LumiraDx™

REF L002010310001

CE

De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub.

LumiraDx Group Limited,
2020 - © Alle rechten voorbehouden, wereldwijd.

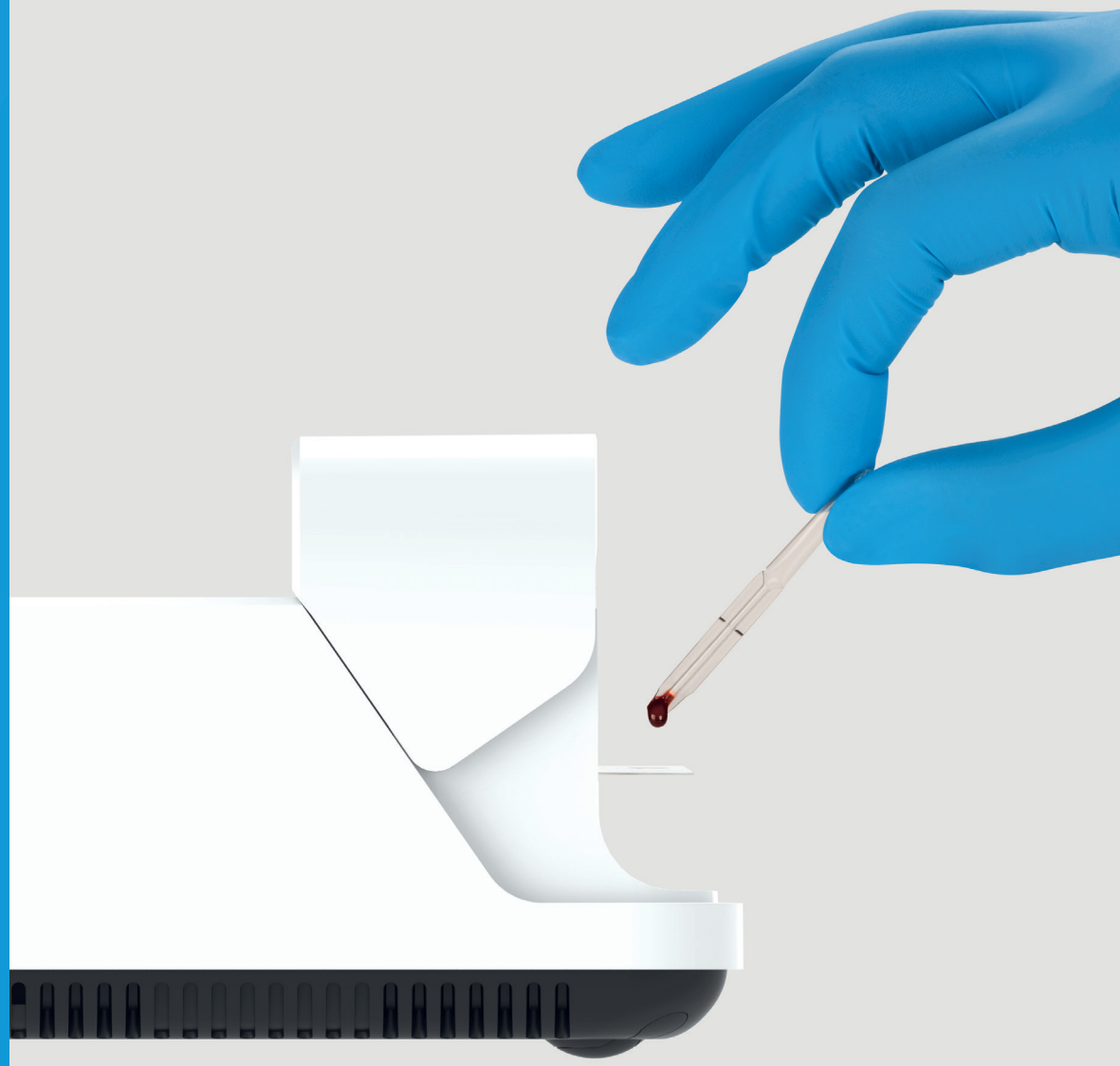
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa FK10 2PB, VK

EC REP
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Zweden

SPEC-31539 Rev2
ART-00298 Rev3
Herzieningsdatum 2020/10

Voor product- en connectiviteitsondersteuning kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via customerservices@lumiradx.com

# LumiraDx™ Platform gebruikershandleiding



# Platform gebruikershandleiding

# Inhoud


Symbolen 4
Pictogrammen en knoppen op het Instrument 5
Afkortingen 6
Belangrijke veiligheidsinformatie 7
Overzicht van het LumiraDx Platform 9
Over deze gebruikershandleiding voor het Platform 10

1 Inleiding 11

1.1 Beoogd gebruik 11
1.2 Belangrijke informatie 11
1.3 Overzicht van de testprocedure 11
1.4 Werkingsprincipes 12
1.5 Omstandigheden voor opslag en bedrijf 13
1.6 Waarschuwingen 14
1.7 Voorzorgsmaatregelen 16
1.8 Hulp en ondersteuning 17

2 Aan de slag 18

2.1 Uitpakken 18
2.2 Het Instrument in- en uitschakelen 18
2.3 Zelftest Instrument 18
2.4 Gebruikers-id 19
2.5 Bedrijfsmodus en aanvankelijke configuratie 19
2.6 Het LumiraDx Instrument 20
2.7 Voeding 21
2.8 Installatie LumiraDx-lotkalibratiebestand 22
2.9 Uitgebreide functionaliteit en bedrijfsmodi 23

3 Voorbereiding voor het testen 24

3.1 Teststrips hanteren 24
3.2 Teststrips inbrengen en verwijderen 24
3.3 Afname en aanbrengen capillair bloedmonster 26
3.4 Aanbrengen monster bij gebruik andere monstertypen 28
3.5 Aanbrengen Quality Control-oplossing 28

4 Bediening Instrument 29

4.1 Startscherm 29
4.2 Menu Instellingen 30
4.3 Aanvankelijke configuratie stand-alone Instrument 31

4.4 Aanvankelijke configuratie geconnecteerd Instrument 33
4.5 Weergave- en geluidsvoorkeuren 35
4.6 Een patiënttest uitvoeren 36
4.7 Quality Control 46
4.8 Een Quality Control-test uitvoeren 47
4.9 Resultatengeschiedenis 57
4.10 Onboard Quality Control 60

5 Reiniging en desinfectie 62

6 Software-updates 64

7 Probleemoplossing 65

8 Onderhoud en afvoer 70

9 Specificaties Instrument 71

10 Aanvullende hulpmiddelen 72

10.1 LumiraDx Barcode Scanner 72
10.2 LumiraDx Printer 75
10.3 LumiraDx USB-geheugenstick 77
10.4 LumiraDx Connect Hub 78
10.5 LumiraDx Connect App 78

11 Klantendienst 79

11.1 Garantie 79

12 Literatuur 80

13 Naleving regelgeving 81

13.1 Milieupraktijken 81
13.2 Naleving regelgeving 81

# Symbolen

Op de verpakking en op het identificatieplaatje van het Instrument kunt u de volgende symbolen tegenkomen, hier getoond met de bijbehorende betekenis:

| | |
|---|---|
| | Temperatuurbegrenzing |
| | Fabrikant |
| IVD | Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek |
| | Dit product bevat elektrische en elektronische onderdelen die materialen kunnen bevatten die bij afvoer met het gewone afval schadelijk voor het milieu kunnen zijn. Bewoners van de Europese Unie moeten voor dit product specifieke instructies voor afvoer of recycling in acht nemen. Buiten de Europese Unie gevestigde personen moeten dit product afvoeren of recyclen in overeenstemming met de ter plaatse geldende wet- of regelgeving. |
| REF | Catalogusnummer |
| SN | Serienummer |
| | "CE-markering". Het product voldoet aan alle relevante Europese richtlijnen en verordeningen. Zie de verklaring van overeenstemming voor de volledige gegevens. |
| | Let op - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de op veiligheid betrekking hebbende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing bij dit product, bijv. de gebruikershandleiding van het Platform, de bijsluiter van de Teststrips of de bijsluiter van de Quality Controls. |
| | Geeft aan dat het Instrument potentieel infectieus kan zijn ten gevolge van de gebruikte monsters of reagentia. |
| | Gelijkstroom - Geeft aan dat het Instrument uitsluitend geschikt is voor gelijkstroom; tevens ter aanduiding van de desbetreffende aansluitklemmen. |
| | USB-poort (Universal Serial Bus) |
| | Near Field Connectivity (NFC) – Duidt de aanwezigheid van de RFID-lezer (radiofrequentie-identificatie) aan. |
| | Duidt de aan/uit-knop aan voor het in- of uitschakelen van het Instrument. |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| EC REP | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap |

# Pictogrammen en knoppen op het Instrument

Hier worden de pictogrammen en knoppen getoond die op het aanraakscherm worden weergegeven tijdens het normale gebruik van het LumiraDx Instrument, samen met de bijbehorende betekenis.

| | |
|---|---|
| | Duidt het biologische monster van de patiënt aan. |
| | Terugkeren naar het startscherm. |
| | Informatieknop - gebruikt om aanvullende informatie weer te geven, zoals test- of patiëntinformatie. |
| | Geeft aan in welke velden scannen van barcodes beschikbaar is als methode voor het invoeren van gegevens. Als hierop wordt gedrukt als op een knop, worden instructies voor het scannen van barcodes weergegeven. |
| | Geeft aan wanneer het Instrument is geconnecteerd met Connect Manager. |
| | Geeft aan dat het Instrument een actieve verbinding met een elektronisch medisch dossier (Electronic Health Record; EHR) heeft. |
| | Geeft aan dat de verbinding van het Instrument met een elektronisch medisch dossier (EHR) niet actief is. |
| | Melding - Markeert een gebied waar aandacht aan moet worden geschonken. |
| | Let op - Markeert een fout- of voorzorgsmaatregelbericht waar aandacht aan moet worden geschonken. Raadpleeg de op veiligheid betrekking hebbende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing bij dit product, bijv. de gebruikershandleiding van het Platform, de bijsluiter van de Teststrips of de bijsluiter van de Quality Controls. |
| | Geeft de status van de batterij aan. |
| | Weergegeven wanneer de batterij wordt opgeladen. |
| | Pictogram dat fungeert als een knop - hiermee worden alle gegevens uit het tekstinvoerveld gewist. |
| | Geeft het bovenste uiteinde van de schuifregelaar voor helderheid van het aanraakscherm aan. |
| | Geeft het onderste uiteinde van de schuifregelaar voor helderheid van het aanraakscherm aan. |
| | Volume (hoog) |
| | Volume (laag) |
| | Geeft een tekstveld aan waarmee een zoekfunctie kan worden verricht. |
| | Duidt bevestiging van een voltooide actie aan. |

# Afkortingen

| | |
|---|---|
| CDC | Centers for Disease Control and Prevention |
| EHR | Electronic Health Record (elektronisch medisch dossier) |
| HCP | Health Care Professional (zorgverlener) |
| ID | Identificatie |
| QC | Quality Control |
| RFID | Radiofrequentie-identificatie |
| VK | Verenigd Koninkrijk |
| USB | Universal Serial Bus |
| WGO | Wereldgezondheidsorganisatie |
| ZIS | Ziekenhuisinformatiesysteem |
| LIS | Laboratoriuminformatiesysteem |
| DOB | Date of Birth (geboortedatum) |

# Belangrijke veiligheidsinformatie

Zorgverleners moeten de standaardvoorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het gebruik van het LumiraDx Platform[1,2,3]. Alle onderdelen van het LumiraDx Instrument en de LumiraDx Teststrips moeten na het gebruik als potentieel infectieus worden beschouwd en kunnen ziekteverwekkers overdragen tussen patiënten en zorgverleners[4].

Het Instrument moet na gebruik bij elke patiënt worden gedesinfecteerd [4]. Het Instrument mag uitsluitend voor het testen van meerdere patiënten worden gebruikt wanneer de standaardvoorzorgsmaatregelen en de desinfectieprocedures van de fabrikant worden opgevolgd. De volledige reinigings- en desinfectieprocedures staan beschreven in het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie" van de gebruikershandleiding van het Platform.

Er moet een schoon paar handschoenen worden aangetrokken voor het testen van elke patiënt.

Was uw handen grondig met water en zeep voordat u een nieuw paar handschoenen aantrekt en de volgende patiënttest uitvoert.

Gebruik uitsluitend veiligheidslancetten voor eenmalig gebruik.

Voer alle voor patiënt- of Quality Control-tests gebruikte Teststrips op veilige wijze af volgens de plaatselijke voorschriften en procedures.

Het LumiraDx Instrument bevat 2 USB-poorten die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik met goedgekeurde en ondersteunde USB-apparaten van LumiraDx. Sluit GEEN niet-ondersteunde apparaten aan op de USB-poorten.

Het LumiraDx Instrument bevat een neodymiummagneet.
Hoewel het risico van verstoring van geïmplanteerde hulpmiddelen zoals pacemakers minimaal is, adviseren wij patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel om een afstand van minimaal 15 cm aan te houden tussen het LumiraDx Instrument en het cardiologische hulpmiddel.

Op deze gebruikershandleiding en de inhoud daarvan is het auteursrecht van LumiraDx Group Limited, 2020 van toepassing. © Alle rechten voorbehouden, wereldwijd. De inhoud mag uitsluitend worden benut voor gebruik van de LumiraDx-producten en in overeenstemming met de gegeven instructies. U mag, behalve met onze uitdrukkelijke schriftelijke toestemming, de inhoud niet verspreiden of commercieel exploiteren. Ook mag u deze niet verzenden en op geen enkel ander elektronisch opslagsysteem bewaren, behalve ten behoeve van het gebruik van het LumiraDx Instrument of de LumiraDx Teststrips.

LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op lumiradx.com/IP. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

# Overzicht van het LumiraDx Platform

Het LumiraDx Platform is een zorgpuntsysteem dat wordt gebruikt voor *in-vitro*-diagnostiektests. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Dit stelt zorgverleners in staat om tests uit te voeren met gebruikmaking van kleine monsterhoeveelheden en de resultaten snel te bekijken op het aanraakscherm van het Instrument. Informatie over de testduur en testprestaties is te vinden in de bijsluiters van de LumiraDx Teststrips.

Het LumiraDx Instrument is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten. Het LumiraDx Instrument kan in een stand-alone modus worden gebruikt, waarbij de testresultaten worden weergegeven op het aanraakscherm. Een of meer Instrumenten kunnen worden geconnecteerd met de LumiraDx Connect Manager voor uitgebreide functionaliteit en configuratie. LumiraDx EHR Connect maakt het mogelijk om patiënttestresultaten over te brengen naar het elektronisch medisch dossier (Electronic Health Record; EHR).

