

CE 0123 IVD

FR  
REF Q-1

# Électromètre qLabs®

Manuel de l'utilisateur  
Pour les personnes effectuant  
elles-mêmes les analyses



MICROPOINT



# Sommaire

<b>1. Introduction</b> .....	3
1.1 Avant de commencer	
1.2 Usage prévu	
1.3 Principe de l'analyse	
1.4 Emballage	
<b>2. Liste des accessoires</b> .....	4
<b>3. Présentation du produit</b> .....	5
<b>4. Étapes de fonctionnement</b> .....	7
<b>5. Avant d'effectuer une analyse</b> .....	7
<b>6. Précautions, limitations et avertissements</b> .....	8
6.1 Prendre soin de votre électromètre qLabs®	
6.2 État de santé du patient	
6.3 Effectuer une analyse	
6.4 Prélever un échantillon de sang capillaire au bout du doigt	
6.5 Compatibilité électromagnétique	
<b>7. Allumer et éteindre l'électromètre qLabs®</b> .....	10
7.1 Alimentation	
7.2 Allumer l'électromètre qLabs®	
7.3 Éteindre l'électromètre qLabs®	
<b>8. Paramètres de l'électromètre qLabs®</b> .....	12
8.1 Entrer en mode Setup (Configuration)	
8.2 Régler la date	
8.3 Régler l'heure	
8.4 Définir une plage cible pour vos résultats de RIN	
8.5 Choix de la langue	
<b>9. Analyse du TQ</b> .....	16
9.1 Entrer en mode Test (Analyse)	
9.2 Insérer une bandelette réactive	
9.3 Entrer le code de la bandelette	
9.4 Confirmer le code	
9.5 Mise en température	
9.6 Prélever un échantillon capillaire au bout du doigt	
9.7 Effectuer l'analyse	
9.8 Résultats et explication	
9.9 Terminer l'analyse	





FR

- 10. **Revoir les anciens résultats**.....22
  - 10.1 Revoir les anciens résultats
  - 10.2 Impression des résultats précédents
  - 10.3 Suppression des résultats précédents
- 11. **Contrôle qualité**.....25
  - 11.1 Analyse du contrôle qualité embarquée
- 12. **Maintenance**.....25
  - 12.1 Prendre soin de l'écran et le nettoyer
  - 12.2 Installer ou remplacer les piles
  - 12.3 Maintenance
- 13. **Dépannage**.....27
- 14. **Symboles**.....29
- 15. **Conditions de fonctionnement et caractéristiques techniques du produit**.....30
  - 15.1 Conditions de fonctionnement
  - 15.2 Caractéristiques techniques du produit
- 16. **Garantie**.....31
- 17. **Coordonnées**.....33





# 1. Introduction

## 1.1 Avant de commencer

Avant d'utiliser l'électromètre qLabs® pour contrôler le temps de Quick (TQ) et le rapport international normalisé (RIN), veuillez lire attentivement et en intégralité ce manuel de l'utilisateur.

Les utilisateurs effectuant eux-même les analyses doivent suivre une formation appropriée à l'électromètre qLabs® et s'entraîner avec un professionnel de santé avant de procéder à l'usage régulier de cet appareil.

## 1.2 Usage prévu

Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est utilisé pour la mesure quantitative du temps de Quick dans les échantillons de sang entier frais d'origine capillaire. Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est conçu pour les diagnostics in vitro et n'est pas prévu pour être utilisé à des fins de dépistage.

Pour les utilisateurs effectuant eux-même les analyses, l'électromètre qLabs® doit uniquement être utilisé sur indication de votre médecin.

## 1.3 Principe de l'analyse

Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est constitué de l'électromètre qLabs® et des bandelettes réactives de temps de Quick (TQ) et de rapport international normalisé (RIN). L'électromètre qLabs® détecte automatiquement l'insertion d'une bandelette réactive de TQ-RIN qLabs® et chauffe cette dernière jusqu'à une température de fonctionnement prédéfinie. Lorsqu'une goutte de sang est ajoutée dans la fente d'insertion de la bandelette réactive, elle passe par les canaux pour atteindre les deux zones de réaction : la zone d'analyse et la zone de contrôle. Dans ces zones, le sang se mélange à des réactifs pré-imprimés et commence à coaguler. Chaque zone de réaction contient une paire d'électrodes auxquelles une tension constante est appliquée par l'électromètre qLabs®. Au moment de la coagulation du sang, il y a une variation du courant contrôlé entre les deux électrodes. L'électromètre qLabs® détecte la variation du courant et détermine les résultats du TQ et du RIN.

## 1.4 Emballage

L'électromètre qLabs® fait l'objet d'un emballage individuel.

À la réception du colis, veuillez ouvrir et enlever l'emballage. Placez l'électromètre qLabs® sur une surface plane et branchez l'adaptateur secteur.

Conservez l'électromètre qLabs® à l'abri de la lumière du soleil, à l'écart d'une source de chaleur et à distance d'une zone présentant un champ magnétique puissant.





## 2. Liste des accessoires

L'électromètre qLabs® comprend les accessoires suivants :

- Adaptateur secteur
- Manuel de l'utilisateur
- Étui de transport
- Lancette
- DVD d'instructions
- Guide de démarrage rapide

### REMARQUES :

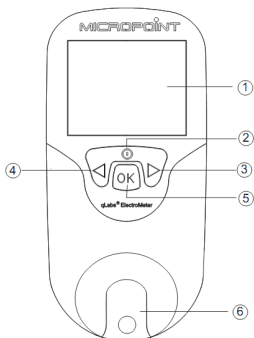
- Pour éviter tout risque de dommage, utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni avec l'électromètre qLabs®.
- Il est également possible d'utiliser des piles alcalines AA standards pour l'électromètre qLabs®.
- Il est possible d'acheter la station électronique qLabs® et la qLabs DataManager séparément auprès de Micropoint Biotechnologies, Inc. Pour plus d'informations relatives à la commande, veuillez contacter votre distributeur local.



