

Instructions de référence rapide

Pour un usage diagnostique *in vitro*

Le test LumiraDx INR est un test auprès du patient qui mesure de manière quantitative le temps de prothrombine, rapporté sous forme de rapport normalisé international (INR) dans du sang total capillaire frais, prélevé au bout du doigt ou via un tube de transfert sans anticoagulant. Il est utilisé pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux par antivitamine K (AVK).

Étudier attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice des Cartes Microfluidiques du test LumiraDx INR** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Cette fiche n'est pas une notice complète.

Utiliser la Platform LumiraDx à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %. Vérifier la date de péremption sur l'emballage externe des tests et sur chaque emballage de test individuel avant utilisation. **N'utiliser aucun composant de test au-delà de sa date de péremption.** Consulter la **notice des Cartes Microfluidiques du test LumiraDx INR** pour des informations concernant le prélèvement des échantillons, les avertissements et les mises en garde ainsi que les limites.

Avertissements et mises en garde :

Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les mentions de danger et les conseils de prudence, ainsi que les informations sur l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site lumiradx.com. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées en permanence lors de la manipulation d'échantillons de patient pour la mesure de l'INR. Les lancettes, les Cartes Microfluidiques et les tubes de transfert usagés sont potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par la structure de soins conformément à la réglementation locale. Les réactifs encapsulés dans la Carte Microfluidique sont présents en très petites quantités. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme potentiellement contagieux.

Nettoyage et désinfection :

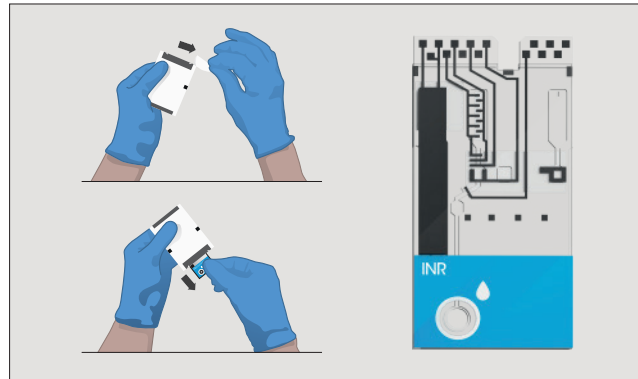
Il est recommandé de désinfecter l'Instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes de désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon et/ou de la lingette avant son utilisation. Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Pour de plus amples informations ou pour prendre connaissance de la procédure complète de nettoyage et de désinfection, consulter le bulletin technique relatif à la procédure de désinfection de la Platform à l'adresse suivante : www.lumiradx.com.

Réalisation du test



1. Saisir les renseignements sur le patient

Sélectionner *Test du patient* sur l'écran d'accueil de l'Instrument et saisir les données du patient à l'aide du **clavier** ou du **Barcode Scanner**. Voir la section 10 du **manuel d'utilisation de la Platform** pour des instructions sur l'utilisation du **Barcode Scanner**.



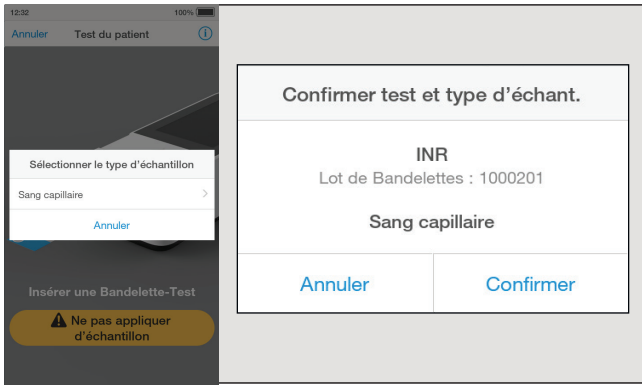
2. Sortir la Carte Microfluidique du sachet

Sortir la **Carte Microfluidique** du sachet et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas plier la Carte Microfluidique ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