Het LumiraDx Platform bestaat uit:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Teststrips (apart verkrijgbaar)
- LumiraDx Quality Controls (apart verkrijgbaar)
- LumiraDx Barcode Scanner (apart verkrijgbaar)
- LumiraDx Printer (apart verkrijgbaar)

Diagnostische connectiviteitsoplossing LumiraDx Connect:

- LumiraDx Connect Manager
    - LumiraDx Connect App (voor iOS en Android)
    - LumiraDx Connect Hub
- LumiraDx EHR Connect

De bedrijfsmodus en selectie van Platform-componenten zijn afhankelijk van de volgende vereisten van de organisatie:

- Uit te voeren testtypen
- Aantal testlocaties en gebruikers
- Systeembeheer, integratie en overdracht van gegevens naar het elektronisch medisch dossier

# Over deze gebruikershandleiding voor het Platform

Lees deze gebruikershandleiding voor het LumiraDx Platform en de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips zorgvuldig en volledig door voordat u voor het eerst een test uitvoert.

Deze gebruikershandleiding van het Platform bevat de vereiste informatie voor bediening en verzorging van het LumiraDx Instrument.

Als er foutberichten verschijnen op het aanraakscherm van het Instrument, volgt u de weergegeven instructies op of raadpleegt u het hoofdstuk "Probleemoplossing". Voor vragen die niet worden beantwoord in de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiters kunt u contact opnemen met de klantendienst. Zie het hoofdstuk "Klantendienst" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor de contactgegevens.

**Let op het volgende:** De instructies gaan vergezeld van voorbeeldschermopnames. Sommige schermen kunnen er op het Instrument anders uitzien, afhankelijk van de test of de bedrijfsmodus. Alle in deze gebruikershandleiding van het Platform getoonde schermen, testnamen en resultaten zijn slechts als voorbeeld bedoeld.

In deze gebruikershandleiding van het Platform worden aandachtspunten en belangrijke informatie gemarkeerd:

**Dit symbool** duidt een aandachtspunt aan. Raadpleeg de op veiligheid betrekking hebbende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing bij dit product, bijv. de gebruikershandleiding van het Platform, de bijsluiter van de Teststrips of de bijsluiter van de Quality Controls.

# 1 Inleiding

## 1.1 Beoogd gebruik

Het LumiraDx Instrument (hierna 'het Instrument' genoemd) is bestemd voor gebruik met de LumiraDx-productlijn Teststrips (hierna 'de Teststrips' genoemd) voor de *in vitro* meting van uiteenlopende analyten in diverse biologische monsters door hiertoe opgeleide zorgverleners.

## 1.2 Belangrijke informatie

Lees deze gebruikershandleiding voor het LumiraDx Platform en de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips zorgvuldig en volledig door voordat u een test uitvoert. Let op de "Belangrijke veiligheidsinformatie" aan het begin van deze gebruikershandleiding van het Platform voordat u het Instrument gebruikt. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op kc.lumiradx.com.

## 1.3 Overzicht van de testprocedure

Om een patiënttest uit te voeren moet de gebruiker een Teststrip inbrengen, een klein monstervolume van één druppel aanbrengen, en de klep van het Instrument sluiten. De patiënt-id kan worden ingevoerd via het toetsenbord op het aanraakscherm of met de LumiraDx Barcode Scanner.

Wanneer de testprocedure is voltooid, wordt het resultaat weergegeven op het aanraakscherm en kan de gebruiker desgewenst een opmerking toevoegen. Na voltooiing van de test wordt het testresultaat opgeslagen in het Instrument.

Het Instrument geeft gedurende de testprocedure visuele en akoestische prompts af.

## 1.4 Werkingsprincipes

Het Instrument verwerkt de Teststrip automatisch, met inbegrip van het verplaatsen van het monster, het mengen van de reagentia, de temperatuurregeling en de fluorescentieaflezing van het reactieproduct, en genereert een gekalibreerd, kwantitatief of kwalitatief resultaat. Voor elk lot Teststrips is een LumiraDx-lotkalibratiebestand vereist, dat het Instrument de informatie verstrekt die nodig is voor het verwerken van de test. Het lotkalibratiebestand wordt geïnstalleerd door de RFID-tag in de doos met Teststrips tegen de RFID-lezer in het Instrument aan te houden.

**Kwaliteitsborging**

Het LumiraDx Instrument waarborgt de kwaliteit van de verkregen testresultaten op de volgende wijzen:

- Automatische controles van de juiste werking van het Instrument bij het inschakelen en tijdens het gebruik.
    - Dit omvat de werking van elektrische onderdelen, de werking van het verwarmingselement, de laadtoestand van de batterij, mechanische aandrijvingen en sensors en de prestaties van het optische systeem
- Bewaking van de prestaties van Teststrip en bedieningselementen tijdens het uitvoeren van de test.
- Onboard Quality Control (OBC)-assay voor bepaalde tests (zie productbijsluiter).
- Mogelijkheid tot het uitvoeren van Quality Control-tests met behulp van LumiraDx Quality Controls om aan de eisen in de regelgeving te voldoen.

## 1.5 Omstandigheden voor opslag en bedrijf

### 1.5.1 LumiraDx Teststrips

Specifieke informatie over de opslag- en bedrijfsomstandigheden van Teststrips vindt u in de bijsluiter van de desbetreffende LumiraDx Teststrip.

### 1.5.2 LumiraDx Instrument

Het Instrument is draagbaar en kan in uiteenlopende omgevingen worden gebruikt, zoals verzorgingstehuizen, huisartsenkliniek, ziekenhuiszalen en -afdelingen, apotheken en laboratoria. Het Instrument is niet bestemd om tijdens gebruik in de hand te worden gehouden.

Het Instrument kan worden opgeslagen of vervoerd bij een temperatuur tussen -10 °C en 50 °C (14 °F en 122 °F).

Voor het inschakelen en voor inzage in de resultatengeschiedenis van het Instrument kunt u het LumiraDx Instrument gebruiken bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F), en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 90% (zonder condensvorming). Voor specifieke tests kunnen striktere bedrijfsvoorwaarden gelden. Als het Instrument in een koude omgeving werd bewaard, laat het dan tot bedrijfstemperatuur acclimatiseren.

Plaats het Instrument altijd op een horizontaal, stabiel oppervlak wanneer u het inschakelt of een test start. Het testen moet gebeuren op een plaats waar de luchtopeningen achterop het Instrument niet worden afgedekt, d.w.z. op een tafelblad en uit de buurt van zachte oppervlakken. Het Instrument vertoont een foutbericht als er niet aan deze bedrijfsvoorwaarden wordt voldaan.

Plaats het Instrument niet in direct zonlicht. Dit kan de juiste werking van het Instrument verstoren.

Zie het hoofdstuk "Specificaties Instrument" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor aanvullende informatie over bedrijfsomstandigheden en volledige specificaties van het Instrument.

## 1.6 Waarschuwingen

**Teststrips inbrengen**

- Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips **NIET** aan.
- Verbuig of vouw de Teststrip **NIET**.
- Raak de contacten van de Teststrip **NIET** aan.
- Breng het monster **NIET** aan voordat dit wordt gevraagd.

**Een patiënttest uitvoeren**

- Trek een schoon paar handschoenen aan voordat u een patiënttest uitvoert.
- Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak voordat u een test start.
- Breng het monster aan **NA** het inbrengen van de Teststrip en de Instrument-prompt.
- Breng **NIET** meer dan één druppel van het monster aan.
- Sluit de klep van het Instrument nadat u het monster hebt aangebracht en de prompt van het Instrument hebt ontvangen.
- Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.
- Open de klep **NIET** en verplaats het Instrument niet tijdens de test, want anders treedt er een fout op en wordt het testresultaat niet opgeslagen.
- Voer alle voor patiënttests gebruikte Teststrips op veilige wijze af volgens de plaatselijke voorschriften en procedures.
- Neem de bedrijfsomstandigheden voor tests in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.
- Neem de informatie over correcte hantering van Teststrips in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.

**Een Quality Control-test uitvoeren**

- Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak voordat u een test start.
- Gebruik uitsluitend LumiraDx Quality Controls.
- Breng Quality Control-oplossing aan **NA** het inbrengen van de Teststrip en de Instrument-prompt.
- Breng **NIET** meer dan één druppel Quality Control-oplossing aan.
- Sluit de klep van het Instrument nadat u de Quality Control-oplossing hebt aangebracht en de prompt van het Instrument hebt ontvangen.
- Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.
- Open de klep **NIET** en verplaats het Instrument niet tijdens de test, want anders treedt er een fout op en wordt het testresultaat niet opgeslagen.
- Voer alle voor Quality Control-tests gebruikte Teststrips op veilige wijze af volgens de plaatselijke voorschriften en procedures.
- Neem de bedrijfsomstandigheden voor tests in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.
- Neem de informatie over correcte hantering van Teststrips in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.

**Reiniging en desinfectie**

- Probeer **GEEN** voorwerpen of reinigingsmaterialen in de Teststripsleuf te steken.
- Draag altijd handschoenen bij het reinigen en desinfecteren van het Instrument.
- Gebruik op de oppervlakken van het Instrument uitsluitend de door LumiraxDx aanbevolen reinigings- en desinfectiematerialen.
- Gebruik uitsluitend een vochtige, niet een natte wattenschijf of doek voor de reiniging. Overmatige vloeistof kan het Instrument beschadigen.
- Gebruik altijd door LumiraDx goedgekeurde doekjes voor het desinfecteren van het Instrument. Gegevens over de door LumiraDx goedgekeurde doekjes zijn te vinden op lumiradx.com.
- Spuit of giet **GEEN** oplossing rechtstreeks op het Instrument.
- Na de reiniging en desinfectie en voordat u een patiënttest uitvoert, moet u nieuwe handschoenen aantrekken en uw handen wassen.

**Afvoer Instrument**

- Probeer de batterij **NIET** te vervangen of opnieuw te plaatsen.

## 1.7 Voorzorgsmaatregelen

Gebruik het LumiraDx Instrument uitsluitend voor het beoogde doeleinde en in overeenstemming met deze gebruikershandleiding en de waarschuwingen voor het Platform. Als het Instrument wordt gebruikt op een manier die niet in de gebruikershandleiding van het Platform beschreven staat, wordt de door het apparatuur geboden bescherming aangetast. Het LumiraDx Instrument (met inbegrip van de voedingseenheid) is ontworpen om te werken binnen de specificaties van de fabrikant. Zorg dat specificaties van de fabrikant niet worden overschreden tijdens het gebruik.

**Vermijding van elektrische schokken, brand en ontploffingen**

- Gebruik uitsluitend de bij het Instrument geleverde voedingseenheid. Gebruik de juiste stekker voor de regio. De juiste voedingseenheid en adapter zijn vereist om de veiligheid en de elektromagnetische compatibiliteit van het systeem te handhaven.
- Gebruik dit Instrument altijd op een schoon, vlak en stabiel oppervlak. Laat het Instrument niet vallen. Zorg dat de luchtstroming naar de ventilatieopeningen achterop het Instrument niet belemmerd wordt.
- Risico van elektrische schokken. Gebruik het Instrument of de voedingseenheid niet als deze zijn geopend, beschadigd of blootgesteld aan vocht, condens of regen.
- Oververhitting kan leiden tot ontbranding of ontploffing van de batterij.

**Veilige afvoer**

- Neem de juiste richtlijnen voor infectiebeheersing in acht bij de hantering van alle monsters en daarmee verband houdende artikelen. Voer al het verontreinigde afval af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
- Het LumiraDx Instrument en de onderdelen daarvan moeten worden behandeld als potentieel biologisch gevaarlijk afval. Ontsmetting (d.w.z. een combinatie van processen waaronder reiniging, desinfectie en/of sterilisatie) is vereist vóór hergebruik, recycling of afvoer.
- Voer het systeem of componenten daarvan af in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke regelgeving.

**Elektromagnetische interferentie**

- Gebruik het Instrument niet nabij sterke elektromagnetische velden, die de juiste werking van het Instrument zouden kunnen verstoren.

**Elektromagnetische compatibiliteit**

- Dit Instrument is ontworpen en getest conform CISPR 11 klasse A. In een woonomgeving kan het radio-interferentie veroorzaken. Als dat gebeurt, moet u maatregelen treffen om de interferentie te beperken.

## 1.8 Hulp en ondersteuning

Informatie over het gebruik van het LumiraDx Instrument is te vinden in deze gebruikershandleiding van het Platform. Informatie over de Teststrips en testprestaties is te vinden in de bijsluiters van de LumiraDx Teststrips en de bijsluiters van de Quality Controls. Informatie over LumiraDx Connect Manager en LumiraDx EHR Connect is te vinden in de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect.

De documenten zijn ook te vinden op kc.lumiradx.com.

Als er foutberichten op het scherm verschijnen, raadpleegt u het hoofdstuk "Probleemoplossing" in deze gebruikershandleiding van het Platform. Voor vragen die niet worden beantwoord in de LumiraDx gebruikershandleiding of bijsluiters kunt u contact opnemen met de klantendienst. Zie het hoofdstuk "Klantendienst" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor de contactgegevens.

# 2 Aan de slag

## 2.1 Uitpakken

De verpakking van het LumiraDx Instrument bevat de volgende artikelen:

1. LumiraDx Instrument
2. LumiraDx-voedingseenheid
3. Gebruikershandleiding van het Platform
4. Verkorte handleiding van het Platform (bevat wachtwoorden voor stand-alone gebruik)

Inspecteer het Instrument en de verpakking voorafgaand aan gebruik op beschadiging. Meld eventuele schade aan de klantendienst. Zie het hoofdstuk "Klantendienst" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor de contactgegevens.

## 2.2 Het Instrument in- en uitschakelen

Het Instrument moet vóór het eerste gebruik volledig worden opgeladen. Het duurt ongeveer 2 uur om de batterij volledig op te laden met de meegeleverde voedingseenheid.

Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak. Schakel het in door kort op de aan/uit-knop achterop het Instrument te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang leeg. Wanneer dit wordt gevraagd, voert u uw gebruikers-id en/of wachtwoord in om u aan te melden.

Het aanraakscherm van het Instrument wordt na 2 minuten zonder activiteit gedimd. Tik op het aanraakscherm om de helderheid van het aanraakscherm te herstellen.

Om het Instrument na het gebruik uit te schakelen houdt u de aan/uit-knop achterop het Instrument 2 seconden lang ingedrukt, waarna u op het bericht op het scherm tikt om de uitschakeling te bevestigen. Het Instrument moet worden uitgeschakeld voor vervoer en wanneer het niet gebruikt wordt.

