationalen Gesetze nicht vorschreiben, dass das Instrument als potenziell infektiöser klinischer Abfall gesammelt und entsorgt werden muss. Weitere Informationen über die Entsorgung von Instrumenten

finden Sie auf unserer Website aidian.eu.

Bei den Verpackungsmaterialien handelt es sich um wiederverwertbare Materialien. Die Akkueinheit und die interne Uhrenbatterie sollten gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften zur Batteriesammlung auf der Grundlage der Richtlinie 2006/66/EG oder der Batterieverordnung 2023/1542/EU entsorgt werden.

Änderungsverlauf

Den Änderungsverlauf finden Sie auf aidian.eu.

Frequenzbänder und ihre maximale Funkfrequenzleistung:

| Unterstützte Technologien | Betriebsart | Band | Frequenzbereich | Maximale leitungsgebundene durchschnittliche Ausgangsleistung | Antennengewinn (integrierte Chip-Antenne) | Maximale abgestrahlte durchschnittliche Ausgangsleistung | |
|---------------------------|-------------------------|---------|------------------|---|---|--|-------|
| | | | | | | [dBi] | [dBm] |
| Bluetooth | Basisrate (BR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | | <10 |
| Bluetooth | Erhöhte Datenrate (EDR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | | <10 |
| Bluetooth | Niedrige Energie (LE) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | | <10 |
| WLAN | IEEE 802.11b/g/n | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 16 | 2.1 | | <19 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 150... 5 250 | 16 | 1.5 | | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 250... 5 350 | 16 | 1.5 | | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 470... 5 725 | 16 | 1.5 | | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 725... 5 825 | 16 | 1.5 | | <18 |

10. FEHLERBEHEBUNG

Das QuikRead go Plus Instrument zeigt Fehlermeldungen an und leitet den Benutzer an, wenn es Fehler entdeckt. Folgen Sie den angezeigten Anweisungen und beachten Sie die Tabelle zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für das QuikRead go Kit.

Hinweis Für weitere Unterstützung bei der Fehlerbehebung besuchen Sie aidan.eu oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.

| Fehlermeldung / Fehlerbehebung | Mögliche Ursache | Abhilfemaßnahmen |
|--|---|---|
| Es wird ein Fehlercode mit der Meldung „Bitte starten Sie das QuikRead go Plus neu“ angezeigt. | Vorübergehende Fehlfunktion des Instruments. | Starten Sie das Instrument neu. Wenn diese Fehlermeldung häufig angezeigt wird, wenden Sie sich an den Kundendienst. |
| Es wird ein Fehlercode mit der Meldung „Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst“ angezeigt. | Dauerhafte Fehlfunktion des Instruments. | Kontaktieren Sie den Kundendienst. |
| Die Fehlermeldung „Der Akkustand ist niedrig. Bitte schließen Sie das Netzkabel an, um den Betrieb fortzusetzen“ wird angezeigt. | Der Ladezustand des Akkus ist niedrig. | Schließen Sie das Netzteil an den Stromanschluss des QuikRead go Plus Instruments an. |
| Die Fehlermeldung „Die Position der Küvette ist nicht korrekt. Küvette entfernen“ wird angezeigt. | Reste der Küvettenversiegelungsfolie befinden sich auf dem Küettenhals. | Entfernen Sie die Küvette, wenn sie vom Instrument angehoben wurde. Achten Sie darauf, dass bei der nächsten Messung alle Überreste entfernt werden. |
| | Das Instrument hat eine mechanische Störung. | Prüfen Sie den obigen Punkt. Wenn dies nicht der Fall ist, starten Sie das Instrument neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst. |

| Fehlermeldung / Fehlerbehebung | Mögliche Ursache | Abhilfemaßnahmen |
|---|---|---|
| „Messung verboten“ | Es fehlt ein Reagenzienstopfen oder es wird eine Küvette verwendet. | Vergewissern Sie sich, dass die Küvette einen Reagenzienstopfen hat und der innere farbige Teil der Kappe nicht heruntergedrückt ist. |
| | Das Auslesen der Chargendaten aus dem Barcode ist fehlgeschlagen. | Versuchen Sie es noch einmal. Wenn das Problem weiterhin besteht, brechen Sie den Test ab. |
| | Das Kit ist abgelaufen. | Entsorgen Sie die abgelaufene Kit-Charge. Verwenden Sie eine neue. |
| | Die Temperatur der Küvette ist zu niedrig. | Lassen Sie die Küvette auf Raumtemperatur aufwärmen. Testen Sie die gleiche Küvette erneut. |
| | Die Temperatur der Küvette ist zu hoch. | Lassen Sie die Küvette auf Raumtemperatur abkühlen. Testen Sie die gleiche Küvette erneut. |
| „Test abgebrochen.“ | Der Leerwert ist zu hoch. | Testen Sie die gleiche Küvette erneut. Der Leerwertprozess wurde nicht abgeschlossen oder die Probe enthält möglicherweise störende Substanzen. In letzterem Fall kann der Test nicht abgeschlossen werden. |
| | Instabiler Leerwert. | |
| | Fehler bei der Reagenzienzugabe. | Führen Sie einen neuen Test durch. Bei der Zugabe von Reagenzien ist ein Problem aufgetreten. Vergewissern Sie sich, dass die Küvette mit dem Reagenzstopfen in einer aufrechten Position vollständig verschlossen ist. |
| | Ausfall des Instruments. | Führen Sie einen neuen Test durch. Wenn diese Meldung häufig erscheint, wenden Sie sich an den Kundendienst. |
| Das QuikRead go Plus Instrument lässt sich nicht starten. | Das Netzgerät ist nicht angeschlossen. | Schließen Sie das Netzgerät an und versuchen Sie es erneut. |
| | Der Akku ist leer. | Schließen Sie das Netzkabel an und versuchen Sie es erneut. |
| | Das Instrument hat eine elektronische Störung. | Kontaktieren Sie den Kundendienst. |

| Fehlermeldung / Fehlerbehebung | Mögliche Ursache | Abhilfemaßnahmen |
|--|--|---|
| Der Touchscreen funktioniert nicht richtig. | Der Touchscreen reagiert überhaupt nicht. | Kontaktieren Sie den Kundendienst. |
| Alarmtöne des Instruments sind nicht zu hören. | Die Lautstärke ist auf ein niedriges Niveau eingestellt. | Stellen Sie die Lautstärke gemäß dem Verfahren im Abschnitt „Sprache, Display, Ton“ ein. |
| | Das Tonsystem des Instruments hat eine Störung. | Starten Sie das QuikRead go Plus Instrument neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. |
| Der Drucker druckt nicht. | Der Drucker ist ausgeschaltet oder das Druckerkabel ist nicht angeschlossen oder der Drucker hat eine Störung oder die Einstellungen sind nicht korrekt. | Vergewissern Sie sich, dass der Drucker angeschlossen und eingeschaltet ist. Überprüfen Sie die Einstellungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Instrument und den Drucker und versuchen Sie erneut, über das Menü Ergebnisse zu drucken. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst. |
| Der Barcode-Leser funktioniert nicht. | Der Barcode-Leser ist nicht angeschlossen oder der Barcode-Leser hat eine Störung oder die Einstellungen sind nicht korrekt. | Stellen Sie sicher, dass der Barcode-Leser angeschlossen ist. Überprüfen Sie die Einstellungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie das Instrument in Betrieb und versuchen Sie erneut, den Barcode zu lesen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst. |
| Der Akku muss häufig aufgeladen werden. | Die Speicherkapazität des Akkus nimmt im Laufe seiner Lebensdauer ab. | Ersetzen Sie den alten Akku durch einen neuen, wie im Abschnitt „Einlegen des wiederaufladbaren Akkus“ beschrieben. |
| Eine Warnung zur Uhrenbatterie wird angezeigt. | Die Batterie der internen Uhr ist leer. | Ersetzen Sie die Uhrenbatterie gemäß dem im Abschnitt „Wechseln des Uhrenakkus“ beschriebenen Verfahren. |

Rechte der Benutzerrolle

| Aktion | Allgemeiner Benutzer | Admin |
|--|----------------------|-------|
| Messung des Patienten | X | X |
| Liste der Patientenergebnisse anzeigen | - / X* | X |
| LIS-Offline-Ergebnisliste ansehen | - / X* | X |
| QK-Messung | X | X |
| QK-Ergebnisse anzeigen | X | X |
| Neue Kontroll-ID hinzufügen | X | X |
| Alle Patienteninformationen löschen | - | X |
| Ergebnisse auf USB übertragen | - / X* | X |
| Passwort ändern | X** | X |
| Admin-Passwort festlegen | - | X |
| Einstellungen | X*** | X |
| Energieeinsparung | - | X |
| Vorübergehende Änderung: Energieeinsparung | X | - |
| Sprache, Bildschirmhelligkeit, Lautstärke | - | X |
| Vorübergehende Änderung: Sprache, Bildschirmhelligkeit, Lautstärke | X | X |
| Wartung | - | X |
| Wartung: Fehlerprotokoll | X*** | X |
| Info | X*** | X |

*Wenn von Admin aktiviert ** Nur lokaler Benutzer. Eingeschränkt, wenn die Liste der Fernbediener aktiv ist. *** Nur zur Ansicht

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUCTION | 55 |
| Utilisation prévue..... | 55 |
| QuikRead go Plus Instrument | 55 |
| Informations relatives à la sécurité..... | 55 |
| Précautions et limitations..... | 55 |
| 2 MISE EN ROUTE..... | 56 |
| Déballage | 56 |
| Accessoires..... | 56 |
| Pièces du QuikRead go Plus Instrument..... | 56 |
| Soulever ou transporter le QuikRead go | |
| Plus Instrument | 58 |
| Emplacement et environnement..... | 58 |
| Pendant l'utilisation..... | 58 |
| Pendant le transport et le stockage | 58 |
| Câble d'alimentation et batterie..... | 58 |
| Connecteurs et câbles..... | 58 |
| Branchement du câble d'alimentation..... | 58 |
| Insertion de la batterie rechargeable | 58 |
| Mise en marche, arrêt ou mode veille | 58 |
| Mise sous tension..... | 58 |
| Mise hors tension | 58 |
| Utilisation de l'écran tactile..... | 58 |
| Première installation..... | 59 |
| Interface utilisateur..... | 60 |
| Icônes de la zone d'état..... | 61 |
| Menu..... | 61 |
| Notifications | 61 |
| Sélection de la langue | 62 |
| Paramètres généraux | 62 |
| 3 FONCTIONNEMENT DE L'INSTRUMENT | 62 |
| Réalisation d'une mesure..... | 62 |
| Mesure d'un échantillon de patient..... | 62 |
| Vue du résultat de l'échantillon de patient..... | 63 |
| Vue détaillée du résultat de l'échantillon | 64 |
| Mesure d'un échantillon de | |
| Historique des mesures vers USB | 71 |
| Historiques de connectivité..... | 71 |
| Autotest | 71 |
| Gestion des résultats des patients | 71 |
| Suppression de la liste des résultats des patients | 71 |
| Réinitialisation | 71 |
| 7 FENÊTRE "À PROPOS"..... | 71 |
| 8 ENTRETIEN DE L'INSTRUMENT | 71 |
| Étalonnage de l'instrument..... | 71 |
| Nettoyage de l'instrument..... | 71 |
| Mise à jour du logiciel..... | 72 |
| Remplacement de la pile de l'horloge | 72 |
| 9 SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT | 72 |
| Déclaration de conformité | 72 |
| Spécifications techniques | 72 |
| Photomètre | 72 |
| Écran tactile | 72 |
| Dimensions et caractéristiques électriques | 72 |
| Identifiant de l'appareil | 72 |
| Mémoire | 72 |
| Alimentation | 72 |
| Module radio | 73 |
| Connexion au SIL | 73 |
| Connexion USB | 73 |
| Service après-vente | 73 |
| Garantie | 73 |
| Mise au rebut | 73 |
| Historique des révisions | 73 |
| 10 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES..... | 74 |
| Priviléges de l'utilisateur | 77 |

1. INTRODUCTION

Utilisation prévue

QuikRead go Plus Instrument est un système de diagnostic *in vitro* facile à utiliser. Il a été conçu pour mesurer divers analytes provenant d'échantillons de patients, afin d'aider au diagnostic et au suivi du traitement. Le système se compose de l'instrument QuikRead go Plus et des kits de réactifs QuikRead go.

QuikRead go Plus est un instrument automatisé conçu et étalonné pour les mesures à la fois photométriques et turbidimétriques. L'instrument permet de déterminer un résultat quantitatif et qualitatif à l'aide de divers analytes du kit de réactifs QuikRead go sur des échantillons humains tels que le sang total, le sérum, le plasma, les écouvillons de gorge et les échantillons fécaux, afin d'aider au diagnostic et au suivi du traitement. QuikRead go Plus Instrument est conçu pour une utilisation par les professionnels de santé en laboratoire et dans le cadre de tests à proximité des patients.

QuikRead go Plus Instrument

L'instrument vous guide tout au long de la procédure d'analyse à l'aide d'une série de messages et d'animations affichés à l'écran. Au cours du démarrage, l'instrument effectue un autotest pour s'assurer du bon fonctionnement de ses composants internes, tels que le système optique et les pièces mécaniques.

QuikRead go Plus Instrument mesure l'absorbance ou la turbidité du contenu d'une cuvette et convertit la valeur en une valeur de concentration d'analyte ou en un résultat qualitatif basé sur des données d'étalonnage de test préétablies. Les données d'étalonnage de chaque test sont codées sur l'étiquette de la cuvette. Ces informations sont transférées automatiquement au QuikRead go Plus Instrument au cours d'une mesure. Les tests sont effectués conformément à la notice d'utilisation accompagnant chaque kit de réactifs QuikRead go. Les résultats sont disponibles en quelques minutes. L'appareil peut fonctionner sur secteur ou avec une batterie, il dispose de connexions USB pour y raccor-

der une imprimante externe, un clavier et un lecteur de code-barres.

QuikRead go Plus Instrument peut être connecté aux systèmes d'information de laboratoire et d'hôpital à distance (SIL/SIH). L'instrument utilise un protocole de transfert de données standardisé. Contactez votre fournisseur local pour plus de détails.

Informations relatives à la sécurité

Pour votre sécurité, respectez tous les avertissements et mises en garde. Pour vous avertir des risques électriques ou opérationnels potentiels, des avertissements et des mises en garde sont fournis, le cas échéant. QuikRead go Plus Instrument contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) telles que spécifiées dans le règlement REACH (EU 1907/2006), pour plus d'informations, consultez aidian.eu. Les substances SVHC sont liées aux composants internes de QuikRead go Instrument. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions particulières lors de la manipulation.

Avant d'utiliser QuikRead go Plus Instrument, veuillez lire attentivement les précautions et limitations suivantes. En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant et/ou à l'autorité nationale.

Précautions et limitations

- Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas renverser de liquides ni laisser tomber d'objets sur ou dans l'instrument.
- En cas de déversement de matériel potentiellement infectieux, essuyez-le immédiatement avec un papier absorbant et tamponnez les zones contaminées avec un désinfectant standard ou de l'alcool éthylique à 70 % (voir la section « Nettoyage de l'instrument »).
- Le matériel utilisé pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doit être éliminé en tant que déchet biologique.
- Respecter la notice d'utilisation du réactif QuikRead go fournie avec chaque kit de réactif.
- Seuls les réactifs QuikRead go peuvent être utilisés.
- Le matériel nécessaire mais non fourni est indiqué dans la notice d'utilisation du kit de réactifs QuikRead go.
- Ne pas mélanger des composants ayant des numéros de lot différents ou des tests différents.
- Ne jamais placer dans l'instrument une cuvette dont le capuchon de réactif n'est pas hermétiquement placé.
- Ne pas introduire les doigts ni aucun autre dispositif externe dans l'instrument lorsque le couvercle est ouvert.
- S'assurer que la pellicule d'étanchéité de la cuvette est complètement retirée.
- Une pression forte ou l'utilisation d'objets pointus peut endommager l'écran.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'instrument et s'assurer que la fiche est placée de manière à pouvoir être retirée.
- Utiliser uniquement la batterie officielle de QuikRead go Plus Instrument fournie par Aidian.
- Ne pas retirer ni éteindre un périphérique de stockage USB pendant le transfert de données.
- Utiliser des câbles USB de moins de 3 m pour connecter les accessoires à l'instrument.
- Ne pas ouvrir les couvercles de l'instrument en dévisant les vis. Si le sceau de garantie est rompu, la garantie de l'instrument n'est pas valide (voir **image 3**).
- Utiliser un réseau interne sécurisé ou un réseau privé virtuel (VPN) lorsque vous connectez le QuikRead go à un SIL/SIH par le biais d'un réseau local (LAN).
- Ne pas utiliser ou connecter l'instrument au réseau local si le sceau de garantie est rompu.
- Ne pas laisser un instrument non verrouillé dans des zones accessibles au public.
- Supprimer de l'instrument les comptes d'utilisateur qui ne sont plus utilisés (y compris les données locales qui s'y rapportent).
- L'environnement électromagnétique doit être évalué avant la mise en service de l'instrument.
- Cet appareil a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences ra-

- Examiner soigneusement l'instrument pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'instrument a été endommagé ou s'il manque des pièces, informez-en immédiatement votre fournisseur local.
- Ouvrir l'emballage et vérifier qu'il contient tous les éléments suivants :

2. MISE EN ROUTE

Déballage

Ouvrir l'emballage et vérifier qu'il contient tous les éléments suivants :

- Instrument
- Notice d'utilisation
- Alimentation
- Câble d'alimentation
- Certificat d'analyse

Examiner soigneusement l'instrument pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'instrument a été endommagé ou s'il manque des pièces, informez-en immédiatement votre fournisseur local.

L'emballage de l'appareil devrait être conservé pour être utilisé lors du transport, par exemple en cas d'envoi au service après-vente.

Accessoires

Les accessoires du système QuikRead go rendent le système plus efficace, plus sûr et plus facile à utiliser. Pour plus d'informations, consultez le site aidian.eu.

Accessoires disponibles :

Imprimante

- Une imprimante externe peut être connectée à l'instrument. Une liste des imprimantes compatibles et des paramètres de configuration est disponible sur aidian.eu.
- Connecter l'imprimante à un port USB. Lorsqu'une imprimante est connectée, l'icône de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état.

Lecteur de code-barres

- Un lecteur de codes-barres externe peut être connecté à l'instrument. Une liste des lecteurs de codes-barres est disponible sur aidian.eu.

- Connecter le lecteur de code-barres à un port USB. Lorsqu'un lecteur de code-barres est connecté, l'icône du lecteur de code-barres s'affiche dans la barre d'état.

Clavier

- Un clavier externe peut être connecté à l'instrument.
- Connecter le clavier externe à un port USB. Lorsqu'un clavier externe est connecté, l'icône du clavier externe s'affiche dans la barre d'état.

Remarque ! Ne pas utiliser de câbles USB d'une longueur de 3 m ou plus pour connecter des accessoires à l'instrument.

Pièces du QuikRead go Plus Instrument

Les pièces de l'instrument sont illustrées dans l'image 1, l'image 2 et l'image 3.

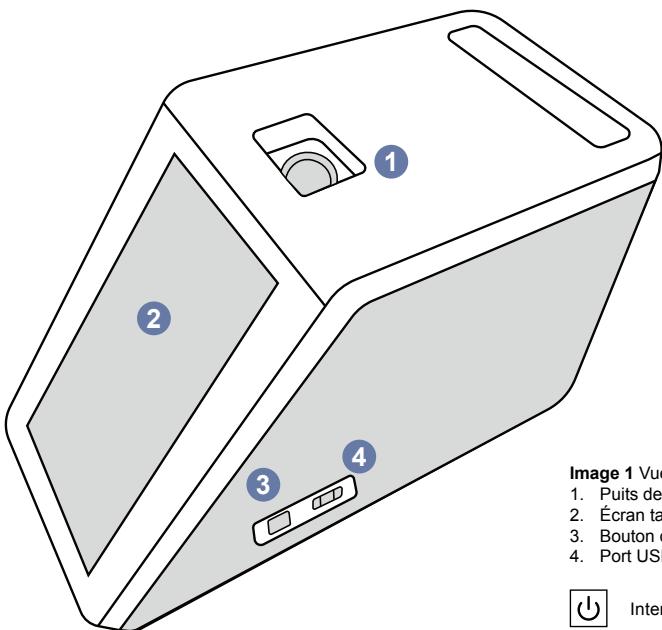


Image 1 Vue de face

1. Puits de mesure
2. Écran tactile
3. Bouton d'alimentation
4. Port USB (type A)



Interrupteur marche-arrêt

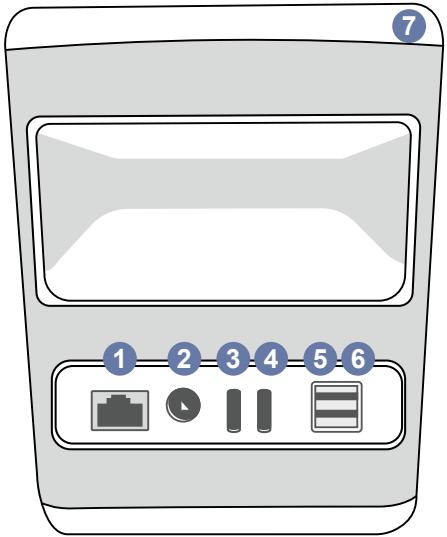


Image 2 Vue arrière

- 1. Port RJ-45
- 2. Connecteur pour l'alimentation électrique
- 3. Port USB (type C)
- 4. Port USB (type C)
- 5. Port USB (type A)
- 6. Port USB (type A)
- 7. Poignée

RJ-45
 Alimentation
 USB

Consulter la notice d'utilisation

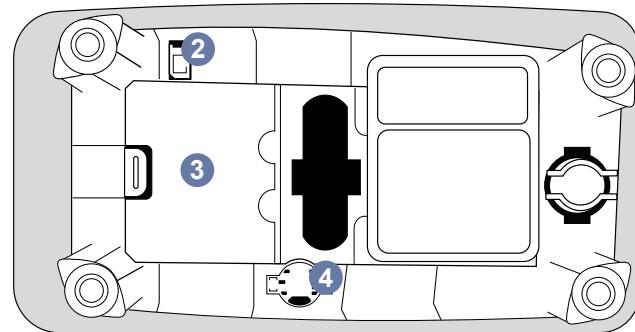
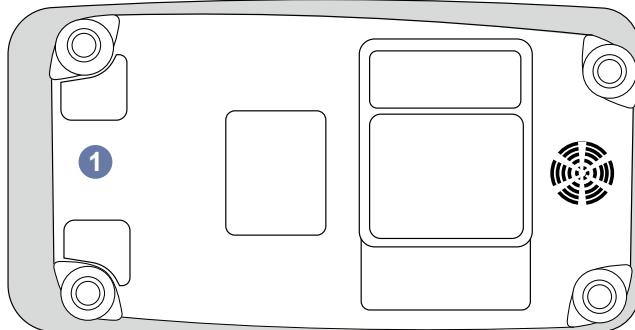


Image 3 Dessous

- 1. Couvercle du compartiment de batterie
- 2. Connecteur de batterie
- 3. Compartiment de la batterie
- 4. Batterie de l'horloge

Soulever ou transporter le QuikRead go Plus Instrument

Lorsque vous soulevez ou transportez l'instrument, manipulez-le toujours avec précaution. Pour soulever l'instrument, utiliser la poignée située à l'arrière de l'instrument. (**image 2**).

