

PEBBLE-qcLAMP-Plattform

Point-of-Care-Diagnosegerät zum Nukleinsäurenachweis in klinischen Proben mittels quantitativer kolorimetrischer Loop-vermittelter isothermer Echtzeit-Amplifikation (qcLAMP).

Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnose.
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

PPL-01-GEBRAUCHSANWEISUNG | v2.0 |
AUSGABEDATUM 14/05/2024



BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.
Science and Technology Park of Crete
N. Plastira 100, Vassilika Vouton
GR-700 13, Heraklion, Griechenland

REF 000057

 www.biopix-t.com

 info@biopix-t.com

 (+30) 281 0391986



BIOPIX-T

Diese Gebrauchsanweisung (GAW) entspricht den Anforderungen von EN ISO 18113-3:2019, IEC 61326-2-6:2020 und IEC 61010-2-101:2018).

Die in den folgenden Abschnitten verwendeten und beschriebenen Kennzeichnungen entsprechen den Anforderungen von EN ISO 15223-1:2016.

Modul- und Softwarekennung

Dieses Produkt beinhaltet:

Firmware für die PEBBLE-qcLAMP-Plattform

(01) 5210166000041 (11) 28.06.2021 (8012) 1.0.0

Mobile Anwendung für die PEBBLE-qcLAMP-Plattform

(01) 5210166000058 (11) 22.02.2024 (8012) 1.0.3

Cloud-System für die PEBBLE-qcLAMP-Plattform

(01) 5210166000065 (11) 28.06.2021 (8012) 1.0.0

Garantie und Haftung

Sämtliche Produkte der BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. werden in strengen Qualitätsmanagementprozessen getestet. Die BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. garantiert die Gewährleistung der Qualität des Produkts während des Garantiezeitraums. Sollte es Probleme im Zusammenhang mit der Qualität des Produkts geben, wenden Sie sich bitte an die BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.

Die BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. garantiert die Einhaltung der Spezifikationen und Leistungsfähigkeit der PEBBLE-qcLAMP-Plattform für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Lieferdatum vom Verkäufer. Bei Nichteinhaltung der Warn- und Sicherheitshinweise sowie der Produkthanweisungen während der Verwendung der PEBBLE-qcLAMP-Plattform erlischt die Garantie.

Die Garantie deckt keine Fälle ab, die sich aus Folgendem ergeben: a) Wartung, Reparatur oder Austausch des Produkts ohne Genehmigung durch die BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A., b) externen Ursachen wie etwa Unfall, missbräuchlicher oder fehlerhafter Verwendung oder Problemen mit der Stromversorgung, und c) fehlenden oder veränderten Wartungskennungen oder Seriennummern.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen IVD-Richtlinie 98/79/EG.

Qualitätskontrollsystem

Sämtliche Aspekte des Qualitätsmanagementsystem, der Produktentwicklung, der Qualitätssicherung und der Lieferantenqualifizierung sind gemäß ISO 13485:2016 zertifiziert.

Anfragen und Kundenbetreuung (A/S)

Zu weiteren Informationen oder Anfragen in Bezug auf das Produkt senden Sie uns bitte eine E-Mail (info@biopix-t.com).



INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK.....	5
2. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	5
3. BESTANDTEILE UND VERPACKUNGSVORGABEN.....	6
3.1 Liste der Bestandteile	6
3.2 Liste der einzelnen Teile	6
4. LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSANFORDERUNGEN.....	7
5. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN UND AUSRÜSTUNG	8
A. Nachweiskits	8
B. Ausrüstung	8
C. Verbrauchsmaterialien	8
6. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE.....	8
7. INSTALLATION DES INSTRUMENTS.....	9
8. TESTVERFAHREN.....	15
9. BIOPIX-T-CLOUD-SYSTEM.....	32
10. INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN.....	34
11. REINIGUNGSANWEISUNGEN.....	36
12. NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN.....	36
13. FEHLERBEHEBUNG.....	37
14. WARTUNG.....	39
14.1 PEBBLE-qcLAMP-Plattform	39
14.2 Anwendung PEBBLE Plattform	39
15. HIWEISE ZUR ENTSORGUNG DES GERÄTS.....	39
16. SICHERHEIT UND OFFENLEGUNG VON RESTRISIKEN.....	39
17. LITERATURNACHWEISE.....	39
18. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE.....	40
19. TECHNISCHER SUPPORT	42
20. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN.....	42
ÄNDERUNGSVERLAUF DES DOKUMENTS.....	43

1. VERWENDUNGSZWECK

Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform ist ein Point-of-Care-Diagnosesystem, das Probenuntersuchungsergebnisse für verschiedene Krankheitserreger, die den menschlichen Körper befallen, unter Verwendung der entsprechenden Probe liefert. Dieses Gerät kann zur dezentralen Testung verwendet werden (Arztpraxis, Krankenwagen, Hotel, Bereiche mit begrenzten Mitteln usw.).

Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform ist ausschließlich zur Verwendung mit Testkits der BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. bestimmt.

Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform ist ausschließlich für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen. Sie ist nicht für den Gebrauch zum Selbsttest von Personen vorgesehen.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform ist ein kleines und leichtes Diagnosegerät, das einen patientennahen **schnellen molekularen** Nachweis von Infektionskrankheiten (wie etwa COVID-19 und Influenza Typ A) dort ermöglicht, wo er gebraucht wird. Das System führt eine quantitative kolorimetrische Loop-vermittelte isotherme Echtzeit-Amplifikation (qcLAMP) mittels eines neuartigen Verfahrens zum Beheizen der Teströhrchen und Auslesen des Ergebnisses durch.

Während des Prozessablaufs wird der Farbwechsel des Reagens in den Röhrchen über eine Digitalkamera überwacht. Die Kamera nimmt Bilder in vordefinierten Zeitintervallen (10 s) auf, analysiert die Pixelwerte für Rot, Grün und Blau (RGB) und interpretiert die Analyse als Diagramm. In dem Diagramm ist das Signal des Farbwechsels (der als Farbindexeinheiten angegeben ist) in Abhängigkeit der Zeit dargestellt.

Das Gerät verbindet sich über Bluetooth mit einem intelligenten Gerät (Mobiltelefon oder Tablet) und wird über eine Android-Anwendung namens „PEBBLE Plattform“ bedient. Die Anwendung zeichnet die von der PEBBLE-qcLAMP-Plattform gesendeten Daten in Echtzeit auf und der Benutzer kann die Daten über die Anwendung speichern.

Physikalische Merkmale

Die PEBBLE qcLAMP Plattform hat die Abmessungen 18,1 cm (Länge) x 10,7 cm (Breite) x 5,2 cm (Höhe) und wiegt weniger als 300 g. Damit ist sie leicht transportierbar und ideal für eine patientennahe Verwendung dort, wo sie gebraucht wird.

3. BESTANDTEILE UND VERPACKUNGSVORGABEN

3.1 Liste der Bestandteile

1. 1 x PEBBLE-qcLAMP-Plattform-Gerät (einschließlich der neuesten PEBBLE-Firmware)
2. 1 x Netzteil für Gleichspannungsversorgung
3. 1 x Netzstecker (EU-, US- oder UK-Stecker)

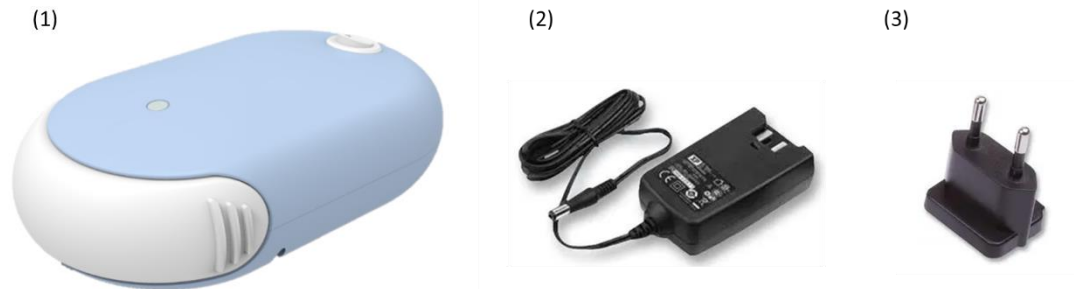
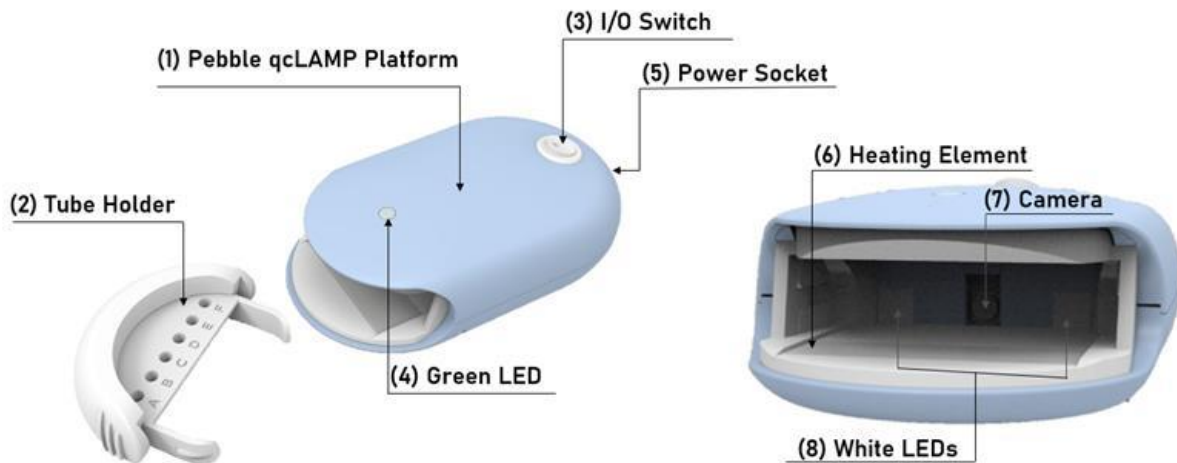


Abbildung 3.1: Physische Bestandteile in der Verpackung der PEBBLE-qcLAMP-Plattform.

Die Android-Anwendung PEBBLE Plattform ist im Google Store zu finden. Der Zugang zum Cloud-System von BIOPIX-T erfolgt über die Anwendung nach Registrierung des Geräts beim Konto des Benutzers.