## 2.3 Zelftest Instrument

Het Instrument voert bij het opstarten een zelftest uit. Zorg dat het Instrument tijdens dit proces op een horizontaal, stabiel oppervlak staat. Als de klep van het Instrument openstaat, vraagt het Instrument u om de klep te sluiten voordat de zelftest wordt uitgevoerd. Als er op dat moment een Teststrip ingebracht is, vraagt het Instrument u om de Teststrip te verwijderen en de klep te sluiten. De zelftest wordt pas uitgevoerd wanneer de klep gesloten is.

## 2.4 Gebruikers-id

Er worden bij het Instrument twee identificatietypen gebruikt:

**Algemene gebruiker**

Hiermee kunnen algemene gebruikers het Instrument gebruiken voor het uitvoeren van patiënt- en Quality Control-tests, het bekijken van de resultatengeschiedenis en het afstellen van voorkeuren zoals schermhelderheid en geluiden.

**Beheerder**

De beheerder heeft toegang tot aanvullende instellingen van het Instrument, waaronder taal, tijd en datum als het Instrument in de stand-alone modus wordt gebruikt. Als het Instrument in een geconnecteerde modus wordt beheerd, worden deze instellingen gedownload vanuit Connect Manager.

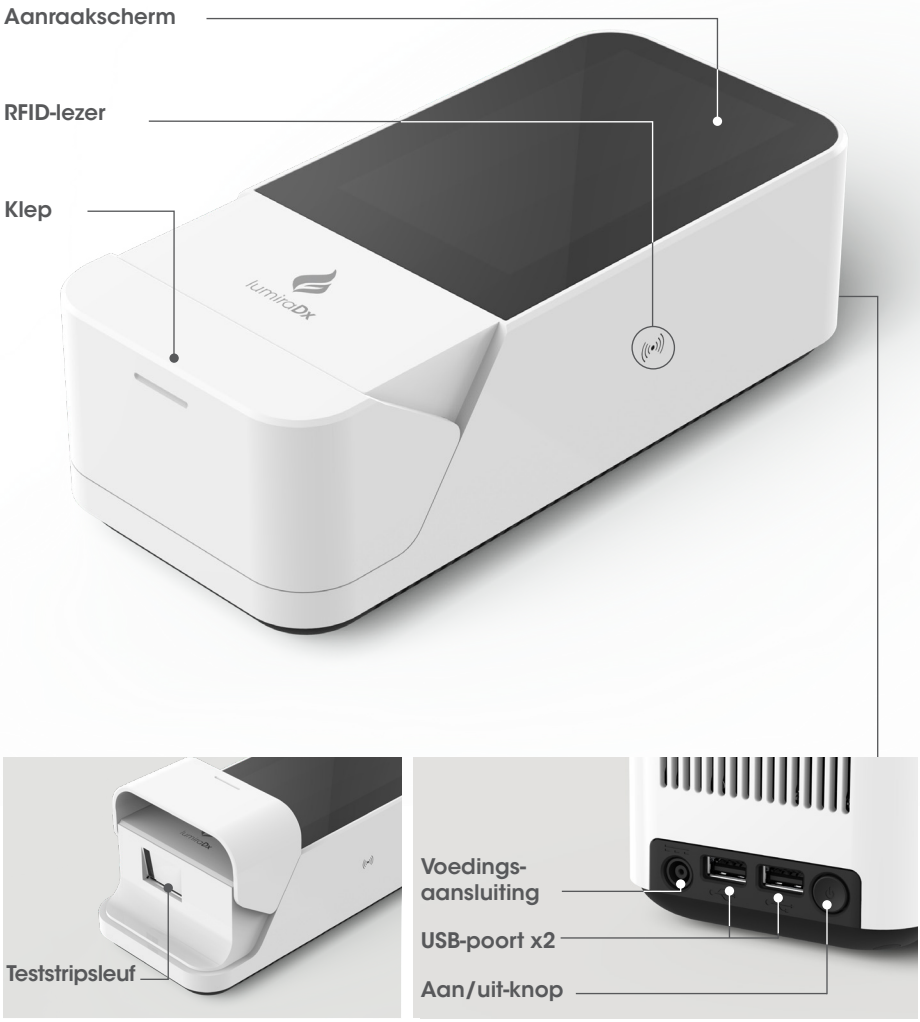
## 2.5 Bedrijfsmodus en aanvankelijke configuratie

De taal en de huidige datum en tijd moeten door de beheerder worden ingesteld voordat er een patiënttest wordt uitgevoerd. Andere geluids- en weergavevoorkeuren kunnen door elke gebruiker worden ingesteld.

De instellingen worden automatisch gedownload naar het Instrument bij verbinding met LumiraDx Connect Manager. Zie het hoofdstuk "Bediening Instrument" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor meer informatie over de aanvankelijke configuratie.

## 2.6 Het LumiraDx Instrument

Het Instrument wordt in combinatie met de LumiraDx-productlijn Teststrips gebruikt voor de *in vitro* kwantificering van diverse analyten in uiteenlopende biologische monsters.



## 2.7 Voeding

Het LumiraDx Instrument bevat een oplaadbare, niet-uitneembare batterij. Als de batterijlading kritiek laag is, vraagt het Instrument u om de voedingseenheid aan te sluiten. Het duurt ongeveer 2 uur om de batterij volledig op te laden. Het Instrument kan worden gebruikt terwijl de batterij wordt opgeladen.

Tijdens het gebruik wordt op het aanraakscherm van het Instrument altijd de batterijlading weergegeven, en een waarschuwing als de batterij bijna leeg is. Om stroom te besparen tijdens werking op de batterij wordt het Instrument na 55 minuten automatisch uitgeschakeld, tenzij er op het aanraakscherm wordt getikt. Wanneer het Instrument wordt uitgeschakeld, blijven alle resultaatgegevens bewaard in het geheugen van het Instrument en blijven de instellingen van het Instrument behouden.

Zie het hoofdstuk "Specificaties Instrument" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor aanvullende informatie over bedrijfsomstandigheden en volledige specificaties van het Instrument.

## 2.8 Installatie LumiraDx-lotkalibratiebestand

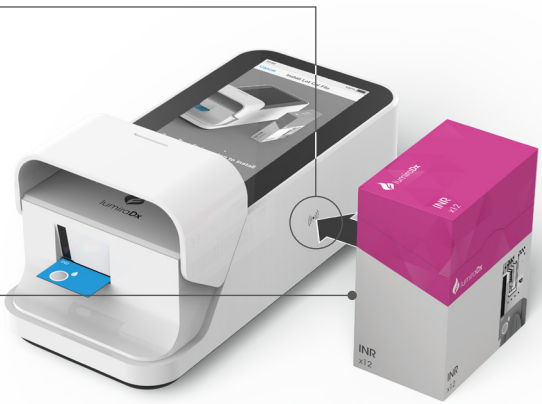
LumiraDx-lotkalibratiebestanden zijn vereist om het Instrument te voorzien van de vereiste informatie voor het uitvoeren van diagnostische tests. Elk gefabriceerde lot Teststrips heeft een uniek lotkalibratiebestand. Dit bevat informatie over de testmethode, het lotnummer, de kalibratiegegevens en de uiterste gebruiksdatum.

De installatie van het lotkalibratiebestand geschiedt handmatig. Bepaal waar de RFID-lezer zich bevindt door het symbool ((•)) op de zijkant van het Instrument op te zoeken. Om een nieuw lotkalibratiebestand te installeren houdt u de achterkant van de doos met Teststrips tegen het symbool ((•)) aan. Wanneer het lotkalibratiebestand is geïnstalleerd, geeft het Instrument een toon af en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven.

Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht. Na de installatie beschikt het Instrument over alle vereiste informatie voor het verwerken van de test, en alle toekomstige tests uit hetzelfde lot Teststrips.

**RFID-lezer**

Zoek het symbool ((•)) op het Instrument op.




**Installatie**

Houd de achterkant van de doos met Teststrips tegen het symbool ((•)) aan om het bestand te installeren.

**Bevestiging**

Het Instrument geeft een toon af en er wordt een bevestigingsbericht weergegeven.

## 2.9 Uitgebreide functionaliteit en bedrijfsmodi

Het LumiraDx Instrument kan worden gebruikt in een stand-alone modus of in twee geconnecteerde modi: "Beheerd" en "Op EHR aangesloten" (ofwel in verbinding met het elektronisch medisch dossier van de organisatie). Zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect voor nadere inlichtingen.

### Stand-alone

Patiënttests en kwaliteitscontroletests uitvoeren.

Testresultaten opslaan, samen met tijd, datum en patiëntnummer.

**LumiraDx Instrument**

### Beheerd

Een of meer Instruments configureren.

Werkgroepen en gebruikersaanmeldingsgegevens aanmaken.

Nalevings- en bestuursfuncties beheren

**LumiraDx Instrument**
*en LumiraDx Connect Hub of LumiraDx Connect App*

**LumiraDx Connect Manager**

### Geconnecteerd met EHR

Integreren met elektronisch medisch dossier voor het overbrengen van patiënttestresultaten.

Patiëntresultaten bekijken in uw LIS of ZIS.

**LumiraDx Instrument**
*en LumiraDx Connect Hub of LumiraDx Connect App*

**LumiraDx Connect Manager**

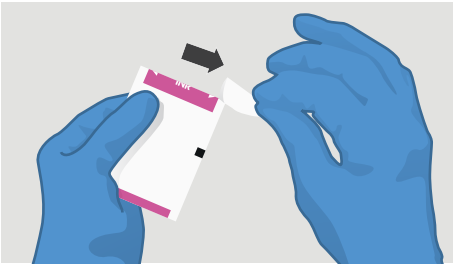
**Elektronisch medisch dossier**

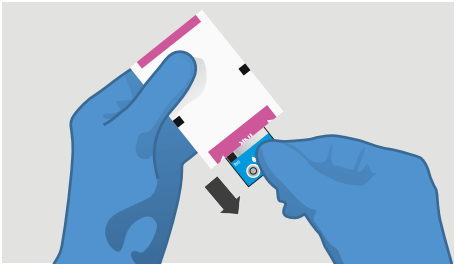
# 3 Voorbereiding voor het testen

Alle monsters zijn potentieel infectieus en kunnen ziekteverwekkers overbrengen tussen patiënten en zorgverleners.

## 3.1 Teststrips hanteren

Wanneer u klaar bent om een test uit te voeren, selecteert u een Teststrip en controleert u de uiterste gebruiksdatum. Gooi de Teststrips weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Als de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken, opent u de doos met Teststrips, neemt u er één Teststrip uit en haalt u die uit het foliezakje aan de kant die wordt aangeduid door de afscheurdriehoekjes. Zie de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips voor nadere inlichtingen over hantering en stabiliteit.





## 3.2 Teststrips inbrengen en verwijderen

Houd de Teststrip aan het uiteinde met het blauwe etiket vast, met het etiket naar boven gericht.

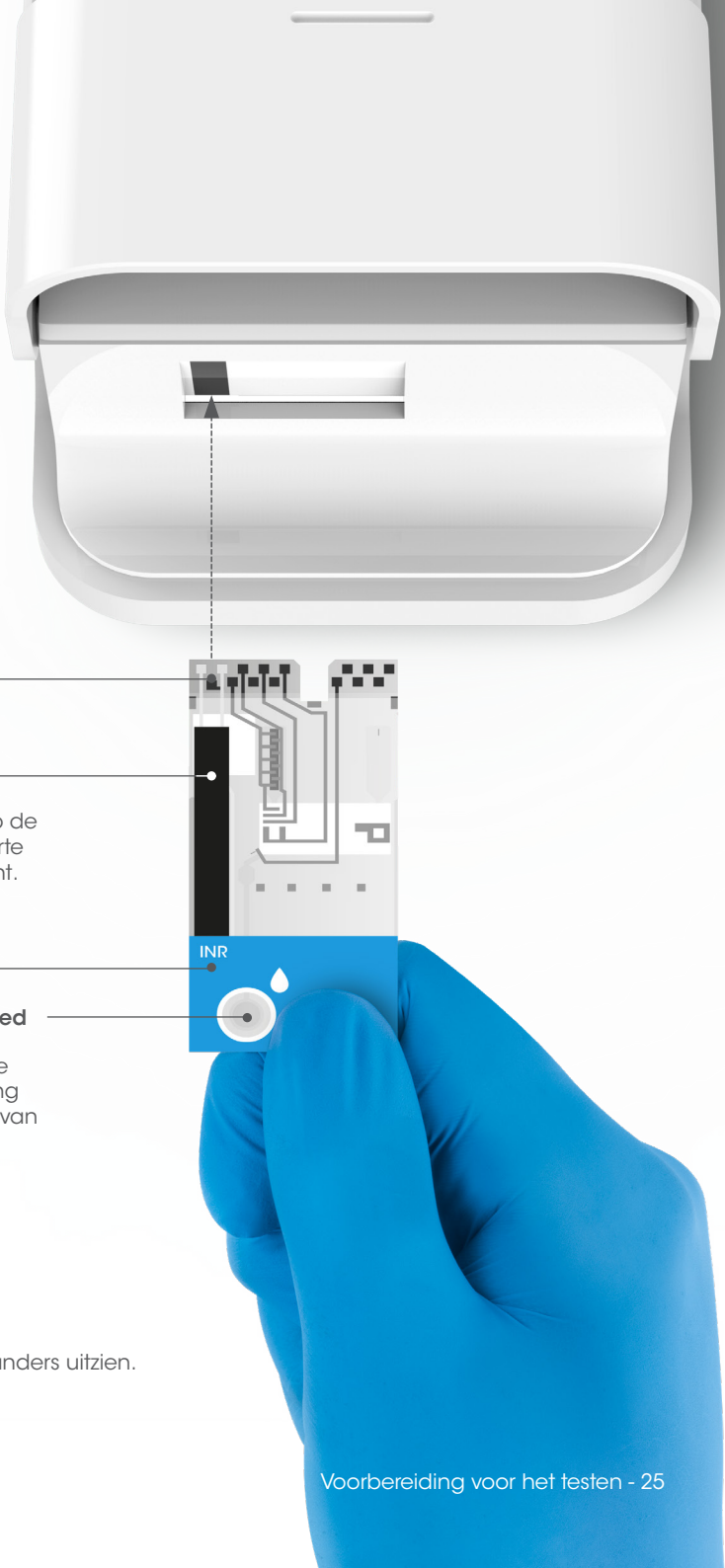
Lijn de zwarte uitlijningsrand op de Teststrip uit met de zwarte streep op het Instrument. Breng de Teststrip voorzichtig zo ver mogelijk in. Het Instrument geeft een toon af wanneer de Teststrip wordt gedetecteerd, mits de geluiden zijn ingeschakeld in de instellingen van het Instrument (zie paragraaf 4.5).

