

r-biopharm®



RIDA qLine® Scan

Manuel d'utilisation



<https://clinical.r-biopharm.com>



Manuel d'utilisation RIDA qLine® Scan

Réf. ZG1109 :
Version 08/04/2022

© Copyright 2022 – R-Biopharm AG

R-Biopharm AG se réserve le droit de modifier ses produits et services à tout moment. Ce manuel peut être soumis à modification sans préavis. Bien que ce document soit préparé avec la plus grande exactitude, R-Biopharm AG n'assume aucune responsabilité quant aux erreurs ou omissions, ou aux dommages résultant de l'application ou de l'utilisation des présentes informations.

Le contenu du présent manuel est la propriété de R-Biopharm AG et est soumis à copyright. À l'exception des cas spécifiés dans le Contrat de licence utilisateur final, toute reproduction totale ou partielle est strictement interdite.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt, Allemagne

 R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Allemagne
 +49 (0) 61 51 - 8102-0
 +49 (0) 61 51 - 8102-40
 info@r-biopharm.de
 www.r-biopharm.com



IVD

Table des matières

Avertissements, conseils de prudence et remarques	5	5	Test de CQ à l'aide de RIDA qLine® Soft	17	
Étiquettes	6	6	Génération d'images avec le RIDA qLine® Scan	18	
1	Instructions de sécurité	7	6.1 Placement du test	18	
2	Informations générales	8	7	Acquisition d'image erronée	19
2.1	Utilisation prévue	8	8	Arrêt du lecteur	20
2.2	Fonctions	8	9	Nettoyage et maintenance	20
2.3	Spécifications et conditions d'utilisation de l'appareil	9	9.1	Extérieur	20
2.3.1	Spécifications	9	9.2	Intérieur	20
2.3.2	Conditions d'utilisation	10	9.3	Nettoyage de la plaque de verre	21
3	Démarrage	10	9.4	Maintenance	21
3.1	Introduction	10	9.5	Retours et réparations	21
3.2	Appareil et accessoires	10	10	Élimination	22
3.3	Déballage et placement de l'appareil	11	11	Action corrective/ Notification aux autorités	23
3.4	Conditions environnementales	12	12	Conformité IEC 61326-2-6 et RoHS3	23
3.5	Paramètres environnementaux	12	13	Numéro de version	23
3.6	Conditions de transport et de stockage	13			
4	Installation et connexion du RIDA qLine® Scan	14			
4.1	Verrou de transport	14			
4.2	Préparation	15			
4.2.1	Connexion	15			
4.3	Installation	16			



Veillez lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser l'instrument et de le rendre accessible à tous les utilisateurs. Tout manquement à se conformer aux instructions du présent manuel annule la garantie du fabricant et peut entraîner un risque pour l'utilisateur.

Vérifiez que tous les utilisateurs sont familiarisés avec l'instrument. Contactez R-Biopharm AG pour tout renseignement ou formation complémentaire sur l'instrument en cas de doute avant utilisation. Consultez le manuel d'utilisation à chaque fois que le symbole illustré à gauche s'affiche sur l'instrument.

Avertissements, conseils de prudence et remarques

Dans les présentes instructions d'utilisation, les remarques particulières sont mises en exergue par des symboles.

Symbole	Description
	Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout risque de blessure.
	Attention ! (Avertissement) Suivez les instructions pour éviter tout dommage à l'appareil.
	Attention ! (Avertissement) Risque d'électrisation !
	Règles de sécurité générales ! Suivez les instructions pour que l'appareil délivre des performances optimales.

Étiquettes

Symbole	Description
RIDA qLine® Scan	Marque du produit
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Prudence
	DEEE Déchets d'équipements électriques et électroniques
	DEEE Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Consultez le manuel d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série du RIDA qLine® Scan
	Numéro de série du RIDA qLine® Scan
	Plage acceptable de température de stockage
	Plage acceptable d'humidité de stockage



