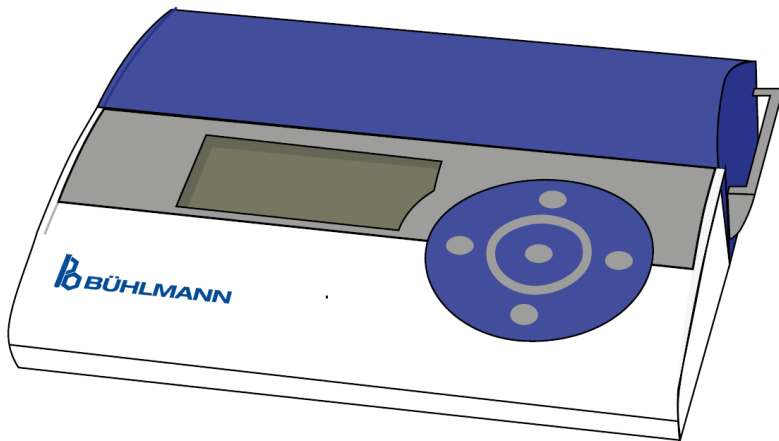


Quantum Blue[®] Reader

Notice d'utilisation



Avertissement

Tous droits réservés.

Les informations du présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Marques

Les marques commerciales et les étiquettes apparaissant dans la présente notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations de droits d'auteur

Notice d'utilisation du Quantum Blue® Reader

Version : V12, 02/2021

© Copyright 2021 par BÜHLMANN Laboratories AG
Imprimé en Suisse

Sommaire

1	Introduction	6
1.1	Généralités	6
1.2	Utilisation prévue	6
1.3	Caractéristiques principales du Quantum Blue® Reader	7
2	Consignes de sécurité	8
2.1	Utilisation appropriée	9
2.2	Sécurité électrique	10
2.3	Substances dangereuses	11
2.4	Substances infectieuses	11
2.5	Élimination des déchets	12
2.6	Maintenance	12
2.7	Nettoyage et décontamination	12
2.8	Symboles apparaissant sur le Quantum Blue® Reader	13
3	Présentation générale	14
3.1	Matériel	14
3.2	Logiciel	15
3.3	Contenu de l'emballage	15
4	Installation	16
4.1	Configuration requise	16
4.1.1	Site	16
4.1.2	Environnement	16
4.1.3	Température ambiante	16
4.1.4	Alimentation électrique	17
4.1.5	Options d'alimentation électrique	17

4.1.6	Déballage	17
4.1.7	Connexion des accessoires (en option)	17
4.2	Réglage de la langue	18
4.2.1	Introduction	18
4.2.2	Procédure d'installation	18
5	Utilisation du Quantum Blue® Reader	19
5.1	Fonctions de base	19
5.2	Démarrage en mode manuel et initialisation du lecteur	20
5.3	Menu principal	20
5.4	Mode Mesure du Test	21
5.4.1	Sélection et entrée des paramètres de test	22
5.4.2	Mesure d'une cassette test	23
5.4.3	Affichage des résultats	23
5.5	Mode Mémoire	24
5.6	Mode Configuration/Info	27
5.7	Mode Vérification de la Calibration	29
6	Maintenance	30
6.1	Remplacement des piles	30
6.2	Rechargement des piles	31
6.3	Étalonnage de l'appareil	31
6.4	Nettoyage	32
6.5	Service après-vente	32
7	Dépannage	33
8	Caractéristiques techniques	38
8.1	Conditions environnementales	38

8.1.1	Conditions de fonctionnement	38
8.1.2	Conditions de transport	39
8.1.3	Conditions de stockage	39
8.1.4	Dimensions et poids	39
8.2	Instructions de livraison	40
9	Garantie et service après-vente	41
9.1	Garantie	41
9.2	Obligations de l'utilisateur	42
	Annexe	43
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	43
	Déclaration de Conformité	44

1 Introduction

1.1 Généralités

Les tests immunochromatographiques (*tests de flux latéral*) constituent une technique bien établie ayant fait ses preuves pour de nombreuses applications terrain et à proximité du patient. Bien que ces tests diagnostiques simples fassent partie de nombreuses applications de routine, la technologie est très peu utilisée lorsque des résultats quantitatifs très sensibles et très reproductibles sont requis, ou que les données doivent être documentées sous forme électronique. C'est désormais possible avec le Quantum Blue® Reader, qui allie les avantages majeurs de l'immunochromatographie classique aux technologies modernes, afin de répondre aux exigences des tests diagnostiques de nouvelle génération.

1.2 Utilisation prévue

Le Quantum Blue® Reader a été conçu pour analyser des tests colorimétriques par réflectométrie. La lecture rapide et précise permet la détection de résultats quantitatifs en fonction du test rapide et/ou de la configuration de l'appareil. Les données sont stockées automatiquement. Toutes les données stockées incluent la date et l'heure de la mesure, l'identifiant de l'utilisateur, l'identifiant du patient, les données brutes, etc. Ce lecteur mobile fonctionne au moyen de piles rechargeables ou sur secteur.

Il convient de l'utiliser uniquement en respectant les précautions de sécurité décrites au chapitre 2.

Le Quantum Blue® Reader est destiné à être utilisé par du personnel formé et qualifié, uniquement pour les tests spécifiés. Le lecteur doit être alimenté au moyen de piles rechargeables parmi les références spécifiées, ou bien par branchement au secteur. Les données peuvent être transférées vers un PC via le port USB, uniquement au moyen du logiciel QB Soft fourni. Le Quantum Blue® Reader peut être utilisé en laboratoire ou sur le terrain, à condition que toutes les conditions environnementales et opératoires soient respectées.


1.3 Caractéristiques principales du Quantum Blue® Reader


- Précision : l'excellente répétabilité et la très grande stabilité du détecteur (système optique) sur le long terme, associées à la puissance du contrôleur, garantissent la fiabilité des résultats quantitatifs dans le cadre des tests immunochromatographiques.
- Sensibilité très élevée : le capteur confocal qui a été primé au passé permet d'obtenir une sensibilité inégalée.
- Facilité d'utilisation : Charger les informations de test spécifiques au lot en scannant la carte RFID du kit, insérer la cassette de test et appuyer sur le bouton de démarrage. Le lecteur se charge du reste (analyse, évaluation, affichage et stockage des résultats).
- Mobilité : le Quantum Blue® Reader possède toutes les qualités d'un lecteur portable. Il est petit, léger, capable de fonctionner de manière autonome et de mémoriser jusqu'à 80 résultats de tests. Il peut fonctionner au moyen de piles rechargeables (3 x Ni-MH de type AA).
- Connectivité : connexion et transfert aisés vers un PC via le port USB. Le logiciel de traitement, convivial et intuitif, permet la manipulation rapide et facile des données. Des équipements supplémentaires tels qu'un lecteur de codes-barres ou un lecteur RFID externe peuvent être connectés au Quantum Blue® Reader.