Om een Teststrip uit het Instrument te verwijderen, trekt u zachtjes aan het blauwe etiket en trekt u de strip recht naar buiten.

Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips **NIET** aan.

Verbuig of vouw de Teststrip **NIET**.

Raak de contacten van de Teststrip **NIET** aan.




**Contacten Teststrip**

**Uitlijningsrand**

Lijn de zwarte streep op de Teststrip uit met de zwarte streep op het Instrument.

**Testtype**

**Monsteraanbrenggebied**

Breng het monster of de Quality Control-oplossing aan **NA** het inbrengen van de Teststrip.

**NB**: De Teststrip kan er anders uitzien.

## 3.3 Afname en aanbrengen capillair bloedmonster

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor bloedafname van uw organisatie in acht nemen. Zie de bijsluiter van de Teststrips voor informatie over monstertypen en -afname. Monsters kunnen rechtstreeks worden aangebracht vanuit een aangeprikte vinger, of er kan een overbrengingsbuisje worden gebruikt.

Details van de door LumiraDx aanbevolen overbrengingsbuisjes zijn beschikbaar op lumiradx.com en trainingsvideo's voor het aanbrengen van monsters zijn beschikbaar op kc.lumiradx.com.

**Afname van een capillair bloedmonster via een vingerprik**

Gebruik een lancet nabij de vingertop, aan de naar beneden gerichte kant.

Vraag de patiënt vóór het aanprikken om de handen met warm water te wassen en af te drogen. Dit is een goede praktijk om eventuele residuen te verwijderen en de doorbloeding van de vinger te stimuleren. De arm recht langs de zij omlaag houden of de vinger vanaf de basis masseren versterkt ook de doorbloeding, zodat een voldoende grote hangende bloeddruppel kan worden verkregen.

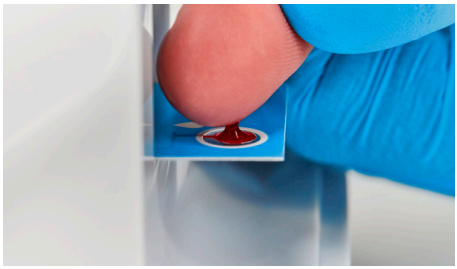
**Een vingerprikmonster aanbrengen op de Teststrip**

Laat de hangende bloeddruppel net in contact komen met het midden van het monsteraanbrenggebied van de Teststrip.

Zorg dat het monster centraal wordt aangebracht en het volledige monsteraanbrenggebied vult met één nette druppel.

Laat de vinger niet in aanraking komen met de Teststrip, om uitsmeren van het monster te voorkomen.

Wanneer het monster wordt gedetecteerd, geeft het instrument een toon af en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven.

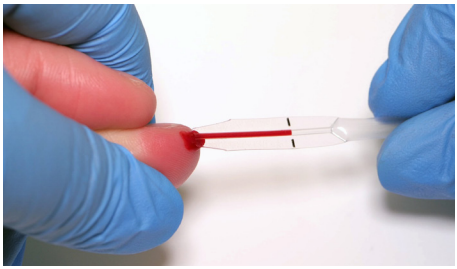


**Een capillair bloedmonster afnemen met een overbrengingsbuisje**

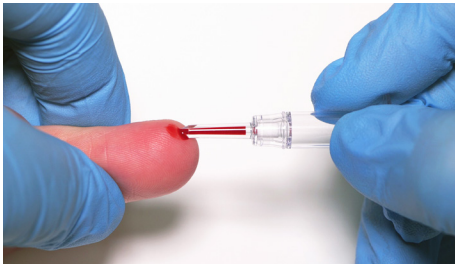
Om een bloedmonster af te nemen met behulp van een overbrengingsbuisje volgt u de hierboven beschreven stappen op om de bloedstroming naar de gekozen vinger te stimuleren en genereert u met behulp van een lancet een bloeddruppel aan het uiteinde van de vinger.

Houd het overbrengingsbuisje horizontaal en raak het bloedmonster aan met het uiteinde van het buisje. Door de capillaire werking wordt het monster automatisch opgezogen in het buisje.

- Knijp de bol van het overbrengingsbuisje **NIET** in vóór of na het afnemen van het monster.
- Laat het overbrengingsbuisje **NIET** in aanraking komen met de vinger.
- Zorg dat het overbrengingsbuisje wordt gevuld tot aan de zwarte vulstreep of tot aan het uiteinde van het overbrengingsbuisje, afhankelijk van het gebruikte type overbrengingsbuisje.
- Als er luchtbelletjes zichtbaar zijn, werpt u het overbrengingsbuisje weg en begint u opnieuw.



Raak de bloeddruppel aan met het uiteinde van het overbrengingsbuisje. Knijp de bol niet in.



Raak de bloeddruppel aan met het uiteinde van het overbrengingsbuisje. Door de capillaire werking wordt het monster automatisch opgezogen in het buisje.

**Een monster uit een overbrengingsbuisje aanbrengen op de Teststrip**

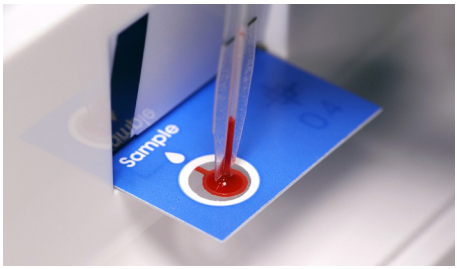
Houd het gevulde overbrengingsbuisje verticaal boven het monsteraanbrenggebied en knijp de bol voorzichtig in of druk de zuiger voorzichtig in om het monster over te brengen naar het uiteinde van het overbrengingsbuisje.

Laat de bloeddruppel het monsteraanbrenggebied aanraken, waarbij u de bol ingeknepen houdt, om het monster aan te brengen.

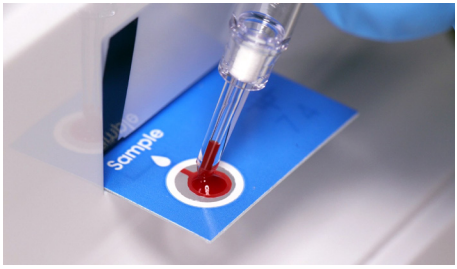
Wanneer het monster wordt gedetecteerd, geeft het instrument een toon af en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven.

Voer het lancet af met het juiste klinische afval. Reinig de vinger van de patiënt met een schone tissue en oefen lichte druk uit.

Als u de test opnieuw moet uitvoeren, gebruikt u een nieuwe Teststrip, een nieuw lancet en een andere vinger.




Houd het overbrengingsbuisje verticaal en knijp de bol zachtjes in om de bloeddruppel aan te brengen op het monsteraanbrenggebied.




Houd het overbrengingsbuisje verticaal en druk de zuiger zachtjes in om de bloeddruppel aan te brengen op het monsteraanbrenggebied.

Breng **NIET** meer dan één druppel van het monster aan.

Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.

## 3.4 Aanbrengen monster bij gebruik andere monstertypen

Zie de bijsluiters van de LumiraDx Teststrips voor informatie over de beschikbare monstertypen voor elke test en de procedures voor het overbrengen van andere monstertypen naar het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Gebruik de aanbevolen overbrengingsprocedure om een klein monster van één druppel aan te brengen op het ronde monsteraanbrenggebied boven op de ingebrachte Teststrip.

## 3.5 Aanbrengen Quality Control-oplossing

Zie de bijsluiter van de LumiraDx Quality Controls voor informatie over het testen met LumiraDx Quality Controls.

# 4 Bediening Instrument

Het LumiraDx Instrument kan in drie modi worden gebruikt: stand-alone, beheerd of op EHR geconnecteerd.

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u de aanvankelijke configuratie uitvoert, voorkeuren instelt, patiënt- en Quality Control-tests uitvoert en de resultatengeschiedenis bekijkt. De uitgebreide functionaliteit voor aangesloten Instruments wordt ook beschreven.

Let op het volgende:

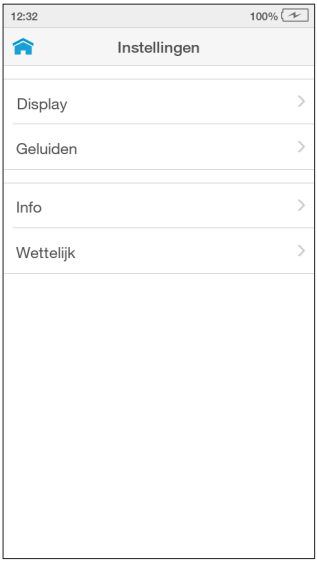
- De instructies gaan vergezeld van voorbeeldschermopnames. Sommige schermen kunnen er anders uitzien, afhankelijk van de test of de bedrijfsmodus. Alle in deze gebruikershandleiding van het Platform getoonde schermen, testnamen en resultaten zijn slechts als voorbeeld bedoeld.
- U kunt de geluiden van het LumiraDx Instrument alleen horen als deze zijn ingeschakeld. In deze gebruikershandleiding van het Platform wordt ervan uitgegaan dat de geluiden zijn ingeschakeld.

## 4.1 Startscherm

## 4.2 Menu Instellingen

### Menu met algemene gebruikersinstellingen

Alle gebruikers kunnen weergave- en geluidsvoorkeuren instellen in het menu Instellingen. Zie het hoofdstuk "Bediening Instrument" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor aanwijzingen.

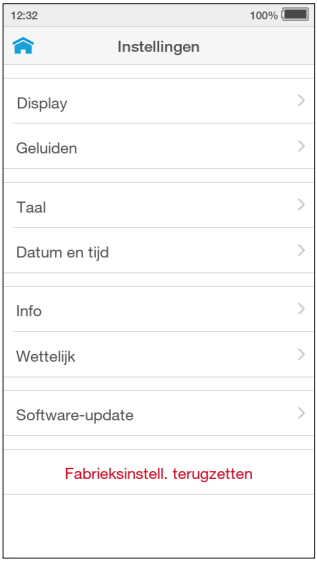



### Menu met beheerdersinstellingen

De beheerder kan de datum en tijd instellen. Zie het hoofdstuk "Bediening Instrument" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor aanwijzingen.

Het scherm Info biedt informatie over de software- en hardwarversie van het Instrument, en het serienummer. Voor geconnecteerde Instruments worden op dit scherm ook de namen van de organisatie, het Instrument en de werkgroep weergegeven.

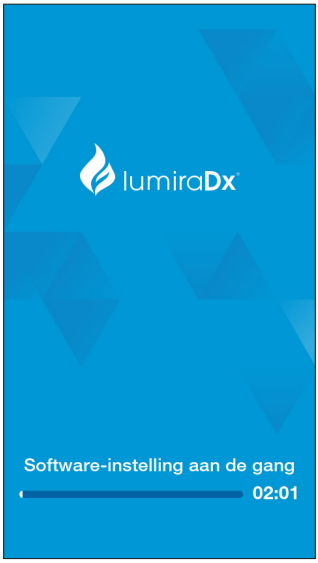
Met behulp van Reset fabrieksinstellingen kunnen alle gegevens die momenteel op het Instrument zijn opgeslagen worden gewist, met inbegrip van de resultatengeschiedenis en de instellingen.



## 4.3 Aanvankelijke configuratie stand-alone Instrument

Voor Instruments in de stand-alone modus moeten de taal en de huidige datum en tijd door de beheerder worden ingesteld voordat er een patiënttest wordt uitgevoerd. Andere geluids- en weergavevoorkeuren kunnen door elke gebruiker worden ingesteld.

Wachtwoorden voor beheerders en voor algemene gebruikers voor stand-alone bedrijf worden verstrekt op een uitscheurblad in de verkorte handleiding van het Platform.




**1. Inschakelen**

Schakel het Instrument in door op de aan/uit-knop achterop het Instrument te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang zwart totdat het Instrument opgestart is. Als het scherm slechts gedimd is, tikt u op het aanraakscherm om het Instrument uit de slaapstand te halen.

**2. Wachtwoord invoeren**

Tik op het wachtwoordveld om het toetsenbord weer te geven.

Voer het wachtwoord in (gebruik het verstrekte beheerderswachtwoord) en tik op 'Aanmelden' om de aanmelding te voltooien.

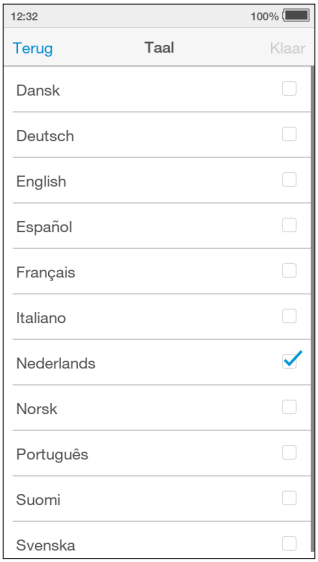
**NB:** Het wachtwoord voor beheerders wordt verstrekt op een uitscheurblad in de verkorte handleiding van het Platform.

### 3. Taal instellen

De taal is standaard ingesteld op Engels. Om een andere taal in te stellen, gaat u naar 'Settings' (Instellingen) en tikt u op 'Language' (Taal).

Kies in de lijst een taal voor de tekst die op het scherm wordt weergegeven. De momenteel ingestelde taal is aangevinkt.

Tik op 'Klaar' om de instelling op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.




### 4. Datum en tijd instellen

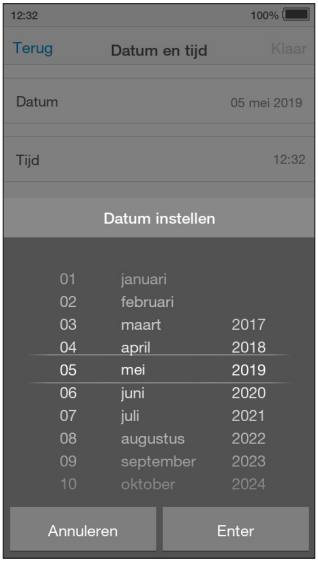
Ga naar 'Instellingen' en tik op 'Datum en tijd'.

Tik op het datumveld en stel de huidige datum in met het selectiewiel. Tik op 'Enter'.

Tik op het tijdveld en stel de huidige tijd in met het selectiewiel. Tik op 'Enter'.

Tik op 'Klaar', controleer vervolgens of de datum en tijd correct zijn en tik op 'Bevestigen' om de instellingen op te slaan.