Emplacement et environnement

Pendant l'utilisation

QuikRead go Plus Instrument doit être placé sur une surface plane, propre et horizontale, et les points suivants doivent être respectés :

- Utilisation en intérieur
- Altitude jusqu'à 2000 m
- La température ambiante doit être comprise entre 15 °C et 35 °C.
- Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C, diminuant linéairement jusqu'à 67 % d'humidité relative à 35 °C (sans condensation).
- Ne pas placer l'instrument à la lumière directe du soleil.
- Ne pas déplacer l'instrument ni l'exposer à des secousses pendant les mesures.
- Ne pas effectuer de mesures dans un véhicule en déplacement.
- Fluctuations de la tension d'alimentation du réseau jusqu'à ±10 % de la tension nominale.
- Placer l'instrument de manière à ce qu'il soit facile de le mettre hors tension et de débrancher le câble d'alimentation.
- Ne pas charger l'instrument à l'aide d'une banque d'alimentation.
- Ne pas connecter de dispositifs externes non autorisés par Aidian. La CEM peut être dépassée
- Ne pas insérer de périphérique de stockage USB de données mobiles LTE dans l'instrument.
- Tous les circuits externes des dispositifs connectés à l'équipement doivent être dotés d'une double isolation au moins par rapport au réseau électrique.
- Ne pas placer l'instrument dans un champ magnétique ou électrique intense.
- Ne pas utiliser cet instrument à proximité de sources

de rayonnement électromagnétique intense (par exemple, des sources RF intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'instrument.

- Degré de pollution 2.
- Catégorie d'installation II (2500 V transitoires).
- Restrictions : L'utilisation de cet appareil WiFi ou Bluetooth n'est pas autorisée dans un rayon de 20 km autour du centre de Ny-Ålesund à Svalbard, en Norvège.



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'instrument avec précaution.

Câble d'alimentation et batterie

QuikRead go Plus Instrument peut être utilisé soit avec le câble d'alimentation, soit avec la batterie. La batterie se charge automatiquement lorsque le câble d'alimentation est branché. Une liste des batteries compatibles est disponible sur aidian.eu.

Connecteurs et câbles

L'instrument est doté d'un port USB-A sur le côté (**image 1**) et de cinq connecteurs : deux ports USB-A, deux ports USB-C et un connecteur LAN à l'arrière de l'instrument (**image 2**), et un port USB-A est placé sur le côté droit de l'instrument. Le schéma de câblage est décrit sur aidian.eu.

Branchement du câble d'alimentation

Brancher le câble d'alimentation à l'arrière de l'instrument (**voir image 2**). Brancher l'alimentation électrique dans une prise de courant.

Insertion de la batterie rechargeable

Veuillez suivre attentivement les étapes ci-dessous lors de l'insertion de la batterie rechargeable dans l'instru-

ment (**voir image 3**).

1. Mettre l'instrument hors tension (s'il est allumé) et débrancher le câble d'alimentation.
2. Positionner l'instrument sur le côté, sur une surface plane, et ouvrir le couvercle du compartiment de la batterie.
3. Fixer le connecteur de la batterie à l'unité de batterie.
4. Appuyer sur la batterie pour la mettre en place et s'assurer qu'elle est correctement placée.
5. Fermer le couvercle du compartiment de la batterie et remettre l'instrument en position verticale.

Mise sous tension et hors tension

Mise sous tension

Pour mettre l'instrument sous tension, appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau latéral (**voir image 1**) jusqu'à ce que le rétroéclairage de l'écran s'allume. La lumière du bouton d'alimentation indique que l'instrument est sous tension. Si rien ne se produit, vérifier que le câble d'alimentation est branché. Si l'instrument fonctionne sur batterie et ne démarre pas en appuyant sur le bouton d'alimentation, il se peut que la batterie soit épuisée. Pour démarrer l'instrument avec une batterie vide, brancher le câble d'alimentation et appuyer sur le bouton d'alimentation.

Mise hors tension

Pour éteindre l'instrument, appuyer sur le bouton d'alimentation. Une fenêtre contextuelle s'affiche pour confirmer l'arrêt de l'instrument. En cas de confirmation, l'instrument s'éteint. En appuyant sur le bouton d'alimentation pendant plusieurs secondes, l'arrêt est confirmé, même sans toucher la fenêtre contextuelle qui s'affiche à l'écran.

Si une cuvette se trouve à l'intérieur de l'instrument lors de l'arrêt, la cuvette est éjectée et l'instrument vous demande de la retirer.

Utilisation de l'écran tactile

L'écran tactile utilise la technologie tactile de capteur capacitif et prend en charge des gestes tels que le glissement, le cas échéant, dans l'interface utilisateur. L'écran peut être utilisé avec les doigts nus, avec des gants jetables ou avec un stylo tactile. L'interaction

avec l'écran tactile ne nécessite pas une forte pression. Le toucher d'un bouton donne lieu à un retour d'information multisensoriel : Le bouton indique le contact à la fois visuellement, en changeant d'apparence, et par un son. Une commande est enregistrée lorsque le doigt est relâché du bouton virtuel touché. Si la pression est relâchée en dehors de la zone initiale du bouton, aucune commande n'est enregistrée.

Première installation

Lors du premier démarrage de QuikRead go Plus Instrument, l'instrument demandera à l'utilisateur de définir le mot de passe Admin. Ensuite, l'instrument propose une configuration guidée que l'utilisateur peut ignorer pour utiliser les paramètres d'usine par défaut (**image 4**). Après avoir terminé la première configuration ou l'avoir ignorée, l'écran passe à l'écran d'accueil (**image 5**).



Image 4
Définir le mot de passe administrateur

Pour modifier les paramètres ultérieurement, accédez au **Menu** → **Paramètres**.

Remarque ! Pour obtenir plus d'informations sur un paramètre, appuyer sur l'icône **Info** ⓘ située à côté du paramètre sur le QuikRead go Plus Instrument.

Remarque ! Les réglages envoyés par l'intericiel POCT01-A2 remplacent les réglages effectués sur l'instrument, sauf indication contraire.

Remarque ! Pour les connexions, utiliser uniquement la politique de sécurité la plus stricte disponible.

Première installation :

1. Langue
 - Sélectionner la langue du système.
2. Affichage, son
 - Ajuster la luminosité de l'écran, le volume des

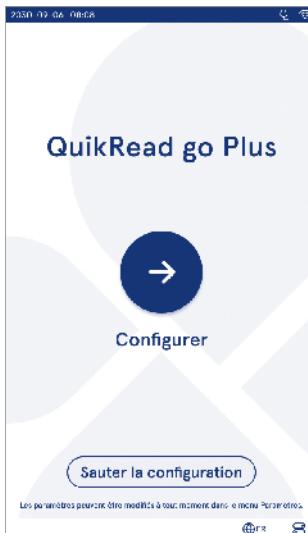


Image 5
Première installation

alertes et le volume du clavier à l'aide des curseurs.

3. Date et heure
 - Sélectionner le format de la date et régler la date actuelle.
 - Sélectionner le format de l'horloge et régler l'heure actuelle.
4. Économie d'énergie
 - A l'aide du curseur, sélectionner la période d'inactivité au terme de laquelle l'instrument passe en mode veille.
 - Sélectionner la fonctionnalité de mise en veille.
5. Mesure
 - Il est possible de choisir d'activer la mesure en série.
 - » Lorsqu'elle est activée, l'instrument démarre automatiquement la mesure d'un nouvel échantillon de patient après avoir accepté ou rejeté un résultat précédent.
 - Il est possible de choisir d'activer la mesure d'urgence.
 - » Lorsque cette option est activée, un utilisateur peut effectuer un test à l'aide de la mesure d'urgence sans avoir besoin de se connecter. Si cette option est activée, il faut définir le nombre de mesures d'urgence autorisées.
6. Paramètres de test
 - L'affichage montre les tests actuellement disponibles et les unités actuellement sélectionnées. Sélectionnez le test dont vous souhaitez ajuster les paramètres.
 - » Pour une description détaillée des réglages des paramètres de test, voir la section « Paramètres de test ».
7. Impression
 - Il est possible d'activer l'impression. Si l'impression est activée, il est possible d'activer l'impression automatique.
8. Paramètres de l'opérateur
 - Il est possible d'activer l'identification de l'opérateur. Lorsque cette option est activée, l'instrument invite l'utilisateur à saisir l'ID de l'opérateur lorsqu'il effectue des mesures.
 - » Si cette option est activée, il est possible de per-

- mettre à l'instrument de proposer à chaque fois l'identifiant de l'opérateur précédemment saisi.
- Il est possible de rendre obligatoire la connexion de l'utilisateur. Si cette option est activée, l'utilisateur doit se connecter à l'aide de son nom d'utilisateur et de son mot de passe.
 - » Si cette option est activée, il est possible de sélectionner, à l'aide du curseur, la période d'inactivité au terme de laquelle l'utilisateur sera automatiquement déconnecté. Il est également possible de déconnecter automatiquement l'utilisateur après chaque mesure.
 - » Si cette option est activée, vous pouvez autoriser la liste des opérateurs à distance.
 - Si cette option est activée, les comptes de connexion enregistrés localement seront désactivés et les comptes du logiciel intermédiaire du SIL seront actifs. Pour fonctionner correctement, il faut que la connexion POCT01-A2 soit active. Voir la section « Connectivité pour établir une connexion au SIL ».
9. Paramètres de l'utilisateur général
- Indiquer si les utilisateurs généraux peuvent consulter la liste des résultats.
 - Indiquer si les utilisateurs généraux peuvent consulter la liste du contrôle de qualité (CQ).
 - » **Remarque !** Lors d'une connexion en tant qu'administrateur, la liste des résultats et la liste des contrôles de qualité sont toujours disponibles.
10. Paramètres d'identification du patient et paramètres d'identification supplémentaires
- Vous pouvez activer l'identification du patient. Quand cette option est activée, l'instrument invite l'utilisateur à saisir l'ID du patient lorsqu'il effectue des mesures.
 - Vous pouvez activer l'identification supplémentaire. Quand l'identification supplémentaire est activée, l'instrument invite l'utilisateur à saisir l'identification supplémentaire lorsqu'il effectue des mesures.
 - » Pour en savoir plus sur la gestion des identi-

fants supplémentaires, consultez la section « Gérer les ID supplémentaires ».

11. Stockage des résultats

- Sélectionner la durée pendant laquelle l'instrument conserve les résultats des patients. Au terme de la période sélectionnée, l'appareil supprime automatiquement les résultats les plus anciens de l'espace de stockage. Si cette option est laissée vide, l'instrument ne supprimera pas les résultats en fonction de la durée.
- » Il est possible de sélectionner des années, des jours ou des heures.
- Sélectionner le nombre maximum de résultats du patient à stocker. Lorsque la limite est atteinte, l'appareil supprime automatiquement le résultat le plus ancien de l'espace de stockage.

Interface utilisateur

QuikRead go Plus Instrument est utilisé avec une interface utilisateur graphique conçue pour guider son utilisation. Dans cette section, les grands principes de l'interface utilisateur sont expliqués.

L'écran affiche des boutons virtuels et des informations sur le fonctionnement et l'état de l'instrument. L'écran permet de régler les curseurs en appuyant sur l'un d'entre eux et en le déplaçant en le faisant glisser sur l'écran. De même, pour certaines vues dont le contenu ne peut pas être affiché simultanément, il est possible de faire glisser la vue vers le haut ou vers le bas en appuyant sur l'écran à l'extérieur d'une zone de sélection active et en la déplaçant.

Chaque vue affiche la zone d'état et ses icônes, la barre de menu, la vue principale et, en bas, des raccourcis pour la sélection de la langue et les paramètres généraux pour la luminosité de l'écran et le réglage du volume.

Tous les utilisateurs peuvent modifier les paramètres de langue, d'affichage et de son. Lorsqu'elles sont effectuées par un utilisateur général, ces modifications sont annulées lorsque l'instrument est mis hors tension ou que l'utilisateur se déconnecte.

Toucher les icônes à l'écran pour interagir avec l'instrument.



Image 6 Écran d'accueil

1. Zone d'état
2. Barre de menu
3. Vue
4. Sélection de la langue
5. Paramètres généraux

Symboles de l'interface utilisateur de QuikRead go Plus Instrument

| | | | |
|--|-------------------------|--|------------------------|
| | Mesure de l'échantillon | | Liste d'actions |
| | Contrôle de qualité | | Écran d'accueil |
| | Menu | | Notification |
| | Imprimer | | Sélection de la langue |
| | Commentaires | | Paramètres généraux |
| | Rejeter/Supprimer | | Plus d'informations |

Icônes de la zone d'état

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Indicateur du niveau de batterie | | Cordon d'alimentation connecté (recharge de la batterie si elle est connectée) |
| | Avertissement de niveau de batterie faible (symbole rouge) | | État du WiFi |
| | Périphérique de stockage USB connecté | | Connecté au SIL |
| | Clavier connecté | | Connexion SIL interrompue |
| | Lecteur de code-barres connecté | | Résultats du SIL hors ligne en attente d'envoi |
| | Imprimante connectée | | |

Menu

Toutes les fonctionnalités de l'instrument sont accessibles à partir du menu principal . Le menu comporte le bouton *Mesure de l'échantillon* dans la barre supérieure. Appuyer sur cette icône pour un raccourci vers la mesure de l'échantillon. La barre supérieure comporte également un bouton permettant de fermer le menu et de revenir à l'affichage précédent, ainsi qu'un bouton permettant de revenir à l'écran d'accueil.



Image 7 Menu

Notifications

Les notifications de l'instrument peuvent être consultées dans la *liste des notifications* de la barre de menu. L'icône change lorsque des notifications sont disponibles. La sélection d'une notification dans la liste permet d'obtenir plus d'informations et de faciliter la résolution d'un problème. Les notifications sont classées en trois catégories

- Les notifications non critiques en termes de temps sont bleues, ce qui signifie que la mesure est prête.
- Les erreurs importantes sont en jaune, c'est-à-dire erreur de connexion au SIL.
- Les erreurs de système sont en rouge, par exemple l'échec de l'autotest.

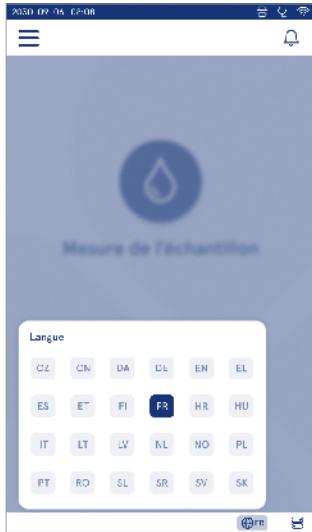
Pour plus d'informations sur les erreurs et le dépannage, voir la section 10 « Dépannage ».



Sélection de la langue

La langue de l'interface peut être temporairement modifiée par tous les utilisateurs à partir de la **Sélection de la langue**  visible dans le coin inférieur droit de l'écran. La sélection de la langue affecte la langue du menu et des instructions ainsi que la disposition du clavier. Cette sélection revient à la langue du système lorsque l'utilisateur se déconnecte ou que l'instrument est mis hors tension.

L'utilisateur Admin peut changer la langue du système en cliquant sur *Menu*  → *Paramètres* → *Langue, affichage, son*.



Paramètres généraux

Les paramètres généraux peuvent être temporairement modifiés par tous les utilisateurs à partir du raccourci **Paramètres généraux**  visible dans le coin inférieur droit de l'écran. L'utilisateur peut modifier la luminosité

de l'écran, le volume des alertes et le volume du clavier. Ces sélections reviennent aux paramètres par défaut du système lorsque l'utilisateur se déconnecte ou que l'instrument est mis hors tension.

- La luminosité de l'affichage peut être réglée en déplaçant le curseur.
- Le volume d'alerte peut être réglé en déplaçant le curseur. Les alertes peuvent être mises en sourdine en déplaçant le curseur vers l'extrême gauche.
- Le volume du clavier peut être réglé en déplaçant le curseur. Le clavier peut être mis en sourdine en réglant le curseur à l'extrême gauche.

L'utilisateur Admin peut changer les paramètres généraux en cliquant sur *Menu*  → *Paramètres* → *Langue, affichage, son*.



3. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'utilisation de QuikRead go Plus Instrument peut se diviser en trois opérations principales :

- Réalisation d'une mesure
- Visualisation des résultats
- Modification des paramètres de l'instrument

Réalisation d'une mesure

L'instrument peut être utilisé en deux modes de mesure : la mesure de l'échantillon du patient et la mesure de l'échantillon du contrôle de qualité. Les deux modes peuvent être modifiés par le biais des paramètres.

Remarque ! Seuls les kits de réactifs QuikRead go peuvent être utilisés pour effectuer un test. Lire la notice d'utilisation du kit de réactifs QuikRead go correspondante avant de l'utiliser. Elle fournit des informations plus détaillées sur la réalisation des tests et la manipulation des échantillons.

Mesure d'un échantillon de patient

Lorsque l'échantillon du patient doit être analysé, sélectionner **Mesure de l'échantillon**  sur l'écran. L'instrument guide l'utilisateur pour effectuer un test QuikRead go sur l'échantillon du patient que l'instrument analysera et dont il affichera le résultat à l'écran une fois le test terminé.

Pour effectuer une mesure :

1. Sélectionner **Mesure de l'échantillon**  sur l'écran et suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.
2. Insérer une cuvette dans le puits de mesure en veillant à ce que le code-barres de la cuvette soit orienté vers l'avant (voir **image 8**)
3. Le couvercle se referme et l'instrument commence la mesure. La progression de l'analyse s'affiche à l'écran.
4. La mesure peut être interrompue en sélectionnant **Annuler**. La cuvette est alors éjectée et l'écran d'accueil réapparaît.
5. Pendant une mesure, l'utilisateur peut consulter les résultats du patient précédent et les résultats du contrôle de qualité, et accéder à la fenêtre « À

propos » par le biais du menu. Une icône de progression s'affiche à l'écran dans les autres vues et l'instrument avertit l'utilisateur lorsque la mesure est disponible.

6. Une fois l'analyse terminée, le résultat s'affiche et la cuvette est relevée.
7. Retirer la cuvette, **Accepter**  ou **Rejeter**  le résultat et l'écran revient à l'écran d'accueil. Vous pouvez consulter les résultats précédents dans la liste des résultats du patient à partir du *Menu* .

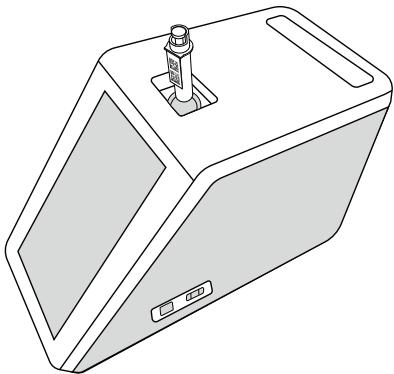


Image 8

Insérer une cuvette dans le puits de mesure avec le code-barres orienté vers l'avant.

- L'administrateur peut activer plusieurs fonctionnalités pour la mesure de l'échantillon du patient (voir la section « Mesure »).
- L'ID de l'opérateur, l'ID du patient et l'ID supplémentaire peuvent être activés et l'instrument demandera à l'utilisateur de saisir ces ID sélectionnés pour terminer la mesure. Pour en savoir plus sur l'ID supplémentaire, voir la section « Paramètres de l'ID supplémentaire ».
- Les identifiants peuvent être saisis à l'aide de l'écran tactile, d'un lecteur de code-barres ou d'un clavier externe. Il est possible de permettre à l'instrument

de proposer le dernier numéro d'identification de l'opérateur utilisé dans l'invite lorsque la connexion est désactivée.

- La fonction de connexion peut également être activée pour obliger l'utilisateur à se connecter à l'instrument en utilisant son nom d'utilisateur et son mot de passe. La connexion saisis automatiquement l'identifiant de l'opérateur pour chaque mesure.
- Il est possible d'activer les mesures d'urgence. Lorsque cette option est activée, un utilisateur peut effectuer un test à l'aide de la mesure d'urgence sans avoir besoin de se connecter. Si cette option est activée, il faut définir le nombre de mesures d'urgence autorisées. Le nombre de mesures d'urgence acceptables peut être défini.
- Le mode de mesure en série peut être activé. Lorsque cette option est activée, l'instrument démarre automatiquement une nouvelle mesure de l'échantillon du patient après que l'utilisateur a accepté ou rejeté le résultat précédent.
- L'impression des résultats et l'envoi des résultats à un système SIL peuvent être activés dans les paramètres.

