

 LumiraDx™ Manuel d'utilisation
de la Platform



Manuel d'utilisation de la Platform

- Aux États-Unis, le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag n'a pas été autorisé ou approuvé par la FDA ; ce test bénéficie d'une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA pour être utilisé par des laboratoires autorisés (utilisation par des laboratoires certifiés en vertu de la réglementation CLIA, 42 U.S.C. §263a), qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée, élevée ou faisant l'objet d'une dispense. Ce test peut être utilisé dans un contexte de soins de proximité, à savoir dans des établissements de soins bénéficiant d'un certificat CLIA de dispense, de conformité ou d'accréditation. Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou pathogènes. Aux États-Unis, ce test est uniquement autorisé tant qu'il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection et/ou le diagnostic du virus à l'origine du COVID-19, dans le cadre de la Section 564(b)(1) de la loi fédérale américaine Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §360bbb-3(b)(1), sauf en cas d'expiration ou de révocation anticipée de l'autorisation.
- Remarque : Les instructions sont associées à des captures d'écran illustratives. Certains écrans peuvent être différents sur l'Instrument en fonction du test ou du mode de fonctionnement. Tous les écrans, noms des tests et résultats affichés dans ce manuel d'utilisation de la Platform servent uniquement d'exemples.
- Dispositif médical de diagnostic in vitro
- Sur prescription uniquement
















Table des matières

| | | |
|----------|---|-----------|
| | Symboles | 4 |
| | Icônes et boutons de l'Instrument | 5 |
| | Abréviations | 6 |
| | Informations importantes relatives à la sécurité | 7 |
| | Présentation de la Platform LumiraDx | 9 |
| | À propos de ce manuel d'utilisation de la Platform | 10 |
| 1 | Introduction | 11 |
| | 1.1 Utilisation prévue | 11 |
| | 1.2 Information importante | 11 |
| | 1.3 Résumé de la procédure de test | 11 |
| | 1.4 Principes de fonctionnement | 12 |
| | 1.5 Conditions de stockage et de fonctionnement | 13 |
| | 1.6 Avertissements | 14 |
| | 1.7 Précautions | 17 |
| | 1.8 Aide et support technique | 19 |
| 2 | Mise en route | 20 |
| | 2.1 Déballage | 20 |
| | 2.2 Mise sous tension et hors tension de l'Instrument | 20 |
| | 2.3 Autovérification de l'Instrument | 20 |
| | 2.4 Identifiant de l'utilisateur | 21 |
| | 2.5 Mode de fonctionnement et configuration initiale | 21 |
| | 2.6 L'Instrument LumiraDx | 22 |
| | 2.7 Alimentation | 23 |
| | 2.8 Installation du fichier de calibration du lot LumiraDx | 24 |
| | 2.9 Fonctionnalité étendue et modes de fonctionnement | 25 |
| 3 | Préparation du test | 26 |
| | 3.1 Manipulation des Bandelettes-test | 26 |
| | 3.2 Insertion et retrait des Bandelettes-test | 26 |
| | 3.3 Prélèvement et application d'un échantillon de sang capillaire | 28 |
| | 3.4 Application de l'échantillon à l'aide d'autres types d'échantillons | 30 |
| | 3.5 Application de la solution de Contrôle Qualité | 30 |
| 4 | Fonctionnement de l'Instrument | 31 |
| | 4.1 Écran d'accueil | 31 |
| | 4.2 Menu Paramètres | 32 |
| | 4.3 Configuration initiale de l'Instrument autonome | 33 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.4 | Configuration initiale de l'Instrument connecté | 35 |
| 4.5 | Préférences d'affichage et de sons | 37 |
| 4.6 | Réalisation d'un test du patient | 38 |
| 4.7 | Contrôle Qualité | 48 |
| 4.8 | Réalisation d'un test de Contrôle Qualité | 49 |
| 4.9 | Historique des résultats | 59 |
| 4.10 | Contrôle Qualité intégré | 62 |
| 5 | Nettoyage et désinfection | 64 |
| 6 | Mises à jour du logiciel | 66 |
| 7 | Dépannage | 67 |
| 8 | Maintenance et élimination | 72 |
| 9 | Spécifications de l'Instrument | 73 |
| 10 | Dispositifs auxiliaires | 74 |
| 10.1 | Barcode Scanner LumiraDx | 74 |
| 10.2 | Printer LumiraDx | 77 |
| 10.3 | Clé USB LumiraDx | 79 |
| 10.4 | Connect Hub LumiraDx | 80 |
| 10.5 | Connect App LumiraDx | 80 |
| 11 | Service client | 81 |
| 11.1 | Garantie | 81 |
| 12 | Références | 82 |
| 13 | Conformité | 83 |
| 13.1 | Pratiques environnementales | 83 |
| 13.2 | Conformité | 83 |



















Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l’emballage et la plaque signalétique de l’Instrument. Voici leur illustration accompagnée de leur signification :

| | |
|---|---|
|  | Limites de température |
|  | Fabricant |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Ce produit contient des composants électriques et électroniques susceptibles de contenir des matériaux qui, s'ils sont jetés avec les déchets ordinaires, peuvent nuire à l'environnement. Les résidents de l'Union européenne doivent respecter les instructions spécifiques relatives à l'élimination ou au recyclage de ce produit. Les résidents en-dehors de l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. |
|  | Référence |
|  | Numéro de série |
|  | Attention - Consulter les instructions d'utilisation. Se reporter aux notes d'avertissements et de précautions relatives à la sécurité dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, le manuel d'utilisation de la Platform, la notice des Bandelettes-test ou la notice du Contrôle Qualité. |
|  | Indique que l'Instrument peut être potentiellement infectieux en raison des échantillons ou réactifs utilisés. |
|  | Courant continu - Indique que l'Instrument est adapté au courant continu uniquement et à l'identification des terminaux concernés. |
|  | Port USB (Bus série universel) |
|  | Connectivité en champ proche (CCP) – Indique la présence du lecteur de radiofréquence (RFID). |
|  | Identifie le bouton d'alimentation pour allumer ou éteindre l'Instrument. |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |

Icônes et boutons de l'Instrument

Les icônes et boutons qui apparaissent sur l'écran tactile lors du fonctionnement normal de l'Instrument LumiraDx sont illustrés ici, accompagnés de leurs significations respectives.

| | |
|---|--|
|  | Indique l'échantillon biologique du patient. |
|  | Permet de retourner à l'écran d'accueil. |
|  | Bouton Info - utilisé pour afficher des informations complémentaires, telles que des informations sur le test ou le patient. |
|  | Indique les champs pour lesquels la lecture de code-barres permet de saisir des données. Lorsqu'il est activé, affiche les instructions de lecture de code-barres. |
|  | Indique que l'Instrument est connecté à Connect Manager. |
|  | Indique que l'Instrument a une connexion active à un dossier de santé électronique (DSE). |
|  | Indique que la connexion de l'Instrument à un dossier de santé électronique (DSE) n'est pas active. |
|  | Notification - Met en évidence une zone nécessitant une attention particulière. |
|  | Mise en garde - Met en évidence une erreur ou une mention préventive nécessitant une attention particulière. Se reporter aux notes d'avertissements et de précautions relatives à la sécurité dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, le manuel d'utilisation de la Platform, la notice des Bandelettes-test ou la notice du Contrôle Qualité. |
|  | Indique l'état de la batterie. |
|  | S'affiche lorsque la batterie est en charge. |
|  | Icône qui agit comme un bouton - efface toutes les données dans le champ de saisie de texte. |
|  | Indique l'extrémité supérieure du curseur de luminosité de l'écran tactile. |
|  | Indique l'extrémité inférieure du curseur de luminosité de l'écran tactile. |
|  | Volume (élevé) |
|  | Volume (faible) |
|  | Indique un champ de texte permettant d'effectuer une fonction de recherche. |
|  | Indique la confirmation d'une action terminée. |

Abréviations

| | |
|-------|---|
| CDC | Centres de contrôle et de prévention des maladies |
| DSE | Dossier de santé électronique |
| PS | Professionnel de santé |
| ID | Identification |
| QC | Contrôle Qualité |
| RFID | Identification par radiofréquence |
| R.-U. | Royaume-Uni |
| USB | Bus série universel |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| SIH | Système d'information hospitalier |
| SIL | Système d'information de laboratoire |
| DDN | Date de naissance |

Informations importantes relatives à la sécurité

Les professionnels de santé doivent adhérer à des précautions standard lorsqu'ils utilisent la Platform LumiraDx.^{1,2,3} Toutes les pièces de l'Instrument LumiraDx et les Bandelettes-test LumiraDx doivent être considérées comme potentiellement infectieuses après leur utilisation, et peuvent transmettre des agents pathogènes entre les patients et les professionnels de santé.⁴

L'Instrument doit être désinfecté après chaque utilisation sur un patient.⁴ Il est uniquement possible d'utiliser l'Instrument pour tester plusieurs patients lorsque les précautions standard et les procédures de désinfection du fabricant sont respectées. Les procédures intégrales de nettoyage et de désinfection sont décrites dans le chapitre « Nettoyage et désinfection » de ce manuel d'utilisation de la Platform.

Porter des gants propres avant de tester chaque patient.

Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant d'enfiler une nouvelle paire de gants et de tester le patient suivant.

Utiliser uniquement un autopiqueur à usage unique et à rétraction automatique.

Éliminer toutes les Bandelettes-test utilisées pour le patient ou les tests de Contrôle Qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.

L'Instrument LumiraDx comporte 2 ports USB à n'utiliser qu'avec des périphériques USB approuvés et pris en charge par LumiraDx. NE PAS brancher de périphériques non pris en charge dans les ports USB.



L'Instrument LumiraDx contient un aimant en néodyme.

Même si le risque d'interférence avec des dispositifs implantés tels que des stimulateurs cardiaques est minime, nous recommandons aux patients ayant un dispositif implanté de maintenir une distance d'au moins 15 cm entre l'Instrument LumiraDx et leur stimulateur cardiaque.



Ce manuel d'utilisation et son contenu sont la propriété de LumiraDx Group Limited, 2020. © Tous droits réservés, dans le monde entier. Le contenu doit être utilisé uniquement pour l'utilisation des produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu n'est pas autorisée à moins d'en avoir obtenu la permission écrite expresse. Vous ne pouvez pas non plus le transmettre ou le stocker sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Bandelettes-test LumiraDx.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques déposées de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Présentation de la Platform LumiraDx

La Platform LumiraDx est un système de soin auprès du patient, utilisé pour les tests de diagnostic *in vitro*. Elle se compose d'un Instrument LumiraDx portable et d'une Bandelette-test LumiraDx pour le test requis. Ce dispositif permet aux professionnels de santé d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillons et de consulter les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'Instrument. Les informations relatives à la durée du test et à sa performance sont fournies dans les notices des Bandelettes-test LumiraDx.

L'Instrument LumiraDx est destiné à être utilisé sur plusieurs patients. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé en mode Autonome, affichant ainsi les résultats du test sur l'écran tactile. Il est possible de connecter un ou plusieurs Instruments au Connect Manager LumiraDx pour étendre sa fonctionnalité et sa configuration. L'EHR Connect LumiraDx peut activer le transfert des résultats du test du patient vers le dossier de santé électronique (DSE).

Composition de la Platform LumiraDx :

- Instrument LumiraDx
- Bandelettes-test LumiraDx (vendues séparément)
- Contrôles Qualité LumiraDx (vendus séparément)
- Barcode Scanner LumiraDx (vendu séparément)
- Printer LumiraDx (disponible séparément)

Solution de connectivité de diagnostic LumiraDx Connect :

- Connect Manager LumiraDx
 - Connect App LumiraDx (pour iOS et Android)
 - Connect Hub LumiraDx
- EHR Connect LumiraDx

Le mode de fonctionnement et de sélection des composants de la Platform dépend des exigences suivantes de l'organisation :

- Types de tests à effectuer
- Nombre de sites de dépistage et d'utilisateurs
- Administration du système, intégration et transfert des données vers le DSE

À propos de ce manuel d'utilisation de la Platform

Lire attentivement et intégralement le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx et les notices des Bandelettes-test LumiraDx avant d'effectuer un premier test.

Ce manuel d'utilisation de la Platform fournit les informations nécessaires à l'utilisation et l'entretien de l'Instrument LumiraDx.

Si des messages d'erreur s'affichent sur l'écran tactile de l'Instrument, suivre les instructions affichées ou se reporter au chapitre « Dépannage ». Pour les questions restées sans réponse dans les notices ou le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, contacter le service client. Se reporter au chapitre « Service client » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les coordonnées.

Remarque : Les instructions sont associées à des captures d'écran illustratives. Certains écrans peuvent être différents sur l'Instrument en fonction du test ou du mode de fonctionnement. Tous les écrans, noms des tests et résultats affichés dans ce manuel d'utilisation de la Platform servent uniquement d'exemples.

Ce manuel d'utilisation de la Platform souligne les mises en garde et les informations importantes :

Ce symbole indique une mise en garde. Se reporter aux notes d'avertissements et de précautions relatives à la sécurité dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, le manuel d'utilisation de la Platform, la notice des Bandelettes-test ou la notice du Contrôle Qualité.