1 Instructions de sécurité

- L'utilisation de cet appareil est exclusivement réservée aux professionnels.
- Il est obligatoire de respecter les règles de travail dans les laboratoires médicaux.
- Les instructions d'utilisation des appareils doivent être strictement respectées.
- Observez constamment toutes les précautions lors de la manipulation de cet équipement.
- Respectez les précautions de sécurité de base pour réduire le risque de blessure, d'incendie et d'électrisation.
- Lisez attentivement toutes les informations du présent document. Tout manquement à la compréhension et au respect des présentes instructions peut conduire à endommager le produit, blesser le personnel qui l'utilise et détériorer les performances de l'instrument.
- Les décharges électrostatiques peuvent endommager l'appareil et affecter le comportement et la stabilité de l'équipement de laboratoire. Il convient donc d'éviter toute décharge électrostatique.
- Prêtez attention à toutes les mentions AVERTISSEMENT, CONSEIL DE PRUDENCE et STOP indiquées dans la présente publication.
- N'ouvrez jamais le compartiment électrique tant que l'équipement est branché à une source d'alimentation électrique.
- Lors de l'utilisation du RIDA qLine® Scan, observez les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Portez une blouse de laboratoire et prêtez attention aux procédures détaillées dans les normes de sécurité de votre laboratoire.
- Procédez avec prudence en cas de travail avec des matières infectieuses et prêtez une attention particulière aux instructions de sécurité. Portez constamment des gants pour votre propre sécurité. Respectez les instructions de sécurité de votre laboratoire lorsque des substances infectieuses entrent en contact avec votre peau.



Avertissement :

Si le RIDA qLine® Scan ou les pièces correspondantes sont endommagées, le système ne peut pas fonctionner correctement, et la garantie n'est plus valide !



Avertissement :

Prêtez une attention constante aux instructions de sécurité lorsque vous travaillez avec des matières infectieuses.

2 Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le lecteur RIDA qLine® Scan génère des images d'analyse des membranes de test RIDA qLine® Allergy. Le logiciel RIDA qLine® Soft doit être utilisé pour la conformité avec l'usage en diagnostic *in vitro* et pour le traitement ultérieur des images. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2.2 Fonctions

Le RIDA qLine® Scan permet d'analyser les tests RIDA qLine® Allergy après traitement manuel. Les images sont ensuite analysées quantitativement à l'aide du logiciel RIDA qLine® Soft.

Caractéristiques de l'instrument :

- Génération d'images en quelques secondes
- Transmission des images au format Bitmap
- Contrôle via un logiciel de traitement d'images au travers d'une interface TWAIN
- Utilisation conviviale



Conseil de prudence :

Si vous ne suivez pas les instructions données dans le présent manuel, le système pourrait ne pas fonctionner correctement, voire être endommagé !



Avertissement :

La garantie est annulée en cas de changement ou de modification apportés au produit.

2.3 Spécifications et conditions d'utilisation de l'appareil



Fig. 1 : Tiroir ouvert

2.3.1 Spécifications

Paramètre	Spécifications
Informations générales	poids 2,9 kg
Contenu en plastique	2 parties du boîtier
Tiroir	tiroir mécanique
Alimentation électrique	1 x alimentation électrique externe Mod. 3A-183WP24
Entrée	100 V – 240 V 50-60 Hz, 0,6 A
Sortie	24 V – 0,75 A
Dimensions	300 x 300 x 80 mm
Cadence	10 membranes toutes les 20 secondes
Étalonnage	Auto-étalonnage

2.3.2 Conditions d'utilisation

Conditions d'utilisation minimales du matériel :

- PC conformément à DIN EN 60950
- Port USB 2.0 (3.0 possible)

Conditions d'utilisation logicielles :

- Microsoft Windows version 7, 8, 10
- RIDA qLine® Soft

3 Démarrage

3.1 Introduction

Ce chapitre décrit l'installation et le démarrage de l'appareil. Ceci inclut le déballage, les accessoires, l'installation du logiciel et les connexions au PC.



Remarque :

Prenez garde à ne pas faire tomber le scanner pour éviter toute blessure ou dommage à l'appareil.

3.2 Appareil et accessoires

Accessoires fournis avec l'instrument :

Produit	Accessoire
RIDA qLine® Scan	<ul style="list-style-type: none">• Alimentation électrique (100-240 V en entrée et 24 V, 0,75 A en sortie)• Câble USB, environ 1,2 - 2 m• Manuel d'instructions



Accessoires requis mais non fournis avec l'instrument :

Produit	Réf.
RIDA qLine® Soft	Z9995
RIDA qLine® Incubation Set	ZG2701

Produit	Réf.
RIDA qLine® QC-Kit (pour RIDA qLine® Soft)	ZG1108
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004

3.3 Déballage et placement de l'appareil

Placez l'instrument sur une surface plane et horizontale. Retirez toutes les protections indiquées ainsi que le ruban adhésif. Ne placez pas d'objets lourds sur le lecteur.