3.2 Liste der einzelnen Teile

Bezeichnung	Beschreibung	Verwendung
1	PEBBLE-qcLAMP-Plattform-Gerät	Hauptteil des Geräts
2	Röhrchenhalter	Entfernbares Teil zum Aufnehmen der Röhrchen
3	I/O-Schalter	Hauptschalter
4	Grüne LED-Leuchte	Eingeschaltet, wenn das System einen Test ausführt
5	Stromanschluss	Anschluss an das Stromnetz, mit 5 V DC
6	Heizelement	Beheizt die Röhrchen
7	Kamera	Zeichnet die Pixel des Farbwechsels in den Röhrchen auf
8	Weißer LED-Leuchten	Beleuchten die Kammer



4. LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSANFORDERUNGEN

Trocken lagern. Keinem Wasser aussetzen.

Bei Zimmertemperatur anwenden (empfohlener Temperaturbereich: 26°C -30 °C und Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Für eine lange Lagerung bewahren Sie das System bitte in seiner Verpackung bei Raumtemperatur auf. Der zulässige Temperaturbereich für die Lagerung liegt bei -25 °C bis 70 °C und die zulässige Luftfeuchtigkeit bei 0 % bis 93 %.

Das Gerät bei Gebrauch von Luftströmen fernhalten.

Umweltbedingte Einschränkungen für die Stabilität des Produkts.	
Betriebstemperaturbereich	Funktional: 20°C - 30°C Optimal *empfohlener Bereich: 26°C-30°C
Lagerungstemperaturbereich	-25°C bis 70°C Empfohlen: Zimmertemperatur
Transporttemperaturbereich	-25°C bis 70°C
Betriebs-Luftfeuchtigkeitsbereich	Funktional: bis 93 % Empfohlener Bereich: 30 %-75 %
Lagerungs-Luftfeuchtigkeitsbereich	Bis 93 %
Transport-Luftfeuchtigkeitsbereich	Bis 93 %

***VORSICHT!** Bei niedriger Raumtemperatur (<20 °C) wird empfohlen, beim ersten Durchlauf einen kompletten Test ohne Reagenzien durchzuführen, und dann etwa 10 Minuten zu warten, bevor man den Prozess wie in der folgenden Anleitung beschrieben startet.

5. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN UND AUSRÜSTUNG

A. Nachweiskits

Nachweiskits hergestellt von BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.

B. Ausrüstung

- Android-basiertes Smart-Gerät (Mobiltelefon oder Tablet) mit Android-Version **v5.1** bis **v14.0** (bzw. die neueste auf dem Markt). Es sollte über mindestens 4 GB Arbeitsspeicher verfügen.

C. Verbrauchsmaterialien

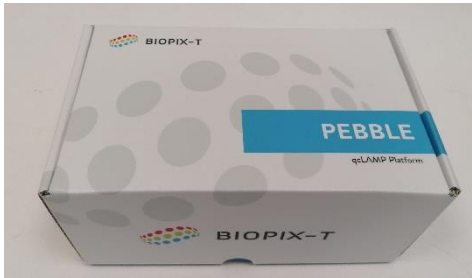
- Multiply-Pro PCR Einzelröhrchen, 0,2 ml von SARSTEDT, Kat. Nr. 72.737.002 (DNA-frei, DNase-/RNase-frei, PCR-Inhibitor-frei) oder ein anderes gleichwertiges PCR-Einzelröhrchen (0,2 ml) mit den folgenden Spezifikationen:
 - Spezifikationen: Sicherer Verschluss, hochprofilierte Mini-PCR-Röhrchen.
 - Abmessungen: Höhe mit Deckel: 21,6 mm-21,7 mm, Außendurchmesser (AD): 5,9 mm-6,1 mm.

6. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnose (IVD).
- Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
- Sie ist nicht für den Gebrauch zum Selbsttest von Personen vorgesehen.
- Staatliche Vorgaben zur Biosicherheit sind unter allen Umständen zu befolgen.
- Verwenden Sie DNase- und RNase-freie Einweg-Verbrauchsmaterialien.
- Die Testung sollte in einer hinreichend ausgestatteten Einrichtung von geschultem Personal vorgenommen werden.
- Verwenden Sie das Gerät in einem nicht kontaminierten und Nuklease-freien Bereich. Eine Nichteinhaltung könnte zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den einwandfreien Betrieb der PEBBLE-qcLAMP-Plattform stören könnten. Es wird dazu geraten, die elektromagnetische Umgebung vor Betrieb des Geräts zu prüfen.
- Diese Ausrüstung wurde gemäß CISPR-11-Klasse A ausgelegt und geprüft. In einer häuslichen Umgebung kann sie Funkstörungen verursachen; in diesem Fall müssen sie eventuell Maßnahmen ergreifen, um die Störung zu vermindern.
- Halten Sie die Reaktionskammer sauber. Im Falle einer Verunreinigung wenden Sie sich per E-Mail an den Helpdesk der BIOPIX DNA Technology S.A. (info@biopix-t.com).
- Das Gerät ist weder wasserbeständig noch wasserfest.
- Legen Sie das Gerät stets auf eine flache Oberfläche.
- Verwenden Sie nur kompatible Kits, Verbrauchsmaterialien und Ausrüstung, welche die Vorgaben von BIOPIX-T erfüllen.

- Vergewissern Sie sich, dass Sie über eine starke Bluetooth-Verbindung verfügen, um eine unerwartete Beendigung des Betriebs des Geräts zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie über eine starke und sichere Internetverbindung verfügen, um einen Verbindungsabbruch zu dem Cloud-Dienst zu vermeiden.
- Mit Vorsicht handhaben. Andernfalls könnten sich Teile lösen, verschieben oder verformen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an den technischen Support der BIOPIX DNA Technology S.A. (siehe Abschnitt 13.2).
- Bauen Sie das PEBBLE-qcLAMP-Gerät nicht auseinander, da dies zu Leistungsproblemen führen kann.
- Berühren oder bewegen Sie weder die Kamera noch die Kameralinse. Dadurch kann die Empfindlichkeit stark abnehmen.
- Nach der Analyse dürfen qcLAMP-Reaktionsröhrchen nicht geöffnet werden, um eine Verunreinigung mit DNA-Amplicons zu vermeiden, die falsch-positive Ergebnisse zur Folge haben könnte.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Röhrchen als medizinischen Abfall.
- Die Nichteinhaltung dieser Warn- und Sicherheitshinweise kann zu einer dauerhaften Fehlfunktion des Systems und/oder zu Fehldiagnosen führen.
- Zwischen den Testdurchgängen sollte eine Pause von ungefähr 10 min eingelegt werden (vom Ende einer Analyse bis zum Beginn der nächsten Analyse). Bewahren Sie den Röhrchenhalter während dieser Zeit außerhalb der Kammer der PEBBLE-qcLAMP-Plattform auf.

7. INSTALLATION DES INSTRUMENTS

7.1 MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD
7.1.1	Überprüfen Sie die Verpackung. Wenn diese beschädigt ist, öffnen Sie sie nicht und wenden Sie sich an den technischen Support von BIOPIX-T.	



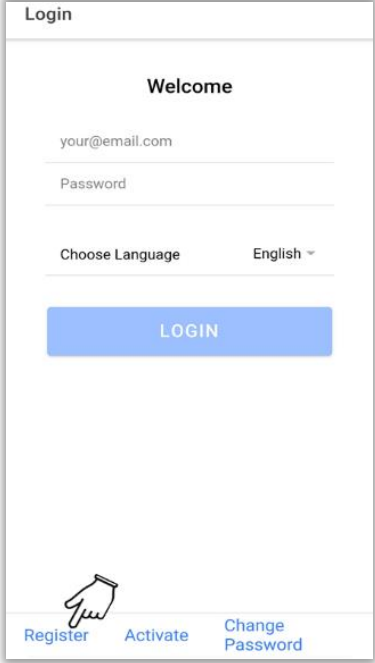
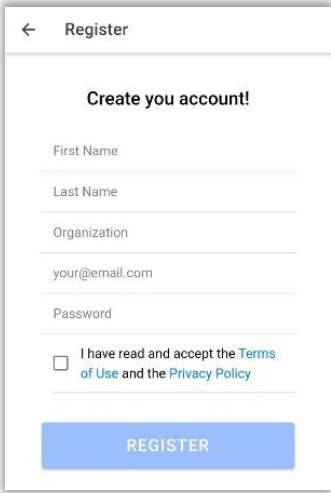
<p>7.1.2</p>	<p>Packen Sie die einzelnen Komponenten aus. Entnehmen Sie die PEBBLE-qcLAMP-Plattform, das Netzteil und den Stecker.</p> <p>Überprüfen Sie die Komponenten. Falls diese beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht, bevor Sie sich an BIOPIX-T gewendet haben.</p>	
<p>7.1.3</p>	<p>Bauen Sie das Netzteil zusammen.</p> <p>Stecken Sie dazu den Stecker an der dafür vorgesehenen Position an dem Netzteilkörper ein und drücken Sie darauf, bis er fest sitzt.</p>	

7.2 INSTALLATION DER ANWENDUNG UND REGISTRIERUNG

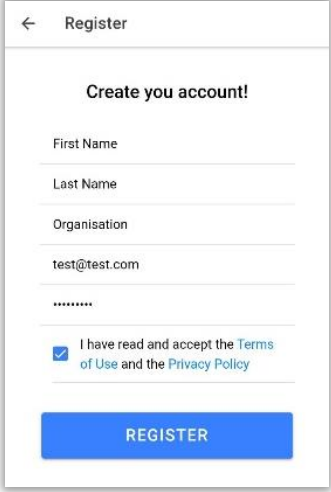
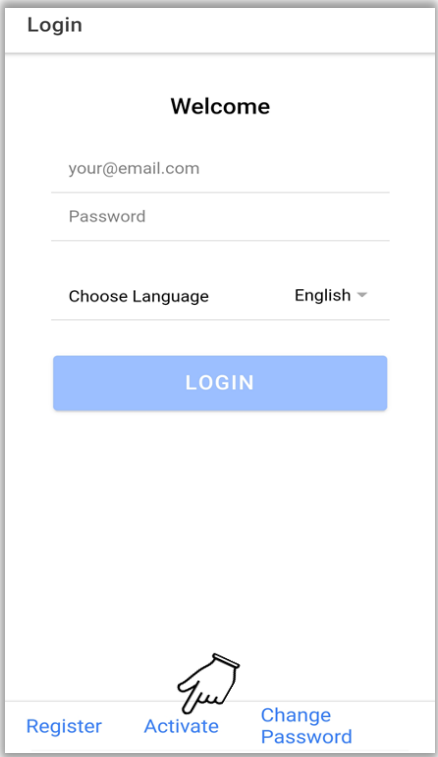


