

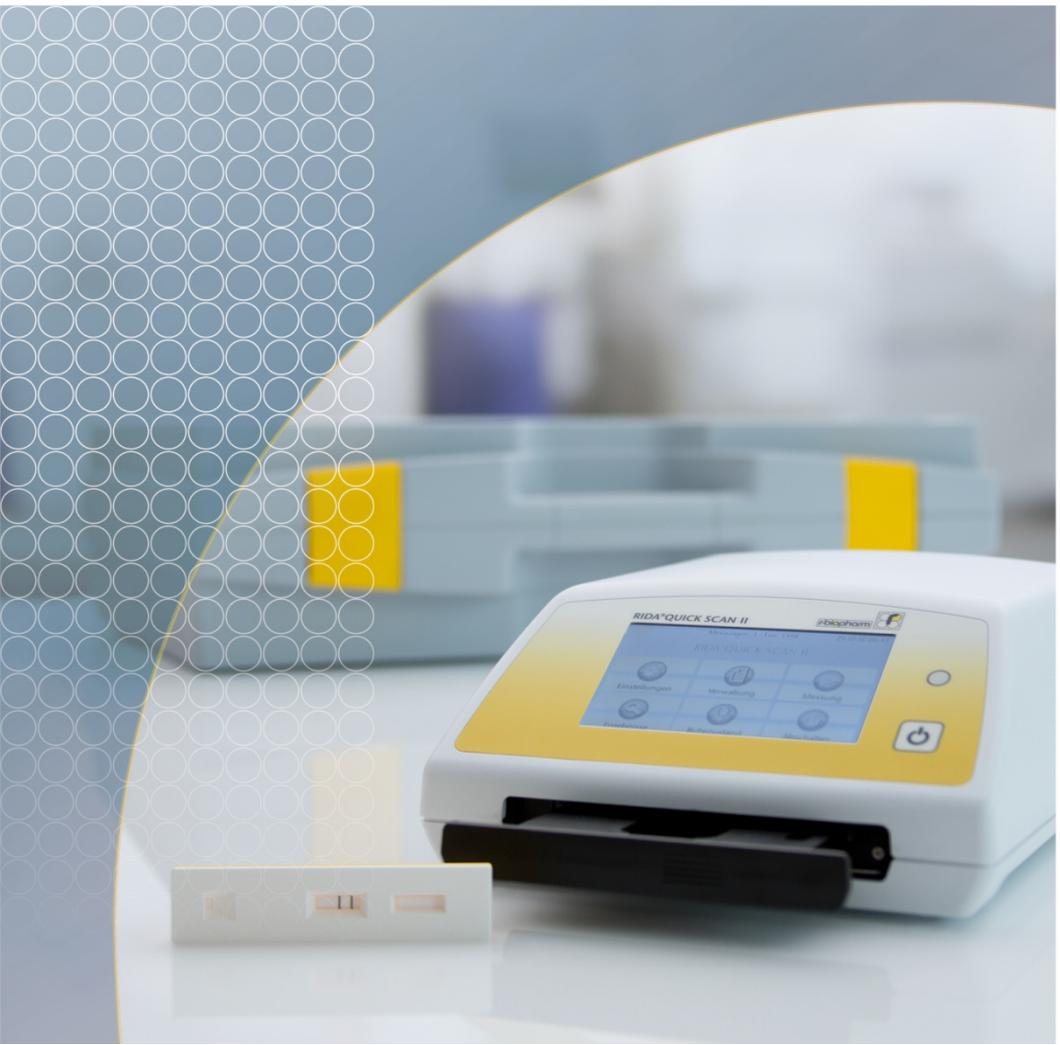
R-Biopharm

r-biopharm®



RIDA® QUICK SCAN II

Bedienungsanleitung/User manual





All rights reserved.

This User manual may be used only for its intended purpose. It may not be reproduced in whole or in part or be translated into another language without our express, prior written consent.

Subject to technical changes.

Technische Änderungen, Abweichungen in den Abbildungen und Irrtümer vorbehalten.

© 2020 R-Biopharm AG, Darmstadt

Technical changes, deviations in illustrations and errors reserved.

© 2020 R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany



Bedienungsanleitung/User manual

RIDA®QUICK SCAN II

ZRQS2-KD: IVD Version/IVD version

Version 2.0 (2020-05-25)

© Copyright 2017 by R-Biopharm AG

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Phone: +49 (0) 61 51 - 8102-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 8102-40

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Bedienungsanleitung

Inhalt

Allgemeine Hinweise	6
Wichtige Informationen	6
Erklärung der verwendeten Symbole	6
Zweckbestimmung	7
1 Auswahl des Standortes	7
2 Auspacken und Inbetriebnahme	7
3 RIDA® QUICK SCAN II: Überblick	8
4 Bedienung des RIDA® QUICK SCAN II	9
4.1 Einschalten.....	10
4.2 Ausschalten.....	11
4.3 Hauptmenü.....	11
4.4 Ladestandsanzeige	11
4.5 Untermenü „Einstellungen“	12
4.6 Untermenü „Verwaltung“	14
4.7 Untermenü „Messung“	15
4.8 Untermenü „Ergebnisse“	18
4.9 Untermenü „Ruhezustand“	20
5 Anschließen von Lesegeräten	20
6 Durchführung von Firmware-Updates	21
7 Netzwerkzugriff auf den RIDA® QUICK SCAN II	22
8 Durchführung einer Messung	23
8.1 Anlegen bzw. Auswahl eines Benutzers	23
8.2 Einlesen von Lots und Methoden	23
8.3 Vorbereiten und Auslösen einer Messung	24
8.4 Druck und Export des Messergebnisses	25
9 Reinigung und Pflege	25
Hinweise und Anhang	26
Technische Daten, Umgebungsbedingungen	26
Sicherheitshinweise	26
EG-Konformitätserklärung/CE-Zeichen.....	27
Entsorgungshinweis	28
Annex 1: Fehlermeldungen und Warnhinweise.....	29

Allgemeine Hinweise

Bitte vergleichen Sie den Inhalt dieser Sendung sorgfältig mit dem beigelegten Lieferschein, dem Packzettel oder der Rechnung. Wir empfehlen, eine Kopie dieser Dokumente zusammen mit der Anleitung aufzubewahren, damit Sie bei späteren Rückfragen, Nachbestellungen oder Servicearbeiten schnellen Zugriff auf Informationen über Lieferzeitpunkt und -umfang haben.

Bitte achten Sie darauf, dass alle Kleinteile dem Verpackungsmaterial entnommen werden!

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass unsere Geräte bereits werkseitig justiert sind und nach der Installation sofort eingesetzt werden können.

Vor der ersten Inbetriebnahme des RIDA®QUICK SCAN II bitten wir Sie darum, diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchzulesen und empfehlen, sie stets zusammen mit dem RIDA®QUICK SCAN II aufzubewahren.

Wichtige Informationen

Der RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) ist ein In-Vitro-Diagnostikum im Sinne des Medizinproduktegesetzes (§3 Abs. 4 MPG), wenn es nach dem vom Hersteller festgelegten Zweck zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben eingesetzt wird.

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§2 Abs. 5 MPBetreibV) hat sich der Anwender eines Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen. Darüber hinaus hat der Anwender die Bedienungsanleitung sowie sonstige sicherheitsbezogene Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Der Hersteller des In-Vitro-Diagnostikums ist nicht verantwortlich und nicht haftbar für Informationen, Bewertungen, Diagnosen, usw., die aus der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums abgeleitet werden.

Erklärung der verwendeten Symbole

Besondere Hinweise in dieser Bedienungsanleitung werden durch Symbole



Warnhinweis!

Befolgen Sie die Anweisungen, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden.



Warnhinweis!

Befolgen Sie die Anweisungen, um Schäden am Gerät zu vermeiden.



Biologisches Risiko!



Allgemeiner Sicherheitshinweis!

Befolgen Sie die Anweisungen, um eine optimale Geräteleistung zu gewährleisten.

Zweckbestimmung

Der RIDA®QUICK SCAN II ist ein Lateral Flow Test Lesegerät für das automatisierte Auslesen von RIDA®QUICK Tests der R-Biopharm. Der RIDA®QUICK SCAN II verwendet ein kamerabasiertes System um hochaufgelöste Grauwertbilder der RIDA®QUICK Tests auszuwerten. RIDA®QUICK SCAN II ist in der Lage, quantitative, semiquantitative und qualitative Ergebnisse durch einen schnellen und präzisen Scan-Prozess zu erhalten. RIDA®QUICK Tests werden durch geschultes Laborpersonal, entsprechend der jeweiligen Testkitbeschreibung unter den angegebenen Bedingungen für das spezifische Probenmaterial durchgeführt.

1 Auswahl des Standortes

Der RIDA®QUICK SCAN II ist ein hochwertiges opto-elektronisches Gerät, das seine volle Leistung nur unter sehr sauberen Bedingungen entfalten kann. Zur Vermeidung übermäßiger Verschmutzungen sollte das Gerät in einem möglichst staubfreien Raum aufgestellt werden. Für staubbelastete Umgebungen ist eine optionale Staubschutztasche erhältlich, in der das Gerät auch betrieben werden kann.

Sollten Sie den RIDA®QUICK SCAN II zwischen Umgebungen mit stark unterschiedlichen Temperaturen transportieren, achten Sie bitte darauf, dass Sie Messungen erst durchführen, nachdem sich das Gerät der neuen Umgebungstemperatur angepasst hat.

2 Auspacken und Inbetriebnahme

Der RIDA®QUICK SCAN II wird im Werk transportsicher verpackt. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung bitte zunächst, ob es bei der Lieferung zu eventuellen Beschädigungen gekommen ist und anhand der Lieferpapiere, ob die Lieferung vollständig ist.

Sollte die Lieferung Anlass zu Reklamationen geben, wenden Sie sich bitte umgehend an die R-Biopharm, Darmstadt, oder an den Lieferanten, bei dem Sie das Gerät bezogen haben.



Bedienungshinweis:

Der RIDA®QUICK SCAN II darf **nur durch Fachpersonal in Betrieb genommen und bedient** werden!

Zur Inbetriebnahme nehmen Sie zunächst das Gerät aus der Verpackung und stellen Sie es auf eine ebene, feste und erschütterungsarme Unterlage.

Der RIDA®QUICK SCAN II wird mit einem 6 V-Gleichspannungsnetzteil geliefert, das speziell für den Betrieb mit dem Gerät ausgewählt wurde. Die Polarität des geräteseitigen Steckers ist ab Werk korrekt voreingestellt und kann ohne gewaltsames Entfernen und verkehrtes Wiedereinsetzen des Steckers nicht verändert werden.

Der RIDA®QUICK SCAN II darf **ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil bzw. mit einem baugleichen und von der R-Biopharm freigegebenen Typ** betrieben werden!



Sollte es infolge der Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Netztes bzw. eines nicht von der R-Biopharm freigegebenen Typs zu Beschädigungen am Gerät oder Zubehörteilen sowie zu weiteren Sach- oder Personenschäden kommen, kann die R-Biopharm dafür **keine Haftung** übernehmen.

In diesen Fällen **erlischt** darüber hinaus jeglicher **Gewährleistungsanspruch** gegenüber dem Hersteller! Gleiches gilt bei nicht von der R-Biopharm autorisierten **Modifikationen** des Netztes.

Stecken Sie den geräteseitigen Stecker des Netztes in die rückwärtige, mit „6VDC“ gekennzeichnete Buchse des RIDA®QUICK SCAN II und verbinden Sie das Netzteil mit dem Netz.