Avertissement :

Veillez prêter attention à la température. Pendant l'hiver, l'instrument est susceptible d'être très froid lorsqu'il est livré, du fait des conditions d'expédition. Après l'avoir placé, attendez que l'instrument atteigne la température ambiante. Ne le démarrez qu'à ce moment-là.

Contrôlez toutes les pièces fournies conformément à la liste susmentionnée. Comparez le numéro de série de l'instrument avec les documents d'expédition joints. Veuillez conserver tout le matériel d'emballage. Il servira en cas d'éventuel retour pour dommages ou réclamation. L'instrument doit être expédié dans son emballage d'origine.

3.4 Conditions environnementales

Placez l'instrument sur une surface plane et horizontale avec suffisamment d'espace autour. Évitez de l'installer à un endroit d'où il pourrait tomber.



Avertissement :

Veillez vérifier que le tiroir ouvert n'empiète pas sur la zone de travail. Ceci pourrait entraîner des blessures et endommager l'instrument.

Évitez les vibrations, les ondes électromagnétiques intenses (ne concerne pas les ordinateurs), les sources de chaleur et l'exposition directe à la lumière du soleil. Tenez la zone de travail autour de l'instrument à l'écart de tout liquide agressif.

3.5 Paramètres environnementaux

Température de fonctionnement : 15 °C à 35 °C

Altitude de fonctionnement : 0 à 2000 m au-dessus du niveau de la mer

Humidité relative : 20 % - 80 %, sans condensation



Conseil de prudence :

Avant d'allumer l'instrument, laissez-le s'équilibrer à la température ambiante pour que toute l'eau condensée à l'intérieur s'évapore.



3.6 Conditions de transport et de stockage

Transport

Température ambiante : -40 °C à 65 °C

Humidité relative : 0 % à 95 %

Stockage

Température ambiante : -20 °C à 30 °C

Humidité relative : 20 % à 30 %

Il est recommandé de choisir des conditions de transport et de stockage situées au milieu des plages indiquées ci-avant. Avant de déplacer ou de transporter l'appareil, débranchez-le. Utilisez exclusivement l'emballage d'origine pour le transport.

4 Installation et connexion du RIDA qLine® Scan

4.1 Verrou de transport

L'appareil est verrouillé pour le transport. Veuillez lire attentivement la note fixée à l'appareil. Retournez l'appareil et procédez conformément aux instructions.



Conseil de prudence :

Avant d'allumer l'instrument, retirez le verrou de transport.

L'utilisation de l'appareil dans son état verrouillé pourrait entraîner des dommages irréversibles.

①  Verrouillé



②



③  Déverrouillé



L'appareil est livré dans son état verrouillé.

La vis de couleur foncée verrouille l'unité d'analyse, tandis que la vis de couleur claire ferme un second orifice.

Pour déverrouiller l'appareil, veuillez dévisser

complètement les deux vis, retirer le feuillet d'information et permuter les positions des vis.

Veuillez serrer correctement les deux vis pour protéger l'appareil de la poussière.

Une fois les vis permutées, l'appareil est déverrouillé et prêt à l'emploi.



STOP

VERROU DE TRANSPORT

Permutez les vis à l'arrière avant le démarrage et serrez-les correctement !

Veuillez verrouiller à nouveau l'appareil avant tout transport !

Fig. 2 : Comment retirer le verrou de transport

L'appareil peut être placé en position verticale et le tiroir peut désormais être entièrement rentré.



Conseil de prudence :

Veuillez serrer correctement les deux vis pour prévenir toute contamination par la poussière.



4.2 Préparation

Veillez brancher les câbles fournis dans les prises correspondantes à l'arrière du scanner.

4.2.1 Connexion

Le RIDA qLine® Scan est doté de deux prises à l'arrière.