1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

L'Instrument LumiraDx (ci-après, l'Instrument) est conçu pour une utilisation avec la gamme de Bandelettes-test LumiraDx (ci-après les Bandelettes-test) pour la mesure *in vitro* de divers analytes dans une gamme d'échantillons biologiques par des professionnels de santé formés.

1.2 Information importante

Lire attentivement et intégralement le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx et les notices des Bandelettes-test LumiraDx avant d'effectuer un test. Merci de prêter une attention particulière aux « informations importantes relatives à la sécurité » au début de ce manuel d'utilisation de la Platform avant d'utiliser l'Instrument. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible à l'adresse kc.lumiradx.com.

1.3 Résumé de la procédure de test

Pour effectuer un test du patient, l'utilisateur doit insérer une Bandelette-test, appliquer une petite quantité d'échantillon (l'équivalent d'une goutte) et fermer la porte de l'Instrument. L'identifiant du patient peut être saisi à l'aide du clavier de l'écran tactile ou du Barcode Scanner LumiraDx.

Une fois la procédure de test terminée, le résultat s'affiche sur l'écran tactile et l'utilisateur peut, s'il le souhaite, ajouter un commentaire. À la fin du test, l'Instrument enregistre le résultat du test.

L'Instrument fournit des indications visuelles et sonores tout au long de la procédure de test.

1.4 Principes de fonctionnement

L'Instrument analyse automatiquement la Bandelette-test, en effectuant notamment le mouvement de l'échantillon, le mélange du réactif, le contrôle thermique et la lecture par fluorescence du produit de réaction, puis il fournit un résultat quantitatif ou qualitatif étalonné. Chaque lot de Bandelettes-test nécessite un fichier de calibration de lot LumiraDx qui fournit à l'Instrument les informations nécessaires au traitement du test. Le fichier de calibration du lot s'installe en plaçant l'étiquette RFID de la boîte de Bandelettes-test contre le lecteur RFID de l'Instrument.

Assurance qualité

L'Instrument LumiraDx garantit la qualité des résultats des tests obtenus grâce aux fonctionnalités suivantes :

- Vérifications automatiques du bon fonctionnement de l'Instrument lors de sa mise sous tension et pendant son fonctionnement.
 - Cela inclut le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique.
- La surveillance des performances des Bandelettes-test et des contrôles pendant la période d'exécution des tests.
- Test de Contrôle qualité intégré (OBC).
- La possibilité d'effectuer des tests de Contrôle Qualité à l'aide des Contrôles Qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaires.

1.5 Conditions de stockage et de fonctionnement

1.5.1 Bandelettes-test LumiraDx

Pour obtenir des informations relatives aux conditions de stockage et de fonctionnement des Bandelettes-test, se reporter aux notices des Bandelettes-test LumiraDx concernées.

1.5.2 Instrument LumiraDx

L'Instrument est portable et peut être utilisé dans de nombreux environnements, tels que les maisons de santé, les cliniques de soins primaires, les unités et services hospitaliers, les pharmacies et les laboratoires. L'Instrument n'est pas conçu pour une utilisation portable.

L'Instrument peut être stocké ou transporté à une température comprise entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F).

Avant de mettre l'Instrument sous tension et accéder à son historique des résultats, placer l'Instrument LumiraDx à une température comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 % (sans condensation). Certains tests spécifiques peuvent avoir des conditions d'utilisation plus restrictives. Laisser le temps à l'Instrument de s'acclimater aux températures de fonctionnement s'il a été stocké dans un environnement froid.

Placer systématiquement l'Instrument sur une surface plane et stable avant de le mettre sous tension ou de commencer un test. Les tests doivent être effectués dans un endroit où la ventilation située à l'arrière de l'Instrument n'est pas obstruée, c.-à-d. sur une surface plane et à l'écart de surfaces souples. L'Instrument affiche un message d'erreur si ces conditions d'utilisation ne sont pas respectées.

Éviter de placer l'Instrument en plein soleil. Cela peut interférer avec le bon fonctionnement de l'Instrument.

Se rapporter au chapitre « Spécifications de l'Instrument » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir d'autres informations sur les conditions de fonctionnement et les spécifications complètes de l'Instrument.

1.6 Avertissements

Insertion des Bandelettes-test

- **Ne PAS** toucher la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test.
- **Ne PAS** tordre ni plier la Bandelette-test.
- **Ne PAS** toucher les contacts de la Bandelette-test.
- **Ne PAS** appliquer d'échantillon avant d'y être invité.



Réalisation d'un test du patient

- Porter des gants propres avant d'effectuer un test du patient.
- Placer l'Instrument sur une surface plane et stable avant de commencer un test.
- Appliquer l'échantillon **APRÈS** l'insertion de la Bandelette-test et le message d'invitation de l'Instrument.
- **Ne PAS** appliquer plus d'une goutte de l'échantillon.
- Fermer la porte de l'Instrument après avoir appliqué l'échantillon et lorsque l'Instrument le demande.
- **Ne PAS** toucher la Bandelette-test tant que le test n'est pas terminé et le résultat affiché.
- **Ne PAS** ouvrir la porte ni déplacer l'Instrument pendant le test car cela risque d'entraîner une erreur et les informations ne seront pas sauvegardées.
- Éliminer toutes les Bandelettes-test utilisées conformément aux réglementations et procédures locales.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des Bandelettes-test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.



Réalisation d'un test de Contrôle Qualité



- Placer l'Instrument sur une surface plane et stable avant de commencer un test.
- Utiliser uniquement les Contrôles Qualité LumiraDx.
- Appliquer la solution de Contrôle Qualité **APRÈS** l'insertion de la Bandelette-test et le message d'invitation de l'Instrument.
- **Ne PAS** appliquer plus d'une goutte de la solution de Contrôle Qualité.
- Fermer la porte de l'Instrument après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lorsque l'Instrument le demande.
- **Ne PAS** toucher la Bandelette-test tant que le test n'est pas terminé et le résultat affiché.
- **Ne PAS** ouvrir la porte ou déplacer l'Instrument pendant le test, sans quoi une erreur se produira et les informations ne seront pas enregistrées.
- Éliminer toutes les Bandelettes-test utilisées pour les tests de Contrôle Qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des Bandelettes-test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.

Nettoyage et désinfection



- **Ne PAS** tenter d'insérer des objets ou du matériel de nettoyage dans la fente destinée à la Bandelette-test.
- Toujours porter des gants pendant le nettoyage et la désinfection de l'Instrument.
- Utiliser uniquement le matériel de nettoyage et de désinfection recommandé par LumiraDx sur les surfaces de l'Instrument.
- Utiliser uniquement un écouvillon ou un chiffon humide mais pas mouillé pour le nettoyage. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.
- Utiliser toujours des produits approuvés par LumiraDx pour désinfecter l'Instrument. Des informations détaillées sur les produits approuvés par LumiraDx se trouvent sur lumiradx.com.
- **Ne PAS** vaporiser ou verser de solution directement sur l'Instrument.
- Après le nettoyage et la désinfection, et avant d'effectuer un test du patient, changer de gants et se laver les mains.

Élimination de l'Instrument

- **Ne PAS** tenter de remplacer ou de réinstaller la batterie.



Exposition aux rayonnements selon la FCC

Cet Instrument est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF de la FCC définies pour un environnement non contrôlé. Pour maintenir la conformité, suivre les instructions ci-dessous :

- L'émetteur ne doit pas se trouver à proximité ou fonctionner en même temps qu'une autre antenne ou un autre émetteur.
- Éviter tout contact direct avec l'antenne ou maintenir le contact au minimum pendant l'utilisation de l'Instrument.



1.7 Précautions

Utiliser uniquement l'Instrument LumiraDx aux fins pour lesquelles celui-ci est prévu et conformément à ce manuel d'utilisation de la Platform et aux avertissements. Si l'Instrument est utilisé d'une façon non spécifiée dans le manuel d'utilisation de la Platform, la protection fournie par l'équipement sera compromise. L'Instrument LumiraDx (y compris l'unité d'alimentation) est conçu pour fonctionner selon les spécifications du fabricant. Ne pas dépasser les spécifications du fabricant lors de son utilisation.

Prévention des risques de choc électrique, d'incendie et d'explosion



- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique fourni avec l'Instrument. Utiliser la lame électrique appropriée pour la région. Il est nécessaire d'utiliser le bloc et l'adaptateur d'alimentation électrique appropriés pour maintenir la sécurité et la compatibilité électromagnétique du système.
- Toujours utiliser cet Instrument sur une surface propre, plane et stable. Ne pas faire tomber l'Instrument. S'assurer que la circulation d'air vers les orifices de ventilation situés à l'arrière de l'Instrument n'est pas gênée.
- Risque de choc électrique. Ne pas utiliser l'Instrument ou le bloc d'alimentation électrique s'il a été démonté, endommagé ou exposé à l'humidité, la condensation ou la pluie.
- En cas de surchauffe, le bloc-batterie peut s'enflammer ou exploser.

Élimination en toute sécurité



- Suivre les directives de contrôle des infections appropriées pour manipuler tous les échantillons et les éléments associés. Éliminer correctement tous les déchets contaminés conformément à la réglementation locale.
- L'Instrument LumiraDx et ses composants doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux. La décontamination (c.-à-d. une combinaison de processus, notamment le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) est nécessaire avant la réutilisation, le recyclage ou l'élimination.
- Éliminer le système ou ses composants conformément à la réglementation locale en vigueur.

Interférences électromagnétiques



- Ne pas utiliser l'Instrument à proximité de champs électromagnétiques puissants, car cela pourrait nuire au bon fonctionnement de celui-ci.

Compatibilité électromagnétique



- L'Instrument a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. L'Instrument génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet Instrument cause des interférences nuisibles au niveau de la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en mettant l'Instrument hors tension puis à nouveau sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par l'une des mesures suivantes :
 - a. Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
 - b. Augmenter la distance entre l'Instrument et le récepteur
 - c. Connecter l'Instrument à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 - d. Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide

1.8 Aide et support technique

Les informations relatives à l'utilisation de l'Instrument LumiraDx sont disponibles dans ce manuel d'utilisation de la Platform. Les informations relatives aux Bandelettes-test et à la performance du test sont fournies dans les notices des Bandelettes-test LumiraDx et les notices du Contrôle Qualité. Les informations relatives au Connect Manager LumiraDx et à l'EHR Connect LumiraDx sont disponibles dans le manuel d'utilisation de Connect LumiraDx.

Les documents sont également disponibles à l'adresse kc.lumiradx.com.

Si des messages d'erreur s'affichent à l'écran, se reporter au chapitre « Dépannage » de ce manuel d'utilisation de la Platform. Pour les questions restées sans réponse dans les manuels d'utilisation ou notices LumiraDx, contacter le service client. Se reporter au chapitre « Service client » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les coordonnées.

2 Mise en route

2.1 Déballage

L'emballage de l'Instrument LumiraDx contient les éléments suivants :

1. Instrument LumiraDx
2. Unité d'alimentation LumiraDx
3. Manuel d'utilisation de la Platform
4. Guide de référence rapide de la Platform (dont les mots de passe pour le fonctionnement autonome)

Inspecter l'Instrument et l'emballage avant utilisation afin de détecter la présence de dommages. Signaler tout dommage au service client. Se reporter au chapitre « Service client » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les coordonnées.

2.2 Mise sous tension et hors tension de l'Instrument

L'Instrument doit être complètement chargé avant sa première utilisation. Environ 2 heures sont nécessaires pour charger complètement la batterie à l'aide de l'unité d'alimentation fournie.

Placer l'Instrument sur une surface plane et stable. Mettre l'Instrument sous tension en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'affichage reste vide pendant quelques secondes. Lorsque l'Instrument le demande, saisir l'identifiant de l'utilisateur et/ou le mot de passe pour se connecter.

L'écran tactile de l'Instrument s'obscurcit après 2 minutes d'inactivité. Appuyer sur l'écran tactile pour rétablir sa luminosité.

Pour mettre l'Instrument hors tension après utilisation, appuyer sur le bouton d'alimentation à l'arrière de l'Instrument pendant 2 secondes, puis appuyer sur le message affiché à l'écran pour confirmer la mise hors tension. L'Instrument doit être mis hors tension pendant le transport et en cas de non utilisation.

2.3 Autovérification de l'Instrument

L'Instrument effectue une autovérification au démarrage. S'assurer que l'Instrument se trouve sur une surface plane et stable pendant ce processus. Si la porte de l'Instrument est ouverte, l'Instrument indiquera de la fermer avant d'effectuer l'autovérification. Si une Bandelette-test est insérée à ce moment, l'Instrument invite l'utilisateur à la retirer et à refermer le couvercle. L'autovérification n'aura pas lieu tant que la porte ne sera pas fermée.

2.4 Identifiant de l'utilisateur

L'Instrument utilise deux types d'identification :

Utilisateur général

Permet aux utilisateurs généraux d'utiliser l'Instrument pour effectuer des tests du patient et de Contrôle Qualité, de consulter l'historique des résultats et d'adapter les préférences, y compris la luminosité de l'écran et les sons.