Vor der erstmaligen Inbetriebnahme muss der Akku des Gerätes mit dem mitgelieferten Netzteil voll aufgeladen werden. Während des Ladevorganges kann das Gerät betrieben werden.

Hinweis: Dies gilt nicht bei Aufladung über die USB-Schnittstelle eines angeschlossenen PCs. Sie liefert nicht genügend Ladestrom, um einen dauerhaften Betrieb während des Ladevorganges sicherzustellen!

3 RIDA®QUICK SCAN II: Überblick



- 1 Gehäuse
- 2 Einschalter
- 3 Status LED
- 4 Touchscreen Display
- 5 Schublade für Testkassette
- 6 Testkassette

Abb. 1: RIDA®QUICK SCAN II Gesamtübersicht

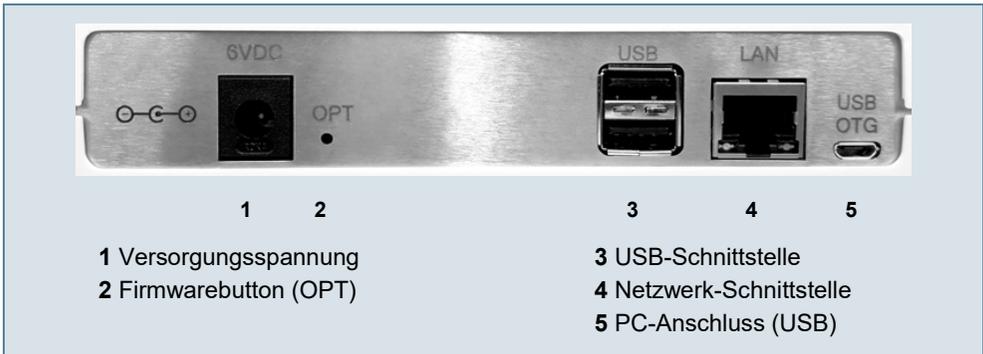


Abb. 2: Anschlussfeld Geräterückseite

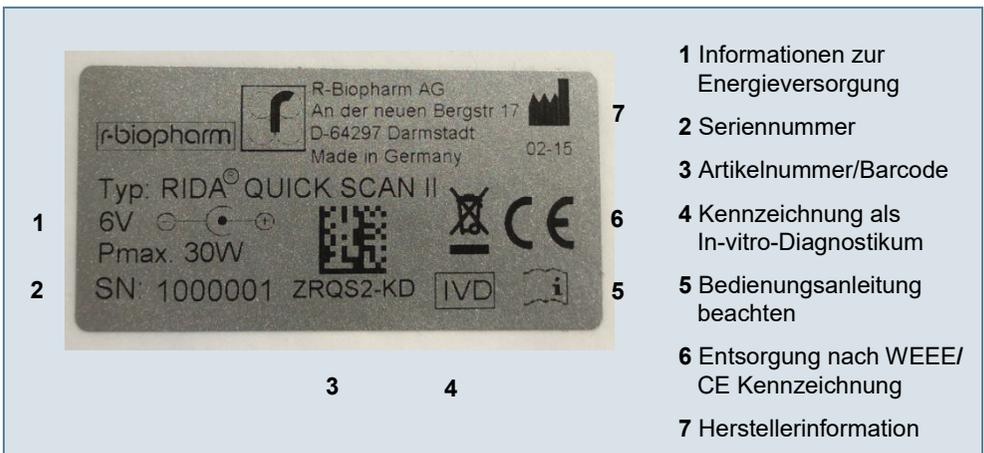


Abb. 3: Typenschild auf Geräteunterseite

4 Bedienung des RIDA®QUICK SCAN II

Dieser Abschnitt beschreibt die wesentlichen Bedienungsschritte sowie die Menüs und Untermenüs. Für eine Schritt-für-Schritt-Anleitung eines Messablaufs siehe Abschnitt 8.



Für einzelne Benutzer kann es bequemer sein, den Touchscreen des RIDA®QUICK SCAN II mit einem Stift („Touchpen“) zu bedienen. Wählen Sie bitte diese Option, wenn die manuelle Bedienung für Sie nicht zuverlässig möglich ist.

4.1 Einschalten

Die Schublade des RIDA®QUICK SCAN II muss beim Start geschlossen sein.

Schalten Sie den RIDA®QUICK SCAN II durch Drücken des Einschalters ein. Bitte beachten Sie, dass der RIDA®QUICK SCAN II nur im Netzbetrieb mit angeschlossenen Lesegeräten betrieben werden darf. Andernfalls fährt der RIDA®QUICK SCAN II nicht richtig hoch oder schaltet sich selbsttätig ab.

Während des Hochfahrens leuchtet die Status-LED orange und ein Fortschrittsbalken erscheint auf dem Startbildschirm. Anschließend erfolgen eine Überprüfung der internen Kalibrierung und die Aufforderung, einen Benutzer zu wählen. Durch Auswahl von „Ohne Benutzer“ kann diese Auswahl übersprungen werden. Bei erstmaliger Nutzung, und wenn bisher kein Benutzer angelegt wurde, entfällt diese Auswahl (siehe 4.5 und 8.1). Unmittelbar danach erscheint das Hauptmenü.



Die Status-LED zeigt durch ihre Farbe den momentanen Betriebszustand des RIDA®QUICK SCAN II an:

Orange:	Gerät startet
Grün:	Betriebsbereitschaft
Grün blinkend:	Standby-Modus
Aus:	Akkubetrieb
Rot blinkend:	Fehler im Ladekreis



Leuchtet die Status-LED rot, ist die Ladeschaltung defekt. Kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt!



Schlägt die interne Kalibrierung fehl, wird der Vorgang mit einer Fehlermeldung abgebrochen. Das Gerät startet zwar bis zur Anzeige des Hauptmenüs, die Auslösung einer Messung wird jedoch mit dem Hinweis auf die fehlgeschlagene Kalibrierung quittiert. Eine Messung ist dann nicht mehr möglich. Öffnen und schließen Sie die Schublade und starten Sie das Gerät neu, um eine erneute Kalibrierung zu versuchen.

Bleibt die Fehlermeldung jedoch bestehen, schalten Sie das Gerät aus und kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt.

4.2 Ausschalten

Wählen Sie zum Ausschalten des RIDA®QUICK SCAN II stets den Button „Abschalten“ im Hauptmenü und quittieren Sie die nachfolgende Abfrage mit „Ja“.



Der RIDA®QUICK SCAN II kann auch durch längeres Drücken des Einschalters ausgeschaltet werden. Dieses Vorgehen kann jedoch zu Datenverlusten führen, so dass Sie das Gerät auf diese Weise NUR ausschalten sollten, wenn es zu einem Absturz der Firmware gekommen ist oder das Gerät auf Eingaben nicht mehr reagiert!

4.3 Hauptmenü

Nachdem der RIDA®QUICK SCAN II hochgefahren ist, erscheint der Startbildschirm mit dem Hauptmenü.



Abb. 4: Überblick Hauptmenü

In der Kopfzeile des Hauptmenüs wird, neben Datum und Uhrzeit, die Anzahl der gespeicherten und der noch möglichen Messungen angezeigt. Datum und Uhrzeit können unter „Einstellungen“ geändert werden (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Ladestandsanzeige

Die Ladestandsanzeige in der oberen linken Ecke des Startbildschirms zeigt den Ladezustand des eingebauten Akkus.

Ist die Ladung zu schwach, blinkt die Status-LED am Gehäuse rot (siehe Abschnitt 4.1). Schließen Sie in diesem Fall sofort das Netzteil an!

Bei angeschlossenem Netzteil erscheint innerhalb des Batteriesymbols zusätzlich eine gezackte Linie.

4.5 Untermenü „Einstellungen“



Abb. 5: Überblick Untermenü „Einstellungen“

Kontrollmessung

Startet die Durchführung einer Kontrollmessung mit einem Kontrollstreifen. Scannen Sie dazu den auf dem Zertifikat abgebildeten QR-Code (sofern vorhanden). Die anzuwendende Methode wird automatisch geladen. Sollte bei der Kontrollmessung ein Fehler auftreten oder die Messung invalide sein, wird der RIDA®QUICK SCAN II gesperrt. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt.

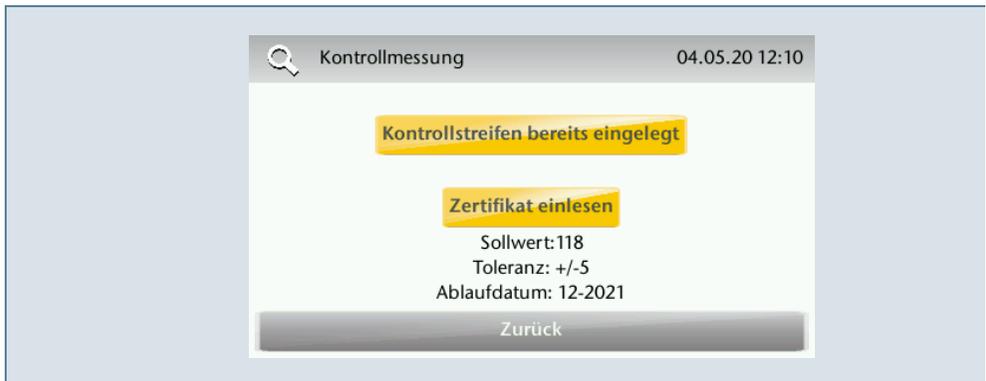


Abb. 6: Überblick Menüpunkt „Kontrollmessung“



Jedem RIDA®QUICK SCAN II liegt ein Kontrollstreifen und Zertifikat, welches einen Referenzwert enthält, bei. Sollte die Kontrollmessung diesem Referenzwert (inkl. angegebener Toleranzgrenzen) nicht entsprechen, wiederholen Sie den Vorgang.

Bei erneut auftretender Abweichung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder direkt an R-Biopharm, Darmstadt.



Der Kontrollstreifen muss mit großer Sorgfalt behandelt werden. Achten Sie insbesondere darauf, dass die Fläche mit den aufgedruckten Referenzlinien nicht verschmutzt wird. Bewahren Sie den Kontrollstreifen bei Nichtgebrauch stets in einer dunklen Umgebung auf (z.B. in einer lichtdichten Schublade).

Selbsttest

Startet eine interne Testroutine zur Überprüfung von Kamera, Beleuchtung, freiem Speicherplatz und installierter Softwarepakete („Dateien“).

Schlägt der Selbsttest in mindestens einem Punkt fehl, wird der RIDA®QUICK SCAN II gesperrt. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm.

Geräteeinstellungen

Enthalten die Möglichkeit zur Einstellung von Datum und Uhrzeit, Benutzerverwaltung, Display-Einstellungen und Sprache. Als Sprachvarianten stehen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch und Portugiesisch zur Auswahl.

Unter dem Menüpunkt „Benutzerverwaltung“ können Benutzer neu angelegt und ausgewählt werden. Ist mindestens ein Benutzer angelegt, startet der RIDA®QUICK SCAN II mit der Aufforderung, einen Benutzer auszuwählen oder ohne Benutzer fortzufahren.

Geräteinformation

Zeigt Hersteller, Seriennummer, aktuellen Benutzer, freien Speicherplatz, Modell und Firmware-Version an.

4.6 Untermenü „Verwaltung“



Abb. 7: Überblick Untermenü „Verwaltung“

Datensicherung

Zur Datensicherung können Lots, Methoden, Messungen und Benutzer unabhängig voneinander ausgewählt werden. Alle Dateien im Geräteverzeichnis "measurements" werden in ein gleich lautendes Verzeichnis mit Angabe der Seriennummer auf einem angeschlossenen USB-Stick gesichert.