1. Prise d'alimentation
2. Port USB

Connectez la fiche d'alimentation noire à la prise située à l'arrière du scanner.

Utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation externe fourni avec l'instrument.



Conseil de prudence :

Utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation d'origine du RIDA qLine® Scan.

Les fiches ne peuvent pas être confondues du fait de leur forme différente. L'appareil est doté d'un interrupteur d'alimentation à l'arrière, qui permet de l'allumer. Si le RIDA qLine® Scan n'est pas en cours d'utilisation, il entre automatiquement en veille après 15 minutes. Tout signal d'entrée provenant du logiciel réactive le scanner.

4.3 Installation



Remarque :

Veillez installer en premier le logiciel RIDA qLine® Soft pour installer le pilote du RIDA qLine® Scan.

Déconnectez l'ordinateur d'Internet pour accélérer le processus d'installation du pilote.

Le pilote du RIDA qLine® Scan est intégré au logiciel RIDA qLine® Soft et sera installé pendant l'installation du logiciel RIDA qLine® Soft. Une fois l'installation du pilote terminée avec succès, veuillez connecter le RIDA qLine® Scan au PC en utilisant le câble USB fourni.

Les fiches rentrent exclusivement dans les prises dédiées et il est impossible de les confondre. Veuillez allumer le RIDA qLine® Scan. Vous trouverez l'interrupteur à l'arrière de l'appareil. Le petit voyant bleu du côté avant droit indique que le lecteur est allumé.



Fig. 3 : L'appareil est prêt à l'emploi dès que le PC a identifié le lecteur



Remarque :

Si une version plus ancienne du programme était précédemment installée, vous devez exécuter le programme « SetRIDAqLineScanner.exe ». Ce programme est enregistré dans le dossier « :\\Program Files (x86)\\R-Biopharm\\qLine ».



Remarque :

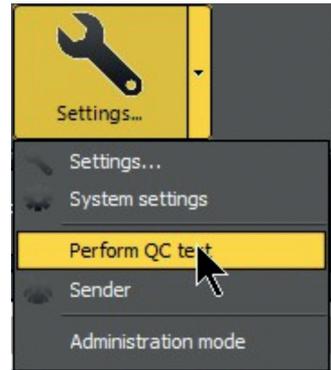
Veillez conserver à portée de main le manuel du logiciel RIDA qLine® Soft pour vous aider à utiliser correctement le lecteur. Ce manuel détaille toutes les fonctions permettant d'opérer le RIDA qLine® Scan.

5 Test de CQ à l'aide de RIDA qLine® Soft

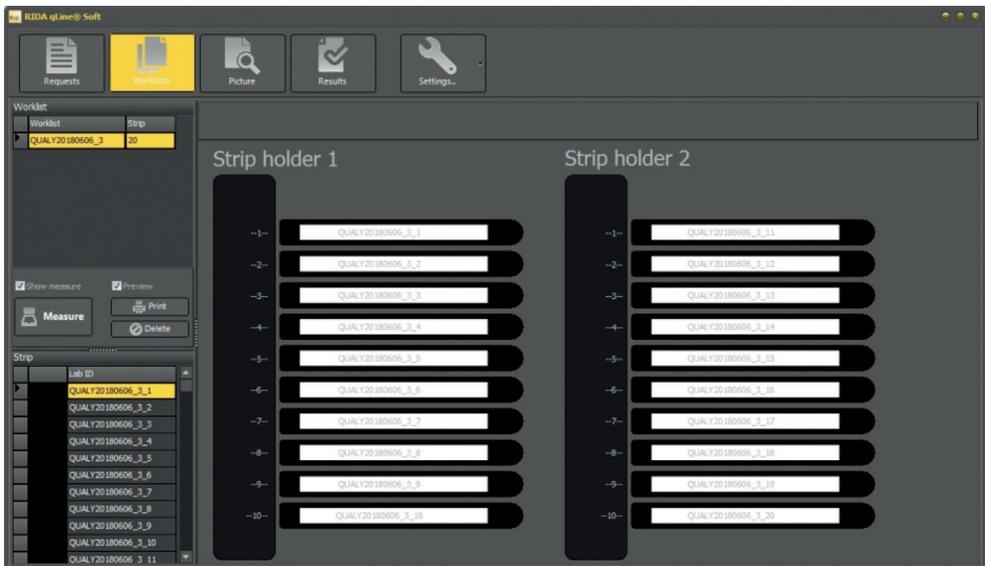
Pour contrôler que le logiciel RIDA qLine® Soft fonctionne parfaitement, il est recommandé d'utiliser le RIDA qLine® QC kit (ZG1108).