Administrateur

L'administrateur a des droits supplémentaires pour les paramètres de l'Instrument, dont le réglage de la langue, de l'heure et de la date si l'Instrument est utilisé en mode autonome. Si l'Instrument est géré en mode connecté, ces paramètres seront téléchargés à partir du Connect Manager.

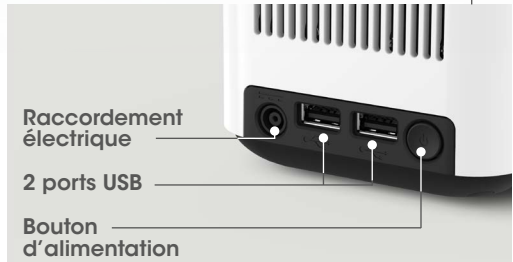
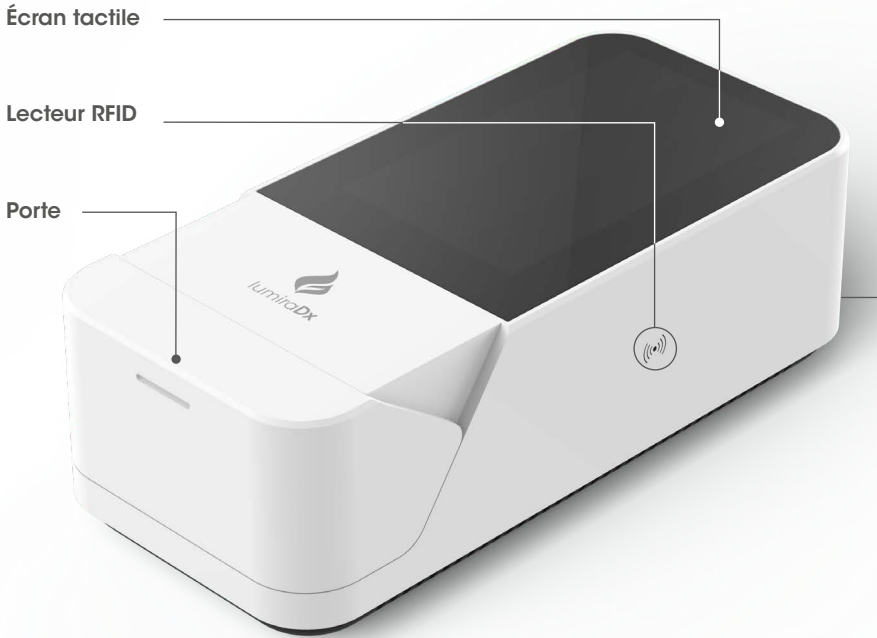
2.5 Mode de fonctionnement et configuration initiale

La langue ainsi que la date et l'heure devront être réglées par l'administrateur avant d'effectuer un test du patient. Les autres préférences de sons et d'affichage peuvent être réglées par l'utilisateur.

Les paramètres seront automatiquement téléchargés dans l'Instrument en cas de connexion au Connect Manager LumiraDx. Se reporter au chapitre « Fonctionnement de l'Instrument » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour plus d'informations sur la configuration initiale.

2.6 L'Instrument LumiraDx

L'Instrument est utilisé en association avec la gamme de Bandelettes-test LumiraDx pour la quantification *in vitro* de divers analytes dans une gamme d'échantillons biologiques.



2.7 Alimentation

L'Instrument LumiraDx contient une batterie rechargeable non amovible. Si la batterie est trop faible, l'Instrument indiquera de brancher l'unité d'alimentation. Environ 2 heures sont nécessaires pour charger complètement la batterie. L'Instrument peut être utilisé pendant la recharge de la batterie.



Pendant l'utilisation, l'écran tactile de l'Instrument affiche toujours le niveau de charge de la batterie et affiche une alerte lorsque ce niveau est faible. Pour économiser de l'énergie lors du fonctionnement sur la batterie, l'Instrument se met automatiquement hors tension après 55 minutes, sauf si l'écran tactile est utilisé. Lorsque l'Instrument se met hors tension, tous les enregistrements des résultats sont conservés dans la mémoire de l'Instrument, ainsi que les paramètres.

Se reporter au chapitre « Spécifications de l'Instrument » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir d'autres informations sur les conditions de fonctionnement et les spécifications complètes de l'Instrument.

2.8 Installation du fichier de calibration du lot LumiraDx

Les fichiers de calibration du lot LumiraDx sont nécessaires pour fournir à l'Instrument les informations requises pour effectuer des tests de diagnostic. Chaque lot de Bandelettes-test dispose d'un fichier de calibration du lot unique. Celui-ci contient des informations sur la méthode de test, le numéro de lot, les données de calibration et la date d'expiration.

L'installation du fichier de calibration du lot s'effectue manuellement. Localiser le lecteur RFID en cherchant le symbole ((Ⓢ)) sur le côté de l'Instrument. Pour installer un nouveau fichier de calibration du lot, mettre en contact l'arrière de la boîte de Bandelettes-test avec le symbole ((Ⓢ)). Lorsque le fichier de calibration du lot est installé, l'Instrument émet un son et un message de confirmation s'affiche.

L'Instrument requiert l'installation du fichier de calibration du lot lorsque un nouveau lot de Bandelettes-test est inséré. Une fois installé, l'Instrument détient toutes les informations nécessaires au traitement du test et de tous les futurs tests à partir du même lot de Bandelettes-test.

Lecteur RFID

Localiser le symbole ((Ⓢ)) sur l'Instrument.

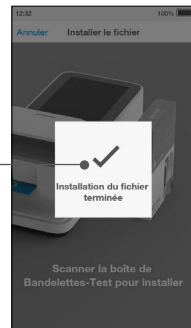


Installation

Mettre en contact l'arrière de la boîte de Bandelettes-test avec le symbole ((Ⓢ)) pour lancer l'installation.

Confirmation

L'Instrument émet un son et un message de confirmation s'affiche.



2.9 Fonctionnalité étendue et modes de fonctionnement

L'Instrument LumiraDx peut être utilisé en mode Autonome ou en deux modes Connectés : « Gestion à distance » et « Connecté au DSE » (c'est-à-dire connecté au dossier de santé électronique de l'organisation). Se reporter au manuel d'utilisation du Connect LumiraDx pour plus d'informations.

Autonome

Exécuter les tests de patients et les tests de Contrôle Qualité.

Stocker les résultats des tests avec l'heure, la date et l'identifiant du patient.



Instrument LumiraDx

Gestion à distance

Configurer un ou plusieurs Instruments.

Créer des Groupes de travail et les identifiants de connexion des utilisateurs.

Gérer les fonctions de conformité et de gouvernance.



Connecté au DSE

Intégrer au dossier de santé électronique pour le transfert des résultats des tests du patient.

Afficher les résultats patient dans le SIL ou SIH.

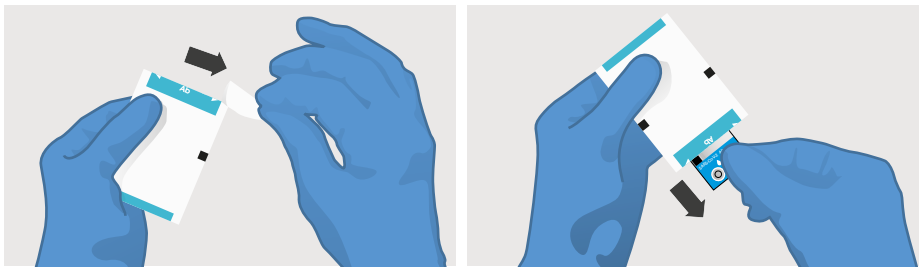


3 Préparation du test

Tous les échantillons sont potentiellement infectieux et peuvent transmettre des agents pathogènes entre les patients et les professionnels de santé.

3.1 Manipulation des Bandelettes-test

Au moment d'effectuer un test, sélectionner une Bandelette-test et vérifier la date d'expiration. Jeter les Bandelettes-test si leur date d'expiration est dépassée. Si la date d'expiration n'est pas dépassée, ouvrir la boîte de Bandelettes-test, prendre une Bandelette-test et la retirer de son sachet en aluminium par l'extrémité indiquée par les triangles à déchirer. Se reporter à la notice des Bandelettes-test LumiraDx pour de plus amples informations sur leur manipulation et leur stabilité.



3.2 Insertion et retrait des Bandelettes-test

Tenir la Bandelette-test par l'extrémité de l'étiquette bleue avec l'étiquette orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la Bandelette-test avec la ligne noire sur l'Instrument. Insérer doucement la Bandelette-test aussi loin que possible. L'Instrument émet un son lorsque la Bandelette-test est détectée si les sons sont activés dans les paramètres de l'Instrument (voir section 4.5).

Pour retirer une Bandelette-test de l'Instrument, tirer doucement et tout droit sur l'étiquette bleue.

Ne PAS toucher la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test.

Ne PAS tordre ni plier la Bandelette-test.

Ne PAS toucher les contacts de la Bandelette-test.





Contacts de la Bandelette-test

Bande d'alignement

Aligner la bande noire de la Bandelette-test avec la ligne noire sur l'Instrument.

Type de test

SARS-Cov-2 Ab

Zone d'application de l'échantillon

Appliquer l'échantillon ou la solution de Contrôle Qualité **APRÈS** l'insertion de la Bandelette-test.

Remarque : la Bandelette-test peut être différente de celle-ci.

3.3 Prélèvement et application d'un échantillon de sang capillaire

Lors de la collecte de tout type d'échantillon, respecter les précautions et directives universelles appliquées dans l'organisation en matière de collecte de sang. Se reporter à la notice des Bandelettes-test pour obtenir des informations sur les types d'échantillons et leur prélèvement. Les échantillons peuvent être appliqués directement par ponction capillaire ou à l'aide d'un tube de transfert.

Des informations détaillées sur les tubes de transfert LumiraDx recommandés sont disponibles sur lumiradx.com et des vidéos de formation relatives à l'application d'échantillons sont disponibles sur kc.lumiradx.com.

Collecte d'un échantillon de sang capillaire prélevé au bout du doigt

Utiliser un autopiqueur près du bout du doigt sur le côté tourné vers le bas.

Avant d'utiliser une lancette, demander au patient de se rincer les mains à l'eau tiède et de les sécher. Il s'agit d'une bonne pratique pour éliminer les résidus et provoquer un afflux sanguin dans le doigt. En gardant son bras le long de son corps ou en se massant le doigt à partir de sa base, le patient peut également déclencher un afflux sanguin permettant de produire une goutte de sang en suspension suffisamment grosse.



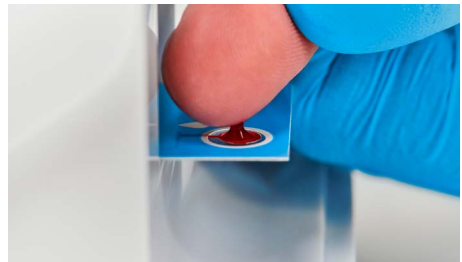
Application d'un échantillon par ponction capillaire sur la Bandelette-test

Laisser la goutte de sang en suspension toucher le centre de la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test.

S'assurer que l'échantillon est appliqué au centre de la zone d'application de l'échantillon et la remplit complètement en une goutte propre.

Ne pas laisser le doigt toucher la Bandelette-test pour éviter d'étaler l'échantillon.

Lorsque l'Instrument détectera l'échantillon, il émettra un son et un message de confirmation s'affichera.

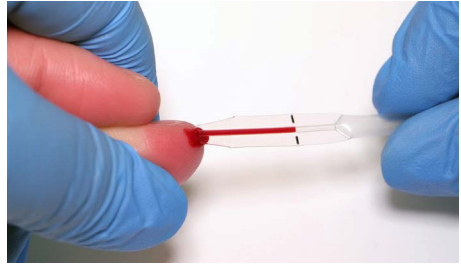


Collecte d'un échantillon de sang capillaire avec un tube de transfert

En cas de prélèvement d'un échantillon de sang à l'aide d'un tube de transfert, suivre les étapes décrites précédemment pour augmenter le flux sanguin dans le doigt sélectionné et utiliser un autopiqueur pour produire une gouttelette de sang sur le bout du doigt.

En maintenant le tube de transfert à l'horizontale, mettre l'extrémité du tube en contact avec l'échantillon de sang. L'échantillon est automatiquement aspiré dans le tube par capillarité.

- **NE PAS** comprimer la poire du tube de transfert avant ou pendant le prélèvement de l'échantillon.
- **NE PAS** laisser le tube de transfert toucher le doigt.
- S'assurer que le tube de transfert est rempli jusqu'à la ligne de remplissage noire ou jusqu'à l'extrémité du tube de transfert selon le type de tube de transfert utilisé.
- Si des bulles d'air sont visibles, jeter le tube de transfert et recommencer.



Mettre l'extrémité du tube de transfert en contact avec la goutte de sang. Ne pas comprimer la poire.



Mettre l'extrémité du tube de transfert en contact avec la goutte de sang. L'échantillon est automatiquement aspiré dans le tube par capillarité.