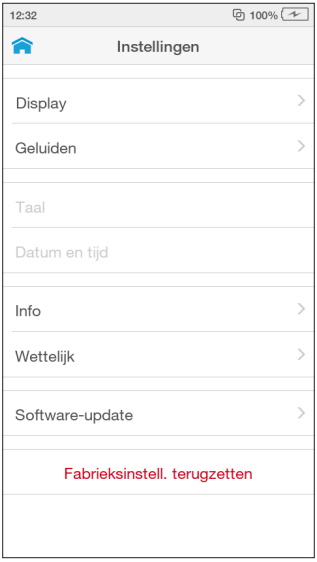
Keer terug naar het startscherm en tik op 'Afmelden'.



## 4.4 Aanvankelijke configuratie geconnecteerd Instrument

Configuratie van een aangesloten systeem moet door de beheerder worden uitgevoerd in Connect Manager. Zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect voor nadere inlichtingen.

Schakel het Instrument in door op de aan/uit-knop achterop het Instrument te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang leeg totdat het Instrument opgestart is. Volg de stappen voor de aanvankelijke stand-alone configuratie op om de taal in te stellen.

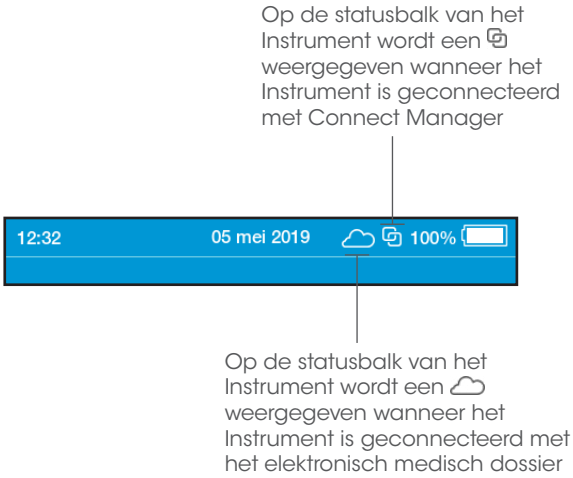



Om instellingen van een ander Instrument te downloaden zorgt u dat het Instrument zich binnen het bereik van een LumiraDx Connect Hub bevindt, of van een apparaat waarop de LumiraDx Connect App is geïnstalleerd (maximaal ongeveer 10 meter). Als bovenaan het scherm verschijnt, is het Instrument geconnecteerd met Connect Manager en worden de Instrument-instellingen automatisch gedownload en geïnstalleerd.

Tijd-, datum- en taalinstellingen worden automatisch ingesteld als het Instrument zich binnen het bereik van een LumiraDx Connect Hub bevindt. In dat geval worden die instellingen grijs weergegeven in het instellingsmenu.

Het downloaden van instellingen voor de aanvankelijke configuratie duurt tot 4 minuten lang.

Er verschijnt een ☁ bovenaan het scherm voor op EHR geconnecteerde Instruments. Hierbij wordt het LumiraDx Instrument geïntegreerd met het bestaande elektronisch medisch dossier voor het overdragen van patiënttestresultaten. De patiënttestresultaten kunnen dan worden bekeken in het LIS of ZIS.



## 4.5 Weergave- en geluidsvoorkeuren

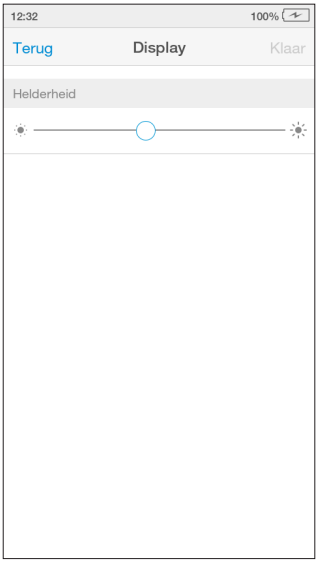
Alle gebruikers kunnen weergave- en geluidsvoorkeuren instellen in het menu Instellingen.

### Display

In het menu Display kan de helderheid van het scherm worden ingesteld.

Ga naar 'Instellingen' en tik op 'Display'. Stel de helderheid in met de schuifregelaar.

Tik op 'Klaar' om de instelling op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.




### Geluiden

In het menu Geluiden kunnen de toetsklikken en akoestische waarschuwingen in of uit worden geschakeld.

Ga naar 'Instellingen' en tik op 'Geluiden'. Schakel de geluiden in of uit of stel het volume in met de schuifregelaar.

Tik op 'Klaar' om de instelling op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

## 4.6 Een patiënttest uitvoeren

In deze gebruikershandleiding van het Platform wordt de basismethode voor patiënttests met het LumiraDx Instrument beschreven. Als de testmethode voor een specifieke diagnostische test anders is, wordt dit door het Instrument aangegeven bij elke stap van het proces. Raadpleeg voordat u een nieuwe test uitvoert de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips voor specifieke testinformatie.

**Belangrijke opmerkingen**

**DOE DIT ALTIJD**

- Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak voordat u een test start.
- Breng het monster aan **NA** het inbrengen van de Teststrip en de Instrument-prompt.
- Neem de bedrijfsomstandigheden voor tests in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.
- Neem de informatie over correcte hantering van Teststrips in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.

Om testinformatie te bekijken tijdens een patiënttest, of op het scherm met testresultaten, tikt u op de ⓘ bovenaan het aanraakscherm.

Om een patiënttest te annuleren tikt u op 'Annuleren' bovenaan het aanraakscherm en volgt u de aanwijzingen van het Instrument op.

### 1. Inschakelen en aanmelden

Schakel het Instrument in door op de aan/uit-knop achterop het Instrument te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang zwart totdat het Instrument opgestart is. Als het scherm gedimd is, tikt u op het aanraakscherm om het Instrument uit de slaapstand te halen.

Als u een stand-alone Instrument met alleen een wachtwoordveld gebruikt, tikt u op het wachtwoordveld om het toetsenbord weer te geven.

Voer het wachtwoord in en tik op 'Aanmelden' om de aanmelding te voltooien.

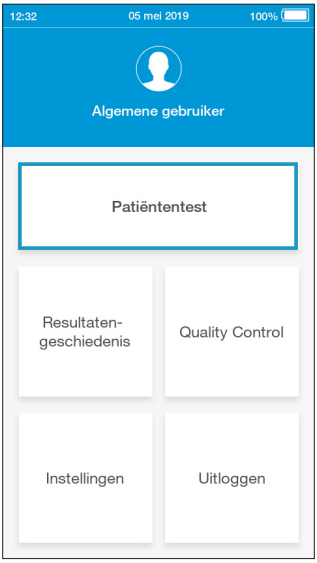
Als u een geconnecteerd Instrument gebruikt, tikt u op het veld Gebruikers-ID om de gebruikers-id in te voeren met behulp van het toetsenbord. U kunt de gebruikers-id in plaats daarvan ook scannen met de Barcode Scanner. Zie het hoofdstuk "Aanvullende hulpmiddelen" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor de scaninstructies.

Tik op het wachtwoordveld om het toetsenbord weer te geven.

Voer het wachtwoord in en tik op 'Aanmelden' om de aanmelding te voltooien.

### 2. Datum en tijd controleren

Controleer of de datum en tijd correct zijn. Als deze niet correct zijn, moeten de huidige datum en tijd worden ingesteld door de beheerder. Zie "Aanvankelijke configuratie" in dit hoofdstuk voor nadere inlichtingen.




### 3. Op Patiëntentest tikken

Tik op de knop 'Patiëntentest' op het startscherm.

### 4. Patiëntgegevens invoeren

Tik op elk gewenst veld om patiëntgegevens in te voeren met behulp van het toetsenbord, of scan de patiënt-id met de Barcode Scanner. Zie het hoofdstuk "Aanvullende hulpmiddelen" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor de scaninstructies.

Ga met behulp van de knop 'Enter' op het toetsenbord van het ene naar het andere veld, of tik op een veld om nog meer gegevens in te voeren.

Vul alle beschikbare patiëntgegevens in en tik vervolgens op 'Volgende' om door te gaan.

**NB:** Tik op 'Volgende' als er geen patiëntgegevens beschikbaar zijn.

### 5. Het Instrument gebruiken in de modus geconnecteerd op EHR

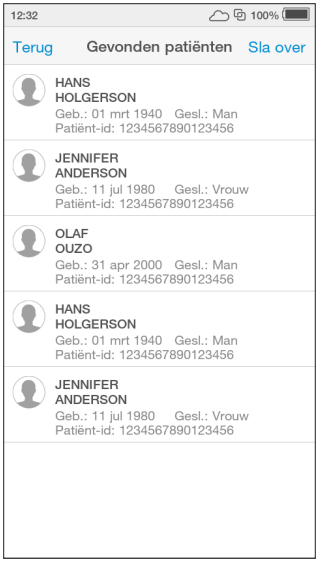
Als het Instrument een actieve verbinding met het elektronisch medisch dossier heeft, scant u de patiënt-id met de Barcode Scanner of zoekt u de patiënt in het ZIS of LIS op door patiëntgegevens in te voeren, waarna u op 'Zoeken' tikt.

**NB**: Als er geen patiëntgegevens beschikbaar zijn, tikt u op 'Zoeken' zonder gegevens toe te voegen. Om naar een patiënt te zoeken, moet de volledige patiënt-id of de achternaam worden ingevoerd.

### Patiënt zoeken met EHR Connect

Als er slechts één patiënt is die overeenkomt met de ingevoerde gegevens, wordt op het Instrument het scherm 'Patiëntgegevens bevestigen' weergegeven. Als er 2 tot 5 patiënten overeenkomen met de ingevoerde zoekgegevens, wordt de lijst met treffers getoond. Selecteer de juiste patiënt in de zoeklijst.

**NB**: Tik op 'Sla over' om door te gaan zonder een van de beschikbare patiënten in de zoeklijst te selecteren.



### Geen overeenkomstige patiënt

Als de zoektijd verstreken is en er geen overeenkomstige patiënten of meer dan 5 overeenkomstige patiënten worden gevonden, wordt er een bericht weergegeven. Tik op 'Doorgaan' om over te gaan op de test zonder de patiëntgegevens te controleren of tik op 'Annuleren' om terug te gaan en een nieuwe zoekopdracht te proberen.

### 6. Patiëntgegevens bevestigen

Controleer of de patiëntgegevens correct zijn en tik op 'Bevestigen' om door te gaan.

### 7. Klep openen en Teststrip plaatsen

Op het scherm van het Instrument wordt gevraagd om de klep te openen en een Teststrip in te brengen.

Neem een Teststrip uit de verpakking en houd deze vast met het blauwe etiket omhoog gericht.

Lijn de zwarte uitlijningsrand op de Teststrip uit met de zwarte streep op het Instrument. Breng de Teststrip voorzichtig zo ver mogelijk in.

Het Instrument geeft een toon af wanneer de Teststrip wordt gedetecteerd.

Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips **NIET** aan.

Raak de contacten van de Teststrip **NIET** aan.

Breng het monster **NIET** aan voordat dit wordt gevraagd.

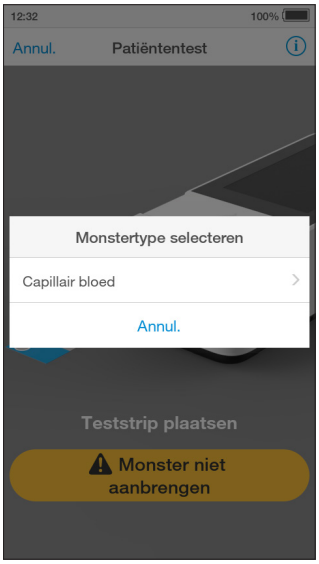
### 8. Monstertype selecteren

Selecteer het beoogde monstertype in de weergegeven lijst.

Het monstertype hangt af van het testtype (zie de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips voor nadere inlichtingen).

**NB**: Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht.

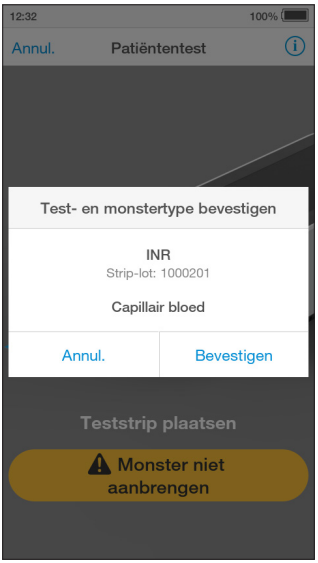
**NB**: Capillair bloed verwijst zowel naar via vingerprik als via overbrengingsbuisje aangebracht monster.



### 9. Test- en monstertype bevestigen

Controleer of het test- en het monstertype correct zijn en tik op 'Bevestigen' om door te gaan.

**NB**: Een voortgangsbalk geeft aan of het Instrument de Teststrip opwarmt.




### 10. Monster aanbrengen

Op het scherm van het Instrument wordt aangegeven wanneer het monster moet worden aangebracht.

Breng het monster rechtstreeks op het ronde monsteraanbrenggebied boven op de Teststrip aan. Het monster moet het volledige monsteraanbrenggebied bedekken. Zie het hoofdstuk "Teststrips hanteren" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor instructies voor het aanbrengen van monsters.

De Teststrip zuigt het monster op door middel van capillaire werking.

**NB**: Let op het aftellen voor het aanbrengen van het monster, om testfouten te voorkomen. Dit wordt weergegeven als een aftelbalk en het Instrument geeft een toon af wanneer er nog 10 seconden over zijn. Als het monster niet wordt aangebracht voordat het aftellen verstrijkt, geeft het Instrument een foutbericht weer.

Wanneer het monster wordt gedetecteerd, geeft het instrument een toon af en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven.

Breng **NIET** meer dan één druppel van het monster aan.

Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.

**11. Klep onmiddellijk sluiten om door te gaan**

Op het scherm van het Instrument wordt gevraagd om de klep te sluiten.

**NB**: De aftelbalk wordt slechts enkele seconden lang weergegeven. Het is belangrijk om de klep snel te sluiten wanneer dat wordt gevraagd, om testfouten te voorkomen. Als de klep niet gesloten is voordat het aftellen verstrijkt, geeft het Instrument een toon af en wordt er een foutbericht weergegeven.

### 12. Test aan de gang

De test begint. Tijdens de uitvoering van de test wordt er een voortgangsbalk weergegeven.

**NB**: Elk testtype heeft zijn eigen verwerkingstijd.

Open de klep **NIET** en verplaats het Instrument niet tijdens de test, want anders treedt er een fout op en wordt er geen testresultaat opgeslagen.

### 13. Resultaat bekijken

Wanneer de test voltooid is, wordt het resultaat weergegeven op het scherm (hier wordt een voorbeeld van een kwantitatief en een kwalitatief resultaat getoond).