## 3. Présentation du produit

FR

### Identification des composants

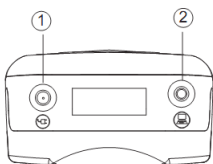
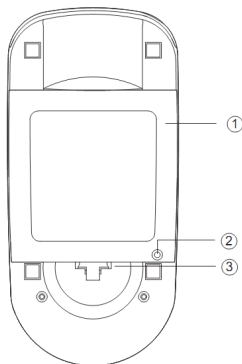


#### Vue avant

1. Écran LCD
2. Bouton alimentation/retour
3. Bouton droit
4. Bouton gauche
5. Bouton OK
6. Guide de bandelette réactive

#### Vue arrière

1. Couvercle des piles
2. Vis du couvercle des piles
3. Mécanisme d'ouverture du couvercle des piles



#### Vue du dessus

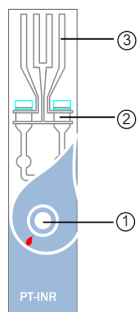
1. Prise d'alimentation
2. Port de données



FR

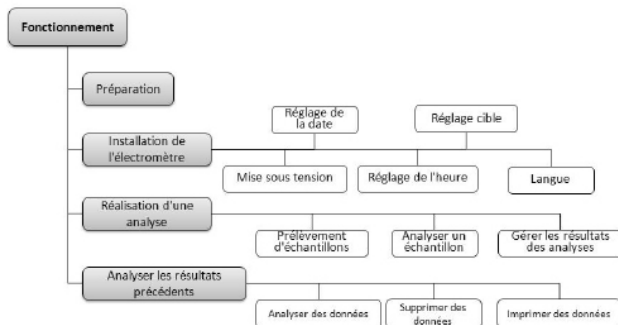
**Bandelette réactive de TQ-RIN  
qLabs®**

1. Puits échantillon
2. Zone d'analyse
3. Electrodes



## 4. Étapes de fonctionnement

FR



## 5. Avant d'effectuer une analyse

Avant d'utiliser le système de surveillance qLabs® pour effectuer une analyse, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Bandelette réactive de TQ-RIN qLabs®
- Bloc d'alimentation ou piles
- Lingettes imbibées d'alcool
- Gaze et sparadrap
- Lancette
- Contenant imperforable





## 6. Précautions, limitations et avertissements



Le système de surveillance de TQ-RIN qLabs® est conçu pour être utilisé uniquement dans les diagnostics in vitro. Avant d'utiliser ce système pour contrôler le TQ et le RIN, prenez tout particulièrement note des MISES EN GARDE de ce manuel.

### 6.1 Prendre soin de votre électromètre qLabs®

- L'électromètre qLabs® est un appareil fragile et doit être manipulé avec soin. Une chute ou toute autre mauvaise manipulation risque d'entraîner le dysfonctionnement de l'électromètre qLabs®
- L'électromètre qLabs® doit être transporté dans un étui de transport
- NE RENVERSEZ PAS de liquide sur l'électromètre qLabs®. Si cela arrive, contactez immédiatement le distributeur local de Micropoint Biotechnologies, Inc.
- NE CONSERVEZ PAS l'électromètre qLabs® dans un endroit où la température est inférieure à -10 °C ou supérieure à 40 °C
- N'UTILISEZ PAS l'électromètre qLabs® avec d'autres types de bandelettes réactives non fournis par Micropoint Biotechnologies, Inc.

### 6.2 État de santé du patient

L'état de santé actuel du patient peut entraîner des résultats d'analyse inexacts ou non prévus. Il est important de prendre en compte certains facteurs de santé lorsque vous interprétez les résultats d'analyse et décidez du plan d'action pour vos patients. Dans le cas contraire, le résultat du TQ ou du RIN peut faire l'objet d'une mauvaise interprétation.

Les utilisateurs effectuant eux-même les analyses doivent discuter des résultats d'analyse avec leur professionnel de santé.

### 6.3 Effectuer une analyse

- L'électromètre qLabs® doit être utilisé sur une surface plane non exposée aux vibrations. Une surface inégale ou instable risque de fausser les résultats des analyses. NE TENEZ PAS l'électromètre qLabs® entre vos mains lors d'une analyse.
- Une fois prélevé, l'échantillon de sang doit immédiatement être appliqué à la bandelette réactive. Dans le cas contraire, l'échantillon de sang risque





FR

de commencer à coaguler, ce qui fausse les résultats.

- Les échantillons de plasma ou de sang entier avec des anticoagulants ne conviennent pas au système de surveillance de TQ-RIN qLabs®.
- NE DÉPLACEZ OU NE TOUCHEZ PAS l'électromètre qLabs® lors d'une analyse.



**NE BASCULEZ PAS l'alimentation de l'adaptateur aux piles ou vice versa lors d'une analyse !**

#### 6.4 Prélever un échantillon de sang capillaire au bout du doigt

- Désinfectez la zone du bout du doigt avec de l'alcool avant le prélèvement.
- Utilisez du sang frais d'origine capillaire prélevé au bout du doigt pour l'analyse.
- Appuyer de manière excessive sur la zone de prélèvement au bout du doigt (signe du flot) peut libérer le liquide interstitiel dans l'échantillon de sang, ce qui peut fausser les résultats.
- La zone du bout du doigt doit être entièrement sèche. Si de l'alcool reste sur le doigt, cela peut provoquer une hémolyse et fausser les résultats.