Application d'un échantillon depuis un tube de transfert sur la Bandelette-test

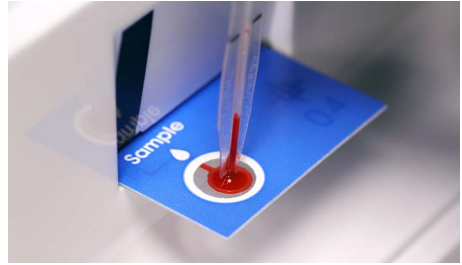
Tenir le tube de transfert rempli à la verticale au-dessus de la zone d'application de l'échantillon et comprimer délicatement la poire pour déplacer l'échantillon vers l'extrémité du tube de transfert.

Laisser la goutte de sang entrer en contact avec la zone d'application de l'échantillon sans relâcher la pression sur la poire pour appliquer l'échantillon.

Lorsque l'Instrument détectera l'échantillon, il émettra un son et un message de confirmation s'affichera.

Éliminer la lancette avec les déchets cliniques appropriés. Nettoyer le doigt du patient avec un tissu propre et appliquer une légère pression.

Si le test doit être répété, utiliser une Bandelette-test et une lancette neuves, et un autre doigt.



Tenir le tube de transfert à la verticale et comprimer délicatement la poire pour déposer la goutte de sang sur la zone d'application de l'échantillon.



Tenir le tube de transfert à la verticale et appuyer délicatement sur le piston pour déposer la goutte de sang sur la zone d'application de l'échantillon.

Ne PAS appliquer plus d'une goutte de l'échantillon.

Ne PAS toucher la Bandelette-test tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.



3.4 Application de l'échantillon à l'aide d'autres types d'échantillons

Se reporter aux notices des Bandelettes-test LumiraDx pour obtenir des informations sur les types d'échantillons disponibles selon le test et les procédures de transfert d'autres types d'échantillons vers la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test. Utiliser la procédure de transfert recommandée pour déposer un petit échantillon d'une goutte sur la zone d'application de l'échantillon circulaire sur le dessus de la Bandelette-test insérée.

3.5 Application de la solution de Contrôle Qualité

Se reporter aux notices du Contrôle Qualité LumiraDx pour obtenir des informations sur les tests effectués avec des Contrôles Qualité LumiraDx.

4 Fonctionnement de l'Instrument

L'Instrument LumiraDx peut être utilisé en trois modes : Autonome, Gestion à distance ou Connecté au DSE.

Ce chapitre décrit comment procéder à la configuration initiale, définir des préférences, effectuer des tests du patient et de Contrôle Qualité et afficher l'historique des résultats. La fonctionnalité étendue pour les Instruments connectés est également décrite.

Remarques :

- Les instructions sont associées à des captures d'écran illustratives. Certains écrans peuvent être différents en fonction du test ou du mode de fonctionnement. Tous les écrans, noms des tests et résultats affichés dans ce manuel d'utilisation de la Platform servent uniquement d'exemples.
- Les sons de l'Instrument LumiraDx sont uniquement audibles lorsqu'ils sont activés. Ce manuel d'utilisation de la Platform présume que les sons sont activés.

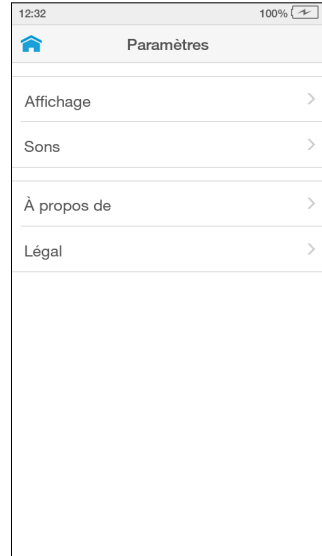
4.1 Écran d'accueil



4.2 Menu Paramètres

Menu des paramètres de l'utilisateur général

Tous les utilisateurs peuvent configurer les préférences d'affichage et de sons dans le menu Paramètres. Se reporter au chapitre « Fonctionnement de l'Instrument » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions.



Menu des paramètres de l'administrateur

L'administrateur peut régler la date et l'heure. Se reporter au chapitre « Fonctionnement de l'Instrument » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions.

L'écran « À propos de » fournit des informations sur les versions logicielles et matérielles de l'Instrument, ainsi que le numéro de série. Pour les Instruments connectés, l'écran affiche également les noms de l'organisation, de l'Instrument et du Groupe de travail.

Le rétablissement de la configuration d'usine peut être utilisée pour supprimer toutes les données actuellement stockées sur l'Instrument, y compris l'historique des résultats et les paramètres.



4.3 Configuration initiale de l'Instrument autonome

Pour les Instruments en mode Autonome, la langue ainsi que la date et l'heure devront être réglées par l'administrateur avant d'effectuer un test du patient. Les autres préférences de sons et d'affichage peuvent être réglées par l'utilisateur.

Les mots de passe de l'administrateur et de l'utilisateur général pour un fonctionnement en mode Autonome sont fournis sur une feuille détachable présente dans le guide de référence rapide de la Platform.

1. Mettre sous tension

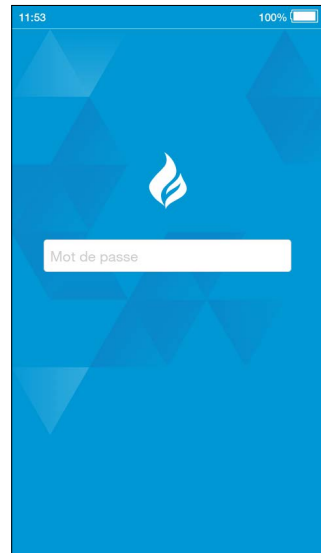
Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'affichage reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'écran est assombri, appuyer sur l'écran tactile pour réveiller l'Instrument.

2. Saisir le mot de passe

Appuyer dans le champ « Mot de passe » pour afficher le clavier.

Saisir le mot de passe (à l'aide du mot de passe administrateur fourni) et appuyer sur « Se conn. » pour se connecter.

Remarque : Le mot de passe de l'administrateur est fourni sur une feuille détachable présente dans le guide de référence rapide de la Platform.

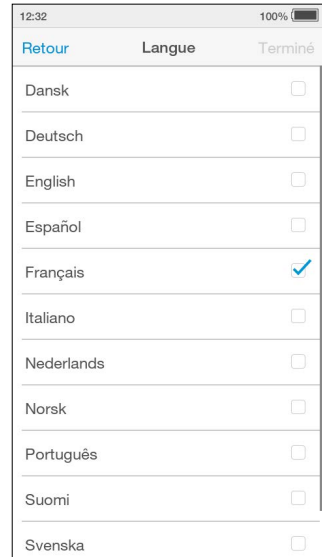


3. Configurer la langue

La langue configurée par défaut est l'anglais. Pour définir une autre langue, aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Langue ».

Sélectionner une langue dans la liste pour le texte affiché à l'écran. La langue actuellement configurée est cochée.

Appuyer sur « Terminé » pour enregistrer et revenir au menu « Paramètres ».



4. Configurer la date et l'heure

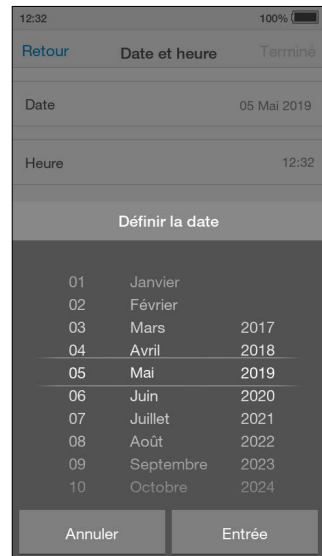
Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Date et heure ».

Appuyer dans le champ de la date et utiliser le curseur de sélection pour régler la date actuelle. Appuyer sur « Entrée ».

Appuyer dans le champ de l'heure et utiliser le curseur de sélection pour régler l'heure actuelle. Appuyer sur « Entrée ».

Appuyer sur « Terminé », puis vérifier que la date et l'heure sont correctes et appuyer sur « Confirmer » pour enregistrer.


Revenir à l'écran d'accueil et appuyer sur « Se déconnecter ».



4.4 Configuration initiale de l'Instrument connecté

La configuration du système connecté doit être réalisée par l'administrateur sur Connect Manager. Se reporter au manuel d'utilisation du Connect LumiraDx pour plus d'informations.

Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'affichage reste vide pendant quelques secondes avant le démarrage. Suivre les étapes de la "Configuration initiale de l'Instrument autonome" pour choisir la langue.

Pour télécharger d'autres paramètres de l'Instrument, s'assurer que l'Instrument se situe à portée d'un Connect Hub LumiraDx ou d'un appareil exécutant l'application Connect App LumiraDx (dans les 10 mètres environ). Si  apparaît en haut de l'écran, l'Instrument est connecté à Connect Manager et les paramètres de l'Instrument vont se télécharger et s'installer automatiquement.

Les réglages de l'heure, de la date et de la langue sont automatiques si l'Instrument est à portée d'un Connect Hub LumiraDx et ces réglages apparaîtront sur fond gris dans le menu des paramètres.



Le téléchargement des paramètres lors de la configuration initiale prendra jusqu'à 4 minutes.

Un ☁ apparaîtra en haut de l'écran pour les Instruments connectés au dossier de santé électronique. Cela intègre l'Instrument LumiraDx au dossier de santé électronique existant pour le transfert des résultats des tests du patient. Les résultats des tests du patient peuvent alors être visualisés dans le système d'information de laboratoire ou le système d'information sanitaire.

La barre d'état de l'Instrument affiche une 📶 lorsque l'Instrument est connecté à Connect Manager



La barre d'état de l'Instrument affiche un ☁ lorsque l'Instrument est connecté au dossier de santé électronique

4.5 Préférences d'affichage et de sons

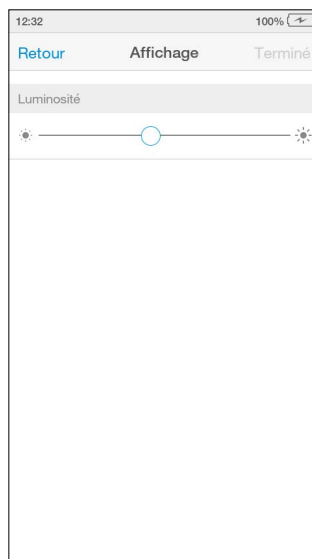
Tous les utilisateurs peuvent configurer les préférences d'affichage et de sons dans le menu « Paramètres ».

Affichage

La luminosité de l'affichage se règle dans le menu « Affichage ».

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Affichage ». Utiliser le curseur pour régler la luminosité.

Appuyer sur « Terminé » pour enregistrer et revenir au menu « Paramètres ».



Sons

Dans le menu Sons, les sons des touches du clavier et les alertes sonores peuvent être activés ou désactivés.

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Sons ». Activer ou désactiver les sons ou régler le volume à l'aide du curseur.

Appuyer sur « Terminé » pour enregistrer et revenir au menu « Paramètres ».



4.6 Réalisation d'un test du patient


Ce manuel d'utilisation de la Platform décrit la méthode de test du patient de base pour l'Instrument LumiraDx. S'il existe des différences dans la méthode de test pour un test de diagnostic particulier, l'Instrument affichera une indication à chaque étape du processus. Merci de consulter la notice des Bandelettes-test LumiraDx avant d'effectuer un nouveau test afin de connaître les informations spécifiques à ce test.

Remarques importantes

TOUJOURS

- Placer l'Instrument sur une surface plane et stable avant de commencer un test.
- Appliquer l'échantillon **APRÈS** l'insertion de la Bandelette-test et le message d'invitation de l'Instrument.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des Bandelettes-test telles qu'indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.



Pour afficher les informations relatives au test pendant un test du patient ou sur l'écran des résultats, appuyer sur le  sur la partie supérieure de l'écran tactile.



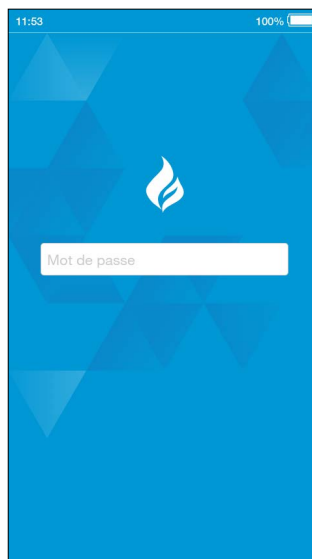
Pour annuler un test du patient, appuyer sur « Annuler » en haut de l'écran tactile et suivre les indications de l'Instrument.

1. Mettre sous tension et se connecter

Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'affichage est assombri, appuyer sur l'écran tactile pour réveiller l'Instrument.

Si l'Instrument est en mode Autonome avec un seul champ de mot de passe, appuyer dans le champ du mot de passe pour afficher le clavier.

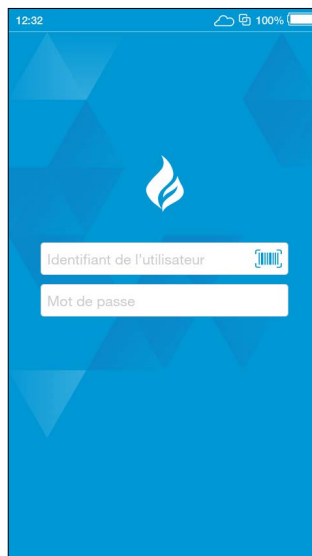
Saisir le mot de passe et appuyer sur « Se conn. » pour se connecter.



