IumiraDx™

Manuel d'utilisation de la Platform

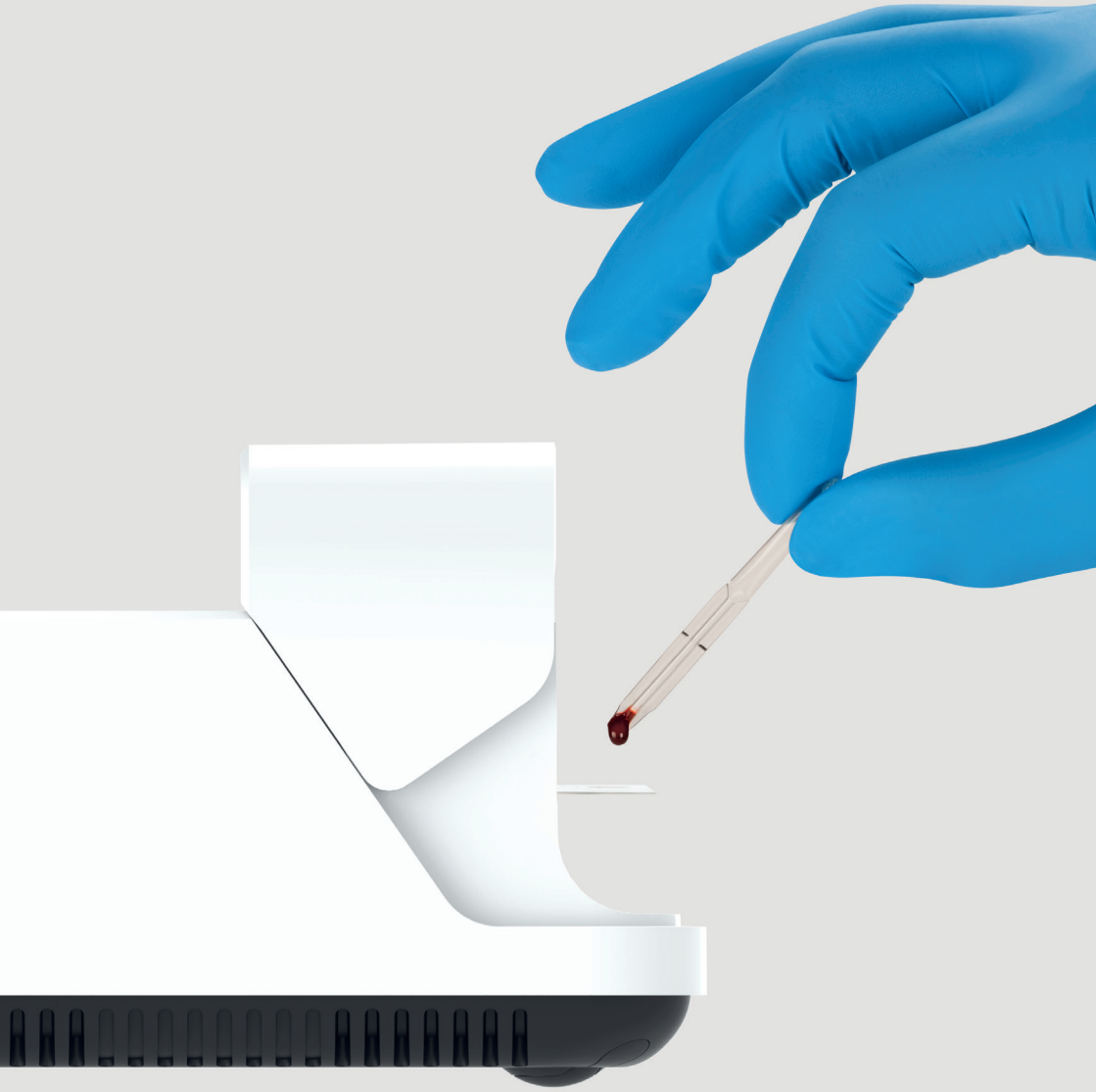


Table des matières

Symboles 5
Icônes et boutons de l'instrument 6
Abréviations 7
Informations importantes relatives à la sécurité 8
Présentation de la plateforme LumiraDx 10
À propos de ce manuel d'utilisation de la plateforme 11

1 Introduction 12

1.1 Usage prévu 12
1.2 Informations importantes 12
1.3 Résumé de la procédure de test 12
1.4 Principes de fonctionnement 13
1.5 Conditions de stockage et d'utilisation 14
1.6 Avertissements 15
1.7 Précautions 17
1.8 Aide et support technique 18

2 Mise en route 19

2.1 Déballage 19
2.2 Mise sous tension et hors tension de l'instrument 19
2.3 Autovérification de l'instrument 19
2.4 Identification de l'utilisateur 20
2.5 Mode de fonctionnement et configuration initiale 20
2.6 L'instrument LumiraDx 21
2.7 Alimentation 22
2.8 Installation du fichier de calibration du lot LumiraDx 23
2.9 Fonctionnalités étendues et modes de fonctionnement 24

3 Préparation en vue de la réalisation d'un test 25

3.1 Manipulation des cartes microfluidiques 25
3.2 Insertion et retrait des cartes microfluidiques 25
3.3 Prélèvement et application d'un échantillon 27
3.4 Application d'un échantillon sur la carte microfluidique 27
3.5 Application de la solution de contrôle qualité 28

4 Fonctionnement de l'instrument 29

4.1 Écran d'accueil 29
4.2 Menu Paramètres 30
4.3 Configuration initiale de l'instrument en mode Autonome 32
4.4 Configuration initiale d'un instrument connecté 34
4.5 Préférences d'affichage et de sons 36
4.6 Gestion des tests 37
4.7 Réalisation d'un test sur un échantillon de patient 42

4.8 Contrôle qualité 53
4.9 Réalisation d'un test de contrôle qualité 55
4.10 Historique des résultats 65
4.11 Contrôle qualité intégré 68

5 Nettoyage et désinfection 70

5.1 Procédure de nettoyage 72
5.2 Procédure de désinfection 72

6 Mises à jour du logiciel 74

6.1 Vérification de la version du logiciel 74
6.2 Réalisation d'une mise à jour du logiciel 76

7 Dépannage 78

8 Entretien et élimination 82

9 Spécifications de l'instrument 83

10 Dispositifs auxiliaires 84

10.1 Lecteur de codes-barres LumiraDx 84
10.2 Imprimante LumiraDx 89
10.3 Hub LumiraDx Connect 93
10.4 Application LumiraDx Connect 93
10.5 Base pour l'instrument de la plateforme LumiraDx 94

11 Service client 95

11.1 Garantie 95

12 Références bibliographiques 96

13 Conformité 97

13.1 Pratiques environnementales 97
13.2 Conformité 97

Manuel d'utilisation de la plateforme

- Remarque : Les instructions sont associées à des captures d'écran servant d'exemples. Certains écrans peuvent apparaître différents sur l'instrument en fonction du test ou du mode de fonctionnement. Tous les écrans, les noms des tests et les résultats affichés dans ce manuel d'utilisation de la plateforme servent uniquement d'exemples.
- Aller sur lumiradx.com/instrument pour obtenir la dernière version du manuel d'utilisation de la plateforme.
- Pour un usage en diagnostic *in vitro*.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage et la plaque signalétique de l'instrument. Voici leur illustration accompagnée de leur signification :

	Limites de température.
	Fabricant.
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
	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.
REF	Référence catalogue.
SN	Numéro de série.
CE	« Marquage CE ». Le produit est conforme à toutes les directives et réglementations européennes qui s'appliquent. Se reporter à la déclaration de conformité pour obtenir des détails complets.
	Attention - Consulter les instructions d'utilisation. Se reporter aux avertissements et précautions relatifs à la sécurité figurant dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, dans le manuel d'utilisation de la plateforme, la notice produit des cartes microfluidiques ou la notice produit des échantillons de contrôle qualité.
	Indique que l'instrument peut présenter un risque infectieux en raison des échantillons ou réactifs utilisés.
	Courant continu - Indique que l'instrument ne peut être utilisé qu'avec du courant continu et permet d'identifier les terminaux concernés.
	Prise USB (bus série universel).
	Communication 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.
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne.
	Importateur.
UDI	Identifiant unique du dispositif.

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, par exemple, des informations sur le test ou le patient.
	Indique les champs pour lesquels la lecture du code-barres permet de saisir des données. Lorsque l'on appuie dessus, affiche les instructions pour lire le 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 avertissements et précautions relatifs à la sécurité figurant dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, dans le manuel d'utilisation de la plateforme, la notice produit des cartes microfluidiques ou la notice produit des échantillons de contrôle qualité.
	Indique le niveau de charge de la batterie.
	S'affiche lorsque la batterie est en charge.
	Icône qui agit comme un bouton - Permet d'effacer toutes les données dans le champ de saisie de texte.
	Indique la limite supérieure du curseur de luminosité de l'écran tactile.
	Indique la limite 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	Centers for Disease Control and Prevention ou Centres pour le contrôle et la 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
RF	Radiofréquence
HR	Humidité relative

Informations importantes relatives à la sécurité

Les professionnels de santé doivent observer les précautions standard lorsqu'ils utilisent la plateforme LumiraDx.[1,2,3] Toutes les pièces de l'instrument LumiraDx ainsi que les cartes microfluidiques LumiraDx doivent être considérées comme potentiellement infectieuses après utilisation et sont susceptibles de transmettre des agents pathogènes entre les patients et les professionnels de santé.[4]

Lorsque l'instrument est en service, il doit être désinfecté au moins une fois par jour ou bien si une contamination est suspectée, sauf recommandation différente pour certains tests spécifiques.[4] L'instrument ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que lorsque les précautions standard et les procédures de désinfection du fabricant sont respectées. Les procédures de nettoyage et de désinfection sont entièrement décrites dans le chapitre « Nettoyage et désinfection » de ce manuel d'utilisation de la plateforme.

Mettre une paire de 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.

Éliminer les cartes microfluidiques utilisées pour tester les patients ou les échantillons de contrôle qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.

L'instrument LumiraDx comporte deux (2) prises USB qui ne doivent être utilisées qu'avec des périphériques USB approuvés et pris en charge. NE PAS brancher de périphériques non pris en charge dans les prises USB.

L'instrument LumiraDx contient un aimant en néodyme. Bien que le risque d'interférence avec des dispositifs implantés tels que des stimulateurs cardiaques soit 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 appartiennent à LumiraDx Group Limited, 2023.

© Tous droits réservés à l'échelle mondiale. Son contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale de ce contenu n'est pas autorisée à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission et son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'instrument LumiraDx ou des cartes microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Des détails complets sur ces marques ainsi que sur d'autres enregistrements déposés de LumiraDx sont disponibles sur la page Web lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.

lumenDx

Présentation de la plateforme LumiraDx

La plateforme LumiraDx est un système de biologie délocalisée, utilisé pour réaliser des tests de diagnostic *in vitro*. Elle se compose d'un instrument LumiraDx portatif, ainsi que d'une carte microfluidique LumiraDx spécifique au test demandé. Elle permet aux professionnels de santé d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillons, ainsi que de visualiser rapidement les résultats sur l'écran tactile de l'instrument. Les informations relatives à la durée du test et à ses performances sont fournies dans les notices produits des cartes microfluidiques LumiraDx.

L'instrument LumiraDx est conçu pour 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 à LumiraDx Connect Manager pour obtenir des fonctionnalités et une configuration étendues. LumiraDx EHR Connect peut activer le transfert des résultats du test du patient vers le dossier de santé électronique (DSE).

La plateforme LumiraDx comprend :

Fourni dans cet emballage	Disponible séparément
• Instrument LumiraDx	• Cartes microfluidiques LumiraDx • Échantillons de contrôle qualité LumiraDx • Lecteur de codes-barres LumiraDx • Support de bureau pour le lecteur de codes-barres LumiraDx • Imprimante LumiraDx • Mallette de transport pour l'instrument LumiraDx • Matériel de désinfection - se reporter au site Web de LumiraDx pour prendre connaissance du matériel de désinfection recommandé

Solution de connectivité diagnostique LumiraDx Connect :

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

Le mode de fonctionnement et le choix des composants de la plateforme dépendent des exigences de l'établissement concernant les éléments suivants :

- Types de tests à réaliser
- Nombre de sites où sont réalisés les tests et nombre d'utilisateurs
- Administration du système, intégration et transfert des données vers le DSE

À propos de ce manuel d'utilisation de la plateforme

Lire attentivement et intégralement ce manuel d'utilisation de la plateforme LumiraDx ainsi que les notices produits des cartes microfluidiques LumiraDx avant de réaliser un test pour la première fois.