#### 6.5 Compatibilité électromagnétique

- Cet équipement a été testé et jugé en conformité avec les exigences d'émissions CEM applicables comme indiqué dans la norme EN 61326-1 : 2006 et EN 61326-2-6 : 2006, avec l'immunité aux décharges électrostatiques comme indiqué dans la norme CEI 61000-4-2 et avec l'immunité aux perturbations radioélectriques pour la bande de fréquences et les niveaux de test indiqués dans la norme CEI 61000-4-3. Les émissions de l'énergie utilisée sont faibles et ne sont pas susceptibles de perturber le matériel électronique situé à proximité.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement sec, notamment si des matériaux synthétiques sont présents. Les vêtements, tapis et autres matériaux synthétiques peuvent provoquer des décharges statiques nuisibles dans un environnement sec. Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou de l'endommager. La plage d'utilisation en termes d'humidité recommandée pour l'électromètre qLabs® est de 10 à 90 %.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de téléphones cellulaires ou sans fil, de talkies-walkies, d'ouvre-portes de garage, d'émetteurs radio ou d'autres équipements électriques ou électroniques qui sont source de rayonnement électromagnétique, étant donné qu'ils peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil.





## 7. Allumer et éteindre l'électromètre qLabs®

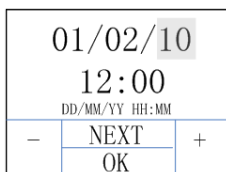
### 7.1 Alimentation

L'électromètre qLabs® est livré avec un adaptateur secteur qui doit être branché à la prise d'alimentation de l'appareil. L'électromètre qLabs® peut également utiliser 4 piles AA standards (voir section 12.2).

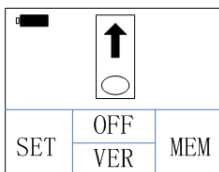


Les messages sur la grille à quatre cellules affichée en bas de l'écran donnent des indications quant aux fonctions des boutons.

### 7.2 Allumer l'électromètre qLabs®



Lors de la première mise sous tension de l'électromètre qLabs®, celui-ci émet un bip et entre automatiquement en mode Setup (Configuration). En mode Setup (Configuration), vous pouvez modifier les paramètres de l'électromètre qLabs® ou



Appuyez sur le bouton « OK » pour afficher l'écran invitant à insérer une bandelette réactive.

Lorsque l'électromètre qLabs® est en mode Standby (Veille), il y a deux façons d'allumer l'écran :

1. Appuyez sur le bouton Alimentation pour afficher l'écran invitant à insérer une bandelette réactive ou
2. Insérez une nouvelle bandelette réactive si vous êtes prêt à effectuer une analyse. L'électromètre qLabs® vous invite ensuite à confirmer le code de la bandelette.

En allumant l'électromètre qLabs® avec le CHOIX 1, l'utilisateur peut :

- Effectuer une analyse ;
- Vérifier la version du logiciel et les informations du fabricant en appuyant sur le bouton « VER » ou ;



## V4. 6. 04 MICROPOINT

S/N  
023000E0900009

- Entrer en mode Setup (Configuration) à l'aide du bouton « SET » pour modifier les paramètres de l'électromètre ;
- Entrer en mode Memory (Mémoire) à l'aide du bouton « MEM » pour revoir les anciens résultats.

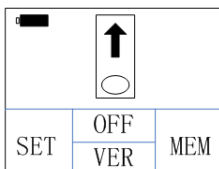
En allumant l'électromètre qLabs® avec le CHOIX 2, l'utilisateur peut :

- Effectuer une analyse.

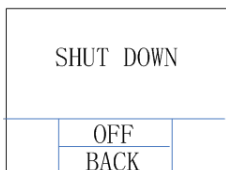


**Reportez-vous aux sections correspondantes de ce manuel de l'utilisateur pour obtenir les informations complètes sur l'ensemble de ces options.**

### 7.3 Éteindre l'électromètre qLabs®



Dans l'interface où vous êtes invité à insérer une bandelette réactive, appuyez sur le bouton « OFF » (Arrêt) pour passer en mode Shut Down (Arrêt).



En mode Shut Down (Arrêt), l'utilisateur peut :

- Appuyer sur le bouton « OFF » (Arrêt) pour éteindre et passer en mode Standby (Veille) ;
- Appuyer sur le bouton « BACK » (Précédent) pour retourner à l'interface précédente.

#### REMARQUES :

- Éteignez manuellement l'électromètre qLabs® s'il n'est pas utilisé afin d'économiser les piles.
- Si l'électromètre qLabs® reste inactif pendant environ 5 minutes, il s'éteindra automatiquement et passera en mode Standby (Veille).



## 8. Paramètres de l'électromètre qLabs® FR

Suivez la procédure ci-dessous pour changer la date et l'heure et définir une plage cible pour vos résultats de RIN.

### 8.1 Entrer en mode Setup (Configuration)

01/02/10		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
OK		

Lorsque l'électromètre qLabs® est allumé pour la première fois, il entre automatiquement en mode Setup (Configuration).

		
		
SET	OFF	MEM
VER		

Lorsque l'électromètre qLabs® est allumé à partir du mode Standby (Veille), une image indiquant d'insérer une bandelette réactive apparaît. Appuyez sur le bouton « SET » pour passer en mode Setup (Configuration).

### 8.2 Régler la date

01/02/10		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
OK		

Le format de la date est DD/MM/YY (JJ/MM/AA). Le premier chiffre à modifier YY (AA) est mis en surbrillance. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la date.

01/02/10		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
OK		

Appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant) pour aller sur le deuxième chiffre (MM) une fois qu'une date correcte a été sélectionnée. Changez le mois et le jour en suivant la même méthode.

### 8.3 Régler l'heure

L'heure est au format 24 heures : « HH:MM » (Heure: Minutes).

01/02/10		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

Une fois le réglage du jour effectué, l'option de paramètre vous invite à régler l'heure. L'heure est mise en surbrillance à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier l'heure. Appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant) une fois que vous avez entré l'heure correcte à l'écran.

01/02/10		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

Les minutes sont alors mises en surbrillance à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier les minutes. Appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant) une fois que vous avez entré les minutes correctes à l'écran.