Die Dateien werden im Format

[(Methode)(Lot-Nr.) – (Datum)(Uhrzeit)].XXX

abgespeichert, wobei für einen Dateinamen folgende Endungen (XXX) möglich sind:

- PGM: Graustufenbild des Teststreifens
- XML: vollständiges Testergebnis als XML-Datei
- TXT: vollständiges Testergebnis als Textdatei
- PDF: vollständiges Testergebnis als PDF-Datei

Daneben wird eine weitere XML-Datei angelegt, die anstelle des Bindestrichs im Dateinamen die Zeichenkombination „-RES-“ (für "result") enthält. In ihr sind nur die reinen Ergebnisdaten abgelegt.



Abb. 8: Überblick Menüpunkt „Datensicherung“

Lot / Methode

Auswahl des Einlese-Verfahrens: mit Barcode oder RFID (mit angeschlossenem Lesegerät, siehe Abschnitt 5) oder via USB (mit eingestecktem USB-Stick).

Im Unterpunkt „Lösche Lot / Methode“ können einzelne Lots oder Methoden ausgewählt und gelöscht werden. Es wird immer nur eine Lot auf dem RIDA®QUICK SCAN II gespeichert.

4.7 Untermenü „Messung“

Um eine Messung durchzuführen, wählen Sie zunächst eine auf dem RIDA®QUICK SCAN II gespeicherte Methode aus der angezeigten Auswahlliste. Die Proben-ID können Sie im Anschluss entweder manuell eingeben oder via Barcode einlesen.



Ist die anzuwendende Methode nicht im Auswahlfeld vorhanden, muss sie zunächst über „Lese Lot / Methode“ eingelesen werden (Abschnitt 4.6).

Der RIDA®QUICK SCAN II fordert Sie anschließend auf, eine Testkassette einzulegen oder zu bestätigen, dass bereits eine Testkassette eingelegt ist. Zum Einlegen einer Testkassette gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie die Schublade an der geriffelten Fläche ihrer Frontplatte ein wenig nach innen, bis sie hörbar entriegelt:

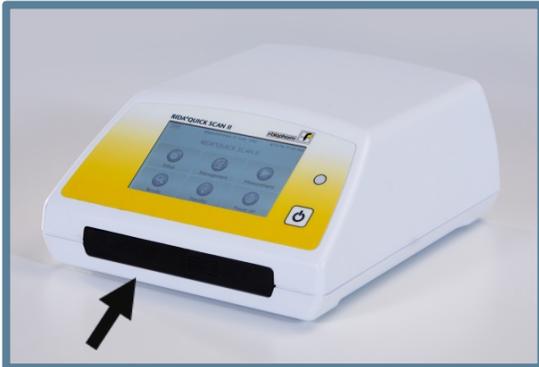


Abb. 9: Drücken Sie die Schublade mittig vorsichtig etwas nach innen

- Ziehen Sie die Schublade bis zum Anschlag heraus.
- In die Schublade sind Vertiefungen eingearbeitet, die eine sichere Aufnahme der Testkassette ermöglichen. Legen Sie eine vorbereitete Testkassette mit dem Teststreifen nach oben in die entsprechende Vertiefung und drücken Sie sie fest an, damit sie sicher gehalten wird.



Achten Sie bitte darauf, dass keine überschüssige Flüssigkeit von der Testkassette in die Schublade läuft! Sollte dies dennoch einmal vorgekommen sein, reinigen Sie bitte die Schublade von eventuellen Flüssigkeitsresten bevor Sie sie schließen!



Ist oder wird die Schublade zum Einlegen einer Testkassette geöffnet, erscheint auf dem Bildschirm eine Grafik, die die korrekte Orientierung einer eingelegten Testkassette zeigt.



Abb. 10: Korrekte Orientierung der Testkassette

- Schließen Sie die Schublade, bis sie im Gehäuse einrastet.

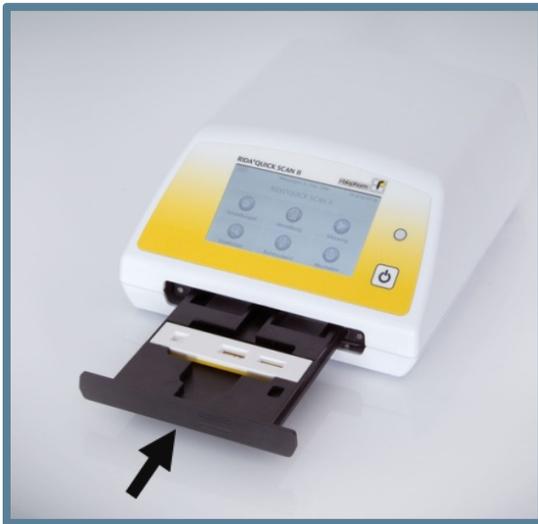


Abb. 11: Drücken Sie die Schublade vorsichtig wieder hinein



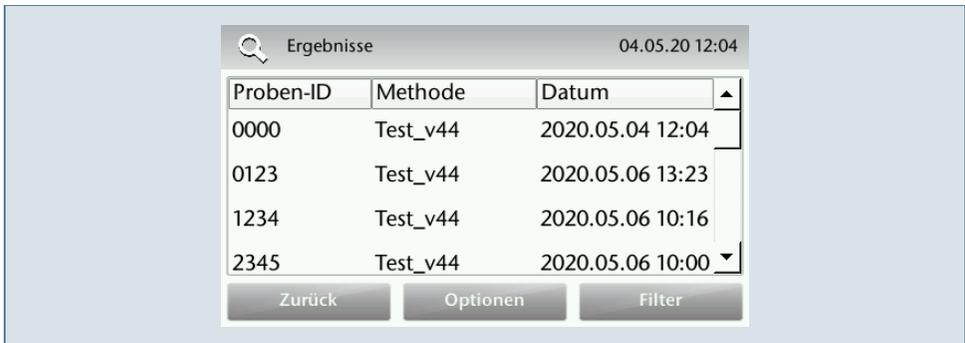
Wird die Testkassette falsch eingelegt, wird der Messvorgang mit einer Fehlermeldung abgebrochen. Wird ein Messvorgang gestartet, ohne dass eine Testkassette eingelegt wurde, erscheint die Fehlermeldung „Testkassette nicht eingelegt“ oder „Kamera nicht fokussiert“ (siehe Annex 1 zur Fehlerbehebung).



Um die Schublade unmittelbar nach dem Öffnen wieder zu schließen, müssen Sie sie zunächst ein Stück weit aus dem Gehäuse herausziehen. **Andernfalls kann sie nicht einrasten!**

Die Messung startet nun selbsttätig. Bei erfolgreich abgeschlossener Messung wird das Ergebnis direkt auf dem Bildschirm angezeigt. Das Anzeigeformat entspricht der im Abschnitt 4.8 „Ergebnisse“ gezeigten Darstellung.

4.8 Untermenü „Ergebnisse“



Proben-ID	Methode	Datum
0000	Test_v44	2020.05.04 12:04
0123	Test_v44	2020.05.06 13:23
1234	Test_v44	2020.05.06 10:16
2345	Test_v44	2020.05.06 10:00

Zurück Optionen Filter

Abb. 12: Übersicht Untermenü „Ergebnisse“

Es besteht die Möglichkeit, die gespeicherten Messungen nach Proben ID, Methode oder Datum durch Anklicken der Spaltenüberschrift zu sortieren.

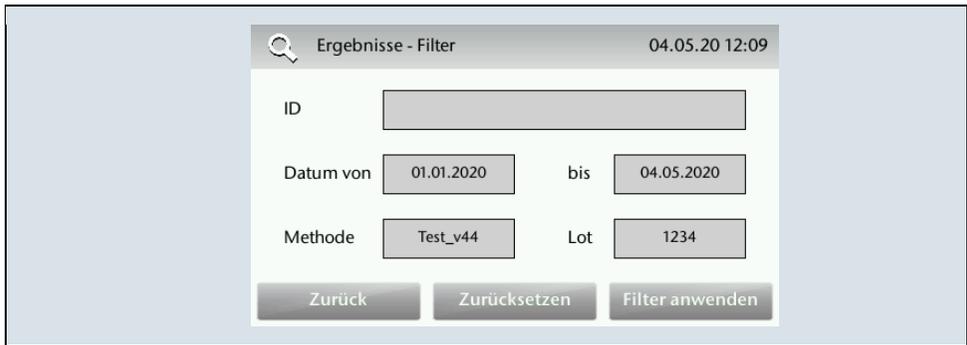


Abb. 13: Filterfunktion für die Ergebnisse

Außerdem existiert eine Suchfunktion, über die die gespeicherten Messungen nach ID, Datum, Methode oder Lot gefiltert werden können (Abb. 13).

Anschließend können aus der gefilterten Ansicht über „Optionen“ alle Proben oder per Auswahl selektierte Proben gelöscht werden oder deren Reports und ein Übersichtsreport auf einen USB-Stick exportiert werden. Die Auswahl „PDF/CSV Reports“ erlaubt das Löschen der Reports – ohne Löschung der Ergebnisse – auf dem RIDA®QUICK SCAN II.



Abb. 14: Untermenü „Ergebnisse - Optionen“

Aus der Auswahlliste kann eine auf dem RIDA®QUICK SCAN II gespeicherte Messung durch Antippen ausgewählt werden. Der Ergebnisbildschirm zeigt im Anschluss die Proben-ID, Datum und Uhrzeit der Messung, den Methodennamen, den Messwert und die Validität der Messung.

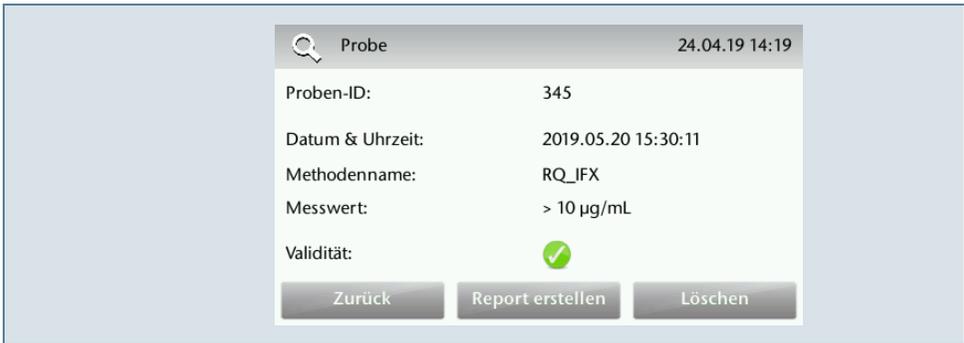


Abb. 15: Ergebnisanzeige

Durch die Auswahl „Report erstellen“ wird ein PDF-Bericht erzeugt und auf einen angeschlossenen USB-Stick exportiert.

Die angezeigte „Validität“ der Messung ist positiv, wenn keine Fehlermeldung während der Messung erzeugt wurde. Sie ist insbesondere auch dann negativ, wenn aus der Lotinformation hervorgeht, dass das Ablaufdatum des Tests überschritten ist.

4.9 Untermenü „Ruhezustand“

Nach Antippen von „Standby“ schaltet sich der RIDA®QUICK SCAN II in den Ruhemodus. Der Bildschirm wird abgeschaltet und die Status-LED blinkt grün. Der Betrieb kann durch Antippen des Bildschirms an einer beliebigen Stelle wieder aufgenommen werden.

5 Anschließen von Lesegeräten

Die USB-Schnittstelle auf der Rückseite des RIDA®QUICK SCAN II dient zum Anschluss entweder des externen RFID-Lesegerätes oder des Barcode-Scanners zum Einlesen von Lot- und Methodeninformationen sowie zum Datenexport über einen USB-Stick. Der RIDA®QUICK SCAN II erkennt das jeweilige Lesegerät automatisch.



