

Nexus IB10

Manuel d'utilisation simplifié v1.0



Disclaimer:

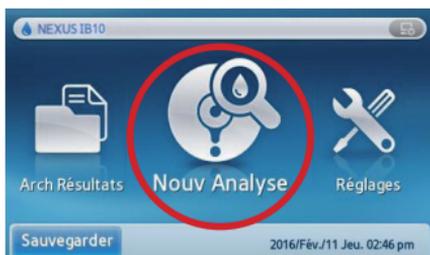
Ce manuel d'utilisation simplifié concerne les produits marqués CE-IVD basés sur la technologie Nexus IB10. Ces produits sont uniquement certifiés et approuvés dans l'Espace économique européen (EEE). L'utilisation de ces produits à des fins de diagnostic pour les humains peut être soumise à des réglementations locales. Ce manuel d'utilisation simplifié ne remplace pas ou ne se substitue pas aux Notices d'utilisation des produits respectifs. Les produits peuvent être utilisés uniquement aux fins prévues telles que définies dans les Notices d'utilisation.

CONTACT

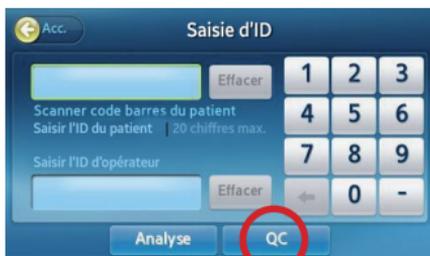
1 Utilisation du test EQC

Le test EQC Nexus IB10 permet une vérification des performances du système Nexus IB10. Le test EQC devrait idéalement être effectué une fois par jour avant les tests sur des patients. **AUCUN PIPETAGE DES ÉCHANTILLONS**

1.1 Dans le menu principal, appuyez sur « Nouv Analyse ».



1.2 Appuyez sur « QC ».



1.3 Le plateau s'ouvre. Insérez le disque EQC.

1.4 Appuyez sur « Exécuter ».



1.5 Le Nexus IB10 détecte automatiquement le test EQC et exécute le protocole correspondant.

1.6 Le test EQC dure env. 2 minutes. Les résultats sont ensuite affichés et peuvent être imprimés.



1.7 Confirmez que tous les résultats des EQC sont affichés comme « pass ».

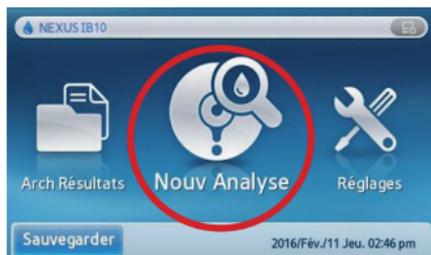
1.8 Si les résultats indiquent « Fail », nettoyez le disque EQC avec un chiffon sec et non pelucheux. Répétez la procédure. Si les résultats indiquent toujours « Fail », contactez votre représentant local du service technique.

2 Execution de l'analyse de l'échantillon patient sur Nexus IB10

2.1 Assurez-vous que l'échantillon du patient est à température ambiante et homogénéisé par inversions délicates (vérifiez dans la notice d'utilisation correspondante que l'anticoagulant est compatible avec le test).

2.2 Pipetez 500 µL de l'échantillon sur le disque de test à l'aide d'une pipette calibrée (tel que décrit à la page suivante au point « Pipetage d'un échantillon »).

2.3 Appuyez sur « Nouv Analyse ».



2.4 Saisissez le numéro d'identification du patient (max. 20 caractères) ou lisez le code-barres à l'aide d'un lecteur de code-barres (optionnel).

