



Document Information:

Document Author: Fry, Alison {DSSP~MOTHERWELL}
Business Area / Unit: Global Platforms & Support
Confidentiality: Confidential
Document Class: Device Master Record
Document Type: Device Master Record
Document Creator: Berisha, Arigona {DSSD~MANNHEIM}
Document Lifecycle Status: Effective
Valid From: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)
Valid To:
Document Title: LumDx Platform User Guide V5E FR
Document Number: 0000000000001200000796667
Document Version: 03
Template: No

Global Group: Product Documentation
Global SubGroup: User guide
Language: French
Site: Mannheim
Department: Global Customer Support
Document Description: LumiraDx Platform User Guide V5E - French
Description of change: Software update: SW version 1.30.0

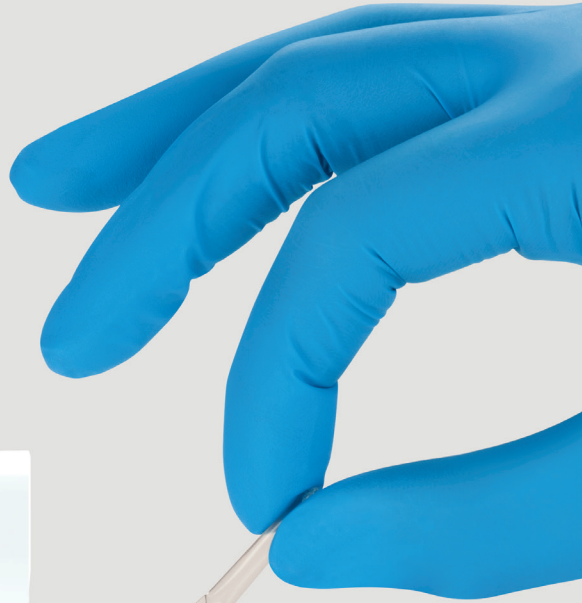
Electronic Signatures:

Signed By: beattieh (Helen Beattie {DSSDG})
Role: Reviewer
Signature Differentiation: Documentation Management
Signed Date: 11-Aug-2025 16:18:54 (UTC)

Signed By: frya1 (Alison Fry {DSSPP})
Role: Approver
Signature Differentiation: Product Management
Signed Date: 11-Aug-2025 19:38:27 (UTC)



LumiraDx™ Manuel d'utilisation de la plateforme



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 1 (99)

Modèles : V5E

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 2 (99)

Table des matières

Manuel d'utilisation de la plateforme	4
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	33
4.4 Configuration initiale d'un Instrument connecté	35
4.5 Préférences d'affichage et de sons	37
4.6 Gestion des tests	38

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 3 (99)

4.7 Réalisation d'un test sur un échantillon de patient	43
4.8 Contrôle qualité	54
4.9 Réalisation d'un test de contrôle qualité	56
4.10 Historique des résultats	66
4.11 Contrôle qualité intégré	69
5 Nettoyage et désinfection	71
5.1 Procédure de nettoyage	73
5.2 Procédure de désinfection	73
6 Mises à jour du logiciel	75
6.1 Vérification de la version du logiciel	75
6.2 Réalisation d'une Mise à jour du logiciel	77
7 Dépannage	78
8 Entretien et élimination	82
9 Spécifications de l'Instrument	83
10 Dispositifs périphériques	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

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 4 (99)

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.
- Allez sur lumiradx.com/instrument pour obtenir la dernière version du manuel d'utilisation de la plateforme.
- Le présent manuel d'utilisation de la plateforme concerne la version 1.30.0 du logiciel de l'Instrument et les versions ultérieures.
- Contactez le service clientèle si vous avez besoin d'autres exemplaires papier de manuels d'utilisation de la plateforme.
- Pour un usage en diagnostic *in vitro*.



Print Date:

Print Comment:

Title⁴ LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667


















Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 5 (99)

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.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Ce produit contient des composants électriques et électroniques susceptibles de contenir des matériaux qui, s'ils sont jetés avec les déchets ordinaires, peuvent nuire à l'environnement. Les résidents de l'Union européenne doivent respecter les instructions spécifiques relatives à l'élimination ou au recyclage de ce produit. Les résidents en-dehors de l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.
	Référence catalogue.
	Numéro de série.
	« 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.
	Représentant autorisé dans l'Union européenne.
	Importateur.
	Identifiant unique du dispositif.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667



















Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 6 (99)

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.