Resultaten die boven of onder het analytische bereik liggen, worden in het rood weergegeven en gemarkeerd met het symbool > (boven) of < (onder).

Als er een LumiraDx Printer is aangesloten op het Instrument, is de optie 'Afdrukken' beschikbaar. Tik op 'Afdrukken' om het testresultaat af te drukken.

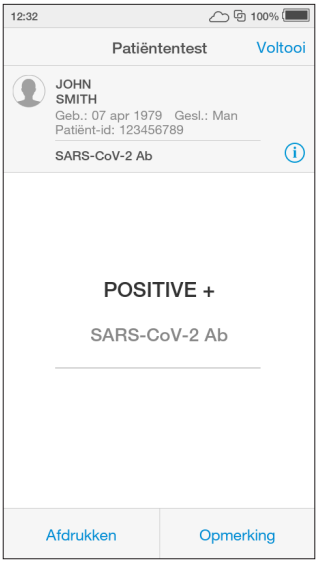
Bekijk het resultaat en tik vervolgens op 'Voltooi', of tik desgewenst op 'Opmerking' om een opmerking toe te voegen. Een opmerking kan maximaal 50 tekens lang zijn.

Om een testresultaat af te keuren gaat u naar 'Opmerking' en tikt u op 'Resultaat afkeuren'. Er moet een opmerking worden toegevoegd als een testresultaat wordt afgekeurd.

Na invoeren van de gewenste opmerking(en) tikt u op 'Klaar' om terug te keren naar het resultaatscherm.

Tik op 'Voltooi' om het testresultaat op te slaan in de resultaatgeschiedenis en de test af te sluiten.

**NB:** Als het Instrument in een geconnecteerde modus werkt, moet u op 'Voltooi' tikken zodat het resultaat en eventuele opmerkingen naar het EHR verzonden worden.



**14. Teststrip verwijderen en afvoeren**

Het Instrument vraagt u om de Teststrip te verwijderen.

Trek voorzichtig aan het uiteinde met het blauwe etiket om de Teststrip te verwijderen en voer deze af.

Desinfecteer het Instrument tussen de patiënttests door. Zie het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor nadere inlichtingen.

Sluit de klep van het Instrument.

Voer alle voor patiënttests gebruikte Teststrips op veilige wijze af volgens de plaatselijke voorschriften en procedures.

## 4.7 Quality Control

Het LumiraDx Instrument heeft een aantal ingebouwde QC-functies. Daarnaast kunnen LumiraDx Quality Controls (Quality Control-oplossingen) worden gebruikt om aan eventueel vereiste regelgevingsvoorschriften te voldoen.

Voor het uitvoeren van QC-tests met LumiraDx Quality Controls hebt u het volgende nodig:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Teststrips
- LumiraDx Quality Controls

De voorbereidingsstappen voor een QC-test zijn dezelfde als die voor een patiënttest. Het enige verschil in de testmethode is het gebruik van Quality Controls in plaats van patiëntmonsters.

Bij Instruments die in een geconnecteerde modus worden beheerd, kan het Quality Control-beleid zijn ingesteld op 'Verplicht' in de instellingen in Connect Manager. Dit houdt in dat gebruikers en beheerders geen patiënttest kunnen uitvoeren wanneer het tijd is voor een Quality Control-test voor de desbetreffende test. De tijdstippen en frequentie van verplichte Quality Control-tests kunnen worden geconfigureerd in Connect Manager.

Informatie over LumiraDx Quality Controls vindt u in de bijsluiters van de LumiraDx Quality Controls.

## 4.8 Een Quality Control-test uitvoeren

In deze gebruikershandleiding van het Platform wordt de basismethode voor het testen van het LumiraDx Platform met een Quality Control beschreven. Als de testmethode voor een specifieke QC-test anders is, wordt dit door het Instrument aangegeven bij elke stap van het proces. Raadpleeg voordat u een nieuwe QC-test uitvoert de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips voor specifieke informatie.

**Belangrijke opmerkingen**

**DOE DIT ALTIJD**

- Trek een schoon paar handschoenen aan voordat u een QC-test uitvoert.
- Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak voordat u een test start.
- Gebruik uitsluitend LumiraDx Quality Controls.
- Breng Quality Control aan **NA** het inbrengen van de Teststrip en de Instrument-prompt.
- Neem de bedrijfsomstandigheden voor tests in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.
- Neem de informatie over correcte hantering van Teststrips in de bijsluiter van de LumiraDx Teststrips in acht.

Om testinformatie te bekijken tijdens een QC-test, of op het scherm met testresultaten, tikt u op de ⓘ bovenaan het aanraakscherm.

Om een QC-test te annuleren tikt u op 'Annuleren' bovenaan het aanraakscherm en volgt u de aanwijzingen van het Instrument op.

### 1. Inschakelen en aanmelden

### 2. Datum en tijd controleren

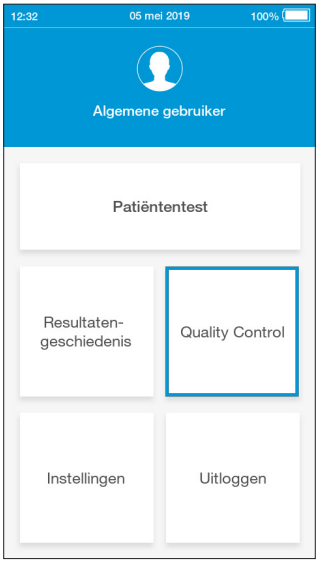
Controleer of de datum en tijd correct zijn. Als deze niet correct zijn, moeten de huidige datum en tijd worden ingesteld door de beheerder. (Zie "Aanvankelijke configuratie" in dit hoofdstuk voor nadere inlichtingen.)

### 3. Quality Control-oplossing bereiden

Bereid de Quality Control-oplossing volgens de bijsluiter van de LumiraDx Quality Controls.

### 4. Op Quality Control tikken

Tik op de knop 'Quality Control' op het startscherm.




### 5. Quality Control-test selecteren

Tik op 'Quality Control-test' in het menu Quality Control.

### 6. Klep openen en Teststrip plaatsen

Op het scherm van het Instrument wordt gevraagd om de klep te openen en een Teststrip in te brengen.

Neem een Teststrip uit de verpakking en houd deze vast met het blauwe etiket omhoog gericht.

Lijn de zwarte uitlijningsrand op de Teststrip uit met de zwarte streep op het Instrument. Breng de Teststrip voorzichtig zo ver mogelijk in.

Het Instrument geeft een toon af wanneer de Teststrip wordt gedetecteerd.

Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips **NIET** aan.

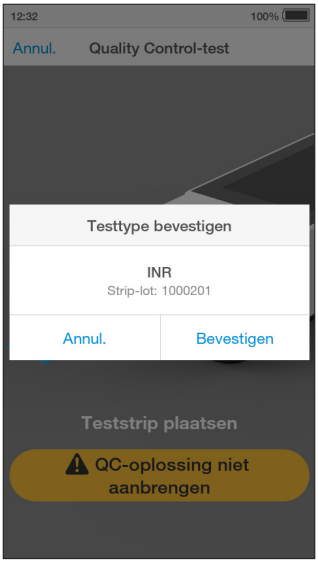
Raak de contacten van de Teststrip **NIET** aan.

Breng **GEEN** Quality Control aan totdat dit wordt gevraagd.

### 7. Testtype bevestigen

Controleer of het testtype correct is en tik op 'Bevestigen' om door te gaan.

**NB**: Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht



### 8. Niveau Quality Control selecteren

Selecteer het gewenste Quality Control-niveau in de weergegeven lijst.

Zie de bijsluiter van de LumiraDx Quality Controls voor nadere inlichtingen.

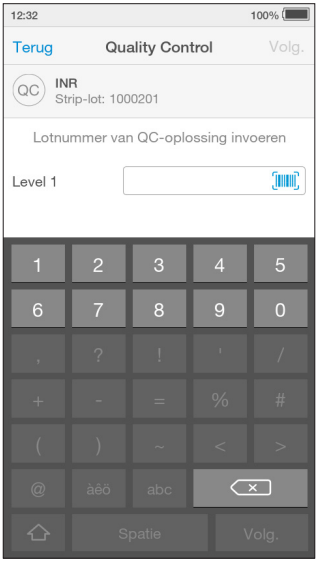
**NB**: Het Instrument geeft aan wanneer de Quality Control-oplossing moet worden aangebracht op de Teststrip.

### 9. Lotnummer Quality Control invoeren

Tik op het invoerveld om met behulp van het toetsenbord het lotnummer van 16 cijfers van de Quality Control in te voeren en tik op 'Volgende' om door te gaan.

U kunt in plaats daarvan ook de barcode op de Quality Control scannen met de Barcode Scanner. Zie het hoofdstuk "Aanvullende hulpmiddelen" in deze gebruikershandleiding van het Platform voor de scaninstructies.

**NB:** Als de barcode wordt ingevoerd van een ander QC-niveau of een andere test dan geselecteerd op het vorige scherm, wordt er een foutbericht weergegeven.



### 10. Quality Control-oplossing aanbrengen

Op het scherm van het Instrument wordt gevraagd om het Quality Control-monster aan te brengen.

Breng het Quality Control-monster rechtstreeks op het ronde monsteraanbrenggebied boven op de Teststrip aan. De oplossing moet het volledige aanbrenggebied bedekken. Zie de bijsluiter van de LumiraDx Quality Controls voor nadere inlichtingen over het testen met LumiraDx Quality Controls.

**NB:** Let op het aftellen voor het aanbrengen van het monster, om testfouten te voorkomen. Dit wordt weergegeven als een aftelbalk. Als het monster niet wordt aangebracht voordat het aftellen verstrijkt, geeft het Instrument een toon af en verschijnt er een foutbericht.

Wanneer het Quality Control-monster wordt gedetecteerd, geeft het instrument een toon af en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven.

Breng **NIET** meer dan één druppel Quality Control aan.

Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.

### 11. Klep onmiddellijk sluiten om door te gaan

Op het scherm van het Instrument wordt gevraagd om de klep te sluiten.

De test begint. Tijdens de uitvoering van de test wordt er een voortgangsbalk weergegeven.

**NB**: Let op het aftellen voor het sluiten van de klep, om testfouten te voorkomen. Dit wordt slechts enkele seconden lang weergegeven als een aftelbalk. Als de klep niet gesloten is voordat het aftellen verstrijkt, geeft het Instrument een toon af en wordt er een foutbericht weergegeven.

### 12. QC-test aan de gang

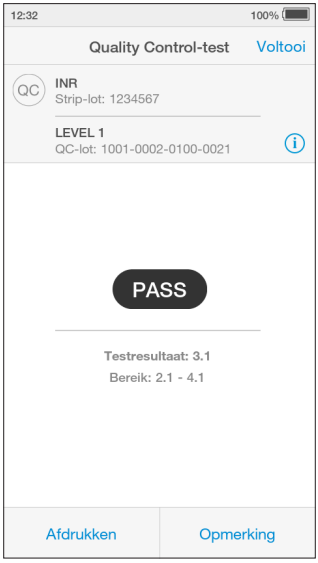
De QC-test begint. Tijdens de uitvoering van de test wordt er een voortgangsbalk weergegeven.

**NB**: Elk testtype heeft zijn eigen verwerkingstijd.

Open de klep **NIET** en verplaats het Instrument niet tijdens de test, want anders treedt er een fout op en wordt het testresultaat niet opgeslagen.

### 13. QC-resultaat bekijken

Wanneer de QC-test is voltooid, worden op het scherm het resultaat, het aanvaardbare bereik voor de resultaten en of de QC-test al dan niet geslaagd is weergegeven. Hier wordt een voorbeeld van een resultaat getoond.




Bekijk het resultaat en tik vervolgens op 'Voltooi', of tik desgewenst op 'Opmerking' om een opmerking toe te voegen. Een opmerking kan maximaal 50 tekens lang zijn.

Na invoeren van de gewenste opmerking(en) tikt u op 'Klaar' om terug te keren naar het resultaatscherm.

Tik op 'Voltooi' om het testresultaat op te slaan in de resultaatgeschiedenis en de test af te sluiten.

> Het aanvaardbare resultatenbereik voor elk QC-niveau is tevens vermeld in de LumiraDx Quality Control-bereikbijsluiter in de doos met Teststrips.

### 14. Teststrip verwijderen en afvoeren

Het Instrument vraagt u om de Teststrip te verwijderen.

Trek voorzichtig aan het uiteinde met het blauwe etiket om de Teststrip te verwijderen en voer deze af.

Sluit de klep van het Instrument.

> Voer alle voor Quality Control-tests gebruikte Teststrips op veilige wijze af volgens de plaatselijke voorschriften en procedures.

## 15. Overige QC-niveaus uitvoeren

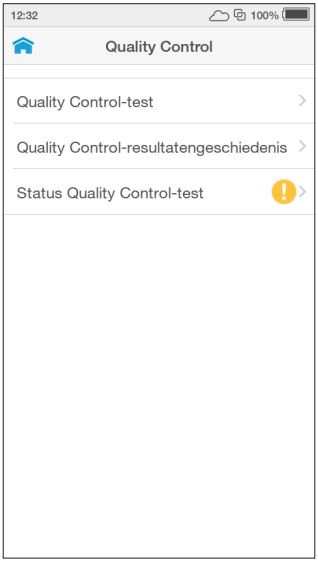
Er kunnen meerdere QC-niveaus vereist zijn, afhankelijk van het testtype.

Zie de bijsluiter van de LumiraDx Quality Controls voor nadere inlichtingen over QC-niveaus.

Herhaal de stappen in "Een Quality Control-test uitvoeren" om eventuele bijkomende QC-niveaus te testen.

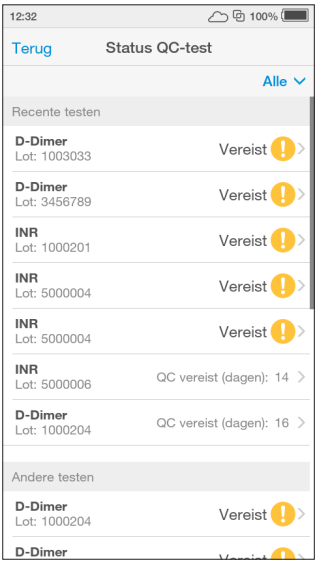
## 16. Verplicht Quality Control-beleid

Geconnecteerde Instruments waarvan het Quality Control-beleid is ingesteld op 'Verplicht' hebben een extra menu-item: 'Status Quality Control-test'.



Quality Control-teststatussen worden gesorteerd op 'Recente tests', ofwel testlots waarvoor onlangs nog patiënttests of Quality Control-tests zijn uitgevoerd. 'Andere tests' zijn testlots waar meer dan 90 dagen lang geen patiënttest of QC-test voor is uitgevoerd.