2.5 Appuyez sur « Analyse ».



2.6 Dès que le plateau s'ouvre, insérez le disque de test (le code-barres doit toujours être orienté vers le bas).

2.7 Appuyez sur « Exécuter ».



2.8 L'appareil reconnaît automatiquement le type de produit et exécute le protocole correspondant.

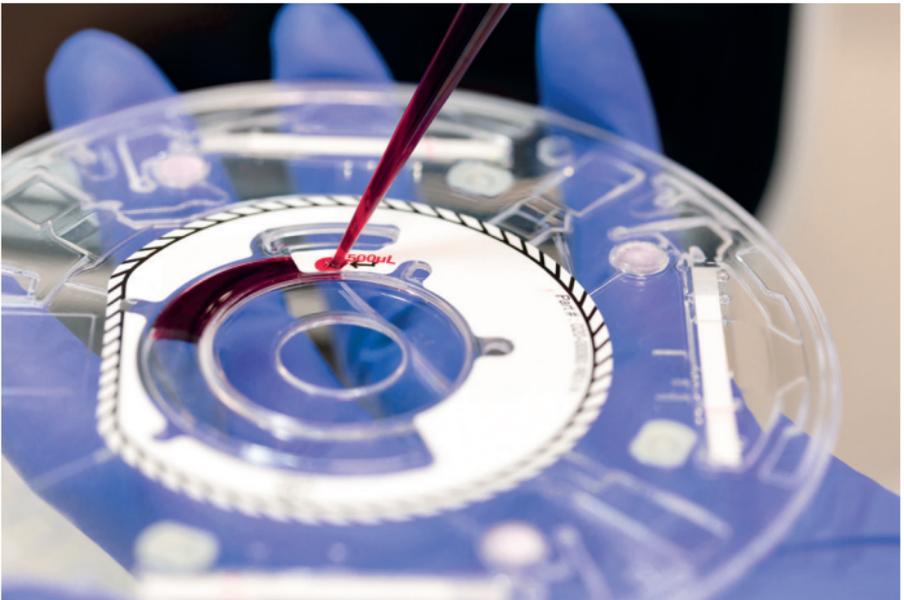
2.9 Le test sphingotest® IB10 est effectué en 20 minutes* et les résultats peuvent être enregistrés ou imprimés.



*22 minutes pour le IB10 sphingotest® DPP3

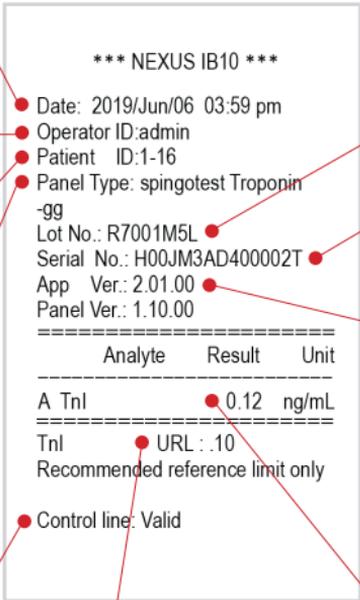
3 Pipetage d'un échantillon

- 3.1 Utilisez une pipette calibrée (réglée sur 500 μ l) pour aspirer lentement votre échantillon dans l'embout de la pipette, tout en évitant la formation de bulles.
- 3.2 Positionnez la pointe de la pipette à un angle de 45 degrés par rapport au disque et percez le X du point rouge pour ouvrir l'entrée du canal d'échantillonnage sur le disque de test.
- 3.3 Déposez lentement l'échantillon du patient dans l'orifice d'entrée à l'aide de la pipette en appliquant une force minimale mais continue sur son piston.



- 3.4 Déposez ainsi l'échantillon jusqu'à la première butée de la pipette **NE PAS déposer l'échantillon jusqu'à la deuxième butée de la pipette.** Le remplissage excessif du réservoir de test et la formation de bulles entraînent des résultats non valides.

4 Interprétation des résultats pour les contrôles, l'EQC et les échantillons des patients



*** NEXUS IB10 ***

- Date: 2019/Jun/06 03:59 pm
- Operator ID: admin
- Patient ID: 1-16
- Panel Type: spingotest Troponin -gg
- Lot No.: R7001M5L
- Serial No.: H00JM3AD400002T
- App Ver.: 2.01.00
- Panel Ver.: 1.10.00

Analyte	Result	Unit
A Tnl	0.12	ng/mL

Tnl URL : .10
 Recommended reference limit only

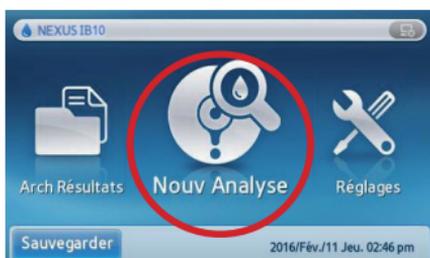
Control line: Valid

Annotations:

- Date et heure de la mesure
- Opérateur du test
- ID ou nom du patient
- Type de test
- Contrôle interne du test réalisé
- Limite de référence supérieure ou inférieure
- Numéro de lot du test réalisé
- Numéro de série de l'appareil
- Version du logiciel installé sur l'appareil
- Résultat quantitatif pour l'échantillon

5 Utilisation de contrôles externes

- 5.1** Amenez vos contrôles externes à température ambiante et mélangez-les délicatement.
- 5.2** Utilisez une pipette calibrée et réglée sur 500 µl pour transférer l'échantillon sur le disque de test.
- 5.3** Appuyez sur « Nouv Analyse ».