Es können nur die speziell für den RIDA®QUICK SCAN II freigegebenen Lesegeräte verwendet werden (siehe Abschnitt „Technische Daten“)!

Der Barcode-Scanner muss beim ersten Anschluss per Quick Start Guide des Herstellers auf „USB Serial“ konfiguriert werden. Dazu bitte den dort abgebildeten Barcode „USB Serial“ mit im Hauptmenü angeschlossenen Barcode-Scanner einscannen.

Mit angeschlossenen USB-Geräten darf der RIDA®QUICK Scan II nur mit eingestecktem Netzteil betrieben werden.

Damit die Lesegeräte korrekt erkannt werden, müssen sie entweder bereits beim Systemstart angeschlossen sein oder der RIDA®QUICK SCAN II muss sich im Hauptmenü befinden. Ein Anschluss in einem Untermenü ist nicht möglich.

6 Durchführung von Firmware-Updates

Firmware-Updates sind durchzuführen, wenn z.B. neue Software-Funktionen zur Verfügung stehen oder etwaige Software-Fehler korrigiert werden sollen. In diesem Fall verwenden Sie bitte einen USB-Stick, der alle für das Update erforderlichen Dateien enthält.



Während des Updates darf der RIDA®QUICK SCAN II nicht ausgeschaltet werden!

Versorgen Sie das Gerät daher stets über das mitgelieferte Stecker-Netzteil mit Strom, wenn Sie ein Update durchführen! Ohne angeschlossenes Stecker-Netzteil darf kein Update durchgeführt werden!

- Verbinden Sie den RIDA®QUICK SCAN II mit dem Stromnetz.
- Schalten Sie den RIDA®QUICK SCAN II aus.
- Stecken Sie den USB-Stick mit den Dateien für das Update in den USB-Anschluss auf der Rückseite des RIDA®QUICK SCAN II.
- Schalten Sie den RIDA®QUICK SCAN II ein.
- Zum Auslösen des Updates drücken Sie, während das Firmenlogo auf dem Display angezeigt wird, mehrmals den versenkten Firmwarebutton „OPT“ auf der Geräterückseite. Das Update erfolgt anschließend automatisch.

7 Netzwerkzugriff auf den RIDA®QUICK SCAN II

Um über LAN Zugang zu allen Messungen, Methoden und Lots zu haben, besteht die Möglichkeit, mittels eines FTP-Programms auf den RIDA®QUICK SCAN II zuzugreifen. Voraussetzung ist, dass der RIDA®QUICK SCAN II sowie der PC eine gültige Netzwerkverbindung haben und sich beide im selben Netzwerk befinden.

Beispielsweise empfiehlt sich die Kommunikation über FileZilla® <https://filezilla-project.org/> (FileZilla Client). Dies ermöglicht das Herunterladen von Daten vom RIDA®QUICK SCAN II sowie den Zugriff auf die Ordner „measurements“, „lots“, „methods“ und den CSV(-PDF)-Report.

Zugangsdaten:

Server: LFTXXXXXXX (Seriennummer des Gerätes)
 Benutzername: ftp
 Passwort: -- (kann freigelassen werden)
 Port: 22

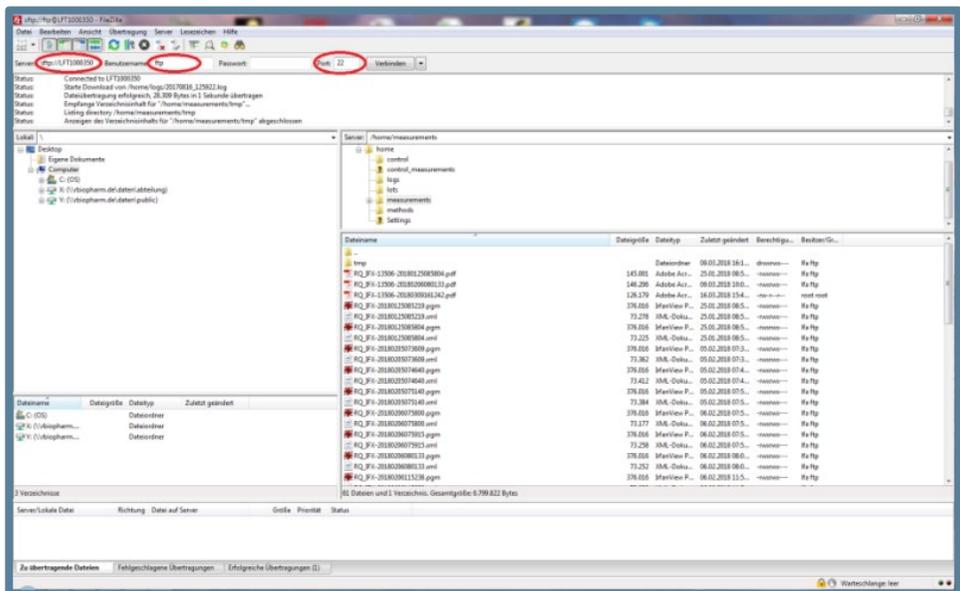


Abb. 16: Netzwerkzugriff über FileZilla®

8 Durchführung einer Messung

Dieser Abschnitt beschreibt den typischen Ablauf einer Messung. Das Vorgehen lässt sich grob in drei Schritte gliedern:

8.1 Anlegen bzw. Auswahl eines Benutzers

Wird der RIDA®QUICK SCAN II im fabrikneuen Zustand eingeschaltet, kann zunächst ein Benutzer angelegt werden. Dies geschieht - wie auch die Anlage eines zusätzlichen Benutzers - aus dem Hauptmenü heraus, durch Auswahl von „Einstellungen“ – „Geräteeinstellungen“ – „Benutzerverwaltung“ und anschließend „Benutzer hinzufügen“- . Es ist auch möglich, durch Antippen des Buttons „Zurück“ ohne Anlage eines Benutzers fortzufahren.

Sind auf dem RIDA®QUICK SCAN II bereits Benutzer angelegt, erscheint nach dem Systemstart eine entsprechende Auswahlliste. Auch hier kann durch Antippen des Buttons „Ohne Benutzer“ ohne Auswahl eines Benutzers fortgefahren werden.

8.2 Einlesen von Lots und Methoden

Zu jedem Test gehören eine Methode sowie Lot-spezifische Parameter („Lot“). Methode und Lot sind auf dem Analysezertifikat des Tests als Barcode abgebildet. Im Untermenü „Verwaltung“ – „Lot / Methode“ können Barcodes über den Menüpunkt „Lese mittels Barcode“ eingelesen werden. Alternativ lassen sich Methoden und Lot auch über eine RFID-Karte mittels angeschlossenen RFID-Lesegerätes oder über einen USB-Stick einlesen.

Zertifikatbarcodes müssen bei jeder neuen Kit-Lot erneut eingelesen werden.



Abb. 17: Überblick Untermenü „Lot / Methode“



Wird der Lesevorgang ausgelöst, obwohl das entsprechende **Lesegerät nicht** an den RIDA®QUICK SCAN II **angeschlossen** ist bzw. wurde die **falsche Option ausgewählt**, bricht der Vorgang nach einigen Sekunden mit der Meldung „**Kein Lesegerät gefunden**“ ab. Mit „Zurück“ kann anschließend in das vorhergehende Menü zurückgekehrt werden.

8.3 Vorbereiten und Auslösen einer Messung

Folgen Sie prinzipiell der in Abschnitt 4.7 beschriebenen Vorgehensweise.

Der RIDA®QUICK SCAN II überprüft vor jeder Messung die korrekte Ausleuchtung der Testkassette und meldet währenddessen „Überprüfe Kalibrierung“. Diese Überprüfung hat zwei mögliche Ergebnisse:

- **Die Kalibrierung ist in Ordnung.**

Folge: Der Messvorgang wird wie gewohnt fortgesetzt.

- **Die Kalibrierung schlägt fehl.**

Folge: Der Messvorgang wird mit einer Fehlermeldung abgebrochen, es ist keine weitere Messung mehr möglich. Starten Sie den RIDA®QUICK SCAN II neu und versuchen Sie erneut, eine Messung durchzuführen. Schlägt dieser Messvorgang mit der gleichen Fehlermeldung fehl, kann ein weiterer Neustart versucht werden.

Bleibt die Fehlermeldung bestehen, schalten Sie bitte den RIDA®QUICK SCAN II aus und kontaktieren Sie Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt!

Es können auch Fehlermeldungen im Messablauf auftreten. Die möglichen Fehlercodes sind in Anhang 1 aufgelistet.



Falls sich in der Schublade eine Testkassette befindet, kontrollieren Sie bitte ihre korrekte **Ausrichtung**.

Es besteht für den Anwender keine Möglichkeit, Teile des RIDA®QUICK SCAN II selbst zu warten.

Sollte die Fehlermeldung bei einer Wiederholung der Messung erneut angezeigt werden, **notieren Sie bitte die angezeigte Fehlermeldung und kontaktieren Sie ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt.**

8.4 Druck und Export des Messergebnisses

Nach erfolgreichem Export auf einen USB-Stick, entsprechend Abschnitt 4.8, sind die erzeugten PDF-Ergebnisdateien im Verzeichnis "measurements" zu finden. Alternativ können die Ergebnisdateien auch mittels FTP-Programm über LAN im Verzeichnis „/home/measurements“ auf dem Reader aufgerufen werden. Die genaue Vorgehensweise ist in Abschnitt 7 „Netzwerkzugriff auf den RIDA®QUICK SCAN II“ beschrieben.

9 Reinigung und Pflege

Das Gehäuse des RIDA®QUICK SCAN II und das Innere der Schublade können Sie mit einem weichen, leicht mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Lappen reinigen. Ebenso können übliche Mittel zur Wischdesinfektion, wie z.B. 70 % Isopropylalkohol oder Ethanol, auf allen erreichbaren Oberflächen angewandt werden.

Die Durchführung des Selbsttests und der Kontrollmessung ermöglichen eine regelmäßige Funktionsprüfung des RIDA®QUICK SCAN II. Der RIDA®QUICK SCAN II enthält keine Verschleißteile, welche einen regelmäßigen Austausch oder Überprüfung erfordern.



Sollte eine Rücksendung des RIDA®QUICK SCAN II zu Reparatur- oder Wartungszwecken notwendig sein, bitten wir Sie um eine vorherige Reinigung und ggf. Desinfektion des Gerätes.

Hinweise und Anhang

Technische Daten, Umgebungsbedingungen

Netzspannung:	100 ... 240 V AC, 50 ... 60 Hz
Ausgangsspannung/-strom Netzteil:	6 V DC / 3,6 A (max.)
Polarität Gehäusestecker:	
Akku:	Nominalspannung 3,6 V Nennleistung 8700 mAh
Gerätesicherheit:	IEC 1010-1/EN61010-1/VDE 0411, Schutzklasse 3
Temperaturbereich:	5 °C ... 40 °C
Rel. Luftfeuchte:	max. 80 % bis 31 °C, lin. abnehmend, max. 50 % bei 40 °C
Netzspannungsschwankungen:	max. ± 10 %
Schutzart:	IP 21
Barcode-Scanner:	Honeywell Xenon 1900, Item No. 1900GSR-2 (USB-Scanner)
RFID-Lesegerät:	ACS ACR122U NFC USB

Sicherheitshinweise

Der RIDA®QUICK SCAN II entspricht den Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte und hat das Werk in technisch einwandfreiem Zustand verlassen.