Ce manuel d'utilisation de la plateforme fournit les informations nécessaires à l'utilisation et à 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 bien se reporter au chapitre « Dépannage ». En cas de questions pour lesquelles aucune réponse ne se trouve dans le manuel d'utilisation de la plateforme LumiraDx ni dans les notices produits, contacter le service client. Se reporter au chapitre « Service client » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les coordonnées.

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

Ce manuel d'utilisation de la plateforme met en évidence les mises en garde et les informations importantes :

Le symbole ci-contre indique une mise en garde. Se reporter aux avertissements et précautions relatifs à la sécurité figurant dans les instructions d'utilisation accompagnant ce produit, par exemple, dans le manuel d'utilisation de la plateforme, la notice produit des cartes microfluidiques ou la notice produit des échantillons de contrôle qualité.

1 Introduction

1.1 Usage prévu

L'instrument LumiraDx (ci-après l'instrument) est conçu pour être utilisé avec la gamme de cartes microfluidiques LumiraDx (ci-après les cartes microfluidiques) pour le dosage *in vitro* de divers analytes dans différents échantillons biologiques par des professionnels de santé formés.

1.2 Informations importantes

Lire attentivement et intégralement ce manuel d'utilisation de la plateforme LumiraDx ainsi que les notices produits des cartes microfluidiques LumiraDx avant de réaliser un test. Prêter une attention particulière aux « informations importantes relatives à la sécurité » au début de ce manuel d'utilisation de la plateforme avant d'utiliser l'instrument.

1.3 Résumé de la procédure de test

Pour réaliser un test sur un échantillon de patient, l'utilisateur doit insérer une carte microfluidique, appliquer une petite quantité d'échantillon (l'équivalent d'une goutte), puis fermer la porte de l'instrument. L'identifiant du patient peut être saisi à l'aide du clavier de l'écran tactile ou du lecteur de codes-barres 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. Une fois le test terminé, 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 procède automatiquement au traitement de la carte microfluidique, y compris le déplacement de l'échantillon, le mélange des réactifs, le contrôle de la température ainsi que la mesure de la fluorescence du produit réactionnel, puis il fournit un résultat quantitatif ou qualitatif étalonné. Chaque lot de cartes microfluidiques nécessite un fichier de calibration du lot LumiraDx qui fournit à l'instrument les informations nécessaires à la réalisation du test. Le fichier de calibration du lot s'installe en plaçant l'étiquette RFID figurant sur la boîte de cartes microfluidiques contre le lecteur RFID de l'instrument.

1.4.1 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 durant son utilisation.
    - Ces vérifications concernent 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.
- Surveillance des performances des cartes microfluidiques et des contrôles durant l'exécution des tests.
- Test du contrôle qualité intégré pour certains tests (voir la notice produit).
- Possibilité de réaliser des tests de contrôle qualité à l'aide des échantillons de contrôle qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaire.

1.5 Conditions de stockage et d'utilisation

1.5.1 Cartes microfluidiques LumiraDx

Pour obtenir des informations spécifiques sur les conditions de stockage et d'utilisation des cartes microfluidiques, se reporter aux notices produits des cartes microfluidiques LumiraDx concernées.

1.5.2 Instrument LumiraDx

L'instrument est portatif, c.-à-d. qu'il peut être transporté facilement, et il peut être utilisé dans de nombreux environnements, comme les maisons de retraite ou les EHPAD, les cabinets de médecine générale, les unités et services hospitaliers, les pharmacies et les laboratoires. L'instrument n'est pas conçu pour être utilisé tenu dans les mains.

L'instrument peut être stocké ou transporté à une température comprise entre -10 °C et 50 °C.

Pour pouvoir mettre l'instrument LumiraDx sous tension et accéder à l'historique de ses résultats, utiliser l'instrument à une température comprise entre 15 °C et 30 °C et à une humidité relative (HR) 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.

Toujours placer l'instrument sur une surface plane et stable avant de le mettre sous tension ou de réaliser un test. Les tests doivent être réalisés dans un endroit où les orifices de ventilation situés à l'arrière de l'instrument ne seront pas obstrués, c.-à-d. sur une table à l'écart de surfaces souples. L'instrument affichera 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 reporter au chapitre « Spécifications de l'instrument » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir des informations complémentaires sur les conditions d'utilisation et les spécifications complètes de l'instrument.

1.6 Avertissements

Insertion des cartes microfluidiques

- **NE PAS** toucher la zone d'application de l'échantillon sur la carte microfluidique.
- **NE PAS** insérer une carte microfluidique lorsque l'instrument est hors tension.
- **NE PAS** tordre ni plier la carte microfluidique.
- **NE PAS** toucher les contacts de la carte microfluidique.
- **NE PAS** appliquer l'échantillon avant d'y être invité.

Réalisation d'un test sur un échantillon de patient

- Mettre une paire de gants propres avant de réaliser un test sur un échantillon de patient.
- Placer l'instrument sur une surface plane et stable avant de réaliser un test.
- Appliquer l'échantillon **APRÈS** avoir inséré la carte microfluidique et y avoir été invité par l'instrument.
- **NE PAS** appliquer plus d'une goutte d'échantillon.
- Fermer la porte de l'instrument après avoir appliqué l'échantillon et y avoir été invité par l'instrument.
- **NE PAS** toucher la carte microfluidique tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.
- **NE PAS** ouvrir la porte ni déplacer l'instrument pendant le test, car cela entraînera une erreur et le résultat du test ne sera pas enregistré.
- Éliminer les cartes microfluidiques utilisées pour tester les patients en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des cartes microfluidiques indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques 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 échantillons de contrôle qualité LumiraDx.
- Appliquer la solution de contrôle qualité **APRÈS** avoir inséré la carte microfluidique et y avoir été invité par l'instrument.
- **NE PAS** appliquer plus d'une goutte de solution de contrôle qualité.
- Fermer la porte de l'instrument après avoir appliqué la solution de contrôle qualité et y avoir été invité par l'instrument.
- **NE PAS** toucher la carte microfluidique tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.
- **NE PAS** ouvrir la porte ni déplacer l'instrument pendant le test, car cela entraînera une erreur et le résultat du test ne sera pas enregistré.
- Éliminer les cartes microfluidiques utilisées pour tester les échantillons de contrôle qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des cartes microfluidiques indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.

Nettoyage et désinfection

- Toujours porter des gants pendant le nettoyage et la désinfection de l'instrument.
- Toujours utiliser les produits recommandés par LumiraDx pour désinfecter l'instrument. Des informations détaillées sur les produits recommandés par LumiraDx se trouvent sur le site Web lumiradx.com.
- **MISE EN GARDE : Un 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 utilisés pour la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide qu'ils contiennent doit être éliminé manuellement avant de les utiliser.
- **MISE EN GARDE :** Aucun liquide ne doit être placé dans ou à proximité des orifices de ventilation situés dessous ou à l'arrière de l'instrument.
- **MISE EN GARDE :** Des lingettes désinfectantes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'instrument en ce qui concerne les échantillons sanguins, ceci étant dû à la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.
- **NE PAS** vaporiser ni verser la solution directement sur l'instrument.
- Après le nettoyage et la désinfection, et avant de réaliser un test sur un échantillon de patient, changer de gants et se laver les mains.

Élimination de l'instrument

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

1.7 Précautions

Utiliser uniquement l'instrument LumiraDx aux fins pour lesquelles il est prévu et conformément à ce manuel d'utilisation de la plateforme et aux avertissements. Si l'instrument est utilisé d'une façon non spécifiée dans le manuel d'utilisation de la plateforme, la protection fournie par l'équipement sera compromise. L'instrument LumiraDx (y compris le bloc 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 fourni avec l'instrument. Utiliser l'adaptateur approprié correspondant au pays. Le bon bloc d'alimentation et l'adaptateur correspondant sont nécessaires pour maintenir la sécurité et la compatibilité électromagnétique du système.
- Toujours utiliser cet instrument sur une surface plane et stable propre. 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 ni le bloc d'alimentation s'ils ont été démontés, endommagés ou exposés à de l'humidité, de la condensation ou de la pluie.
- En cas de surchauffe, le bloc-batterie peut s'enflammer ou exploser.

Élimination en toute sécurité

- Suivre les recommandations relatives à la prévention et au contrôle des infections appropriées pour manipuler les échantillons et tout ce qui peut leur être associé. Éliminer correctement tous les déchets contaminés conformément aux réglementations locales.
- L'instrument LumiraDx et ses composants doivent être traités comme des déchets biologiques potentiellement dangereux. Une décontamination (c.-à-d. une combinaison de processus, notamment le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) doit être réalisée avant toute réutilisation, recyclage ou élimination.
- Éliminer le système ou ses composants conformément aux réglementations locales 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

- Cet instrument a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement résidentiel, il peut provoquer des perturbations radioélectriques, auquel cas, il peut être nécessaire de prendre des mesures pour réduire ces perturbations.

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 plateforme. Les informations relatives aux cartes microfluidiques et aux performances des tests sont fournies dans les notices produits des cartes microfluidiques LumiraDx et les notices produits des échantillons de contrôle qualité. Les informations relatives à LumiraDx Connect Manager et à LumiraDx EHR Connect sont disponibles dans le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect.

Ces documents sont également disponibles sur la page Web **www.lumiradx.com/instrument.**

Si des messages d'erreur s'affichent à l'écran, se reporter au chapitre « Dépannage » de ce manuel d'utilisation de la plateforme. En cas de questions pour lesquelles aucune réponse ne se trouve dans les manuels d'utilisation de LumiraDx ni dans les notices produits, contacter le service client. Se reporter au chapitre « Service client » de ce manuel d'utilisation de la plateforme 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. Bloc d'alimentation LumiraDx
3. Manuel d'utilisation de la plateforme
4. Guide de référence rapide de la plateforme (comprenant les mots de passe pour le fonctionnement en mode 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 » de ce manuel d'utilisation de la plateforme 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 deux (2) heures sont nécessaires pour charger complètement la batterie à l'aide du bloc d'alimentation fourni.

Placer l'instrument sur une surface plane et stable. Mettre l'instrument sous tension en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument. La mise sous tension de l'instrument produit un signal sonore et l'écran 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 deux (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 situé à l'arrière de l'instrument pendant deux (2) secondes, puis appuyer sur le message affiché à l'écran pour confirmer la mise hors tension. L'instrument doit être mis hors tension lorsqu'il doit être transporté et lorsqu'il n'est pas utilisé.

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 fermer la porte avant d'effectuer l'autovérification. Si une carte microfluidique se trouve à l'intérieur, l'instrument demandera à l'utilisateur de la retirer et de fermer la porte. L'autovérification n'aura pas lieu tant que la porte ne sera pas fermée.

2.4 Identification de l'utilisateur

L'instrument utilise deux types d'identification :

Utilisateur général

Permet aux utilisateurs généraux d'utiliser l'instrument pour réaliser des tests sur des échantillons de patients et sur des échantillons de contrôle qualité, pour consulter l'historique des résultats et pour définir ses préférences, y compris la luminosité de l'écran et les sons.

Administrateur

L'administrateur a des droits supplémentaires concernant 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 de Connect Manager.

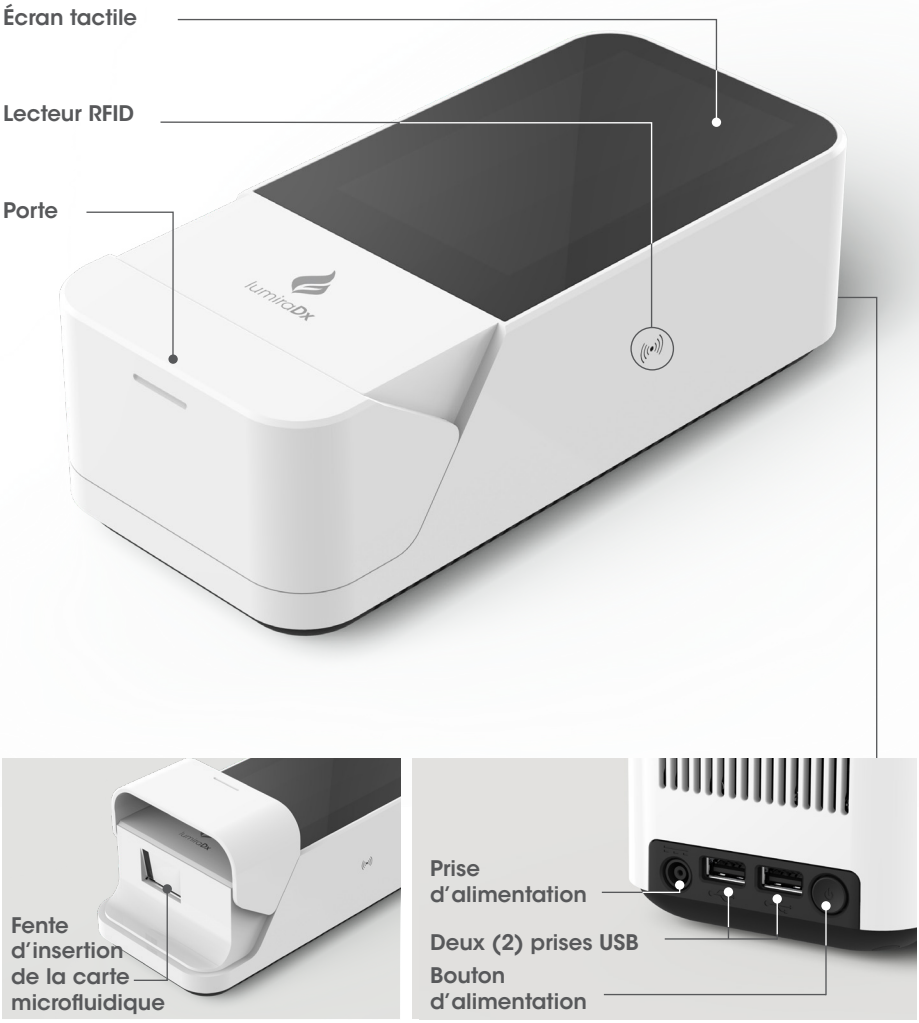
2.5 Mode de fonctionnement et configuration initiale

La langue ainsi que la date et l'heure devront être réglées par l'administrateur avant de pouvoir réaliser un test sur un échantillon de patient. Les autres préférences de sons et d'affichage peuvent être réglées par n'importe quel utilisateur.