#### 8.4 Définir une plage cible pour vos résultats de RIN

Une plage cible de RIN peut être définie afin d'alerter l'utilisateur lorsque les résultats de RIN ne sont pas compris dans cette plage.



Si les résultats tombent en dehors de la plage cible ou tombent à l'intérieur mais ne correspondent pas à l'état de santé actuel du patient (par ex. si ce dernier présente des symptômes tels que des saignements ou des ecchymoses), suivez vos procédures habituelles pour prendre des mesures correctrices.

Chaque médecin doit déterminer des valeurs attendues pour son groupe de patients ou ses patients à titre individuel. Les différences dans les réactifs, les instruments et les variables pré-analytiques peuvent affecter les résultats du temps de Quick. Ces facteurs doivent être considérés lors de la comparaison de différentes méthodes d'analyse du temps de Quick.

Pour les utilisateurs effectuant eux-même les analyses, contactez toujours votre professionnel de santé avant de définir une plage cible de RIN. Suivez les instructions de votre professionnel de santé pour connaître les mesures correctrices appropriées.

TARGET: ON		
0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

Utilisez les modes TARGET ON (Cible activée) et TARGET OFF (Cible désactivée). Si vous sélectionnez « OFF » (Désactivée) et appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant), l'écran vous invite à régler la date. Si vous sélectionnez « ON » (Activée) et appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant), reportez-vous aux sections suivantes.

Si vous sélectionnez TARGET ON (Cible activée),

TARGET: ON		
LO 0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

Appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant) et le message « LO » (Bas) apparaît à l'écran, indiquant à l'utilisateur de définir la limite inférieure de la plage cible. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la limite inférieure. Le message « LO » (Bas) clignotera également à l'écran des résultats des analyses dès lors que votre résultat se trouve en dessous de la limite inférieure.

Appuyez sur le bouton « NEXT » (Suivant) une fois que vous avez entré la limite inférieure correcte de RIN et êtes prêt à définir la limite supérieure de la plage cible.

TARGET: ON		
0.7 1.4		
III		
-	NEXT OK	+

Le message « HI » (Haut) apparaît alors à l'écran. Utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier la limite supérieure. Le message « HI » (Haut) clignotera également à l'écran des résultats des analyses dès lors que votre résultat se trouve au-dessus de la limite supérieure.

Appuyez sur le bouton « OK » pour accepter les réglages. Le système enregistre alors vos paramètres et retourne à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.

Si vous sélectionnez TARGET OFF (Cible désactivée),

TARGET: OFF		
0.7 1.4		
-	NEXT OK	+

Appuyez sur le bouton « OK ». Le système enregistre alors vos paramètres et retourne à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive. Le message « LO » (Bas) ou « HI » (Haut) ne clignotera pas sur votre écran de résultats des analyses.



Si vous souhaitez réinitialiser les paramètres, appuyez sur le bouton « NEXT » pour revenir au réglage de la date. Répétez la procédure de la section 8.2 jusqu'à ce que le paramètre souhaité soit sélectionné.

#### REMARQUES :

- En mode Setup (Configuration), appuyer sur le bouton « OK » met fin à l'ensemble des étapes de configuration et enregistre vos paramètres, puis fait revenir à l'écran qui invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.
- Si l'alimentation est coupée, les paramètres actuels sont perdus et l'électromètre qLabs® redémarrera avec les réglages d'usine par défaut. Pour enregistrer les paramètres, installez ou remplacez les piles en laissant l'adaptateur secteur branché au bloc d'alimentation.

### 8.5 Choix de la langue

LANGUAGE  
✓ ENGLISH  
ITALIANO

Vous pouvez utiliser le bouton droit « ▷ » ou le bouton gauche « ◁ » pour choisir la langue que vous souhaitez, puis appuyez sur le bouton « OK » pour revenir au menu principal.

#### REMARQUE :

- L'option linguistique peut être différente, selon la configuration du logiciel.

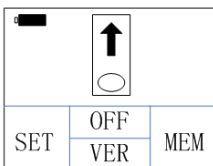




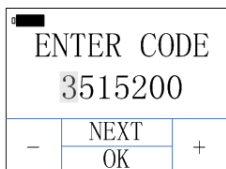
## 9. Analyse du TQ

FR

### 9.1 Entrer en mode Test (Analyse)

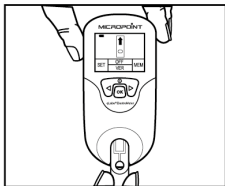


Lorsque l'électromètre qLabs® est allumé en appuyant sur le bouton « OK », l'écran affiché invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive. Reportez-vous à la section 9.2 pour insérer une bandelette réactive.



Lorsque l'électromètre qLabs® est mis sous tension en insérant une nouvelle bandelette réactive, l'écran d'affichage invitera l'utilisateur à entrer le code de bandelette.

### 9.2 Insérer une bandelette réactive



Retirez une nouvelle bandelette réactive de sa pochette. Insérez la bandelette dans le guide de bandelette réactive.

Les deux observations suivantes vous indiquent que vous avez correctement inséré la bandelette :

1. Les câbles d'électrode doivent être mis en premier
2. Vous pouvez clairement lire « PT-INR » (TQ-RIN) sur la zone bleue de la bandelette réactive, de gauche à droite.

### 9.3 Entrer le code de la bandelette

Lorsque la bandelette réactive est insérée dans l'électromètre qLabs®, l'écran invite l'utilisateur à entrer un code de bandelette à 7 chiffres.

Si le code affiché correspond au code de la pochette, appuyez sur le bouton « OK » pour accepter.

ENTER CODE		
3515200		
-	NEXT OK	+

Si le code affiché ne correspond pas au code de la pochette, utilisez les boutons « + » et « - » pour modifier le premier chiffre en surbrillance.

ENTER CODE		
3515200		
-	NEXT OK	+

Appuyez sur le bouton « NEXT » pour accepter et avancer au chiffre suivant.