Um die ordnungsgemäße Funktion und Gerätesicherheit zu erhalten, sind die Hinweise in dieser Betriebsanleitung zu beachten.

Der RIDA®QUICK SCAN II darf nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch - wie in dieser Anleitung festgelegt - eingesetzt werden. Wartung und Reparaturen dürfen nur von autorisierten Fachkräften oder vom Werkskundendienst durchgeführt werden. Es dürfen nur vom Hersteller zugelassene Ersatzteile und Zubehörkomponenten verwendet werden.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung des RIDA®QUICK SCAN II das Netzteil auf Beschädigungen. Sollte ein Defekt, wie z.B. eine beschädigte Isolierung, eine Quetschung oder eine deutliche Knickstelle festgestellt werden, muss das Netzteil sofort ausgetauscht werden.

Bitte wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Ihren lokalen Distributor oder direkt an R-Biopharm, Darmstadt.



Bei **Nichtbeachten** der Sicherheitshinweise sind eine **ordnungsgemäße Funktion** des RIDA®QUICK SCAN II und auch die **Gerätesicherheit** nicht mehr gewährleistet.

Sollte es infolgedessen zu Beschädigungen am Gerät oder Zubehöerteilen sowie zu weiteren Sach- oder Personenschäden kommen, kann die R-Biopharm dafür **keine Haftung** übernehmen. In diesen Fällen erlischt darüber hinaus jeglicher **Gewährleistungsanspruch** gegenüber der R-Biopharm.

EG-Konformitätserklärung/CE-Zeichen

Die CE-Kennzeichnung des RIDA®QUICK SCAN II bestätigt, dass RIDA®QUICK SCAN II mit der EG-Richtlinie 98/79/EG („In-Vitro-Diagnostika“) übereinstimmt.

Zusätzlich ist der RIDA®QUICK SCAN II ROHS-konform gemäß Richtlinie 2011/65/EU und entspricht den Richtlinien DIN EN 55011 und DIN EN 61326-2-6 über Funkstöreigenschaften von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Geräten sowie der Richtlinie. Der RIDA®QUICK SCAN II wurde entwickelt und entsprechend CISPR 11 Klasse A geprüft. Es kann in häuslicher Umgebung Funkstörungen verursachen. In diesem Fall kann es sein, dass Sie Maßnahmen zur Beseitigung der Störungen treffen müssen. Wir empfehlen zudem, dass die elektromagnetische Umgebung vor dem Betrieb des RIDA®QUICK SCAN II beurteilt werden sollte.



Benutzen Sie den RIDA®QUICK SCAN II nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei allen von uns nicht autorisierten Änderungen am Produkt.

Entsorgungshinweis



Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union (EU).

Produkte, die in EU-Ländern auf den Markt gebracht werden, müssen mit einer durchgestrichenen Abfalltonne gekennzeichnet sein (oder in einzelnen Fällen die Verpackung).

Die WEEE-Direktive definiert, dass Kunden und Endnutzer in Ländern der Europäischen Union (EU) elektronische und elektrische Geräte sowie elektronisches und elektrisches Zubehör nicht in den Hausmüll entsorgen dürfen. Innerhalb der EU setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter oder Kundendienst Ihres Gerätelieferanten in Verbindung, der Ihnen Auskunft zur Altgeräteentsorgung/-abholung geben kann.

Annex 1: Fehlermeldungen und Warnhinweise

Mögliche **Fehlermeldungen** sind:

- (#03.00.1) Fehler bei der Kalibrierung¹⁾
- (#03.01.0) Fehler bei der Neukalibrierung
- (#03.02.1) Gerät nicht kalibriert, falsche Kameraparameter bzw. Kontrollmessung fehlgeschlagen²⁾
- (#03.03.0) Fehler bei der Prüfung der Referenzflächen¹⁾
- (#04.00.1) Beschädigte Bilddatei
- (#17.08.1) Beschädigte Bilddatei
- (#04.01.0) Kamera nicht fokussiert¹⁾
- (#04.02.0) Öffnen der Konfigurationsdatei fehlgeschlagen
- (#17.00.1) Fehler bei der Analyse
- (#17.07.2) Ablaufdatum überschritten
- (#17.01.1) Syntaxfehler
- (#17.02.1) Fehlendes Argument
- (#17.04.1) Bildanalyse gescheitert
- (#17.05.1) Falsche Lichtintensität
- (#17.09.2) Keine Testkassette
- (#17.06.2) Probe falsch ausgerichtet
- (#17.10.1) Messung nicht auswertbar
- (#07.05.1) Fehler beim Lesen der Daten
- (#07.04.1) Fehler beim Speichern der Datei
- (#16.00.1) Fehler beim Laden der Datei
- (#16.01.1) Falsches XML Format
- (#11.00.1) Erstellen der PDF-Datei fehlgeschlagen
- (#11.01.1) Erstellen der CSV Datei fehlgeschlagen
- (#12.00.1) Ungültiges Datum
- (#13.02.2) Heute wurde noch keine Kontrollmessung durchgeführt oder sie war nicht erfolgreich. Die Messung könnte nicht valide sein.
- (#17.03.1) Datei I/O fehlgeschlagen

Anmerkungen:

- 1) Tritt dieser Fehler auf, bitte den RIDA®QUICK SCAN II neu starten.
- 2) Tritt auf, wenn nach fehlgeschlagener Kalibrierung eine Messung gestartet wird.

Bei Erscheinen eines dieser Fehler kann ein Neustart und eine Wiederholung der Messung versucht werden. Sollte der Fehler anschließend erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Distributor oder R-Biopharm, Darmstadt.

Mögliche **Warnhinweise** sind:

- (#07.00.1) Ordner nicht gefunden
- (#07.02.1) Konnte Ordner nicht erstellen
- (#07.01.1) Kein Speichergerät gefunden
- (#07.06.1) Kopieren fehlgeschlagen
- (#07.07.1) Kopieren fehlgeschlagen. Kein Quellordner
- (#07.08.1) Kopieren fehlgeschlagen. Quellordner ist leer
- (#07.09.1) Löschen fehlgeschlagen
- (#09.00.1) Batterie Status nicht verfügbar
- (#09.01.2) Niedrige Akkuladung
- (#09.03.2) Akku erschöpft
- (#09.04.2) Gerät fährt herunter
- (#09.02.2) Bitte Gerät mit Stromnetz verbinden
- (#10.00.1) Kein Lesegerät gefunden
- (#10.01.2) Zeitüberschreitung beim Lesen eines Barcodes
- (#10.02.2) Weniger als 20 Messungen möglich! Bitte Daten sichern und Messungen löschen!
- (#10.03.2) Mindestens einen Buchstaben eingeben!
- (#07.03.2) Konnte Probe nicht löschen
- (#13.00.2) Der aktuelle Benutzer kann nicht gelöscht werden
- (#13.01.2) Der Benutzer ist bereits registriert
- (#07.10.1) Das Gerät ist gesperrt. Remote-Betrieb ist aktiv.
- (#14.00.1) Keine Daten zum Kopieren markiert

User manual

Contents

General information	34
Important information	34
Explanation of symbols used	34
Intended use	35
1 Selection of installation site	35
2 Unpacking and installation	35
3 RIDA®QUICK SCAN II: Overview	36
4 Operating the RIDA®QUICK SCAN II	37
4.1 Switching on	38
4.2 Switching off	38
4.3 Main menu	39
4.4 Charge indicator	39
4.5 Submenu "Setup"	40
4.6 Submenu "Management"	42
4.7 Submenu "Measurement"	43
4.8 Submenu "Results"	46
4.9 Submenu "Standby"	48
5 Connecting reading devices	48
6 Performing firmware updates	49
7 LAN access to RIDA®QUICK SCAN II	50
8 Performing a measurement	51
8.1 Creating/selecting a user	51
8.2 Reading in lots and methods	51
8.3 Preparing and initiating a measurement	52
8.4 Printing and exporting the measurement result	53
9 Cleaning and care	53
Notes and annex	54
Technical data, ambient conditions	54
Safety information	55
EC Declaration of conformity/CE mark	55
Disposal Information	56
Annex 1: Error messages and warnings	57

General information

Please carefully compare the contents of this delivery with the enclosed delivery note, the package leaflet or the invoice. We recommend that you keep a copy of this document together with the instructions, so that you can quickly access information about the date and scope of delivery in case of future queries, re-orders or service work.

Please be sure to remove all small parts from the packaging material.

We like to inform you that our devices are adjusted at the factory and can be used immediately after installation.

Before using the RIDA®QUICK SCAN II for the first time, please read the operating instruction carefully.

We recommend that it always be kept with the RIDA®QUICK SCAN II.

Important information

The RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) is an in-vitro diagnostic device within the meaning of the German Medical Products Act (§3, Paragraph 4 MPG) if it is used for the purpose intended by the manufacturer, namely for examination of samples obtained from the human body.

According to the Regulations for Operators of Medical Devices (§2 Paragraph 5 MPBetreibV), users of medical products must ensure that these are functional and in good condition. In addition, the user must observe the operating instructions as well as other safety-related information and maintenance information.

The manufacturer of the in-vitro diagnostic device is not responsible or liable for information, evaluations, diagnoses, etc. which are obtained by the use of the in-vitro diagnostic device.

Explanation of symbols used

In these operating instructions, special information is highlighted by the use of symbols:



Warning!

Follow the instructions to avoid risk in personal injury.



Warning!

Follow the instructions to avoid damage to the instrument.



Biological hazard!



Safety information!

Follow the instructions to ensure optimal instrument performance.

Intended use

The RIDA®QUICK SCAN II is a lateral flow test reader for the automated readout of RIDA®QUICK tests from R-Biopharm. The RIDA®QUICK SCAN II uses a camera-based system to evaluate high-resolution gray-scale images from RIDA®QUICK tests.

The RIDA®QUICK SCAN II is able to obtain quantitative, semi-quantitative and qualitative results by means of a rapid and precise scanning process. RIDA®QUICK tests are carried out by trained laboratory personnel according to the relevant test kit description under the stated conditions for the specific sample material.

1 Selection of installation site

The RIDA®QUICK SCAN II is a high-quality opto-electronic device, which can only provide its full performance under very clean conditions. To avoid excessive contamination, the RIDA®QUICK SCAN II should be used in a room that is as free of dust as possible. For dusty environments, an optional dust protection case is available, in which the device can also be operated.

If you transport the RIDA®QUICK SCAN II between environments with very different temperatures, please note that measurements should only be made after the device has adjusted to the new ambient temperature.

2 Unpacking and installation

The RIDA®QUICK SCAN II is securely packed at the factory for transportation. Before opening the packaging, please check whether any damage has occurred during transport and that the delivery is complete as stated in the delivery documents.

If there is any cause for complaint about the delivery, please immediately contact R-Biopharm, Darmstadt, or the supplier from which you obtained the RIDA®QUICK SCAN II.



Instructions for Use:

The RIDA®QUICK SCAN II must **only be installed and used by qualified personnel!**

For commissioning, first remove the device from the packaging and place it on an even, firm and vibration-free surface.

The RIDA®QUICK SCAN II is supplied with a 6 V DC mains unit, which was specially selected for the device. The polarity of the plug on the device side was correctly pre-set at the factory and cannot be changed without forced removal and incorrect insertion of the plug connector.



The RIDA®QUICK SCAN II must **only be used with the mains unit supplied or with an identical type that is approved by R-Biopharm!**

No liability can be accepted for damage to the device or its accessories or other material damage or injury caused by the use of a mains unit other than that which is supplied or approved by R-Biopharm.