Print Date:

Print Comment:

Title LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 7 (99)

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

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Document Number: 0000000000001200000796667

Version: 03

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 8 (99)

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, 2025.

© 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.

Print Date:

Print Comment:

Title⁹ LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 9 (99)



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 10 (99)

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
<ul style="list-style-type: none">Instrument LumiraDx	<ul style="list-style-type: none">Cartes microfluidiques LumiraDxÉchantillons de contrôle qualité LumiraDxLecteur de codes-barres LumiraDxSupport de bureau pour le lecteur de codes-barres LumiraDxImprimante LumiraDxMallette de transport pour l'instrument LumiraDxMatériel 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

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 11 (99)

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 portable, 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 (14 °F et 122 °F).

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 (59 °F et 86 °F), 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.
- **Maintenir la carte microfluidique de test à l'horizontale** pendant son retrait de l'Instrument. **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 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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 19 (99)

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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 20 (99)

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 leurs 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, des contrôles de l'accès, 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.

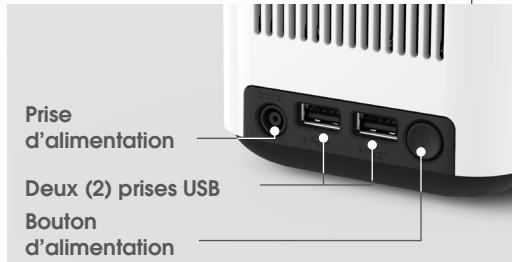
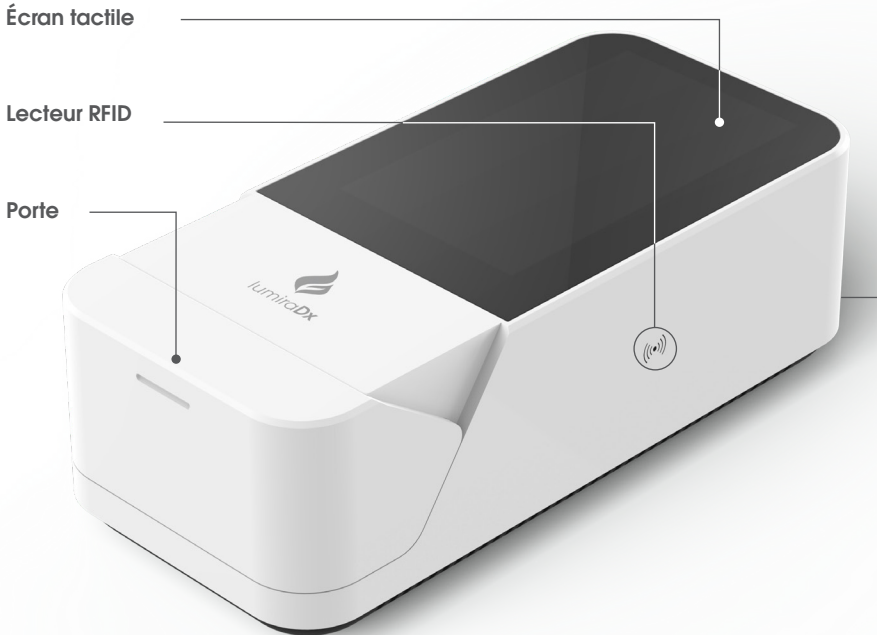
2.5 Mode de fonctionnement et configuration initiale

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 60 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.

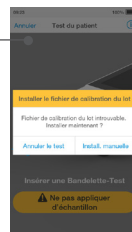
L'Instrument demande à l'utilisateur d'installer le fichier de calibration du lot uniquement lorsqu'un nouveau lot de cartes microfluidiques est utilisé. Si aucune calibration du lot n'est nécessaire, on peut poursuivre le test normalement.

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 les fichiers de calibration du lot 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.

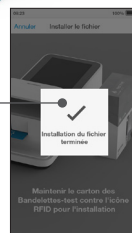
Installation

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.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000120000296667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 24 (99)

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.