2 Consignes de sécurité

La présente notice contient des avertissements et des précautions qu'il est impératif de respecter pour utiliser le Quantum Blue® Reader en toute sécurité et le conserver en état de sûreté.


Important : si l'appareil est employé d'une façon non spécifiée par BÜHLMANN Laboratories AG, la protection conférée par l'appareil peut être compromise.


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Le terme AVERTISSEMENT signale des situations susceptibles de causer des blessures personnelles à l'utilisateur ou à des tiers.</p> <p>Les détails sur la nature de l'avertissement sont indiqués dans un encadré comme celui-ci.</p>
--	--


<p>ATTENTION</p> 	<p>Le terme ATTENTION sert à signaler des situations susceptibles d'endommager l'appareil ou d'autres équipements.</p> <p>Les détails sur la nature de la précaution sont indiqués dans un encadré comme celui-ci.</p>
--	--


Avant d'utiliser le Quantum Blue® Reader, il est impératif de lire attentivement cette notice et de prêter une attention toute particulière aux conseils relatifs aux dangers pouvant être liés à l'utilisation de l'appareil. Les conseils de la présente notice sont destinés à compléter, sans s'y substituer, les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays d'utilisation de l'appareil.


2.1 Utilisation appropriée


<p>ATTENTION</p> 	<p>L'utilisation inappropriée du Quantum Blue® Reader peut entraîner des blessures corporelles ou la détérioration de l'appareil.</p> <p>Le Quantum Blue® Reader doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié dûment formé.</p> <p>L'entretien du Quantum Blue® Reader doit être exclusivement réalisé par des ingénieurs de service après-vente formés par BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
--	---


<p>ATTENTION</p> 	<p>Pour votre sécurité, n'utilisez pas l'appareil quand il ne contient pas de cartouche test. N'ouvrez pas le tiroir quand les mesures sont en cours. Seules des personnes autorisées peuvent entretenir ou démonter le lecteur.</p>
--	--

<p>ATTENTION</p> 	<p>Ne pas exposer le Quantum Blue® Reader à la lumière directe du soleil.</p>
--	---


<p>ATTENTION</p> 	<p>Protéger le Quantum Blue® Reader contre les taux d'humidité élevés et le contact avec les liquides.</p>
--	--


<p>ATTENTION</p> 	<p>Ne pas exposer le Quantum Blue® Reader à une chaleur excessive.</p>
--	--

<p>ATTENTION</p> 	<p>Prendre note des conditions d'utilisation du Quantum Blue® Reader. Si le lecteur est confronté à de fortes humidités ou à des températures autres que 15°C - 40°C, le placer toute une nuit dans les conditions recommandées avant de l'allumer.</p>
--	---

<p>ATTENTION</p> 	<p>Les surfaces métalliques peuvent interférer avec le fonctionnement du lecteur RFID.</p>
--	--

2.2 Sécurité électrique


<p>ATTENTION</p> 	<p>Ne pas exposer le Quantum Blue® Reader à des rayonnements électromagnétiques puissants.</p>
--	--

<p>ATTENTION</p> 	<p>Utiliser uniquement des piles AA rechargeables spécifiées !</p> <p>Ne pas utiliser de piles alcalines !</p>
---	--


Note : éteindre le Quantum Blue® Reader pendant les périodes d'inutilisation.

Note : contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou un revendeur local pour obtenir des piles de rechange.

2.3 Substances dangereuses

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Les produits utilisés avec cet appareil peuvent contenir des substances dangereuses.</p> <p>Lors de la manipulation de produits chimiques, porter systématiquement une blouse de laboratoire adaptée, des gants jetables et des lunettes de sécurité. Pour plus d'informations sur un produit, consulter sa fiche de données de sécurité (FDS).</p>
--	--

2.4 Substances infectieuses

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Certains échantillons analysés avec l'appareil peuvent contenir des agents infectieux. Ces échantillons doivent être manipulés avec les plus grandes précautions et conformément aux règles de sécurité applicables.</p> <p>Porter systématiquement des lunettes de sécurité, deux paires de gants jetables et une blouse de laboratoire adaptée.</p> <p>L'organisme responsable (par exemple, le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour assurer la sécurité de l'environnement de travail, et s'assurer que les utilisateurs de l'appareil aient été dûment formés et ne soient pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux.</p> <p>Les systèmes d'aération et d'extraction et l'élimination des déchets doivent être conformes à la législation nationale et locale d'hygiène et sécurité en vigueur.</p>
--	---

2.5 Élimination des déchets

Les déchets peuvent contenir des produits chimiques dangereux ou des matières contagieuses ou présentant un risque biologique. Ils doivent donc être collectés et éliminés correctement, conformément à la législation nationale et locale d'hygiène et sécurité en vigueur.

Consulter l'annexe pour plus d'informations concernant l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (conformité DEEE).

2.6 Maintenance

Réaliser les opérations de maintenance détaillées au chapitre 6.








2.7 Nettoyage et décontamination

Il incombe à l'utilisateur de décontaminer l'appareil de manière appropriée (conformément aux instructions détaillées au § 6.4 « Nettoyage ») en cas de déversement accidentel de substances dangereuses sur le tiroir porte-cartouche ou à l'intérieur.

Nettoyer l'extérieur de l'appareil avec un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol). Éviter les solvants agressifs comme l'acétone.

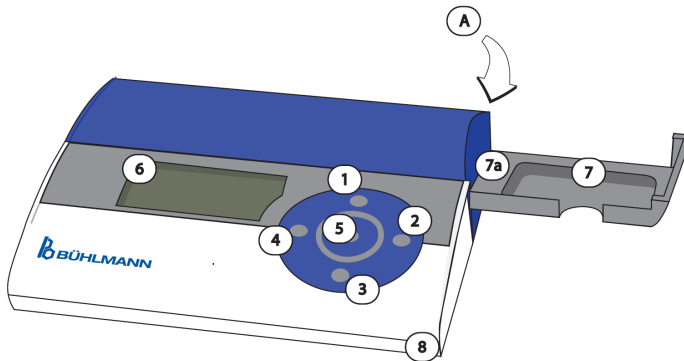
Note : avant toute opération de nettoyage ou de décontamination différente des procédures recommandées dans la présente notice, consulter votre représentant local BÜHLMANN Laboratories AG ou le Service support client BÜHLMANN Laboratories AG - pour vérifier que la méthode proposée d'endommagera pas l'appareil.