In such cases all **warranty claims** against the manufacturer **are void!** The same applies for **modifications** to the mains unit that are not authorized by R-Biopharm!

Insert the plug connector on the device side of the mains unit into the rear socket of the RIDA®QUICK SCAN II marked "6VDC" and connect the mains unit to the mains.



Before using for the first time, the battery of the device must be fully charged with the mains unit supplied. The device may be used during the charging process.

Note: This does not apply for charging via the USB port of a connected PC. This does not provide sufficient charging current to enable continuous operation during the charging process!

3 RIDA®QUICK SCAN II: Overview



- 1 Housing
- 2 On switch
- 3 Status LED
- 4 Touchscreen Display
- 5 Drawer for test cassette
- 6 Test cassette

Fig. 1: RIDA®QUICK SCAN II general view

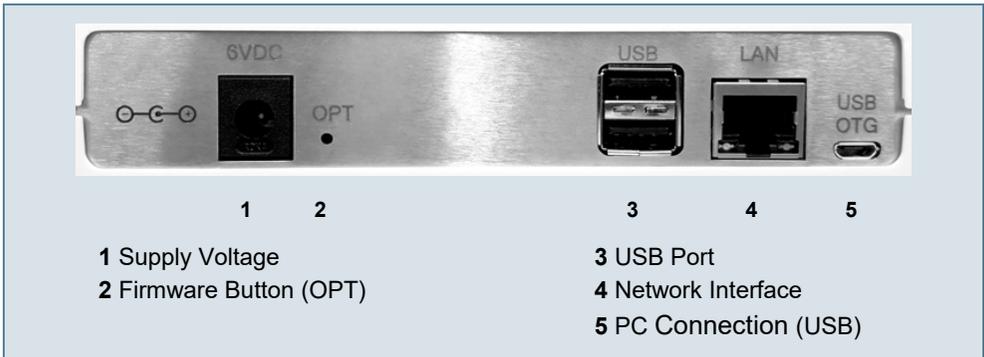


Fig. 2: Connections at the rear of the device

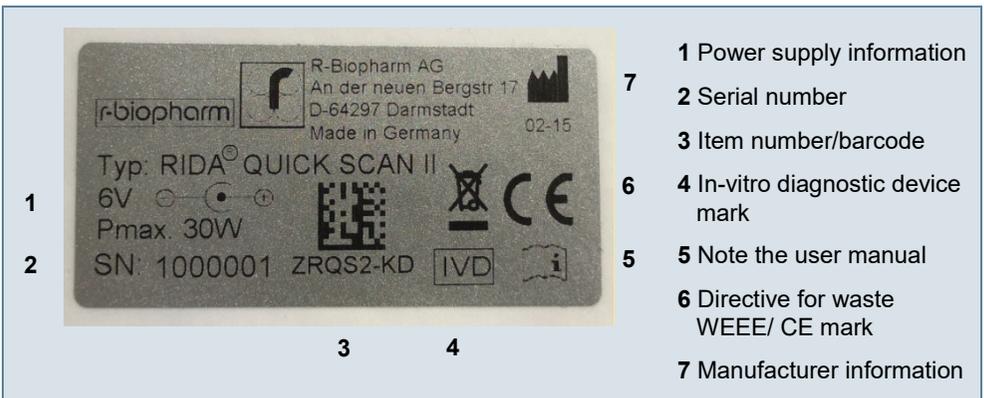


Fig. 3: Type plate label on the bottom of the device

4 Operating the RIDA® QUICK SCAN II

This section describes the essential operating steps, as well as the menus and submenus. Refer to section 8 for step-by-step instructions on performing measurements.



Some users may find it more convenient to operate the RIDA®QUICK SCAN II with a stylus ("touchpen"). Please use this option if reliable manual operation is not possible.

4.1 Switching on

The drawer of the RIDA®QUICK SCAN II has to be closed during start-up. Switch on the RIDA®QUICK SCAN II by pressing the on-switch. Please note that the RIDA®QUICK SCAN II shall only be operated with USB devices when supplied with external power. Otherwise, the instrument will not boot correctly or it will turn itself off.

During startup, the status LED illuminates orange and a progress bar appears on the starting screen. After this, a check of the internal calibration is performed and a request to select the user is displayed. This selection can be skipped by selecting "No User". Immediately after this, the main menu is displayed.

The color of the status LED indicates the current operating state of the RIDA®QUICK SCAN II:



Orange:	Device starting
Green:	Readiness for operation
Flashing green:	Standby mode
Off:	Battery operation
Flashing red:	Charging circuit fault



If the status LED illuminates red, the charging circuit is defective. Please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt!



If the internal calibration fails, the procedure is aborted with an error message. Although the device starts up to the display of the main menu, triggering of a measurement is acknowledged with indication of the failed calibration and a measurement is no longer possible. Renewed calibration can be attempted by opening and closing of the drawer and re-starting the RIDA®QUICK SCAN II. However, if the error message remains, please switch off the RIDA®QUICK SCAN II and contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt!

4.2 Switching off

To switch off the RIDA®QUICK SCAN II always select the "Power OFF" button in the main menu and acknowledge the following prompt with "Yes".



The RIDA®QUICK SCAN II can also be switched off by pressing and holding down the on-switch. However, this method may cause loss of data, so that the RIDA®QUICK SCAN II should ONLY be switched off by this method if the firmware has crashed or the RIDA®QUICK SCAN II no longer responds to input!

4.3 Main menu

Once the RIDA®QUICK SCAN II has started, the start screen with the main menu is displayed.

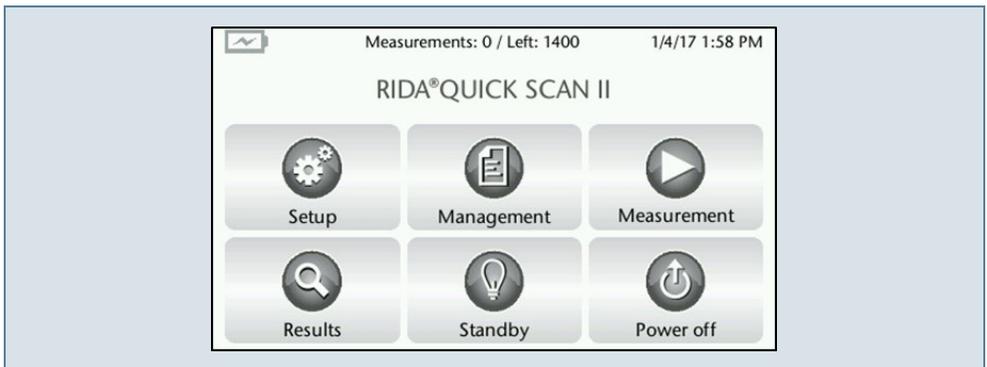


Fig. 4: Overview main menu

The header of the main menu shows the date and time, the number of measurements that have been saved and the number of measurements that are still possible. The date and time can be change under "Setup" (see section 4.5).

4.4 Charge indicator

The charge indicator in the top left corner of the start screen shows the charge of the built-in battery. The status LED on the housing flashes red if the charge is too low (see section 4.1). In this case, connect the mains unit immediately.

When the mains unit is connected, a jagged line is also displayed in the battery symbol.

4.5 Submenu "Setup"

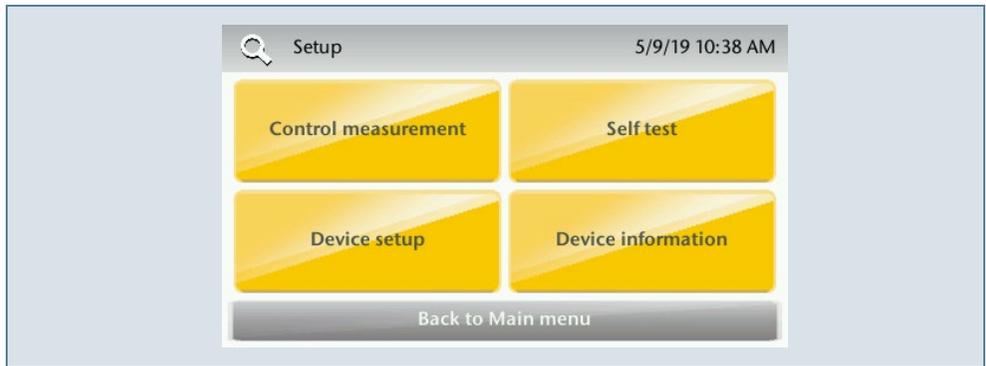


Fig. 5: Overview submenu "Setup"

Control measurement

This function performs a control measurement with a control strip. Therefore, please scan the QR code on the certificate (if existing). The method to be used is loaded automatically. The RIDA®QUICK SCAN II locks if the control measurement fails or the measurement is invalid. In this case, please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.



Fig. 6: Overview menu item „control measurement“



Each RIDA®QUICK SCAN II is supplied with a control strip and a certificate containing a reference value. In the control measurement this value (within the tolerance limits) must be reached. Otherwise please try again.

If this deviation will recur, please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.



The control strip must be treated with great care. In particular, take care that the surface with the printed reference lines does not become dirty. Always keep the control strip in a dark place (e.g. in a lightproof drawer) when not in use.

Self test

This function starts an internal test routine to test the camera, illumination, free memory space and the installed software packages ("Files").

The RIDA®QUICK SCAN II locks as soon as at least one of the items of the self test fails. In this case, please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.

Device setup

This function allows the setup of the date and time, user management, screen setup and language. The language versions German, English, French, Spanish, Italian, and Portuguese are available.

Users can be created and selected under the menu item "User management".

If at least one user has been created, the RIDA®QUICK SCAN II starts with the prompt to select a user or to continue without a user.

Device information

Displays the manufacturer, serial number, current user, free memory, model, and firmware version.

4.6 Submenu "Management"

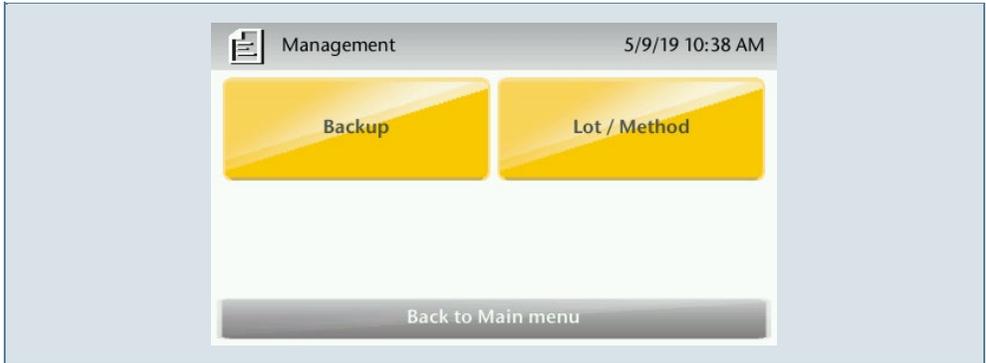


Fig. 7: Overview submenu "Management"

Backup

For backup methods and lots, measurements and users can be selected independently of each other. All of the files in the RIDA®QUICK SCAN II directory "measurements" are backed up in a directory with the same name and device serial number on a connected USB flash drive.

The files are saved in the format

[(Method)(Lot No.) – (Date)(Time)].XXX

whereby for a file name the following endings (XXX) are possible:

- PGM: Gray-scale image of the test strip
- XML: Complete test result as XML file
- TXT: Complete test result as text file
- PDF: Complete test as PDF file

In addition, a further XML file is created, which has the character combination "-RES-" (for "result") in the file name instead of the hyphen. Only the pure result data are saved in this file.



