

# PROTOCOLE SIMPLIFIÉ IMMUVIEW® READER



FRANÇAIS (FRANCE)

Instrument pour l'interprétation  
automatisée des résultats du  
test ImmuView® lateral flow test



# IMMUVIEW® READER

## introduction

Ce protocole simplifié de l'ImmuView® Reader donne un aperçu de la façon d'effectuer un test avec le lecteur ImmuView® Reader et une bandelette ImmuView® strip. L'ImmuView® Reader est un instrument d'interprétation automatisée des résultats de l'ImmuView® lateral flow test.

Cet ImmuView® Reader est préréglé pour une utilisation quotidienne de base. Vous pouvez personnaliser votre ImmuView® Reader en fonction de vos paramètres personnels et de vos exigences en matière d'assurance qualité.

Veuillez consulter le manuel de l'ImmuView® Reader pour des informations plus détaillées sur les différentes fonctions du lecteur.



---

Scannez le code QR pour accéder au manuel de l'ImmuView® Reader via le lien hypertexte ou utilisez le lien suivant pour y accéder manuellement en saisissant le lien hypertexte suivant dans votre navigateur : <http://ssidiagnostica.com/manualimmuvviewreader/>

---

## Utilisation prévue

L'ImmuView® Reader est un instrument complémentaire pour la lecture et l'interprétation automatisées des résultats des bandelettes ImmuView® lateral flow immunochromatographic *in vitro* diagnostics test strips.

## Matériel fourni

Le matériel suivant est fourni avec l'ImmuView® Reader :

- ImmuView® Reader
- 1 x cartouche de contrôle d'instrument
- 2 x porte-bandelette
- Alimentation électrique (avec adaptateurs pour les États-Unis, l'UE, le Royaume-Uni, le Canada et l'Australie)
- 3 x ferrites (clip uniquement pour les accessoires)
- 1 x protocole simplifié
- 1 x certificat d'analyse (CoA)

# ImmuView® Reader, consommables et ports

Figure 1 ImmuView® Reader – Vue avant

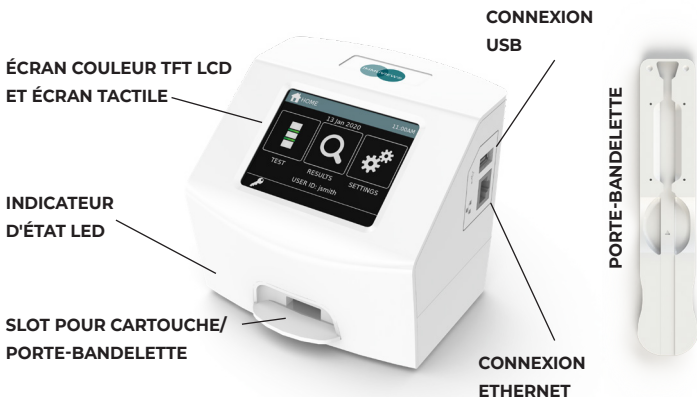
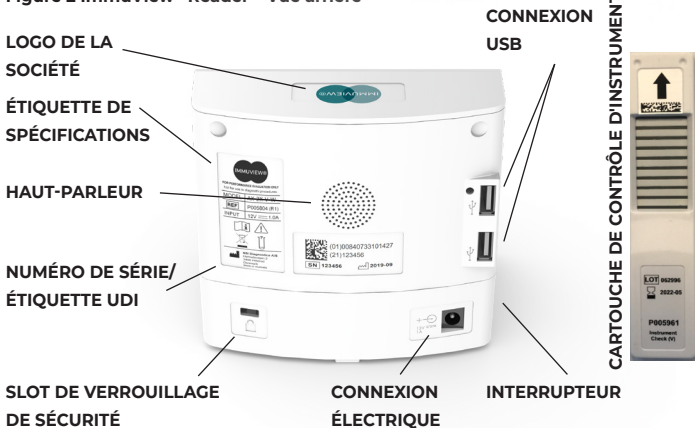


Figure 2 ImmuView® Reader – Vue arrière



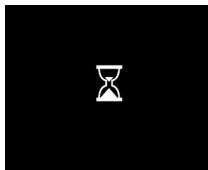
## Mise en marche de l'ImmuView® Reader

Allumez le lecteur en appuyant sur l'interrupteur principal et en le maintenant enfoncé pendant 2 à 3 secondes (jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse). L'interrupteur principal se situe sur le côté gauche de l'ImmuView® Reader (voir illustration en page 3).