<p>7.2.1</p>	<p>Öffnen Sie den Google Play Store auf dem Gerät. Suchen Sie nach der Anwendung „PEBBLE Platform“ von BIOPIX-T, laden Sie diese herunter und installieren Sie sie.</p>	
<p>7.2.2</p>	<p>Öffnen Sie die Anwendung.</p>	
<p>7.2.3</p>	<p>Wählen Sie die Sprache aus. Um die Sprache zu ändern, klicken Sie auf „Sprache wählen“.</p>	

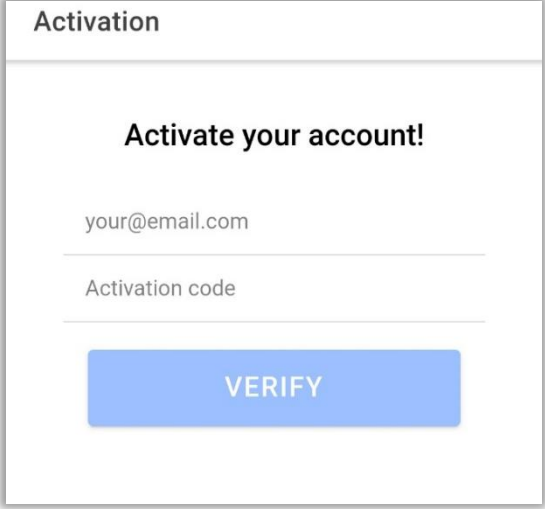
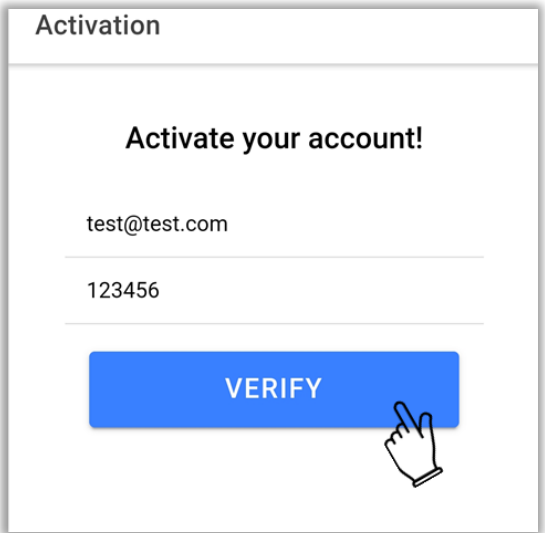


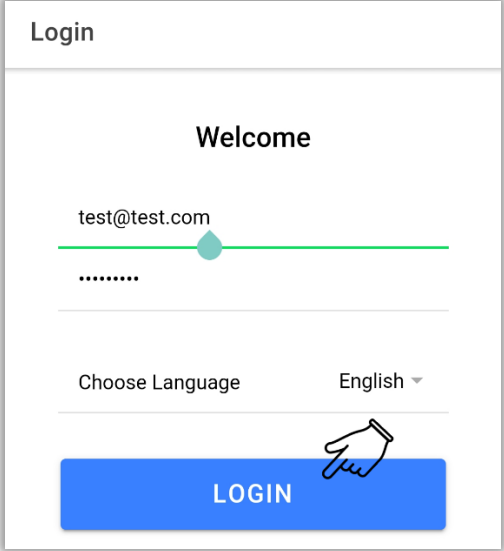

<p>7.2.4</p>	<p>Klicken Sie auf die Schaltfläche Registrieren.</p>	
<p>7.2.5</p>	<p>Füllen Sie die Felder mit den angeforderten Informationen aus. Um sich registrieren zu können, muss ein Benutzer die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie von BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. akzeptieren.</p>	



<p>7.2.6</p>	<p>Klicken Sie auf die Schaltfläche Registrieren. Ein Verifizierungscode wird an Ihr registriertes E-Mail-Konto gesendet.</p>	 <p>The screenshot shows a mobile registration form titled "Register". It includes fields for "First Name", "Last Name", "Organisation", and "test@test.com". There is a checkbox for "I have read and accept the Terms of Use and the Privacy Policy" which is checked. A blue "REGISTER" button is at the bottom.</p>
<p>7.2.7</p>	<p>Klicken Sie zur Verifizierung und Aktivierung Ihres Kontos auf die Schaltfläche Aktivieren.</p>	 <p>The screenshot shows a mobile login form titled "Login". It includes fields for "your@email.com" and "Password". There is a "Choose Language" dropdown menu set to "English". A blue "LOGIN" button is in the center. At the bottom, there are three links: "Register", "Activate" (with a hand cursor icon), and "Change Password".</p>



<p>7.2.8</p>	<p>Geben Sie Ihre dem Konto zugewiesene E-Mail und den empfangenen Aktivierungscode ein.</p>	
<p>7.2.9</p>	<p>Klicken Sie auf VERIFIZIEREN.</p>	

7.2.10	<p>Geben Sie nach dem Verifizieren Ihres Kontos Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein und klicken sie auf ANMELDEN.</p>	
	<p>Kontaktinformationen zur BIOPIX DNA Technology S.A. finden sich in Abschnitt 19 „Technischer Support“.</p>	

8. TESTVERFAHREN

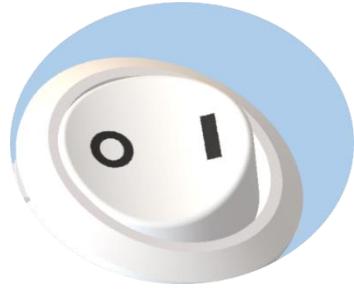
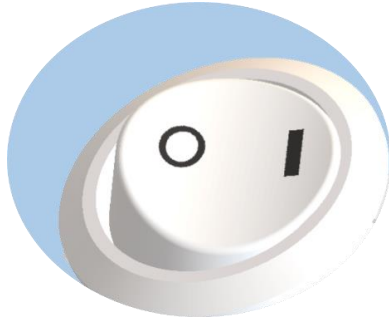
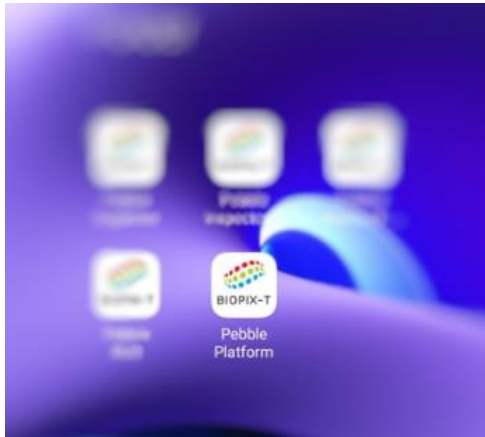
Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung sowohl für das Kit als auch die PEBBLE-qcLAMP-Plattform vor der Verwendung sorgfältig durch.

Stellen Sie sicher, dass Ihre PEBBLE-qcLAMP-Plattform unter Umgebungsbedingungen betrieben wird, wie in Abschnitt 4. LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSANFORDERUNGEN beschrieben, und keinen Luftströmen direkt ausgesetzt ist.

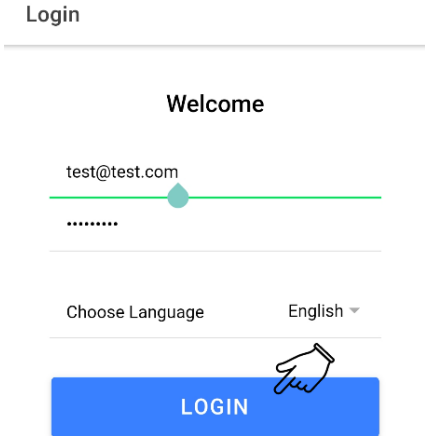
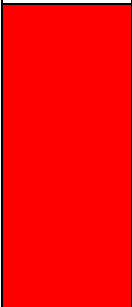

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Internetverbindung während der Testung stark und sicher ist.

Klickbare Schaltflächen sind in kräftigem Blau oder Rot dargestellt. Wenn Schaltflächen deaktiviert sind, sind sie entweder grau, hellblau oder hellrot.

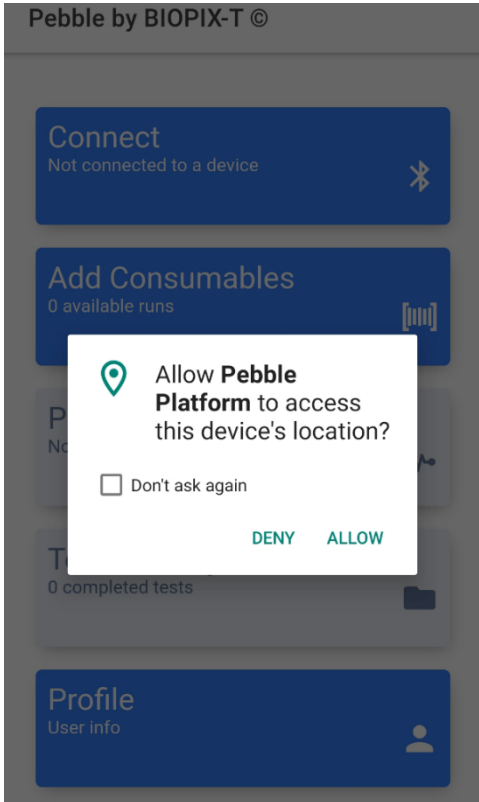


8.1 EINSCHALTEN DER PEBBLE-qcLAMP-Plattform		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD
8.1.1	<p>Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie das Netzteil einstecken.</p> <p>Wenn O gedrückt ist, ist das Gerät AUS. Wenn I gedrückt ist, ist das Gerät AN.</p>	
8.1.2	<p>Schalten Sie das Gerät an. Sie müssen wahrscheinlich ca. zwei bis drei Minuten (2-3 min) warten, bis das System hochgefahren ist, damit es über Bluetooth erkannt wird.</p> <p>Wenn Sie das System zum ersten Mal einschalten, müssen Sie 5-6 min warten.</p>	
8.1.3	<p>Öffnen Sie die Anwendung PEBBLE Plattform auf ihrem intelligenten Gerät.</p>	