Si l'Instrument est en mode Connecté, appuyer dans le champ « ID utilisateur » pour utiliser le clavier afin de saisir votre identifiant utilisateur. L'identifiant de l'utilisateur peut également être lu à l'aide du Barcode Scanner. Se reporter au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions de lecture.

Appuyer dans le champ « Mot de passe » pour afficher le clavier.

Saisir le mot de passe et appuyer sur « Se conn. » pour se connecter.



2. Vérifier la date et l'heure

Vérifier que la date et l'heure sont correctes. Si ce n'est pas le cas, la date et l'heure actuelles devront être réglées par l'administrateur. Se reporter à la section « Configuration initiale » de ce chapitre pour plus d'informations.

3. Appuyer sur « Test du patient »

Appuyer sur le bouton « Test du patient » sur l'écran d'accueil.



4. Saisir les renseignements sur le patient

Appuyer dans n'importe quel champ pour utiliser le clavier afin de saisir les renseignements sur le patient, ou lire l'identifiant du patient à l'aide du Barcode Scanner. Se reporter au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions de lecture.

Utiliser le bouton « Entrée » du clavier pour se déplacer entre les champs, ou appuyer dans un champ pour saisir des renseignements supplémentaires.

Compléter tous les renseignements disponibles sur le patient, puis appuyer sur « Suivant » pour poursuivre.

Remarque : Appuyer sur « Suivant » si aucun renseignement sur le patient n'est disponible.



5. Utilisation de l'Instrument en mode Connecté au DSE

Si l'Instrument a une connexion active au DSE, scanner l'identifiant du patient à l'aide du Barcode Scanner ou rechercher le patient dans le SIH ou le SIL en saisissant les renseignements sur le patient, puis appuyer sur « Rechercher ».

Remarque : Si aucun renseignement sur le patient n'est disponible, appuyer sur « Rechercher » sans ajouter de renseignements. Pour rechercher un patient, saisir soit l'identifiant du patient complet soit le nom de famille.

12:32 100%

Test du patient Recher.

Scanner ou saisir les renseignements sur le patient pour le rechercher

Identifiant – pt

Prénom

Nom de famille

DDN

Sexe

Recherche de patients via EHR Connect

Si un seul patient correspond aux renseignements saisis, l'Instrument affiche l'écran « Confirmer les renseignements ». Si entre 2 et 5 patients correspondent aux critères de recherche saisis, la liste des résultats de la recherche est affichée. Sélectionner le bon patient dans la liste de recherche.

Remarque : Appuyer sur « Ignorer » pour poursuivre sans sélectionner l'un des patients disponibles dans la liste de recherche.

12:32 100%

Retour Patients correspondants Passer

HANS HOLGERSON
DDN : 01 Mar 1940 Sexe : Masculin
Identifiant du pt : 1234567890123456

JENNIFER ANDERSON
DDN : 11 Jul 1980 Sexe : Féminin
Identifiant du pt : 1234567890123456

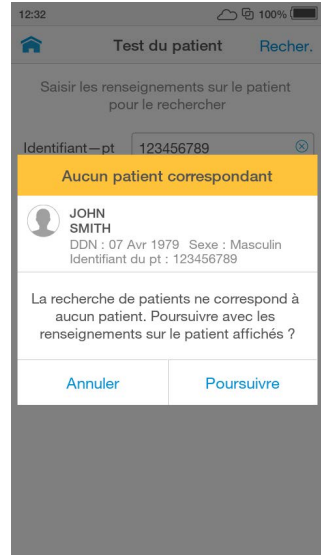
OLAF OUZO
DDN : 31 Avr 2000 Sexe : Masculin
Identifiant du pt : 1234567890123456

HANS HOLGERSON
DDN : 01 Mar 1940 Sexe : Masculin
Identifiant du pt : 1234567890123456

JENNIFER ANDERSON
DDN : 11 Jul 1980 Sexe : Féminin
Identifiant du pt : 1234567890123456

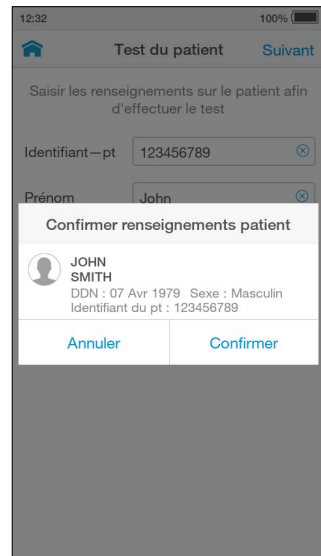
Aucun patient correspondant

Si le délai de la recherche a expiré, si aucun patient ne correspond ou si plus de 5 patients correspondent, un message s'affiche. Appuyer sur « Poursuivre » pour poursuivre le test sans vérifier les renseignements sur le patient ou appuyer sur « Annuler » pour revenir en arrière et tenter une nouvelle recherche.



6. Confirmer les renseignements sur le patient

Vérifier l'exactitude des renseignements sur le patient et appuyer sur « Confirmer » pour poursuivre.



7. Ouvrir la porte et insérer une Bandelette-test

L'affichage de l'Instrument indique d'ouvrir la porte et d'insérer une Bandelette-test.

Retirer une Bandelette-test de son emballage et la tenir avec l'étiquette bleue orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la Bandelette-test avec la bande noire sur l'Instrument. Insérer doucement la Bandelette-test aussi loin que possible.

L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte la Bandelette-test.

Ne PAS toucher la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test.



Ne PAS toucher les contacts de la Bandelette-test.

Ne PAS appliquer d'échantillon avant d'y être invité.



8. Sélectionner le type d'échantillon

Sélectionner le type d'échantillon prévu dans la liste qui s'affiche.

Le type d'échantillon dépend du type de test (se reporter à la notice des Bandelettes-test LumiraDx pour plus d'informations).

Remarque : L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsque un nouveau lot de Bandelettes-test est inséré.

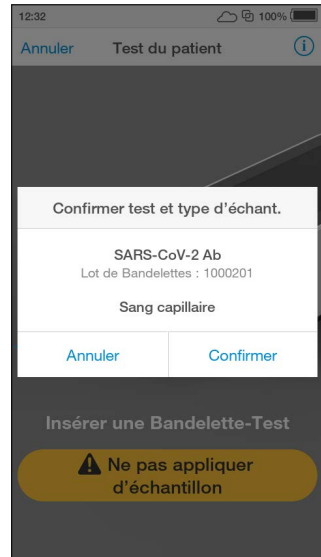
Remarque : « Sang capillaire » se rapporte à la fois aux applications de sang directement à partir du doigt et avec un tube de transfert.



9. Confirmer le test et le type d'échantillon

Vérifier que les types de test et d'échantillon sont corrects et appuyer sur « Confirmer » pour poursuivre.

Remarque : Une barre de progression indique si l'Instrument chauffe la Bandelette-test.



10. Appliquer l'échantillon

L'affichage de l'Instrument indique à quel moment appliquer l'échantillon.

Appliquer l'échantillon directement sur la zone d'application de l'échantillon circulaire en haut de la Bandelette-test. L'échantillon doit recouvrir entièrement la zone d'application de l'échantillon. Se reporter au chapitre « Manipulation des Bandelettes-test » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions relatives à l'application de l'échantillon.

La Bandelette-test aspire l'échantillon par capillarité.

Remarque : Le décompte pour l'application de l'échantillon requiert une attention particulière afin d'éviter les erreurs de test. Celui-ci s'affiche sous forme d'une barre de décompte et l'Instrument émet un son 10 secondes avant la fin. Si l'échantillon n'est pas appliqué à la fin du décompte, l'Instrument affiche un message d'erreur.

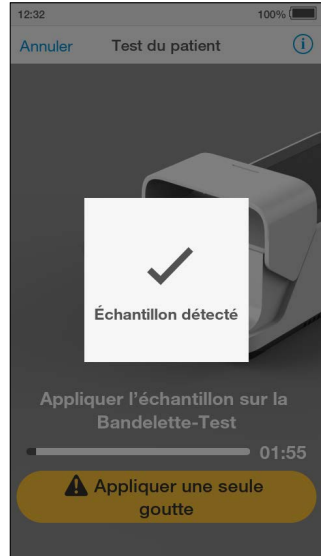


Lorsque l'Instrument détecte l'échantillon, il émet un son et un message de confirmation s'affiche.

Ne PAS appliquer plus d'une goutte de l'échantillon.



Ne PAS toucher la Bandelette-test tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.



11. Fermer la porte pour poursuivre

L'affichage de l'Instrument indique de fermer la porte.

Remarque : La barre de compte à rebours ne s'affiche que pendant quelques secondes. Il est important de fermer la porte rapidement lorsque l'appareil le demande pour éviter des erreurs de test. Si la porte n'est pas fermée à la fin du compte à rebours, l'Instrument émet un son et affiche un message d'erreur.



12. Test en cours

Le test démarre et une barre de progression s'affiche alors que le test est en cours.

Remarque : Chaque type de test a une durée différente.

Ne PAS ouvrir le couvercle ni déplacer l'Instrument pendant le test car cela entraînera une erreur et le non-enregistrement des résultats du test.



13. Examiner le résultat

Lorsque le test est terminé, le résultat s'affiche à l'écran (un exemple de résultat est illustré ici).

Si un Printer LumiraDx est connecté à l'Instrument, une option « Imprimer » est disponible. Appuyer sur « Imprimer » pour imprimer les résultats du test.

Examiner le résultat puis appuyer sur « Terminer » ou appuyer sur « Commentaire » pour ajouter un commentaire si nécessaire. Un commentaire peut contenir jusqu'à 50 caractères.

Pour rejeter le résultat d'un test, aller dans « Commentaires » et appuyer sur « Rejeter le résultat ». Un commentaire doit obligatoirement être ajouté si le résultat d'un test est rejeté.

Une fois le(s) commentaire(s) souhaité(s) saisi(s), appuyer sur « Terminé » pour revenir à l'écran des résultats.

Appuyer sur « Terminer » pour enregistrer le résultat du test dans l'historique des résultats et terminer le test.

Remarque : en cas d'utilisation de l'Instrument dans un mode connecté, vous devez appuyer sur « Terminer » pour que le résultat et les commentaires éventuels soient transmis au DSE.



14. Retirer et jeter la Bandelette-test

L'Instrument indique de retirer la Bandelette-test.

Tirer doucement sur l'extrémité de l'étiquette bleue de la Bandelette-test pour la retirer et la jeter.

Désinfecter l'Instrument entre les tests des patients. Se reporter au chapitre « Nettoyage et désinfection » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir de plus amples informations.

Fermer la porte de l'Instrument.

Éliminer les Bandelettes-test utilisées pour les tests du patient en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.



4.7 Contrôle Qualité

L'Instrument LumiraDx dispose d'un certain nombre de fonctions de QC intégrées. En plus de celles-ci, les Contrôles Qualité LumiraDx (solutions de Contrôle Qualité) peuvent être utilisés pour répondre aux exigences de conformité, le cas échéant.

L'équipement suivant est nécessaire pour effectuer des tests QC avec des Contrôles Qualité LumiraDx :

- Instrument LumiraDx
- Bandelettes-test LumiraDx
- Contrôles Qualité LumiraDx

La préparation d'un test QC nécessite de suivre les mêmes étapes que pour la préparation d'un test de patient. La seule différence dans la méthode de test réside dans l'utilisation de Contrôles Qualité au lieu d'échantillons de patients.

Les Instruments gérés en mode Connecté peuvent avoir une politique de Contrôle Qualité paramétrée comme « obligatoire » dans le Connect Manager. Cela signifie que les utilisateurs et les administrateurs ne sont pas en mesure d'effectuer un test du patient lorsqu'un test de Contrôle Qualité pour ce test particulier est nécessaire. Le moment choisi et la fréquence des tests de Contrôle Qualité obligatoires peuvent être configurés dans le Connect Manager.

Pour plus d'informations sur les Contrôles Qualité LumiraDx, se reporter aux notices des Contrôles Qualité LumiraDx.



4.8 Réalisation d'un test de Contrôle Qualité


Ce manuel d'utilisation de la Platform décrit la méthode de test de Contrôle Qualité de base pour la Platform LumiraDx. S'il existe des différences dans la méthode de test pour un test QC particulier, l'Instrument affichera une indication à chaque étape du processus. Merci de consulter la notice des Bandelettes-test LumiraDx avant d'effectuer un nouveau test QC pour connaître les informations spécifiques.

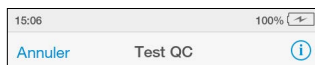
Remarques importantes

TOUJOURS

- Porter des gants propres avant d'effectuer un test QC.
- Placer l'Instrument sur une surface plane et stable avant de commencer un test.
- Utiliser uniquement les Contrôles Qualité LumiraDx.
- Appliquer le Contrôle Qualité **APRÈS** l'insertion de la Bandelette-test et le message de notification de l'Instrument.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des Bandelettes-test indiquées dans la notice des Bandelettes-test LumiraDx.