Démarrez le logiciel RIDA qLine® Soft sur le PC connecté.

Pour réaliser le test de CQ, cliquez sur la flèche du bas dans le choix de menu **Settings (Paramètres)**, et sélectionnez **Perform QC test (Réaliser le test de CQ)**.



Placez 10 bandelettes de CQ (réf. ZG1108) dans le porte-bandelettes inclus dans le RIDA qLine® Incubation Set.



Insérez-le dans la position haute (1) du gabarit du RIDA qLine® Scan. Si vous utilisez deux porte-bandelettes, vous devez les insérer simultanément dans les positions (1) et (2) du gabarit du RIDA qLine® Scan.

Placez le gabarit du scanner sur le scanner, refermez le capot et cliquez sur **Measure** (**Mesurer**).

Un rapport de CQ s'affichera immédiatement après une mesure réussie. Vous pouvez l'imprimer, l'enregistrer en PDF ou simplement fermer la prévisualisation. Tous les rapports sont automatiquement enregistrés en PDF dans le répertoire suivant : C:\R-Biopharm\Database\qLine\QCArchive.

Ce rapport est constitué d'un total de 11 ou de 21 pages : la première page du rapport présente une vue d'ensemble de la mesure de CQ, et les pages qui suivent présentent les résultats pour chaque bandelette individuelle.

6 Génération d'images avec le RIDA qLine® Scan

6.1 Placement du test

Tirez le tiroir situé à l'avant du RIDA qLine® Scan. Ouvrez le tiroir jusqu'à voir la totalité du tampon sur lequel placer les bandelettes (voir Fig. 4).

Placez le porte-bandelettes incluant les bandelettes de RIDA qLine® Allergy (RIDA qLine® Incubation Set) dans le renforcement du tampon (voir Fig. 5).



Vérifiez que les membranes de test sont positionnées face vers le haut.

Fermez le tiroir en le repoussant jusqu'au bout de sa course. Le tiroir est complètement maintenu en place par un aimant.

Démarrez à présent le processus d'analyse en utilisant le logiciel. Ouvrez le tiroir après l'analyse et retirez les bandelettes.



Fig. 4 : RIDA qLine® Scan avec tiroir ouvert



Fig. 5 : RIDA qLine® Scan avec porte-bandelettes en place



7 Acquisition d'image erronée

Si une image ne correspond pas à la perception à l'œil nu, veuillez vérifier que vous avez procédé correctement à l'aide des instructions, puis redémarrez l'acquisition d'image. Si vous ne parvenez pas à obtenir une image correcte, veuillez contacter le fabricant.



Avertissement :

Après l'analyse, veuillez contrôler que les membranes ont été évaluées avec une qualité suffisante.

Répétez l'analyse si nécessaire.

8 Arrêt du lecteur

À l'arrière de l'appareil se trouve un interrupteur permettant d'allumer et d'éteindre l'appareil.



Lorsque vous éteignez l'appareil, ce dernier n'est pas déconnecté de la source d'alimentation électrique.

L'appareil n'est complètement déconnecté de la source d'alimentation électrique que s'il est débranché du secteur.



Veuillez placer le scanner de façon à ce qu'il soit aisé d'accéder à l'arrière pour déconnecter l'appareil de la source d'alimentation électrique.

9 Nettoyage et maintenance



Des résultats optimaux seront obtenus si l'appareil est essentiellement exempt de poussière pendant le fonctionnement.
Nettoyez régulièrement le tiroir et le renforcement, en fonction du niveau de contamination.

9.1 Extérieur

Nettoyez l'appareil uniquement avec l'eau et un détergent doux. Pour le nettoyage de l'extérieur, utilisez un chiffon humide et essuyez l'appareil sur toutes ses surfaces.

9.2 Intérieur

Le nettoyage de l'intérieur se limite à la zone du tiroir.



Avertissement : Portez des gants en caoutchouc lors du nettoyage du scanner.