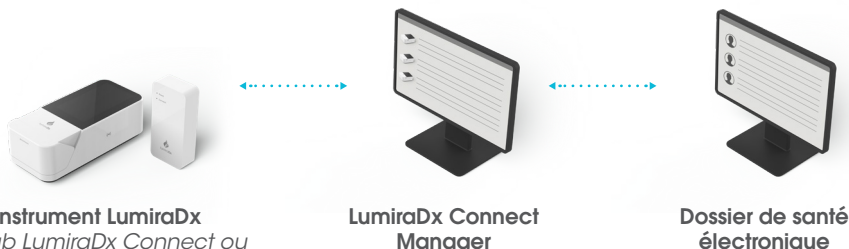
Instrument LumiraDx et hub LumiraDx Connect ou application LumiraDx Connect

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

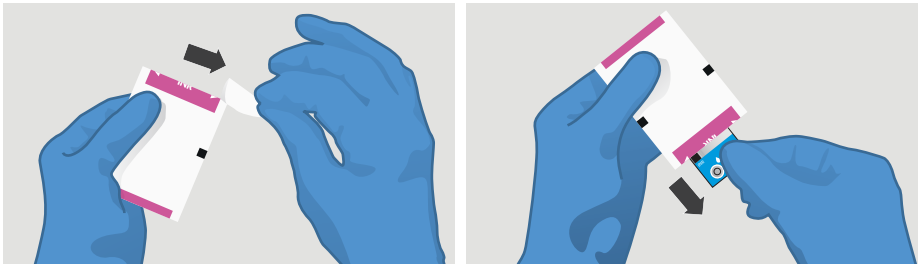
Dossier de santé électronique

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.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Préparation en vue de la réalisation d'un test 25
000000000000120000296667
Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 26 (99)

3.3 Prélèvement et application d'un échantillon

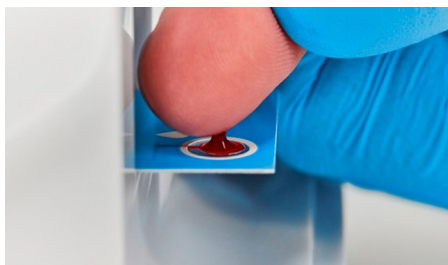
Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les recommandations de l'établissement en matière de prélèvement. Se reporter à la notice produit des cartes microfluidiques pour obtenir des informations sur le prélèvement et le traitement des échantillons.

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.

Maintenir la carte microfluidique de test à l'horizontale pendant son retrait de l'Instrument.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Préparation de ce document a été réalisée le 27/08/2025 à 12h00. Révisé le 27/08/2025 à 12h00. 0000000000012000296667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 28 (99)

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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumiraDx Platform User Guide - V5.1R Document Number: 0000000000001200000796667

Version: 03

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 29 (99)

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



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 00000000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 30 (99)

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.

Gestion des tests

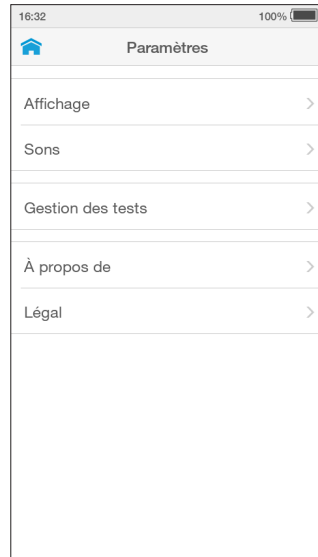
Pré-installer le fichier de calibration du lot.

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 : pour assurer un fonctionnement sûr et correct, 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

- Définit 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.

Changer mot de passe

Permet à un Administrateur de modifier le mot de passe d'un Administrateur ou d'un Utilisateur général.

REMARQUE : si vous travaillez en mode Connecté et que vous avez des Opérateurs connectés, l'option « Changer mot de passe » ne sera pas disponible.

REMARQUE : lorsque vous modifiez un mot de passe, suivez les conseils de l'institution sur la définition d'un mot de passe sécurisé.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 900090000012000096667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 32 (99)

Contrôle d'accès

Permet à un Administrateur de définir des contrôles d'accès pour « l'Accès aux tests critiques » ou la « Connexion automatique ». Par défaut, les options « Accès aux tests critiques » et « Connexion automatique » sont désactivées.

Accès aux tests critiques

Définit un accès limité permettant à un utilisateur d'exécuter un test patient ou un test CQ sans avoir besoin d'un mot de passe.

REMARQUE : cela permet d'activer une option « Accès aux tests critiques » dans le flux de travail « Mot de passe oublié » pour permettre aux utilisateurs de continuer à tester s'ils n'ont pas un accès immédiat à un Administrateur pour réinitialiser leur mot de passe.

L'historique des résultats et la recherche de patients ne sont pas disponibles si l'utilisateur utilise l'option « Accès aux tests critiques ».