Vue du résultat de l'échantillon de patient

L'affichage des résultats de l'échantillon du patient est disponible après une analyse complète. Le résultat de l'analyse et les informations sur le test s'affichent. L'utilisateur peut accepter le résultat et celui-ci sera enregistré dans la liste des résultats du patient à l'aide de l'icône . Le résultat peut être imprimé en sélectionnant  si l'option d'impression est activée et si une imprimante est connectée. Un commentaire peut être joint au résultat. Pour écrire un commentaire, sélectionner . L'utilisateur peut décider de rejeter le résultat en sélectionnant . En cas de rejet, l'utilisateur doit laisser un commentaire. Le résultat sera enregistré dans la liste des résultats du patient comme étant rejeté et les informations détaillées pourront quand même être consultées.



Vue détaillée du résultat de l'échantillon

Le résultat de l'échantillon est disponible via le *Menu* → *Résultats du patient*, en sélectionnant une ligne de résultat. L'écran du résultat de l'échantillon affiche aussi l'ID de série de l'instrument, des commentaires et des informations supplémentaires sur le patient. Pour les résultats des tests de CRP, le type d'échantillon est affiché. Il est possible d'ajouter des commentaires en sélectionnant , et en reportant des informations supplémentaires concernant le patient.



Mesure d'un échantillon de contrôle de qualité

L'instrument dispose d'un mode de mesure distinct pour les échantillons de contrôle de qualité qui sont mesurés comme des échantillons de patients par l'intermédiaire de l'option *Contrôle de qualité* de l'écran d'accueil. Les résultats sont stockés séparément des résultats de patients et ils peuvent être consultés à partir des résultats du contrôle de qualité dans le *Menu* .

Pour effectuer un contrôle de qualité, sélectionner *Contrôle de qualité* sur l'écran d'accueil et suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

L'administrateur peut activer plusieurs fonctionnalités pour la mesure de l'échantillon de contrôle de qualité (voir la section « Réglages CQ »).

L'ID de contrôle peut être activé et l'instrument demandera à l'utilisateur de le saisir pour effectuer le contrôle de qualité.

La vérification du CQ peut être activée pour indiquer si un résultat de CQ se situe dans la plage définie pour l'échantillon de CQ.

Lorsque cette option est activée, le verrouillage du contrôle de qualité peut être activé pour restreindre l'utilisation de l'instrument en cas d'échec de la dernière mesure de contrôle de qualité ou si la programmation du contrôle de qualité a expiré. Une fois le délai expiré, l'utilisateur ne peut plus mesurer d'échantillons de patients avant d'avoir effectué un contrôle de qualité réussi.

Vue du résultat du contrôle de qualité

Le résultat du contrôle de qualité est disponible après une mesure de contrôle de qualité terminée. Le résultat et les informations sur le test sont affichés. L'utilisateur peut accepter le résultat du CQ et celui-ci sera enregistré dans la liste des résultats de CQ à l'aide de l'icône . Le résultat peut être imprimé en sélectionnant si l'option d'impression est activée et si une imprimante est connectée. Un commentaire peut être joint au résultat. Pour écrire un commentaire, sélectionner .

Vue détaillée du résultat du contrôle de qualité

Le résultat du CQ est disponible par le biais du *Menu* → *Résultats de CQ* en sélectionnant une ligne de résultat. L'écran du résultat du CQ affiche, outre la concentration du CQ, des informations supplémentaires sur le CQ et des commentaires. Il est possible d'ajouter des commentaires en sélectionnant .



Résultats

Les résultats peuvent être visualisés via le *Menu* . Les résultats sont stockés dans des listes distinctes en ce qui concerne les *résultats de patients*, les *résultats de CQ* et les *résultats hors ligne du SIL*. L'écran des résultats peut être parcouru par balayage. La sélection d'un résultat permet d'afficher des informations détaillées. Les listes de résultats peuvent être triées en touchant l'en-tête d'une colonne.

La liste des patients peut être recherchée par l'*ID du patient* et triée par la *date*, le *test* et l'*ID de l'opérateur*. La liste des résultats de contrôle qualité peut être filtrée par *Test*, *ID de contrôle*, *date du CQ* et *ID de l'opérateur*. Pour filtrer une liste, accéder aux *actions de la liste* ⓘ dans la barre de menu.

Les résultats individuels et les listes de résultats peuvent être imprimés. Les listes peuvent être imprimées avec ou sans filtre et transférées sur un périphérique de stockage USB. La liste des résultats doit être filtrée avant que le transfert USB ne soit activé. Pour imprimer un résultat individuel, sélectionner la ligne de résultat et sélectionner « imprimer » dans la vue des résultats. Pour imprimer une liste, accéder aux *actions de la liste* ⓘ dans la barre de menu.

The screenshot shows a list of patient results. Each row contains the patient ID, date, test name, and result value. The results are grouped by patient ID.

| Patient ID | Date | Test | Result |
|---------------------|---------------------|-----------|-------------------|
| CIO190-XXXX | 17/02 02-12-2014 | CRP | <1.0 mg/l |
| 290212-YYYY | 09/05 02-13-2014 | Stress A | Pos + |
| CIO650-AAAA | 18/12 02-14-2014 | FOB | Neg - |
| Jimmy Johnny Doe | 18/12 02-14-2014 | CKP Hb | 12 mg/ 122 g/l |
| -- | 18/05 02-14-2014 | HbA1c | Rejeté |
| -- | 17/09 02-14-2014 | CKP | 2.4 mg/l |

Suppression des résultats

Un administrateur peut supprimer des résultats individuels de la mémoire de l'instrument. Pour ce faire, sélectionner le résultat dans la liste et sélectionner supprimer le résultat en bas de l'écran. L'instrument demandera une confirmation supplémentaire.

Liste du SIL hors ligne

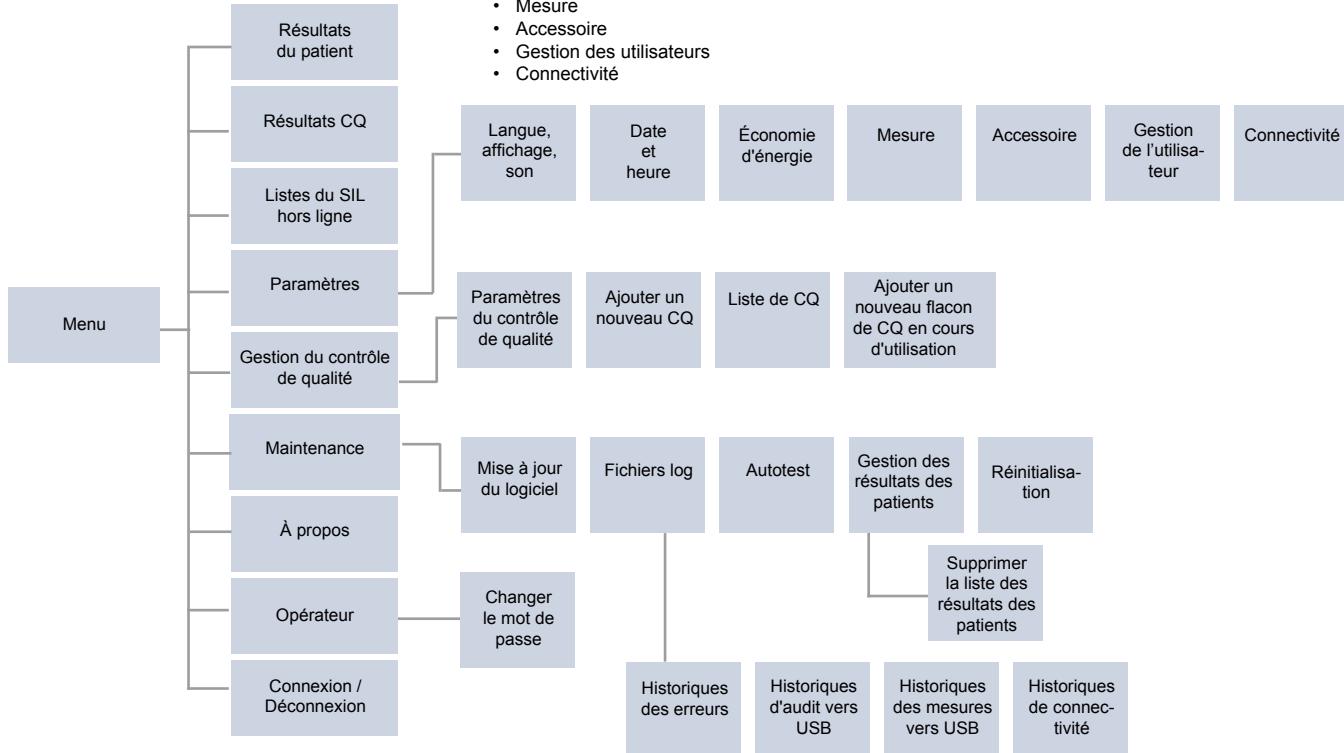
Menu ≡ → Liste du SIL hors ligne

Les résultats générés par un instrument dont la connexion au SIL est activée alors qu'il est hors ligne sont enregistrés dans les *résultats hors ligne du SIL*. Les résultats sont sauvegardés en cas d'interruption de la connexion, par exemple en raison d'un problème de réseau momentané. Les résultats peuvent être envoyés au SIL une fois la connexion rétablie. Une fois que les résultats sont transférés au SIL, ils sont supprimés de la liste des résultats hors ligne du SIL.

Pour envoyer des résultats hors ligne au SIL, sélectionner les résultats en appuyant sur la case à cocher sur la ligne de résultat et en sélectionnant *Envoyer*. Pour supprimer des résultats, sélectionner les résultats à supprimer et sélectionner supprimer le résultat. Tous les résultats peuvent être sélectionnés en même temps en appuyant sur la case à cocher de la ligne de titre du tableau des résultats.

Lorsque le transfert automatique des résultats hors ligne est activé dans les paramètres généraux du SIL et que la connexion au SIL est rétablie, une fenêtre contextuelle s'affiche pour envoyer les résultats hors ligne au SIL. L'instrument vérifie la connexion au SIL au démarrage et après chaque mesure.

4. PARAMÈTRES



Les paramètres sont accessibles à partir du *Menu* en sélectionnant *Paramètres*. Dans les paramètres, l'utilisateur administrateur peut définir des paramètres permanents pour les éléments suivants. Les utilisateurs généraux peuvent modifier certains paramètres et consulter ceux qui requièrent l'autorisation de l'administrateur.

- Langue, affichage, son
- Date et heure
- Économie d'énergie
- Mesure
- Accessoire
- Gestion des utilisateurs
- Connectivité

Remarque ! Le système utilise une *fonction de sauvegarde automatique Saved ✓*. Toute modification des paramètres sera automatiquement sauvegardée. Lorsque la sauvegarde automatique est active *Saved ✓* s'affiche dans la barre de menu.

Langue, affichage, son

- Menu → Paramètres → Langue, affichage, son
- La langue du système peut être modifiée en sélectionnant une langue dans la liste. La sélection de la langue affecte la langue du menu et des instructions ainsi que la disposition du clavier.
 - La luminosité de l'affichage peut être réglée en déplaçant le curseur.
 - Le volume d'alerte peut être réglé en déplaçant le curseur. Vous pouvez mettre les alertes en sourdine en réglant le curseur à l'extrême gauche.
 - Le volume du clavier peut être réglé en déplaçant le curseur. Vous pouvez mettre le clavier en sourdine en réglant le curseur à l'extrême gauche.

Date et heure

- Menu → Paramètres → Date et heure

- Le format de la date peut être modifié à partir de la sélection. La date peut être modifiée en définissant une nouvelle date.
- Le format de l'horloge peut être modifié entre le format 24 h et le format 12 h. L'heure actuelle peut être modifiée en saisissant une nouvelle heure.

Remarque ! L'appareil vérifie la date de péremption des réactifs QuikRead go avant d'effectuer une mesure. Saisir une date erronée peut limiter l'utilisation des réactifs en raison de l'échec de la vérification de la date de péremption.

Économie d'énergie

- Menu → Paramètres → Économie d'énergie

- Le délai de mise en veille peut être modifié en déplaçant le curseur. Au terme de ce délai, l'instrument passe en mode veille.
- La fonctionnalité du mode veille peut être modifiée à partir de la sélection.
 - » Veille complète : En mode veille, l'instrument ferme le couvercle et atténue la luminosité de l'écran avant de s'éteindre. L'écran peut être réactivé en le touchant ou en appuyant rapidement sur le bouton d'alimentation.
 - » Fermer le couvercle uniquement : En mode veille, l'instrument ferme le couvercle et l'écran s'assombrit.

Mesure

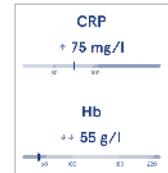
- Menu → Paramètres → Mesure

- Modifier les paramètres du test en sélectionnant un test. Chaque analyte a des paramètres spécifiques de test.
- Le mode de mesure en série peut être activé ou désactivé. Lorsqu'elle est activée, l'instrument démarre automatiquement la mesure d'un nouvel échantillon de patient après avoir accepté ou rejeté un résultat précédent.
- Le mode de mesure d'urgence peut être activé ou désactivé. Lorsque cette option est activée, un utilisateur peut effectuer un test à l'aide de la mesure d'urgence sans avoir besoin de se connecter. Si cette option est activée, il faut définir le nombre de mesures d'urgence autorisées.

Paramètres de test

- Menu → Paramètres → Mesure → Paramètres de test

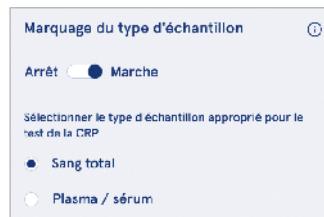
- Modifier la sélection de l'unité dans laquelle les résultats sont affichés pour le test. Pour certains tests, il est possible de passer des résultats quantitatifs aux résultats qualitatifs.
- Si plusieurs unités sont sélectionnées pour l'affichage des résultats, il est possible de sélectionner l'unité dans laquelle le résultat est envoyé au SIL.
- Des valeurs limites d'indicateur peuvent être définies pour chaque test. Les limites peuvent être définies pour des résultats faibles, réduits, augmentés et/ou élevés. L'écran du résultat du test affiche les valeurs limites de l'indicateur définies et le résultat. Si le résultat est inférieur à la limite, une flèche vers le bas s'affiche à côté du résultat. De même, si le résultat est en deçà de la limite basse, deux flèches vers le bas s'affichent. Si le résultat est supérieur à la limite, une seule flèche vers le haut s'affiche et si le résultat est au-delà de limite élevée, deux flèches vers le haut s'affichent.



- Pour les résultats qualitatifs, l'indicateur peut être réglé sur « Pos + » ou « Neg - ». Lorsque le résultat de l'échantillon est conforme à la sélection, un point d'exclamation s'affiche à côté du résultat. Lorsque cette option est activée, l'écran des résultats affiche le texte « Indicateur de résultat activé » pour tous les résultats.



Le marquage du type d'échantillon peut être activé pour certains tests. Lorsque cette option est activée, l'instrument affiche une erreur lorsqu'il détecte le mauvais type d'échantillon pendant la mesure.



Accessoire

Menu  → Paramètres → Accessoire

L'impression peut être activée ou désactivée. Lorsque l'impression est activée et qu'une imprimante compatible est connectée, l'impression est automatique. Avec l'impression automatique, les résultats de chaque échantillon sont automatiquement envoyés à l'imprimante.

| | | |
|-------------|------------------|--|
| CRP | 21 mg/l | QuikRead go Plus |
| Hb | 100 g/l | 38/A22064512288 |
| Patient ID | Joe Smith |  JE45 |
| Operator ID | Nurse 1 |  JF08 |
| Time | 2021-01-29 10:18 |  2025-01-29 |
| Sample type | Whole blood | |

Image 9 Résultat imprimé de QuikRead go Plus

Gestion des utilisateurs

Menu  → Paramètres → Gestion des utilisateurs

Paramètres de l'opérateur

- L'identification de l'opérateur peut être activée ou désactivée. Lorsque cette option est activée, l'instrument invite l'utilisateur à saisir un ID de l'opérateur lorsqu'il effectue des mesures.
- Lorsque cette option est activée, il est possible de choisir de proposer à chaque fois l'identifiant de l'opérateur précédemment saisi.
- La fonction de connexion peut être activée ou désactivée. Si l'option est activée, l'utilisateur doit se connecter à l'aide de son mot de passe.
- Lorsque cette option est activée, il est possible de choisir la période d'inactivité au bout de laquelle l'utilisateur sera déconnecté automatiquement à l'aide du curseur. Il est également possible de déconnecter automatiquement l'utilisateur après chaque mesure.

Remarque ! Il est fortement recommandé d'activer la connexion par mot de passe pour garantir la sécurité des informations, en particulier dans les environnements où les mesures de sécurité physique sont faibles, tels que les espaces de travail partagés ou non verrouillés ou lors des visites aux patients.

- Lorsque la connexion est activée, il est possible d'activer la liste des opérateurs à distance. Cette option peut être activée lorsque l'instrument dispose d'une connexion POCT01-A2 activée. Lorsqu'elle est activée, la liste des opérateurs est gérée par le logiciel intermédiaire du SIL et ne peut pas être modifiée à partir de l'instrument. L'activation de la connexion désactive la sélection précédente proposée.
 - L'affichage de la liste des résultats de patients peut être activé ou désactivé pour les utilisateurs généraux.
 - L'affichage de la liste des résultats de CQ peut être activé ou désactivé pour les utilisateurs généraux.
- Remarque !** Lors d'une connexion en tant qu'administrateur, la liste des résultats de patients et la liste des contrôles de qualité sont toujours disponibles.

Gérer les opérateurs

Menu  → Paramètres → Gestion des utilisateurs → Gérer les opérateurs

- Un administrateur peut ajouter de nouveaux opérateurs, consulter la liste complète des opérateurs, leurs rôles et modifier les comptes.
- Lors de l'ajout d'un ID d'opérateur :
 - Sélectionner le rôle de l'opérateur (général/administrateur).
 - » Saisir l'identifiant de l'opérateur
 - » Saisir le mot de passe
 - » Saisir le nom de l'opérateur
- Lors de la modification des comptes, il est possible de changer le mot de passe de l'utilisateur.

Voir le tableau des priviléges des utilisateurs à la page 77.

Paramètres du patient

L'identification du patient peut être activée ou désactivée. Quand cette option est activée, l'instrument invite l'utilisateur à saisir l'ID du patient lorsqu'il effectue des mesures.

Paramètres d'identification supplémentaires

L'ID supplémentaire peut être utilisé comme champ de texte supplémentaire ou pour sélectionner une liste

prédefinie d'éléments d'identification supplémentaires pour chaque mesure d'échantillon de patient. Lorsque l'identification supplémentaire est activée, l'instrument demande à l'utilisateur de saisir un ID supplémentaire lorsqu'il effectue des mesures.

Pour saisir les éléments de la liste d'identifiants supplémentaires ou personnaliser le nom de la liste, sélectionnez Gérer les identifiants supplémentaires..

Gérer les ID supplémentaires

Menu  → Paramètres → Gestion des utilisateurs → Gérer les ID supplémentaires

Saisir des éléments de liste d'ID supplémentaires en sélectionnant Ajouter un élément de liste. L'ajout d'un élément de liste active un bouton de liste à côté du champ de texte lorsque vous effectuez une mesure (image 10).

Personnaliser le nom de la liste en sélectionnant Éditer  à côté du nom de la liste. Ce nom remplacera le titre ID supplémentaire lors de la réalisation d'une mesure. (Image 10).



Image 10 ID supplémentaire

Lorsque des éléments supplémentaires de la liste d'ID sont prédefinis, un bouton de liste est activé à côté du champ de texte (écran de droite). Lorsque le nom de la liste d'ID supplémentaire a été édité, il s'affiche au-dessus du champ de texte (écran de droite).

Connectivité

Menu  → Paramètres → Connectivité

L'instrument peut être connecté à un système d'information de laboratoire ou d'hôpital (SIL/SIH) par le biais d'un réseau local (LAN) ou d'un réseau local sans fil (WLAN). Ces connexions peuvent être utilisées pour transférer automatiquement des données entre l'instrument et le système pour la gestion à distance et la visualisation des résultats.

Contactez votre fournisseur pour plus d'informations sur la connectivité.

Remarque ! Contactez l'administrateur de votre système pour connaître les paramètres de connectivité.

SIL

Menu  → Paramètres → Connectivité → SIL

- La connexion au SIL peut être activée ou désactivée. Lorsque cette fonction est activée, le transfert automatique des résultats peut être sélectionné. Si la connexion est interrompue, les résultats générés mais non envoyés au SIL seront visibles dans l'écran des résultats hors ligne du SIL (voir la section « Liste hors ligne du SIL »).
- Le type de connexion peut être sélectionné. Les types de connexion disponibles sont les suivants :
 - » POCT1-A2
 - » LIS01-A2 (TCP/IP)
 - » LIS01-A2 (RS232)
- L'adresse du serveur du SIL et le port TCP peuvent être modifiés.
- L'intervalle conversationnel peut être modifié à l'aide du curseur.
- Le cryptage TLS peut être activé. Le certificat TLS peut être téléchargé à partir d'un périphérique de stockage USB.
- La validation de l'identifiant du patient peut être activée. Lorsque cette option est activée, l'instrument vérifie l'identité du patient à partir du logiciel intermédiaire POCT01-A2. Si l'ID du patient saisi n'est pas valide, l'instrument affiche un message d'erreur.
- L'affichage des données du patient peut être activé. Lorsque cette option est activée, l'instrument récupère les données du patient à partir du logiciel in-

termédiaire POCT01-A2 en fonction de l'ID patient saisi.