2.8 Symboles apparaissant sur le Quantum Blue® Reader

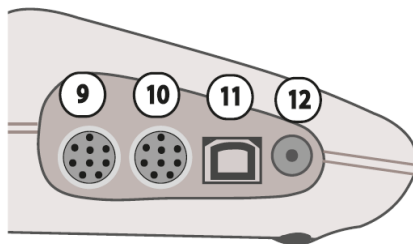
Symbole	Emplacement	Signification
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Marque CE pour l'Europe
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Numéro de série
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Fabricant légal
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Date de production
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Déchet d'équipements électriques ou électroniques (DEEE)
IP21	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Classe d'étanchéité (IP= Ingress Protection)
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Consulter les instructions d'utilisation (c'est-à-dire la présente notice)

3 Présentation générale

3.1 Matériel



1	Bouton HAUT
2	Bouton PRÉCÉDENT
3	Bouton BAS
4	Bouton SUIVANT
5	Bouton ENTRÉE et MARCHÉ/ARRÊT
6	Ecran
7	Tiroir pour cassette test,
7a	avec zone d'étalonnage
8	Compartiment des piles
A	Emplacement de lecture des cartes à puce RFID



9	Port I/O pour lecteur de codes-barres, rallonge USB ou lecteur RFID externe (tous en option)
10	Port I/O pour lecteur de codes-barres, rallonge USB ou lecteur RFID externe (tous en option)
11	Port USB pour connexion à un PC
12	Prise d'alimentation

3.2 Logiciel

Le logiciel QB Soft permet d'utiliser et de commander le Quantum Blue[®] Reader, d'afficher, imprimer et importer ou exporter les résultats de mesure, et de gérer les méthodes de tests et les utilisateurs depuis un PC.

3.3 Contenu de l'emballage

- Malette de transport
- Lecteur Quantum Blue[®] pour tests immunochromatographiques
- CD-ROM avec pilotes USB, modules de mise à jour linguistique, logiciel QB Soft et notices
- Piles rechargeables
- Câble USB
- Bloc d'alimentation électrique
- Ensemble adaptateur pour bloc d'alimentation électrique

4 Installation

4.1 Configuration requise

4.1.1 Site

Le Quantum Blue® Reader doit de préférence être placé sur un bureau ou un plan de travail disposant de suffisamment d'espace pour pouvoir insérer les cassettes et débrancher facilement l'appareil. En cas d'urgence ou d'un fonctionnement anormal, l'emplacement de l'appareil doit permettre de le débrancher facilement à tout instant.

Note : éviter les emplacements de surface métallique qui peuvent affecter la fonction lecture des cartes RFID.

Le Quantum Blue® Reader est un instrument optique de précision extrêmement sensible. Les résultats peuvent être influencés par les vibrations (par exemple lorsque l'appareil est utilisé à proximité de machines en vibration). Pendant son utilisation, l'appareil doit être posé sur une surface horizontale et stable.

Le Quantum Blue® Reader dispose d'un système de compensation interne des niveaux normaux de lumière ambiante, mais une lumière de forte intensité pénétrant dans l'emplacement de la cartouche de test peut entraîner des interférences très importantes. Cette situation doit par conséquent être évitée.

4.1.2 Environnement

Lorsque le Quantum Blue® Reader est utilisé dans un environnement sujet à l'accumulation de salissures, il doit être régulièrement nettoyé avec un chiffon humide. En cas de salissures incrustées, un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol) peuvent être employés. Éviter les solvants agressifs comme l'acétone.

4.1.3 Température ambiante

L'utilisation du Quantum Blue® Reader dans des environnements connaissant de fortes variations de température peut entraîner des écarts de valeurs mesurées par rapport aux vraies valeurs. Il convient de bien

évaluer les conditions environnementales en cas de problème nécessitant un dépannage (voir chapitre 7).

Note : la meilleure condition de stockage du Quantum Blue® Reader est à température ambiante. Eviter le stockage à des températures très basses (-20°C) ou très hautes (+50°C).

4.1.4 Alimentation électrique

Branché sur le secteur, le Quantum Blue® Reader fonctionne sur courant alternatif de 100 à 240 V_{AC}, 0,5 A et 50 à 60 Hz.

Le Quantum Blue® Reader peut également fonctionner de manière autonome au moyen de piles rechargeables. Les piles doivent être rechargées à intervalles réguliers en branchant l'appareil sur secteur pendant au moins 4 h (le temps de rechargement complet est de 14 h).

4.1.5 Options d'alimentation électrique

- Piles rechargeables : insérer trois piles AA rechargeables (Ni-MH uniquement) dans le compartiment prévu (voir § 3.1 et 6.1). Il est recommandé de vérifier régulièrement l'état de charge des piles.
- Alimentation secteur : brancher le bloc d'alimentation électrique dans la prise prévue à cet effet (voir § 3.1).

4.1.6 Déballage

Sortir le Quantum Blue® Reader de sa boîte de transport protectrice et le poser sur une surface horizontale et stable.

4.1.7 Connexion des accessoires (en option)

- Lecteur RFID ou de codes-barres externe : brancher le périphérique sur le port I/O approprié (voir § 3.1).

4.2 Réglage de la langue

4.2.1 Introduction

La langue par défaut du Quantum Blue® Reader est l'anglais. Ceci peut être modifié au moyen de l'un des modules de mise à jour linguistique du CD-ROM. Veuillez noter qu'une seule langue peut être affichée sur le logiciel du Quantum Blue® Reader (se référer au chapitre 4.2.2 Procédure d'installation).

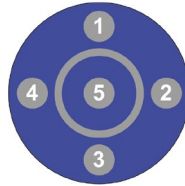
4.2.2 Procédure d'installation

Connecter le Quantum Blue® Reader au PC. Double-cliquer sur le module linguistique de votre choix sur le CD-ROM et suivre les instructions sur le PC. Le logiciel est mis à jour dans la langue choisie en moins d'une minute. Terminer le processus de mise à jour en cliquant sur « Quitter », dans le menu de mise à jour, puis sur « Terminer » dans le menu de démarrage des mises à jour. Le Quantum Blue® Reader est prêt à fonctionner dans la langue choisie.

Pour toutes questions concernant les paramètres de langue et la procédure d'installation, contacter le Service Support Client de BÜHLMAN Laboratories AG.