Contaminations légères

Tirez le tiroir puis essuyez-le précautionneusement avec un chiffon humide.

Contaminations importantes

En cas de contamination importante du tiroir, sortez-le complètement. Pour sortir complètement le tiroir, vous devez orienter vers l'extérieur les attaches se trouvant sur la face inférieure. Vous pouvez alors sortir complètement le tiroir.

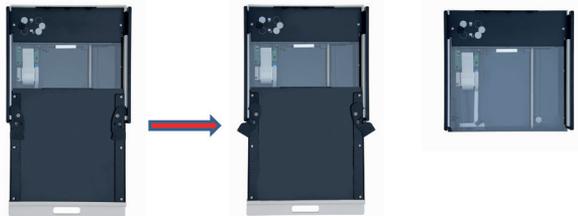


Fig. 6 : Ouvrez complètement le tiroir



Conseil de prudence :
N'utilisez jamais d'acétone ni d'alcool concentré pour nettoyer les composants plastiques de l'appareil.

9.3 Nettoyage de la plaque de verre



Avant le nettoyage, sortez complètement le tampon et le tiroir.



Avertissement :

Vérifiez toujours que vous avez déconnecté l'appareil du secteur en débranchant le lecteur.

Pour nettoyer exhaustivement le RIDA qLine® Scan, veuillez débrancher l'appareil et sortir le tiroir.

Retournez l'appareil et essuyez précautionneusement la plaque de verre avec un chiffon non pelucheux. Si nécessaire, répétez cette procédure jusqu'à ce que la plaque de verre soit propre (voir image).

Remplacez précautionneusement l'appareil dans sa position initiale. Veuillez replacer le tiroir dans ses rails de guidage et fermez-le complètement. Enfin, reconnectez le scanner à l'alimentation électrique.



Fig. 7 : Plaque de verre

9.4 Maintenance

Aucune autre tâche n'est nécessaire pour la maintenance de l'appareil et de ses accessoires.

9.5 Retours et réparations

Verrouillez à nouveau l'appareil pour le transport (consultez également le paragraphe 4.1) et placez-le dans son emballage d'origine. Il s'agit du seul moyen d'éviter les dommages pendant le transport.

L'instrument peut uniquement être expédié dans son état verrouillé et l'emballage d'origine.

10 Élimination



Après utilisation, tous les réactifs et matériels utilisés doivent être éliminés de façon appropriée et responsable. Les instruments doivent être éliminés de façon appropriée et responsable à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter les réglementations nationales en vigueur en matière d'élimination.



Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de l'Union européenne (UE).

La directive DEEE indique que clients et utilisateurs finaux des pays de l'Union européenne (UE) ne doivent pas éliminer avec les déchets ménagers les équipements électriques et électroniques ainsi que les accessoires électriques et électroniques. Si vous êtes situé dans l'UE, veuillez contacter le représentant ou le service clients local de votre fournisseur d'équipement, capable de vous apporter les informations pertinentes sur la collecte et l'élimination de vos DEEE.

Élimination de l'emballage :

Veuillez éliminer tous les emballages conformément aux réglementations locales relatives au recyclage.



Avertissement :

Prêtez constamment attention aux normes de sécurité de votre laboratoire en cas de travail avec des substances infectieuses avant d'éliminer l'appareil et ses accessoires.



11 Action corrective/Notification aux autorités

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : Les incidents graves se produisant dans le contexte du produit doivent être signalés à R-Biopharm AG et aux autorités nationales responsables.

12 Conformité IEC 61326-2-6 et RoHS3

Le marquage CE du RIDA qLine® Scan confirme que le RIDA qLine® Scan est conforme au règlement (CE) n° 2017/746 (« Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »).

De plus, le RIDA qLine® Scan répond aux exigences de protection en matière de CEM conformément à EN 61326-2-6. Le RIDA qLine® Scan est conforme à la version actuelle de la directive RoHS.

13 Numéro de version

Numéro de version	Chapitre et description
Version 1 (27/11/2018)	Version précédente
Version 2 (08/04/2022)	Adaptation IVDR : Étiquettes 2.3.2 Conditions d'utilisation 10 Élimination 11 Action corrective/Notification aux autorités 13 Numéro de version

Version 0./04/2022