Pour afficher les informations relatives au test pendant un test QC, ou sur l'écran des résultats, appuyer sur  en haut de l'écran tactile.



Pour annuler un test QC, appuyer sur « Annuler » en haut de l'écran tactile et suivre les indications de l'Instrument.

1. Mettre sous tension et se connecter

2. Vérifier la date et l'heure

Vérifier que la date et l'heure sont correctes. Si ce n'est pas le cas, la date et l'heure actuelles devront être réglées par l'administrateur. (Se reporter à la section « Configuration initiale » de ce chapitre pour plus d'informations.)

3. Préparer la solution de Contrôle Qualité

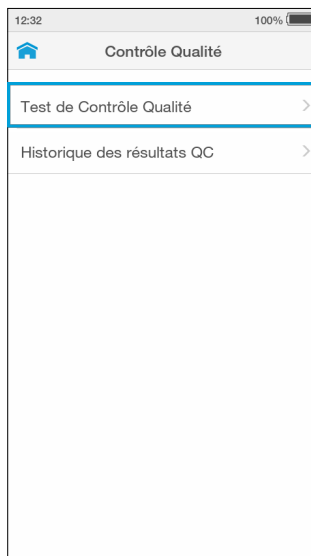
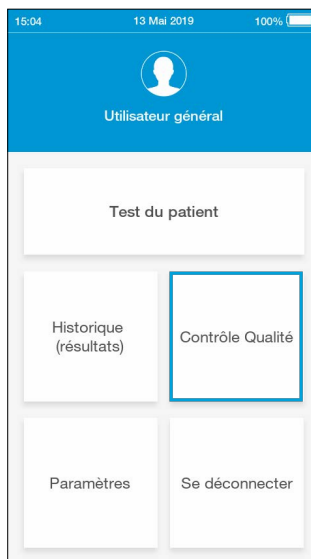
Préparer la solution de Contrôle Qualité conformément à la notice du Contrôle Qualité LumiraDx.

4. Appuyer sur Contrôle Qualité

Appuyer sur le bouton « Contrôle Qualité » sur l'écran d'accueil.

5. Sélectionner le test de Contrôle Qualité

Appuyer sur « Test de Contrôle Qualité » dans le menu Contrôle Qualité.



6. Ouvrir la porte et insérer une Bandelette-test

L'affichage de l'Instrument indique d'ouvrir la porte et d'insérer une Bandelette-test.

Retirer une Bandelette-test de son emballage et la tenir avec l'étiquette bleue orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la Bandelette-test avec la ligne noire sur l'Instrument. Insérer doucement la Bandelette-test aussi loin que possible.

L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte la Bandelette-test.

Ne PAS toucher la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test.



Ne PAS toucher les contacts de la Bandelette-test.

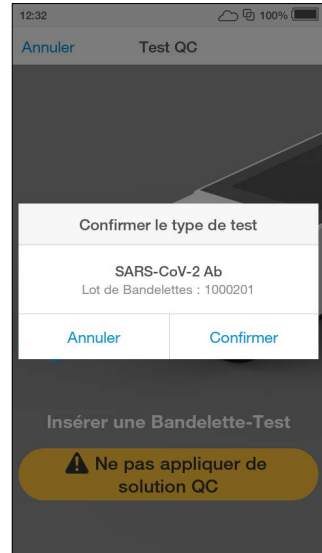
Ne PAS appliquer le Contrôle Qualité avant d'y être invité.



7. Confirmer le type de test

Vérifier que le type de test est correct et appuyer sur « Confirmer » pour poursuivre.

Remarque : L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Bandelettes-test est inséré.

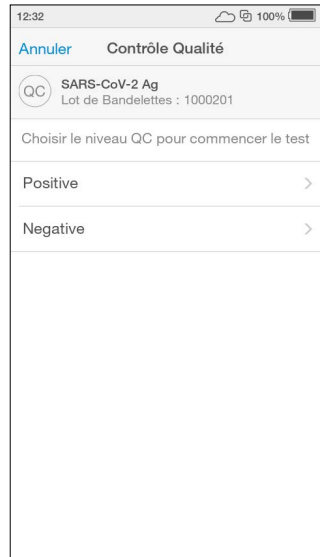


8. Sélectionner le niveau de Contrôle Qualité

Sélectionner le niveau de Contrôle Qualité souhaité dans la liste affichée.

Se reporter à la notice du Contrôle Qualité LumiraDx pour plus d'informations.

Remarque : L'Instrument indique quand appliquer la solution de Contrôle Qualité sur la Bandelette-test.



9. Saisir le numéro de lot du Contrôle Qualité

Appuyer sur le champ de saisie pour utiliser le clavier afin de saisir les 16 chiffres du numéro de lot du Contrôle Qualité, puis appuyer sur « Suivant » pour continuer.

Il est également possible de scanner le code-barres du Contrôle Qualité à l'aide du Barcode Scanner. Se référer au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions de lecture.

Remarque : Si le code-barres d'un niveau de QC ou d'un test différent de celui sélectionné sur l'écran précédent est saisi, un message d'erreur s'affiche.



10. Appliquer la solution de Contrôle Qualité

L'affichage de l'Instrument indique d'appliquer l'échantillon de Contrôle Qualité.

Appliquer l'échantillon de Contrôle Qualité directement sur la zone d'application de l'échantillon circulaire en haut de la Bandelette-test. La solution doit couvrir entièrement la zone d'application. Se référer aux notices du Contrôle Qualité LumiraDx pour obtenir des informations supplémentaires sur les tests effectués avec des Contrôles Qualité LumiraDx.

Remarque : Le décompte pour l'application de l'échantillon requiert une attention particulière afin d'éviter les erreurs de test. Celui-ci s'affiche sous forme d'une barre de décompte. Si l'échantillon n'est pas appliqué à la fin du décompte, l'Instrument émet un son et affiche un message d'erreur.



Lorsque l'Instrument détecte l'échantillon de Contrôle Qualité, il émet un son et un message de confirmation s'affiche.

Ne PAS appliquer plus d'une goutte d'échantillon de contrôle qualité.



Ne PAS toucher la Bandelette-test tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.



11. Fermer immédiatement la porte pour poursuivre

L'affichage de l'Instrument indique de fermer la porte.

Le test démarre et une barre de progression s'affiche tant que le test est en cours.

Remarque : Le décompte pour la fermeture de la porte doit faire l'objet d'une attention particulière au afin d'éviter les erreurs de test. Ceci sera affiché sous la forme d'une barre de compte à rebours pendant quelques secondes seulement. Si la porte n'est pas fermée à la fin du décompte, l'Instrument émet un son et affiche un message d'erreur.



12. Test QC en cours

Le test QC démarre et une barre de progression s'affiche tant que le test est en cours.

Remarque : Chaque type de test a une durée de traitement différente.

Ne PAS ouvrir le couvercle ni déplacer l'Instrument pendant le test car cela entraînera une erreur et le non-enregistrement des résultats du test.



13. Examiner le résultat du QC

Lorsque le test QC est terminé, le résultat s'affiche à l'écran. Un exemple de résultat est présenté ici, montrant que le résultat correct a été obtenu pour tous les tests à ce niveau de contrôle qualité.

Examiner le résultat puis appuyer sur « Terminer » ou appuyer sur « Commentaire » pour ajouter un commentaire si nécessaire. Un commentaire peut contenir jusqu'à 50 caractères.

Une fois le ou les commentaires souhaités saisis, appuyer sur « Terminé » pour revenir à l'écran des résultats.

Appuyer sur « Terminer » pour enregistrer le résultat du test dans l'historique des résultats et terminer le test.



14. Retirer et jeter la Bandelette-test

L'Instrument indique de retirer la Bandelette-test.

Tirer doucement sur l'extrémité de l'étiquette bleue de la Bandelette-test pour la retirer et la jeter.

Fermer le couvercle de l'Instrument.

Éliminer toutes les Bandelettes-test utilisées pour les tests du Contrôle Qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.

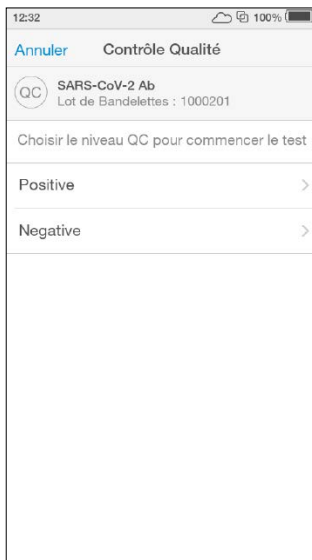


15. Compléter les niveaux de QC restants

Plusieurs niveaux de QC peuvent être nécessaires selon le type de test.

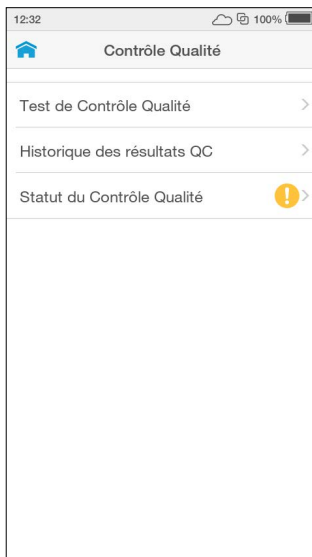
Se reporter à la notice du Contrôle Qualité LumiraDx pour plus d'informations sur les niveaux de QC.

Répéter la procédure dans « Réalisation d'un test de Contrôle Qualité » pour tester les niveaux de QC supplémentaires.



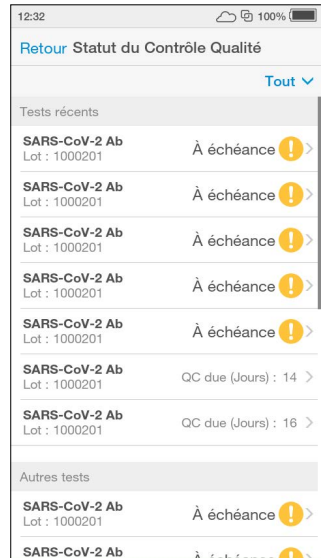
16. Politique de Contrôle Qualité obligatoire

Les Instruments connectés dont le paramètre sur la politique de Contrôle Qualité est sélectionné comme « obligatoire » comportent un élément supplémentaire dans le menu (« Statut du Contrôle de la Qualité »).



Les statuts des tests de Contrôle Qualité sont triés par « Tests récents », à savoir les lots de tests pour lesquels des tests du patient ou des tests de Contrôle Qualité ont été effectués récemment. Les « Autres tests » sont des lots de tests pour lesquels un test du patient ou un test QC n'a pas été effectué depuis plus de 90 jours.

Remarque : Les statuts du QC peuvent également être filtrés par type de test.



L'écran de sélection du niveau de Contrôle Qualité affiche également le statut de chaque niveau de QC ainsi que la date de tout test QC récemment effectué.

Après avoir terminé un niveau de test QC, l'Instrument revient à la page de sélection du niveau de QC jusqu'à ce que tous les niveaux de QC soient terminés.



Si un utilisateur tente d'effectuer un test du patient en utilisant un lot pour lequel un test de Contrôle Qualité obligatoire est nécessaire, l'Instrument affiche un message d'alerte et invite l'utilisateur à effectuer un test de Contrôle Qualité.



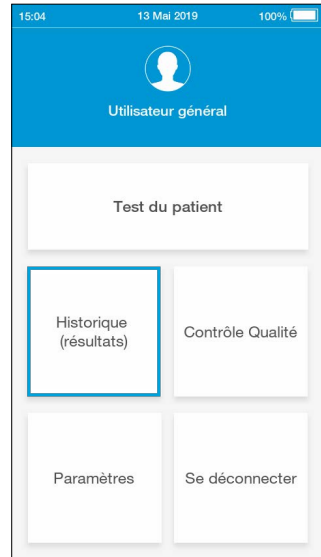
4.9 Historique des résultats

L'Instrument LumiraDx peut enregistrer 1 000 résultats de test du patient ou QC, ainsi que leurs durée, date et commentaires respectifs. Si la mémoire de l'Instrument est pleine, le résultat le plus ancien est automatiquement supprimé.

1. Mettre sous tension et se connecter

2. Appuyer sur Historique des résultats

Pour consulter les résultats des tests du patient ou QC, appuyer sur « Historique (résultats) ».



3. Examiner les résultats des tests

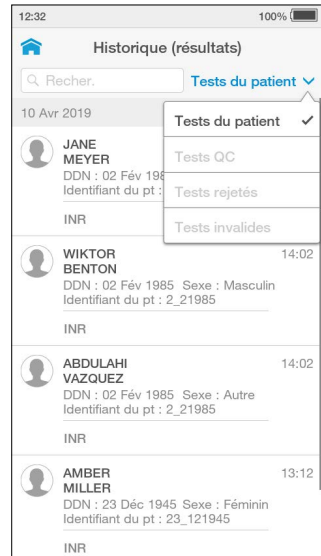
Toutes les entrées s'affichent dans l'ordre chronologique, des plus récentes aux plus anciennes. Les résultats des tests peuvent être filtrés en sélectionnant « Tests du patient », « Tests QC », « Tests rejetés » ou « Tests invalides ».