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

2.6 L'instrument LumiraDx

L'instrument est utilisé en association avec la gamme de cartes microfluidiques LumiraDx pour la quantification *in vitro* de divers analytes dans différents échantillons biologiques.



2.7 Alimentation

L'instrument LumiraDx contient une batterie rechargeable non amovible. Si le niveau de charge de la batterie est trop faible, l'instrument indiquera de brancher le bloc d'alimentation. Environ deux (2) heures sont nécessaires pour charger complètement la batterie. L'instrument peut être utilisé pendant la charge de la batterie.

Pendant l'utilisation, l'écran tactile de l'instrument affiche toujours le niveau de charge de la batterie et il affiche une alerte lorsque ce niveau est faible. Pour économiser de l'énergie lors du fonctionnement sur 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 plateforme pour obtenir des informations complémentaires sur les conditions d'utilisation et les spécifications complètes de l'instrument.

2.8 Installation du fichier de calibration du lot LumiraDx

Les fichiers de calibration des lots LumiraDx sont nécessaires pour fournir à l'instrument les informations nécessaires pour réaliser les tests de diagnostic. Chaque lot de cartes microfluidiques 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 de péremption.

L'instrument demande à l'utilisateur d'installer le fichier de calibration du lot uniquement lorsqu'un nouveau lot de cartes microfluidiques est utilisé. Si aucune calibration du lot n'est nécessaire, on peut poursuivre le test normalement.

Lorsque l'on y est invité, cliquer sur le bouton d'installation manuelle. Localiser le ((•)) symbole sur le côté de l'instrument. Ensuite, placer et maintenir l'arrière de la boîte de cartes microfluidiques contre le ((•)) symbole pendant trois (3) secondes. Une fois le fichier de calibration du lot installé, un message s'affiche à l'écran. L'instrument émet également un son (si les sons sont activés dans les paramètres de l'instrument). Une fois installé, l'instrument peut réaliser le test en question ainsi que tous les futurs tests à partir du même lot de cartes microfluidiques. Cette opération doit être répétée lors de l'utilisation d'un nouveau lot de cartes microfluidiques.

Il est également possible de télécharger à l'avance, en mode Administrateur, les fichiers de calibration des lots sur l'instrument afin qu'ils puissent être utilisés. Sélectionner « Paramètres », « Gestion des tests », puis « Installer le fichier de calibration du lot ». L'instrument vous guidera pour suivre les étapes requises.

Demande d'installation

L'instrument demande à l'utilisateur d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de cartes microfluidiques est utilisé.

Lecteur RFID

Localiser le symbole ((•)) sur l'instrument.

Installation

Placer et maintenir l'arrière de la boîte de cartes microfluidiques contre le symbole ((•)) pour lancer l'installation.

Confirmation

L'instrument émet un signal sonore et un message de confirmation s'affiche.

2.9 Fonctionnalités étendues et modes de fonctionnement

L'instrument LumiraDx peut être utilisé selon un mode Autonome ou selon deux modes Connectés : « Gestion à distance » et « Connecté au DSE » (c.-à-d. connecté au dossier de santé électronique de l'établissement). Se reporter au manuel d'utilisation de LumiraDx Connect pour de plus amples informations.

Mode Autonome

Exécuter les tests des patients et les tests de contrôle qualité.

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

Instrument LumiraDx

Mode 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.

Instrument LumiraDx *et hub LumiraDx Connect ou application LumiraDx Connect*

LumiraDx Connect Manager

Mode Connecté au DSE

Intégrer au dossier de santé électronique pour transférer les résultats des tests des patients.

Visualiser les résultats des patients sur le SIL ou le SIH.

Instrument LumiraDx *et hub LumiraDx Connect ou application LumiraDx Connect*

LumiraDx Connect Manager

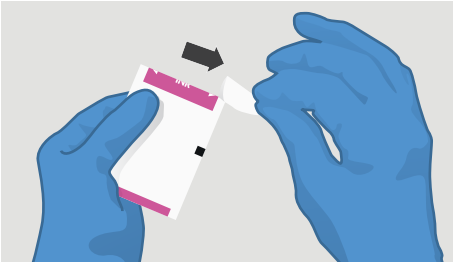
Dossier de santé électronique

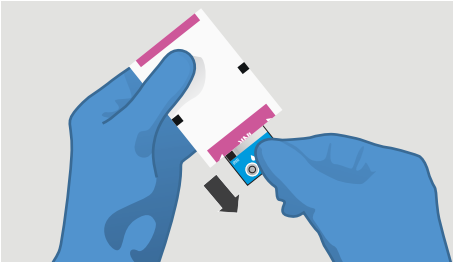
3 Préparation en vue de la réalisation d'un test

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

3.1 Manipulation des cartes microfluidiques

Au moment de réaliser un test, sélectionner une carte microfluidique et vérifier la date de péremption. Jeter les cartes microfluidiques si leur date de péremption est dépassée. Si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir la boîte de cartes microfluidiques, prendre une carte microfluidique et la retirer de son sachet en aluminium par l'extrémité indiquée par les triangles à déchirer. Se reporter à la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx pour de plus amples informations sur leur manipulation et leur stabilité.





3.2 Insertion et retrait des cartes microfluidiques

Saisir la carte microfluidique au niveau de la partie bleue avec cette partie bleue orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la carte microfluidique avec la ligne noire sur l'instrument. Insérer délicatement la carte microfluidique aussi loin que possible. L'instrument émet un signal sonore lorsque la carte microfluidique est détectée si les sons sont activés dans les paramètres de l'instrument (voir rubrique 4.5).

Pour retirer une carte microfluidique de l'instrument, tirer doucement sur la partie bleue et l'enlever d'un coup.

NE PAS toucher la zone d'application de l'échantillon sur la carte microfluidique.

NE PAS tordre ni plier la carte microfluidique.

NE PAS toucher les contacts de la carte microfluidique.

Contacts de la carte microfluidique

Bande d'alignement

Aligner la bande noire de la carte microfluidique avec la ligne noire de l'instrument.

Type de test

Zone d'application de l'échantillon

Appliquer l'échantillon ou la solution de contrôle qualité **APRÈS** avoir inséré la carte microfluidique.

Remarque : La carte microfluidique peut être différente de celle illustrée ici.

3.3 Prélèvement et application d'un échantillon

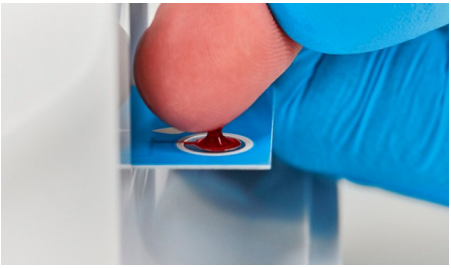
Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les recommandations de l'établissement en matière de prélèvement. Se reporter à la notice produit des cartes microfluidiques pour obtenir des informations sur le prélèvement et le traitement des échantillons.

Pour le prélèvement d'échantillons de sang capillaire au bout du doigt : avant de piquer le doigt, demander au patient de se rincer les mains à l'eau tiède et de les sécher. Cela permet d'éliminer tous les résidus éventuels et d'augmenter l'afflux de sang dans le doigt.

Des informations détaillées sur les tubes de transfert et les écouvillons recommandés par LumiraDx sont disponibles sur **lumiradx.com**.

3.4 Application d'un échantillon sur la carte microfluidique

Appliquer une goutte de l'échantillon sur la carte microfluidique. S'assurer que l'échantillon est appliqué au centre de la zone d'application de l'échantillon et la remplit complètement en une seule goutte.



Lorsque l'échantillon est détecté, l'instrument émet un signal sonore et un message de confirmation s'affiche.

L'écran tactile de l'instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer immédiatement la porte. La détection de l'échantillon peut prendre jusqu'à 15 secondes.

NE PAS appliquer plus d'une goutte d'échantillon.

NE PAS toucher la carte microfluidique tant que le test n'est pas terminé et que le résultat n'est pas affiché.

3.5 Application de la solution de contrôle qualité

Se reporter aux notices produits des échantillons de contrôle qualité LumiraDx pour obtenir des informations sur les tests réalisés avec les échantillons de contrôle qualité LumiraDx.

4 Fonctionnement de l'instrument

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

Ce chapitre décrit comment procéder à la configuration initiale, définir les préférences, réaliser des tests sur des échantillons de patients et de contrôle qualité et afficher l'historique des résultats. Les fonctionnalités étendues pour les instruments connectés sont également décrites.

Remarque :

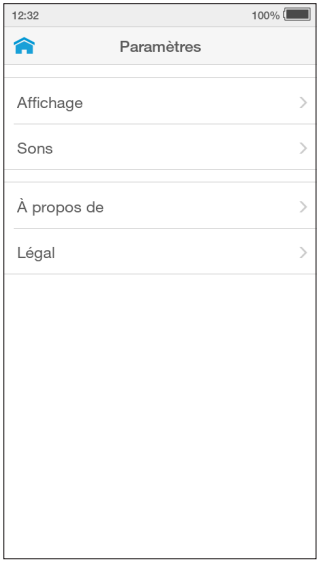
- Les instructions sont associées à des captures d'écran servant d'exemples. Certains écrans peuvent apparaître différents en fonction du test ou du mode de fonctionnement. Tous les écrans, les noms des tests et les résultats affichés dans ce manuel d'utilisation de la plateforme servent uniquement d'exemples.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

4.1 Écran d'accueil

4.2 Menu Paramètres

4.2.1 Menu des paramètres de l'utilisateur général

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



Affichage

Permet de régler la luminosité de l'écran.

Sons

Les sons des touches du clavier et les alertes sonores peuvent être activés ou désactivés.

REMARQUE : pour de plus amples informations sur l'affichage et les sons, voir la rubrique 4.5.

À propos de

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'établissement, des instruments et des groupes de travail.

Légal

Donne des informations sur les licences, la politique de confidentialité et la garantie.

4.2.2 Menu des paramètres de l'administrateur

Un administrateur dispose d'options supplémentaires pour définir les préférences et les paramètres.

Langue

Permet de configurer la langue du texte affiché à l'écran. La langue configurée par défaut est l'anglais. Une autre langue peut être sélectionnée dans la liste.

Date et heure

Permet de configurer la date et l'heure de l'instrument. L'heure peut être configurée au format 24 heures si nécessaire.

IMPORTANT : il est important de veiller à ce que cela soit exact pour que la date et l'heure correctes soient affichées sur le résultat du test.

Mise hors tension automatique

Permet de définir une durée de mise hors tension automatique comprise entre 1 et 18 heures (18 heures est la valeur par défaut).

Gestion des tests

Permet à un administrateur :

- D'« installer le fichier de calibration du lot » au préalable.
- De définir les « unités des tests ». Sélectionner les unités de mesure pour les résultats des tests. Sélectionner le test dans la liste.

  Il est possible de sélectionner un ou plusieurs formats d'unités pour les résultats à l'aide des curseurs ; cela permet de définir une ou plusieurs unités pour les résultats pour le test en question.
- Configurer le « format du nombre » pour que le séparateur décimal des résultats soit, soit un point « . », soit une virgule « , », selon les préférences locales. Par exemple, un résultat peut être affiché sous la forme « 9.8 mg/L » ou sous la forme « 9,8 mg/L ».
- Le curseur « Test groupé » permet d'activer la réalisation de tests groupés sur l'instrument.

REMARQUE : pour de plus amples informations sur la gestion des tests, voir la rubrique 4.6.