5 Utilisation du Quantum Blue® Reader

5.1 Fonctions de base



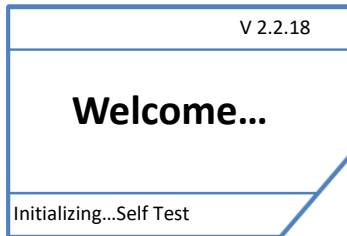
Clavier souple et boutons

- a) Appuyer pendant deux secondes sur le bouton ENTRÉE (5) pour allumer le Quantum Blue® Reader (voir § 5.2).
- b) Le symbole ☒ dans le coin supérieur droit permet de revenir au menu principal depuis n'importe quel écran. Accéder à ce symbole avec les boutons (1), (2), (3) et/ou (4), puis appuyer sur le bouton ENTRÉE (5). Le menu principal s'affiche (voir § 5.3).
- c) La sélection d'un paramètre spécifique (par exemple « Méthode » ou « ID du Patient ») s'effectue en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5). La sélection d'une valeur spécifique (par exemple « CAL_0 » pour le paramètre « Méthode » ou « User01 » pour le paramètre « Utilisateur ») s'effectue au moyen des boutons (1) et/ou (3), en confirmant avec le bouton ENTRÉE (5). Pour le paramètre « ID Patient », les boutons (2) et (4) permettent de faire défiler les caractères, et les boutons (1) et (3) de les modifier.
- d) « N » et « B », en bas de tous les écrans, signifient : alimentation branchée (« N ») ; état de charge des piles (« B »).
- e) Erreurs et autres messages pouvant apparaître (tels que « Error RFID-2105 » ou « Initializing Memory », etc.) peuvent s'afficher en bas de l'écran à l'endroit où l'état des piles s'affichent. Si des messages d'erreurs apparaissent, se référer au chapitre 7 (Dépannage).

- f) Appuyer pendant trois secondes sur le bouton ENTRÉE (5) pour éteindre le Quantum Blue® Reader à tout moment, quel que soit l'écran affiché.

5.2 Démarrage en mode manuel et initialisation du lecteur

Pour allumer le Quantum Blue® Reader, appuyer sur le bouton ENTRÉE (5) pendant deux secondes.



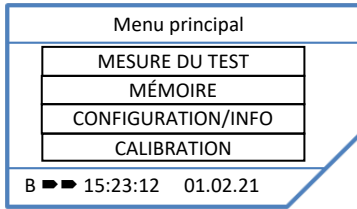
Sont réalisés au démarrage : la vérification du détecteur, l'initialisation du moteur et de la mémoire et le contrôle de l'étalonnage sont effectués automatiquement.



Si le contrôle d'étalonnage est correct, l'appareil affiche automatiquement l'écran « Sélection du test » (voir § 5.4).

5.3 Menu principal

Sélectionner à tout instant pour revenir au menu principal. Choisir le mode de fonctionnement avec les boutons (1) et (3). Valider le mode sélectionné en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5).



Mode Mesure du test : voir § 5.4

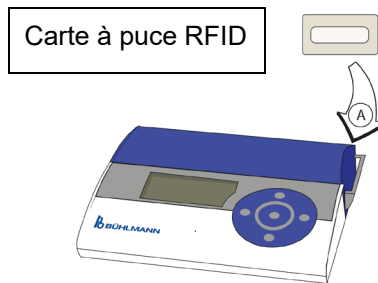
Mode Mémoire : voir § 5.5

Mode Configuration/Info : voir § 5.6

Mode Calibration : voir § 5.7

5.4 Mode Mesure du Test

Une fois allumé, le Quantum Blue® Reader affiche automatiquement l'écran « Sélection du test » (voir § 5.4.1) ; il est prêt à mesurer une cassette test. Si « Méthode » et « N° de lot » correspondent au nom de la méthode du test, au numéro de lot des instructions d'utilisation et de l'étiquette de la cassette test sélectionnée, la mesure peut être lancée immédiatement en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5). Le réglage par défaut du lecteur est « START ».



Si « Méthode » et « N° de lot » ne correspondent pas au nom de la méthode de test, au numéro de lot des instructions d'utilisation et de l'étiquette de la cassette test sélectionnée, maintenir pendant quelques secondes la carte à puce RFID correspondante contre la zone de lecture du Quantum Blue® Reader (« A », § 3.1), jusqu'à ce que les paramètres corrects s'affichent. Si la carte RFID n'est pas lue correctement après quelques secondes glisser la carte un peu plus sous le lecteur. La position précise de « A » peut varier légèrement entre différents Quantum Blue® Reader. Il est également possible de sélectionner manuellement une méthode (voir § 5.4.1).

5.4.1 Sélection et entrée des paramètres de test

START	Sélection du test <input checked="" type="checkbox"/>
Méthode	CAL_0
N° de lot	2105
ID du patient	EXAMPLE11
Utilisateur	XYZ
B ►► 15:23:12 01.02.21	

Méthode: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner la méthode du test voulue avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

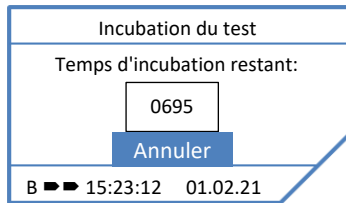
N° de lot: ne peut être modifié qu'avec une carte à puce RFID (voir § 5.4 ci-dessus).

ID du patient: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner les chiffres/lettres avec les boutons (2) et (4). Modifier les chiffres/lettres avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

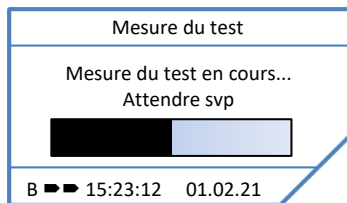
Utilisateur: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner l'utilisateur avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

Il est possible de définir jusqu'à 10 utilisateurs avec le logiciel QB Soft (voir la notice d'utilisation de QB Soft).

5.4.2 Mesure d'une cassette test

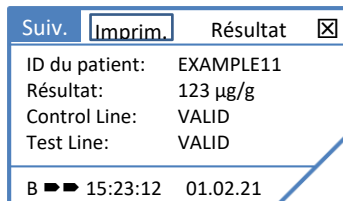


Activer « START » en appuyant sur ENTRÉE (5) depuis l'écran « Sélection du test ». Le décompte de la durée d'incubation démarre (par ex. 720 secondes si la méthode « CAL_720 » a été sélectionnée). Cet écran n'apparaît pas si une méthode sans incubation automatique a été choisie (par ex. « CAL_0 »). L'incubation peut être interrompue en appuyant sur « Annuler » via le bouton ENTRÉE (5).



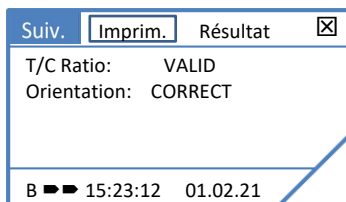
La cassette test est analysée immédiatement ou à la fin de la durée d'incubation.

5.4.3 Affichage des résultats



Noter le résultat du test. Les résultats détaillés sont enregistrés automatiquement et peuvent être affichés en mode Mémoire (voir § 5.5).

Les boutons (1) et (3) permettent de naviguer entre les écrans.



Appuyer sur « Suiv. » (Suivant) via le bouton ENTRÉE (5) pour revenir à l'écran « Sélection du test » et mesurer la cassette test suivante.