<p>8.1.4</p>	<p>Sobald die Anwendung aktiv ist, muss sich der Benutzer durch Eingeben der registrierten E-Mail-Adresse und des Passworts anmelden und anschließend auf „LOGIN“ klicken.</p>	
	<p>Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Option und das Internet auf Ihrem intelligenten Gerät aktiviert sind.</p>	

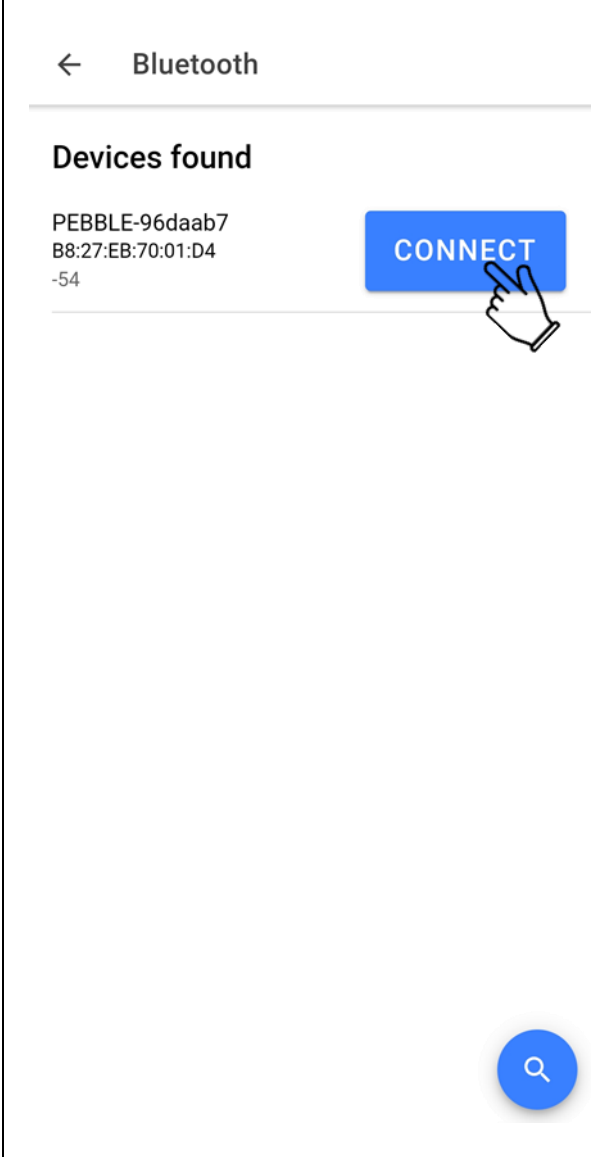


<p>8.1.5</p>	<p>Nach der Anmeldung werden Sie zum Startmenü umgeleitet.</p> <p>Es erscheint eine Nachricht, die Sie darüber informiert, warum die App Pebble Platform auf die Standortdaten des Geräts zugreifen muss. An dieser Stelle müssen Sie die Begründung akzeptieren, indem Sie auf die Schaltfläche „AKZEPTIEREN“ drücken.</p> <p>Ihr intelligentes Gerät wird Sie über ein Popup-Fenster dazu auffordern zuzulassen, dass die App Pebble Platform auf den Standort des Geräts zugreift. Zur Nutzung der Anwendung müssen die Standortberechtigungen zugelassen werden.</p>	<p>This app needs location data even when the app is closed or not in use, to enable Bluetooth connectivity with the corresponding device while collecting them helps us better understand the spread of the infectious diseases we are trying to combat.</p> <p>ACCEPT REJECT</p> <hr/> 
---------------------	--	--




<p>8.1.6</p>	<p>Klicken Sie auf die Option Verbinden.</p>	<p>Pebble by BIOPIX-T ©</p>  <p>Connect Not connected to a device</p> <p>Add Consumables 0 available runs</p> <p>Perform analysis No test is running</p> <p>Tests history 0 completed tests</p> <p>Profile User info</p>
<p>8.1.7</p>	<p>Verfügbare Geräte werden automatisch angezeigt. Sie können auch nach Geräten suchen, indem Sie auf die blaue Suchschaltfläche in der unteren rechten Ecke des Bildschirms klicken.</p>	<p>← Bluetooth</p> 





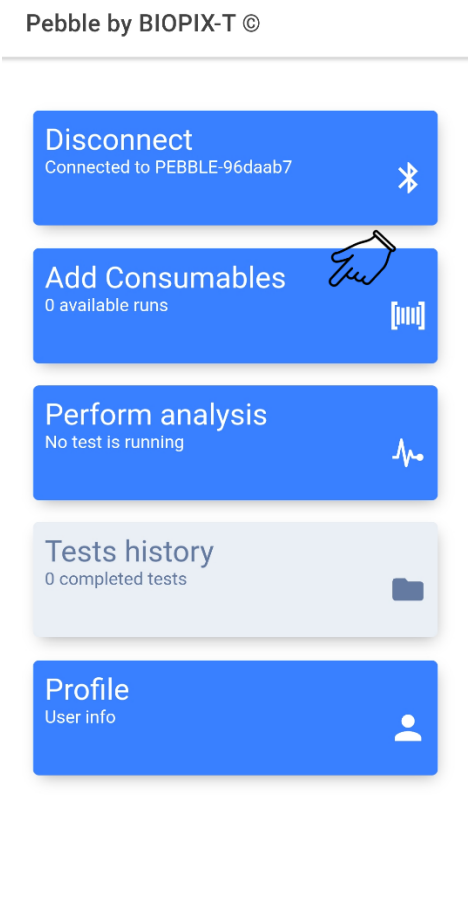
<p>8.1.8</p>	<p>Sobald ein Gerät gefunden wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche VERBINDEN, um Ihr intelligentes Gerät mit dem verfügbaren Gerät zu koppeln.</p> <p>Führen Sie ansonsten eine erneute Suche durch.</p>	
---------------------	---	---



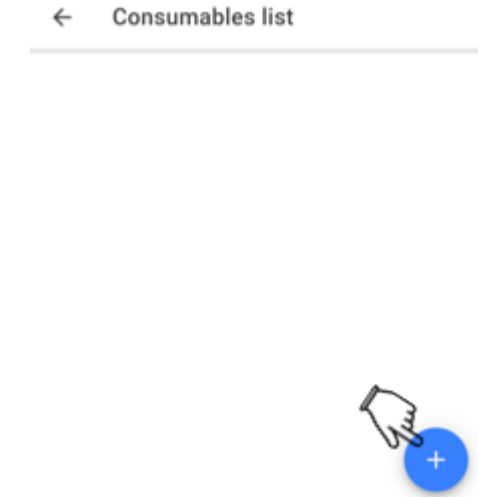
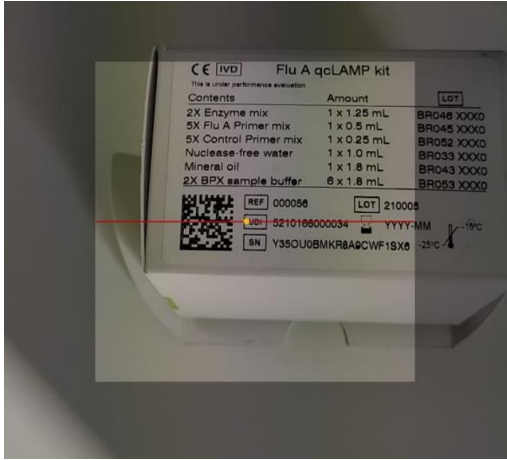
<p>8.1.9</p>	<p>Nach dem Verbindungsaufbau werden Sie automatisch auf die Diagnoseoberfläche der Anwendung weitergeleitet. Wenn die Diagnose erfolgreich abgeschlossen ist, werden Sie zum den nächsten Bildschirm weitergeleitet.</p>	<p>Diagnostics</p> <hr/>  <p>Everything was fine. You will be redirected in 3 seconds.</p>
<p></p>	<p>Wenn bei der Hardwarediagnose ein Fehler festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an BIOPIX-T (siehe Abschnitt 19 Technischer Support).</p> <p>Wenn z. B. der Temperatursensor nicht angeschlossen ist, erscheint eine Nachricht. Gleiches gilt für die Kamera, die LED-Leuchte und die Hardwaresteuerung.</p>	<p>← Diagnostics</p> <hr/> <p>Temperature sensor seems disconnected.</p>




<p>8.1.10</p>	<p>Nach Abschluss der Hardwarediagnoseprüfung müssen Sie Ihr PEBBLE-Gerät zuweisen, indem Sie einfach den Datenmatrixcode (QR Code) scannen.</p>	<p>Diagnostics</p> <hr/> <p>Device is not assigned yet. Using the button below, please scan the code of the device to continue.</p> 
<p style="background-color: red; color: white; text-align: center;">8.1.10</p>	<p>Der QR Code befindet sich entweder am Boden des Geräts oder seitlich an der PEBBLE-Verpackung.</p> <p>Die Zuweisungsverifizierung findet nur während der Erstverbindung des Systems mit einem intelligenten Gerät statt.</p> <p>Bei jeder folgenden Verbindung erscheint nach der Diagnose eine Pop-up-Meldung, die die erfolgreiche Verbindung bestätigt, ohne dass eine erneute Zuweisungsprüfung erforderlich ist.</p>	