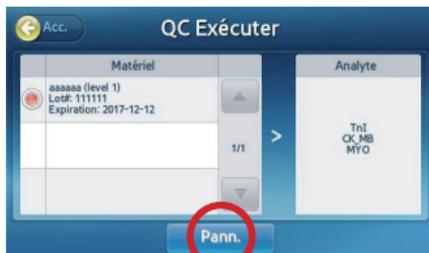
- 5.4** Appuyez sur « QC ».



- 5.5** Le plateau s'ouvre. Insérez le disque de test et appuyez sur « Exécuter ».



- 5.6** Sélectionnez le matériel du contrôle de la qualité (QC level).
- 5.7** Confirmez avec « OK ».



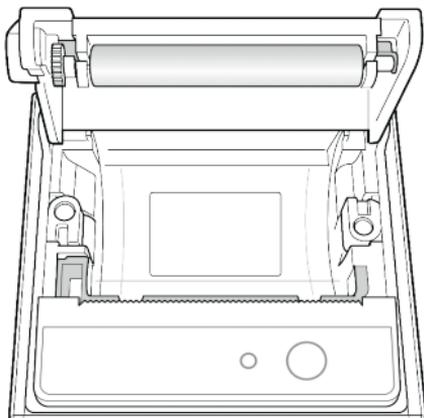
- 5.8** Le Nexus IB10 reconnaît automatiquement le type de produit et exécute le protocole correspondant.
- 5.9** Les résultats sont affichés en 20 minutes* et peuvent être affichés ou imprimés.
- 5.10** Lisez la documentation sur les contrôles pour connaître les valeurs attribuées et vérifiez que les résultats se situent dans la plage prédéfinie.



*22 minutes pour le IB10 sphingotest® DPP3

6 Remplacement du papier de l'imprimante

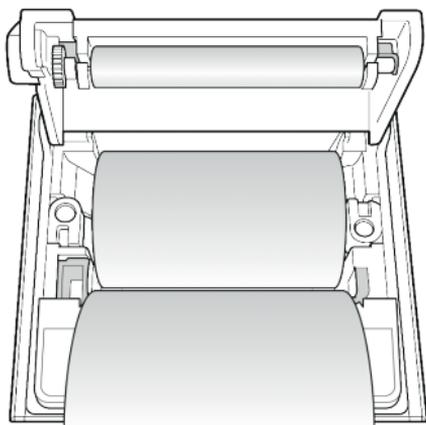
- 6.1** Ouvrez le couvercle du bac à papier (soulevez le couvercle en tirant sur la poignée).



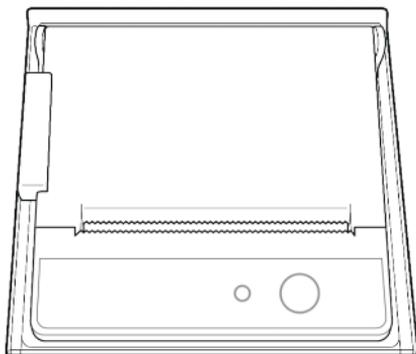
- 6.2** Retirez le rouleau usagé.

- 6.3** Déroulez un nouveau neuf, de manière à ce que l'entame ressorte par le bas, face à l'utilisateur.

- 6.4** Insérez délicatement le nouveau rouleau dans le réceptacle puis vérifiez que le papier ressort à l'avant de l'imprimante en le tenant par l'entame.



- 6.5** Fermez le couvercle et vérifiez que le papier est bien positionné entre le couvercle et l'avant de l'imprimante.



7 Les principales spécifications techniques

Catégorie	Élément	Spécifications
Périphériques	Papier thermique (recommandé)	HANSOL PAPER 65GSM Largeur du papier (58 mm, 2,36 po) Dimension du rouleau de papier : 40 mm (157 po) maximum Poids 60 g
	Lecteur de codes à barres (optionnel)	USB-HID (Human Interface Device) Lecteur de codes à barres de type 1D (courant nominal inférieur à 500 mA) * Article recommandé Hyperion 1300 g par Honeywell
Interface	Ethernet	10/100 Base-T
	Hôte USB	2 ports USB 1.1
	Client USB	Port USB 2.0
Optique	Source de lumière	Rétroéclairage (BLU) avec LED
	Détecteur	Capteur d'image CMOS
Mémoire	Capacité maximale de la mémoire	5000 mesures
Alimentation	Adaptateur CA	Entrée : CA 100 à 240 V, 1,5 A, 50 à 60 Hz Sortie : CC 19 V, 4,74 A, 90 W
Conditions de fonctionnement	Température	15 °C à 32 °C (59 °F à 89,6 °F)
	Humidité	0 à 85 %
Conditions de stockage	Température	-20 °C à 40 °C (-4 °F à 104 °F)
	Humidité	0 à 85 %
Dimensions		177 mm (L) x 330 mm (P) x 177 mm (H)