- Le transfert des résultats hors ligne peut être commuté entre le mode automatique et le mode manuel. Lorsque le mode automatique est sélectionné, les résultats hors ligne du SIL sont automatiquement transférés lorsque la connexion est rétablie. Lorsque le mode manuel est sélectionné, l'utilisateur doit choisir les résultats à transférer au SIL.

TCP/IP

Menu  → Paramètres → Connectivité → TCP/IP

- Le type d'adresse IP peut être permué entre IP statique et IP dynamique.
- L'adresse IP peut être modifiée.
- Le masque de sous-réseau peut être modifié.
- La passerelle par défaut peut être modifiée.
- Le serveur DNS peut être modifié.

WLAN

Menu  → Paramètres → Connectivité → WLAN

La connexion WLAN peut être activée ou désactivée. Lorsqu'elle est activée, la connexion peut être établie en balayant les réseaux WLAN disponibles en sélectionnant « Scan » ou en procédant à une configuration manuelle. Le balayage affichera la liste des réseaux WLAN disponibles. Sélectionner le réseau souhaité dans la liste. Si le réseau est protégé par un mot de passe, une fenêtre contextuelle de mot de passe s'affiche.

5. GESTION DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

La gestion du contrôle de qualité est accessible à partir du **Menu  en sélectionnant Gestion du contrôle de qualité**. Les paramètres de gestion du contrôle de qualité contrôlent la fonctionnalité de mesure du contrôle de qualité destinée à surveiller les performances de l'instrument à l'aide des kits de réactifs QuikRead go et des contrôles.

Paramètres du contrôle de qualité

Menu  → Gestion du contrôle de qualité → Paramètres du contrôle de qualité

L'ID de contrôle peut être activé et l'instrument demandera à l'utilisateur de le saisir pour effectuer le contrôle de qualité.

Si cette option est activée, la vérification du CQ peut être activée pour indiquer si un résultat de CQ se situe dans la plage définie pour l'échantillon de CQ. Lorsque la vérification du CQ est activée et que le résultat du CQ se situe dans la plage acceptée, **CQ réussi** s'affiche avec le résultat. Si le résultat du CQ est en dehors de la plage, **le CQ a échoué**. **Résultat hors plage** s'affiche avec le résultat.



Lorsque cette option est activée, le verrouillage du contrôle de qualité peut être activé pour restreindre l'utilisation de l'instrument en cas d'échec de la dernière mesure de contrôle de qualité ou si la programmation du contrôle de qualité est due. Une fois le délai expiré, l'utilisateur ne peut plus mesurer d'échantillons de patients avant d'avoir effectué un contrôle de qualité réussi. Définir le calendrier et sélectionner tous

les jours après un certain nombre de tests ou certains jours. L'instrument requiert une entrée pour les deux dernières options. Si la programmation est quotidienne, le verrouillage du CQ sera activé le jour suivant si la mesure du CQ n'a pas été effectuée. Si la programmation est définie pour des jours sélectionnés, le verrouillage du contrôle de qualité sera activé le jour suivant si la mesure du contrôle de qualité n'a pas été effectuée à temps.

Ajouter un nouveau CQ

Menu → Gestion du contrôle de qualité → Ajouter un nouveau contrôle de qualité

Ajouter un nouveau CQ est utilisé pour saisir les informations d'un nouveau contrôle de qualité (CQ) lorsque le paramètre ID de contrôle est activé dans les paramètres de CQ. Le contrôle de qualité ajouté sera disponible pour la sélection lors de l'exécution des mesures de contrôle de qualité. L'instrument utilisera les informations de contrôle pour déterminer si un CQ est réussi ou non.

Le nom du CQ peut être saisi pour définir un nom visible dans la sélection de la liste des CQ. L'unité du CQ affichée avec les résultats peut être modifiée. La plage de CQ est obligatoire et elle est utilisée pour déterminer si une mesure de CQ utilisant l'ID de contrôle est réussie ou échouée. La concentration du CQ est obligatoire et représente la valeur cible de la mesure de contrôle. La péremption du lot de CQ est obligatoire et permet de vérifier si des réactifs périmés sont utilisés pour le CQ. La date de péremption du flacon de CQ en cours d'utilisation peut être définie. Les flacons de contrôle du kit de réactifs QuikRead go ont une date de péremption et une période de validité en cours d'utilisation distincte une fois ouverts. Pour vous aider à gérer les périodes de validité des flacons de contrôle qualité en cours d'utilisation, l'instrument offre la possibilité de saisir la dernière date d'utilisation possible d'un flacon de contrôle de qualité ouvert. Lors de l'exécution du CQ et de la sélection d'un identifiant de contrôle, si la date de péremption du flacon ouvert est dépassée, l'instrument affiche une fenêtre contextuelle. Cette dernière suggère d'ouvrir un nouveau flacon et de saisir une nouvelle date limite d'utilisation du flacon ouvert.

Des informations de contrôle supplémentaires peuvent être saisies pour chaque identifiant de contrôle.

Remarque ! Se référer à l'étiquette et au mode d'emploi du contrôle lors de la saisie d'informations pour un nouveau contrôle.



Liste de CQ

Menu → Gestion du contrôle de qualité → Liste de CQ

Les informations relatives aux identifiants de contrôle peuvent être consultées et modifiées à partir de la liste des CQ. La liste affiche le nom, la date de péremption, le test et l'intervalle pour chaque contrôle.

La liste peut être triée à l'aide des en-têtes de colonne.

Ajouter un nouveau flacon de CQ en cours d'utilisation

Menu → Gestion du contrôle de qualité → Ajouter un nouveau flacon de CQ en cours d'utilisation

Une date limite de validité pour un nouveau flacon de contrôle en cours d'utilisation peut être saisie pour un identifiant de contrôle existant. Sélectionner dans la liste l'ID de contrôle pour lequel vous souhaitez ajouter une nouvelle date de péremption du flacon de CQ en cours d'utilisation. Une fenêtre contextuelle s'affiche pour vous guider dans la configuration.

La date peut être ajoutée en tant que date ou en nombre de jours à partir de la date de saisie. Une date de péremption de flacon ouvert précédemment saisie peut être supprimée.

Remarque ! Vérifier la période de validité en cours d'utilisation dans le mode d'emploi du contrôle.

6. MENU DE MAINTENANCE

Le menu de maintenance est accessible à partir du **Menu** en sélectionnant *Maintenance*.

Mise à jour du logiciel

Menu → Maintenance → Mise à jour du logiciel

La version du logiciel de l'instrument peut être mise à jour à l'aide d'un périphérique de stockage USB. Contactez votre fournisseur local pour plus de détails sur les mises à jour du logiciel.

Fichiers log

Menu → Maintenance → Fichiers log

L'instrument enregistre les mesures, les erreurs, la connectivité et les historiques d'audit dans sa mémoire. Lire les sections suivantes pour plus d'informations.

Historique des erreurs

Menu → Maintenance → Fichiers log → Historique des erreurs

Les erreurs de l'instrument sont enregistrées dans sa mémoire. Les erreurs précédentes peuvent être consultées dans l'historique des erreurs. L'affichage

peut être trié en appuyant sur l'en-tête d'une colonne. Les codes d'erreur peuvent être transférés vers un périphérique de stockage USB en sélectionnant l'option de transfert vers USB dans la barre de menu.

Historiques d'audit vers USB

Menu ≡ → Maintenance → Fichiers log → Historiques d'audit vers USB

Les historiques d'audit contiennent les informations de connexion, les enregistrements des mesures d'échantillons, les rejets de résultats, les suppressions de résultats et les suppressions d'historique. Les historiques peuvent être utilisés pour contrôler l'utilisation de l'instrument.

Les historiques d'audit de l'instrument peuvent être transférés sur un périphérique de stockage USB.

Historiques des mesures vers USB

Menu ≡ → Maintenance → Fichiers log → Historiques des mesures vers USB

Les historiques de mesures sont utilisés pour la résolution de problèmes par Aidan, par exemple en cas de réclamation d'un client. Les historiques de mesures sont cryptés et ne sont accessibles qu'au personnel d'Aidan. Ils contiennent les données relatives aux performances de l'instrument, sans informations sur le patient ou l'utilisateur.

Historiques de connectivité

Menu ≡ → Maintenance → Fichiers log → Historiques de connectivité

Les historiques de connectivité peuvent être stockés dans la mémoire. Modifier la collecte des historiques du SIL.

Les historiques de connectivité peuvent être transférés sur un périphérique de stockage USB.

Autotest

Menu ≡ → Maintenance → Autotest

L'instrument effectue un contrôle des opérations pour s'assurer de son bon fonctionnement. Pour effectuer manuellement un autotest, sélectionner *Oui*. Le système revient à l'écran d'accueil une fois le test terminé.

Gestion des résultats des patients

Menu ≡ → Maintenance → Gestion des résultats de patients

La durée de conservation des résultats du patient peut être définie ou modifiée. La durée de stockage peut être réglée en années, en jours ou en heures. Les résultats de patients les plus anciens seront automatiquement supprimés après la durée sélectionnée. Si cette option est laissée vide, l'instrument ne supprimera pas les résultats en fonction de la durée.

Le nombre maximum de résultats de patients stockés peut être modifié. Lorsque la limite est atteinte, l'appareil supprime automatiquement le résultat le plus ancien de l'espace de stockage.

Supprimer la liste des résultats de patients

Menu ≡ → Maintenance → Supprimer la liste des résultats de patients

La liste des résultats des patients peut être entièrement supprimée. Cette option peut être utilisée à des fins de protection des données.

Réinitialisation

Menu ≡ → Maintenance → Réinitialisation

L'appareil peut être réinitialisé aux paramètres d'usine.

7. FENÊTRE À PROPOS

La fenêtre *À propos* indique le numéro de série de l'instrument, la version actuelle du logiciel et les informations relatives à la connexion. En outre, il est possible de donner un nom à l'instrument. Une fois nommé, le nom de l'instrument s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran dans toutes les vues.

À propos est accessible à partir du *Menu ≡* en sélectionnant *À propos*.

8. ENTRETIEN DE L'INSTRUMENT

QuikRead go Plus Instrument a été conçu pour être facile à utiliser et nécessite pas d'entretien particulier. Pour toute demande de réparation ou d'entretien, contactez votre fournisseur local.

Étalonnage de l'instrument

L'instrument est calibré en usine. Le bon fonctionnement de l'instrument est vérifié par la procédure d'autotest lors de la mise en service et à chaque mesure. En cas de dysfonctionnement, un message d'erreur s'affiche. Les données d'étalonnage définissant chaque test sont encodées sur les étiquettes des cuvettes. Ces informations sont lues automatiquement par l'instrument à chaque mesure.

Nettoyage de l'instrument

Nettoyer périodiquement l'extérieur de l'instrument à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau. Accorder une attention particulière au nettoyage de l'écran. Il convient de veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument par les bords de l'écran, l'ouverture du puits de mesure ou les connecteurs. Si nécessaire, un détergent doux peut être utilisé. Ne pas utiliser de solvants organiques ni de substances corrosives. En cas de contamination avec du matériel potentiellement infectieux, l'essuyer immédiatement avec un papier absorbant et tamponner les zones contaminées avec un désinfectant standard ou de l'alcool éthylique à 70 %.

Le matériel utilisé pour nettoyer les contaminations accidentelles, notamment les gants, doit être éliminé en tant que déchet biologique.

Désinfectants acceptables :

- Alcool éthylique à 70 %
- Isopropanol à 70 %
- Hypochlorite de sodium à 0,5 %
- Glutaraldéhyde à 2 %

Mise à jour du logiciel

Le logiciel de l'instrument peut être mis à jour. Accéder à la mise à jour du logiciel via *Menu* → *Maintenance* → *Mise à jour du logiciel* et suivre les instructions à l'écran. Demandez plus d'informations à votre fournisseur local.

Remplacement de la pile de l'horloge

L'instrument est équipé d'une pile pour que l'horloge interne reste à l'heure lorsqu'il est éteint. Si la charge de la pile de l'horloge est faible, un avertissement s'affiche. La pile de l'horloge peut être remplacée par une pile de type CR 2032 3V (**image 3**).

9. SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT

Déclaration de conformité

QuikRead go Plus 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 limitation 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 à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). QuikRead go Plus Instrument est conforme aux exigences en matière d'émission électromagnétique et d'immunité décrites dans la norme IEC 61326-2-6:2012. L'instrument répond aux exigences de la classe A de la FCC. QuikRead go Plus Instrument est conforme au règlement (UE) 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). L'instrument est également conforme à la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre fournisseur local.

Spécifications techniques

L'instrument est doté d'un microprocesseur préprogrammé qui contrôle les étapes de l'essai et le traitement des données. L'identification du test, le minutage et les données relatives à la courbe d'étalonnage ou à la valeur seuil figurent sur un code-barres apposé sur chaque cuvette. Une fois activé par l'étiquette de la cuvette, le microprocesseur contrôle et guide toutes les étapes du test et convertit les valeurs d'absorbance des échantillons en unités de concentration ou en valeurs seuils.

Photomètre

Le photomètre QuikRead go Plus Instrument se compose d'un puits de mesure, de trois LED et de détecteurs de lumière. Le photomètre a été conçu et étalonné pour les mesures photométriques et turbidimétriques.

Écran tactile

L'interface utilisateur est basée sur un écran tactile capacitif facile à utiliser. Il fournit à l'utilisateur des messages, des invites et des animations pour chaque étape de l'analyse, et affiche les résultats des tests et les messages d'erreur.

Caractéristiques dimensionnelles et électriques

- Poids : 2,0 kg sans alimentation électrique
- Dimensions : 26,9 x 16,6 x 13,9 cm
- Alimentation électrique
 - Voltage : 100-240 V AC
 - Fréquence : 50-60 Hz
 - Consommation électrique :
 - Au repos 4 W
 - En veille 1 W
 - Max 35 W (sans accessoires externes)
 - Input 18V ≈ 3.3A

Identifiant de l'instrument

Chaque QuikRead go Plus possède un numéro de série unique qui se trouve sur l'étiquette située en bas de l'instrument et sous "À propos" accessible à partir du *Menu* ≡.

Mémoire

QuikRead go Plus Instrument dispose d'une mémoire interne pour l'historique des résultats et les fichiers log. L'instrument peut stocker 6 000 résultats de patients et 6 000 résultats de contrôle qualité.

Alimentation

L'instrument est alimenté par un bloc d'alimentation fourni avec l'instrument. En plus de l'alimentation électrique, l'instrument peut utiliser une batterie comme source d'énergie. Un interrupteur interne situé dans le connecteur du câble permet de passer automatiquement de l'alimentation par batterie à l'alimentation sur secteur. Pour les instructions relatives à l'installation d'une batterie, voir la section « Insertion de la batterie rechargeable ».

Module radio

Module Wi-Fi bi-bande 2,4 GHz/5 GHz et Bluetooth
Modèle Panasonic : PAN9028.

Connexion au SIL

La connexion peut être établie en utilisant :

- Un connecteur RJ-45 et une connexion Ethernet 10BASET/ 100BASE-TX/1000BASE-TX prise en charge. Il convient d'utiliser un câble à paires torsadées non blindées.
- Une connexion WLAN.
- L'alimentation par Ethernet (PoE) n'est pas prise en charge.

Contactez votre fournisseur pour plus de détails.

Connexion USB

L'instrument dispose de trois ports USB de type A et de deux ports USB de type C. Ces ports peuvent être utilisés pour les imprimantes, les lecteurs de codes-barres, les claviers et les périphériques de stockage USB.

Service après-vente

QuikRead go Plus est conçu pour ne pas nécessiter d'entretien particulier grâce à des opérations d'auto-diagnostic intégrées. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez contacter votre fournisseur local. Avant d'envoyer l'instrument au service après-vente, supprimer tous les résultats des patients via le menu maintenance en sélectionnant la liste des résultats des patients à supprimer et nettoyer l'extérieur de l'instrument. Voir la section « Nettoyage de l'instrument »

Garantie

La garantie du fabricant de QuikRead go Plus Instrument couvre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Pour que la garantie soit valable, le sceau de garantie (**image 3**) doit être intact. Le fabricant s'engage à réparer ou à remplacer l'instrument s'il devient inutilisable en raison d'une défaillance d'une pièce interne de l'instrument. La garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation inappropriée. Le fabricant n'est pas tenu de modifier ou de mettre à jour l'instrument une fois qu'il a été fabriqué, à moins qu'un

défaut de fabrication ne soit identifié. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez contacter votre fournisseur local.

Mise au rebut

QuikRead go Plus est un appareil électronique à basse tension. L'appareil QuikRead go Plus Instrument usagé doit être traité comme un déchet biologique potentiellement dangereux. L'instrument doit être mis au rebut comme un déchet d'équipement électrique et électronique (DEEE 2012/19/EU) si la législation locale et nationale n'exige pas que l'instrument soit collecté et éliminé comme un déchet clinique potentiellement infectieux. Vous trouverez de plus amples informations sur la mise au rebut des instruments sur notre site web aidian.eu.

Les matériaux d'emballage sont recyclables. La batterie et la pile de l'horloge interne doivent être mises au rebut conformément aux règles nationales et locales de collecte des batteries basées sur la directive 2006/66/CE ou le règlement sur les batteries 2023/1542/UE.

Historique des révisions

L'historique des révisions est disponible à l'adresse aidian.eu.

Bandes de fréquences et leurs puissances radioélectriques maximales :

| Technologies prises en charge | Mode de fonctionnement | Bande | Gamme de fréquences | Puissance de sortie moyenne maximale conduite | Gain d'antenne (antenne intégrée à la puce) | Puissance de sortie moyenne rayonnée maximale |
|-------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------|---|---|---|
| | | | [MHz] | [dBm] | | |
| Bluetooth | Débit de base (BR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Débit de données amélioré (EDR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Faible énergie (LE) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| WLAN | IEEE 802.11b/g/n | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 16 | 2.1 | <19 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 150... 5 250 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 250... 5 350 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 470... 5 725 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 725... 5 825 | 16 | 1.5 | <18 |

10. RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

QuikRead go Plus Instrument affiche des messages d'erreur et guide l'utilisateur en cas de détection d'erreurs. Suivre les instructions affichées et consulter le tableau de résolution de problèmes dans cette notice d'utilisation et dans la notice d'utilisation du kit QuikRead go Plus.

Remarque ! Pour toute autre assistance, visitez le site aidian.eu ou contactez votre fournisseur local.

| Message d'erreur / Résolution de problèmes | Cause possible | Action corrective |
|---|---|---|
| Un code d'erreur accompagné du message « Veuillez redémarrer QuikRead go Plus » s'affiche. | Dysfonctionnement temporaire de l'instrument. | Redémarrer l'appareil. Si ce message d'erreur s'affiche fréquemment, contactez le service clientèle. |
| Le code d'erreur avec le message « Veuillez contacter le service clientèle » s'affiche. | Dysfonctionnement permanent de l'instrument. | Contacter le service clientèle. |
| Le message « Le niveau de la batterie est faible. Veuillez brancher le câble d'alimentation pour poursuivre l'opération », s'affiche. | La charge de la batterie est faible. | Connecter le bloc d'alimentation au port d'alimentation de QuikRead go Plus Instrument. |
| « La position de la cuvette est incorrecte. Retirer la cuvette », s'affiche. | Des restes de film d'étanchéité de la cuvette sont restés sur le collier de la cuvette. | Retirer la cuvette lorsque l'instrument l'a relevée. Vérifier que tous les restes ont été enlevés lors de la mesure suivante. |
| | L'instrument présente un dysfonctionnement mécanique. | Vérifier le point ci-dessus. Si ce n'est pas le cas, redémarrer l'instrument. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.. |

| Message d'erreur / Résolution de problèmes | Cause possible | Action corrective |
|---|---|--|
| « Mesure interdite ». | Il manque un bouchon de réactif ou une cuvette est utilisée. | Vérifier que la cuvette est munie d'un bouchon de réactif et que la partie colorée intérieure du bouchon n'est pas enfoncée. |
| | La lecture des données du lot à partir du code-barres a échoué. | Réessayer. Si le problème persiste, annuler le test. |
| | Le lot de kit a expiré. | Jeter le lot de kit expiré. Utiliser un nouveau kit. |
| | La température de la cuvette est trop basse. | Laisser la cuvette revenir à la température ambiante. Tester à nouveau la même cuvette. |
| | La température de la cuvette est trop élevée. | Laisser la cuvette se refroidir à la température ambiante. Tester à nouveau la même cuvette. |
| « Test annulé ». | Le blanc est trop élevé. | Tester à nouveau la même cuvette. Le processus de suppression (blanking) n'a pas été achevé ou l'échantillon peut contenir des substances interférentes. |
| | Blanc instable. | Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être achevé. |
| | Erreur dans l'ajout de réactif. | Effectuer un nouveau test. Il y a eu un problème lors de l'ajout des réactifs. Vérifier que le bouchon est bien fermé. |
| | Défaillance de l'instrument. | Effectuer un nouveau test. Si ce message apparaît souvent, contacter le service clientèle. |
| QuikRead go Plus Instrument ne démarre pas. | Le bloc d'alimentation n'est pas connecté. | Connecter l'unité d'alimentation et réessayer. |
| | La batterie est vide. | Connecter le câble d'alimentation et réessayer. |
| | L'instrument présente un dysfonctionnement électrique. | Contacter le service clientèle. |

| Message d'erreur / Résolution de problèmes | Cause possible | Action corrective |
|---|---|---|
| L'écran tactile ne fonctionne pas correctement. | L'écran tactile ne répond pas du tout. | Contacter le service clientèle. |
| Les alarmes de l'instrument ne sont pas audibles. | Le volume est réglé à un niveau bas. | Régler le volume conformément à la procédure décrite dans la section « Langue, affichage, son ». |
| | Le système sonore de l'instrument présente un dysfonctionnement. | Redémarrer QuikRead go Plus Instrument Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| L'imprimante n'imprime pas. | L'imprimante est éteinte, le câble de l'imprimante n'est pas connecté, l'imprimante a mal fonctionné ou les réglages ne sont pas corrects. | Vérifier que l'imprimante est connectée et qu'elle est sous tension. Vérifier les paramètres. Si le problème persiste, démarrer l'instrument et l'imprimante et réessayer l'impression à partir du menu Résultats. Si le problème persiste, contacter le service clientèle. |
| Le lecteur de code-barres ne fonctionne pas. | Le lecteur de codes-barres n'est pas connecté ou le lecteur de codes-barres présente un dysfonctionnement ou les paramètres ne sont pas corrects. | S'assurer que le lecteur de codes-barres est connecté. Vérifier les paramètres. Si le problème persiste, mettre l'instrument en marche et réessayer la lecture du code-barres. Si le problème persiste, contacter le service clientèle. |
| La batterie doit être rechargée fréquemment. | La capacité de stockage de la batterie diminue au cours de sa durée de vie. | Remplacer l'ancienne batterie par une nouvelle en suivant la procédure décrite dans la section « Mise en place de la batterie rechargeable ». |
| Un avertissement concernant la pile de l'horloge s'affiche. | La pile de l'horloge interne est vide. | Remplacer la pile de l'horloge conformément à la procédure décrite dans la section « Remplacement de la pile de l'horloge ». |