Tous les résultats obtenus à l'aide de l'option « Accès aux tests critiques » seront étiquetés comme ayant été obtenus à l'aide de l'option « Accès aux tests critiques », de sorte qu'ils puissent être contrôlés par une organisation pour s'assurer de l'utilisation appropriée du paramètre.

Connexion automatique

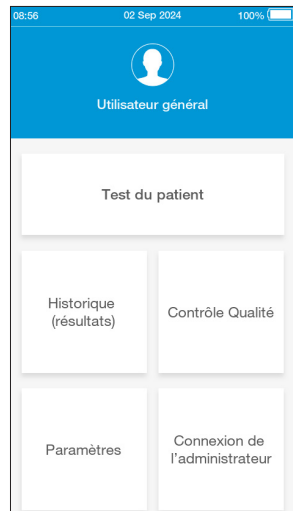
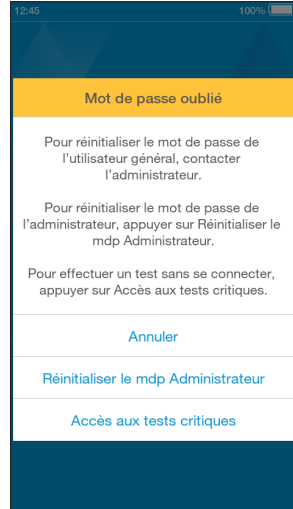
Donne un accès complet à l'Instrument sans mot de passe. Toute personne utilisant l'Instrument au démarrage arrive sur l'écran d'accueil de l'Utilisateur général.

REMARQUE : si l'option Connexion automatique est sélectionnée, l'écran d'accueil affiche une option Connexion administrateur.

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.



Print Date:

Print Comment:

Title: 2 LumiraDX Platform User Guide (V2) FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

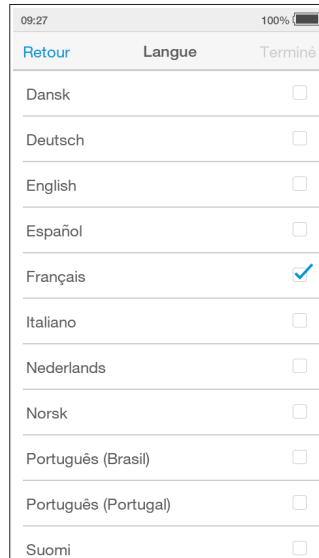
Content Page 33 (99)

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

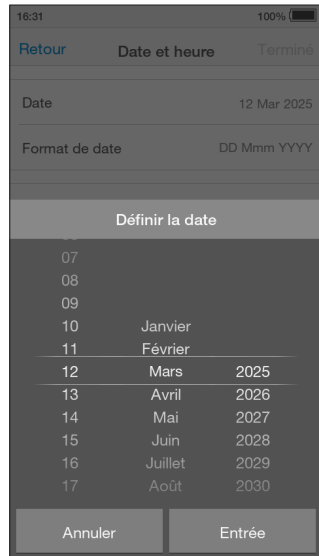
Aller dans « Paramètres » et appuyer sur « Date et heure ».

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 ».




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

Un icône  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.

4.4.1 Définition des préférences en matière de mot de passe

Pour le mode connecté, un Administrateur peut définir des « contrôles d'accès » à partir du menu des Paramètres de l'Instrument. Dans « Contrôle d'accès », les options suivantes sont disponibles :

Accès rapide Utilisateur général

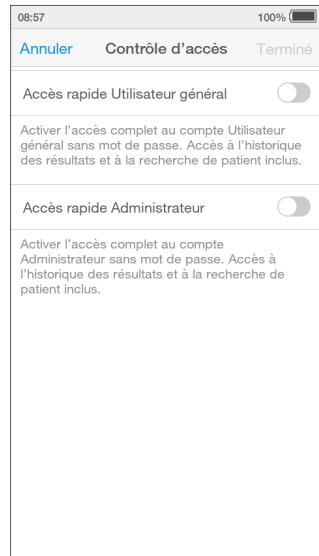
La sélection de ce paramètre permet à un Utilisateur général d'utiliser l'Instrument sans mot de passe.

Accès rapide Administrateur

La sélection de ce paramètre permet à un Administrateur d'utiliser l'Instrument sans mot de passe. Si l'option « Accès rapide Administrateur » est sélectionnée, l'option « Accès rapide Utilisateur général » est également automatiquement activée.

Remarque : par défaut, l'Accès rapide Utilisateur général et l'Accès rapide Administrateur sont désactivés.