Pour modifier les chiffres encore plus rapidement, maintenez les boutons « + » et « - ».

#### 9.4 Confirmer le code

Une fois le code de bandelette à 7 chiffres entré correctement, appuyez sur le bouton « OK » pour confirmer le code.

CONFIRM		
3515200		
	BACK OK	

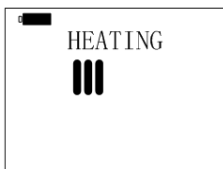
Pour modifier le code de bandelette, appuyez sur le bouton « BACK » pour revenir au premier chiffre et répétez la procédure de la section 9.3 jusqu'à ce que tous les chiffres sont correctement entrés.



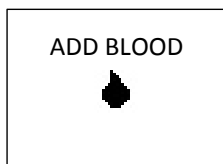
**Veillez toujours à ce que le code affiché à l'écran corresponde au code de bandelette affiché sur la pochette de la bandelette. Autrement, cela risquerait de fausser les résultats.**



## 9.5 Mise en température



Une fois le code confirmé, l'électromètre qLabs® monte automatiquement en température pour l'analyse.



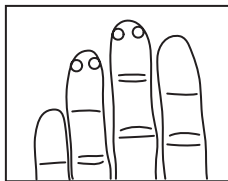
Une fois que l'électromètre qLabs® est prêt pour l'analyse de l'échantillon, il émet un bip et invite l'utilisateur à appliquer un échantillon de sang.

## 9.6 Prélever un échantillon capillaire au bout du doigt

Une bonne technique de prélèvement de sang capillaire au bout du doigt bénéficie à la fois à l'utilisateur professionnel et au patient. En effet, une bonne technique de prélèvement garantit une douleur minime pour le patient et des résultats d'analyse justes et précis pour l'utilisateur. Veuillez désinfecter le site du bout du doigt avec de l'alcool avant le prélèvement.

### 9.6.1 Maximiser la bonne circulation sanguine

- 1) Si nécessaire, réchauffez brièvement la main dans de l'eau chaude ou à l'aide d'une bouillotte
- 2) Massez le doigt de haut en bas plusieurs fois avant de procéder au prélèvement
- 3) Mettez la main en dessous du niveau du cœur lorsque vous prélevez la goutte de sang



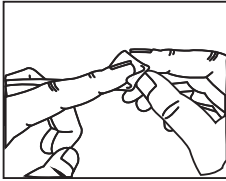
### 9.6.2 Déterminez un site sur le doigt où réaliser le prélèvement

- 1) Sur le majeur d'une des deux mains.
- 2) Près du bout du doigt, d'un côté ou de l'autre.
- 3) Éloigné de toute callosité ou cicatrice.

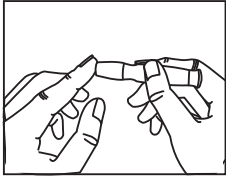




FR



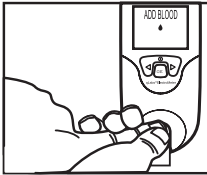
**9.6.3 Nettoyez la zone sélectionnée avec de l'alcool isopropylique à 70 %, ou un tampon d'alcool. Séchez complètement avec du coton ou une compresse.**



**9.6.4 Effectuez le prélèvement du doigt selon les instructions pour la lancette que vous utilisez.**

**9.6.5 Appliquez une pression douce et continue jusqu'à ce que de grosses gouttes de sang se forment.**

## 9.7 Effectuer l'analyse



Appliquez le sang directement sur le puits d'échantillon de la bandelette. Le volume d'échantillon minimal est de 10  $\mu$ L.

TESTING



Une fois l'échantillon de sang ajouté, l'électromètre qLabs® effectue automatiquement l'analyse.

ADD BLOOD



Veuillez ajouter une quantité suffisante d'échantillon de sang dans le puits d'échantillon de bandelette, sinon l'électromètre qLabs® ne démarrera pas l'analyse et restera sur l'écran « ADD BLOOD » (Ajouter du sang). RETIREZ la bandelette réactive si cet écran s'affiche pendant plus d'1 minute. Revenez à la section 9.2 et utilisez une nouvelle bandelette réactive.





		
20.1	PT	1.9
8.1	QC	HI
		01:01
		01/02
		
MENU		


Une fois l'analyse terminée, l'électromètre qLabs® émet un bip et les résultats d'analyse (TQ, QC et RIN) apparaissent à l'écran avec la date et l'heure.

Si les résultats d'analyse doivent être imprimés ou téléchargés instantanément, veuillez appuyer sur « MENU » pour entrer dans l'interface PRINT/UPLOAD (Imprimer/Télécharger).

	PRINT
	UPLOAD

Dans l'interface PRINT/UPLOAD (Imprimer / charger), sélectionnez « PRINT » (Imprimer), les résultats d'analyse seront imprimés via la station électronique qLabs® si l'électromètre qLabs® est connecté à la station électronique qLabs® ; ou sélectionnez « UPLOAD » (Charger), les résultats d'analyse peuvent être chargés vers le gestionnaire de données TQ-RIN via le câble électronique qLabs® ou la station électronique qLabs®.

		
		
SET	OFF	MEM
	VER	

Lorsque l'utilisateur a appuyé sur le bouton «  », l'électromètre qLabs® l'invite à enlever la bandelette réactive.

#### REMARQUES :

- Les résultats d'analyse sont automatiquement stockés dans la mémoire de l'électromètre qLabs® avec l'ensemble des informations de l'analyse (rapportez-vous à la section 10 pour revoir les anciens résultats).
- La mémoire de l'électromètre qLabs® peut stocker jusqu'à 200 résultats d'analyse. Si la mémoire est remplie, tout nouveau résultat d'analyse écrasera la plus ancienne analyse.

### 9.8 Résultats et explication

#### • Plage normale :

Les résultats pour le sang normal ont été déterminés en examinant 120 patients qui n'ont pas pris d'anticoagulants. La plage relevée pour le RIN était : 0.7-1.4.