Privilèges de l'utilisateur

| Action | Utilisateur général | Admin |
|---|---------------------|-------|
| Mesure patient | X | X |
| Afficher la liste des résultats du patient | - / X* | X |
| Afficher la liste des résultats hors ligne du SIL | - / X* | X |
| Mesures de CQ | X | X |
| Afficher les résultats de CQ | X | X |
| Ajouter un nouvel ID de contrôle | X | X |
| Effacer toutes les informations sur le patient | - | X |
| Transférer les résultats sur un périphérique de stockage USB | - / X* | X |
| Changer le mot de passe | X** | X |
| Définir le mot de passe administrateur | - | X |
| Paramètres | X*** | X |
| Économie d'énergie | - | X |
| Changement temporaire : Économie d'énergie | X | - |
| Langue, luminosité de l'écran, volume | - | X |
| Modification temporaire : langue, luminosité de l'écran, volume | X | X |
| Maintenance | - | X |
| Maintenance : historique des erreurs | X*** | X |
| À propos | X*** | X |

*Si activé par l'administrateur

** Uniquement pour l'utilisateur local. Restreint lorsque la liste des opérateurs à distance est active.

*** Visualisation uniquement

INHOUD

| | |
|---|-----------|
| 1 INLEIDING | 79 |
| Beoogd doel | 79 |
| QuikRead go Plus Instrument | 79 |
| Veiligheidsinformatie | 79 |
| Voorzorgsmaatregelen en beperkingen | 79 |
| 2 AAN DE SLAG | 80 |
| Uitpakken | 80 |
| Accessoires | 80 |
| Onderdelen van het QuikRead go Plus Instrument | 80 |
| Het QuikRead go Plus Instrument optillen of transporteren | 82 |
| Locatie en omgeving | 82 |
| Tijdens gebruik | 82 |
| Tijdens transport en opslag | 82 |
| Voedingskabel en accu | 82 |
| Connectoren en kabels | 82 |
| De voedingskabel aansluiten | 82 |
| De oplaadbare accu plaatsen | 82 |
| AAN/UIT | 82 |
| Stroom inschakelen | 82 |
| Stroom uitschakelen | 82 |
| Gebruik van de touchscreen | 82 |
| Eerste installatie | 83 |
| Gebruikersinterface | 84 |
| Pictogrammen voor statusgebieden | 85 |
| Menu | 85 |
| Meldingen | 85 |
| Taalselectie | 86 |
| Algemene instellingen | 86 |
| 3 INSTRUMENTBEDIENING | 86 |
| Een meting uitvoeren | 86 |
| Meting van patiëntmonsters | 86 |
| Weergave van patiëntmonsters | 87 |
| 4 INSTELLINGEN | 90 |
| Taal, weergave, geluid | 91 |
| Datum en tijd | 91 |
| Energiebesparing | 91 |
| Meting | 91 |
| Testparameters | 91 |
| Accessoire | 92 |
| Gebruikersbeheer | 92 |
| Operatorinstellingen | 92 |
| Patientinstellingen | 92 |
| Extra ID-instellingen | 92 |
| Verbinding | 93 |
| LIS | 93 |
| TCP/IP | 93 |
| WLAN | 93 |
| 5 QC-BEHEER | 93 |
| Instellingen kwaliteitscontrole | 93 |
| Nieuwe kwaliteitscontrole toevoegen | 94 |
| Lijst met kwaliteitscontroles (QC-lijst) | 94 |
| Toevoegen van een nieuwe QC-flacon in gebruik | 94 |
| 6 MENU ONDERHOUD | 95 |
| Software-update | 95 |
| Logboeken | 95 |
| Foutenlogboek | 95 |
| 7 WEERGAVE INFO | 95 |
| Auditlogboeken naar USB | 95 |
| Metingslogsbestanden naar USB | 95 |
| Verbindingslogboeken | 95 |
| Zelftest | 95 |
| Beheer van patiëntresultaten | 95 |
| Lijst met patiëntresultaten verwijderen | 95 |
| Fabrieksinstellingen herstellen | 95 |
| 8 ONDERHOUD VAN HET INSTRUMENT | 95 |
| Instrumentkalibratie | 95 |
| Het instrument reinigen | 96 |
| Software-update | 96 |
| De klok batterij vervangen | 96 |
| 9 INSTRUMENTSPECIFICATIE | 96 |
| Conformiteitsverklaring | 96 |
| Technische specificatie | 96 |
| Fotometer | 96 |
| Beeldscherm van het touchscreen | 96 |
| Afmettingen en stroomvereisten | 96 |
| Identificatienummer van het instrument | 96 |
| Geheugen | 96 |
| Voeding | 96 |
| Radiomodule | 97 |
| LIS-verbinding | 97 |
| USB-verbinding | 97 |
| Onderhoud | 97 |
| Garantie | 97 |
| Afvoer | 97 |
| Revisiegeschiedenis | 97 |
| 10 PROBLEEMOPLOSSING | 98 |
| Rechten van gebruikersrollen | 101 |

1. INLEIDING

Beoogd doel

QuikRead go Plus Instrument is een eenvoudig te gebruiken *in vitro* diagnostisch testsysteem. Het is ontworpen om verschillende analyten uit patiëntmonsters te meten die nodig zijn als hulpmiddel bij de diagnose en monitoring van de behandeling. Het systeem bestaat uit een QuikRead go Plus-instrument en QuikRead go-reagenskits.

QuikRead go Plus Instrument is een geautomatiseerd instrument dat is ontworpen en gekalibreerd voor zowel fotometrische als turbidimetrische metingen. Het instrument is bedoeld voor de kwantitatieve en kwalitatieve bepaling van analyten van verschillende QuikRead go-reagenskits uit verschillende typen menselijke monsters, zoals volbloed, serum, plasma, keeluitstrijkjes en fecale monsters, voor gebruik als hulpmiddel bij de diagnose en monitoring van de behandeling. Het QuikRead go Plus Instrument is bedoeld om te worden gebruikt door zorgprofessionals in de gezondheidszorg in het klinische laboratorium en bij testen in de omgeving van de patiënt.

QuikRead go Plus Instrument

Het instrument begeleidt u door de testprocedure aan de hand van een reeks berichten en animaties die op het scherm worden weergegeven. Tijdens het opstarten voert het instrument een zelftest uit om de juiste functionaliteit van de interne componenten van het instrument, zoals het optische systeem en de mechanische onderdelen, te garanderen.

Het QuikRead go Plus Instrument meet de absorptie of troebelheid van de inhoud van een cuvet en zet de waarde om in een analytconcentratiewaarde of in een kwalitatief resultaat op basis van vooraf ingestelde testkalibratiegegevens. De kalibratiegegevens voor elke test zijn gecodeerd op het etiket van de cuvet. Deze informatie wordt tijdens een meting automatisch naar het QuikRead go Plus Instrument overgedragen.

De tests worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing die bij elke QuikRead go-reagenskit wordt

geleverd. De resultaten zijn binnen enkele minuten beschikbaar. Het instrument kan zowel op netstroom als op accu werken en beschikt over USB-aansluitingen voor een externe printer, een toetsenbord en een streepjescodelezer.

Het QuikRead go Plus Instrument kan worden aangesloten op een extern laboratorium- en ziekenhuisinformatiesysteem (LIS/HIS). Het instrument maakt gebruik van een gestandaardiseerd protocol voor gegevensoverdracht. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke leverancier.

Veiligheidsinformatie

Voor uw veiligheid dient u alle waarschuwingen en instructies na te leven. Om u te waarschuwen voor mogelijke elektrische of operationele gevaren, worden waar van toepassing waarschuwingen en 'let op'-aanwijzingen gegeven. Het QuikRead go Plus Instrument bevat Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) zoals gespecificeerd in de REACH-verordening (EU 1907/2006). Ga voor meer informatie naar aidian.eu. De SVHC-stoffen zijn gebonden aan de interne onderdelen van het QuikRead go Instrument. Er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen vereist bij de hantering.

Voordat u het QuikRead go Plus Instrument in gebruik neemt, dient u de volgende voorzorgsmaatregelen en beperkingen zorgvuldig door te lezen. In geval van een ernstig incident dient u dit te melden aan de fabrikant of diens vertegenwoordiger en/of nationale autoriteit.

Voorzorgsmaatregelen en beperkingen

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Mors geen vloeistoffen en laat geen voorwerpen op of in het instrument vallen.
- Gemorst potentieel infectieus materiaal moet onmiddellijk worden afgeveegd met een absorberend papieren doekje en de besmette gebieden moeten worden afgeveegd met een standaard desinfectiemiddel of 70% ethylalcohol (zie hoofdstuk 'Het instrument reinigen').
- Materiaal dat wordt gebruikt om gemorst materiaal op te ruimen, inclusief handschoenen, moet worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
- Volg de gebruiksaanwijzing voor QuikRead go-reagenskits.

gens die bij elke reagenskit wordt geleverd.

- Er mogen alleen QuikRead go-reagentia worden gebruikt.
- De benodigde maar niet meegeleverde materialen staan vermeld in de gebruiksaanwijzing van de QuikRead go-reagenskit.
- Meng geen onderdelen van verschillende lotnummers of verschillende tests.
- Plaats nooit een cuvet zonder goed geplaatste reagensdop in het instrument.
- Plaats geen vingers of externe hulpmiddelen in het instrument als de deksel geopend is.
- Zorg ervoor dat de cuvetafdichtingsfolie volledig is verwijderd.
- Als u hard drukt of scherpe voorwerpen gebruikt, kan het scherm beschadigd raken.
- Gebruik alleen de voeding die bij het instrument is geleverd en zorg ervoor dat de stekker zo is geplaatst dat deze kan worden losgekoppeld.
- Gebruik alleen de officiële QuikRead go Plus Instrument-accu die door Aidian is geleverd.
- Schakel een USB-stick niet uit en verwijder deze niet tijdens gegevensoverdracht.
- Gebruik USB-kabels die korter zijn dan 3 m om accessoires op het instrument aan te sluiten.
- Open de afdekkingen van het instrument niet door schroeven los te draaien. Als het garantiezegel verbroken is, is de garantie op het instrument niet geldig (zie afbeelding 3).
- Gebruik een beveiligd intern netwerk of Virtual Private Network (VPN) als u de QuikRead go met een LIS/HIS verbindt via LAN.
- Gebruik het instrument niet en sluit het niet aan op LAN als de garantiezegel verbroken is.
- Laat een instrument niet ontgrendeld achter in openbaar toegankelijke ruimtes.
- Verwijder gebruikersaccounts die niet langer in gebruik zijn van het instrument (inclusief de bijbehorende lokale gegevens).
- De elektromagnetische omgeving moet worden geëvalueerd voordat het instrument wordt gebruikt.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huiselijke omgeving kan het radio-interferentie veroorzaken. In dat geval

moet u mogelijk maatregelen nemen om de interferentie te beperken.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet door de fabrikant is gespecificeerd, kan de bescherming van het apparaat worden aangetast.

2. AAN DE SLAG

Uitpakken

Open de verpakking en controleer of deze alle volgende items bevat:

- Instrument
- Gebruiksaanwijzing
- Voeding
- Stroomkabel
- Certificaat van analyse

Controleer het instrument zorgvuldig om er zeker van te zijn dat het tijdens de verzending niet is beschadigd. Als het instrument wel beschadigd is of als er onderdelen ontbreken, breng dan onmiddellijk uw plaatselijke leverancier op de hoogte.

De verpakking van het instrument kan worden bewaard om te worden gebruikt voor transport, d.w.z. bij verzending voor onderhoud.

Accessoires

De accessoires van het QuikRead go-systeem maken het systeem effectiever, veiliger en gemakkelijker in gebruik. Meer informatie is te vinden op [aidian.eu](#).

Beschikbare accessoires:

Printer

- Er kan een externe printer op het instrument worden aangesloten. Een lijst met compatibele printers en configuratieparameters is te vinden op [aidian.eu](#).
- Sluit de printer aan op een USB-poort. Het printer pictogram wordt in de statusbalk weergegeven als er een printer is aangesloten.

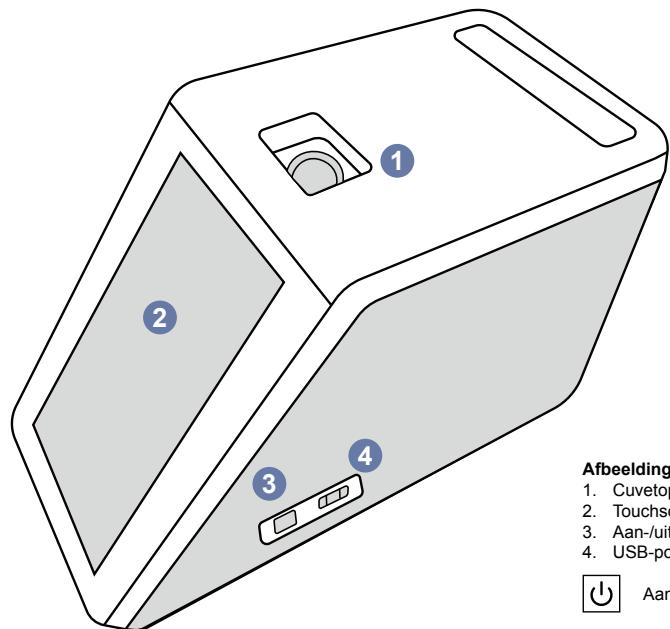
Barcodelezer

- Er kan een externe barcodelezer op het instrument worden aangesloten. Een lijst met compatibele barcodelezers is te vinden op [aidian.eu](#).
- Sluit de streepjescodelezer aan op een USB-poort. Het pictogram van de barcodelezer wordt in de statusbalk weergegeven als er een barcodelezer is aangesloten.

Opmerking! Gebruik geen USB-kabels met een lengte van 3 m of langer om accessoires op het instrument aan te sluiten.

Onderdelen van het QuikRead go Plus Instrument

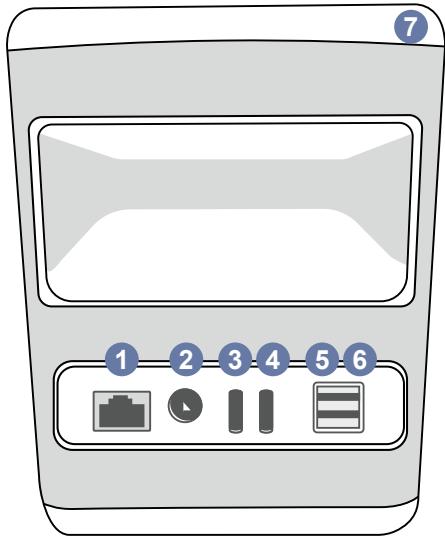
De onderdelen van het instrument worden weergegeven in afbeelding 1, 2 en 3.



Afbeelding 1 Vooraanzicht
1. Cuvetopening
2. Touchscreen
3. Aan-/uitknop
4. USB-poort (type A)



Aan-/uit-knop



Afbeelding 2

- Achteraanzicht
1. RJ-45-poort
 2. Connector voor voeding
 3. USB-poort (type C)
 4. USB-poort (type C)
 5. USB-poort (type A)
 6. USB-poort (type A)
 7. Hendel



RJ-45



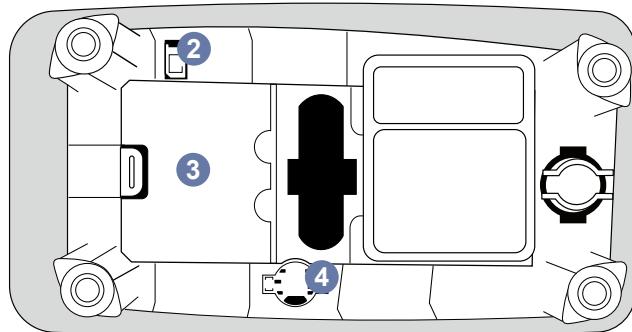
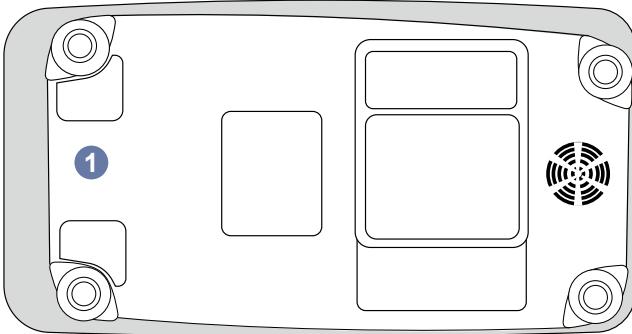
Power



USB



Raadpleeg
de gebruiksaanwijzing



Afbeelding 3 Onderkant

1. Beschermkap accu
2. Accu-connector
3. Accu-eenheid
4. Batterij van de klok

Het QuikRead go Plus Instrument optillen of transporteren

Ga altijd voorzichtig te werk bij het optillen of transporteren van het instrument. Gebruik de hendel aan de achterkant van het instrument om het instrument op te tillen (**afbeelding 2**).

Locatie en omgeving

Tijdens gebruik

Het QuikRead go Plus Instrument moet op een vlak, schoon, horizontaal oppervlak worden geplaatst en het volgende moet in acht worden genomen:

- Gebruik binnenshuis
- Hoogte tot 2000 m
- Omgevings temperatuur moet tussen 15 °C en 35 °C liggen.
- Maximale relatieve vochtigheid van 80% voor temperaturen tot 31 °C, lineair afnemend tot 67% relatieve vochtigheid bij 35 °C (niet-condenserend).
- Plaats het instrument niet in direct zonlicht.
- Beweeg het instrument niet en stel het niet bloot aan schokken tijdens metingen.
- Voer geen metingen uit in een bewegend voertuig.
- Schommelingen in de netspanning tot ±10% van de nominale spanning.
- Plaats het instrument zo dat u de stroom gemakkelijk kunt uitschakelen en de voedingskabel gemakkelijk kunt loskoppelen.
- Laad het instrument niet op met een draagbare oplader.
- Sluit geen externe apparaten aan die niet door Aidian zijn geautoriseerd. EMC kan te hoog zijn.
- Sluit geen LTE mobiele data-USB aan op het instrument
- Alle externe circuits van apparaten die op de apparatuur zijn aangesloten, moeten zijn voorzien van ten minste dubbele isolatie naar de netvoeding.
- Plaats het instrument niet in een sterk magnetisch of elektrisch veld.
- Gebruik dit instrument niet in de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. niet-aangeschermde opzettelijke RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking kunnen verstoren.

- Vervuilingsgraad 2.
- Installatiecategorie II (2500 V transiënt).
- Beperkingen: De wifi of bluetooth van dit apparaat mag niet worden gebruikt binnen een straal van 20 km rond het centrum van Ny-Alesund in Svalbard, Noorwegen.



Tijdens transport en opslag

- Omgevings temperatuur moet tussen 2 °C en 35 °C liggen.
- Beschermen tegen regen en vocht.
- Ga zorgvuldig om met het instrument.

Voedingskabel en accu

Het QuikRead go Plus Instrument kan worden gebruikt met de voedingskabel of accu. De accu wordt automatisch opgeladen als de voedingskabel is aangesloten. Een lijst met compatibele accu is te vinden op aidian.eu.

Connectoren en kabels

Het instrument heeft een USB-A-poort aan de zijkant (**afbeelding 1**) en vijf connectoren: twee USB-A-poorten, twee USB-C-poorten, één LAN-connector aan de achterkant van het instrument (**afbeelding 2**) en één USB-A-poort aan de rechterkant van het instrument. Het bedradingsschema wordt beschreven op aidian.eu.

De voedingskabel aansluiten

Sluit de voedingskabel aan op de achterkant van het instrument (zie **afbeelding 2**). Sluit de voeding aan op een stopcontact.

De oplaadbare accu plaatsen

Volg de onderstaande stappen zorgvuldig als u de oplaadbare accu in het instrument plaatst (zie **afbeelding 3**).

1. Schakel het instrument uit (indien ingeschakeld) en koppel de voedingskabel los.
2. Draai het instrument op zijn kant op een vlakke ondergrond en open het deksel van de accu-eenheid.

3. Bevestig de accu connector aan de accu-eenheid.
4. Druk de accu op zijn plaats en zorg ervoor dat deze op de juiste manier is geplaatst.
5. Sluit de deksel van de accu-eenheid en zet het instrument weer rechtop.

AAN/UIT

Stroom inschakelen

Om het instrument in te schakelen, drukt u op de aan/uit-knop op het zijpaneel (zie **afbeelding 1**) totdat de achtergrondverlichting van het scherm oplicht. Het lampje op de aan/uit-knop geeft aan dat het instrument is ingeschakeld. Als er niets gebeurt, controleer dan of de voedingskabel is aangesloten. Als het instrument op de accu werkt en niet start door op de aan/uit-knop te drukken, is de accu mogelijk leeg. Om het instrument met een lege accu te starten, sluit u de voedingskabel aan en drukt u op de aan/uit-knop.