Fig. 8: Overview menu item „Backup“

Lot / Methode

Selection of the read-in procedure: with barcode or RFID (with connected reading device) or via USB (with USB flash drive plugged in).

In the sub item "Delete Lot / Method" individual lots or methods can be selected and deleted. Only one lot will be saved on the RIDA®QUICK SCAN II.

4.7 Submenu "Measurement"

To initiate a measurement, first select a method from displayed list of methods stored on the RIDA®QUICK SCAN II. The sample ID can then either be entered manually or read in via the barcode.



If the method to be used is not in the selection field, it must first be read in via "Read Lot / Method" (section 4.6).

The RIDA®QUICK SCAN II then prompts you to insert a test cassette or to confirm that a test cassette has been inserted. Proceed as follows to insert a test cassette:

- Slightly press in the ribbed surface of the front plate of the drawer until it audibly unlocks.

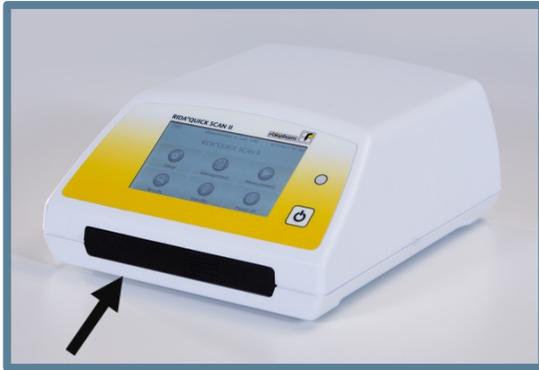


Fig. 9: Slightly press the front plate of the drawer to open it.

- Then pull out the drawer as far as the stop.
- Mounts are built into the drawer, which enable secure insertion of the test cassette. Place a prepared test cassette into the corresponding mount with the test strip facing upwards and press it down firmly so that it is securely held.



Please take care that no excess fluid runs out of the test cassette and into the drawer! If this does happen, please clean any residual fluid from the drawer before closing it!



If the drawer is open or will be opened to insert a test cassette, a diagram is displayed on the screen showing the correct orientation of an inserted test cassette.

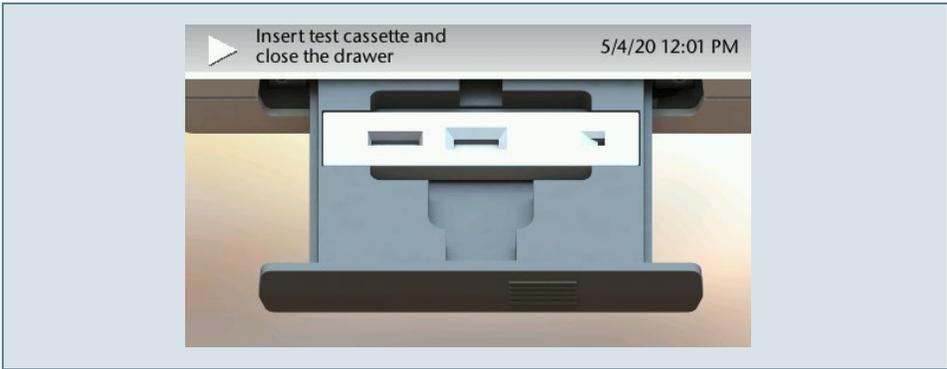


Fig. 10: Correct orientation of the test cassette

- Close the drawer until it engages with the housing.

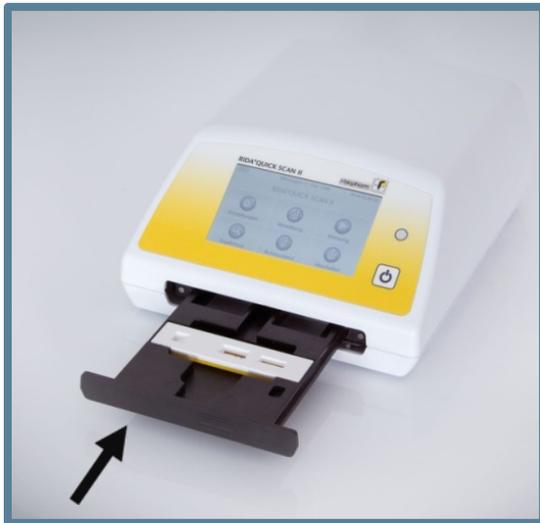


Fig. 11: Carefully push the drawer inwards.



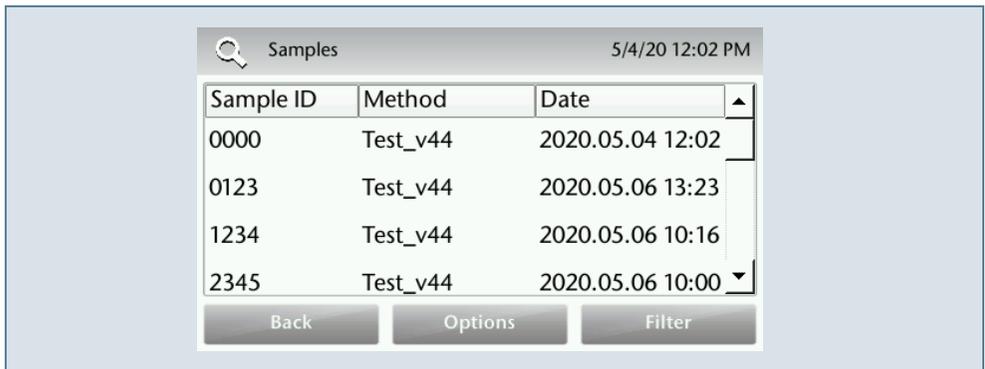
If the test cassette is not inserted correctly, the measurement process is aborted with an error message. If the measurement is started without insertion of a test cassette, error message “No sample” or “Camera out of focus” occurred.



To close the drawer again immediately after opening, it must first be pulled a little way out of the housing. **Otherwise it cannot engage!**

The measurement now starts automatically. When the measurement is complete, the result is displayed directly on the screen. The display format corresponds to the illustration "Results" in section 4.8.

4.8 Submenu "Results"

A screenshot of the 'Results' submenu on a device. At the top, there is a search icon and the text 'Samples' on the left, and the date and time '5/4/20 12:02 PM' on the right. Below this is a table with three columns: 'Sample ID', 'Method', and 'Date'. The table contains four rows of data. At the bottom of the table are three buttons: 'Back', 'Options', and 'Filter'.

Sample ID	Method	Date
0000	Test_v44	2020.05.04 12:02
0123	Test_v44	2020.05.06 13:23
1234	Test_v44	2020.05.06 10:16
2345	Test_v44	2020.05.06 10:00

Fig. 12: Overview submenu „Results“

It is possible to sort saved measurements by sample ID, method or date by clicking on the column header.

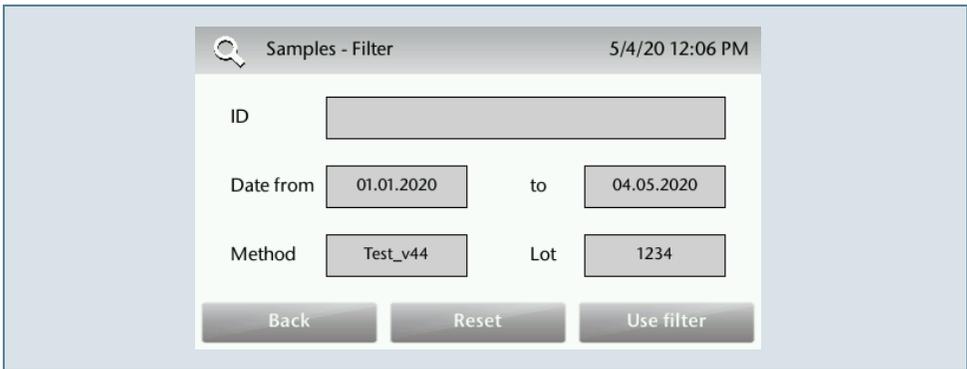


Fig. 13: Filter function of the results

Moreover, it is possible to filter saved measurements for ID, date, method or lot (Fig. 13).

Afterwards, these filtered measurements can be completely or by selection deleted or exported as a report and an overview report to a USB drive via “Options”. The selection “PDF/CSV” allows to delete reports – without deleting measurements – on the RIDA®QUICK SCAN II only.

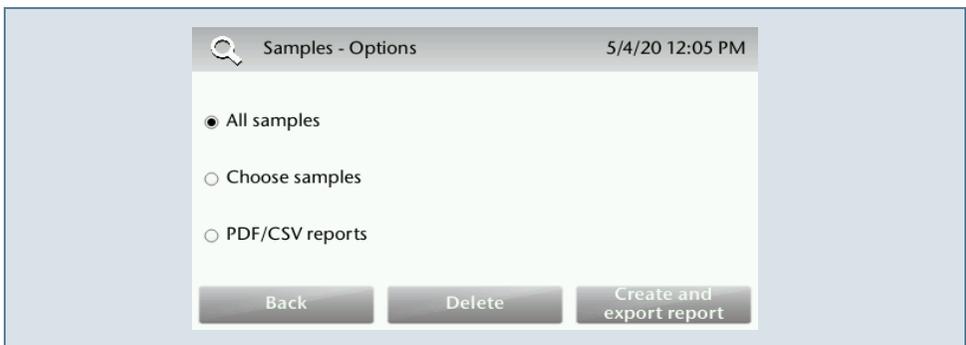


Fig. 14: Submenu „Samples - Options“

A measurement saved on the RIDA®QUICK SCAN II can be selected from the selection list by tapping on it. The results screen then displays the sample ID, the date and time of the measurement, the method, the value and the validity of the measurement.

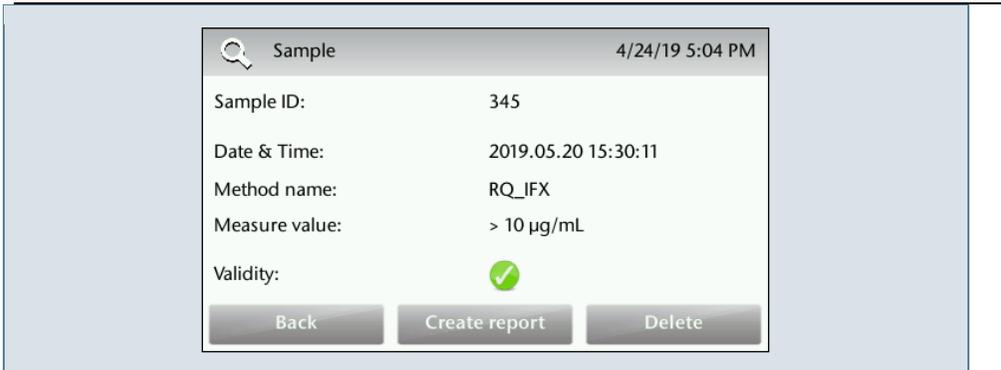


Fig. 15: Result output

By tapping "create report" a printable result PDF is created and exported to a connected USB flash drive.

The displayed "validity" of the measurement is positive if no error message was generated during the measurement. In particular, it is also negative if the lot information shows that the expiry date of the test has been exceeded.

4.9 Submenu "Standby"

After tapping "Standby" the RIDA®QUICK SCAN II switches to standby mode. The screen is switched off and the status LED flashes green. Operation can be resumed by tapping any point on the screen.

5 Connecting reading devices

The USB port at the rear of the RIDA®QUICK SCAN II is used to connect either an external RFID reader or a barcode scanner for reading in the lot and the method information, as well as for data export via USB flash drive. The RIDA®QUICK SCAN II recognizes the particular reading device automatically.