#### • Plage thérapeutique :

Les plages thérapeutiques sont déterminées individuellement pour chaque patient par leur professionnel de santé. Alors qu'une plage de RIN comprise

entre 2 et 4.5 est le plus souvent recommandée, il est possible de rencontrer des valeurs qui se trouvent en dehors de la plage indiquée.

- **Ré-établir une plage thérapeutique cible :**

Il peut y avoir des différences selon le système d'analyse. Vous devez ré-établir la plage cible thérapeutique RIN au début de l'utilisation du système qLabs®. Cette plage peut être différente de votre plage cible thérapeutique précédente.

- **Résultats inattendus :**

Lorsque l'électromètre qLabs® affiche un résultat de TQ-RIN qui se trouve en dehors de la plage thérapeutique attendue, cela peut être dû à une situation clinique inhabituelle.

**Ce que vous devez faire dans ce cas :**

Lorsque vous rencontrez un résultat inattendu, veuillez répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette réactive de TQ-RIN qLabs®. Si vous obtenez le même résultat, consultez immédiatement votre professionnel de santé.



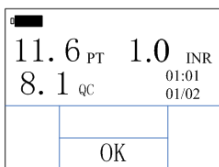
**Pour les utilisateurs effectuant eux-même les analyses, contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions au sujet de vos résultats d'analyse et des mesures à prendre.**

**REMARQUE :**

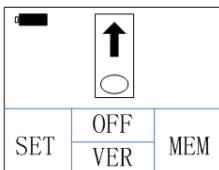
- Veuillez lire la notice des bandelettes réactives de TQ-RIN qLabs® pour obtenir plus d'informations.

### 9.9 Terminer l'analyse

Retirez et jetez la bandelette réactive utilisée dans un contenant imperforable. Il est recommandé d'éteindre l'électromètre qLabs® lorsque vous ne l'utilisez pas.



Avant d'éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton « OK » pour revenir en mode Test (Analyse).



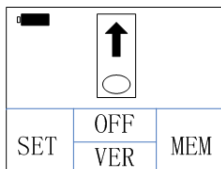
Retirez la bandelette réactive.

**REMARQUE: En cas d'autre analyse avec une nouvelle bandelette réactive, veuillez utiliser un autre doigt pour la nouvelle analyse.**

## 10. Revoir les anciens résultats

### 10.1 Revoir les anciens résultats

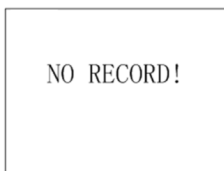
Suivez cette procédure pour revoir les anciens résultats qui sont stockés dans la mémoire de l'appareil.



En mode Test (Analyse), lorsque l'écran invite l'utilisateur à insérer une bandelette réactive.

01/01	1.0 INR	
01/02	1.9 INR	
02/01	1.2 INR	
02/02	0.7 INR	
↑	↶ OK	↓

Appuyez sur le bouton « MEM » (Mémoire). L'électromètre qLabs® entre alors en mode Mémoire pour revoir les anciens résultats.




S'il n'existe aucun ancien résultat, l'écran de l'appareil affiche « NO RECORD! » (aucun dossier).


Lorsqu'une analyse est effectuée avec succès, le résultat est automatiquement stocké dans la mémoire de l'appareil avec la date de l'analyse. La mémoire de l'appareil peut stocker jusqu'à 200 résultats.


Le mode Mémoire permet à l'utilisateur d'effectuer les actions suivantes :

01/01	1.0 INR	
01/02	1.9 INR	
02/01	1.2 INR	
02/02	0.7 INR	
↑	↶ OK	↓


Appuyez sur le bouton « ↑ » pour sélectionner les résultats précédents. Chaque page répertorie quatre résultats ; utilisez le bouton « ↓ » fonctionnel pour défiler vers le bas pour analyser les quatre résultats suivants.

Appuyez sur le bouton «  » pour retourner au mode Test (Analyse).






11.6		1.0	
PT		INR	
21/11/2011-001			
-		+	
MENU			



Appuyez sur le bouton « OK » pour visualiser les informations détaillées de l'analyse sélectionnée, notamment le TQ, les résultats RIN et la date. Utilisez les boutons « + » et « - » pour faire défiler les résultats détaillés. Appuyez sur le bouton «  » pour quitter.

## 10.2 Impression des résultats précédents



11.6		1.0	
PT		INR	
21/11/2011-001			
-		+	
MENU			

Dans l'interface affichant les informations détaillées de l'analyse, appuyez sur le bouton « MENU » pour entrer dans l'interface REMOVE/PRINT (Supprimer / imprimer).

 /  ?		
REMOVE/PRINT?		
		

Dans l'interface REMOVE/PRINT (Supprimer / imprimer), appuyez sur «  » pour entrer dans l'interface de configuration de suppression et appuyez sur «  » pour entrer dans l'interface de configuration d'impression.

		
2 OK?		

Dans l'interface des paramètres d'impression, appuyez sur «  » et «  » pour sélectionner le nombre de résultats de tests à imprimer. Après l'avoir sélectionné, appuyez sur « OK » pour confirmer l'impression.

### REMARQUE :

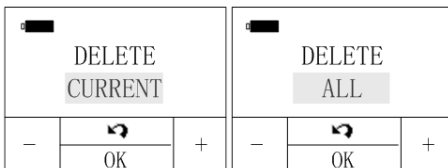
- Une qLabs® eStation doit être connectée à l'électromètre qLabs® pour imprimer les résultats sélectionnés.





### 10.3 Suppression des résultats précédents

Pour supprimer les résultats, utilisez les boutons « + » et « - » pour basculer entre l'option de supprimer tous les résultats (« DELETE ALL ») ou celle de supprimer le résultat actuel (« DELETE CURRENT »).