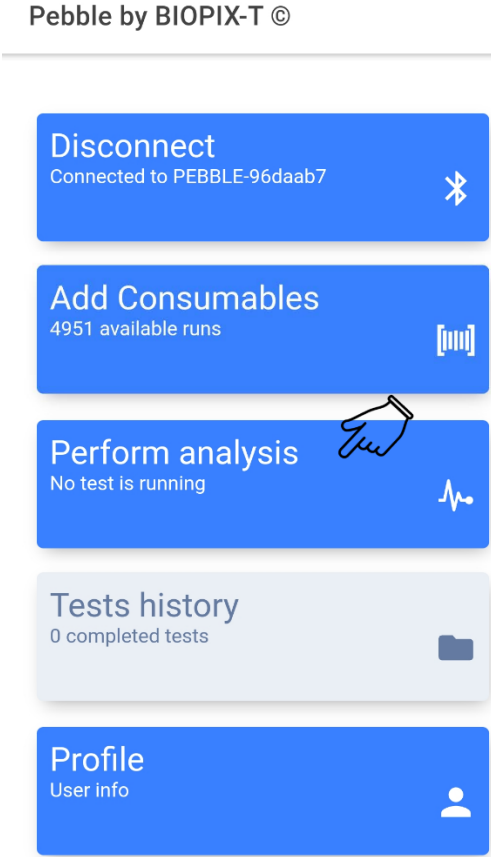
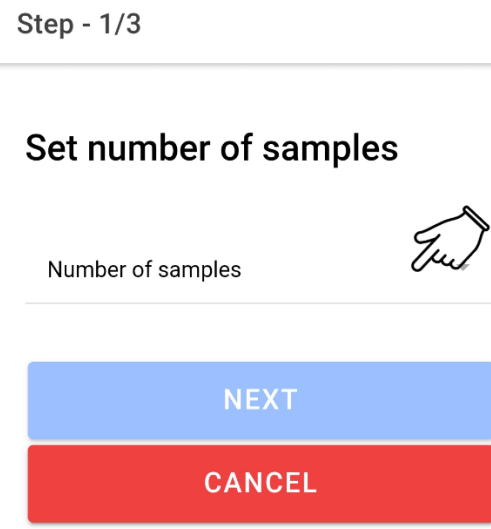
8.2 HINZUFÜGEN VON VERBRAUCHSMATERIALIEN		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD
8.2.1	<p>Klicken Sie zum Laden von Verbrauchsmaterialien auf die Schaltfläche Verbrauchsmaterialien hinzufügen.</p>	 <p>Pebble by BIOPIX-T ©</p> <ul style="list-style-type: none"> Disconnect Connected to PEBBLE-96daab7 Add Consumables 0 available runs Perform analysis No test is running Tests history 0 completed tests Profile User info



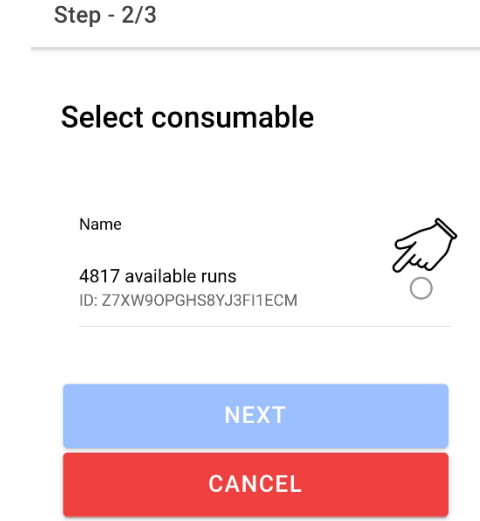
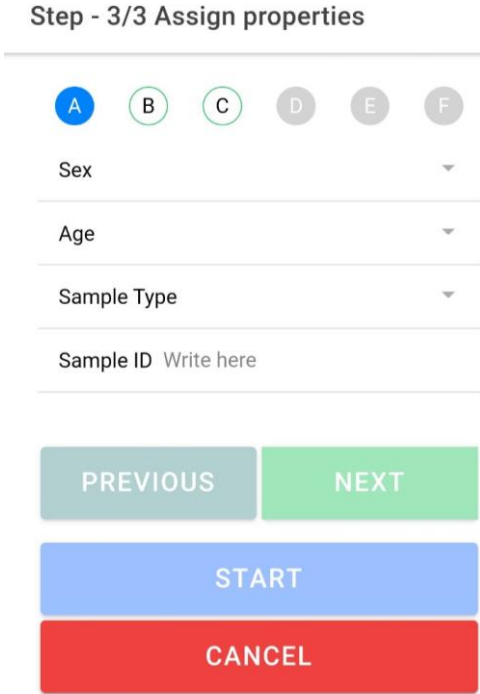
<p>8.2.2</p>	<p>Ein Popup-Fenster erscheint zum Scannen Ihres Datenmatrixcodes (er befindet sich auf der Rückseite der KIT-Verpackung).</p> <p>Ihr intelligentes Gerät wird Sie über ein Popup-Fenster dazu auffordern zuzulassen, dass die App Pebble Platform Bilder aufnimmt und Videos aufzeichnet.</p> <p>Zur Nutzung der Anwendung müssen die Berechtigungen zugelassen werden.</p>	
<p>8.2.3</p>	<p>Halten Sie Ihr intelligentes Gerät, bis der Scan erfolgreich war.</p> <p>Bei jeder weiteren Verwendung desselben Kits sind die oben genannten Schritte nicht erforderlich, sondern nur bei einem neu gekauften Kit.</p>	

8.3 VORBEREITEN DER PROBEN		
SCHRITTE	BESCHREIBUNG	BILD
	<p>Lesen Sie zu diesem Schritt bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung (GAW) für das jeweilige Kit. Sie können die Gebrauchsanweisungen zu sämtlichen BIOPIX-T-Produkten auf der Website des Unternehmens finden (www.biopix-t.com).</p>	


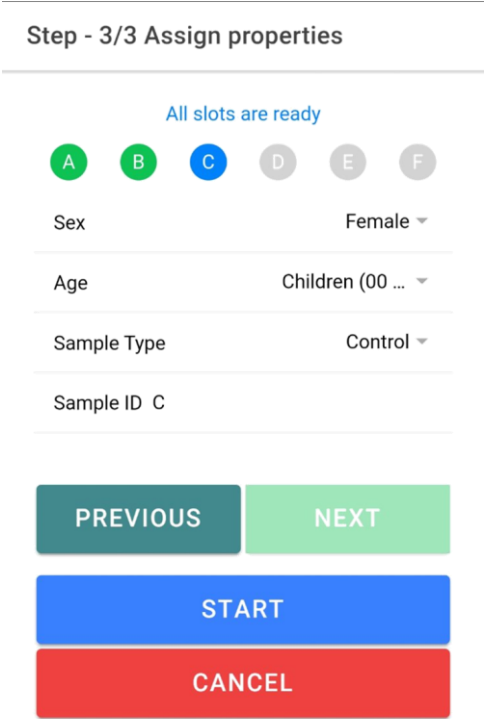


8.4 DURCHFÜHREN DER ANALYSE UND BEGINNEN EINES TESTS		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD
8.4.1	Klicken Sie auf die Schaltfläche Analyse durchführen .	
8.4.2	<p>Legen Sie die Anzahl der Proben fest. Stellen Sie die Probenanzahl ein (im Bereich von mindestens 1 bis höchstens 6) und klicken Sie auf OK.</p> <p>Beim Auswählen der Probenanzahl sollten Sie ihre Kontrollprobe (sofern vorhanden) mit einbeziehen.</p>	



<p>8.4.3</p>	<p>Wählen Sie anschließend den Namen des Verbrauchsmaterials aus, das Sie für den Testdurchgang verwenden werden.</p> <p>Je nach den gekauften Kits können Sie mehr als eine Option haben.</p> <p>Die Anzahl der verfügbaren Testdurchgänge wird auf dem Bildschirm dargestellt.</p>	 <p>Step - 2/3</p> <p>Select consumable</p> <p>Name</p> <p>4817 available runs ID: Z7XW90PGHS8YJ3F1ECM</p> <p>NEXT</p> <p>CANCEL</p>
<p>8.4.4</p>	<p>Geben Sie die erforderlichen Informationen für jede Probe ein, die Sie verwenden möchten.</p> <p>Auf Grundlage der ausgewählten Probenanzahl (einschließlich Kontrollproben) ist die entsprechende Anzahl von Steckplätzen verfügbar.</p> <p>Eine blaue Hintergrundfarbe gibt an, dass der aktuelle Steckplatz mit Daten ausgefüllt ist.</p> <p>Eine grüne Umrandung gibt an, dass der Steckplatz noch nicht über Daten verfügt und ausgefüllt werden muss.</p> <p>Ein grauer Hintergrund gibt an, dass der aktuelle Steckplatz nicht verfügbar ist.</p>	 <p>Step - 3/3 Assign properties</p> <p>A B C D E F</p> <p>Sex</p> <p>Age</p> <p>Sample Type</p> <p>Sample ID Write here</p> <p>PREVIOUS</p> <p>NEXT</p> <p>START</p> <p>CANCEL</p>

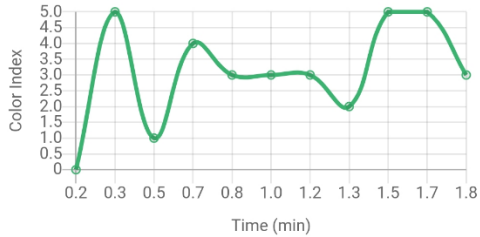
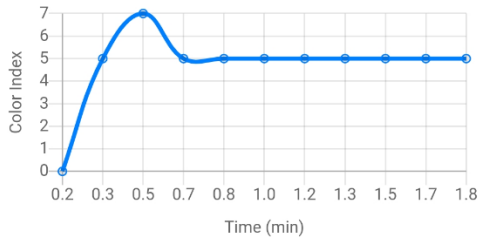




	<p>Bitte notieren Sie sich die Informationen zu jeder Probe zur eigenen Verwendung, da Daten nach Ende des Tests vom Bildschirm gelöscht werden. Zum Erhalten eines Zugangs zu vorherigen Daten siehe Abschnitt 9. BIOPIX-T-CLOUD-SYSTEM.</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass personenbezogene Daten (z. B. Ausweisnummer, Sozialversicherungsnummer, Name usw.) nicht im Probenkennungsfeld verwendet werden dürfen.</p>	
<p>8.4.5</p>	<p>Sobald Sie sämtlichen Proben die entsprechenden Informationen zugewiesen haben, werden die Steckplätze aktiviert – dies wird durch die grüne Farbe angezeigt.</p> <p>VORSICHT! DRÜCKEN SIE NOCH NICHT AUF DIE START-SCHALTFLÄCHE!</p>	
<p>8.4.6</p>	<p>Wenn Ihre Proben vorbereitet sind, drücken Sie diese in die Steckplätze im Röhrchenhalter von A zu F. Achten Sie dabei auf die korrekte Reihenfolge.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Röhrchen vollständig eingesteckt sind. Setzen Sie den</p>	