Remarque : la connexion sera validée par l'Identifiant de l'Utilisateur.



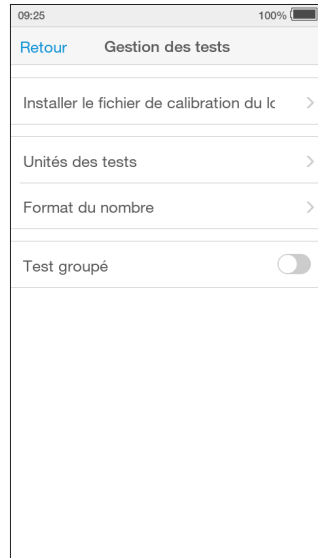
4.6 Gestion des tests

Les Utilisateurs généraux et les Administrateurs peuvent « Installer les fichiers de calibration du lot » à partir de l'option « Gestion des tests » du menu « Paramètres ».

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

Seul un Administrateur peut définir les paramètres organisationnels suivants dans la gestion des tests :

- Unités des tests
- Format du nombre
- Test groupé



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 ».

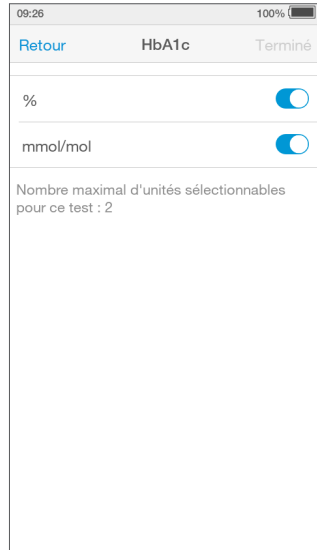
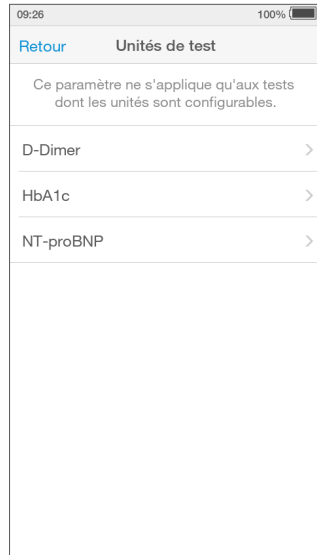
Sélectionner le test dans la liste.

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

REMARQUE : 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 ».

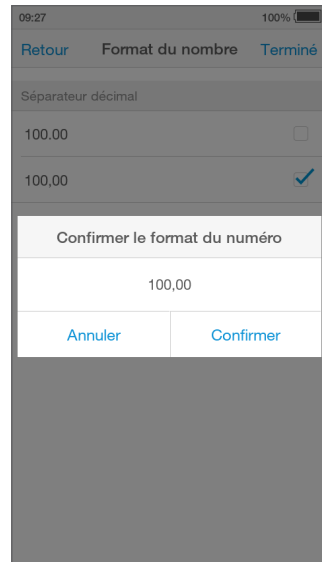
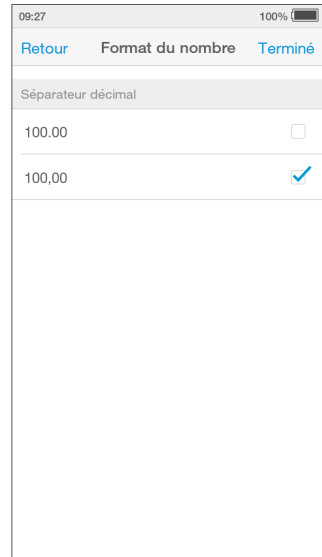
Vérifier l'option sélectionnée et appuyer sur « Confirmer ».

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.

IMPORTANT : en cas de connexion, certains systèmes peuvent ne pas prendre en charge les valeurs séparées par des virgules. L'intergiciel recevra les deux valeurs, mais c'est à ce système de traiter la valeur qu'il prend en charge. Les clients utilisant le cloud peuvent être configurés pour envoyer la valeur préférée par le système.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 42 (99)

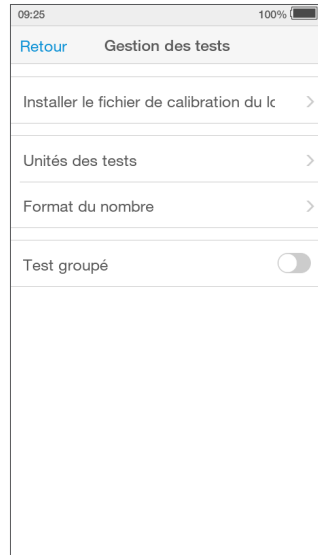
Test groupé

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.