Appuyez sur le bouton « OK » pour confirmer ou appuyez sur le bouton « ↻ » pour quitter.



Si l'option de supprimer le résultat courant est sélectionnée, le symbole « DELETED! » (Supprimé !) clignotera à l'écran pendant un instant et les résultats apparaîtront ensuite.



Si l'option de supprimer tous les résultats est sélectionnée, l'affichage indiquera « NO RECORD! » (Aucun dossier !).





## 11. Contrôle qualité

### 11.1 Analyse du contrôle qualité embarquée

L'électromètre qLabs® mesure également le temps de coagulation dans la zone QC (Quality Control ou contrôle qualité). Si le résultat QC ne tombe pas dans une plage prédéfinie, l'électromètre qLabs® affiche un code d'erreur au lieu de présenter un résultat de TQ-RIN éventuellement faux.

Cette mesure de sécurité protège l'utilisateur des situations dans lesquelles la bandelette réactive de TQ-RIN qLabs® peut avoir été soumise à des températures très élevées ou une très forte humidité (ce qui peut arriver si la pochette est déchirée ou percée).

## 12. Maintenance

### 12.1 Prendre soin de l'écran et le nettoyer

Suivez la procédure suivante pour nettoyer l'électromètre qLabs® :

#### REMARQUES :

Mis à part un nettoyage régulier, aucune autre maintenance n'est nécessaire :

- Nettoyez l'écran à l'aide d'un tissu humide et propre. Si nécessaire, il est possible d'utiliser un détergent ou un désinfectant doux (comme par exemple une solution d'eau de Javel à 5 % ou de l'alcool isopropylique à 70 %).
- Nettoyez la zone autour du guide de bandelette réactive à l'aide d'un coton-tige ou d'un disque de coton qui a été humidifié avec de l'alcool ou une solution d'eau de Javel à 5 %.

### 12.2 Installer ou remplacer les piles

Suivez cette procédure pour installer ou remplacer les piles :

1. Retournez l'électromètre qLabs®.
2. Retirez la vis du couvercle de batterie.
3. Retirez le couvercle des piles en appuyant sur le mécanisme de désengagement du couvercle des piles, puis retirez les piles usagées.
4. Remplacez-les par 4 piles AA standards. Respectez la polarité des piles (extrémités + et -) lorsque vous les placez dans le compartiment à piles.
5. Remettez le couvercle du compartiment à piles et serrez la vis.

#### REMARQUES :

- Éteindre manuellement l'électromètre qLabs® lorsque vous ne l'utilisez pas permet d'économiser les piles.





FR

- À l'inverse des derniers résultats, les réglages de la date, de l'heure et de la plage cible ne seront pas enregistrés si les piles sont remplacées.
- Si vous rangez l'électromètre pendant une période prolongée, retirez les piles avant la prochaine utilisation.



Éliminez les piles en respectant les réglementations locales.

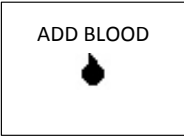

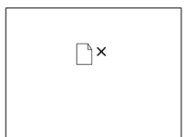
### 12.3 Entretien et réparation

L'entretien, la réparation et le réglage de l'appareil doivent uniquement être effectués par les techniciens d'entretien de Micropoint Biotechnologies, Inc.



## 13. Dépannage

FR

ÉCRAN D'AFFICHAGE	PROBLÈME	MESURE CORRECTRICE
	<p>Si vous avez déjà appliqué l'échantillon de sang et que ce message continue à s'afficher en continu pendant plus de 30 secondes, cela indique que vous n'avez pas suffisamment ajouté de sang.</p>	<p>N'AJOUTEZ PAS plus de sang à la bandelette réactive. Répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de sang.</p>
	<p>L'électromètre qLabs® n'est pas connecté à la station électronique qLabs®.</p>	<p>Connectez l'électromètre qLabs® correctement à la station électronique qLabs®.</p>
	<p>La station électronique qLabs® a besoin d'être rechargée en papier thermique.</p>	<p>Remplacez le papier thermique.</p>
E001	Batterie faible	Remplacez les batteries ou utilisez l'adaptateur de courant comme source d'alimentation.
E002	Expiration du processus de chauffage	Mettez hors tension l'appareil et laissez-le s'équilibrer à la température ambiante (10-35 °C) pendant au moins 5 minutes avant de réaliser d'autres analyses.
E003	La température ambiante se trouve en dehors de la plage des températures de fonctionnement.	Déplacez l'appareil et la bandelette dans un endroit qui se trouve dans la plage de températures de fonctionnement entre 10 et 35 °C, puis répétez l'analyse.
E004	Une quantité insuffisante de sang a été ajoutée au puits d'échantillon.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette et assurez-vous que 10 microlitres de sang au minimum sont correctement ajoutés au puits d'échantillon.















ÉCRAN D'AFFICHAGE	PROBLÈME	MESURE CORRECTRICE
E005	Contrôle qualité interne hors caractéristiques techniques	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assurez-vous que la date d'expiration de la bandelette n'est pas dépassée..</li><li>2. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré.</li><li>3. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.</li></ol>
E006	Contrôle qualité externe sur le liquide hors caractéristiques techniques.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assurez-vous que la date d'expiration de la bandelette n'est pas dépassée.</li><li>2. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré.</li><li>3. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.</li></ol>
E007	Erreur de calcul PT.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.
E008	Erreur du scanner de code-barres.	Redémarrez l'appareil, puis réessayez.
E009	Le RIN est trop bas.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assurez-vous que le code de bandelette est correctement entré.</li><li>2. Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette.</li></ol>
E010	Le fonctionnement a expiré.	Veuillez vous assurer d'ajouter l'échantillon dans les 2 minutes qui suivent le clignotement de l'indicateur « add sample » (ajouter un échantillon)
E011	Vous avez inséré une bandelette réactive usagée ou avez appliqué un échantillon de sang sur la bandelette réactive avant que la mise en température de l'appareil ne soit achevée.	Refaites une analyse avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous d'ajouter l'échantillon dans les 2 minutes qui suivent le clignotement de l'indicateur « add sample » (ajouter un échantillon).