Configuration d'usine

Permet de supprimer toutes les données actuellement stockées sur l'instrument, y compris l'historique des résultats, les paramètres et les fichiers de calibration des lots.

IMPORTANT : la configuration d'usine ne doit être utilisée que sur demande de LumiraDx.

4.3 Configuration initiale de l'instrument en mode Autonome

Pour les instruments en mode Autonome, la langue ainsi que la date et l'heure devront être réglées par l'administrateur avant de pouvoir réaliser un test sur un échantillon de patient. Les autres préférences de sons et d'affichage peuvent être réglées par n'importe quel utilisateur.

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

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 produit un signal sonore et l'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'écran reste en mode veille, appuyer sur l'écran tactile pour le démarrer.

2. Saisir le mot de passe

Appuyer dans le champ du mot de passe pour afficher le clavier.

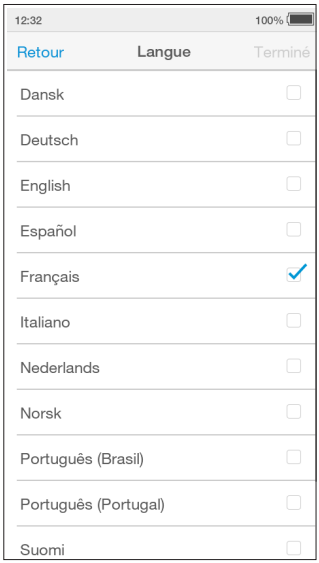
Saisir le mot de passe (en utilisant le mot de passe de l'administrateur fourni) et appuyer sur « Se conn. » pour se connecter.

3. Configurer la langue

La langue configurée par défaut est l'anglais. Pour configurer 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

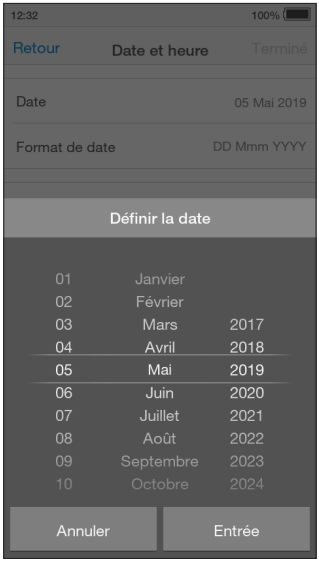
Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Date et heure ».

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

Appuyer dans le champ de l'heure et utiliser le curseur de sélection pour définir 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 d'un instrument connecté

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

Mettre l'instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation à l'arrière de l'instrument. La mise sous tension de l'instrument produit un signal sonore et l'écran reste vide pendant quelques secondes avant le démarrage. Suivre les étapes de la configuration initiale en mode Autonome pour choisir la langue.

Pour télécharger d'autres paramètres de l'instrument, s'assurer que l'instrument se situe à portée d'un hub LumiraDx Connect ou d'un appareil exécutant l'application LumiraDx Connect (à environ 10 mètres). Si une 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 automatiquement configurés si l'instrument est à portée d'un hub LumiraDx Connect 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.

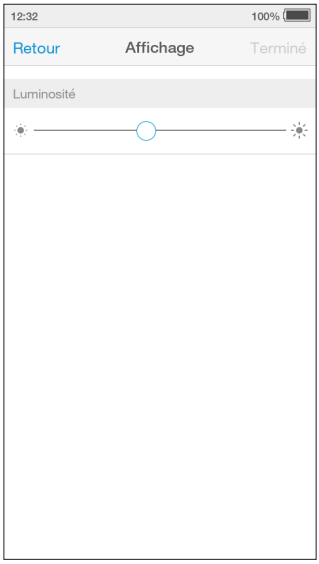
Une ☁ apparaîtra en haut de l'écran pour les instruments connectés au dossier de santé électronique (DSE). Cela intègre l'instrument LumiraDx au dossier de santé électronique existant pour le transfert des résultats des tests du patient. Les résultats des tests du patient peuvent alors être consultés sur le SIL ou le SIH.

La barre d'état de l'instrument affiche cette icône ⧉ lorsque l'instrument est connecté à Connect Manager.

La barre d'état de l'instrument affiche cette icône ☁ 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.

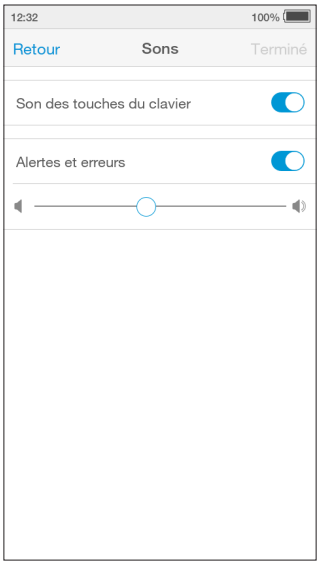


Affichage

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.

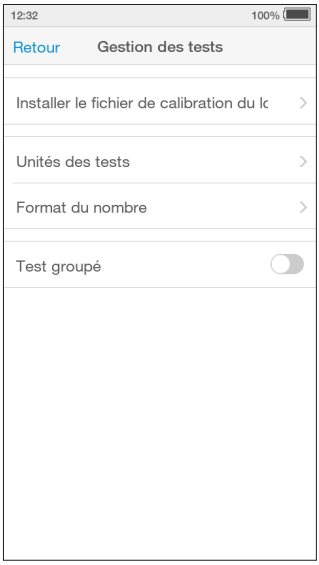
Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Sons ». Activer ou désactiver les sons, ou régler le volume à l'aide du curseur.

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

4.6 Gestion des tests

Seul un utilisateur de type Administrateur peut utiliser la fonction Gestion des tests dans le menu Paramètres.

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Gestion des tests ».



Installer le fichier de calibration du lot

Un fichier de calibration du lot peut être préinstallé de sorte qu'il soit prêt à être utilisé.

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Installer le fichier de calibration du lot ».

Localiser le symbole ((•)) sur l'instrument.

Lorsque l'instrument le demande, placer et maintenir la boîte de cartes microfluidiques contre l'icône RFID ((•)) pour installer le fichier.

L'instrument émet un signal sonore (si les sons sont activés) et un message de confirmation s'affiche une fois le fichier installé.

Unités des tests

Il est possible de configurer l'affichage des unités de mesure sur les résultats des tests.

REMARQUE : pour certains résultats de tests, il se peut qu'il ne soit pas possible de configurer les unités de mesure, car celles-ci varient en fonction du type de test.

REMARQUE : la liste des tests disponibles varie en fonction des tests disponibles dans le pays concerné.

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Unités des tests ».

Sélectionner le test dans la liste.

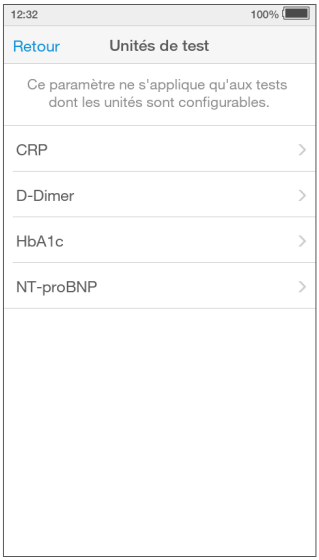
Sélectionner les unités affichées sur le résultat du test à l'aide des curseurs.

REMARQUE : lorsque le curseur est déplacé vers la droite, l'unité de mesure est sélectionnée.

REMARQUE : le nombre maximal d'unités sélectionnables pour un test donné peut varier en fonction du type de test.

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

IMPORTANT : le fait de changer les unités modifiera les unités de mesure affichées et enregistrées pour un test donné. Consulter les politiques de l'établissement avant de procéder à ce changement.



Format du nombre

Configurer le « format du nombre » pour que le séparateur décimal des résultats soit, soit un point « . », soit une virgule « , », selon les préférences locales. Par exemple, un résultat peut être affiché sous la forme « 9.8 mg/L » ou sous la forme « 9,8 mg/L ».

Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Format du nombre ».

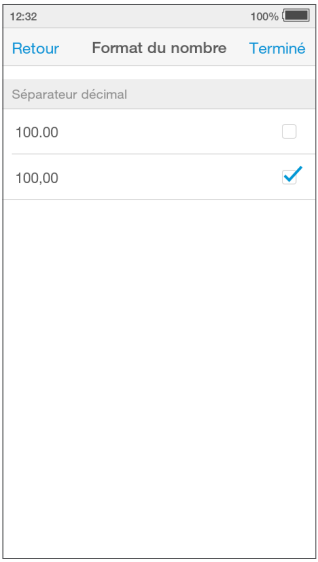
Sélectionner une option dans la liste en cochant la case « 100.00 » ou la case « 100,00 ».

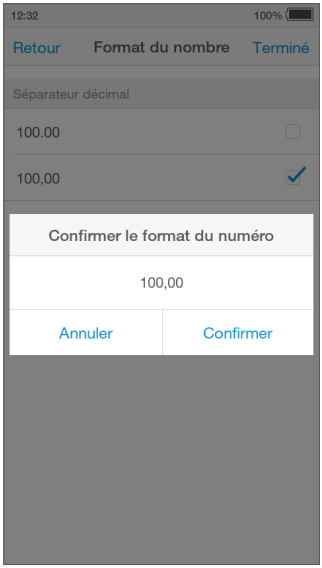
Vérifier l'option sélectionnée et appuyer sur « Confirmer ».

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

Remarque : Le fait de changer les paramètres « Unités des tests » et « Format du nombre » ne modifiera pas les résultats existants déjà enregistrés dans l'instrument et/ou dans Connect ou d'autres plateformes.

IMPORTANT : Le fait de changer le format numérique modifiera les formats numériques affichés et enregistrés sur tous les résultats. Consulter les politiques de l'établissement avant de procéder à ce changement.





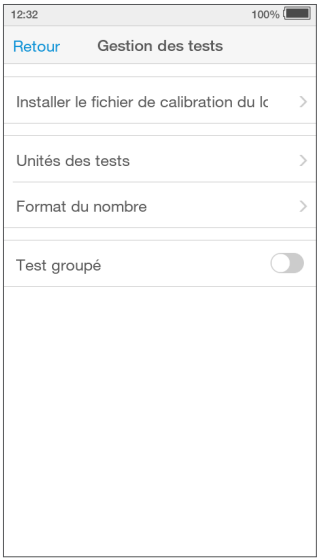
Test groupé

Le curseur « Test groupé » permet d'activer la réalisation de tests groupés sur l'instrument.

Aller dans « Paramètres » et utiliser le curseur pour sélectionner « Test groupé ».

Lorsque le curseur est déplacé vers la droite, cette fonctionnalité est activée.

REMARQUE : L'option « Test groupé » peut ne pas être disponible dans certains pays.



4.7 Réalisation d'un test sur un échantillon de patient

Ce manuel d'utilisation de la plateforme décrit la méthode de base pour réaliser un test sur un échantillon de patient pour l'instrument LumiraDx. Si des différences existent dans la méthode de test pour un test de diagnostic particulier, l'instrument l'indiquera à chaque étape du processus. Consulter la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx avant de réaliser 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.
- S'assurer que l'instrument est sous tension avant d'insérer une carte microfluidique.
- Appliquer l'échantillon **APRÈS** avoir inséré la carte microfluidique et y avoir été invité par l'instrument.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des cartes microfluidiques indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.

Pour consulter les informations relatives au test pendant la réalisation d'un test sur un échantillon de patient ou sur l'écran des résultats, appuyer sur l' ⓘ en haut de l'écran tactile.

Pour annuler un test sur un échantillon de patient, appuyer sur « Annuler » en haut de l'écran tactile et suivre les instructions 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 produit un signal sonore etl'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'écran reste en mode veille, appuyer sur l'écran tactile pour le démarrer.

Si l'instrument est en mode Autonome avec uniquement le champ du 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.

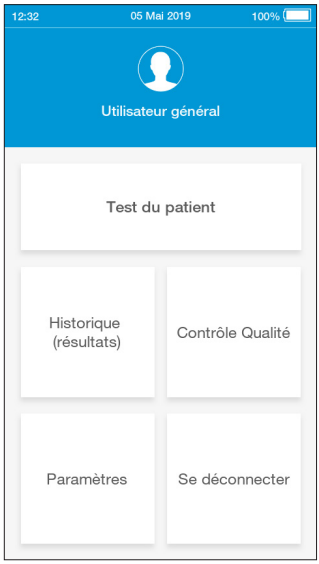
Pour utiliser l'instrument en mode Connecté, appuyer sur le champ « Identifiant de l'utilisateur » pour afficher le clavier et saisir l'identifiant de l'utilisateur. Il est également possible de scanner l'identifiant de l'utilisateur à l'aide du lecteur de codes-barres. Se reporter au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les instructions pour scanner le code-barres.

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.