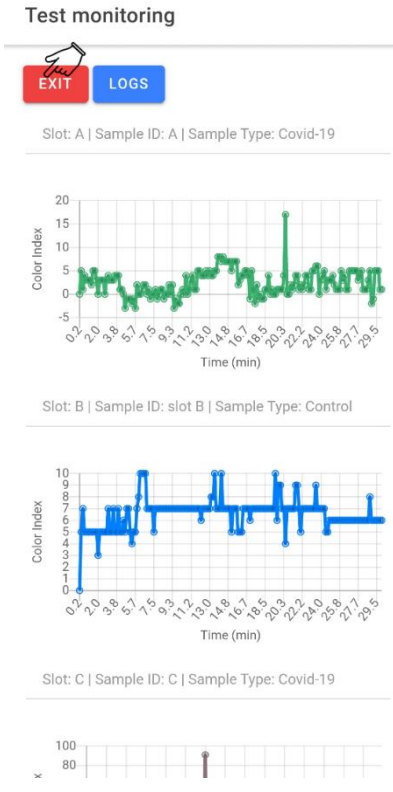
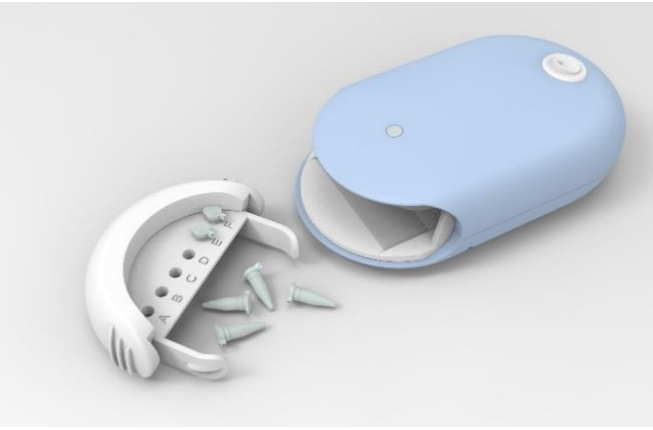

	<p>Röhrchenhalter in die PEBBLE- qcLAMP-Plattform ein.</p> <p>Es sind Führungsbahnen vorhanden, um sicherzustellen, dass der Röhrchenhalter richtig im Gerät positioniert ist.</p>	
<p>8.4.7</p>	<p>Sobald Sie den Probenhalter in den Hauptteil des PEBBLE- qcLAMP-Geräts eingeführt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche START.</p>	<p>Step - 3/3 Assign properties</p> <p>All slots are ready</p> <p>A B C D E F</p> <p>Sex Female ▾</p> <p>Age Children (00 ... ▾</p> <p>Sample Type Control ▾</p> <p>Sample ID C</p> <p>PREVIOUS NEXT</p> <p>START</p> <p>CANCEL</p>
<p>8.4.8</p>	<p>Eine grüne LED-Leuchte auf der Oberseite des PEBBLE-Geräts sollte aufleuchten, um anzuzeigen, dass der Testdurchgang gestartet wurde.</p>	




<p>8.4.9</p>	<p>Die Datenkurven werden auf dem intelligenten Gerät in Echtzeit angezeigt (Farbindexeinheiten in Relation zur Zeit).</p>	<p>Test monitoring</p> <p>STOP LOGS</p> <p>Slot: A Sample ID: A Sample Type: Covid-19</p>  <p>Slot: B Sample ID: slot B Sample Type: Control</p>  <p>Slot: C Sample ID: C Sample Type: Covid-19</p> 
	<p>Zum Auslesen von Daten und Stellen von Befunden siehe Abschnitt 10. INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN.</p>	

8.5 TESTENDE		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD



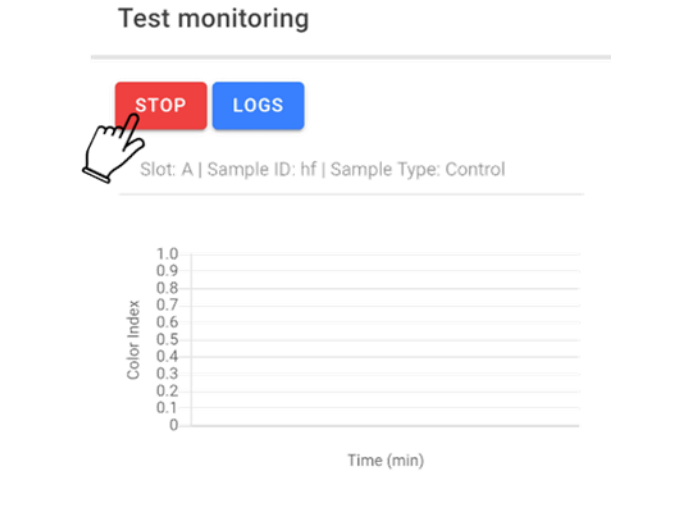
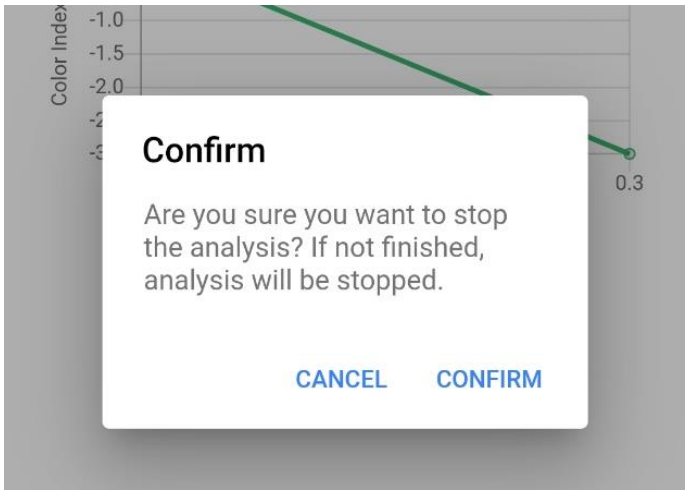
<p>8.5.1</p>	<p>Wenn sich die obere grüne LED abschaltet, ist der Testdurchgang abgeschlossen. Der Benutzer kann den Testüberwachungsbildschirm durch Klicken auf die Schaltfläche EXIT verlassen.</p>	<p>Test monitoring</p> 
<p>8.5.2</p>	<p>Sie können nun den Röhrchenhalterteil und die Röhrchen sicher aus dem Röhrchenhalter entnehmen.</p>	
	<p>Seien Sie beim Entnehmen des Röhrchenhalters aus dem Hauptteil des PEBBLE vorsichtig.</p> <p>VORSICHT! ÖFFNEN SIE NICHT die Röhrchen nach der Analyse, da eine hohe Kontaminationsgefahr für die</p>	



	<p>Umgebung (einschließlich des Geräts) besteht.</p> <p>Bei einem Unfall wenden Sie sich bitte an BIOPIX-T. Zu Informationen zum technischen Support siehe Abschnitt 19 Technischer Support.</p>	
	<p>Berühren Sie nicht das Heizelement, da es hohe Temperaturen erreicht und Verbrennungen verursachen könnte.</p>	

8.6 STOPPEN DES TESTS		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD



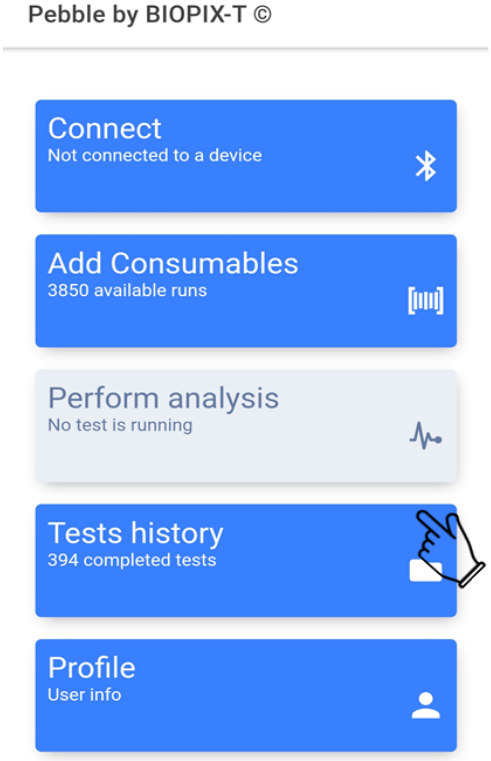
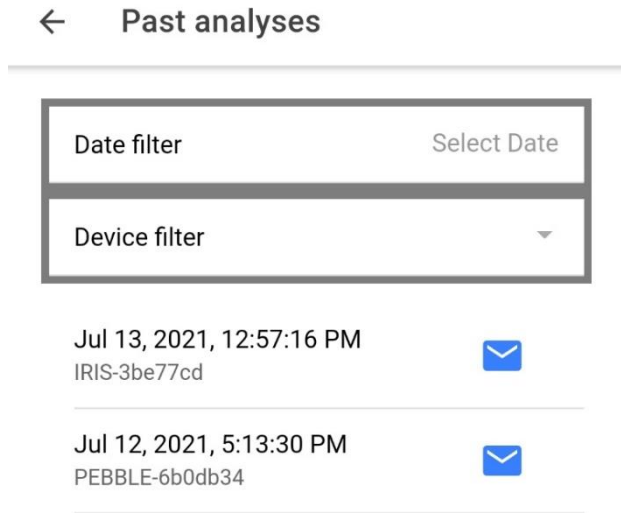
<p>8.6.1</p>	<p>Um den Test vor Abschluss des Vorgangs zu stoppen, klicken Sie auf die Schaltfläche STOPP oben auf dem Testüberwachungsbildschirm.</p>	
<p>8.6.2</p>	<p>Eine Popup-Nachricht erscheint. Klicken Sie auf BESTÄTIGEN und Sie werden automatisch zum Startmenü umgeleitet.</p> <p>Bis zum Stoppzeitpunkt aufgezeichnete Daten sind über die Anwendung verfügbar.</p> <p>Für den Zugriff auf alte Daten, siehe Abschnitt 9. BIOPIX-T-CLOUD-SYSTEM.</p>	

9. BIOPIX-T-CLOUD-SYSTEM


BIOPIX-T bietet PEBBLE-Benutzern die Möglichkeit, auf vorherige Aufzeichnungen zuzugreifen. Die Daten früherer Tests werden in der Testhistorie innerhalb der Anwendung gespeichert und können jederzeit abgerufen werden.