## 14. Symboles

SYMBOLES	EXPLICATION	SYMBOLES	EXPLICATION
	Diagnosics in vitro		Date d'expiration
	Attention. Lire attentivement		Fragile
	Éviter les éclaboussures de liquide		Risque biologique
	Prélèvement séparé		NE PAS réutiliser
	Limite de température		Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter les instructions d'utilisation
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Marquage CE		Numéro de lot

## 15. Conditions de fonctionnement et caractéristiques techniques du produit

### 15.1 Conditions de fonctionnement

Température	entre 10 et 35 °C (50 et 95 °F)
Humidité	entre 10 et 90 %
Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1 060 hPa
Plage mesurable	RIN entre 0,5 et 7,5

### 15.2 Caractéristiques techniques du produit

Processeur	Coldfire V1 32 bits
Écran	LCD 128×96
Mémoire d'analyse	200 résultats d'analyse
Alimentation	<b>Piles</b> : 4 piles alcalines AA <b>Secteur</b> : Arrivée : 110-240 VCA, 50-60 Hz Sortie : 6 VCC Puissance : 12 VA
Dimensions	135 mm x 65 mm x 34,5 mm (L x l x H)
Poids	126 g (sans piles)
Période de garantie	2 ans



## 16. Garantie

### Utilisation de l'électromètre qLabs®

L'électromètre qLabs® est conçu pour être utilisé dans le cadre de la surveillance des patients suivant un traitement à base d'anticoagulants oraux. Le respect des instructions du manuel de l'utilisateur et de la notice d'accompagnement est essentiel au bon fonctionnement de l'appareil.

**AVERTISSEMENT : Le non-respect du manuel de l'utilisateur peut fausser les résultats et mener à des dosages médicamenteux incorrects susceptibles d'entraîner des dommages corporels ou la mort.**

### Garantie limitée

Micropoint Biotechnologies, Inc. garantit au premier acquéreur de l'appareil que celui-ci est exempt de défaut de matériaux et de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat. La présente garantie ne comprend pas l'utilisation ininterrompue de l'appareil.

Dans le cadre de cette garantie, l'unique responsabilité de Micropoint Biotechnologies, Inc. et l'unique recours de l'acquéreur est que, lors de la période de garantie, Micropoint Biotechnologies, Inc. est tenue de remplacer ou réparer gratuitement tout élément de l'appareil qui présenterait un ou des défauts de matériaux ou de fabrication. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. SE DÉSISTE DE TOUTE AUTRE GARANTIE ET EXCLUT EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, DE NON-ADÉQUATION OU D'ADÉQUATION À UN BUT PRÉCIS.

Les seules pièces de l'appareil que l'utilisateur est autorisé à réparer sont les piles, la trappe de nettoyage et le cache du compartiment à piles. La présente garantie sera nulle et non avenue en cas de modification d'un autre élément de l'appareil, d'une utilisation abusive de l'appareil ou d'une utilisation non conforme au manuel de l'utilisateur. La présente garantie ne s'applique pas aux éléments qui ont été endommagés à la suite d'un stockage incorrect, d'un accident ou qui ont fait l'objet d'une modification, d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation non conforme. Avant de retourner toute pièce défectueuse, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (numéro « RMA » ou « Return Material Authorization ») et des instructions de retour de matériel auprès de l'assistance technique de Micropoint Biotechnologies, Inc. en appelant le +86 755 86296766.

LA RESPONSABILITÉ DE MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. À L'ÉGARD DE L'APPAREIL, QUELLE QUE SOIT LA BASE JURIDIQUE OU ÉQUITABLE DE LA PLAINTÉ, EST LIMITÉE AU PRIX D'ACHAT DE L'APPAREIL. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC. NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS ET SPÉCIAUX, DES DOMMAGES-INTÉRÊTS PUNITIFS ET DES DOMMAGES







FR  
LIÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT À L'APPAREIL, OU TOUT AUTRE  
APPEL EN GARANTIE, MÊME SI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES, INC.  
OU SES DISTRIBUTEURS ONT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE  
TELLES RÉCLAMATIONS OU DOMMAGES ET INDÉPENDAMMENT D'UN  
MANQUEMENT À L'OBJET ESSENTIEL DE QUELQUE RECOURS QUE  
CE SOIT.





FR

## 17. Coordonnées

### Service client et assistance technique

Disponibles de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de Pékin), du lundi au vendredi.

Tél. : +86 755 86296766



#### **Micropoint Biotechnologies, Inc.**

6F, No.3, Industry 5 Road, Shekou,  
Shenzhen, Guangdong 518067, Chine

Tél. : +86 755 86296766

Fax : +86 755 86673903

[www.micropointbio.com](http://www.micropointbio.com)



#### **OBELIS S.A**

53 Boulevard Général Wahis,  
1030 Bruxelles, Belgique

Tél. : +32 2 732 59 54

Fax : +32 2 732 60 03





## MICROPOINT



Micropoint Biotechnologies, Inc.  
6F, No. 3, Industry 5 Road  
Shekou, Shenzhen, Guangdong  
Chine, 518067  
Tél. : +86 755 86296766  
Fax : +86 755 86673903  
E-mail : [info@micropointbio.com](mailto:info@micropointbio.com)  
[www.micropointbio.com](http://www.micropointbio.com)

Obelis SA  
Bd. General Wahis, 53  
1030 Brussels  
Belgique  
Tél. +32 2 732 59 54  
Fax +32 2 732 60 03  
[www.obelis.net](http://www.obelis.net)



©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. Tous droits réservés.  
Imprimé en Chine. qLabs® et Micropoint® sont des marques  
commerciales de Micropoint Bioscience, Inc. P/N MP300435 Rév., A2