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 devront être réglées par l'administrateur. Se reporter à la rubrique « Configuration initiale » de ce chapitre pour de plus amples 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 afficher le clavier afin de saisir les renseignements sur le patient, ou scanner l'identifiant du patient à l'aide du lecteur de codes-barres. Se reporter au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les instructions pour scanner le code-barres.

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. Utiliser 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 lecteur de codes-barres ou rechercher le patient dans le SIH ou le SIL en saisissant les renseignements sur le patient, puis appuyer sur « Recher. ».

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

Rechercher un patient via EHR Connect

Si un seul patient correspond aux renseignements saisis, l'instrument affiche l'écran « Confirmer renseignements patient ». Si entre deux (2) et cinq (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 « Passer » pour poursuivre sans sélectionner l'un des patients disponibles dans la liste de recherche.

Aucun patient correspondant aux critères de recherche

Si le délai de la recherche a expiré, si aucun patient ne correspond aux critères de recherche ou si plus de cinq (5) patients correspondent aux critères de recherche, 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 du patient

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

7. Ouvrir la porte et insérer une carte microfluidique

L'affichage de l'instrument indique d'ouvrir la porte et d'insérer une carte microfluidique (appelée « bandelette-test » dans le logiciel).

Retirer une carte microfluidique de son emballage et la tenir avec la partie bleue orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la carte microfluidique avec la ligne noire sur l'instrument. Insérer délicatement la carte microfluidique aussi loin que possible.

L'instrument émet un signal sonore lorsqu'il détecte la carte microfluidique.

NE PAS toucher la zone d'application de l'échantillon sur la carte microfluidique.

NE PAS toucher les contacts de la carte microfluidique.

NE PAS appliquer l'échantillon avant d'y être invité.

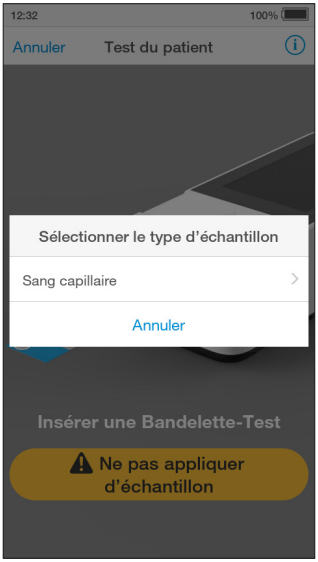
8. Sélectionner le type d'échantillon

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 produit des cartes microfluidiques LumiraDx pour de plus amples informations).

Remarque : L'instrument demande d'installer le fichier de calibration du lot lors de l'insertion d'un nouveau lot de cartes microfluidiques.

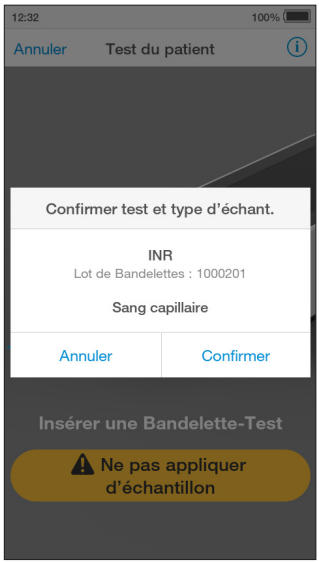
Remarque : « Sang capillaire » correspond à la fois aux applications de sang directement à partir du doigt et aux applications avec un tube de transfert.



9. Confirmer le test et le type d'échantillon

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

Remarque : Une barre de progression indique si l'instrument chauffe la carte microfluidique.



10. Appliquer l'échantillon

Pour préparer l'échantillon à tester, suivre les étapes de préparation de l'échantillon dans la notice produit et les instructions de référence rapide.

L'écran de l'instrument affiche une boîte de dialogue d'avertissement pour rappeler à l'utilisateur de ne déposer qu'une seule goutte et que la détection de l'échantillon peut prendre jusqu'à 15 secondes.

Appliquer une seule goutte d'échantillon directement sur la zone d'application de l'échantillon circulaire prévue à cet effet située sur le dessus de la carte microfluidique. L'échantillon doit recouvrir entièrement la zone d'application de l'échantillon. Se reporter au chapitre « Manipulation des cartes microfluidiques » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les instructions relatives à l'application de l'échantillon.

La carte microfluidique aspire l'échantillon par capillarité.

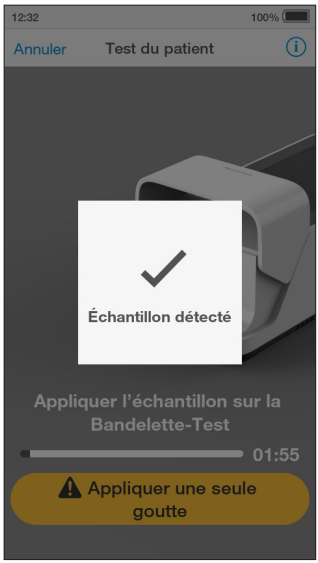
Lorsque l'échantillon est détecté, l'instrument émet un signal sonore et un message de confirmation s'affiche.

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 la forme d'une barre de décompte et l'instrument émettra un signal sonore 15 secondes avant la fin. Si l'échantillon n'est pas appliqué avant la fin du décompte, l'instrument affichera un message d'erreur.

Une fois l'échantillon appliqué, il peut s'écouler jusqu'à 15 secondes avant qu'il soit détecté.

NE PAS appliquer plus d'une goutte d'échantillon.

NE PAS toucher la carte microfluidique 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.

Remarque : La barre de décompte défile pendant 10 secondes pour permettre à l'utilisateur de fermer la porte. Il est important de fermer la porte rapidement lorsque l'instrument le demande pour éviter des erreurs de test. Si la porte n'est pas fermée avant la fin du décompte, l'instrument émettra un signal sonore et affichera un message d'erreur.

12. Test en cours

Le test 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 la porte ni déplacer l'instrument pendant le test, car cela entraînera une erreur et le résultat du test ne sera pas enregistré.

13. Vérifier le résultat

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

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

Si une imprimante LumiraDx est connectée à l'instrument, l'option « Imprimer » est disponible. Appuyer sur « Imprimer » pour imprimer le résultat du test.

Vérifier le résultat, puis appuyer sur « Terminer » ou sur « Commentaire » pour ajouter un commentaire, le cas échéant. Un commentaire peut contenir jusqu'à 50 caractères.

Pour rejeter le résultat d'un test, appuyer sur « Commentaire » puis 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 du résultat.

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 en mode Connecté, il faut appuyer sur « Terminer » pour que le résultat et les commentaires éventuels soient transmis au DSE.

14. Retirer et jeter la carte microfluidique

L'instrument indique de retirer la carte microfluidique.

Tirer doucement sur la partie bleue de la carte microfluidique pour l'enlever et la jeter.

IMPORTANT : Maintenir la carte microfluidique à l'horizontale pendant son retrait de l'instrument.

Lorsque l'instrument est en service, le désinfecter au moins une fois par jour ou si une contamination est suspectée, sauf recommandation différente pour certains tests spécifiques. Se reporter au chapitre « Nettoyage et désinfection » dans ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir de plus amples informations.

Fermer la porte de l'instrument.

Éliminer les cartes microfluidiques utilisées pour tester les patients en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.

4.8 Contrôle qualité

L'instrument LumiraDx dispose d'un certain nombre de fonctions de contrôle qualité intégrées. En plus de celles-ci, les échantillons de contrôle qualité LumiraDx peuvent être utilisés pour répondre aux exigences de conformité, le cas échéant.

L'équipement suivant est nécessaire pour réaliser des tests de contrôle qualité avec les échantillons de contrôle qualité LumiraDx :

- Instrument LumiraDx
- Cartes microfluidiques LumiraDx
- Échantillons de contrôle qualité LumiraDx

La préparation en vue de la réalisation d'un test de contrôle qualité nécessite de suivre les mêmes étapes que pour la préparation en vue de la réalisation d'un test sur un échantillon de patient. La seule différence dans la méthode de test réside dans l'utilisation d'échantillons de contrôle qualité au lieu d'échantillons de patients.

Les instruments gérés en mode Connecté peuvent avoir une politique de contrôle qualité définie dans le système Connect Manager sur :

- **Désactivé**
- **Obligatoire –** Si la politique de contrôle qualité a expiré, les utilisateurs ne pourront pas réaliser de tests sur des échantillons de patients tant qu'un test de contrôle qualité n'a pas été réalisé avec le statut PASS (RÉUSSI).
- **Alerte –** Si la politique de contrôle qualité a expiré, un avertissement s'affichera sur l'instrument. Les utilisateurs peuvent confirmer l'avertissement et procéder au test.
- **Obligatoire avec possibilité de passer outre –** Si la politique de contrôle qualité a expiré, les utilisateurs devront soit exécuter un test de contrôle qualité, soit passer outre la politique de contrôle qualité qui a expiré et réaliser un test sur un échantillon de patient en saisissant un commentaire expliquant pourquoi cela a été ignoré.

Le moment choisi et la fréquence des tests de contrôle qualité obligatoires peuvent être configurés dans Connect Manager selon la politique :

- **Lot –** Les utilisateurs seront tenus de réaliser un test de contrôle qualité lors de l'utilisation d'un nouveau lot de tests sur un instrument pour la première fois.
- **Type –** Les utilisateurs seront tenus de réaliser un test de contrôle qualité lors de l'utilisation d'un nouveau type de test sur un instrument pour la première fois.

Pour de plus amples informations sur les échantillons de contrôle qualité LumiraDx, se reporter aux notices produits des échantillons de contrôle qualité LumiraDx.

4.9 Réalisation d'un test de contrôle qualité

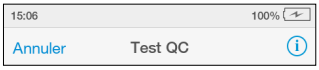
Ce manuel d'utilisation de la plateforme décrit la méthode de base pour réaliser un test de contrôle qualité pour la plateforme LumiraDx. Si des différences existent dans la méthode de test pour un test de contrôle qualité particulier, l'instrument l'indiquera à chaque étape du processus. Consulter la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx avant de réaliser un nouveau test de contrôle qualité afin de connaître les informations spécifiques.

Remarques importantes

TOUJOURS

- Mettre une paire de gants propres avant de réaliser un test de contrôle qualité.
- Placer l'instrument sur une surface plane et stable avant de réaliser un test.
- Utiliser uniquement les échantillons de contrôle qualité LumiraDx.
- Appliquer l'échantillon de contrôle qualité **APRÈS** avoir inséré la carte microfluidique et y avoir été invité par l'instrument.
- Respecter les conditions d'utilisation du test indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.
- Suivre les informations relatives à la manipulation appropriée des cartes microfluidiques indiquées dans la notice produit des cartes microfluidiques LumiraDx.

Pour consulter les informations relatives au test pendant la réalisation d'un test de contrôle qualité ou sur l'écran des résultats, appuyer sur l' ⓘ en haut de l'écran tactile.



Pour annuler un test de contrôle qualité, appuyer sur « Annuler » en haut de l'écran tactile et suivre les instructions de l'instrument.

1. Mettre sous tension et se connecter

2. Vérifier la date et l'heure

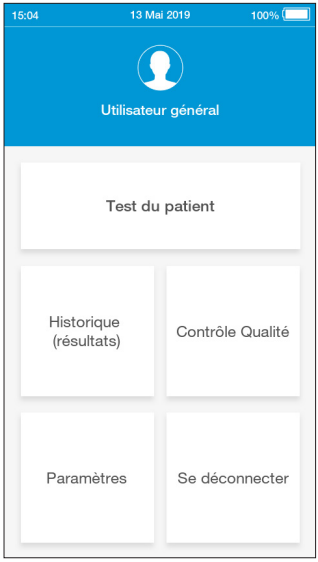
Vérifier que la date et l'heure sont correctes. Si ce n'est pas le cas, la date et l'heure devront être réglées par l'administrateur. (Se reporter à la rubrique « Configuration initiale » de ce chapitre pour de plus amples informations.)

3. Préparer la solution de contrôle qualité

Préparer l'échantillon de contrôle qualité conformément à la notice produit de l'échantillon de 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 carte microfluidique

L'affichage de l'instrument indique d'ouvrir la porte et d'insérer une carte microfluidique (appelée « bandelette-test » dans le logiciel).

Retirer une carte microfluidique de son emballage et la tenir avec la partie bleue orientée face vers le haut.

Aligner la bande d'alignement noire de la carte microfluidique avec la ligne noire sur l'instrument. Insérer délicatement la carte microfluidique aussi loin que possible.

L'instrument émet un signal sonore lorsqu'il détecte la carte microfluidique.

NE PAS toucher la zone d'application de l'échantillon sur la carte microfluidique.

NE PAS toucher les contacts de la carte microfluidique.

NE PAS appliquer l'échantillon de 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 demande d'installer le fichier de calibration du lot lors de l'insertion d'un nouveau lot de cartes microfluidiques.