Stroom uitschakelen

Druk op de aan/uit-knop om het instrument uit te schakelen. Er verschijnt een pop-up om het afsluiten te bevestigen. Indien bevestigd, wordt het instrument uitgeschakeld. Door de aan/uit-knop meerdere seconden ingedrukt te houden wordt het afsluiten bevestigd, zelfs zonder de pop-up op het scherm aan te raken. Als er zich tijdens het uitschakelen een cuvet in het instrument bevindt, wordt de cuvet omhoog gebracht en vraagt het instrument u deze te verwijderen.

Gebruik van het touchscreen

Het touchscreen maakt gebruik van capacitive aanraaktechnologie en ondersteunt gebaren zoals 'sliding' ofwel schuiven, waar van toepassing is in de gebruikerinterface. Het scherm kan worden gebruikt met blote vingers, met wegwerphandschoenen of met een touchpen. Het touchscreen vereist niet veel druk bij de bewerking ervan. Er is multisensoriële feedback bij het aanraken van een knop: de knop geeft een aanraking visueel aan, door de weergave te veranderen en met een geluid. Een commando wordt geregistreerd als de vinger wordt losgelaten van de aangeraakte virtuele knop. Als de druk buiten het initiële knopgebied wordt losgelaten, wordt er geen commando geregistreerd.

Eerste installatie

Wanneer u het QuikRead go Plus Instrument voor de eerst keer start, vereist het instrument dat de gebruiker het beheerderswachtwoord instelt. Vervolgens vraagt het instrument om een begeleide configuratie, die de gebruiker kan overslaan om de standaard fabrieksinstellingen te gebruiken (**afbeelding 4**). Nadat de eerste installatie is voltooid of overgeslagen, wordt het startscherm weergegeven (**afbeelding 5**).

Ga naar het *Menu* → *Instellingen* om later de instellingen te wijzigen.

Opmerking! Voor meer informatie over een instelling tikt u op het pictogram *Info* ⓘ naast de instelling op het QuikRead go Plus Instrument.



Afbeelding 4

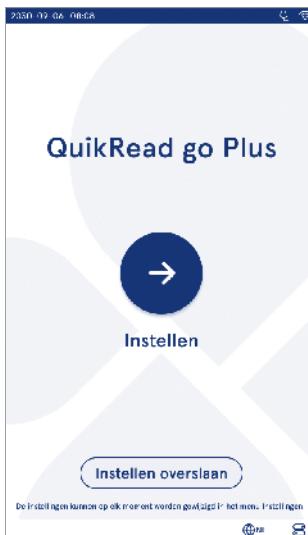
Beheerderswachtwoord instellen

Opmerking! Instellingen die zijn verzonden vanuit de POCT01-A2-middleware overschrijven de instellingen van het instrument, tenzij anders aangegeven.

Opmerking! Gebruik voor verbindingen alleen het sterkste beschikbare beveiligingsbeleid

Eerste installatie:

1. Taal
 - Selecteer de systeemtaal.
2. Beeldscherm, geluid
 - Pas de helderheid van het scherm, het waarschuwingsvolume en het toetsenbordvolume aan met behulp van de schuifregelaars.
3. Datum en tijd
 - Selecteer het datumformaat en stel de huidige datum in.



Afbeelding 5

Eerste installatie

• Selecteer het tijdsformaat en stel de huidige tijd in.

4. Energiebesparing
 - Selecteer met behulp van de schuifregelaar de periode van inactiviteit waarna het instrument naar de slaapmodus gaat.
 - Selecteer de slaapmodusfunctie.
5. Meting
 - U kunt ervoor kiezen om seriële metingen in te schakelen.
 - » Als dit is ingeschakeld, start het instrument automatisch een nieuwe patiëntmonstermeting na het accepteren of afwijzen van een eerder resultaat.
 - U kunt ervoor kiezen om noodmetingen in te schakelen.
 - » Als dit is ingeschakeld, kan een gebruiker een test uitvoeren met behulp van de noodmeting zonder dat hij/zij hoeft in te loggen. Als dit is ingeschakeld, stelt u het aantal toegestane noodmetingen in.
6. Testparameters
 - De weergave toont de momenteel beschikbare tests en de momenteel geselecteerde eenheidselecties. Selecteer de test waarvoor u de testparameters wilt aanpassen.
 - » Voor een gedetailleerde beschrijving van de instellingen van de testparameters, zie de paragraaf "Testparameters".
7. Afdrukken
 - U kunt ervoor kiezen om afdrukken in te schakelen. Als afdrukken is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen automatisch afdrukken in te schakelen.
8. Operatorinstellingen
 - U kunt ervoor kiezen om operator-ID in te schakelen. Als dit is ingeschakeld, zal het instrument de gebruiker vragen om de operator-ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.
 - » Als dit is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen om in te schakelen dat het instrument elke keer de eerder ingevoerde operator-ID voorstelt.
 - U kunt ervoor kiezen om het inloggen van gebruikers te verplichten. Als dit is ingeschakeld, moet de gebruiker inloggen met zijn/haar gebruikers-

naam en wachtwoord.

» Als dit is ingeschakeld, kunt u met de schuifregelaar de periode van inactiviteit selecteren waarna de gebruiker automatisch wordt uitgelogd. U kunt er ook voor kiezen om de gebruiker na elke meting automatisch uit te loggen.

» Als dit is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen de lijst met externe operators te accepteren.

- Als dit is ingeschakeld, worden lokaal opgeslagen inlogaccounts uitgeschakeld en zijn LIS-middleware-accounts actief. Vereist een actieve POCT01-A2-verbinding om goed te kunnen functioneren. Zie de paragraaf 'Verbinding' om een LIS-verbinding in te stellen.

9. Algemene gebruikersinstellingen

- Selecteer of algemene gebruikers de resultatenlijst kunnen bekijken.
- Selecteer of algemene gebruikers de QC-lijst kunnen bekijken.
- » **Opmerking!** Als u bent ingelogd als beheerder, kunt u de resultatenlijst en de QC-lijst altijd bekijken.

10. Patiënt-ID-instellingen en aanvullende ID-instellingen

- U kunt ervoor kiezen om de patiënt-ID in te schakelen. Als dit is ingeschakeld, vraagt het instrument de gebruiker om de patiënt-ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.

- U kunt ervoor kiezen om een extra ID in te schakelen. Als de extra ID is ingeschakeld, zal het instrument de gebruiker vragen om de extra ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.

» Lees meer over het beheren van extra ID's in de paragraaf "Extra ID's beheren".

11. Opslag van resultaten

- Selecteer hoe lang het instrument de patiëntresultaten bewaart. Na de geselecteerde tijd verwijderd het instrument automatisch oudere resultaten uit de opslag. Als er niets wordt ingevuld, worden de resultaten niet op basis van tijd door het instrument verwijderen.

» Selecteer jaren, dagen of uren.

- Selecteer het maximale aantal patiëntresultaten dat kan worden opgeslagen. Als de limiet is bereikt, verwijdert het instrument automatisch het oudste resultaat uit de opslag.

Gebruikersinterface

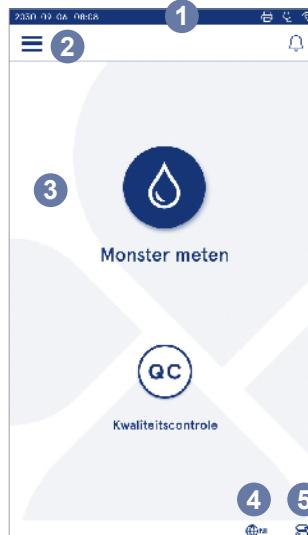
Het QuikRead go Plus Instrument wordt gebruikt via een grafische gebruikersinterface die is ontworpen om het gebruik ervan te begeleiden. In dit gedeelte worden de belangrijkste principes van de gebruikersinterface uitgelegd.

Het scherm toont virtuele knoppen en informatie over de werking en status van het instrument. Op het scherm kunnen schuifregelaars worden afgesteld door erop te drukken en deze te verplaatsen door er mee over het scherm te schuiven. Op dezelfde manier kunt u voor bepaalde weergaven met meer inhoud dan er tegelijk op het scherm past, deze weergave omhoog en omlaag schuiven door buiten een actief selectiegebied op het scherm te drukken en het te verplaatsen.

Elke weergave toont het statusgebied en de bijbehorende symbolen, de menubalk, het hoofdvenster en onderaan snelkoppelingen voor taalselectie en algemene instellingen voor schermhelderheid en volume-instelling.

Alle gebruikers kunnen de taal-, weergave- en geluidsinstellingen wijzigen. Deze wijzigingen, aangebracht door een algemene gebruiker, worden teruggedraaid als het instrument wordt uitgeschakeld of de gebruiker uitlogt.

Raak de pictogrammen op het scherm aan om met het instrument te communiceren.



Afbeelding 6 Startschermscherm

1. Statusgebied
2. Menubalk
3. View
4. Taalselectie
5. Algemene instellingen

Symbolen van de gebruikersinterface van het QuikRead go Plus Instrument

| | | | |
|--|----------------------|--|-----------------------|
| | Monster meten | | Lijst met handelingen |
| | Kwaliteitscontrole | | Startscherm |
| | Menu | | Melding |
| | Afdrukken | | Taalselectie |
| | Opmerking | | Algemene instellingen |
| | Afwijzen/verwijderen | | Meer informatie |

Pictogrammen voor statusgebieden

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Indicator accu-niveau | | Netsnoer aangesloten (accu wordt opgeladen indien aangesloten) |
| | Waarschuwing laag accu-niveau (rood symbool) | | Wifi-status |
| | USB-stick aangesloten | | Verbonden met LIS |
| | Toetsenbord aangesloten | | LIS-verbinding onderbroken |
| | barcodelezer aangesloten | | Offline LIS-resultaten wachten op verzending |
| | Printer aangesloten | | |

Menu

Alle functies van het instrument zijn toegankelijk via het hoofdmenu . In de bovenste balk bevat het menu de knop *Monster meten* . Druk op dit pictogram voor een snelkoppeling naar de monstermeting. De bovenste balk heeft ook een knop om het menu te sluiten en terug te keren naar de vorige weergave en de thuisknop om terug te keren naar het startscherm.



Afbeelding 7

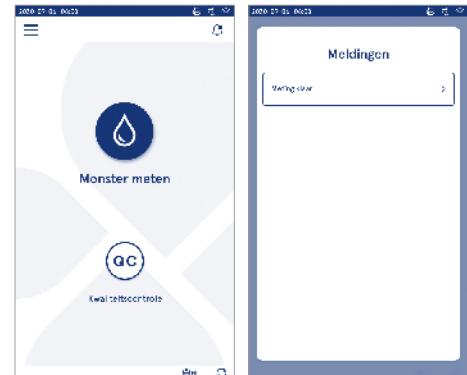
Menu

Meldingen

De instrumentmeldingen kunnen worden bekeken in de *Meldingenlijst* in de menubalk. Het pictogram verandert als er meldingen beschikbaar zijn. Als u een melding uit de lijst selecteert, krijgt u meer informatie en wordt u begeleid bij de probleemoplossing. Meldingen zijn onderverdeeld in drie categorieën

- Niet-tijdkritische meldingen worden met de kleur blauw aangegeven, betekenis: meting is klaar.
- Belangrijke fouten worden met de kleur geel aangegeven, betekenis: een LIS-verbindingsfout.
- Systeemfouten worden met de kleur rood aangegeven, bijvoorbeeld: zelftest is mislukt.

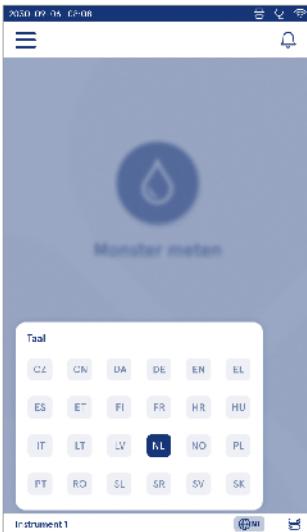
Voor meer informatie over fouten en het oplossen van problemen, zie hoofdstuk 10 "Probleemoplossing".



Taalselectie

De interfacetaal kan tijdelijk door alle gebruikers worden gewijzigd via de *Taal/selectie* zichtbaar in de rechter benedenhoek van het scherm. De taalkeuze heeft invloed op de menu- en instructietaal en op de toetsenbordindeling. Deze selectie wordt teruggezet naar de systeemtaal als de gebruiker uitlogt of als het instrument wordt uitgeschakeld.

De beheerder kan de systeemtaal wijzigen via *Menu* → *Instellingen* → *Taal, weergave, geluid*.



Algemene instellingen

De algemene instellingen kunnen tijdelijk door alle gebruikers worden gewijzigd via de snelkoppeling *Algemene instellingen* zichtbaar in de rechter benedenhoek van het scherm. De gebruiker kan de helderheid van het beeldscherm, het waarschuwingsvolume en

het toetsenbordvolume wijzigen. Deze selecties worden teruggezet naar de standaardinstellingen van het systeem als de gebruiker uitlogt of als het instrument wordt uitgeschakeld.

- De helderheid van het beeldscherm kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen.
- Het volume van meldingen kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen. Meldingen kunnen worden gedempt door de schuifregelaar helemaal naar links te schuiven.
- Het toetsenbordvolume kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen. Het toetsenbord kan worden gedempt door de schuifregelaar helemaal naar links te schuiven.

De beheerder kan deze algemene instellingen wijzigen via *Menu* → *Instellingen* → *Taal, weergave, geluid*.



3. INSTRUMENTBEDIENING

Het gebruik van het QuikRead go Plus Instrument kan worden onderverdeeld in drie hoofdbewerkingen:

- Een meting uitvoeren
- Resultaten bekijken
- Instrumentinstellingen veranderen

Een meting uitvoeren

Het instrument kan in twee meetmodi worden gebruikt: meting van patiëntmonsters en meting van kwaliteitscontrolemonsters. Beide modi kunnen via de instellingen worden gewijzigd.

Opmerking! Alleen QuikRead go-reagenskits kunnen worden gebruikt om een test uit te voeren. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende QuikRead go-reagenskit. De instructies geven meer gedetailleerde informatie over het uitvoeren van tests en het hanteren van monsters.

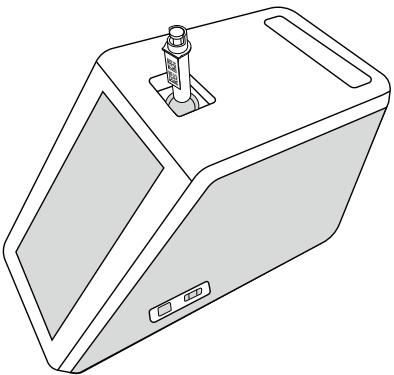
Meting van patiëntmonsters

Selecteer *Monster meten* op het scherm om een patiëntmonster te analyseren. Het instrument begeleidt de gebruiker bij het uitvoeren van een QuikRead go-test op het patiëntmonster. Het instrument analyseert het monster en geeft het resultaat weer op het scherm zodra de test is voltooid.

Een meting uitvoeren:

1. Kies *Monster meten* op het scherm en volg de instructies op het scherm.
2. Plaats een cuvet in de cuvetopening met de barcode van de cuvet naar voren gericht (zie **afbeelding 8**)
3. Het deksel gaat dicht en het instrument start de meting. De voortgang van de analyse wordt op het scherm weergegeven.
4. De meting kan worden afgebroken door Annuleren te selecteren. De cuvet wordt nu omhoog gebracht en de weergave keert terug naar het startscherm.
5. Tijdens een meting kan de gebruiker eerdere patiëntresultaten en QC-resultaten bekijken en via het menu toegang krijgen tot de informatieweergave. In andere weergaven wordt een voortgangspictogram op het scherm weergegeven en het instrument waar-

- schuwt de gebruiker wanneer de meting gereed is.
6. Nadat de analyse is voltooid, wordt het resultaat weergegeven en wordt de cuvet omhoog gebracht.
 7. Verwijder de cuvet, kies **Accepteren** of **Afwijzen** van het resultaat en het scherm keert terug naar het startscherm. U kunt eerdere resultaten bekijken in de patiëntresultatenlijst vanuit het **Menu** .



Afbeelding 8

Plaats een cuvet in de meetput met de barcode naar voren gericht.

- De beheerder kan meerdere functionaliteiten inschakelen voor de meting van het patiëntmonster (zie hoofdstuk "Metting").
- Operator-ID, patiënt-ID en extra ID kunnen worden ingeschakeld en het instrument vereist dat de gebruiker deze geselecteerde ID's invoert om de meting te voltooien. Lees meer over Extra ID in het hoofdstuk "Extra ID-instellingen".
- De ID's kunnen worden ingevoerd met het touchscreen of met behulp van een barcodelezer of een extern toetsenbord. Het instrument kan zo worden ingesteld dat het de laatst gebruikte operator-ID voorstelt in de prompt als inloggen is uitgeschakeld.
- Bij het inloggen kan ook worden ingeschakeld dat de gebruiker zich op het instrument moet inloggen met zijn/haar gebruikersnaam en wachtwoord. Bij het inloggen wordt voor elke meting automatisch de operator-ID ingevoerd.
- Noodmeting kan worden ingeschakeld. Als dit is ingeschakeld, kan een gebruiker een test uitvoeren met behulp van de noodmeting zonder dat hij/zij hoeft in te loggen. Indien ingeschakeld, stel het aantal toegestane noodmetingen in. Het aantal toegestane noodmetingen kan worden ingesteld.
- De seriële meetmodus kan worden ingeschakeld. Als deze modus is ingeschakeld, start het instrument automatisch een nieuwe patiëntmonstermeting nadat de gebruiker een eerder resultaat accepteert of afwijst.
- De opties voor het afdrukken van resultaten en het verzenden van resultaten naar een LIS-systeem kunnen via de instellingen worden ingeschakeld.

Weergave van patiëntmonsterresultaten

De weergave van de patiëntmonsterresultaten is beschikbaar na een voltooide analyse. Het analyseresultaat en de testinformatie worden weergegeven. De gebruiker kan het resultaat accepteren en het resultaat wordt opgeslagen in de patiëntresultatenlijst met behulp van het pictogram . Het resultaat kan worden afdruktdoor te selecteren als afdrukken is ingeschakeld en er een printer is aangesloten. Aan het resultaat kan een opmerking worden toegevoegd. Selecteer om een opmerking toe te voegen. De gebruiker kan besluiten het resultaat af te wijzen door te selecteren. De gebruiker moet in dit geval een opmerking toevoegen. Het resultaat wordt als afgewezen opgeslagen in de patiëntresultatenlijst en de gedetailleerde informatie kan nog steeds worden bekeken.



Gedetailleerde weergave van monsterresultaten

Een gedetailleerde weergave van de monsterresultaten is beschikbaar via **Menu ≡ → Patiëntresultaten** door een resultaatregel te selecteren. In de gedetailleerde weergave van de monsterresultaten worden bovenindien het serienummer van het instrument, opmerkingen en aanvullende patiëntinformatie weergegeven. Voor CRP-testresultaten wordt het monsterstype weergegeven. Door te selecteren en aanvullende patiëntinformatie in te vullen kunnen opmerkingen worden toegevoegd.



Meting van kwaliteitscontrole-monsters

Het instrument heeft een afzonderlijke meetmodus voor kwaliteitscontrolemonsters die als patiëntmonsters worden gemeten via de optie **Kwaliteitscontrole** op het startscherm. De resultaten worden afzonderlijk van de patiëntresultaten opgeslagen en kunnen worden bekijken via de QC-resultaten in het **Menu ≡**. Kies **Kwaliteitscontrole** op het startscherm om een kwaliteitscontrole uit te voeren en volg de instructies op het scherm.

De beheerder kan meerdere functionaliteiten inschakelen voor de meting van kwaliteitscontrolemonsters (zie hoofdstuk "Instellingen kwaliteitscontrole").

Controle-ID kan worden ingeschakeld en het instrument vereist dat de gebruiker deze invoert om de kwaliteitscontrole uit te voeren.

Kwaliteitscontrole kan worden ingeschakeld om aan te geven of een QC-resultaat binnen het ingestelde bereik voor het QC-monster ligt.

Als dit is ingeschakeld, kan ook QC-vergrendeling worden ingeschakeld om het gebruik van het instrument te beperken in het geval dat de laatste QC-meting is mislukt of de QC-planning is verlopen. Zodra de planning is verlopen, kan de gebruiker geen patiëntmonsters meer meten voordat er een goedgekeurde kwaliteitscontrole is uitgevoerd.

Weergave van QC-resultaten

De weergave van QC-resultaten is beschikbaar na een voltooide QC-meting. Het resultaat en de testinformatie worden weergegeven. De gebruiker kan het QC-resultaat accepteren en het resultaat wordt in de QC-resultatenlijst opgeslagen met behulp van het pictogram . Het resultaat kan worden afdrukken door te selecteren als afdrukken is ingeschakeld en er een printer is aangesloten. Aan het resultaat kan een opmerking worden toegevoegd. Selecteer om een opmerking toe te voegen.



Gedetailleerde weergave van QC-resultaten

Gedetailleerde weergave van QC-resultaten is beschikbaar via *Menu* → *QC-resultaten* door een resultaatregel te selecteren. De gedetailleerde weergave van QC-resultaten toont bovendien de QC-concentratie, aanvullende QC-informatie en opmerkingen. Er kunnen opmerkingen worden toegevoegd door *☰* te selecteren.

The screenshot shows a mobile application interface. At the top, it displays the date and time: 2020-09-06 07:08. Below this is a navigation bar with icons for home, notifications, and settings. The main title is "QC-resultaten". Underneath, there's a section titled "Basisinformatie" (Basic information) which includes a summary of a CRP control result: "CRP-controle" and "20 mg/l". Further down, detailed information is provided: "Controle-ID" (2020-09-06 23:59), "Reagens" (CRP+Hb, RLAG3 / KF35, BUF / KF90), and "Operator ID". At the bottom, there's a "Opmerkingen" (Comments) section with a plus icon. The overall background is light grey with blue and white text.