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 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.

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.

Remarque : les paramètres organisationnels définis dans le « Contrôle d'accès », tels que décrits au point 4.2.2, déterminent si un champ de mot de passe est affiché.

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 périphériques » 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.

Remarque : les paramètres organisationnels définis dans le « Contrôle d'accès », tels que décrits au point 4.2.2, déterminent si un champ de mot de passe est affiché.



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.



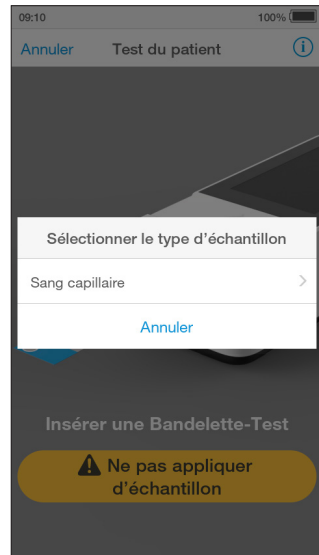
8. Sélectionner le type d'échantillon

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.



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.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 52 (99)

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.



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 de test 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.

Print Date:

Print Comment:

Title: 94 LumiraDx Platform User Guide - Instrument

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 55 (99)

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.

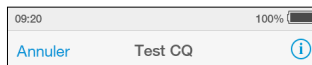
Remarques importantes

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'icône  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.

Print Date:

Print Comment:

Title: Lumira Dx Platform User Guide V02 FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 57 (99)

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 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.

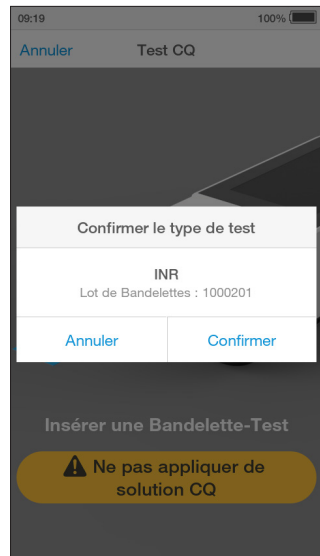
NE PAS appliquer l'échantillon de contrôle qualité avant d'y être invité.



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.



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.

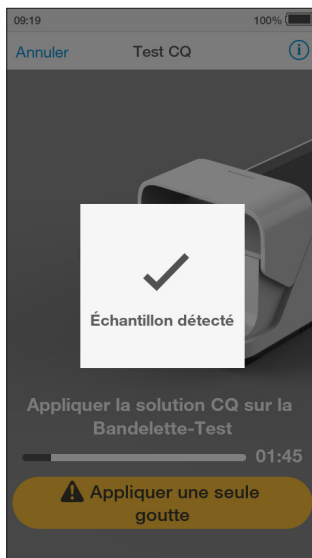
Lorsque l'échantillon de contrôle qualité est détecté, l'Instrument émet un signal sonore et un message de confirmation s'affiche.

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.



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.



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.



Print Date:

Print Comment:

Title: Lumira Dx Platform User Guide V03 FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

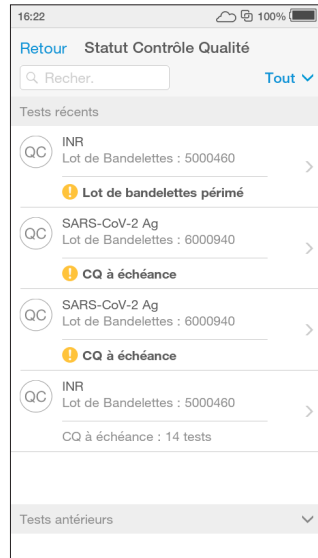
Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 63 (99)

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. « Tests anciens » 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.



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.

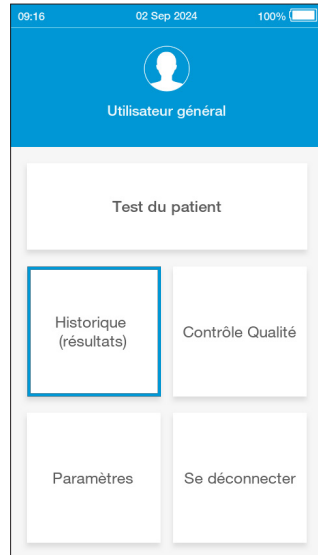
Les résultats des tests sont indiqués comme non valides si une erreur système se produit pendant le déroulement du test. Se reporter au chapitre « Dépannage » de ce manuel d'utilisation de la plateforme pour de plus amples informations sur les erreurs.