9.1 VERWENDEN DES CLOUD-SYSTEMS		
SCHRITT	BESCHREIBUNG	BILD



<p>9.1</p>	<p>Um auf Ihre Daten zuzugreifen, klicken Sie auf den Tab Testverlauf im Startmenü.</p>	
<p>9.2</p>	<p>Sie können wahlweise nach Datum und/oder nach Gerät filtern und auswählen (falls Sie über mehr als eine PEBBLE-qcLAMP-Plattform verfügen).</p>	



	<p>Bitte vergewissern Sie sich, dass die Daten nur für den autorisierten Benutzer sichtbar sind.</p>	
--	--	--

10. INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

- Der Farbwechsel wird als Farbindexeinheiten auf der Y-Achse einer Echtzeitkurve angegeben, die auf dem Bildschirm eines intelligenten Geräts angezeigt wird. Es können bis zu sechs (6) Kurven gleichzeitig angezeigt werden.
- Die Dauer eines Tests beträgt 30 min. Die Auswertung der Ergebnisse sollte durch den Endbenutzer durchgeführt werden.

POSITIVE TESTERGEBNISSE

Der konkrete Zeitpunkt, zu dem eine Veränderung der Steigung der Echtzeitkurve eintritt (Farbindexeinheiten nehmen zu), entspricht der „Zeit bis zum Eintreten eines positiven Ergebnisses“ (rote durchgängige Linie). Dies ist der Punkt, an dem sich die zwei gestrichelten roten Linien kreuzen. Wenn eine Probe für ein Ziel positiv ist, **VERÄNDERT SICH** die Steigung der Kurve, wie in der folgenden Abbildung 1 dargestellt.

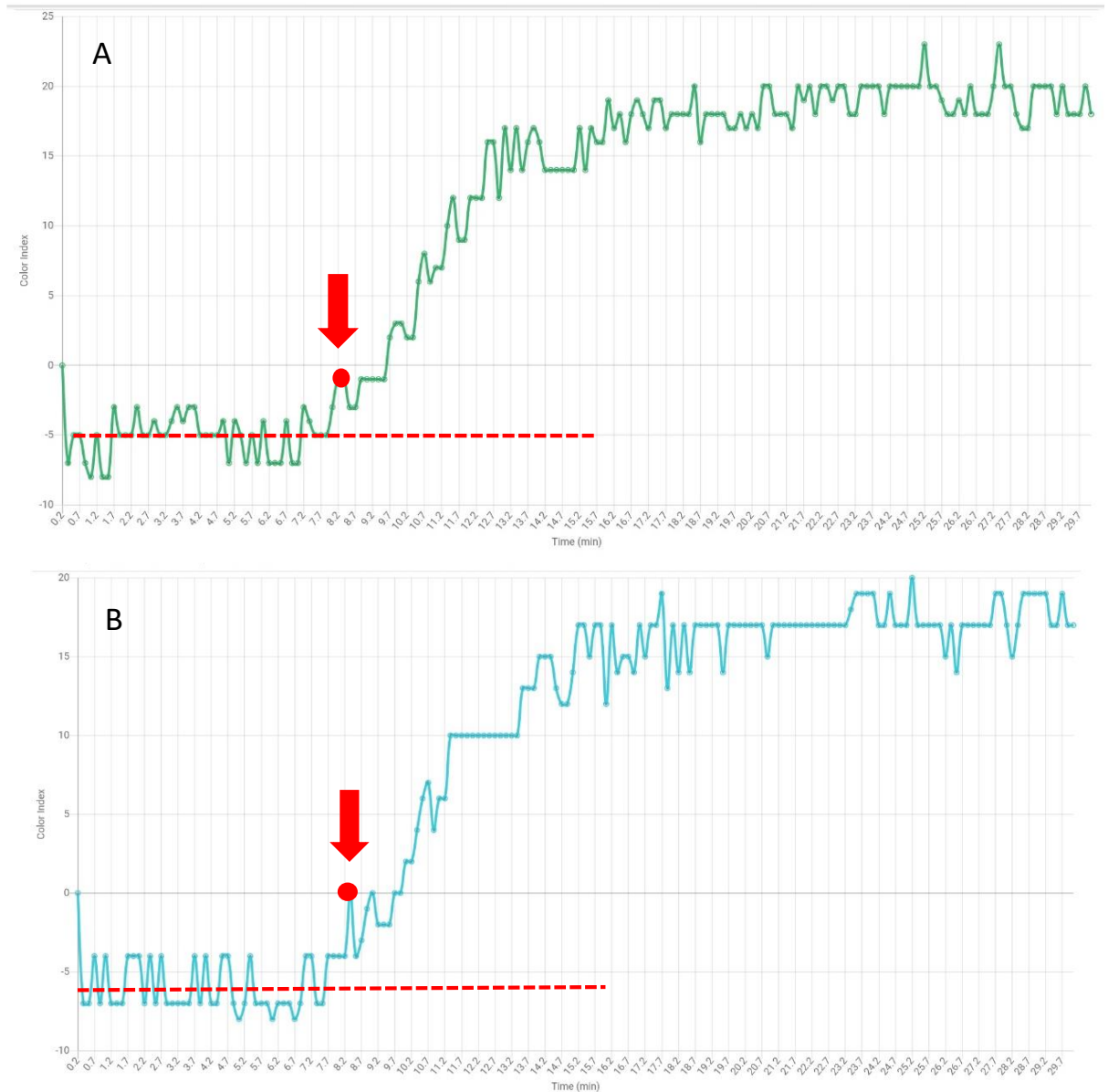


Abbildung 1: Interpretation von Ergebnissen zur Zeit bis zum Eintreten eines positiven Ergebnisses, wenn eine Probe positiv ist (Proben A, B).

NEGATIVE TESTERGEBNISSE

Ein negatives Ergebnis wird durch eine flache Kurve (Farbindexeinheiten steigen nicht auf positive Werte an) angezeigt, die während des gesamten Überwachungszeitraums beibehalten wird. Ist eine Probe für ein beliebiges Target negativ, wird sich die Steigung der Kurve **NICHT VERÄNDERN** (siehe Abbildung 2).

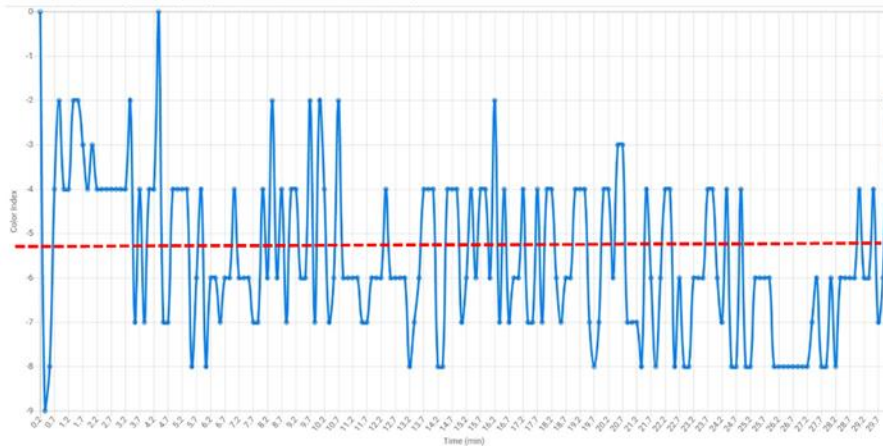


Abbildung 2: Interpretation von Ergebnissen zur Zeit bis zum Eintreten eines positiven Ergebnisses, wenn eine Probe negativ ist.

11. REINIGUNGSANWEISUNGEN

- Verwenden Sie bei einer Verunreinigung ein mildes Oberflächendekontaminationsmittel wie etwa 10%ige Bleiche (1:10-Verdünnung von handelsüblichem Natriumhypochlorit mit 5,25–6,0 %) oder einem gleichwertigen Mittel zum Desinfizieren der Reaktionskammer und des Röhrchenhalters des Systems.
- Bitte seien Sie beim Reinigen vorsichtig. Berühren Sie nicht die Kamera oder die Kameralinse.
- Stellen Sie sicher, dass der Röhrchenhalter trocken ist, bevor Sie diesen in das Gerät laden.
- Verwenden Sie kein Ethanol auf den äußeren Teilen des Gerät, da dies zu einem Verlust der Farbintensität führen kann.

12. NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform sollte ausschließlich durch Fachpersonal verwendet werden.
- Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform ist ausschließlich für die Verwendung mit Testkits von BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. zugelassen.
- Für zuverlässige Ergebnisse ist es ausschlaggebend, sich an diese GAW sowie die GAW für die Kits zu halten. Veränderungen können inkorrekte Ergebnisse zur Folge haben. BIOPIX-T haftet nicht für Daten, die von Benutzern erzeugt werden, die von den Gebrauchsanweisungen des Produkts abweichen.
- Ergebnisse müssen von einem geschulten Mediziner im Rahmen der medizinischen Vorgeschichte, klinischer Proben und anderer diagnostischer Teste ausgewertet werden, um eine medizinische Diagnose stellen zu können.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Viruslast in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen, gehandhabt oder transportiert wurde.
- Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform darf nur unter den in Abschnitt 4 beschriebenen Umweltbedingungen durchgeführt werden. LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSANFORDERUNGEN).

13. FEHLERBEHEBUNG

HÄUFIGSTE URSACHEN FÜR FALSCHER ERGEBNISSE		
ERGEBNIS	MÖGLICHER GRUND	LÖSUNG
Falsch-positiv	Verunreinigung des Arbeitsbereichs	Mit 10%iger Bleiche dekontaminieren
	Öffnen der Reaktionsgefäße nach der Analyse	Mit 10%iger Bleiche dekontaminieren
	Abweichung vom Protokoll im Handbuch	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das IVD-Kit
	Falsche Heiztemperatur	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
	Unsachgemäße Handhabung von Proben und/oder Positivkontrollen	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das IVD-Kit
Falsch-negativ	Proben mit einer Virallast unter oder nahe der Nachweisgrenze	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das IVD-Kit
	Falsche Heiztemperatur	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
	Abweichung vom Protokoll im Handbuch	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das IVD-Kit
	Unsachgemäße Entnahme, Handhabung und/oder Lagerung von Proben (einschließlich eines unsachgemäßen Extraktionsvorgangs)	Vergewissern Sie sich, dass alle Handhabungsschritte korrekt durchgeführt wurden, oder wiederholen Sie die Probenahme.
	Röhrchen sind nicht korrekt im Röhrchenhalter platziert.	Vergewissern Sie sich, dass die Röhrchen fest im Röhrchenhalter sitzen
	Vorhandensein von Inhibitoren oder Störsubstanzen	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Kit