Note : l'impression des résultats détaillés est uniquement possible via un PC en utilisant le logiciel QB Soft.

L'exportation des données brutes dans un fichier Excel est possible via un PC en utilisant le logiciel QB Soft (se référer au manuel d'utilisation du logiciel Quantum Blue® Reader QB Soft).

5.5 Mode Mémoire

Les résultats des tests et les données détaillées peuvent être affichés en mode Mémoire. Le lecteur peut mémoriser jusqu'à 80 données de test. Sélectionner les données avec les boutons (2) et (4). Les boutons (1) et (3) permettent de naviguer entre les 4 écrans. Lorsque la mémoire est pleine, les données les plus anciennes sont écrasées par ordre chronologique par les données les plus récentes.

L'impression des résultats détaillés est uniquement possible via un PC en utilisant le logiciel QB Soft.

Imprim.	N° du test 5/25	X
Méthode	CAL_0	
ID du produit	LF-CAL	
N° de lot	2105	
ID du patient	EXAMPLE11	
B ►► 15:23:12 01.02.21		

Méthode : désignation court du produit (voir le manuel d'instructions)

ID du produit : code du produit (voir le manuel d'instructions)

N° de lot : numéro de lot du produit

ID du patient : identificateur du patient

Date/heure : date et heure de la mesure

Utilisateur : opérateur sélectionné

N° de mesure : nombre total des mesures effectuées avec ce lecteur

Résultat : résultat affiché (concentration mesurée de l'analyte)

Imprim.	N° du test 5/25	X
Date/Heure	01.02.21 15:23:12	
Utilisateur	XYZ	
N° de mesure	243	
Résultat	123 µg/g	
B ►► 15:23:12 01.02.21		

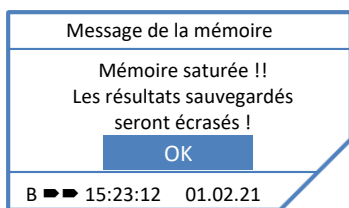
Imprim.	N° du test 5/25	X
Control Line:	VALID	
Test Line:	VALID	
T/C Ratio:	VALID	
Orientation:	CORRECT	
B ►► 15:23:12 01.02.21		

- Control Line : évaluation de la ligne de contrôle
- Test Line : évaluation de la ligne de test
- T/C Ratio : rapport ligne de test sur ligne de contrôle
- Orientation : position de la cassette test
- Valid : le résultat du test est acceptable
- Invalid : le résultat n'est pas acceptable et le test doit être répété
- Correct : la cassette test a été insérée correctement et le résultat est acceptable
- Incorrect : la cassette test n'a pas été correctement insérée.
Tourner la cassette de 180°, de façon à ce que le port de chargement de la cassette test soit orienté vers la droite, puis répéter la lecture

Imprim.	N° du test 5/25	X
Control Line:	1401 mV	43
Test Line:	775 mV	51
T/C Ratio:	0.553	51
Orientation	65 mV	47
B ►► 15:23:12 01.02.21		

- Control Line : valeur maxi (en mV) et position (en mm) de la ligne de contrôle
- Test Line : valeur maxi (en mV) et position (en mm) de la ligne de test
- T/C Ratio : rapport de la ligne de test sur la ligne de contrôle et position (en mm) de la ligne de test

Orientation : si la valeur lue (en mV) est de " ~ " ou inférieure à « 200 mV », la cassette test a été insérée correctement. Si la valeur lue est supérieure à « 200 mV » la cassette a été insérée à l'envers. Tourner la cassette de 180 de façon à ce que le port de chargement de la cassette test soit orienté vers la droite, puis répéter la lecture



Lorsque la mémoire est pleine (limite de capacité : 80 résultats), le message ci-contre s'affiche. Pour conserver les résultats en mémoire, il faut les sauvegarder au moyen du logiciel QB Soft (consulter la notice d'utilisation de QB Soft pour plus de détails). Si les résultats en mémoire ne sont pas sauvegardés au moyen de QB Soft, ils sont écrasés par ordre chronologique par les données les plus récentes. Le message ci-contre s'affiche jusqu'à ce qu'une partie au moins des données soit effacée au moyen du logiciel QB Soft, afin de libérer de la mémoire.

5.6 Mode Configuration/Info

Certains paramètres systèmes tels que la date, l'heure, le mode de transfert des données, etc. peuvent être modifiés via le menu Configuration (deux écrans, 1/4 et 2/4). Les informations à propos du lecteur et la version du logiciel sont indiquées sur l'écran 3/4. Les coordonnées du fabricant se trouvent sur l'écran 4/4. Les boutons (2) et (4) permettent de naviguer entre les quatre écrans. Sélectionner un paramètre avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur le bouton ENTRÉE (5). Sélectionner la valeur du paramètre avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection en appuyant sur ENTRÉE (5).

Configuration/Info p. 1/4		X
Date	01.02.2021	
Heure	15:23:12	
Mode horaire	24h	
Arrêt automatique	30 min	
B ►► 15:23:12 01.02.21		

Date : réglage
JJ.MM.AAAA

Heure : réglage HH:MM:SS

Mode horaire : 24h ou 12am/pm
(24h est recommandé pour des performances optimales)

Arrêt automat. : Activé en mode batterie : extinction automatique en cas d'absence d'action utilisateur ou de traitement. Valeur entre 1 et 60 min.

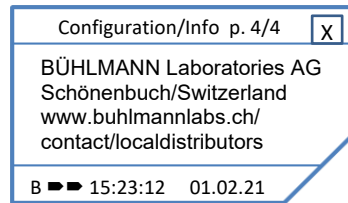
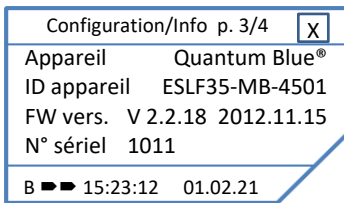
Configuration/Info p. 2/4		X
Éclairage écran	On	
Transfert données	Rfid_intern	
Signal du clavier	On	
B ►► 15:23:12 01.02.21		

Éclairage écran : On/Off (activé / désactivé)

Transfert données* : Rfid_intern, Rfid_extern, Barcode (code barre), Keyboard

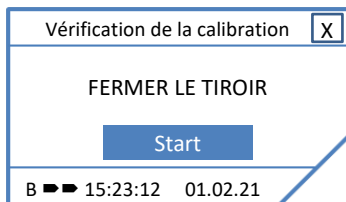
(clavier), None
 (aucun)
 Signal clavier : On/off (activé /
 désactivé)

*Le Quantum Blue® Reader est équipé d'un lecteur interne de puces RFID (le réglage par défaut est donc « Rfid_intern »). Un lecteur externe (« Rfid_extern ») peut également être utilisé, mais dans ce cas le transfert de données via un lecteur de codes-barres (« Barcode ») ou un clavier (« Keyboard ») n'est pas pris en charge par la version 2.2.18 actuelle du logiciel.