Les résultats du test sont indiqués comme invalides si une erreur de système se produit durant le déroulement du test. Se reporter au chapitre « Dépannage » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour plus d'informations sur les erreurs.

Faire défiler la liste et appuyer sur une entrée pour afficher le résultat du test dans son intégralité.

Rechercher les résultats d'un test du patient en saisissant l'identifiant du patient, le prénom ou le nom de famille dans la barre de recherche de l'écran Tests du patient, Tests rejetés, ou Tests invalides.

Remarque : Une recherche basée sur un identifiant du patient, un prénom ou un nom de famille incomplet ne fonctionne que pour la partie saisie du terme recherché.

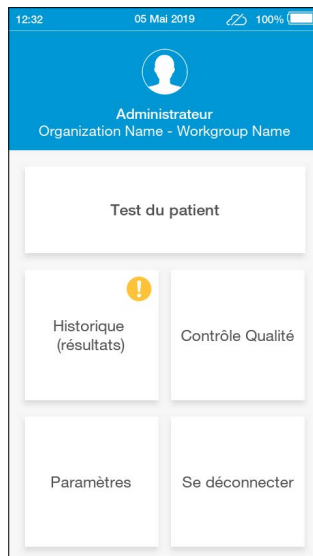


Tout résultat d'un test du patient ou d'un test QC peut être imprimé à partir de l'écran reprenant les informations sur les résultats des tests en appuyant sur « Imprimer » lorsqu'un Printer LumiraDx est connecté à un port USB de l'Instrument.



Les Instruments connectés au DSE indiquent si les résultats d'un test ont été envoyés au dossier de santé électronique.

Un symbole  sur l'écran d'accueil indique que les résultats d'un ou de plusieurs tests n'ont pas encore été envoyés au DSE.



La liste de l'historique des résultats indique si les résultats des tests ont été envoyés ou non au DSE comme suit : « envoyés » ou « non envoyés ».



4.10 Contrôle Qualité intégré

Outre les vérifications du système effectuées par l'Instrument au cours du démarrage et de la procédure de test, certains tests LumiraDx exécutent également une analyse de Contrôle Qualité intégré en parallèle du test du patient.

Lorsqu'un test est terminé et que le test OBC est réussi, le résultat du test s'affiche normalement. Appuyer sur le ⓘ sur l'écran de résultats à la fin du test ou sur la vue Historique des résultats pour afficher des détails supplémentaires relatifs au test, dont « Contrôle : valide » qui confirme que l'OBC a réussi.



Si l'OBC échoue, alors un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est transmis. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Bandelette-test et recommencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.



Un test qui échoue à l'OBC s'affiche dans le filtre « Invalide » de l'historique des résultats.



5 Nettoyage et désinfection

Il est important de respecter les directives de l'organisation de l'utilisateur en matière de désinfection. Les procédures de nettoyage et de désinfection de l'Instrument sont indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces procédures peut entraîner un dysfonctionnement de l'Instrument.

Différence entre le nettoyage et la désinfection :

Le nettoyage est l'élimination physique de saleté ou d'autres corps étrangers de la surface de l'Instrument.

La désinfection est l'élimination chimique des micro-organismes nuisibles (pathogènes) dans l'Instrument.

Quand nettoyer et désinfecter l'Instrument ?

L'Instrument doit être nettoyé chaque fois qu'il est visiblement sale. L'Instrument doit être désinfecté après chaque utilisation auprès d'un patient ou chaque fois qu'il y a un risque de contamination de l'Instrument par un échantillon de patient ou de la solution de Contrôle Qualité et au moins une fois par jour lorsqu'il est en service.

Que faut-il nettoyer et désinfecter ?

Les parties suivantes de l'Instrument peuvent être nettoyées et/ou désinfectées :

- La zone autour de la fente pour la Bandelette-test
- L'ensemble du boîtier de l'Instrument
- L'écran tactile de l'Instrument
- Toutes les surfaces de la porte de l'Instrument

Ne PAS tenter d'insérer des objets ou du matériel de nettoyage dans la fente dans la fente destinée à la Bandelette-test.

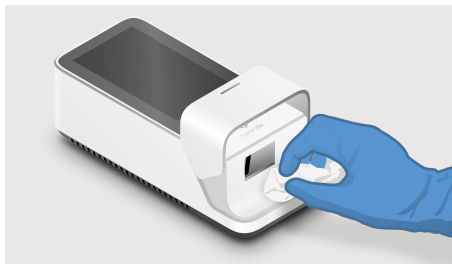


Utiliser toujours des produits approuvés par LumiraDx pour désinfecter l'Instrument. Des informations détaillées sur les produits approuvés par LumiraDx se trouvent sur le site lumiradx.com.

Éviter les ports USB et d'alimentation.



Nettoyage de l'écran tactile de l'Instrument



Nettoyage de la zone autour de la fente pour la Bandelette-test

Procédure de nettoyage

Toujours porter des gants pour nettoyer l'Instrument.

Essuyer les surfaces externes de l'Instrument avec un chiffon doux légèrement humide et non mouillé. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.

Procédure de désinfection

Respecter cette procédure, recommandée par le CDC³, afin d'éviter tout risque de transmission d'agents pathogènes après utilisation sur chaque patient.

Toujours porter des gants pour désinfecter l'Instrument.

Utiliser toujours des produits approuvés par LumiraDx pour désinfecter l'Instrument. Des lingettes imbibées d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument.

Utiliser le matériel de désinfection jusqu'à ce que la surface de l'Instrument soit visiblement humide. Pour les échantillons respiratoires, laisser la surface humide pendant 1 minute et laisser sécher à l'air. Pour les échantillons sanguins, laisser la surface humide pendant 5 minutes et laisser sécher à l'air. Éliminer le matériel de nettoyage et de désinfection conformément aux procédures locales.

L'Instrument est désormais prêt pour effectuer un autre test.

Pour une assistance technique ou des renseignements sur les produits approuvés par LumiraDx, consulter le site lumiradx.com.

Utiliser uniquement le matériel de nettoyage et de désinfection recommandé par LumiraDx sur les surfaces de l'Instrument. Des informations détaillées sur les produits approuvés par LumiraDx se trouvent sur le site lumiradx.com.



Toujours porter des gants pendant le nettoyage et la désinfection de l'Instrument.

Utiliser uniquement un écouvillon ou un chiffon humide mais pas mouillé pour le nettoyage. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.

Ne PAS vaporiser ou verser la solution directement sur l'Instrument.

Ne PAS tenter d'insérer des objets ou du matériel de nettoyage dans la fente destinée à la Bandelette-test.

Après le nettoyage et la désinfection, et avant d'effectuer un test du patient, changer de gants et se laver les mains.

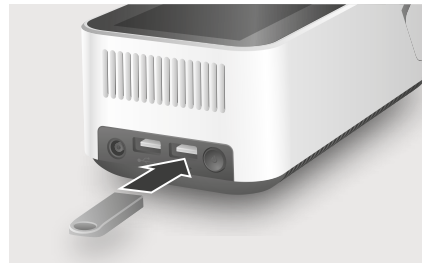
6 Mises à jour du logiciel

LumiraDx contactera les administrateurs lorsque des mises à jour logicielles seront disponibles. Les mises à jour logicielles sont fournies sur des clés USB et doivent être installées sur chaque Instrument par l'administrateur. L'installation des dernières mises à jour permettra de garantir que l'Instrument LumiraDx fonctionne avec des performances optimales et que les fonctionnalités les plus récentes sont disponibles. Cette section décrit les étapes nécessaires pour effectuer la mise à jour du logiciel.

Remarque : Vérifier que l'Instrument est raccordé à une source d'alimentation avant de procéder à la mise à jour du logiciel.

1. Insérer une clé USB pendant que l'Instrument est hors tension

Retirer la clé USB de son emballage. L'insérer dans le port USB de droite le plus proche du bouton d'alimentation, situé à l'arrière de l'Instrument.



2. Mettre sous tension

Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument.

Une barre de progression sur l'affichage de l'Instrument indique la progression de l'installation.


Lorsque l'installation est terminée, l'Instrument se met sous tension comme d'habitude.

Retirer la clé USB de l'Instrument quand la tâche est terminée.



7 Dépannage

L'Instrument LumiraDx effectue régulièrement des vérifications internes afin de détecter des conditions inattendues et indésirables. Celles-ci peuvent survenir pour des raisons techniques ou suite à des erreurs de manipulation.

Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument. Les messages d'alerte incluent des informations utiles et sont mis en évidence par une bannière orange. Les messages d'erreur incluent également un symbole . Tous les messages contiennent une description de l'état de l'Instrument ou de l'erreur et une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage.

Suivre les instructions pour résoudre le problème. Si le problème est résolu, continuer d'utiliser l'Instrument au besoin.

Si des erreurs se produisent fréquemment ou si l'erreur persiste, noter le code d'erreur, puis contacter le service client. Si l'Instrument est tombé, ne plus l'utiliser. Dans ce cas, contacter le service client pour demander conseil. Se reporter au chapitre « Service client » du manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les coordonnées.

Exemple de message d'alerte :

Description et instruction

Appuyer sur « OK » pour poursuivre. Brancher l'unité d'alimentation avant que la batterie ne s'épuise.



Exemple de message d'erreur : Erreur 002

Description et instruction

La porte de l'Instrument a été ouverte pendant l'exécution d'un test et le test ne peut pas être terminé.

Jeter la Bandelette-test, recommencer un nouveau test et suivre les instructions affichées.



Exemple de message d'erreur : Erreur 004

Description et instruction

L'échantillon a été appliqué trop tôt et le test ne peut pas être terminé.

Jeter la Bandelette-test, recommencer un nouveau test et suivre les instructions affichées.



Exemple de message d'erreur : Erreur 006

Description et instruction

Pour effectuer un test, l'Instrument doit être à l'horizontale et immobile.

Placer l'Instrument sur une surface plane et stable et commencer un nouveau test.



Exemple de message d'erreur : Erreur 016

Description et instruction

Une action (par exemple la fermeture de la porte de l'Instrument) n'a pas été effectuée dans le délai imparti, de sorte que le test ne peut pas être terminé.

Jeter la Bandelette-test, recommencer un nouveau test et suivre les instructions affichées.

|  Délai de test dépassé |
|---|
| Délai dépassé pour effectuer l'action. Le test a expiré. Jeter la Bandelette-Test et recommencer. |
| Erreur 016-3604 |
| OK |

Exemple de message d'erreur : Erreur 019

Description et instruction

La valeur Hct de l'échantillon a été détectée comme étant hors intervalle.

Vérifier l'intervalle Hct autorisé pour le type de test dans la notice des Bandelettes-test.

|  Hct hors intervalle |
|---|
| Hématocrite hors intervalle. Échantillon inadapté au test. |
| Erreur 019-2105 |
| OK |

Exemple de message d'erreur : Erreur 038

Description et instruction

Volume d'échantillon insuffisant ou l'Instrument a rencontré un problème et ne peut pas terminer le test.

Jeter la Bandelette-test, recommencer un nouveau test et suivre les instructions relatives à l'application des échantillons figurant dans ce manuel d'utilisation. Si le problème persiste, contacter le service client.


|  Erreur d'échantillon |
|--|
| Volume d'échantillon insuffisant ou l'Instrument a rencontré un problème et ne peut pas terminer le test. Jeter la Bandelette-Test et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle. |
| Erreur 038-3605 |
| OK |

Exemple de message d'erreur : Erreur 117

Description et instruction

Le contrôle intégré ayant échoué, l'Instrument n'affiche aucun résultat.

Mettre l'Instrument hors tension et réessayer. Contacter le service client si le problème persiste.

|  Erreur de fonctionnement |
|---|
| L'instrument a rencontré un problème et ne peut pas terminer le test. Jeter la bandelette réactive et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service clientèle. |
| Erreur 117-4001 |
| OK |

Erreurs et comportement inhabituel sans alerte d'erreur

Certains problèmes peuvent se produire sans entraîner de message d'erreur ou d'alerte. Si les étapes de dépannage ci-dessous ne permettent pas de résoudre le problème ou si le problème se reproduit, contacter le service client.

L'Instrument ne s'allume pas

Si une pression sur le bouton d'alimentation n'allume pas l'Instrument :

1. Brancher l'unité d'alimentation. Patienter 15 minutes et appuyer sur le bouton d'alimentation.

Connexion impossible

L'utilisateur ne dispose pas ou ne sait pas où trouver le bon mot de passe :

1. Consulter la feuille détachable dans le guide de référence rapide de la Platform pour obtenir le mot de passe de connexion, ou contacter l'administrateur.
2. Appuyer dans le champ du mot de passe pour afficher le clavier et saisir le mot de passe. Appuyer sur « Se conn. » pour poursuivre.


Connexion de l'Instrument impossible

L'Instrument n'affiche pas le symbole  :

1. Vérifier que l'Instrument se situe à portée du Connect Hub LumiraDx ou de l'appareil exécutant l'App Connect LumiraDx.
2. Vérifier que le Connect Hub LumiraDx est sous tension et que le voyant Connect vert est allumé.