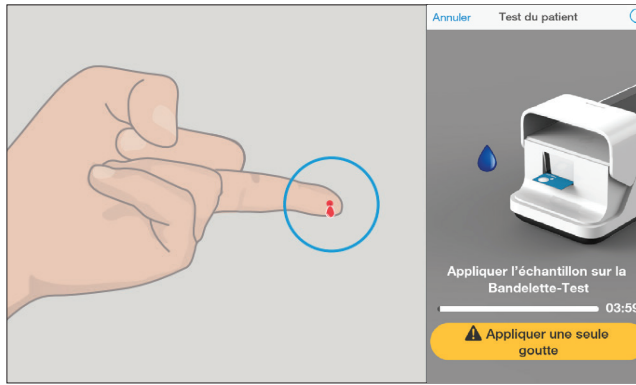
3. Insérer une Carte Microfluidique

Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte Microfluidique** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la **Carte Microfluidique** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas appliquer l'échantillon avant d'y être invité.** Installer le fichier de calibration du lot lors de la première utilisation d'un nouveau lot de **Cartes Microfluidiques**. Voir la section 2.8 du **manuel d'utilisation de la Platform**.



4. Sélectionner le type d'échantillon

Sélectionner « Sang capillaire » et confirmer le type de test.



5. Créer une goutte de sang en suspension

Lorsque l'Instrument invite à appliquer l'échantillon, utiliser une lancette sur le doigt pour créer une goutte de sang en suspension.



6. Appliquer l'échantillon

Appliquer **une goutte** de sang en suspension directement sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique.



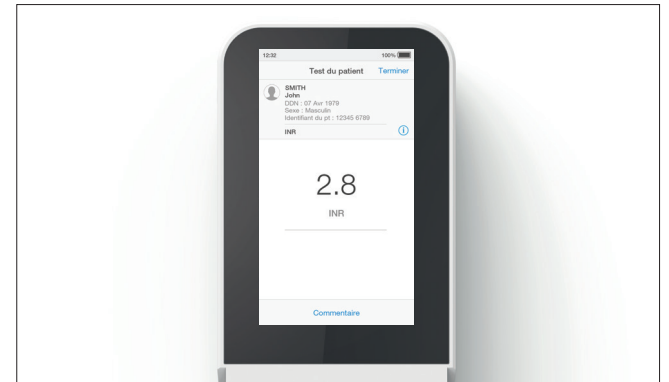
7. Transfert alternatif

Il est également possible d'utiliser un tube de transfert sans anticoagulant.



8. Fermer la porte

Fermer la porte lorsqu'un message l'indique pour continuer le test.



9. Résultats affichés

Les résultats s'affichent dans les 3 minutes qui suivent l'application de l'échantillon. Appuyer sur *Terminer* pour terminer l'analyse ou sur *Commentaires* pour écrire un commentaire ou pour rejeter le test, puis suivre les messages pour revenir à l'écran d'accueil.

Résultats invalides

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, ainsi qu'une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage ultérieur.



Exemple d'un écran d'erreur :

Si le contrôle intégré (Onboard Control, OBC) échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est affiché. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte Microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service clients.

Contrôles qualité

Pour réaliser un Contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des Cartes Microfluidiques LumiraDx INR, utiliser les Contrôles qualité LumiraDx INR, disponibles séparément. Si les Contrôles qualité LumiraDx INR ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas transmettre les résultats des patients. Répéter le test avec une nouvelle Carte Microfluidique. Si les problèmes persistent, contacter le service clients de LumiraDx.

Service client

Si le **test LumiraDx INR** ou l'**Instrument LumiraDx** ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service client de LumiraDx via le site **lumiradx.com** ou à l'adresse **customerservices@lumiradx.com**



Informations sur le fabricant

LumiraDx UK Ltd, Dumycat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement : 09206123

Mandataire établi dans l'Union européenne :

LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suède