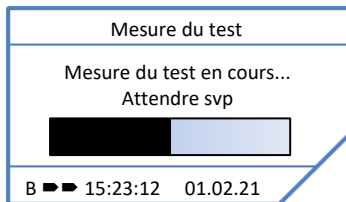


5.7 Mode Vérification de la Calibration

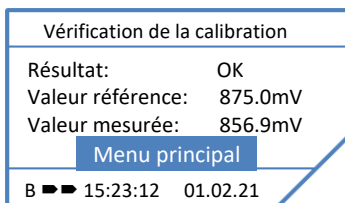
À chaque mise sous tension du Quantum Blue® Reader, l'appareil vérifie automatiquement l'étalonnage pendant la phase d'initialisation. Il est possible de vérifier manuellement l'étalonnage à tout instant en activant le mode « Vérification de la calibration ».



Fermer le tiroir porte-cassette et lancer la vérification de l'étalonnage en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5).



La zone d'étalonnage (n° 7a, § 3.1) est analysée.



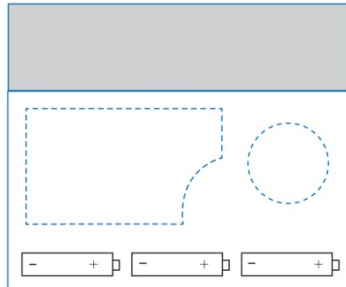
Une certaine déviation de la valeur mesurée par rapport à la valeur de référence est acceptée ("OK") par le fabricant du Quantum Blue® Reader.

Si la différence entre la valeur mesurée et la valeur de référence est supérieure à la limite définie, le résultat affiché est « NotOK ». Dans ce cas, il est toujours possible d'analyser une cassette test, mais la mesure quantitative n'est pas acceptée et le résultat de l'analyse est « INVALID » sur l'écran du menu MESURE DU TEST (voir § 5.4.3). Consulter la section Dépannage (§ 7) pour plus d'informations en cas de calibration « NotOK » ou « No calibration ».

6 Maintenance

Cette section est destinée aux utilisateurs qualifiés aptes à effectuer la maintenance. Les instructions qu'elle contient donnent les informations nécessaires pour entretenir correctement le Quantum Blue® Reader.

6.1 Remplacement des piles



Ouvrir le compartiment des piles (n° 8, § 3.1) avec un objet plat, (tournevis ou pièce de monnaie, par exemple). Insérer les piles de rechange en respectant les polarités indiquées.

Note : retirer les piles avec précaution. Ne pas secouer le lecteur ou le forcer pour remplacer les piles.

Fabricant	Référence de pile spécifiée	Capacité
Varta	Rechargeable Power Accu / 2700 mAh	2700 mAh
Sanyo	Twicell HR-3U-4BP	2700 mAh
Ansmann	Professional HR6 AA n° 5035212	2850 mAh
Panasonic	RECHARGE ACCU P6P/4B HR6 AA	2600 mAh
Duracell	Supreme HR6 Mignon AA No.75020290	2600 mAh
Energizer	Energizer NH15-AA 2500 mAh HR6 AA	2500 mAh

Remarque :

- Utiliser uniquement des piles de référence AA
- Utiliser uniquement des piles nickel-hydrure métallique (Ni-MH)
- Ne jamais utiliser de piles alcalines

6.2 Rechargement des piles

Le processus de charge des piles est commandé par le microcontrôleur intégré du Quantum Blue® Reader. Le lecteur doit être allumé pour recharger les piles. S'il est éteint, le chargeur interne des piles est désactivé et l'appareil ne peut pas les recharger.

6.3 Étalonnage de l'appareil

Le Quantum Blue® Reader est un instrument optique hautement sensible destiné à effectuer des mesures quantitatives. S'il affiche « NonOK » malgré des vérifications d'étalonnage répétées et le nettoyage de la zone d'étalonnage (n° 7a, § 3.1), le Quantum Blue® Reader doit être ré-étalonné par le fabricant. Contacter votre représentant BÜHLMANN

Laboratories AG habituel ou le Service Support Client de BÜHLMANN Laboratories AG.

Veillez noter que les facteurs suivants peuvent faire varier le signal brut mesuré :

- Variations extrêmes du niveau de luminosité ambiant
- Contamination des composants optiques
- Interférences électroniques
- Variations extrêmes de température
- Mouvements mécaniques pendant la mesure

6.4 Nettoyage

Lorsque le Quantum Blue® Reader est utilisé dans un environnement poussiéreux, il doit être nettoyé régulièrement au moyen d'un chiffon humide. En cas de salissures incrustées, un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol) peuvent être employés. Éviter les solvants agressifs comme l'acétone. En cas de contamination de l'intérieur de l'appareil, contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou le Service Support Client de BÜHLMANN Laboratories AG.

6.5 Service après-vente

Pour plus d'informations ou toute autre demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou bien directement nos services :

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Suisse

+41-61 487 12 12

support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

7 Dépannage

Ce chapitre décrit des exemples de causes possibles d'erreurs.

Si des dysfonctionnements surgissent au cours d'une opération, vérifier les causes possibles en utilisant le tableau suivant. Pour toutes questions complémentaires, contacter votre représentant local BÜHLMANN Laboratories AG ou le Service Support Client de BÜHLMANN Laboratories AG.

Problème A	L'afficheur reste vide après la mise sous tension du Quantum Blue® Reader.		
Cause A1	Pression trop courte sur le bouton MARCHE.	Solution A1	Appuyer sur le bouton ENTRÉE (5) pendant plus de deux secondes.
CauseA2	Piles déchargées.	Solution A2	Charger les piles en branchant l'appareil sur secteur et en allumant le lecteur ou les remplacer.
Cause A3	Mode « MAJ Logiciel » activé.	Solution A3	Appuyer sur le bouton (2) SUIVANT. Le Quantum Blue® Reader passe en mode « Éteindre ». Il peut à présent être remis sous tension.
Cause A4	Dysfonctionnement du capteur de température interne.	Solution A4	Contactez votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème B	Le Quantum Blue® Reader est entièrement bloqué et aucune des solutions ci-dessous ne fonctionnent.		
Cause B	Dans la plupart des cas, il s'agit d'un problème de logiciel ou de communication technique d'origine inconnue.	Solution B	Déconnecter le Quantum Blue® Reader du secteur, ouvrir le compartiment contenant les piles (n° 7, § 3.1) et le refermer. Rallumer le Quantum Blue® Reader en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5)