Le fichier de calibration du lot n'est pas installé

Le fichier de calibration du lot n'est pas installé :

1. Se reporter au chapitre « Mise en route » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir des instructions sur l'installation du fichier de calibration du lot.
2. Vérifier que l'arrière de la boîte de Bandelettes-test est en contact prolongé avec le symbole  sur le côté de l'Instrument jusqu'à ce que l'Instrument émette un son et qu'un message de confirmation s'affiche.

L'Instrument ne détecte pas la Bandelette-test

Si la Bandelette-test n'est pas détectée et qu'aucun message ne s'affiche sur l'écran tactile :

1. Vérifier que la Bandelette-test est complètement insérée.
2. Vérifier que la Bandelette-test n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, la jeter et insérer une nouvelle Bandelette-test.

L'Instrument ne démarre pas le test

Si l'Instrument ne démarre pas le test après application de l'échantillon ou de la solution de Contrôle Qualité :

Vérifier que la porte de l'Instrument est complètement fermé.

Date ou heure incorrecte

Si la date et l'heure sont incorrectes :

Contactez l'administrateur pour les Instruments « connectés » ou se reporter à la section « Configuration initiale de l'Instrument autonome » de ce manuel d'utilisation de la Platform pour obtenir les instructions de réglage de la date et de l'heure.

Le résultat du test du patient est rouge

Si le résultat du test du patient s'affiche en rouge :

Les résultats des tests qui sont au-dessus ou au-dessous de l'intervalle d'analyse s'affichent en rouge et sont indiqués par les symboles > (supérieur à) ou < (inférieur à).

Échec du test QC

Si le test de Contrôle Qualité échoue de manière inattendue :

1. Vérifier que le type et le niveau de solution de Contrôle Qualité correspondent au type de test et à la plage QC.
2. Vérifier la date d'expiration de la solution de Contrôle Qualité.
3. Se reporter à la notice du Contrôle Qualité pour vérifier que la bonne procédure a été suivie.

Effectuer un nouveau test avec une nouvelle Bandelette-test. La Bandelette-test et la solution de Contrôle Qualité doivent être manipulées avec précaution pour éviter toute contamination.

8 Maintenance et élimination

L'Instrument LumiraDx ne nécessite aucune maintenance par l'utilisateur et ne contient aucune pièce réparable. Ne pas tenter d'ouvrir l'Instrument.

Les changements ou modifications effectués sans l'approbation expresse de LumiraDx UK Ltd sont susceptibles d'annuler l'autorisation d'utilisation de l'Instrument accordée à l'utilisateur.

En cas de panne ou de détérioration de l'Instrument, ou pour organiser la collecte et l'élimination de celui-ci, contacter le service client LumiraDx.

9 Spécifications de l'Instrument

| | |
|--------------------------------------|---|
| Température de fonctionnement | Entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) |
| Température de stockage | Entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F) |
| Humidité relative | Entre 10 % et 90 % (sans condensation) |
| Altitude maximale | 3 000 m (9 840 pieds) en fonctionnement |
| Stockage des données | 1 000 résultats de tests avec la date, l'heure et les commentaires Fichiers de calibration du lot |
| Communications | 2 ports USB Lecteur RFID 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bande ISM 2,4 GHz Bluetooth Low Energy, 2 400 MHz à 2 483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP) |
| Unité d'alimentation | Entrée 100-240 V/50-60 Hz/1,0-0,5 A Sortie 12 V/3 A |
| Batterie | Lithium-ion polymère 7,4 V 5 000 mAh Env. 20 tests par cycle de charge |
| Dimensions | 210 x 97 x 73 mm |
| Poids | 1 100 g |


10 Dispositifs auxiliaires

10.1 Barcode Scanner LumiraDx

Contactez le service client LumiraDx pour configurer le Barcode Scanner LumiraDx.

Le Barcode Scanner LumiraDx peut être utilisé pour lire l'identifiant du patient lors de l'exécution d'un test du patient. Il peut également être utilisé pour scanner les numéros de lots de Contrôle Qualité. Lors de l'utilisation d'un Instrument en mode Connecté, l'utilisateur peut se connecter en lisant son identifiant à l'aide du Barcode Scanner.

Remarque : Le même identifiant utilisateur doit être attribué à l'utilisateur dans Connect Manager.

 Le symbole du code-barres sur l'écran indique que les données peuvent être lues. Appuyer sur le symbole pour afficher les instructions du Barcode Scanner.

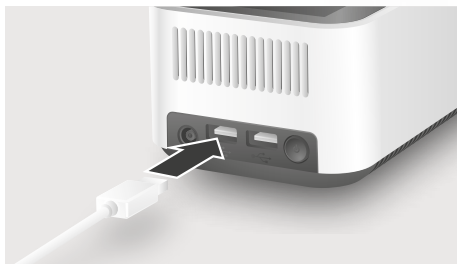
Distance de lecture

Tenir le lecteur à environ 15 cm du code-barres.

Voyants du lecteur

Bouton de lecture

Appuyer sur le bouton pour procéder à la lecture. Une lecture réussie sera indiquée par un bip sonore et un voyant vert.



Insérer le connecteur USB dans l'un des ports USB à l'arrière de l'Instrument.



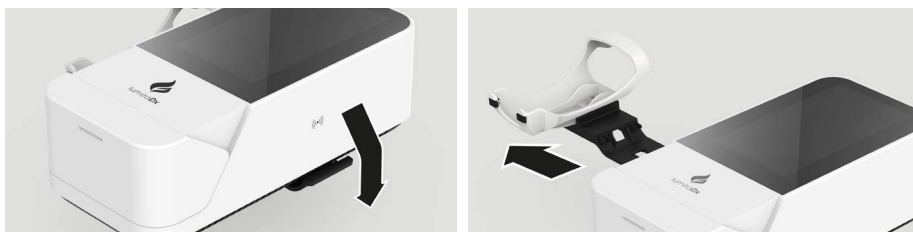
Support du Barcode Scanner LumiraDx



Fixation du support du Barcode Scanner LumiraDx à l'Instrument



Séparation du support du Barcode Scanner LumiraDx de l'Instrument



Remarque : Orientation correcte du support du Barcode Scanner

Support de bureau LumiraDx



10.2 Printer LumiraDx

Le Printer LumiraDx peut être utilisé pour imprimer les résultats du test d'un patient ou d'un test de Contrôle Qualité sur une étiquette adhésive.

Les résultats du test d'un patient ou d'un test QC peuvent être imprimés depuis la page des résultats de l'Instrument à l'issue du test ou depuis la page des informations sur le test dans l'historique des résultats de l'Instrument.

Le Printer est fourni avec un rouleau de papier adhésif déjà installé. Ouvrir le couvercle du rouleau de papier puis le refermer en s'assurant que le papier passe par la fente de sortie du papier. Des rouleaux de papier de rechange peuvent être achetés auprès de LumiraDx.

Insérer les batteries rechargeables dans le Printer puis brancher le câble USB et le câble d'alimentation. Recharger complètement les batteries pendant 16 heures avant la première utilisation en branchant le Printer à une source d'alimentation.

Pour utiliser le Printer, insérer le connecteur USB dans l'un des ports USB situés à l'arrière de l'Instrument et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation du Printer.

Printer LumiraDx



Remplacement des batteries



Connexion du Printer



Voyant d'état du Printer

| Indicateur LED | Condition | Solution |
|----------------|---|---------------------------|
| Activé | Printer activé | - |
| Désactivé | Printer désactivé | - |
| * * * | Plus de papier | Mettre du nouveau papier |
| ** ** ** | Tête thermique trop chaude | Laisser refroidir la tête |
| *** *** *** | Batteries épuisées (aucune charge résiduelle) | Recharger les batteries |
| **** **** **** | Batteries faibles (charge résiduelle de 20 % environ) | Recharger les batteries |

10.3 Clé USB LumiraDx



Clé USB LumiraDx utilisée pour les mises à jour logicielles de l'Instrument.

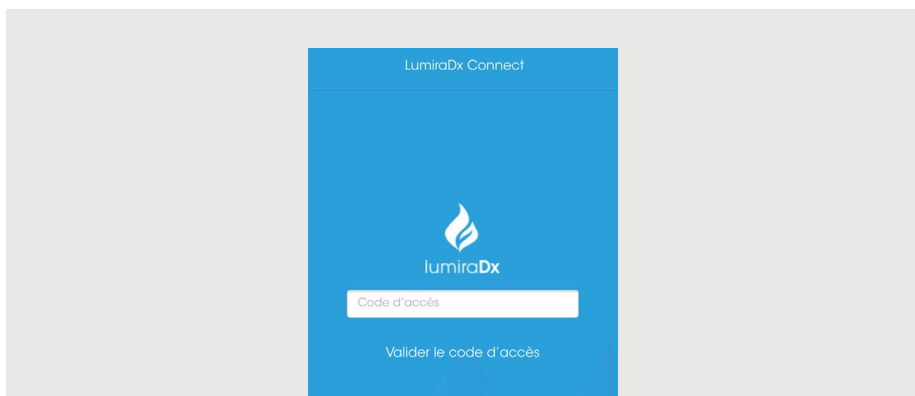
Remarque : Le port USB de droite le plus proche du bouton d'alimentation à l'arrière de l'Instrument doit être utilisé.

10.4 Connect Hub LumiraDx



Se reporter au manuel d'utilisation de Connect LumiraDx et à la notice du Connect Hub pour obtenir des informations et les instructions de configuration

10.5 Connect App LumiraDx



Se reporter au manuel d'utilisation de Connect LumiraDx pour obtenir des informations et les instructions de configuration

11 Service client

Pour toute demande concernant un produit ou une assistance technique, veuillez contacter le service client LumiraDx par courrier électronique à l'adresse customerservices.US@lumiradx.com, par téléphone au +1-888-586-4721 ou sur le site Web lumiradx.com.

11.1 Garantie

Garantie – Garantie limitée.

Instrument LumiraDx – Garantie de 2 ans à partir de la date d'achat.

Bandelettes-test LumiraDx – Selon la durée de conservation.

Pour la période de garantie en vigueur, LumiraDx garantit, à l'acheteur initial uniquement, que chaque produit doit (i) être de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionner conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice du produit ou le manuel de l'utilisateur de la Platform et (iii) être approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière (la « garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, l'Instrument ou les Bandelettes-test, selon le cas. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette partie, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne doit pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, de profits, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter.

La garantie limitée ci-dessus n'est pas d'application si le client a soumis l'Instrument LumiraDx ou les Bandelettes-test à un préjudice matériel, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx ou à la notice du produit, une fraude, une altération, des contraintes inhabituelles, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée en vigueur.

Des détails sur la propriété intellectuelle relative à ce produit figurent sur le site Web à : lumiradx.com/IP.

Contactez le service client pour plus d'informations sur les droits d'auteur de tiers, la politique de confidentialité et les mentions légales d'ordre général relatifs à l'Instrument LumiraDx.

12 Références

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare. <http://who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programs at the national and acute healthcare facility level. <http://who.int/gpsc/ipc-components-guidelines/en/>
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <https://cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. <https://cdc.gov/injectionsafety/fingertick-devicesbgm.html>

13 Conformité

13.1 Pratiques environnementales

LumiraDx respecte toutes les lois environnementales dans chaque pays où le produit est vendu. Consulter l'adresse lumiradx.com pour de plus amples informations.

13.2 Conformité

La Platform LumiraDx doit uniquement être utilisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence octroyée par la FDA américaine (Food and Drug Administration).

L'Instrument LumiraDx a été testé et est conforme aux normes suivantes :

CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1-12 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales.

CAN/CSA-C22.2 n° 61010-2-101:15 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD).

UL 61010-1 (3e édition) - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Exigences générales.

UL 61010-2-101 (2e édition) - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD).



REF

L002010402001



À n'utiliser que dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

Aux États-Unis, le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag n'a pas été autorisé ou approuvé par la FDA ; ce test a été homologué par la FDA en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence pour être utilisé par des laboratoires autorisés ; utilisation par des laboratoires certifiés en vertu de la réglementation CLIA, 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée, élevée ou faible. Ce test peut être utilisé dans un contexte de soins de proximité, à savoir dans des établissements de soins bénéficiant d'un certificat CLIA de dispense, de conformité ou d'accréditation. Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou pathogènes. Aux États-Unis, ce test est uniquement autorisé tant qu'il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection et/ou le diagnostic du virus à l'origine du COVID-19, dans le cadre de la Section 564(b)(1) de la loi fédérale américaine Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §360bbb-3(b)(1), sauf en cas d'expiration ou de révocation anticipée de l'autorisation.

LumiraDx Group Limited,
2020 - © Tous droits réservés à l'échelle mondiale.



LumiraDx UK Ltd
Dunmyat Business Park
Altoa FK10 2PB, R-U.

SPEC-33147 Rev1
A07-00819 Rev1
Date de révision 10-2020

Pour obtenir de l'aide concernant le produit et la connectivité, contacter le service client LumiraDx par courrier électronique : customerservices@lumiradx.com