8. Sélectionner le niveau du contrôle qualité

Sélectionner le niveau du contrôle qualité souhaité dans la liste affichée.

Se reporter à la notice produit des échantillons de contrôle qualité LumiraDx pour de plus amples informations.

Remarque : L'instrument indiquera quand appliquer la solution de contrôle qualité sur la carte microfluidique.

9. Saisir le numéro de lot de l'échantillon de contrôle qualité

Appuyer dans le champ de saisie pour afficher le clavier afin de saisir les 16 chiffres du numéro de lot de l'échantillon de contrôle qualité, puis appuyer sur « Suivant » pour poursuivre.

Il est également possible de scanner le code-barres de l'échantillon de contrôle qualité à l'aide du lecteur de codes-barres. Se reporter au chapitre « Dispositifs auxiliaires » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les instructions pour scanner le code-barres.

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

10. Appliquer la solution de contrôle qualité

L'affichage de l'instrument indique d'appliquer l'échantillon de contrôle qualité.

L'écran de l'instrument affiche une boîte de dialogue d'avertissement pour rappeler à l'utilisateur de ne déposer qu'une seule goutte et que la détection de la solution de contrôle qualité peut prendre jusqu'à 15 secondes.

Appliquer l'échantillon de contrôle qualité directement sur la zone d'application de l'échantillon circulaire prévue à cet effet située sur le dessus de la carte microfluidique. La solution doit recouvrir entièrement la zone d'application.
Se reporter aux notices produits des échantillons de contrôle qualité LumiraDx pour obtenir des informations complémentaires sur les tests réalisés avec les échantillons de contrôle qualité LumiraDx.

Remarque : Le décompte pour l'application de l'échantillon requiert une attention particulière afin d'éviter les erreurs. Si la solution de contrôle qualité n'est pas appliquée avant la fin du décompte, l'instrument affichera un message d'erreur.

Lorsque l'échantillon de contrôle qualité est détecté, l'instrument émet un signal sonore et un message de confirmation s'affiche.

Une fois l'échantillon appliqué, il peut s'écouler jusqu'à 15 secondes avant qu'il soit détecté.

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

NE PAS toucher la carte microfluidique 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 requiert une attention particulière afin d'éviter les erreurs de test. Il sera affiché sous la forme d'une barre de décompte pendant quelques secondes seulement. Si la porte n'est pas fermée avant la fin du décompte, l'instrument émettra un signal sonore et affichera un message d'erreur.

12. Test de contrôle qualité en cours

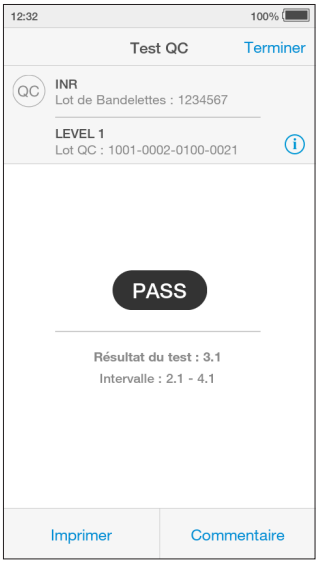
Le test de contrôle qualité démarre et une barre de progression s'affiche tant que le test est en cours.

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

NE PAS ouvrir la porte ni déplacer l'instrument pendant le test, car cela entraînera une erreur et le résultat du test ne sera pas enregistré.

13. Vérifier le résultat du contrôle qualité

Lorsqu'un test de contrôle qualité est terminé, les résultats, la plage acceptable des résultats et l'indication de réussite ou d'échec du test de contrôle qualité sont affichés à l'écran.
Un exemple de résultat est illustré ici.



Vérifier le résultat, puis appuyer sur « Terminer » ou sur « Commentaire » pour ajouter un commentaire, le cas échéant. Un commentaire peut contenir jusqu'à 50 caractères.

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

Si une imprimante LumiraDx est connectée à l'instrument, l'option « Imprimer » est disponible. Appuyer sur « Imprimer » pour imprimer le résultat du test.

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

> La plage de résultats acceptables pour chaque niveau des échantillons de contrôle qualité est détaillée dans la notice produit des échantillons de contrôle qualité LumiraDx fournie dans la boîte de cartes microfluidiques.

14. Retirer et jeter la carte microfluidique

L'instrument indique de retirer la carte microfluidique.

Tirer doucement sur la partie bleue de la carte microfluidique pour l'enlever et la jeter.

IMPORTANT : Maintenir la carte microfluidique à l'horizontale pendant son retrait de l'instrument.

Fermer la porte de l'instrument.

> Éliminer les cartes microfluidiques utilisées pour tester les échantillons de contrôle qualité en toute sécurité conformément aux réglementations et procédures locales.

15. Finir les niveaux de contrôle qualité restants

Plusieurs niveaux de contrôle qualité peuvent être nécessaires selon le type de test.

Se reporter à la notice produit des échantillons de contrôle qualité LumiraDx pour de plus amples informations.

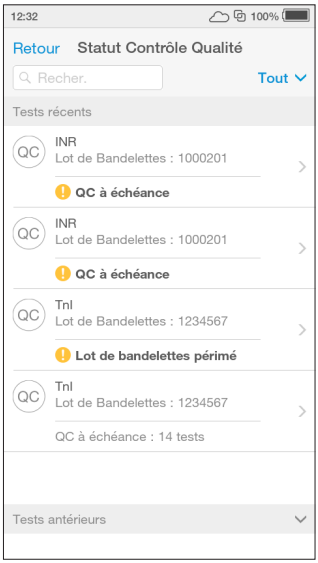
Répéter les étapes de la procédure « Réalisation d'un test de contrôle qualité » pour tester des niveaux de contrôle qualité supplémentaires.

16. Politique de contrôle qualité obligatoire

Les instruments connectés dont la politique de contrôle qualité est activée comportent un élément supplémentaire dans le menu (« Statut du Contrôle Qualité »).

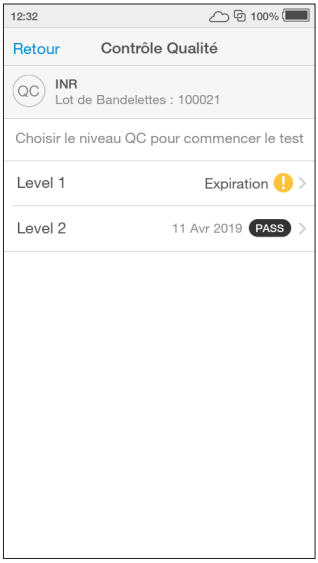
Les statuts des tests de contrôle qualité sont triés par « Tests récents », à savoir les lots de tests pour lesquels des tests sur des échantillons de patients ou des tests de contrôle qualité ont été effectués récemment. « Autres tests » sont des lots de tests pour lesquels un test sur un échantillon de patient ou un test de contrôle qualité n'a pas été effectué depuis plus de 90 jours.

Remarque : Les statuts du contrôle qualité 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 contrôle qualité ainsi que la date des tests de contrôle qualité récemment effectués.

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



Si un utilisateur tente de réaliser un test sur un échantillon de patient en utilisant un lot pour lequel un test de contrôle qualité obligatoire est requis, l'instrument affichera un message d'alerte et invitera l'utilisateur à effectuer un test de contrôle qualité.

4.10 Historique des résultats

L'instrument LumiraDx peut enregistrer 1 000 résultats de tests pour des échantillons de patients ou de contrôle qualité, ainsi que leur date, l'heure et les commentaires qui leur sont associés. 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 (résultats) »

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

3. Vérifier 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 des tests sont indiqués comme non valides si une erreur système se produit pendant le déroulement du test. Se reporter au chapitre « Dépannage » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour de plus amples informations sur les erreurs.

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

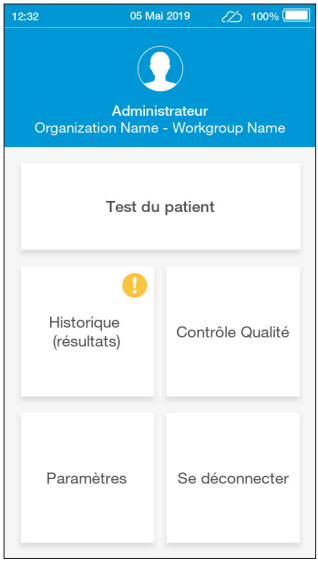
Rechercher les résultats du test d'un patient en saisissant l'identifiant du patient, son prénom ou son nom de famille dans la barre de recherche de l'écran Tests du patient, Tests rejetés, ou Tests invalides.

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

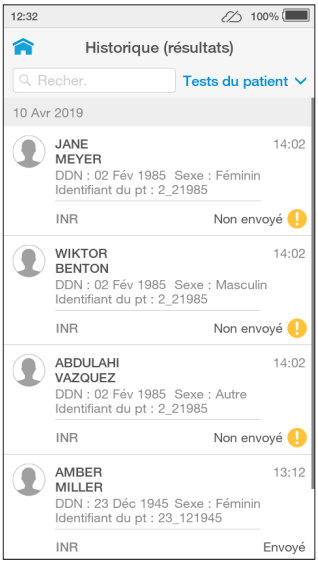
Tout résultat d'un test d'un patient ou d'un test de contrôle qualité peut être imprimé à partir de l'écran reprenant les informations sur les résultats des tests en appuyant sur « Imprimer » lorsqu'une imprimante LumiraDx est connectée à une prise USB de l'instrument.

Les instruments connectés au DSE indiquent si le résultat d'un test a été transmis au dossier de santé électronique.

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



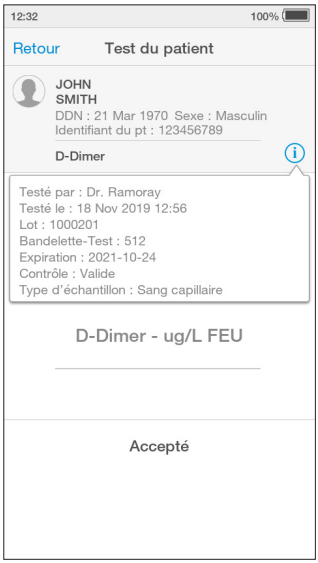
La liste de l'historique des résultats indique si les résultats des tests ont été transmis ou non au DES comme suit : « Envoyé » ou « Non envoyé ».



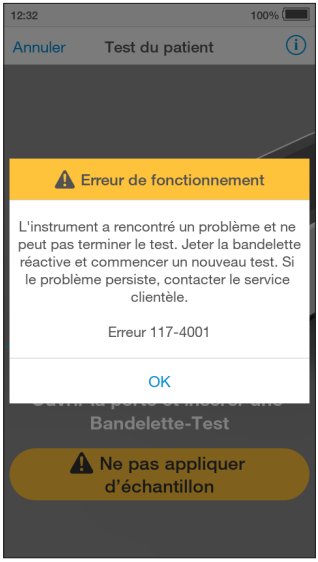
4.11 Contrôle qualité intégré

Outre les vérifications du système effectuées par l'instrument au cours du démarrage et de la procédure de test, certains tests LumiraDx exécutent également un test de contrôle qualité intégré en parallèle au test réalisé sur l'échantillon du patient.

Lorsqu'un test est terminé et que le test de contrôle qualité intégré est réussi, le résultat du test s'affiche normalement. Appuyer sur l' ⓘ sur l'écran du résultat à la fin du test ou sur l'écran de l'historique des résultats permet d'afficher des détails supplémentaires sur le test, dont « **Contrôle : valide** », qui confirme que le contrôle qualité intégré a réussi.



Si le contrôle qualité intégré échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est indiqué. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la carte microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.



Un test pour lequel le contrôle qualité intégré échoue s'affichera dans le filtre « Invalide » de l'historique des résultats.

5 Nettoyage et désinfection

Il est important de respecter les recommandations de son établissement 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 souillures ou d'autres corps étrangers de la surface de l'instrument.

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

Quand nettoyer et désinfecter l'instrument ?

L'instrument doit être nettoyé chaque fois qu'il est visiblement sale. Lorsque l'instrument est en service, il est recommandé de le désinfecter avec les produits de désinfection recommandés par LumiraDx au moins une fois par jour ou si une contamination est suspectée, sauf recommandation différente pour certains tests spécifiques. Pour de plus amples informations, se reporter à la notice produit du test en cours de réalisation.

Que faut-il nettoyer et désinfecter ?