Problème C	La date et l'heure sont incorrectes après la mise sous tension du Quantum Blue® Reader.		
Cause C1	Problème d'enregistrement de la date et de l'heure.	Solution C1	Entrer de nouveau l'heure et la date en mode « Configuration/Info ».
Cause C2	La pile interne est usée.	Solution C2	Contactez votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème D	L'appareil est branché sur secteur, mais les piles ne se chargent pas.		
Cause	Le processus de charge est commandé par le microcontrôleur intégré du Quantum Blue® Reader. Le lecteur doit être allumé pour recharger les piles. S'il est éteint, le chargeur interne des piles est désactivé et l'appareil ne peut pas les recharger.	Solution	Allumer le Quantum Blue® Reader et vérifier que la source d'alimentation électrique fonctionne.
Problème E	L'étalonnage est hors tolérances (« NotOK » ou « No calibration »).		
Cause E1	Erreur lors de l'initialisation ou du fonctionnement du Quantum Blue® Reader.	Solution E1	Éteindre et rallumer l'appareil. Si le problème persiste, vérifiez les autres causes possibles ci-dessous.
Cause E2	Zone d'étalonnage (7a, § 3.1) sale ou poussiéreuse.	Solution E2	Nettoyer soigneusement la zone d'étalonnage (7a, § 3.1) avec un chiffon doux, en évitant de rayer la surface, puis vérifier de nouveau l'étalonnage. Ne pas utiliser d'alcool ou autre détergent pour nettoyer.
Cause E3	Composants optiques contaminés ou défectueux.	Solution E3	Contactez votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.

Problème F	La carte à puce RFID n'est pas lue ou reconnue.		
Cause F1	Le lecteur interne RFID n'est pas activé.	Solution F1	Activer le lecteur RFID dans le menu « Configuration/Info » en sélectionnant « Rfid_intern » (§ 5.6).
Cause F2	Carte à puce RFID positionnée incorrectement sur le Quantum Blue® Reader.	Solution F2	Maintenir la carte à puce RFID à l'emplacement correct sur le lecteur (« A », § 3.1) ou la déplacer avec précaution autour de la zone « A ».
Cause F3	Défaut de la carte à puce RFID.	Solution F3	Commander une nouvelle carte à puce RFID pour le produit et le lot concernés auprès de votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème G	La carte à puce RFID n'est pas lue correctement et/ou le lecteur affiche un message d'erreur (par ex. « Error RFID -2105 » ou « Error RFID -10706 »).		
Cause G1	Temps de lecture trop court de la carte à puce RFID sur la zone « A » du Quantum Blue® Reader.	Solution G1	La carte à puce RFID doit être maintenue pendant au moins 3 secondes sur la zone « A » du lecteur (« A », § 3.1) jusqu'au « bip » sonore de confirmation. <i>Note : la position "A" est située à l'arrière dans le coin à droite du Quantum Blue® Reader.</i>
Cause G2	Méthode de test sélectionnée incorrecte pour la carte à puce RFID lue.	Solution G2	Sélectionner la méthode correcte sur l'écran « Sélection du test » du test à mesurer.
Cause G3	Carte à puce RFID incorrecte pour la méthode de test sélectionnée.	Solution G3	Utiliser la carte à puce RFID correcte pour la méthode sélectionnée.

Cause G4	Le Quantum Blue® Reader affiche un message d'erreur autre que « Error RFID -2105 ».	Solution G4	Éteindre le Quantum Blue® Reader et le rallumer. Replacer correctement la carte à puce RFID sur la zone « A », pendant au moins 3 secondes (voir § 3.1). Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Cause G5	Carte à puce RFID défectueuse.	Solution G5	Contactez votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Cause G6	Si un lecteur RFID externe est utilisé : le lecteur externe n'est pas correctement branché dans l'un des ports I/O (n° 9 et 10, § 3.1).	Solution G6	Brancher correctement le lecteur RFID externe dans l'un des ports I/O (n° 9 et 10, § 3.1).
Cause G7	Le Quantum Blue® Reader affiche un message d'erreur inconnu	Solution G7	Eteindre le Quantum Blue® Reader et le rallumer, puis placer la carte RFID correctement pendant au moins 3 secondes sur la position "A" du lecteur (cf § 3.1, "A") jusqu'à entendre un court « bip » de confirmation. Si le message d'erreur persiste, noter le code du message d'erreur et contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème H	Le Quantum Blue® Reader est figé ou affiche un message d'erreur quel que soit la page.		
Cause H1	Piles faibles ou entièrement déchargées.	Solution H1	Éteindre le Quantum Blue® Reader, le brancher sur secteur et le rallumer. Charger les piles pendant que l'appareil est branché au secteur ou les remplacer.
Cause H2	Erreur inconnue.	Solution H2	Éteindre le lecteur et le rallumer. Si l'erreur persiste,

			noter le code du message (par exemple. "Error - 10001") et contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème I	Le Quantum Blue® Reader affiche un résultat de test « INVALID ».		
Cause I1	Ligne de contrôle trop faible ou absente sur la cartouche test mesurée.	Solution I1	Tester de nouveau l'échantillon avec une cartouche test neuve.
Cause I2	Cassette test insérée incorrectement dans le tiroir porte-cassette (n° 7, § 3.1).	Solution I2	Tourner la cassette test de 180° et la replacer dans le tiroir (n° 7, § 3.1) pour que le port de chargement de la cassette soit sur la droite. Analyser à nouveau la cassette.
Cause I3	Étalonnage hors tolérances (« NotOK »).	Solution I3	Voir ci-dessus (« L'étalonnage est hors tolérances »).
Problème J	Le Quantum Blue® Reader affiche « Mémoire saturée !! Les résultats sauvegardés seront écrasés !».		
Cause J	La capacité de la mémoire est saturée.	Solution J	Voir le § 5.5

8 Caractéristiques techniques

BÜHLMANN Laboratories AG se réserve le droit de modifier les présentes spécifications à tout moment.

8.1 Conditions environnementales

8.1.1 Conditions de fonctionnement

Alimentation externe	Entrée : 100 – 240 V _{CA} , 0,5 A, 50 – 60 Hz Sortie : 12V _{CC} , 1,25 A
Quantum Blue® Reader	Entrée nominale : 12V _{CC} , 1,25 A
Piles	3 x AA Ni-MH 1,2V _{CC} rechargeables (voir § 6.1 pour plus de détails)
Fréquence du lecteur RFID	13.56 MHz
Champ de force maximum du lecteur RFID	≤ 42 dBμA/m (≤ 94 dBμV/m) @ 10 m conforme à la norme EN 300 330-1
Classe de l'appareil	III
Température de l'air	De +15 °C à +40 °C (ambient)
Humidité relative	≤ 70 % (sans condensation)
Altitude	2000 m (6500 pieds) maximum
Pression d'air	700 – 1060 hPa
Utilisation	En intérieur uniquement
Degré de pollution	2
Classe d'étanchéité	IP21

8.1.2 Conditions de transport

Température de l'air	De -20 °C à +50 °C
Humidité relative	≤ 70 %
Pression d'air	300 – 1060 hPa

8.1.3 Conditions de stockage


Température de l'air	De -20 °C à +50 °C
Humidité relative	≤ 70 %
Pression d'air	300 – 1060 hPa

8.1.4 Dimensions et poids

Dimensions	Hauteur : 46 mm Largeur : 178 mm Profondeur : 165 mm
Poids	620 g environ

8.2 Instructions de livraison

La mallette de transport contenant le Quantum Blue® Reader doit être placée dans un container de livraison/carton d'emballage pour livraison.