Resultaten

Resultaten kunnen worden bekeken via het *Menu*. Resultaten worden opgeslagen in afzonderlijke lijsten voor *Patiëntresultaten*, *QC-resultaten* en *offline LIS-resultaten*. Er kan door de resultatenweergave worden gescreld door te swipen. Gedetailleerde informatie wordt weergegeven na het selecteren van een resultaat. De resultatenlijsten kunnen worden gesorteerd door op een kolomkop te tikken.

De patiëntenlijstweergave kan worden doorzocht op *Patiënt-ID* en gesorteerd op *Datum*, *Test* en *Operator-ID*. De weergave QC-resultatenlijst kan worden gefilterd op *Test*, *Controle-ID*, *QC-datum* en *Operator-ID*. Als u een lijst wilt filteren, gaat u naar de *Lijstacties* ⓘ vanuit de menubalk.

Individuele resultaten en resultatenlijsten kunnen worden afdrukken. De lijsten kunnen met of zonder filters worden afdrukt en naar een USB-stick worden overgebracht. De resultatenlijst moet worden gefilterd voordat USB-overdracht wordt ingeschakeld. Als u een individueel resultaat wilt afdrukken, selecteert u de resultaatregel en selecteert u Afdrukken in de resultatenweergave. Als u een lijst wilt afdrukken, gaat u vanuit de menubalk naar de *Lijstacties* ⓘ.

The screenshot shows a list of patient results. At the top, it displays the date and time: 2020-09-06 08:05. Below this is a navigation bar with icons for home, notifications, and settings. The main title is "Patiëntresultaten". The list contains several entries:

| Patiënt-ID | Tijd | Test | Resultaat |
|------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| C10190-XXXX | 19:00 29-09-2020 | CRP | <1,0 mg/l |
| 290212-YYYY | 09:05 29-09-2020 | StreA | ! Pos + |
| C10853-AAAA | 19:12 29-09-2020 | FOB | Neg - |
| Jimmy Johnny Doe | 18:32 29-09-2020 | Hb | 12 mg/ 122 g/l |
| -- | 18:05 29-09-2020 | HbA _{1c} | Afwezigen |
| -- | 17:59 29-09-2020 | CRP | 2,4 mg/l |

Resultaten verwijderen

Een beheerder kan individuele resultaten uit het instrumentgeheugen verwijderen. Selecteer het resultaat in de lijst en selecteer Resultaat verwijderen onderaan de weergave. Het instrument vereist een aanvullende bevestiging.

Offline LIS-lijst

Menu → *Offline LIS-lijst*

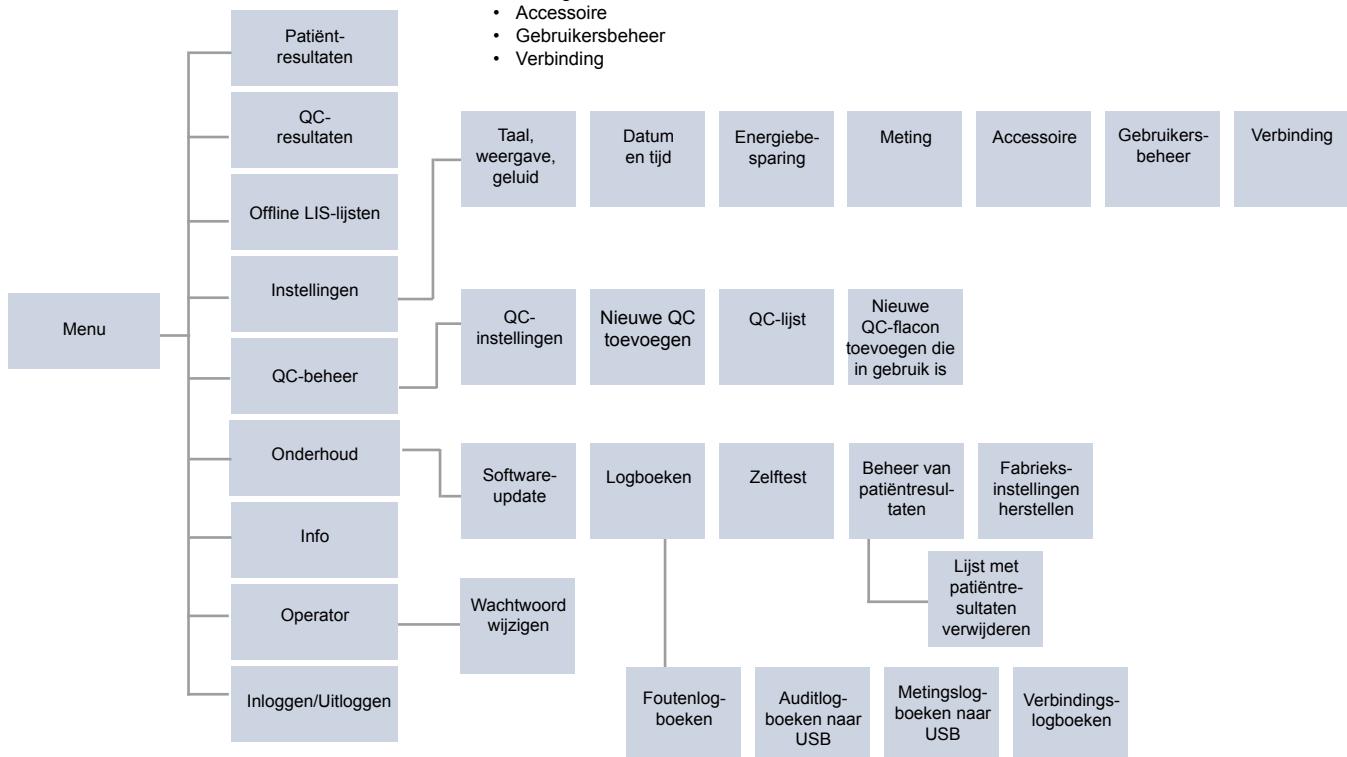
Resultaten die zijn gegenereerd door een instrument waarvoor de LIS-verbinding is ingeschakeld wanneer het instrument offline was, worden opgeslagen in *Offline LIS-resultaten*. De resultaten worden opgeslagen voor het geval de verbinding wordt onderbroken, bijv. vanwege een tijdelijk netwerkprobleem. De resultaten kunnen naar LIS worden verzonden nadat de verbinding is hersteld. Zodra de resultaten naar LIS zijn overgebracht, worden ze verwijderd uit de offline LIS-lijst.

Als u offline resultaten naar LIS wilt verzenden, selecteert u de resultaten door op het selectievakje op de resultaatregel te tikken en *Verzenden* te selecteren.

Als u resultaten wilt verwijderen, selecteert u de resultaten die u wilt verwijderen en selecteert u *Resultaat verwijderen*. Alle resultaten kunnen in één keer worden geselecteerd door op het selectievakje in de titelrij van de resultentabellijn te tikken.

Als de automatische offline resultaatoverdracht is ingeschakeld in de algemene LIS-instellingen en de LIS-verbinding is hersteld, wordt er een pop-up weergegeven voor het verzenden van de offline resultaten naar LIS. Het instrument controleert tijdens het opstarten en na elke meting de LIS-verbinding.

4. INSTELLINGEN



Instellingen zijn toegankelijk via het *Menu* door *Instellingen* te selecteren. In de instellingen kan de beheerder permanente instellingen instellen voor het volgende. Algemene gebruikers kunnen bepaalde instellingen wijzigen en de instellingen bekijken waarvoor beheerdersautorisatie vereist is.

- Taal, weergave, geluid
- Datum en tijd
- Energiebesparing
- Meting
- Accessoire
- Gebruikersbeheer
- Verbinding

Opmerking! Het systeem maakt gebruik van een *Automatische opslagfunctie Saved* . Eventuele wijzigingen in de instellingen worden automatisch opgeslagen. Als automatisch opslaan actief is, wordt *Saved* weergegeven in de menubalk.

Taal, weergave, geluid

Menu → Instellingen → Taal, weergave, geluid

- De systeemtaal kan worden gewijzigd door een taal uit de selectie te selecteren. De taalkeuze heeft invloed op de menu- en instructetaal en op de toetsenbordindeling.
- De helderheid van het beeldscherm kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen.
- Het volume van meldingen kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen. Meldingen worden gedempt door de schuifregelaar helemaal naar links te schuiven.
- Het toetsenbordvolume kan worden aangepast door de schuifregelaar te verplaatsen. Het toetsenbord kan worden gedempt door de schuifregelaar helemaal naar links te schuiven.

Datum en tijd

Menu → Instellingen → Datum en tijd

- De datumnotatie kan vanuit de selectie worden gewijzigd. De datum kan worden gewijzigd door een nieuwe datum in te stellen.
- De tijdnootatie kan worden gewijzigd tussen de 24-uurs- en 12-uursnotatie. De actuele tijd kan worden gewijzigd door een nieuwe tijd in te stellen.

Opmerking! Het instrument controleert vóór een meting de vervaldatum van QuikRead go-reagentia. Als er een verkeerde datum wordt ingesteld, kan het gebruik van reagentia hierdoor worden beperkt vanwege een mislukte controle van de vervaldatum.

Energiebesparing

Menu → Instellingen → Energiebesparing

- De tijd vooraleer de slaapmodus wordt geactiveerd, kan worden gewijzigd door de schuifregelaar te verplaatsen. Na deze ingestelde tijd gaat het instrument naar de slaapmodus.
- De werking van de slaapmodus kan worden gewijzigd in de selectie.
 - » Volledige stand-by: In de slaapmodus sluit het instrument het deksel en wordt het scherm gedimd vooraleer het wordt uitgeschakeld. Het scherm kan worden geactiveerd door het aan te raken of kort op de aan/uit-knop te drukken.

» Alleen het deksel sluiten: In de slaapmodus sluit het instrument het deksel en wordt het scherm gedimd.

Meting

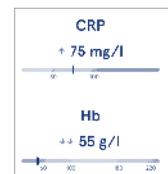
Menu → Instellingen → Meting

- Wijzig de testparameters door een test te selecteren. Elke analyt heeft specifieke instellingen voor dat testtype.
- De seriële meetmodus kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, start het instrument automatisch een nieuwe patiëntmonstermeting na het accepteren of afwijzen van een eerder resultaat.
- De noodmeetmodus kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, kan een gebruiker een test uitvoeren met behulp van de noodmeting zonder dat hij/zij hoeft in te loggen. Als dit is ingeschakeld, stelt u het aantal toegestane noodmetingen in.

Testparameters

Menu → Instellingen → Meting → Testparameters

- Wijzig de eenheidselectie van de eenheid(en) waarin de resultaten voor de test worden weergegeven. Bij sommige testen kan er tussen kwantitatieve en kwalitatieve resultaten worden gewisseld.
- Als er meerdere eenheden zijn geselecteerd voor weergave, kunt u de resultaten en de eenheid waarin deze naar LIS worden verzonden, selecteren.
- Voor elke test kunnen indicatorlimieten worden ingesteld. Er kunnen limieten worden ingesteld voor lage, gedaalde, toegenomen en/of hoge resultaten. In de testresultaatweergave worden de ingestelde indicatorlimieten en het resultaat weergegeven. Als het resultaat onder de verlaagde limiet ligt, wordt er naast het resultaat een enkele pijl naar beneden weergegeven. Op dezelfde manier worden, als het resultaat onder de lage limiet ligt, twee pijlen naar beneden weergegeven. Als het resultaat boven de verhoogde limiet ligt, wordt een enkele pijl omhoog weergegeven en als het resultaat boven de hoge limiet ligt, worden er twee pijlen omhoog weergegeven.



- Voor kwalitatieve resultaten kan de indicator worden ingesteld op "Pos +" of "Neg -". Als het monsterresultaat overeenkomt met de selectie, wordt er een uitroepteken weergegeven naast het resultaat. Als dit is ingeschakeld, wordt in de resultatenweergave de tekst "Resultaatindicator aan" weergegeven voor alle resultaten.



Voor sommige testen kan het markeren van het monstertype worden ingeschakeld. Als dit is ingeschakeld, geeft het instrument een foutmelding wanneer het tijdens het meten het verkeerde monstertype detecteert.



Accessoire

Menu → Instellingen → Accessoire

Afdrukken kan worden in- of uitgeschakeld. Als afdrukken is ingeschakeld en een compatibele printer is aangesloten, kan automatisch afdrukken worden ingeschakeld. Bij automatisch afdrukken worden de resultaten van elk monster automatisch naar de printer gestuurd.

| | | |
|-------------|------------------|------------------|
| CRP | 21 mg/l | QuikRead go Plus |
| Hb | 100 g/l | 38/A22064512288 |
| Patient ID | Joe Smith | |
| Operator ID | Nurse 1 | JE45 |
| Time | 2021-01-29 10:18 | JF08 |
| Sample type | Whole blood | 2025-01-29 |

Afbeelding 9 QuikRead go Plus-resultaat bij afdrukken

Gebruikersbeheer

Menu → Instellingen → Gebruikersbeheer

Operatorinstellingen

- Operator-ID kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, vraagt het instrument de gebruiker om een operator-ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.
- Als dit is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen om de eerder ingevoerde operator-ID elke keer voor te stellen.
- Inloggen kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, moet de gebruiker inloggen met zijn/haar wachtwoord.
- Als dit is ingeschakeld, kunt u met behulp van de schuifregelaar kiezen na welke periode van inactiviteit de gebruiker automatisch wordt uitgelogd. U kunt er ook voor kiezen om de gebruiker na elke meting automatisch uit te loggen.

Opmerking! Het wordt ten zeerste aanbevolen om inloggen met een wachtwoord in te schakelen om de informatiebeveiliging te garanderen, vooral in omgevingen met lage fysieke beveiligingsmaatregelen, zoals gedeelde of niet-vergrendelde werkruimtes of bij het bezoeken van patiënten.

- Als inloggen is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen om de lijst met externe operators in te schakelen. Deze optie kan worden ingeschakeld als op het instrument de POCT01-A2-verbinding is ingeschakeld. De operatorlijst wordt, indien ingeschakeld, beheerd door de LIS-middleware en kan niet via het instrument worden bewerkt. Als u inloggen inschakelt, wordt de voorgestelde vorige selectie uitgeschakeld.
- Het bekijken van de patiëntresultatenlijst kan voor algemene gebruikers worden in- of uitgeschakeld.
- Het bekijken van de QC-resultatenlijst kan voor algemene gebruikers worden in- of uitgeschakeld.

Opmerking! Als u bent ingelogd als beheerder kunt u de lijst met patiëntresultaten en de QC-lijst altijd bekijken.

Operators beheren

Menu → Instellingen → Gebruikersbeheer → Operators beheren

- Een beheerder kan nieuwe operators toevoegen, de volledige operatorlijst en rollen bekijken en accounts bewerken.
- Een nieuwe operator-ID toevoegen:
 - Selecteer *Operatorfunctie* (Algemeen/Beheerder)
 - » Voer operator-ID in
 - » Voer wachtwoord in
 - » Voer operatornaam in
- Bij het bewerken van accounts kan het gebruikerswachtwoord worden gewijzigd.

Zie de tabel met rechten van gebruikersrollen op pagina 101.

Patiëntinstellingen

Patiënt-ID kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, vraagt het instrument de gebruiker om de patiënt-ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.

Extra ID-instellingen

Extra ID kan worden gebruikt als extra tekstveld of om uit een vooraf gedefinieerde lijst met extra ID-items voor elke patiëntmonstermeting te selecteren. Als Extra ID is ingeschakeld, vraagt het instrument de gebruiker om de extra ID in te voeren bij het uitvoeren van metingen.

Selecteer *Extra ID's beheren* om de extra items op de ID-lijst toe te voegen of de lijstnaam aan te passen.

Extra ID's beheren

Menu → Instellingen → Gebruikersbeheer → Extra ID's beheren

Voer extra items aan de ID-lijst toe door *Lijstitem toevoegen* te selecteren. Als u een lijstitem toevoegt, wordt er een lijstknop naast het tekstveld geactiveerd tijdens het uitvoeren van een meting (**afbeelding 10**). Pas de lijstnaam aan door *Bewerken* naast de lijstnaam te selecteren. Dit vervangt de titel van de *Extra ID* bij het uitvoeren van een meting (**afbeelding 10**).



Afbeelding 10 Extra ID

Als extra ID-lijstitems vooraf zijn gedefinieerd, wordt er een lijstknop geactiveerd naast het tekstveld (rechts). Als de naam van de extra ID-lijst is bewerkt, wordt de naam boven het tekstveld (rechts) weergegeven.

Verbinding

Menu → Instellingen → Verbinding

Het instrument kan worden aangesloten op een laboratorium- of ziekenhuisinformatiesysteem (LIS/HIS) via een LAN- of WLAN-verbinding. Deze verbindingen kunnen worden gebruikt om automatisch gegevens over te dragen tussen het instrument en het systeem voor beheer op afstand en weergave van resultaten. Neem contact op met uw leverancier voor meer informatie over verbindingen.

Opmerking! Neem contact op met uw systeembeheerder voor uw verbindinginstellingen.

LIS

Menu → Instellingen → Verbinding → LIS

- LIS-verbinding kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, kan automatische resultaatoverdracht worden geselecteerd. Als de verbinding wordt verbroken, zijn resultaten die wel zijn gegenereerd maar niet naar LIS zijn verzonden, zichtbaar in de offline LIS-resultatenweergave (zie hoofdstuk "offline LIS-lijst")
- Er kan een verbindingstype worden geselecteerd. Beschikbare verbindingstypen zijn:
 - » POCT1-A2
 - » LIS01-A2 (TCP/IP)
 - » LIS01-A2 (RS232)
- Het LIS-serveradres en de TCP-poort kunnen worden gewijzigd.
- Het gespreksinterval kan worden gewijzigd met behulp van de schuifregelaar.
- De TLS-codering kan worden ingeschakeld. Het TLS-certificaat kan worden geupload vanaf een USB-stick.
- De validatie van patiëntidentificatie kan worden ingeschakeld. Als dit is ingeschakeld, controleert het instrument de patiënt-ID vanuit de POCT01-A2-middleware. Als de ingevoerde patiënt-ID ongeldig is, geeft het instrument een foutmelding.

- Weergegeven patiëntgegevens kan worden ingeschakeld. Als dit is ingeschakeld, haalt het instrument patiëntgegevens op uit de POCT01-A2-middleware op basis van de ingevoerde patiënt-ID.
- De offline resultatoverdracht kan wisselen tussen automatische en handmatige modus. Als de automatische modus is geselecteerd, worden de offline LIS-resultaten automatisch overgedragen wanneer de verbinding opnieuw tot stand is gebracht. Als de handmatige modus is geselecteerd, moet de gebruiker de resultaten selecteren die naar LIS moeten worden overgebracht.

TCP/IP

Menu → Instellingen → Verbinding → TCP/IP

- Het IP-adrestype kan wisselen tussen Statische IP en Dynamische IP.
- Het IP-adres kan worden gewijzigd.
- De subnetmasker kan worden gewijzigd.
- De standaardgateway kan worden gewijzigd.
- De DNS-server kan worden gewijzigd.

WLAN

Menu → Instellingen → Verbinding → WLAN

De WLAN-verbinding kan worden in- of uitgeschakeld. Als dit is ingeschakeld, kan de verbinding worden ingesteld door de beschikbare WLAN-netwerken te scannen door Scannen te kiezen of door een handmatige installatie uit te voeren. Scannen toont de lijst met beschikbare WLAN-netwerken. Selecteer het gewenste netwerk uit de lijst. Als het netwerk met een wachtwoord is beveiligd, wordt er een wachtwoordpop-up weergegeven.

5. QC-BEHEER

QC-beheer is toegankelijk via het *Menu* door *QC-beheer* te selecteren. De instellingen voor QC-beheer regelen de meetfunctionaliteit van de kwaliteitscontrole die bedoeld is voor het bewaken van de prestaties van het instrument met behulp van QuikRead go-reagenskits en -controles.

QC-instellingen

Menu → QC-beheer → QC-instellingen

Controle-ID kan worden ingeschakeld en het instrument vereist dat de gebruiker deze invoert om de kwaliteitscontrole uit te voeren.

Als dit is ingeschakeld, kan de Kwaliteitscontrole worden ingeschakeld om aan te geven of een QC-resultaat binnen het ingestelde bereik voor het QC-monster ligt. Als kwaliteitscontrole is ingeschakeld en het resultaat van de kwaliteitscontrole binnen het geaccepteerde bereik ligt, wordt er *QC goedgekeurd* weergegeven samen met het resultaat. Als het QC resultaat buiten het bereik ligt, staat er *QC afgekeurd*. *Resultaat buiten bereik* wordt samen met het resultaat weergegeven.



Als dit is ingeschakeld, kan QC-vergrendeling worden ingeschakeld om het gebruik van het instrument te beperken in het geval dat de laatste QC-meting is mislukt of de QC-planning is verlopen. Zodra de planning is verlopen, kan de gebruiker geen patiëntmonsters meer meten voordat er een goedgekeurde kwaliteitscontrole is uitgevoerd. Stel de planning in en selecteer dagelijks, na het geselecteerde aantal tests of de geselecteerde dagen. Voor de laatste twee heeft het instrument input nodig. Als de planning is ingesteld op dagelijks, wordt de QC-vergrendeling de volgende dag actief als er

geen QC-meting is uitgevoerd. Als de planning is ingesteld voor geselecteerde dagen, dan wordt de QC-vergrendeling de volgende dag actief als de QC-meting niet op tijd werd uitgevoerd.