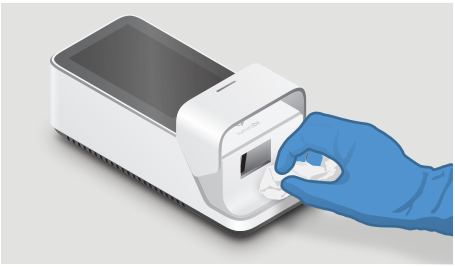
Les parties suivantes de l'instrument peuvent être nettoyées et/ou désinfectées :

- La zone autour de la fente d'insertion de la carte microfluidique
- L'ensemble du boîtier de l'instrument
- L'écran tactile de l'instrument
- Toutes les surfaces de la porte de l'instrument

Nettoyage et désinfection

- Toujours porter des gants pendant le nettoyage et la désinfection de l'instrument.
- Toujours utiliser les produits recommandés par LumiraDx pour désinfecter l'instrument. Des informations détaillées sur les produits recommandés par LumiraDx se trouvent sur le site Web lumiradx.com.
- **MISE EN GARDE : Un 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 utilisés pour la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide qu'ils contiennent doit être éliminé manuellement avant de les utiliser.
- **MISE EN GARDE :** Aucun liquide ne doit être placé dans ou à proximité des orifices de ventilation situés dessous ou à l'arrière de l'instrument.
- **MISE EN GARDE :** Des lingettes désinfectantes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'instrument en ce qui concerne les échantillons sanguins, ceci étant dû à la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.
- **NE PAS** vaporiser ni verser la solution directement sur l'instrument.
- Après le nettoyage et la désinfection, et avant de réaliser un test sur un échantillon de patient, changer de gants et se laver les mains.

Nettoyage de l'écran tactile de l'instrument



Nettoyage de la zone autour de la fente d'insertion de la carte microfluidique

5.1 Procédure de nettoyage

Toujours porter des gants pour nettoyer l'instrument.

Essuyer les surfaces externes de l'instrument avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau sans être totalement mouillé.

MISE EN GARDE : Un excès de liquide peut endommager l'instrument.

Éliminer les produits de nettoyage conformément aux procédures locales d'élimination des déchets biologiques dangereux.

5.2 Procédure de désinfection

5.2.1 Recommandations générales pour la désinfection de l'instrument

Toujours porter des gants pour désinfecter l'instrument.

Avant de désinfecter l'instrument pour la première fois, il faut retirer la protection de l'écran en la décollant.

MISE EN GARDE : Un excès de liquide peut endommager l'instrument. Avant la désinfection, il faut essorer manuellement la lingette désinfectante ou le chiffon pour éliminer tout excès de liquide. La lingette ou le chiffon doit être à peine humide, mais il/elle ne doit pas goutter ou être totalement mouillé(e) avant la désinfection.

MISE EN GARDE : Aucun liquide ne doit être placé dans ou à proximité des orifices de ventilation situés dessous ou à l'arrière de l'instrument.

Lorsque l'instrument est en service, il est recommandé de le désinfecter avec les produits de désinfection recommandés par LumiraDx au moins une fois par jour ou si une contamination est suspectée, sauf recommandation différente pour certains tests spécifiques. Pour de plus amples informations, se reporter à la notice produit du test en cours de réalisation.

5.2.2 Recommandations pour la désinfection – si seuls des échantillons sanguins sont testés

Il est recommandé de désinfecter l'instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination.

MISE EN GARDE : Un 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 utilisés pour la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide qu'ils contiennent doit être éliminé manuellement avant de les utiliser.

MISE EN GARDE : Des lingettes désinfectantes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'instrument en ce qui concerne les échantillons sanguins, ceci étant dû à la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

Procédure :

1) En utilisant un produit désinfectant recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'instrument en prenant soin d'éviter les charnières de la porte, la fente destinée à la carte microfluidique, les orifices de ventilation situés en dessous et à l'arrière de l'instrument, le câble d'alimentation et la prise USB.

2) Laisser le produit désinfectant agir pendant au moins **cinq (5) minutes** avant de tester l'échantillon suivant.

3) Éliminer le produit désinfectant conformément aux procédures locales d'élimination des déchets biologiques dangereux.

L'instrument est désormais prêt pour réaliser un autre test.

5.2.3 Recommandations pour la désinfection – si seuls des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon sont testés

Il est recommandé de désinfecter l'instrument au moins une fois par jour ou en cas de suspicion de contamination.

MISE EN GARDE : Un 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 utilisés pour la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide qu'ils contiennent doit être éliminé manuellement avant de les utiliser.

Procédure :

1) En utilisant un produit désinfectant recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'instrument en prenant soin d'éviter les charnières de la porte, la fente destinée à la carte microfluidique, les orifices de ventilation situés en dessous et à l'arrière de l'instrument, le câble d'alimentation et la prise USB.

2) Laisser le produit désinfectant agir pendant au moins une (1) minute avant de tester l'échantillon suivant.

3) Éliminer le produit désinfectant conformément aux procédures locales d'élimination des déchets biologiques dangereux.

L'instrument est désormais prêt pour réaliser un autre test.

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

6 Mises à jour du logiciel

LumiraDx contactera les administrateurs lorsque des mises à jour du logiciel seront disponibles. Les mises à jour du logiciel seront fournies sur des clés USB et devront être installées sur chaque instrument par l'administrateur. L'installation des dernières mises à jour permet de garantir que l'instrument LumiraDx fonctionne selon des performances optimales et que les fonctionnalités les plus récentes sont disponibles. Cette rubrique 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.

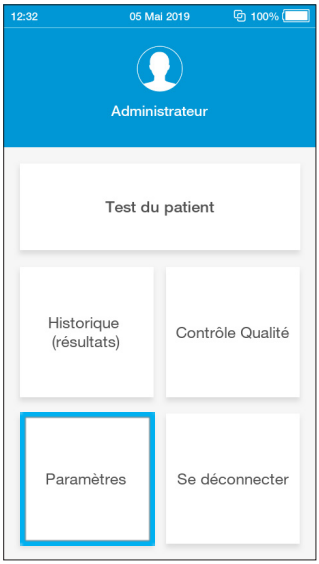
IMPORTANT : Conserver la dernière clé USB au cas où une réinstallation de la mise à jour logicielle serait requise.

La clé USB fait partie des activités de maintenance liées au micrologiciel et au logiciel de l'instrument. Si la clé USB est perdue ou jetée, contacter le service client pour obtenir une clé de remplacement.

6.1 Vérification de la version du logiciel

1. Vérifier la version du logiciel actuellement installée sur l'instrument.

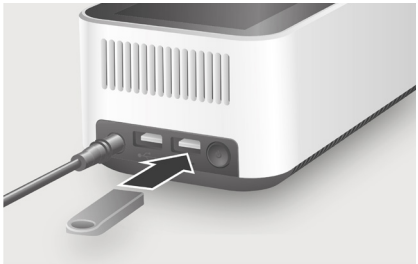
   Se connecter à l'instrument depuis l'écran d'accueil, puis appuyer sur le bouton des paramètres.



2. Appuyer sur le bouton À propos de.

6.2 Réalisation d'une mise à jour du logiciel

1. Mettre l'instrument hors tension.
2. Alors que l'instrument est hors tension, retirer la clé USB de son emballage et l'insérer dans la prise USB la plus proche du bouton d'alimentation, comme indiqué sur l'illustration ci-contre.
3. Laisser la clé USB en place jusqu'à l'étape 6.



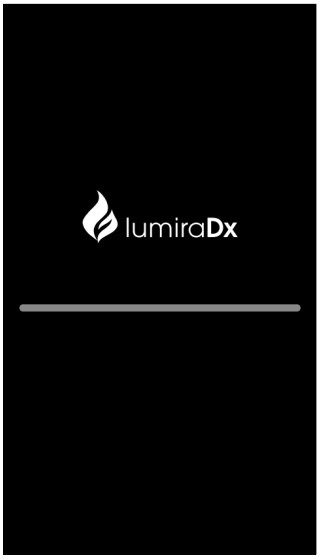
4. Mettre l'instrument sous tension.

   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'écran de l'instrument indique la progression de l'installation.

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

5. Laisser l'instrument démarrer et exécuter l'autovérification.



6. Une fois sur l'écran de connexion, retirer la clé USB.

IMPORTANT : Ne pas retirer la clé USB avant que l'écran de connexion apparaisse.

IMPORTANT : Conserver la clé USB au cas où une réinstallation de la mise à jour logicielle serait requise.

IMPORTANT : Si la configuration d'usine a été rétablie sur l'instrument après l'installation d'une mise à jour logicielle, cette mise à jour devra être réinstallée en suivant les étapes 1 à 6.

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.

En cas de problème, 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 de ⚠ . Tous les messages contiennent une description de l'état de l'instrument ou de l'erreur, ainsi que des instructions. Les messages d'erreur possèdent 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 de l'erreur, puis contacter le service client. Si l'instrument est tombé, cesser de l'utiliser. Dans ce cas, contacter le service client pour demander conseil. Se reporter au chapitre « Service client » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les coordonnées.

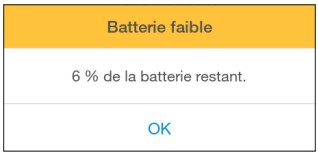
Un aperçu de la liste des messages d'erreur de la plateforme est disponible sur la page Web **lumiradx.com/instrument**.

En cas d'événement grave, contacter le service client de LumiraDx par e-mail : **customerservices@lumiradx.com**.

Exemple de message d'alerte :

Description et instructions :

Appuyer sur « OK » pour poursuivre. Brancher le bloc d'alimentation avant que la batterie n'est plus aucune charge.

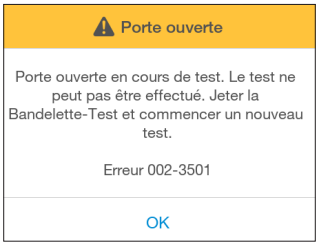


Exemple de message d'erreur : Erreur 002

Description et instructions :

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

Jeter la carte microfluidique, recommencer un nouveau test et suivre les instructions affichées.



Erreurs et comportements inhabituels 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 appuyer sur le bouton d'alimentation n'allume pas l'instrument :	1. Brancher le bloc 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. Se connecter avec le mot de passe fourni. 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 hub LumiraDx Connect ou de l'appareil exécutant l'application LumiraDx Connect. 2. Vérifier que le hub LumiraDx Connect 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 plateforme pour obtenir des instructions sur l'installation du fichier de calibration du lot. 2. S'assurer que l'arrière de la boîte de cartes microfluidiques reste en contact avec le symbole ((•)) situé sur le côté de l'instrument jusqu'à ce que l'instrument émette un signal sonore et qu'un message de confirmation s'affiche.

L'instrument ne détecte pas la carte microfluidique	
Si la carte microfluidique n'est pas détectée et qu'aucun message ne s'affiche sur l'écran tactile :	1. Vérifier que la carte microfluidique est complètement insérée. 2. Vérifier que la carte microfluidique n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, la jeter et insérer une nouvelle carte microfluidique.
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 fermée.
Date ou heure incorrecte	
Si la date et l'heure sont incorrectes :	Contacter l'administrateur pour les instruments « connectés » ou se reporter à la rubrique « Configuration initiale » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour obtenir les instructions de réglage de la date et de l'heure.
Le résultat du test du patient est en rouge	
Si le résultat du test du patient s'affiche en rouge :	Les résultats de test qui sont au-dessus ou en-dessous de l'intervalle d'analyse s'affichent en rouge et sont indiqués par les symboles > (supérieur à) ou < (inférieur à).
Échec du test de contrôle qualité	
Si le test de contrôle qualité échoue de manière inattendue :	1. Vérifier que le type et le niveau de la solution de contrôle qualité correspondent au type de test et à la plage du contrôle qualité. 2. Vérifier la date de péremption de la solution de contrôle qualité. 3. Se reporter à la notice produit des échantillons de contrôle qualité pour vérifier que la bonne procédure a été suivie. Effectuer un nouveau test avec une nouvelle carte microfluidique. La carte microfluidique et la solution de contrôle qualité doivent être manipulées avec précaution pour éviter toute contamination.

8 Entretien et élimination

L'instrument LumiraDx et les dispositifs auxiliaires ne nécessitent aucun entretien de la part de l'utilisateur et ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour les mises à jour logicielles effectuées par l'utilisateur, voir la rubrique 6. Ne pas tenter d'ouvrir l'instrument ou les dispositifs auxiliaires.

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 des dispositifs auxiliaires, ou pour organiser la collecte et l'élimination de ceux-ci, contacter le service client de LumiraDx.