**NB**: QC-statussen kunnen ook worden gefilterd op testtype.



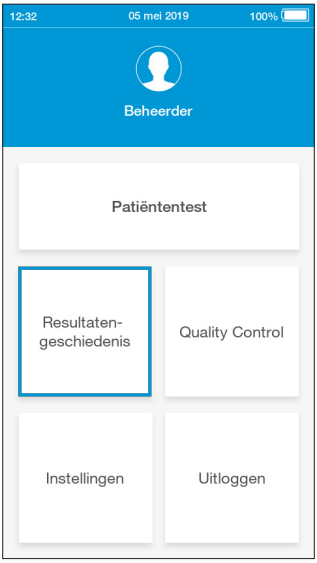

Op het selectiescherm voor het Quality Control-niveau wordt tevens de status van elk QC-niveau getoond, evenals de datum van eventueel recentelijk uitgevoerde QC-tests.

Na het voltooien van een QC-testniveau keert het Instrument terug naar de selectiepagina voor het QC-niveau, totdat alle QC-niveaus zijn voltooid.

Als een gebruiker probeert om een patiënttest uit te voeren met behulp van een lot waarvoor het tijd is voor de verplichte Quality Control-test, wordt op het Instrument een waarschuwingsbericht weergegeven en wordt de gebruiker gevraagd om een Quality Control-test uit te voeren.

## 4.9 Resultatengeschiedenis

In het LumiraDx Instrument kunnen 1000 patiënt- of QC-testresultaten worden opgeslagen, samen met de bijbehorende tijd, datum en opmerkingen. Als het geheugen van het Instrument vol is, wordt het oudste resultaat automatisch gewist.




### 1. Inschakelen en aanmelden

### 2. Op Resultatengeschiedenis tikken

Om patiënt- of QC-testresultaten te bekijken tikt u op 'Resultatengeschiedenis'.

### 3. Testresultaten bekijken

Alle vermeldingen worden op volgorde van datum weergegeven, de nieuwste bovenaan. De testresultaten kunnen worden gefilterd door selectie van Patiëntentests, QC-tests, Afgekeurde tests of Ongeldige tests.

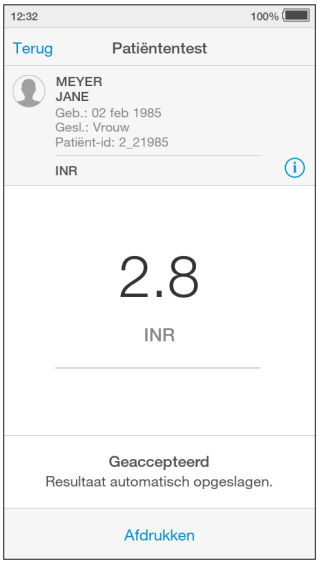
Testresultaten worden als Ongeldig aangemerkt als er tijdens de verwerking van de test een systeemfout optreedt. Zie het hoofdstuk "Probleemoplossing" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor informatie over fouten.

Blader door de lijst en tik op een vermelding als u het volledige testresultaat wilt bekijken.

U kunt naar een patiënttestresultaat zoeken door de patiënt-id, voornaam of achternaam in te voeren in de zoekbalk op het scherm Patiëntentests, Afgekeurde tests of Ongeldige tests.

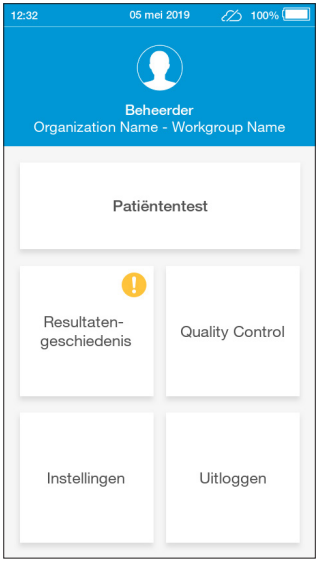
**NB**: Zoeken op een deel van de patiënt-id, voornaam of achternaam werkt alleen voor het begin van de zoekterm.

Elk patiënt- of QC-testresultaat kan worden afgedrukt vanaf het scherm met testresultaatdetails door op 'Afdrukken' te tikken wanneer er een LumiraDx Printer is aangesloten op een USB-poort van het Instrument.

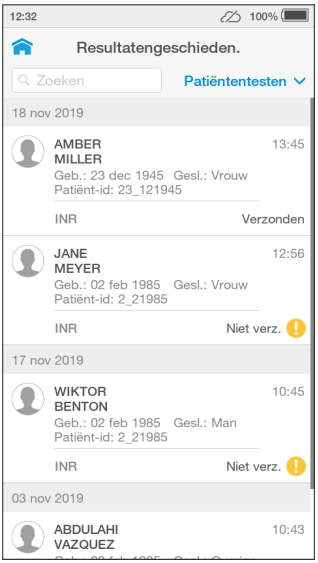



EHR geconnecteerde Instruments geven aan of een testresultaat naar het elektronisch medisch dossier is verzonden.

Het symbool op het startscherm geeft aan dat een of meer testresultaten nog niet naar het elektronisch medisch dossier zijn verzonden.



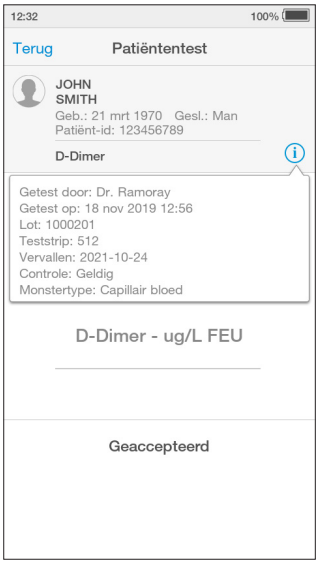
In de lijst Resultatengeschiedenis wordt aangegeven of testresultaten al dan niet naar het elektronisch medisch dossier zijn gestuurd, met 'Verzonden' of 'Niet verz.'



## 4.10 Onboard Quality Control

Als aanvulling op de systeemtests die tijdens het opstarten en binnen de testprocedure door het Instrument worden uitgevoerd, voeren bepaalde LumiraDx-tests naast de patiënttest ook een Onboard Quality Control-assay uit.

Wanneer een test voltooid is en de OBC-test geslaagd is, wordt het testresultaat zoals gebruikelijk weergegeven. Als u op het ⓘ op het resultaatscherm aan het einde van de test of in de weergave van de resultatengeschiedenis tikt, worden aanvullende details van de test weergegeven, waaronder 'Controle: Geldig'. Dit bevestigt dat de OBC geslaagd is.




Als de OBC mislukt, wordt er vervolgens een foutbericht weergegeven en wordt er geen testresultaat gevonden. Volg de instructies op het scherm op om de Teststrip af te voeren en een nieuwe test te starten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst.

Een test waarvan de OBC mislukt, verschijnt in het filter 'Ongeldig' van de resultatengeschiedenis.

# 5 Reiniging en desinfectie

Het is belangrijk om de desinfectierichtlijnen van uw organisatie in acht te nemen. Hieronder vindt u de procedures voor reiniging en desinfectie van het Instrument. Het niet opvolgen van deze procedures kan leiden tot een storing van het Instrument.

**Het verschil tussen reiniging en desinfectie:**

**Reiniging** is het fysiek verwijderen van vuil of ander vreemd materiaal van het oppervlak van het Instrument.

**Desinfectie** is de chemische verwijdering van schadelijke micro-organismen (ziekteverwekkers) van het Instrument.

**Wanneer moet het Instrument worden gereinigd en gedesinfecteerd?**

Het Instrument moet altijd worden gereinigd wanneer het zichtbaar vuil is. Het Instrument moet worden gedesinfecteerd na elk gebruik voor een patiënt en telkens als u denkt dat het Instrument mogelijk verontreinigd is geraakt door een patiëntmonster of Quality Control-oplossing.

**Wat moet er worden gereinigd en gedesinfecteerd?**

De volgende onderdelen van het Instrument kunnen worden gereinigd en/of gedesinfecteerd:

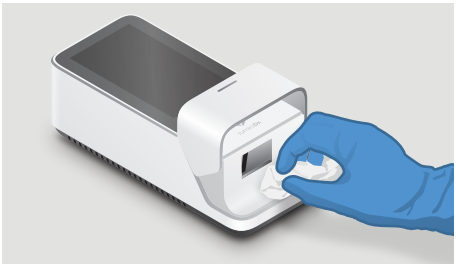
- Het gebied rondom de Teststripsleuf
- De volledige behuizing van het Instrument
- Het aanraakscherm van het Instrument
- Alle oppervlakken van de klep van het Instrument

Probeer **GEEN** voorwerpen of reinigingsmaterialen in de Teststripsleuf te steken.

Gebruik altijd door LumiraDx goedgekeurde doekjes voor het desinfecteren van het Instrument. Gegevens over de door LumiraDx goedgekeurde doekjes zijn te vinden op lumiradx.com.

Vermijd USB-poorten en de voedingsaansluiting.

Het aanraakscherm van het Instrument reinigen



Het gebied rondom de Teststripsleuf reinigen

**Reinigingsprocedure**

Draag altijd handschoenen bij het reinigen van het Instrument.

Neem de buitenoppervlakken van het Instrument af met een zachte doek die licht bevochtigd, maar niet nat is. Overmatige vloeistof kan het Instrument beschadigen.

**Desinfectieprocedure**

Deze procedure moet na het gebruik bij elke patiënt worden opgevolgd om het risico van overdracht van ziekteverwekkers te vermijden en wordt aanbevolen door de CDC[3].

Draag altijd handschoenen bij het desinfecteren van het Instrument.

Gebruik altijd door LumiraDx goedgekeurde materialen voor het desinfecteren van het Instrument. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren.

Gebruik het desinfectiemateriaal totdat het oppervlak van het Instrument zichtbaar nat is. Laat voor luchtwegmonsters het oppervlak 1 minuut nat blijven en laat dit aan de lucht drogen. Laat voor op bloed gebaseerde monsters het oppervlak 5 minuten nat blijven en laat dit aan de lucht drogen.

Voer de reinigings- en desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures.

Het Instrument is nu gereed voor het uitvoeren van een nieuwe test.

Voor technische ondersteuning of vragen en informatie over door LumiraDx goedgekeurde materialen gaat u naar lumiradx.com.

Gebruik op de oppervlakken van het Instrument uitsluitend de door LumiraxDx aanbevolen reinigings- en desinfectiematerialen. Gegevens over door LumiraDx goedgekeurde materialen zijn te vinden op lumiradx.com.

Draag altijd handschoenen bij het reinigen en desinfecteren van het Instrument.

Gebruik uitsluitend een vochtige, niet een natte wattenschijf of doek voor de reiniging. Overmatige vloeistof kan het Instrument beschadigen.

Spuit of giet **GEEN** oplossing rechtstreeks op het Instrument.

Probeer **GEEN** voorwerpen of reinigingsmaterialen in de Teststripsleuf te steken.

Na de reiniging en desinfectie en voordat u een patiënttest uitvoert, moet u nieuwe handschoenen aantrekken en uw handen wassen.

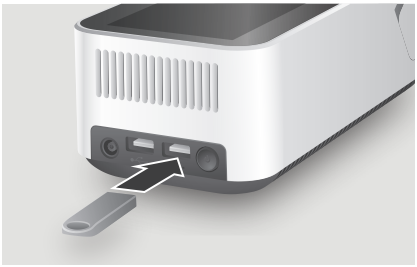
# 6 Software-updates

LumiraDx neemt contact op met beheerders wanneer er software-updates beschikbaar zijn. Software-updates worden aangeleverd op USB-geheugensticks en moeten op elk Instrument worden geïnstalleerd door de beheerder. Installatie van de nieuwste updates draagt ertoe bij dat het LumiraDx Instrument optimaal presteert en zorgt dat de nieuwste functies beschikbaar zijn. In dit hoofdstuk worden de stappen voor het uitvoeren van de software-update beschreven.

**NB:** Zorg ervoor dat voordat u een software-update uitvoert het Instrument is aangesloten op een stroomtoevoer.

**1. USB-geheugenstick plaatsen terwijl het Instrument uitgeschakeld is**

Neem de USB-geheugenstick uit de verpakking. Als u naar de achterkant van het Instrument kijkt, plaatst u de USB-stick in de rechter USB-poort, het dichtst bij de aan/uit-knop.



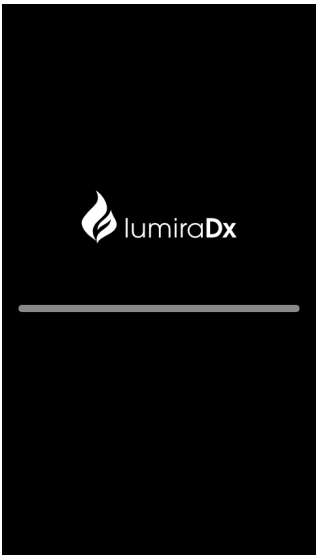
**2. Inschakelen**

Schakel het Instrument in door op de aan/uit-knop achterop het Instrument te drukken.

Een voortgangsbalk op het scherm van het Instrument geeft de installatie aan.

Na voltooiing van de installatie wordt het Instrument op de gewone wijze ingeschakeld.

Neem de USB-geheugenstick uit het Instrument wanneer de installatie voltooid is.



# 7 Probleemoplossing

Het LumiraDx Instrument voert regelmatig interne controles op onverwachte en ongewenste toestanden uit. Deze kunnen zich voordoen door technische oorzaken of als gevolg van hanteringsfouten.

Als er een probleem optreedt, wordt er een bericht weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Waarschuwingsberichten bevatten nuttige informatie en worden gemarkeerd met een oranje balk. Foutberichten bevatten tevens het symbool ⚠. Alle berichten bevatten een beschrijving van de Instrument-status of -fout en een instructie. Foutberichten bevatten een identificatiecode die kan worden gebruikt voor verdere probleemoplossing.

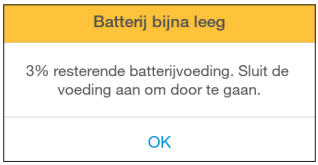
Volg de instructie op om het probleem op te lossen. Als het probleem is opgelost, kunt u het Instrument weer naar eigen behoefte gebruiken.

Als fouten regelmatig optreden of als de fout aanhoudt, verzoeken wij u om de foutcode te noteren en contact op te nemen met de klantendienst. Als het Instrument is gevallen, gebruik het dan niet meer. In deze situatie moet u ook contact opnemen met de klantendienst voor advies. Zie het hoofdstuk "Klantendienst" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor de contactgegevens.