Nieuwe kwaliteitscontrole toevoegen

Menu  → QC-beheer → Nieuwe QC toevoegen

Nieuwe kwaliteitscontrole toevoegen wordt gebruikt om informatie in te voeren over een nieuwe kwaliteitscontrole (QC) wanneer de instelling Controle-ID is ingeschakeld in de QC-instellingen. De toegevoegde QC kan geselecteerd worden bij het uitvoeren van QC-metingen. Het instrument gebruikt de controle-informatie bij het bepalen of een QC is goed- of afgekeurd.

De QC-naam kan worden ingevoerd om een naam in te stellen die zichtbaar is in de QC-lijstselectie. De QC-eenheid die wordt weergegeven met de resultaten kan worden gewijzigd. Het QC-bereik is verplicht en wordt gebruikt om te bepalen of een QC-meting met behulp van de controle-ID is goed- of afgekeurd. De QC-concentratie is verplicht en is de streefwaarde van de controlemeting. De vervaldatum van het QC-lot is verplicht en wordt gebruikt om te controleren of er verlopen reagentia worden gebruikt voor QC.

De vervaldatum van de QC-flacon in gebruik kan worden ingesteld. Controleflacons van de QuikRead go-reagenskit hebben een vervaldatum en een afzonderlijke vervalperiode na opening. Om u te helpen bij het beheer van de vervalperiodes van QC-flacons die in gebruik zijn, biedt het instrument de mogelijkheid om de laatste gebruiksdatum voor een geopend QC-flacon in te voeren. Als u een kwaliteitscontrole uitvoert en een controle-ID selecteert en de vervaldatum van het open flacon is verstreken, geeft het instrument een pop-up weer. De pop-up stelt het openen van een nieuwe flacon voor, evenals het invoeren van een vervaldatum voor de nieuwe flacon die in gebruik zal genomen worden.

Voor elke controle-ID kan aanvullende QC-informatie worden ingevoerd.

Opmerking! Raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing van de controle bij het invoeren van informatie voor een nieuw controle.



Lijst met kwaliteitscontroles (QC-lijst)

Menu  → QC-beheer → QC-lijst

De informatie van controle-ID's kan worden bekijken en gewijzigd vanuit de QC-lijst. De lijstweergave toont de naam, de vervaldatum, de test en het bereik voor elke controle.

De lijst kan worden gesorteerd met behulp van de koppen.

Toevoegen van een nieuwe QC-flacon in gebruik

Menu  → QC-beheer → Toevoegen van een nieuwe QC-flacon in gebruik

Er kan een nieuwe vervaldatum voor een QC-flacon in gebruik worden ingevoerd voor een bestaande controle-ID. Selecteer de controle-ID waaraan u een nieuwe vervaldatum voor QC-flacon in gebruik wilt toevoegen uit de lijst. Er verschijnt een pop-up die u begeleidt bij het instellen.

De datum kan worden toegevoegd als datum of als aantal dagen vanaf de invoerdatum. Een eerder ingevoerde vervaldatum voor een open flacon kan worden verwijderd.

Opmerking! Controleer de houdbaarheidsdatum in de gebruiksaanwijzing van de controle.



6. MENU ONDERHOUD

Het menu Onderhoud is toegankelijk via het *Menu* → *Onderhoud* door Onderhoud te selecteren.

Software-update

Menu → *Onderhoud* → *Software-update*

De softwareversie van het instrument kan bijgewerkt worden met behulp van een USB-stick. Neem voor meer informatie over software-updates contact op met uw plaatselijke leverancier.

Logboeken

Menu → *Onderhoud* → *Logboeken*

Het instrument registreert metingen, fouten, verbindingen en auditlogboeken in het geheugen. Lees de volgende hoofdstukken voor meer informatie.

Foutenlogboek

Menu → *Onderhoud* → *Logboeken* → *Foutenlogboek*

De instrumentfouten worden in het geheugen opgeslagen. Eerdere fouten kunnen worden bekeken in het foutenlogboek. De weergave kan worden gesorteerd door op een kolomkop te tikken. Foutcodes kunnen naar een USB-stick worden overgebracht door de overdracht naar USB in de menubalk te selecteren.

Auditlogboeken naar USB

Menu → *Onderhoud* → *Logboeken* → *Auditlogboeken naar USB*

Auditlogboeken omvatten inloginformatie, gegevens over monstermetingen, resultaatafwijzingen, resultaatverwijderingen en logboekverwijderingen. De logboeken kunnen worden gebruikt om het gebruik van het instrument te monitoren.

De auditlogboeken van het instrument kunnen naar een USB-stick worden overgebracht.

Metingslogboeken naar USB

Menu → *Onderhoud* → *Logboeken* → *Metingslogboeken naar USB*

Metingslogboeken worden door Aidian gebruikt voor het oplossen van problemen, bijv. in het geval van een

klacht van een klant. Metingslogboeken zijn gecodeerd en alleen beschikbaar voor Aidian-personeel. Ze bevatten prestatielogboeken van het instrument zonder patiënt- of gebruikersinformatie.

Verbindingslogboeken

Menu → *Onderhoud* → *Logboeken* → *Verbindingslogboeken*

Verbindingslogboeken kunnen in het geheugen worden opgeslagen. Wijzig de LIS-logboekverzameling. De verbindingslogboeken van het instrument kunnen naar een USB-stick worden overgebracht.

Zelftest

Menu → *Onderhoud* → *Zelftest*

Het instrument voert een functiecontrole uit om een goede werking te garanderen. Selecteer *Ja* om handmatig een zelftest uit te voeren. Het systeem keert na voltooiing terug naar het startscherm.

Beheer van patiëntresultaten

Menu → *Onderhoud* → *Beheer van patiëntresultaten*

De duur van de opslag van patiëntresultaten kan worden ingesteld of gewijzigd. Stel de opslagtijd in jaren, dagen of uren in. Oudere patiëntresultaten worden na de geselecteerde tijd automatisch verwijderd. Als er niets wordt ingevuld, worden de resultaten niet op basis van tijd door het instrument verwijderd.

Het maximale aantal patiëntresultaten in opslag kan worden gewijzigd. Als de limiet is bereikt, verwijderd het instrument automatisch het oudste resultaat uit de opslag.

Lijst met patiëntresultaten verwijderen

Menu → *Onderhoud* → *Lijst met patiëntresultaten verwijderen*

De lijst met patiëntresultaten kan in zijn geheel worden verwijderd. Deze optie kan worden gebruikt voor bijv. gegevensbeschermingsdoeleinden.

Fabrieksinstellingen herstellen

Menu → *Onderhoud* → *Fabrieksinstellingen herstellen*

Het instrument kan worden teruggesteld naar de fabrieksinstellingen.

7. WEERGAVE INFO

De weergave *Info* toont het serienummer van het instrument, de huidige softwareversie en verbindingsinformatie. Bovendien kan het instrument een naam worden toegewezen. Eenmaal benoemd, wordt de naam van het instrument in alle weergaven in de linkerbenedenhoek van het scherm weergegeven. *Info* is toegankelijk via het *Menu* → *Info* door *Info* te selecteren.

8. ONDERHOUD VAN HET INSTRUMENT

Het QuikRead go Plus Instrument is gebruiksvriendelijk en er is geen regelmatig onderhoud nodig. Neem voor reparatie- en onderhoudsvereisten contact op met uw plaatselijke leverancier.

Instrumentkalibratie

Het instrument is in de fabriek gekalibreerd. De goede werking van het instrument wordt tijdens het opstarten door de zelftestprocedure en bij elke meting gecontroleerd. Bij een storing wordt er een foutmelding weergegeven. De kalibratiegegevens die elke test definiëren zijn gecodeerd op het label van de cuvet. Deze informatie wordt bij elke meting automatisch door het instrument afgelezen.

Het instrument reinigen

Maak de buitenkant van het instrument regelmatig schoon met een pluisvrije doek die is bevochtigd met water. Besteed speciale aandacht aan het schoonmaken van het scherm. Zorg ervoor dat er geen vloeistof via de randen van het scherm cuvetopening of de connectoren het instrument binnendringt. Zo nodig kan een mild schoonmaakmiddel worden gebruikt bij het reinigen. Gebruik geen organische oplosmiddelen of bijtende stoffen. Gemorst potentieel infectieus materiaal moet onmiddellijk worden afgeveegd met een absorberend papieren doekje en de besmette gebieden moeten worden afgeveegd met een standaard desinfectiemiddel of 70% ethylalcohol. Materiaal dat wordt gebruikt om gemorst materiaal op te ruimen, inclusief handschoenen, moet worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.

Toegestane ontsmettingsmiddelen:

- 70% ethylalcohol
- 70% isopropanol
- 0,5% natriumhypochloriet
- 2% glutaraaldehyde

Software-update

De instrumentsoftware kan worden geüpdateert. Open de software-update via *Menu* → *Onderhoud* → *Software-update* en volg de instructies op het scherm. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke leverancier.

De klok batterij vervangen

Het instrument heeft een batterij voor de interne klok om de tijd bij te houden wanneer het instrument is uitgeschakeld. Als de klok batterij bijna leeg is, wordt er een waarschuwing weergegeven. De klok batterij kan worden vervangen door een batterij van het type CR 2032 3V (**afbeelding 3**).

9. INSTRUMENT-SPECIFICATIE

Conformiteitsverklaring

Het QuikRead go Plus Instrument voldoet aan de verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek*, de richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, evenals de gedelegeerde richtlijn (EU) 2015/863 tot wijziging van bijlage II bij richtlijn 2011/65/EU en richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Het QuikRead go Plus Instrument voldoet aan de vereisten voor elektromagnetische emissie en immunititeit zoals beschreven in de norm IEC 61326-2-6:2012. Het instrument voldoet aan de eisen van FCC-klasse A. Het QuikRead go Plus Instrument voldoet aan de verordening (EU) 1907/2006 inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). Het instrument voldoet ook aan de richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke leverancier.

Technische specificatie

Het instrument heeft een voorgeprogrammeerde microprocessor die de teststappen en gegevensverwerking regelt. Gegevens over testidentificatie, timing en kalibratiecurve of grenswaarden staan op de barcode van elke cuvet. Eenmaal geactiveerd door het cuvetlabel, controleert en begeleidt de microprocessor alle teststappen en worden de absorptiewaarden van de monsters omgezet in concentratie-eenheden of grenswaarden.

Fotometer

De QuikRead go Plus Instrument-fotometer bestaat uit een cuvetopening, drie leds en lichtdetectoren. De fotometer is ontworpen en gekalibreerd voor zowel fotometrische als turbidimetrische metingen.

Beeldscherm van het touchscreen

De gebruikersinterface is gebaseerd op een eenvoudig te gebruiken capacitatief touchscreen. Hierop worden berichten, meldingen en animaties voor het uitvoeren van elke teststap weergegeven, en zijn testresultaten en foutmeldingen te zien.

Afmetingen en stroomvereisten

- Gewicht: 2,0 kg zonder voeding
- Afmeting: 26,9 x 16,6 x 13,9 cm
- Stroomvereisten
 - Spanning: 100-240 V AC
 - Frequentie: 50-60 Hz
 - Energieverbruik:
 - Inactief 4 W
 - Stand-by 1 W
 - Max. 35 W (zonder externe accessoires)
 - Input 18V == 3.3A

Identificatienummer van het instrument

Elk QuikRead go Plus Instrument heeft een uniek serienummer dat te vinden is op het label aan de onderkant van het instrument en in de Infoweergave die toegankelijk is via het *Menu* .

Geheugen

Het QuikRead go Plus Instrument heeft een intern geheugen voor resultategeschiedenis en logboeken. Het instrument kan 6.000 patiëntresultaten en 6.000 kwaliteitscontroleresultaten opslaan.

Voeding

Het instrument wordt van stroom voorzien door een adapter die bij het instrument wordt geleverd. Naast de adapter kan het instrument een accu als stroombron gebruiken. Een interne schakelaar in de kabelconnector schakelt automatisch over van accuvoeding naar netstroom. Voor instructies over het plaatsen van een accu, zie het hoofdstuk "De oplaadbare accu plaatsen".

Radiomodule

Dual Band Wi-Fi 2,4 GHz/5 GHz en bluetoothmodule
Panasonic-model: PAN9028

LIS-verbinding

De verbinding kan tot stand worden gebracht met behulp van:

- Een RJ-45-connector en een ondersteunde 10BASE-T/100BASE-TX/1000BASE-TX Ethernet-verbinding. Er moet gebruik worden gemaakt van een Unshielded Twisted Pair-kabel (UTP).
- Een WLAN-verbinding
- Power over Ethernet (PoE) wordt niet ondersteund. Neem voor meer informatie contact op met uw leverancier.

USB-verbinding

Het instrument heeft drie USB-type A-connectoren en twee USB-type C-connectoren. Deze connectoren kunnen worden gebruikt voor printers, barcodelezers, toetsenborden en USB-sticks.

Onderhoud

Het QuikRead go Plus Instrument heeft geen regelmatig onderhoud nodig en heeft ingebouwde zelfcontroles. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier in geval van een defect aan het instrument. Voordat u het instrument optuurt voor onderhoud, moet u alle patiëntresultaten uit de onderhoudsweergave verwijderen door de Lijst met patiëntresultaten te selecteren. Ook moet u de buitenkant van het instrument reinigen. Zie het hoofdstuk "Het instrument reinigen".

Garantie

De fabrieksgarantie voor het QuikRead go Plus Instrument dekt materiaal- of fabricagefouten gedurende een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum. De garantie is alleen geldig als het garantiezegel (**aanbeelding 3**) intact is. De fabrikant stemt ermee in het instrument te repareren of te vervangen als het niet meer werkt als gevolg van een defect aan een intern onderdeel van het instrument. De garantie dekt geen schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik. De fabrikant is niet verplicht het instrument aan te passen of te updaten nadat het is

vervaardigd, tenzij er een fabricagefout wordt vastgesteld. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier in geval van een defect aan het instrument.

Afvoer

Het QuikRead go Plus Instrument is een elektronisch laagspanningsapparaat. Een gebruikt QuikRead go Plus Instrument moet worden behandeld als potentieel biologisch gevaarlijk afval. Het instrument moet worden afgevoerd als afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE 2012/19/EU) als de lokale en nationale wetgeving niet vereist dat het instrument wordt ingezameld en weggegooid als potentieel infectieus klinisch afval. Meer informatie over het afvoeren van instrumenten vindt u op onze website aidian.eu.

De verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycleerd. De accu-eenheid en de interne klok batterij moeten worden afgevoerd volgens de nationale en lokale regels voor het inzamelen van batterijen, gebaseerd op richtlijn 2006/66/EG of de Batterijenverordening 2023/1542/EU.

Revisiegeschiedenis

De revisiegeschiedenis is te vinden op aidian.eu.

Frequentiebanden en hun maximale radiofrequentievermogens:

| Ondersteunde technologieën | Bedrijfsmodus | Band | Frequentiebereik | Maximaal geleid gemiddeld uitgangsvermogen | Antenne-versterking (geïntegreerde chipantenne) | Maximaal uitgestraald gemiddeld uitgangsvermogen |
|----------------------------|-------------------------------|---------|------------------|--|---|--|
| | | | [MHz] | | | |
| Bluetooth | Basic Rate (BR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Verbeterde datasnelheid (EDR) | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| Bluetooth | Energiezuinig | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 4 | 2.1 | <10 |
| WLAN | IEEE 802.11b/g/n | 2.4 GHz | 2 400... 2 483.5 | 16 | 2.1 | <19 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 150... 5 250 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 250... 5 350 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 470... 5 725 | 16 | 1.5 | <18 |
| WLAN | IEEE 802.11a/n/ac | 5 GHz | 5 725... 5 825 | 16 | 1.5 | <18 |

10. PROBLEEMOPLOSSING

Het QuikRead go Plus Instrument geeft foutmeldingen weer en begeleidt de gebruiker als er fouten worden gedetecteerd. Volg de weergegeven instructies en zie de probleemoplossingstabel in deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de QuikRead go-kit. **Opmerking!** Ga voor meer ondersteuning bij het oplossen van problemen naar aidian.eu of neem contact op met uw plaatselijke leverancier.

| Foutmelding / Probleemoplossing | Mogelijke oorzaak | Corrigerende actie |
|--|--|--|
| Er wordt een foutcode weergegeven met de melding "Start de QuikRead go Plus opnieuw". | Tijdelijke storing van het instrument. | Start het instrument opnieuw. Als deze foutmelding regelmatig verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice. |
| Er wordt een foutcode weergegeven met de melding "Neem contact op met de klantenservice". | Permanente storing van het instrument. | Neem contact op met de klantenservice. |
| De foutmelding "Accuniveau is laag. Sluit de voedingskabel aan om door te gaan met de bewerking", wordt weergegeven. | De accu is bijna leeg. | Sluit de voedingseenheid aan op de stroomaansluiting van het QuikRead go Plus Instrument. |
| De foutmelding "De cuvet is verkeerd geplaatst. Verwijder de cuvet." wordt weergegeven. | Er zitten resten van de cuvet-afdichtingsfolie op de cuvetkraag. | Verwijder de cuvet zodra het instrument deze omhoog heeft gebracht. Zorg ervoor dat alle resten verwijderd zijn bij de volgende meting. |
| | Het instrument heeft een mechanische storing. | Controleer het bovenstaande item. Als dit niet het geval is, start u het instrument opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice. |

| Foutmelding / Probleemoplossing | Mogelijke oorzaak | Corrigerende actie |
|---|---|---|
| “Meting niet toegestaan.” | Er ontbreekt een reagensdop of er wordt een cuvet gebruikt. | Controleer of de cuvet een reagensdop heeft en of het gekleurde binnengedeelte van de dop niet naar beneden is gedrukt. |
| | Het lezen van lotgegevens van de barcode is mislukt. | Probeer het opnieuw. Als het probleem aanhoudt, annuleer dan de test. |
| | Kitlot is verlopen. | Gooi de kits van het verlopen lot weg. Gebruik een nieuw lot. |
| | De temperatuur van de cuvet is te laag. | Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur. Test dezelfde cuvet opnieuw. |
| | De temperatuur van de cuvet is te hoog. | Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur. Test dezelfde cuvet opnieuw. |
| “Test is geannuleerd.” | De blanco is te hoog. | Test dezelfde cuvet opnieuw. Het blancoproces is niet voltooid of het monster kan interfererende stoffen bevatten. |
| | Onstabiele blanco. | In het laatste geval kan de test niet worden voltooid. |
| | Fout bij het toevoegen van reagens. | Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem opgetreden tijdens het toevoegen van reagens. Zorg ervoor dat de dop goed gesloten is. |
| | Instrumentstoring. | Voer een nieuwe test uit. Als deze melding vaak verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice. |
| Het QuikRead go Plus Instrument start niet. | De voedingseenheid is niet aangesloten. | Sluit de voedingseenheid aan en probeer het opnieuw. |
| | De batterij is leeg. | Sluit de voedingskabel aan en probeer het opnieuw. |
| | Het instrument heeft een elektronische storing. | Neem contact op met de klantenservice. |

| Foutmelding / Probleemoplossing | Mogelijke oorzaak | Corrigerende actie |
|--|---|---|
| Het touchscreen werkt niet goed. | Het touchscreen reageert helemaal niet. | Neem contact op met de klantenservice. |
| Alarmgeluiden van het instrument zijn niet hoorbaar. | Het volume staat laag. | Stel het volume in volgens de procedure beschreven in het hoofdstuk "Taal, weergave, geluid". |
| | Het geluidssysteem van het instrument heeft een storing. | Start het QuikRead go Plus Instrument opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice. |
| De printer drukt niet af. | De printer staat uit, de printerkabel is niet aangesloten, de printer heeft een storing of de instellingen zijn niet juist. | Zorg ervoor dat de printer is aangesloten en is ingeschakeld. Controleer de instellingen. Als het probleem aanhoudt, start u het instrument en de printer opnieuw en probeert u opnieuw af te drukken vanuit het menu Resultaten. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice. |
| De barcodelezer werkt niet. | De barcodelezer is niet aangesloten, de barcodelezer heeft een storing of de instellingen zijn niet juist. | Zorg ervoor dat de barcodelezer is aangesloten. Controleer de instellingen. Als het probleem aanhoudt, start u het instrument opnieuw en voert u het scannen van de barcode opnieuw uit. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice. |
| De accu moet regelmatig worden opladen. | De opslagcapaciteit van de accu neemt tijdens de levensduur af. | Vervang de oude accu door een nieuwe volgens de procedure beschreven in het hoofdstuk "De oplaadbare accu plaatsen". |
| Er wordt een klokbatterijwaarschuwing weergegeven. | De interne klokbatterij is leeg. | Vervang de klokbatterij door een nieuwe volgens de procedure beschreven in het hoofdstuk "De klok-batterij vervangen". |

Rechten van gebruikersrollen

| Actie | Algemene gebruiker | Beheerder |
|--|--------------------|-----------|
| Patiëntmeting | X | X |
| Lijst met patiëntresultaten bekijken | - / X* | X |
| Offline LIS-resultatenlijst bekijken | - / X* | X |
| QC-meting | X | X |
| QC-resultaten bekijken | X | X |
| Nieuwe controle-ID toevoegen | X | X |
| Alle patiëntinformatie verwijderen | - | X |
| Resultaten overbrengen naar USB | - / X* | X |
| Wachtwoord wijzigen | X** | X |
| Beheerderswachtwoord instellen | - | X |
| Instellingen | X*** | X |
| Energiebesparing | - | X |
| Tijdelijke wijziging: Energiebesparing | X | - |
| Taal, schermhelderheid, volume | - | X |
| Tijdelijke wijziging: taal, schermhelderheid, volume | X | X |
| Onderhoud | - | X |
| Onderhoud: foutenlogboek | X*** | X |
| Info | X*** | X |

*Indien ingeschakeld door de beheerder ** Alleen lokale gebruiker. Beperkt wanneer de lijst met externe operators actief is. *** Alleen weergave

QuikRead go Plus

QuikRead and QuikRead go are trademarks or registered trademarks 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, aidian.eu