<p>ATTENTION</p> 	<p>Ne pas livrer le Quantum Blue® Reader sans un emballage sécurisé.</p>
--	--

Note : la mallette de transport en soi ne constitue pas un emballage suffisamment robuste pour une livraison !

Livrer le Quantum Blue® Reader(s) soigneusement emballé dans un container de livraison/ carton d'emballage.

Le paquet doit être conforme à toutes les normes et lois, à la fois du pays d'origine et du pays de destination, et doit protéger le produit contre les influences externes, comme poussière, saleté, pluie, humidité élevée de l'air, eau condensée et dégâts consécutifs de corrosion.

9 Garantie et service après-vente

Pour toute demande relative au produit ou au service après-vente, contacter :

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Suisse

Tél. : +41 61 487 12 12

Fax : +41 61 487 12 34

E-mail : support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Nos bureaux sont ouverts du lundi au vendredi, de 8h à 17h HNEC).

9.1 Garantie

Tous nos matériels et logiciels sont garantis 12 mois. Cette garantie est nulle sur les équipements d'occasion.

Le lieu d'exécution de la garantie est à l'adresse de la société, indiquée ci-dessus. Les produits sont livrés gratuitement depuis le site de la société et à destination de celui-ci

En cas de défaut signalé par un client ou un partenaire commercial de BÜHLMANN Laboratories AG, la société BÜHLMANN Laboratories AG pourra demander le retour du produit défectueux sur le site de BÜHLMANN Laboratories AG à des fins de réparation ou d'échange, aux frais et à la discrétion de BÜHLMANN Laboratories AG.

9.2 Obligations de l'utilisateur

Le non-respect des instructions de stockage, d'installation et d'utilisation du produit communiquées par BÜHLMANN Laboratories AG, la modification du produit, le remplacement de pièces, ou l'utilisation de consommables d'origine tierce non conformes aux spécifications initiales entraînent l'annulation de tous les droits au titre de la garantie, sauf si le client ou le partenaire commercial est en mesure de réfuter l'affirmation selon laquelle l'une quelconque de ces circonstances est à l'origine exclusive de la défaillance constatée.

Les défauts, erreurs d'expédition, erreurs de quantités, ou détériorations dues au transport doivent nous être notifiés sans délai par courrier postal ou par fax (dans le cas de défauts pouvant être constatés immédiatement), ou sinon dans un délai de deux semaines à compter de la réception du produit à l'adresse de livraison, en décrivant clairement le défaut ; à cet effet, il incombe au client ou au partenaire commercial de remplir correctement ses obligations d'investigation et de notification.

Annexe

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

La présente annexe donne des informations relatives à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques sur le territoire de l'Union européenne.

La directive européenne 2002/96/CE relative aux DEEE impose la mise au rebut appropriée des équipements électriques et électroniques en fin de vie. Le symbole ci-dessous (benne à roulettes barrée) signifie que ce produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ; il doit être déposé dans un centre de traitement autorisé ou un point de collecte désigné en vue de son recyclage, conformément à la législation locale. La collecte séparée et le recyclage des déchets d'équipements électroniques lors de la mise au rebut contribuent à préserver les ressources naturelles et à assurer le recyclage du produit d'une manière protégeant la santé humaine et l'environnement.



BÜHLMANN Laboratories AG reconnaît sa responsabilité aux termes des exigences de recyclage spécifiques des DEEE et dans le cadre d'un échange destiné à remplacer un produit défectueux, BÜHLMANN Laboratories AG assure gratuitement le recyclage de ses produits marqués DEEE en Europe. Lorsque le produit de remplacement n'est pas fourni par BÜHLMANN Laboratories AG, le recyclage du produit remplacé peut être assuré moyennant des frais supplémentaires. Pour recycler un appareil électronique, veuillez contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel pour obtenir un formulaire de retour. Dès réception du formulaire dûment complété, nous vous recontacterons pour organiser la collecte de l'appareil usagé ou vous communiquer un devis personnalisé.

Déclaration de Conformité



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 53
 4124 Schönenbuch
 Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt auf welches sich diese Erklärung bezieht, die notwendigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt und in Einklang mit den relevanten Abschnitten der zutreffenden EG-Richtlinien und anderen normativen Weisungen steht. Wenn Änderungen an dem Produkt vorgenommen werden, auf welches sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

We declare under sole responsibility that the following device to which this declaration relates, meets the essential health and safety requirements and is in conformity with the relevant sections of applicable EC standards and other normative documents. If changes are made to the product which is covered by this declaration of conformity, the declaration of conformity is no longer valid.

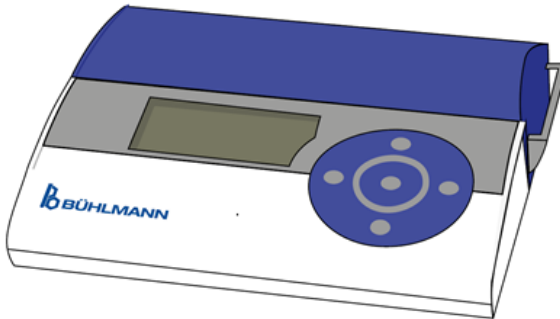
Produkte-Typ <i>Device type</i>	Medizinprodukt zur In-vitro Diagnostik <i>In Vitro Diagnostic Medical Device</i>
Produktgruppe/name <i>Product group/name</i>	Quantum Blue® Reader
Katalognummer <i>Catalog number</i>	BI-POCTR-ABS
EG-Richtlinien <i>EC Directives</i>	98/79/EC
Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG <i>classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC</i>	„sonstige Produkte“ <i>„Other devices“</i>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment procedure</i>	Gemäss Anhang III <i>According to annex III</i>
Datum <i>Date</i>	25.01.2021
Unterschrift des Herstellers <i>Signature of Manufacturer</i>	

Dipl. Ing. FH F. Perretta
 Head Quality Management

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12
Commandes par fax +41 61 487 12 99
support@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch



Les produits BÜHLMANN répondent aux exigences de qualité des systèmes de gestion de la qualité selon l'ISO 13485.