PEBBLE-qcLAMP-Plattform-Gerät		
FEHLERMODUS	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Grüne LED leuchtet beim Starten des Tests nicht auf	Störung der grünen LED	Es muss keine Maßnahme ergriffen werden. Das System ist weiterhin funktionsfähig.
	Störung der Elektronik	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Weiße LEDs im Inneren des Geräts leuchten nicht auf	Der Startknopf ist nicht gedrückt	Drücken Sie erneut auf den Startknopf
	Störung der Elektronik	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Gerät schaltet sich nicht ein	Das Gerät ist nicht angeschlossen	Schließen Sie das Gerät an



	Störung der Elektronik	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
	Gerät an das falsche Netzteil angeschlossen	Schließen Sie nur das Netzteil an, das mit dem Pebble-Gerät geliefert wird.
Stromausfall	Das Gerät schaltet sich ab, sofern es nicht an eine USV angeschlossen ist.	Sämtliche Datenpunkte des Versuchs sind bis zu dem Zeitpunkt in Ihrem Cloud-Konto abgespeichert, ab dem das Gerät keine Stromzufuhr mehr hatte.
Kunststoffteile sind verformt/verzerrt oder beschädigt	Fehlbedienung durch den Benutzer oder Fallenlassen des Geräts.	Verwenden Sie das Gerät nicht. Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Heizelement funktioniert nicht	Störung der Elektronik	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Überhitzung	Der Temperatursensor hat sich gelöst	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Verlust an Empfindlichkeit	Die Kameralinse ist verrutscht oder der Fokus verstellt.	Wenden Sie sich an BIOPIX-T
Rauschbehaftete Daten	Die Beleuchtung der Kammer ist nicht konstant	Wenden Sie sich an BIOPIX-T

ANWENDUNG UND CLOUD-SYSTEM		
FEHLERMODUS	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Anwendung kann nicht installiert werden	Inkompatible Android-Version.	Verwenden Sie ein Gerät mit einer kompatiblen Android-Version.
Anmeldung am Konto des Benutzers nicht möglich	Kein Internetzugang	Stellen Sie eine Verbindung zu einem verfügbaren Netzwerk her.
Keine Verbindung mit dem Gerät möglich	Das intelligente Gerät des Benutzers verfügt nicht über Standort/GPS- und Bluetooth-Module.	Verwenden Sie ein Gerät, bei dem die Bluetooth- und Standort/GPS-Optionen aktiviert sind.
	Das intelligente Gerät und das Pebble befinden sich außer Reichweite des Bluetooth.	Versuchen Sie beide Geräte im gleichen Zimmer zu lassen.
Anmeldeinformationen verloren gegangen	Dem Nutzer sind Benutzername/Passwort verloren gegangen und er/sie kann sich nicht bei dem Konto anmelden.	Wenden Sie sich an BIOPIX-T

- Zum technischen Support siehe Abschnitt 19 TECHNISCHER SUPPORT.

14. WARTUNG

14.1 PEBBLE-qcLAMP-Plattform

Für das PEBBLE-qcLAMP-Gerät gibt es keinen anwendbaren Wartungsprozess.

14.2 Anwendung PEBBLE Plattform

- Aktualisierungen der Anwendung PEBBLE Plattform werden über den Google Play Store bereitgestellt.
- Für jede neue Version werden die Benutzer über die am System vorgenommenen Änderungen in einer Popup-Nachricht informiert, sobald die Anwendung aktiviert ist.

15. HIWEISE ZUR ENTSORGUNG DES GERÄTS

- Sämtliche Kunststoffteile sind zu 100 % recycelbar.
- Die Verpackungsschachtel ist zu 100 % recycelbar.
- Die PEBBLE-qcLAMP-Plattform sollte als elektronisches Gerät gemäß sämtlichen Vorschriften auf lokaler, regionaler, nationaler und Bundesebene entsorgt werden.
- Zur Entsorgung der Röhrchen und Verbrauchsmaterialien siehe die Hinweise zur Entsorgung in der Gebrauchsanweisung für jedes von Ihnen verwendete Kit.

16. SICHERHEIT UND OFFENLEGUNG VON RESTRISIKEN

Der Risikomanagementprozess für BIOPIX-T entspricht ISO 14971:2019. Daher weist die Pebble-qcLAMP-Plattform keine Restrisiken auf.

Sämtliche festgestellten Risiken wurden von BIOPIX-T über Risikominderungsmaßnahmen angenommen.










Weiterhin hat die Pebble-qcLAMP-Plattform sämtliche Sicherheitsprüfungen bestanden und entspricht die Anforderungen von IEC 61010-2-101:2018 und IEC 61326-2-6:2012.

17. LITERATURNACHWEISE











[1] G. Papadakis et al., "Real-time colorimetric LAMP methodology for quantitative nucleic acids detection at the point-of-care," no. 89, pp. 1–20, 2020, doi: 10.1101/2020.07.22.215251.






- [2] World Health Organization (WHO), “Coronavirus disease 2019 (2019-nCoV) Situation Report – 11,” WHO Bull., no. January 31, pp. 1–7, 2020.
- [3] COV19 qcLAMP kit, Instructions for Use, BIOPIX-T
- [4] Flu A qcLAMP kit, Instructions for Use, BIOPIX-T

18. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbol	Bezeichnung/Bedeutung/Verweis	Funktion/Beschreibung
	Website	Zur Angabe des Websites des Herstellers.
	E-Mail	Zur Angabe der E-Mail-Adresse des Herstellers.
	Rufnummer	Zur Angabe der Telefonnummer des Herstellers.
	Hersteller	Zur Angabe des Herstellers eines Produkts.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt zugeordnet werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein konkretes Medizinprodukt zugeordnet werden kann.
	Europäische Konformität	Zur Angabe der Zulassung durch die zuständige nationale Behörde
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Gibt ein Medizinprodukt an, das zerbrechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Vorsicht gehandhabt wird.
	Elektro- und Elektronik-Altgerät	Zur Angabe, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden sollte, sondern an gesonderte Sammelstellen zur Verwertung und



		zum Recycling verbracht werden sollte.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Zur Angabe, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung, in der das Gerät enthalten ist, beschädigt wurde.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostik	Gibt ein Medizinprodukt an, das zur Verwendung als Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen ist.
	Eindeutige Geräteerkennung	Gibt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Geräteerkennung enthält.
	Von Regen/Feuchtigkeit fernhalten	Zur Angabe, dass die Transportverpackung und das gelagerte Gerät trocken gehalten und von Regen und Wasser ferngehalten werden müssen.
	Temperaturgrenze	Zur Angabe der Höchst- und der Mindesttemperaturgrenze, bei denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden darf.
	Luftfeuchtigkeitsgrenze	Zur Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenze der relativen Luftfeuchtigkeit bei Handhabung, Transport und Lagerung.
	Elektronische Anleitung des Betreibers lesen	Zur Angabe, dass die elektronische Anleitung oder Karte vor der Fortsetzung des Betriebs gelesen werden sollte.
	Vorsicht	Zur Angabe, dass beim Bedienen des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols mit Vorsicht vorgegangen werden muss, oder Zur Angabe, dass der Bediener in der aktuellen Situation achtsam sein muss oder eine bestimmte Maßnahme ergreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Drahtlose Kommunikation	Zur Angabe, dass die Steuerung drahtlose Kommunikation aktiviert. Zur Angabe des Betriebszustands der drahtlosen Kommunikationsfunktion.
	Verfallsdatum	Zur Angabe, dass das Gerät nach dem Daten neben dem Symbol, z. B. auf einem Medizinprodukt oder seiner Verpackung, nicht mehr verwendet werden darf.

	Hier klicken	Zum Führen des Benutzers an die Stelle, auf die in der Anwendung zu klicken ist.
	Nicht für Selbsttests geeignet	Zur Angabe, dass das Gerät (gilt nur bei Schnelltests) nicht für Selbstteste vorgesehen ist.
	Für patientennahe Testung	Zur Angabe, dass das Gerät ausschließlich unter patientennahen Umständen durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden soll.
	Vorsicht, heiße Oberfläche	Zur Angabe, dass der gekennzeichnete Artikel heiß sein kann und nicht unbedacht berührt werden darf.
	Farbindikator	Zur Angabe der Farbe des PEBBLE-qcLAMP-Geräts.

19. TECHNISCHER SUPPORT

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an BIOPIX-T:

Adresse: BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A., Science and Technology Park of CreteN. Plastira 100, Vassilika Vouton, GR-700 13, Heraklion, Griechenland

Telefon: (+30) 281 0391985

E-Mail: info@biopix-t.com

20. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

- BIOPIX-T: BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.
- Kat.-Nr.: Katalognummer
- DNA: Desoxyribonukleinsäure
- EU: Europäische Union
- GAW: Gebrauchsanweisung
- LAMP: Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation
- LED: Leuchtdiode
- AD: Außendurchmesser
- PCR: Polymerase-Kettenreaktion
- qcLAMP: quantitative kolorimetrische Loop-vermittelte isotherme Amplifikation
- RNA: Ribonukleinsäure
- UI: Benutzeroberfläche

- UK: Vereinigtes Königreich
- US: Vereinigte Staaten
- USV: Unterbrechungsfreie Stromversorgung

ÄNDERUNGSVERLAUF DES DOKUMENTS

VERSIONSNUMMER	DATUM	ÄNDERUNGSBESCHREIBUNG
1.0	19. Juli 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Erstausgabe
1.1	10. Aug. 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Hinzufügung der 10-minütigen Pause zwischen zwei Testdurchgängen in 6. Warn- und Sicherheitshinweise. • Aktualisierung der Screenshots 7.2.6, 7.2.7, 8.4.7, 8.4.8, 8.4.9, 8.4.11, 8.4.12 • Hinzufügung von Abschnitt 20. Änderungsverlauf des Dokuments
1.2	16. Dez. 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Hinzufügung von Schritt 8.1.6 zu Berechtigungen, die vom Tablet oder Telefon angefordert werden. • Korrektur eines Tippfehlers beim Lagertemperaturbereich
2.0	14.05.2024	<ul style="list-style-type: none"> • Die „Anforderungen an Lagerung und Handhabung“ umfassen die neuen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche. • Screenshots in 7.2.4 aktualisiert • In Abschnitt 7.2 wurden geringfügige Änderungen an einigen Wörtern vorgenommen. • In den Abschnitten 8.1, 8.2 und 8.4. wurden geringfügige Änderungen an einigen Wörtern vorgenommen. • Der Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ wurde aktualisiert. • Korrektur von Tippfehlern im Abschnitt „Fehlersuche“. • Der Abschnitt „Wartung“ wurde aktualisiert. • BIOPIX DNA TECHNOLOGY P.C. wurde umbenannt in BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.