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.

Remarque : seul le CQ est visible si l'utilisateur utilise l'option Accès aux tests critiques.



Print Date:

Print Comment:

Title: LumiraDx Platform User Guide - Instrument

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 67 (99)

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 ».

Historique (résultats)	
Recher.	Tests du patient
10 Avr 2019	
<p>JANE MEYER 14:02</p> <p>DDN : 02 Fév 1985 Sexe : Féminin Identifiant du pt : 2_21985</p> <p>INR Non envoyé</p>	
<p>WIKTOR BENTON 14:02</p> <p>DDN : 02 Fév 1985 Sexe : Masculin Identifiant du pt : 2_21985</p> <p>INR Non envoyé</p>	
<p>ABDULAH VAZQUEZ 14:02</p> <p>DDN : 02 Fév 1985 Sexe : Autre Identifiant du pt : 2_21985</p> <p>INR Non envoyé</p>	
<p>AMBER MILLER 13:12</p> <p>DDN : 23 Déc 1945 Sexe : Féminin Identifiant du pt : 23_121945</p> <p>INR Envoyé</p>	

Print Date:

Print Comment:

Title: 08. Flux Patient - est. de flux instrument

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 69 (99)

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



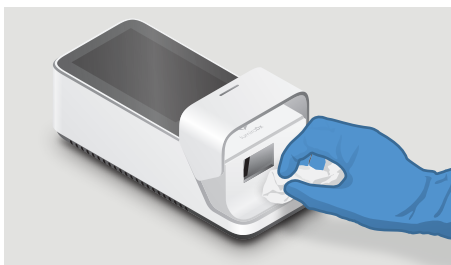


Nettoyage et désinfection

- 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

5.2.2 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

Print Date: LumiraDx, consulter le site Web lumiradx.com.

Print Comment:

Title: 74 Lumira Dx 9601 et désinfection VSE FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 75 (99)

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.

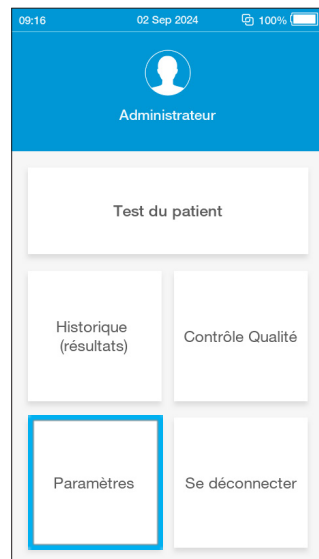
IMPORTANT : conserver la dernière clé USB au cas où une réinstallation de la mise à jour logicielle serait requise.

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.



Print Date:

Print Comment:

Title: Lumira Dx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 77 (99)

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 ▲. 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'ait 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.

Impossible de se connecter en mode autonome lors de la première utilisation de l'instrument

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

1. Les mots de passe se trouvent au dos du Guide de référence rapide de la Platform.
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.

Remarque : après la première utilisation, l'administrateur a la possibilité de modifier les mots de passe intégrés. Reportez-vous à la section 4 Fonctionnement de l'instrument.


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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 81 (99)

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 :

Contactez 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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 82 (99)

8 Entretien et élimination

L'Instrument LumiraDx et les dispositifs périphériques 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 périphériques.

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.

Éliminer le système ou ses composants conformément aux réglementations locales en vigueur ou le retourner à LumiraDx. Veuillez contacter l'équipe du service clientèle de LumiraDx pour savoir comment renvoyer le produit pour qu'il soit éliminé de manière appropriée.

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

Print Date:

Print Comment:

Title: 82 LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)


Content Page 83 (99)

10 Dispositifs périphériques

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

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000006120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 86 (99)

Support de bureau LumiraDx



Print Date:

Print Comment:

Title: *© Produits pharmaceutiques*
LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 87 (99)

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.



69121847974

- 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 personnalisés sont utilisés pour le suivi des échantillons, contacter le service client.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 00000000612000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 88 (99)

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 deux (2) minutes. Lire ces instructions avant de commencer à configurer le lecteur.