### Voorbeeld van waarschuwingsbericht:

**Beschrijving en instructie**

Tik op 'OK' om door te gaan. Sluit de voedingseenheid aan voordat de batterij leeg raakt.




### Voorbeeld van foutbericht: Fout 002

**Beschrijving en instructie**

De klep van het Instrument is geopend tijdens het uitvoeren van een test, dus de test kan niet worden voltooid.

Voer de Teststrip af, start een nieuwe test en volg de instructies op het scherm op.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 004

**Beschrijving en instructie**

Het monster is te vroeg aangebracht, dus de test kan niet worden voltooid.

Voer de Teststrip af, start een nieuwe test en volg de instructies op het scherm op.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 006

**Beschrijving en instructie**

Wanneer er een test wordt uitgevoerd, moet het Instrument waterpas staan en niet bewegen.

Plaats het Instrument op een horizontaal, stabiel oppervlak en start een nieuwe test.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 016

#### Beschrijving en instructie

Een actie (bijvoorbeeld het sluiten van de klep van het Instrument) is niet binnen de voorgeschreven tijd verricht, dus de test kan niet worden voltooid.

Voer de Teststrip af, start een nieuwe test en volg de instructies op het scherm op.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 019

#### Beschrijving en instructie

Er is gedetecteerd dat de Hct-waarde van het monster buiten het bereik ligt.

Zoek het toegestane Hct-bereik voor het testtype op in de bijsluiter van de Teststrips.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 038

#### Beschrijving en instructie

Onvoldoende monstervolume of er is een probleem met het Instrument opgetreden en een test kan niet worden voltooid.

Voer de Teststrip af, start een nieuwe test en volg de instructies voor het aanbrengen van monsters in deze gebruikershandleiding op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst.

### Voorbeeld van foutbericht: Fout 117

#### Beschrijving en instructie

Onboard-controle is mislukt en daarom geeft het Instrument geen resultaat weer.

Schakel het Instrument uit en probeer het opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst.

### Fouten en ongewoon gedrag zonder foutmeldingen

Er kunnen zich bepaalde omstandigheden voordoen die niet leiden tot een fout- of waarschuwingsbericht. Als het probleem niet wordt opgelost door de onderstaande probleemoplossingsstappen of als het probleem opnieuw optreedt, neemt u contact op met de klantendienst.

#### Instrument gaat niet aan

| | |
|---|---|
| **Als het Instrument niet wordt ingeschakeld door het indrukken van de aan/uit-knop:** | 1. Sluit de voedingseenheid aan. Wacht 15 minuten en druk dan op de aan/uit-knop. |

#### Kan me niet aanmelden

| | |
|---|---|
| **U hebt het juiste wachtwoord niet of weet niet waar u dit kunt vinden:** | 1. Kijk op het uitscheurblad in de verkorte handleiding van het Platform voor het aanmeldingswachtwoord, of neem contact op met de beheerder.<br><br>2. Tik op het wachtwoordveld om het toetsenbord te openen en voer het wachtwoord in. Tik op 'Aanmelden' om door te gaan. |

#### Kan Instrument niet connecteren

| | |
|---|---|
| **Het symbool wordt niet weergegeven op het Instrument:** | 1. Controleer of het Instrument zich binnen het bereik van de LumiraDx Connect Hub bevindt, of van het apparaat waarop de LumiraDx Connect App is geïnstalleerd.<br><br>2. Ga na of de LumiraDx Connect Hub is ingeschakeld en of het groene lampje 'Connect' (Verbinden) aan is. |

#### Lotkalibratiebestand is niet geïnstalleerd

| | |
|---|---|
| **Lotkalibratiebestand is niet geïnstalleerd:** | 1. Zie het hoofdstuk "Aan de slag" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor instructies voor het installeren van het lotkalibratiebestand.<br><br>2. Zorg dat de achterkant van de doos met Teststrips het symbool op de zijkant van het Instrument ononderbroken aanraakt totdat het Instrument een toon afgeeft en er een bevestigingsbericht wordt weergegeven. |

**Instrument detecteert de Teststrip niet**

| | |
|---|---|
| **Als de Teststrip niet wordt gedetecteerd en er geen bericht wordt weergegeven op het aanraakscherm:** | 1. Controleer of de Teststrip volledig is ingebracht.<br><br>2. Controleer de Teststrip op schade. Als de Teststrip beschadigd is, gooit u hem weg en brengt u een nieuwe in. |

**Het Instrument begint niet met de test**

| | |
|---|---|
| **Als het Instrument niet met de test begint nadat het monster of de Quality Control-oplossing is aangebracht:** | Controleer of de klep van het Instrument volledig gesloten is. |

**Onjuiste datum of tijd**

| | |
|---|---|
| **Als de datum of tijd onjuist is:** | Neem contact op met de beheerder voor "geconnecteerde" Instruments of raadpleeg de paragraaf "Aanvankelijke configuratie" van deze gebruikershandleiding van het Platform voor instructies voor het instellen van de datum en tijd. |

**Patiënttestresultaat is rood**

| | |
|---|---|
| **Als het patiënttestresultaat in het rood wordt weergegeven:** | Testresultaten die boven of onder het analytische bereik liggen, worden in het rood weergegeven en gemarkeerd met het symbool > (boven) of < (onder). |

**Mislukking QC-test**

| | |
|---|---|
| **Als de Quality Control-test onverwacht mislukt:** | 1. Controleer of het type en niveau van de Quality Control-oplossing overeenkomen met het testtype en de QC-bereikinformatie.<br><br>2. Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Quality Control-oplossing.<br><br>3. Raadpleeg de bijsluiter van de Quality Controls en controleer of de juiste procedure wordt opgevolgd.<br><br>Test opnieuw met een nieuwe Teststrip. Zorg dat de Teststrip en de Quality Control-oplossing voorzichtig worden gehanteerd, om verontreiniging te voorkomen. |

# 8 Onderhoud en afvoer

Het LumiraDx Instrument heeft geen onderhoud door de gebruiker nodig en bevat geen onderdelen die kunnen worden gerepareerd. Er mag niet worden geprobeerd om het Instrument te openen.

Bij uitval of beschadiging van het Instrument, of om te regelen dat het wordt opgehaald/afgevoerd, neemt u contact op met de klantendienst van LumiraDx.

# 9 Specificaties Instrument

| | |
|---|---|
| **Bedrijfstemperatuur** | 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F) |
| **Opslagtemperatuur** | -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F) |
| **Relatieve luchtvochtigheid** | rv 10% tot 90% (zonder condensvorming) |
| **Maximale hoogte** | 3000 m (9840 foot) tijdens bedrijf |
| **Gegevensopslag** | 1000 testresultaten met datum, tijd en opmerkingen<br><br>Lotkalibratiebestanden |
| **Communicatie** | 2 x USB-poort<br><br>RFID-lezer 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP)<br><br>Bluetooth Low Energy 2,4 GHz ISM-band, 2400 MHz tot 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP) |
| **Voedingseenheid** | Ingang 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A<br><br>Uitgang 12 V / 3 A |
| **Batterij** | Lithium-ionpolymeer 7,4 V 5000 mAh<br><br>Ca. 20 tests per oplaadcyclus |
| **Afmetingen** | 210 x 97 x 73 mm |
| **Gewicht** | 1100 g |

# 10 Aanvullende hulpmiddelen

## 10.1 LumiraDx Barcode Scanner

Voor het configureren van de LumiraDx Barcode Scanner neemt u contact op met de klantendienst van LumiraDx.

De LumiraDx Barcode Scanner kan worden gebruikt voor het scannen van patiënt-id-gegevens bij het uitvoeren van een patiënttest. Hij kan ook worden gebruikt om de lotnummers van Quality Controls te scannen. Bij gebruik van een geconnecteerd Instrument kan de Barcode Scanner worden gebruikt voor het scannen van de gebruikers-id ter aanmelding.

**NB**: Dezelfde gebruikers-id moet aan de gebruiker zijn toegewezen in Connect Manager.

*Het barcodesymbool op het scherm geeft aan dat u kunt scannen om gegevens in te voeren. Tik op het symbool voor aanwijzingen voor de Barcode Scanner.*

**Scanafstand**

Houd de scanner op ongeveer 15 cm van de barcode.

**Lampjes op de scanner**

**Scanknop**

Druk op de knop om te scannen. Een geslaagde scan wordt aangegeven door een pieptoon en een groen lampje.

Steek de USB-connector in een van de USB-poorten achterop het Instrument.

**Houder LumiraDx Barcode Scanner**

**Houder LumiraDx Barcode Scanner aan Instrument bevestigen**

**Houder LumiraDx Barcode Scanner losmaken van Instrument**

**NB**: Juiste stand van de houder voor Barcode Scanner

**LumiraDx-tafelbladstatief**

## 10.2 LumiraDx Printer

Met behulp van de LumiraDx Printer kan een patiënt- of Quality Control-testresultaat worden afgedrukt op een zelfklevend etiket.

Patiënt- en QC-testresultaten kunnen worden afgedrukt vanaf de resultatenpagina van het Instrument na een test, of vanaf de pagina met testdetails in de resultatengeschiedenis van het Instrument.

De Printer wordt geleverd met een geïnstalleerde rol zelfklevend papier. Open het papierhouderdeksel en sluit het weer, waarbij u zorgt dat het papier door de papieruitvoersleuf loopt. Vervangende etiketrollen kunnen worden aangeschaft bij LumiraDx.

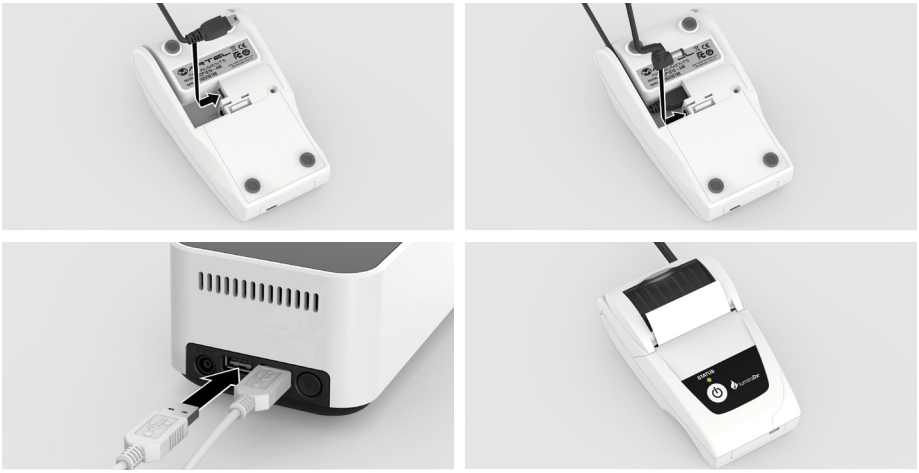
Plaats de oplaadbare batterijen in de Printer, gevolgd door de USB-kabel en de voedingskabel. Laad de batterijen vóór het eerste gebruik 16 uur lang volledig op door de Printer aan te sluiten op een stroombron.

Om de Printer te gebruiken steekt u de USB-connector in een van de USB-poorten achterop het Instrument en drukt u op de aan/uit-knop van de Printer.

**LumiraDx Printer**

**De batterijen vervangen**

**De Printer aansluiten**



**Statuslampje Printer**

| Led-indicatie | Toestand | Oplossing |
|---|---|---|
| Aan | Printer aan | - |
| Uit | Printer uit | - |
| * * * | Papier op | Breng nieuw papier aan |
| ** ** ** | Thermische kop te warm | Laat de kop afkoelen |
| *** *** *** | Batterijen uitgevallen (geen lading over) | Laad de batterijen op |
| **** **** **** | Batterijen bijna leeg (ca. 20% lading over) | Laad de batterijen op |

## 10.3 LumiraDx USB-geheugenstick

LumiraDx USB-geheugenstick gebruikt voor updates van de software van het Instrument.

**NB**: De rechter USB-poort, het dichtst bij de aan/uit-knop achterop het Instrument, moet worden gebruikt.

## 10.4 LumiraDx Connect Hub

Zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect en de bijsluiter van de Connect Hub voor informatie en instructies voor de configuratie.

## 10.5 LumiraDx Connect App

Zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect voor informatie en instructies voor de configuratie.

# 11 Klantendienst

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de LumiraDx klantendienst via customerservices@lumiradx.com.

Het telefoonnummer van uw plaatselijke klantendienst vindt u op de klantendienst pagina op lumiradx.com.

## 11.1 Garantie

Garantie – Beperkte garantie

LumiraDx Instrument – 2 jaar garantie vanaf de datum van aankoop.

LumiraDx Teststrips – conform houdbaarheid.

Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx, uitsluitend ten opzichte van de oorspronkelijke koper, dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de bijsluiter of de gebruikershandleiding van het Platform en (iii) goedgekeurd door de desbetreffende overheidsagentschappen zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx het Instrument dan wel de Teststrips, naar gelang wat van toepassing is, repareren of vervangen. Behalve de beperkte garantie vermeld in deze paragraaf wijst LumiraDx elke garantie, uitdrukkelijk of stilzwijgend, waaronder onder meer garantie van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreukmaken met betrekking tot het product af. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant zal de nettoproductprijs betaald door de klant niet overschrijden. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, bijkomende of gevolgschade, waaronder onder meer verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als een partij er vooraf kennis van wordt gegeven dat deze soorten schade het gevolg zouden kunnen zijn.

De beperkte garantie die hierboven wordt genoemd zal niet van toepassing zijn als de klant het LumiraDx Instrument of de Teststrips heeft onderworpen aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat inconsistent is met de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiter, fraude, modificaties, ongebruikelijke fysieke belasting, nalatigheid of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van de beperkte garantie.

Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot dit product is te vinden op lumiradx.com/IP.

Neem contact op met de klantendienst voor nadere inlichtingen over auteursrechten van derden, de privacykennisgeving en de algemene juridische verklaringen in verband met het LumiraDx Instrument.

# 12 Literatuur


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

# 13 Naleving regelgeving

## 13.1 Milieupraktijken

LumiraDx voldoet aan alle milieuwetgeving in elk land waar het product wordt verkocht. Zie lumiradx.com voor nadere inlichtingen.

## 13.2 Naleving regelgeving

LumiraDx UK Ltd verklaart hierbij dat het product op het moment dat het in de handel wordt gebracht in overeenstemming is met alle relevante Europese richtlijnen en verordeningen. De EG-conformiteitsverklaring is te vinden op lumiradx.com.

Het LumiraDx Instrument is getest en voldoet aan:

CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1-12 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-2-101:15 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

UL 61010-1 (derde editie) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

UL 61010-2-101 (tweede editie) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.