La séquence de démarrage consiste en un test automatique effectué pour vérifier le bon fonctionnement du système interne du lecteur. Si le lecteur reste allumé, l'autotest s'effectue automatiquement toutes les 24 h. La séquence de démarrage dure environ 3 minutes.

**Voici comment la séquence de démarrage apparaît sur l'ImmuView® Reader :**

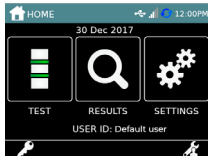
- L'icône sablier s'affiche
- La barre de chargement apparaît et progresse jusqu'à ce qu'elle soit pleine
- Le logo « ImmuView® » s'affiche avec l'indication de la progression



### Menu principal

Une fois la séquence de démarrage terminée, le premier écran qui apparaît est « l'écran du menu d'accueil ». Vous êtes connecté par défaut comme utilisateur par défaut. Pour vous connecter, appuyez sur le bouton « clé » (coin inférieur gauche) et tapez vos initiales. L'écran du menu d'accueil vous propose les options suivantes :

- **Test**, pour effectuer un test
- **Résultats**, pour examiner les résultats des tests réalisés précédemment
- **Paramètres**, pour la configuration de l'instrument



Vous trouverez plus de détails et d'options sur les « Résultats » ou les « Paramètres » d'utilisateur/administrateur dans le manuel de l'utilisateur.

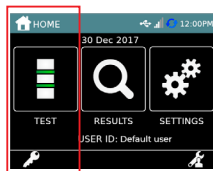
# Comment réaliser un test

## Étape 1 : appuyez sur « TEST » à l'écran

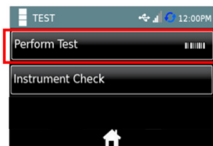
Le menu Test affiche les différents types de test qui peuvent être effectués sur l'ImmuView® Reader :

- Effectuer un test
- Vérification de l'instrument

Pour d'autres paramètres de test, veuillez consulter la section 8.7 du manuel de l'utilisateur

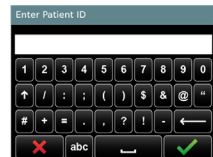


## Étape 2 : appuyez sur « Perform Test » (Effectuer un test) à l'écran



## Étape 3 : saisissez l'identifiant du patient

- Saisissez un ID de patient unique au moyen du clavier à l'écran, ou à l'aide d'un scanner\*.
- Appuyez sur ✓ [Accepter] pour enregistrer l'ID du patient.



**Remarque :** si vous appuyez sur **X** [Annuler], le test est annulé et les données du test ne sont pas enregistrées.

*\*Un scanner portable peut être connecté au lecteur.  
Nous recommandons le Datalogic QuickScan QD2430 2D*

## Étape 4 : insérez la bandelette dans le porte-bandelette



**Placement de la bandelette**  
**Assurez-vous que « P&L » est visible et placé**  
**comme indiqué sur l'illustration.**

Veuillez consulter la section « Comment insérer l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette » à la fin de ce protocole simplifié pour une description détaillée.

## Étape 5 : introduisez le porte-bandelette dans l'ImmuView® Reader

Insérez le porte-bandelette (avec l'ImmuView® strip) dans l'ImmuView® Reader lorsque le message « Insert Test » (Insérer le test) s'affiche à l'écran. Lorsque vous entendez/sentez un « clic », le porte-bandelette est en place et l'ImmuView® Reader commence à analyser la bandelette.