Les éléments suivants sont nécessaires :

- Lecteur de codes-barres LumiraDx
- Instrument 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 QR code 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 plus complexes sont utilisés, contacter le service client pour compléter le processus de configuration.

Print Date:

Print Comment:

Title: 89 LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 89 (99)

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.

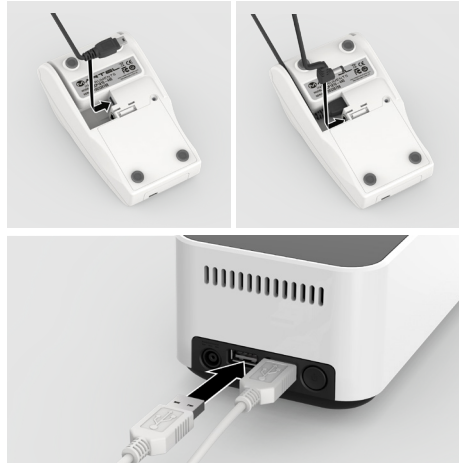


Connecter l'imprimante

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 1,2 V.



Print Date:

Print Comment:

Title: 90. Dispositifs numériques V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 91 (99)

10.2.2 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 1,2 V dans l'imprimante.

Aligner le couvercle en place et clipser pour le fermer.

10.2.3 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.

10.2.4 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

10.2.5 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

Print Date:

Print Comment:

Title: Lumira Dx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

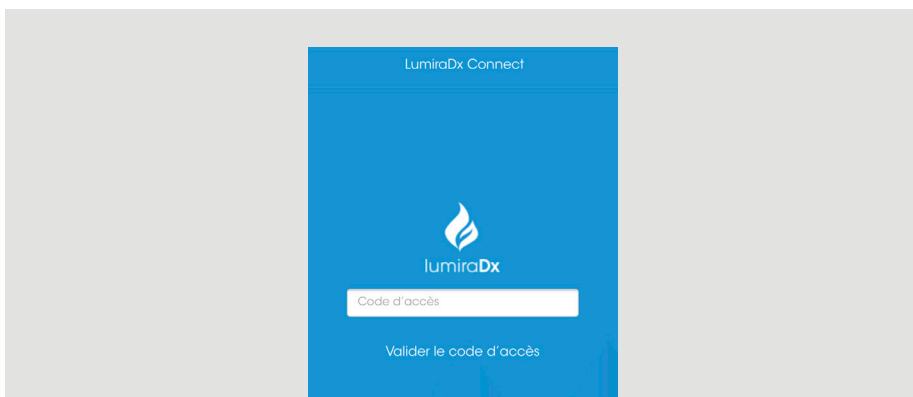
Content Page 93 (99)

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.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000006120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 94 (99)

10.5 Base pour l'Instrument de la plateforme LumiraDx



La base du LumiraDx Platform Instrument est utilisée pour fournir une protection supplémentaire au LumiraDx Instrument 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.

Print Date:

Print Comment:

Title: 94. Dispositifs médicaux LumiraDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 95 (99)

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

Toute modification apportée par le client au système rend la garantie ou le contrat de service nul et non avenu.

Pour connaître les conditions de garantie, contactez votre représentant commercial local ou contactez votre partenaire contractuel de garantie.

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 00000000120000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 96 (99)

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. www.cdc.gov/infection-control/hcp/isolation-precautions/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
4. National Library of Medicine (2014) Guidelines on Infection Transmission Associated with Point of Care Testing and the Laboratory's Role in Risk reduction (Lignes directrices sur la transmission des infections associées aux tests au point d'intervention et le rôle du laboratoire dans la réduction des risques). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975294/>

Print Date:

Print Comment:

Title: Outil de référence bibliographique
Lignes directrices sur la transmission des infections associées aux tests au point d'intervention et le rôle du laboratoire dans la réduction des risques

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 0000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 97 (99)

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).

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 00000000000120060796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 98 (99)



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,
2025 - © Tous droits réservés à l'échelle mondiale.



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



LumiraDx AB
Västra Vågen 5A
16961 Solna
Suède



10520604001(2)

SPEC-31531 Rev7
ART-00290 Rev8 2025-04

Print Date:

Print Comment:

Title: LumDx Platform User Guide V5E FR

Version: 03

Confidentiality: Confidential

Document Number: 000000000001200000796667

Status: Effective

Valid from: 11-Aug-2025 19:48:06 (UTC)

Content Page 99 (99)