9 Spécifications de l'instrument

Température de fonctionnement	15 °C à 30 °C
Température de stockage	-10 °C à 50 °C
Humidité relative	10 % à 90 % HR (sans condensation). Les conditions spécifiques d'humidité relative peuvent être plus restrictives, se reporter à la notice produit pour le test spécifique réalisé.
Altitude maximale	3 000 m en fonctionnement
Degré de pollution	2
Stockage des données	1 000 résultats de tests avec la date, l'heure et les commentaires Fichiers de calibration des lots
Communications	2 prises 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)
Batterie	Lithium-ion polymère 7,4 V 5 000 mAh Environ 20 tests par cycle de charge
Dimensions	210 x 97 x 73 mm
Poids	1 100 g
Bloc d'alimentation	Fabricant : CUI Numéro de modèle : SDM36-12-UD8-P94-C1 Catégorie de surtension : II Variations de tension : +/- 10 % Entrée 100 à 240 V / 50 à 60 Hz / 1,0 à 0,5 A Sortie : 12 V / 3 A
	Fabricant : CUI Numéro de modèle : SMM36-12-K-P94-C1 Catégorie de surtension : II Variations de tension : +/- 10 % Entrée 100 à 240 V / 50 à 60 Hz / 1,0 à 0,5 A Sortie : 12 V / 3 A

10 Dispositifs auxiliaires

10.1 Lecteur de codes-barres LumiraDx

Le lecteur de codes-barres LumiraDx peut être utilisé pour :

1) Saisir les identifiants des patients ou des échantillons.
2) Saisir facilement les numéros de lots pour le contrôle qualité.
3) Saisir un nom d'utilisateur pour se connecter à l'instrument LumiraDx. Cette fonction ne peut être utilisée que si l'instrument est en mode connecté. Contacter le service client pour en savoir plus.

La présence du symbole du code-barres sur l'écran indique que les données peuvent être saisies en scannant le code-barres. Appuyer sur ce symbole pour afficher les instructions relatives au lecteur de codes-barres.

Distance de lecture

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

Voyants du lecteur

Bouton de lecture

Appuyer sur ce bouton pour procéder à la lecture du code-barres. Une lecture du code-barres réussie sera indiquée par un bip sonore et un voyant vert.

Insérer le connecteur USB dans l'une des prises USB situées à l'arrière de l'instrument.

Support du lecteur de codes-barres LumiraDx

Fixation du support du lecteur de codes-barres LumiraDx sur l'instrument

Retrait du support du lecteur de codes-barres LumiraDx de l'instrument

Remarque : Orientation correcte du support du lecteur de codes-barres

Support de bureau LumiraDx

10.1.1 Pour commencer

Pour commencer, vérifier d'abord que le lecteur de codes-barres LumiraDx est prêt à être utilisé. Sur l'écran d'accueil de l'instrument :

- Sélectionner « Test du patient ».
- Scanner le code-barres ci-dessous.

- Vérifier que le numéro *69121847974* apparaît dans le champ d'identification.

Si le numéro ci-dessus n'apparaît pas ou si une erreur s'affiche, suivre la procédure de configuration ci-dessous. Si des codes-barres 2D ou personnalisés sont utilisés pour le suivi des échantillons, contacter le service client.

10.1.2 Processus de configuration de base du lecteur de codes-barres LumiraDx

La configuration du lecteur de codes-barres LumiraDx doit prendre environ cinq (5) minutes. Lire ces instructions avant de commencer à configurer le lecteur.

Les éléments suivants sont nécessaires :

- Lecteur de codes-barres LumiraDx
- Instrument LumiraDx
- Carte microfluidique LumiraDx
- Identifiant de l'échantillon du patient, si ces identifiants sont utilisés dans l'établissement

1. Connecter le lecteur de codes-barres à la prise USB de l'instrument LumiraDx, puis attendre cinq (5) secondes. Scanner ensuite ce code-barres :

   PAR DÉFAUT

2. Attendre d'entendre un signal sonore unique et que le voyant vert du lecteur de codes-barres clignote. Attendre cinq (5) secondes. Scanner ensuite le code-barres suivant :

3. Attendre d'entendre un signal sonore unique et que le voyant vert du lecteur de codes-barres clignote. Attendre cinq (5) secondes. Scanner ensuite le code-barres suivant :

   HOSTCFG 0

4. Attendre d'entendre un signal sonore unique et que le voyant vert du lecteur clignote. Attendre cinq (5) secondes. Scanner ensuite le code-barres suivant :

   DLYGDRD 500

5. Répéter les étapes de la rubrique 10.1.1 pour vérifier que le lecteur de codes-barres est correctement configuré. En cas de problèmes, contacter le service client.

Si des codes-barres 2D ou des codes-barres plus complexes sont utilisés, contacter le service client pour compléter le processus de configuration.

10.2 Imprimante LumiraDx

L'imprimante LumiraDx peut être utilisée pour imprimer les résultats du test d'un patient ou d'un test de contrôle qualité (QC) sur du papier adhésif.

Les résultats du test d'un patient ou d'un test de contrôle qualité 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.

Charger complètement les piles pendant 16 heures avant la première utilisation.

10.2.1 Configuration de l'imprimante LumiraDx

Vérifier le papier

L'imprimante est fournie avec un rouleau de papier adhésif déjà installé.

S'assurer que le papier passe par la fente de sortie prévue pour le papier.

Insérer les piles

Retourner l'imprimante pour voir le dessous.

Retirer l'autocollant situé sur le compartiment des piles.

Déclipser et soulever le couvercle des piles.

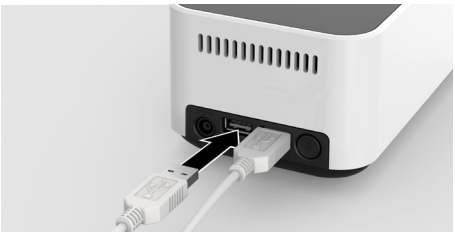
Insérer les piles rechargeables fournies dans l'imprimante en respectant les signes « + » et « - », puis remettre le couvercle en place.

Connecter l'imprimante

Connecter le câble USB et le câble d'alimentation sur l'imprimante.

Charger complètement les piles pendant 16 heures avant la première utilisation en branchant l'imprimante sur une source d'alimentation.

Insérer le connecteur USB dans l'une des prises USB situées à l'arrière de l'instrument et appuyer sur le bouton de mise en marche de l'imprimante.



- Prendre des précautions lors du transport pour éviter d'endommager l'imprimante et les piles.
- Tenir à l'écart du feu et des sources de chaleur.
- Éviter tout contact des piles avec des oxydants et des acides.
- Ne pas exposer les piles à des chocs physiques ou à des vibrations excessives.
- Ne pas court-circuiter.
- Tenir les piles hors de portée des enfants.
- Utiliser uniquement des piles rechargeables NiMH AA de 1,5 V.

10.2.1 Remplacement des piles

Déclipser et soulever le couvercle des piles.

Si l'imprimante contient déjà des piles, les retirer et insérer quatre (4) piles complètement chargées en respectant les signes « + » et « - ». Si les piles ne sont pas complètement chargées, les charger pendant 16 heures avant toute utilisation. Utiliser uniquement des piles rechargeables NiMH AA de 1,5 V dans l'imprimante.

Aligner le couvercle en place et clipser pour le fermer.

10.2.2 Remplacement du papier adhésif

Tirer le levier central du couvercle du papier transparent vers le haut et vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit libéré de sa position verrouillée. Pour éviter tout dommage, ne pas exercer de force excessive.

Retirer la bobine et le papier adhésif restant. Placer un nouveau rouleau de papier adhésif dans le compartiment à papier, en gardant environ cinq (5) cm de papier à l'extérieur de l'imprimante. S'assurer que le nouveau papier sort par le bas du rouleau. Fermer le couvercle en appliquant une pression égale de chaque côté du couvercle jusqu'à ce que le couvercle soit en position verrouillée.

Déchirer ensuite le papier excédentaire sur le bord dentelé.

10.2.3 Voyant d'état de l'imprimante LumiraDx

Voyant LED	État	Solution
Activé	Imprimante allumée	-
Désactivé	Imprimante éteinte	-
* * *	Plus de papier	Mettre du papier
** ** **	Tête thermique trop chaude	Laisser refroidir la tête
*** *** ***	Piles épuisées (aucune charge résiduelle)	Recharger les piles
**** **** ****	Piles faibles (charge résiduelle de 20 % environ)	Recharger les piles

10.2.4 Consommables de LumiraDx

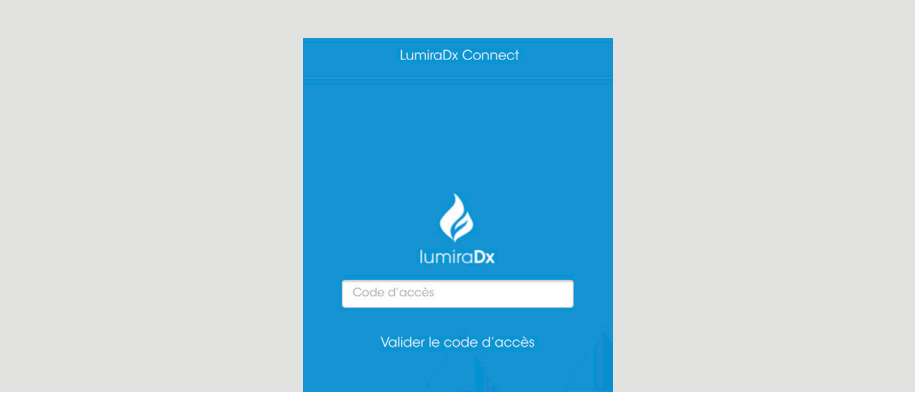
Les consommables peuvent être obtenus en contactant le service client de LumiraDx à l'adresse : **customerservices@lumiradx.com.**

Article	Référence commande
Rouleaux de papier adhésif	L002120101006

10.3 Hub LumiraDx Connect

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

10.4 Application LumiraDx Connect



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

10.5 Base pour l'instrument de la plateforme LumiraDx

La base pour l'instrument de la plateforme LumiraDx est utilisée pour fournir une protection supplémentaire à l'instrument LumiraDx en filtrant l'air qui y circule.

Se reporter à la notice de la base pour l'instrument LumiraDx pour de plus amples informations et des instructions.

11 Service client

Pour tout renseignement sur les produits et toute demande d'assistance technique, merci de contacter le service client de LumiraDx par e-mail : **customerservices@lumiradx.com**.

Pour connaître le numéro de téléphone du service client local, consulter la page Contactez-nous sur **lumiradx.com**.

Pour obtenir d'autres exemplaires du manuel d'utilisation, contacter le service client de LumiraDx ou consulter la version en ligne sur le site Web **lumiradx.com**.

11.1 Garantie

Garantie – Garantie limitée.

Instrument LumiraDx – Garantie de deux (2) ans à compter de la date d'expédition.

Cartes microfluidiques LumiraDx – Selon la durée de conservation.

Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit, à l'acheteur initial uniquement, que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice produit ou le manuel d'utilisation de la plateforme, et (iii) a reçu l'approbation des organismes gouvernementaux compétents requise pour la vente de produits aux fins prévues (la « garantie limitée »). Si le produit ne répond pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, l'instrument ou les cartes microfluidiques, selon le cas. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette rubrique, 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 ne sera responsable envers l'autre partie des dommages spéciaux, accessoires ou indirects, y compris, mais sans s'y limiter, la perte d'activités, de bénéfices, de données ou de revenus, même si une partie est informée à l'avance que ces types de dommages pourraient survenir.

La garantie limitée ci-dessus n'est pas applicable si le client soumet l'instrument LumiraDx ou les cartes microfluidiques à un préjudice matériel, une utilisation inappropriée, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la plateforme LumiraDx ou à la notice produit, une fraude, une altération, des contraintes physiques 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 renseignements sur la propriété intellectuelle concernant ce produit sont disponibles **sur lumiradx.com/IP**.

Contacter 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 bibliographiques

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare. https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programs at the national and acute healthcare facility level. https://apps.who.int/iris/handle/10665/251730
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007. https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html

13 Conformité

13.1 Pratiques environnementales

LumiraDx respecte toutes les lois environnementales dans chaque pays où le produit est vendu. Rendez-vous sur lumiradx.com pour de plus amples informations.

13.2 Conformité

LumiraDx UK Ltd déclare, par la présente, que le produit est conforme à toutes les directives et réglementations européennes en vigueur au moment de sa mise sur le marché. La déclaration de conformité CE est consultable sur lumiradx.com. 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* (DIV).

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* (DIV).

ANATEL - Brésil. Cet appareil ne peut prétendre à une protection contre les interférences nuisibles et ne peut pas causer d'interférences auprès des systèmes dûment autorisés. Pour plus d'informations, consulter le site Web d'ANATEL à l'adresse : www.anatel.gov.br. Il comporte un produit approuvé par Anatel sous les numéros (18178-20-13558 et 18181-20-13528) se rapportant aux modèles OEM-DES-M900-LUM et LDXWS 00946_2.

Importateur UE
LumiraDx B.V.
Looskade 20
6041 LE Roermond
Pays-Bas

Le marquage CE s'applique uniquement à l'instrument LumiraDx, aux cartes microfluidiques, aux échantillons de contrôle qualité et au hub Connect.

LumiraDx Group Limited,
2023 - © Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa FK10 2PB, R.-U.

EC REP
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Suède

SPEC-31531 Rev6
ART-00290 Rev7 2023-08

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