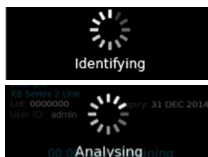


Une fois que vous avez inséré le porte-bandelette, aucune autre action n'est requise.

La lecture dure environ 40 secondes.

Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche automatiquement à l'écran.

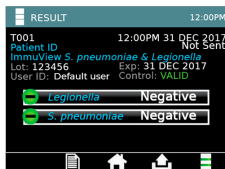
*Le porte-bandelette doit rester inséré dans l'ImmuView® Reader pendant cette phase d'analyse.*



## Résultat

Après l'analyse, l'ImmuView® Reader émet une tonalité pour indiquer que l'analyse est terminée.

Cet exemple montre que les deux antigènes de *Legionella* et de *S. pneumoniae* sont négatifs. Veuillez également noter le message « Control : VALID », qui indique que le test est valide.



## ***Vous pouvez à présent retirer le porte-bandelette de l'ImmuView® Reader.***

Les résultats de l'ImmuView® Reader se présentent comme suit :



*Un résultat positif apparaît sous la forme d'un signe « plus rouge » à côté du texte.*



*Un résultat négatif apparaît sous la forme d'un signe « moins vert » à côté du texte.*

*Faire bouillir et retester l'échantillon ; et une icône de notice : veuillez consulter la section Interprétation des résultats de la notice ImmuView® pour plus d'explications.*

*Non valide ; et une icône de notice : erreur potentielle liée au porte-bandelette ou à la bandelette ImmuView® strip. Consultez la section « Comment introduire l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette » de ce protocole simplifié, et/ou la section Interprétation des résultats de la notice ImmuView®.*

**L'ImmuView® Reader enregistre automatiquement les résultats, qui sont accessibles dans « Résultats » – veuillez vous référer à la section 8.12 du manuel de l'utilisateur de l'ImmuView® Reader pour plus d'informations.**

Pour effectuer un autre test, appuyez sur cette icône.



Pour exporter le résultat du test, appuyez sur cette icône.  
*Uniquement possible si l'ImmuView® Reader est connecté au LIS ou si une clé USB est insérée dans l'un des ports USB de l'ImmuView® Reader*



Si vous souhaitez revenir au menu principal, appuyez sur cette icône (accueil)



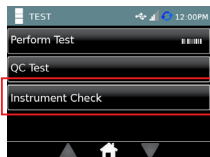
Pour imprimer les résultats, appuyez sur cette icône :  
*Dans ce cas, vous avez besoin d'une imprimante externe. Nous recommandons l'imprimante d'étiquettes Seiko Smart Label 620.*



## Autres fonctions essentielles

### Exécution d'une vérification d'instrument

Pour effectuer une vérification d'instrument :  
Suivez l'étape 1 et à l'étape 2 [page 5 de ce protocole simplifié], appuyez sur « Instrument Check » (Vérification de l'instrument).



Déballez la cartouche de contrôle d'instrument.  
Suivez l'étape 5 et insérez la cartouche de contrôle d'instrument dans le lecteur. La flèche sur la cartouche de contrôle d'instrument doit être insérée en premier lieu dans l'ImmuView® Reader. L'ImmuView® Reader procède alors à la vérification de l'instrument.  
Le résultat est soit un succès, soit un échec.



**Cartouche de contrôle d'instrument**

En cas de succès, l'ImmuView® Reader est conforme aux spécifications.  
En cas d'échec, l'ImmuView® Reader est en dehors des spécifications ;  
il doit être isolé et renvoyé au fournisseur  
(veuillez consulter le manuel).

Remarque : l'ImmuView® Reader est réglé par défaut pour inviter l'utilisateur à effectuer une vérification de l'instrument tous les 7 jours.

### Intégration au LIS et autres tâches

L'ImmuView® Reader peut être connecté au système LIS. Veuillez vous référer à la section 9.19 (Connectivité des données) du manuel pour savoir comment transférer des données de l'ImmuView® Reader au LIS.