Only reading devices specially approved for the RIDA®QUICK SCAN II can be used (refer to the section "Technical Data"). Upon first use the barcode scanner has to be configured according to the manufacturer's Quick Guide. Therefore please scan the represented barcode "USB Serial" after the barcode scanner is attached to the RIDA®QUICK SCAN II in the main menu. Please note that the RIDA®QUICK SCAN II shall only be operated with USB devices when supplied with external power. Otherwise, the instrument will not boot correctly or it will turn itself off.

In order for the reading device to be correctly recognized it must either already be connected when the system is started or the RIDA®QUICK SCAN II must be in the main menu. It cannot be connected in any submenu.

6 Performing firmware updates

Firmware updates must be performed if, for example, new software functions are available, or possible software faults are to be corrected. In this case use an USB flash drive containing all of the files necessary for the update.



The RIDA®QUICK SCAN II must not be switched off during the update! Therefore always use the supplied mains unit to power the RIDA®QUICK SCAN II. Without connected power supply an update may not be performed!

- Connect the RIDA®QUICK SCAN II to the mains.
- Switch off the RIDA®QUICK SCAN II.
- Plug the USB flash drive with the files for the update into the USB port at the rear of the RIDA®QUICK SCAN II.
- Switch on the RIDA®QUICK SCAN II.
- To initiate an update, press the recessed "OPT" firmware button on the rear of the RIDA®QUICK SCAN II several times as the company logo appears. The update is performed then automatically.

8 Performing a measurement

This section describes the typical procedure for performing a measurement. The procedure can roughly be divided into three steps

8.1 Creating/selecting a user

If the RIDA®QUICK SCAN II is switched on in its brand-new state, a user can first be created. This is done — just as when creating an additional user — in the main menu by selecting "Setup" - "Device setup" - "User management" and then selecting the "Add user" button. It is also possible to continue operation without creating a user by tapping the button "Back".

If users have already been created on the RIDA®QUICK SCAN II a corresponding selection list is displayed after the system has started. Here too, operation can be continued without selecting a user by tapping the "No user" button.

8.2 Reading in lots and methods

Every test is associated with a particular method and lot specific parameters ("Lot"). Method and lot are printed on the analysis certificate in form of barcodes. Barcodes can be read in from submenu "Management" – "Lot / Method" via menu item "Read from Barcode". Alternatively, methods and lots can be read in via RFID card with connected RFID reading device or via USB flash drive.

Barcodes have to be scanned for each new kit lot from the certificates.

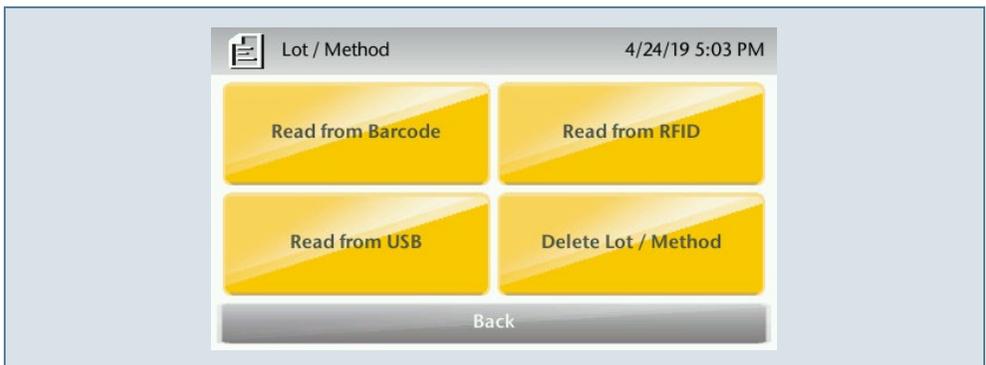


Fig. 17 Overview menu item "Lot / Method"



If the reading procedure is initiated although the **reading device is not connected** to the RIDA®QUICK SCAN II, or the **wrong option has been selected**, the procedure aborts after a few seconds with the message "**No reader found**". You can return to the previous menu with "Back".

8.3 Preparing and initiating a measurement

In principle, follow the procedure described in Section 4.7.

Before each measurement, the RIDA®QUICK SCAN II checks the correct illumination of the test cassette.

This illumination check has the following results:

- **The calibration is correct.**

Consequence: The measurement processes as normal.

- **The calibration failed.**

Consequence: The measurement will stop with an error message. No further measurement will be possible. Please restart the RIDA®QUICK SCAN II and try a new measurement. If the second measurement fails with the same error message, a further restart should be performed.

If the error message remains after the third restart, please switch off your RIDA®QUICK SCAN II and contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.

Error messages may also occur during the measurement procedure. The possible error codes are listed in annex 1.



If there is a test cassette in the drawer, check that it is correctly inserted.

There is no possibility for the user to perform maintenance on components of the RIDA®QUICK SCAN II.

If the error message recurs when the measurement is repeated, **please note the error message displayed and contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.**

8.4 Printing and exporting the measurement result

After a backup, as described in section 4.8, the PDF result files generated are located in the "measurements" directory of the connected USB flash drive. Alternatively, the result files can be accessed via LAN with an FTP program in the directory "/home/measurements" on the reader. Therefore, please follow the instructions in section 7 "LAN access to RIDA®QUICK SCAN II".

9 Cleaning and care

The housing of the RIDA®QUICK SCAN II and the interior of the drawer can be cleaned with a soft cloth moistened with water or alcohol. Normal agents for wipe disinfection, e.g. 70 % isopropyl alcohol or ethanol, can also be used on all accessible surfaces.

The RIDA®QUICK SCAN II does not contain any wearing parts that need to be replaced or checked at regular intervals as the integrated self-test and control measurement are available for regular monitoring and function check of the RIDA®QUICK SCAN II.



Whenever the RIDA®QUICK SCAN II needs to be sent back to the factory, e.g. in case of repairs or for maintenance purposes, please make sure that the instrument is cleaned and disinfected – if necessary.

Notes and annex

Technical data, ambient conditions

Mains voltage:	100 ... 240 V AC, 50 ... 60 Hz
Mains unit output voltage/current	6 V DC/3.6 A (max.)
Polarity of housing plug connector:	
Battery:	Nominal voltage 3.6 V Nominal capacity 8700 mAh
Device safety:	IEC 1010-1/EN61010-1/VDE 0411, Protection class 3
Temperature range:	5 °C ... 40 °C
Relative humidity:	max. 80 % to 31 °C, linearly decreasing, max. 50 % at 40 °C
Mains voltage fluctuations:	max. ± 10 %
Protection class:	IP 21
Barcode scanner:	Honeywell Xenon 1900, Item No. 1900GSR-2 (USB scanner)
RFID reading device:	ACS ACR122U NFC USB

Safety information

The RIDA®QUICK SCAN II complies with the safety regulations for electrical measurement, control, regulation and laboratory equipment and has left the factory in perfect condition.

The information in these User manual must be observed in order to ensure the correct function and safety of the RIDA®QUICK SCAN II.

The RIDA®QUICK SCAN II must only be used for the intended purpose as specified in these instructions.

Servicing and repairs must only be carried out by authorized technicians or the manufacturer's Customer Service. Only replacement parts and accessory components that are authorized by the manufacturer may be used.

Check the mains unit for damage before each use of the RIDA®QUICK SCAN II. The mains unit must be replaced immediately in case of defects such as damaged insulation, crushing or obvious kinks.

In case of doubt, please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt directly.

The **proper function** and the **safety** of the RIDA®QUICK SCAN II cannot be guaranteed in case of **failure to observe the safety information** the safety information.



In cases of damage to the RIDA®QUICK SCAN II or its accessories, or further material damage or injury result because of this, R-Biopharm cannot accept **any liability**.

In such cases all **warranty claims** against R-Biopharm are **void!**

EC Declaration of conformity/CE mark

The CE mark on the RIDA®QUICK SCAN II confirms that it complies with EC Directive 98/79/EC ("in-vitro diagnostic equipment").

In addition, the RIDA®QUICK SCAN II is ROHS compliant according to Directive 2011/65/EU and complies with directives DIN EN 55011 and DIN EN 61326-2-6 pertaining to radio interference characteristics of industrial, scientific and medical devices, as well as the directive.

The RIDA®QUICK SCAN II was developed and tested according to CISPR 11 Class A. It may cause radio interference in a domestic environment. In this case it may be necessary to take measures to eliminate the interference. We also recommend that the electromagnetic environment be assessed before the RIDA®QUICK SCAN II is put into operation.



Do not use this RIDA®QUICK SCAN II in the vicinity of strong sources of electromagnetic radiation, as this could impair correct operation.

This declaration becomes void in case of any unauthorized modifications to the product.

Disposal Information



European Union (EU) directive for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Products sold in EU countries must be labeled with a crossed-out waste bin (or in individual cases, this must be marked on the packaging).

The WEEE Directive defines that customers and end users in EU countries (EU) must not dispose of electrical or electronic devices and electrical or electronic accessories in the household waste. Within the EU, please contact your local representative or your supplier's customer service, who can provide you with information about the disposal or collection of old devices.

Annex 1: Error messages and warnings

The following **error messages** are possible:

- (#03.00.1) Calibration error
- (#03.01.0) Re-calibration error
- (#03.02.1) Device not calibrated, wrong camera parameter or control measurement failed
- (#03.03.0) Reference area error
- (#04.00.1) Corrupt image
- (#17.08.1) Corrupt image
- (#04.01.0) Camera out of focus
- (#04.02.0) Unable to open configuration file
- (#17.00.1) An analysis error occurred
- (#17.07.2) Expiration date exceeded
- (#17.01.1) Syntax error
- (#17.02.1) Missing argument
- (#17.04.1) Image analysis failed
- (#17.05.1) Incorrect light intensity
- (#17.09.2) No sample
- (#17.06.2) Wrong orientation
- (#17.10.1) Measurement not evaluable
- (#07.05.1) Failed to read data
- (#07.04.1) Failed to save file
- (#16.00.1) Failed to load file
- (#16.01.1) Wrong XML format
- (#11.00.1) Creating result PDF failed
- (#11.01.1) Creating result CSV failed
- (#12.00.1) No valid date
- (#13.02.2) No control measurement was performed on this device today or the measurement was not successful! Please be careful. The measurement may be invalid.
- (#17.03.1) File I/O error

Notes:

- 1) Does this error occur, please restart the RIDA®QUICK SCAN II.
- 2) Occurs, if a measurement is performed after a failed calibration.

If any of these errors occur, a restart and a repeat measurement can be attempted. If the error recurs, please contact your local distributor or R-Biopharm, Darmstadt.

The following **warnings** are possible:

(#07.00.1) Could not find directory

(#07.02.1) Could not create directory

(#07.01.1) No storage device found

(#07.06.1) Failed to copy data

(#07.07.1) Failed to copy data. No source folder

(#07.08.1) Failed to copy data. Source folder is empty

(#07.09.1) Failed to delete data

(#09.00.1) Battery state unavailable

(#09.01.2) Low battery power

(#09.03.2) Insufficient battery power

(#09.04.2) Device will shut down

(#09.02.2) Please connect device to mains voltage

(#10.00.1) No reader available

(#10.01.2) Timed out waiting for barcode

(#10.02.2) Less than 20 measurements possible! Please backup and delete measurements!

(#10.03.2) Enter at least one letter!

(#07.03.2) Could not delete sample

(#13.00.2) Current user cannot be deleted

(#13.01.2) User already registered

(#07.10.1) Device is locked. Remote operation is active.

(#14.00.1) No content selected for copying



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Phone: +49 (0) 61 51 - 8102-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 8102-40

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com