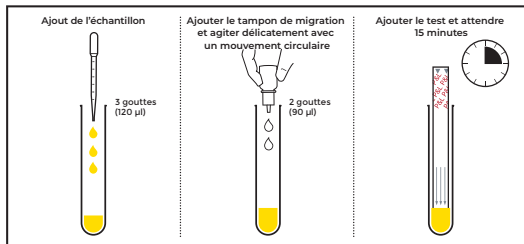
### Autres fonctions

Consultez le manuel pour des informations détaillées sur les autres fonctions de l'ImmuView® Reader comme l'impression des résultats, le stockage des données, etc.

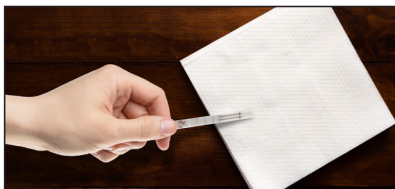


# Comment introduire l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette

**Étape 1 :** suivez la procédure décrite dans la notice ImmuView®  
*S. pneumoniae* &  
*Legionella*

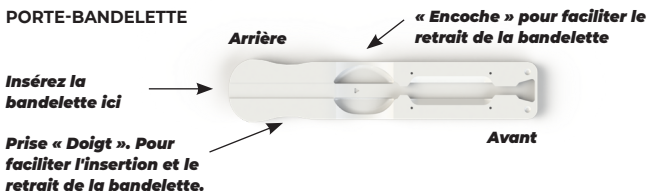


**Étape 2 :** après 15 minutes, retirez l'ImmuView® strip du tube à essai, et tamponnez doucement l'excès de liquide d'échantillon, au moyen d'une serviette, par exemple.



**Étape 3 :** introduisez l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette. Tout d'abord, examinez comment se présente le porte-bandelette, illustré ci-dessous.

## PORTE-BANDELETTE



**Ensuite, suivez les étapes A, B et C, et insérez le porte-bandelette dans l'ImmuView® Reader**

- A.** Introduisez doucement l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette. Veillez à ce que les « flèches » soient insérées en premier, et que le texte « P&L » soit à l'arrière.



- B.** Continuez à introduire délicatement l'ImmuView® strip dans le porte-bandelette.



- C.** Lorsque l'ImmuView® strip atteint l'extrémité du porte-bandelette, l'ImmuView® strip est en place, et vous pouvez maintenant insérer le porte-bandelette dans l'ImmuView® Reader.



**FAITES ATTENTION À LA FLÈCHE.**

La flèche doit toujours être visible lors de l'insertion dans le lecteur ; dans le cas contraire, le lecteur risque d'indiquer des résultats non valides

**Étape 4 :** insérez le porte-bandelette dans l'ImmuView® Reader (consultez la section 5 du protocole simplifié pour la séquence correcte).

Le message « Insert test » (Insérer le test) apparaît sur le lecteur lorsqu'il est temps d'insérer le porte-bandelette.



**Placement de la bandelette**

**Assurez-vous que « P&L » est visible et placé comme sur l'illustration.**



## Retrait de l'ImmuView® strip

- A. Pour retirer l'ImmuView® strip, il suffit de la glisser du porte-bandelette et de la retirer délicatement. Pour ce faire, utilisez votre pouce.



- B. Ensuite, continuez à retirer la bandelette du porte-bandelette.



- C. Jetez la bandelette usagée et nettoyez le porte-bandelette.



### Nettoyage du porte-bandelette :

Nettoyage avec de l'isopropanol à 70 % et de l'eau de Javel à 10 %. Consultez le manuel pour plus de détails.

### Assurance qualité

Le développement, la production et la vente des diagnostics *in vitro* de SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés ISO 13485.



### Information et commande

SSI Diagnostica A/S - Herredsvejen 2 - 3400 Hillerød - Denmark  
Tél. +45 4829 9100 - support@immuvue.com - immuvue.com

---

**SSI Diagnostica A/S**

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

---

**IMMUIView.COM**