lumiraDx™
Fast Lab Solutions

IVD

POUR EXPORTATION UNIQUEMENT

Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete

FRANÇAIS

REF **L018180801096**

Cette notice de produit n'est pas un ensemble complet d'instructions. Lire attentivement dans leur intégralité le mode d'emploi (IFU) et l'aide-mémoire (QRI) du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete avant utilisation.
Une copie papier gratuite de l'intégralité du mode d'emploi et de l'aide-mémoire peut être obtenue en nous contactant au +44 (0) 1172 842 535 ou à customerservices@lumiradx.com.

Utilisation prévue
Le LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete est un test d'amplification d'acides nucléiques (TAAN) rapide et non isothermique utilisant la technologie qSTAR (quantitative Selective Temperature Amplification Reaction) pour la détection et la différenciation de l'acide nucléique de deux gènes (nsp1 & orf8)distincts du génome du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage naso-pharyngé ou nasal antérieur prélevés à sec ou dans un milieu de transport chez des personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19. Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide nucléique du SARS-CoV-2. L'acide nucléique du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.
Le LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié spécifiquement instruit et formé aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic in vitro.
Les laboratoires peuvent être tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités sanitaires compétentes appropriées.

Contenu de l'emballage et volumes

COMPOSANT	À 96 PUITS (L018180801096)
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Positive Control Media (PCM)	250 µl
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Negative Control Media (NCM)	1,5 ml
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Salt Mix	1,0 ml
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Extraction Buffer	500 µl
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix)	200 µl
Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Master Mix	2,0 ml

Avertissements et précautions
Pour une liste des avertissements et des limitations, consulter le mode d'emploi du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete.

Instructions de stockage
Dès réception, stocker les composants du kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete entre -15°C et -25°C. Se reporter au mode d'emploi du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete avant l'ouverture et la préparation des réactifs.

Prélèvement, manipulation, stockage et transport des échantillons
La collecte et la manipulation appropriées des échantillons sont essentielles au diagnostic en laboratoire des maladies infectieuses. Un échantillon qui n'est pas prélevé correctement peut entraîner des résultats de test incorrects. Les tests de dépistage de virus respiratoires doivent être effectués en concertation avec un fournisseur de soins de santé. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible une fois qu'une décision a été prise de poursuivre les tests, quel que soit le moment de l'apparition des symptômes. La formation à la collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons.

Transport des échantillons
- Les échantillons doivent être emballés, expédiés et transportés conformément à l'édition actuelle de la réglementation des marchandises dangereuses de l'Association du transport aérien international (IATA). Suivre les réglementations d'expédition pour la substance biologique UN-3373, catégorie B lors de l'envoi d'échantillons de SARS-CoV-2 potentiels.
- Les échantillons doivent être expédiés conformément aux réglementations de transport locales, régionales, nationales et internationales en vigueur.
- Maintenir les conditions de stockage des échantillons comme décrit ci-dessous lors du transport des échantillons.

Prélèvement et manipulation des échantillons
- Suivre les instructions du dispositif de collecte d'échantillons pour les procédures de collecte et de manipulation appropriées.
- Les échantillons sur écouvillon doivent être prélevés uniquement à l'aide d'écouvillons dotés d'une pointe synthétique, comme du nylon ou du Dacron®, et d'une tige en aluminium ou en plastique. Les écouvillons d'alginate de calcium ne sont pas acceptables et les cotons-tiges à manche en bois ne sont pas recommandés.
- Écouvillon humide : les échantillons doivent être prélevés et placés dans un milieu de transport approprié, tel que le milieu de transport Corning (n° catalogue 25-500-CM) ou un milieu de formulation similaire, une solution saline à 0,85 % ou 0,90 %, ou 1x PBS (pH 7,4). Les écouvillons fournis dans un maximum de 3 ml de milieu de transport compatible sont acceptables, cependant, pour des performances optimales, 1 ml de tampon est suggéré.
- Écouvillon sec : les échantillons doivent être prélevés et placés dans un tube de transport sec et stérile, tel qu'un tube Falcon standard de 15 ml. Pour l'élution d'un échantillon sur écouvillon sec, ajouter 1 ml de milieu de transport compatible et reboucher le tube. Fortement agiter le tube contenant l'écouvillon pendant 30 secondes avec des impulsions intermittentes. Incuber l'écouvillon à température ambiante pendant au moins 10 minutes. Retirer et jeter l'écouvillon dans les déchets biologiques dangereux.

Stockage des échantillons
- Toujours suivre les instructions du fabricant pour un stockage correct des échantillons.
- Les échantillons secs sur écouvillon sont stables à température ambiante jusqu'à 48 heures ou réfrigérés (2 à 8°C) jusqu'à 72 heures avant le traitement.
- Les échantillons sur écouvillon humide doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) jusqu'à 72 heures avant le traitement. Si un retard dans les tests est prévu, conserver les échantillons à -20°C ou moins pendant 6 jours au maximum.
- Si les échantillons ne peuvent pas être testés dans les 72 heures suivant le prélèvement, les échantillons sur écouvillon sec et sur écouvillon humide doivent être congelés ou peuvent être congelés à ≤ -20°C pendant 6 jours au maximum jusqu'à ce qu'ils soient testés.

Traitement des échantillons
Écouvillon sec (format standard)
1. Si l'écouvillon est fourni sec, transférer un (1) ml d'un milieu de transport compatible dans le tube et reboucher le tube.
2. Fortement agiter le tube contenant l'écouvillon pendant 30 secondes avec des impulsions intermittentes.
3. Incuber l'écouvillon à température ambiante pendant au moins 10 minutes.
4. Retirer et jeter l'écouvillon dans les déchets biologiques dangereux.

Écouvillon sec (format de puits profond)
1. Si l'écouvillon est fourni sec, transférer un (1) ml d'un milieu de transport compatible dans les puits appropriés, en laissant A1 et A12 vides pour les témoins externes.
2. Placer et faire tremper l'écouvillon pendant au moins 10 minutes, puis soigneusement remuer en faisant tourner l'écouvillon contre le côté de chaque puits jusqu'à 5 fois.
3. Exprimer l'écouvillon sur le côté de chaque puits, à l'extérieur du liquide, avant de le retirer (attention à la contamination croisée due aux éclaboussures).
4. Retirer et jeter l'écouvillon dans les déchets biologiques dangereux.

Écouvillon humide
1. Si l'échantillon sur écouvillon est fourni humide, jusqu'à 3 ml de milieu de transport compatible est acceptable, bien que ce volume plus élevé puisse avoir un impact sur la sensibilité.

Témoin, échantillons et Extraction Buffer pour le format de 96 puits
1. Décongeler le PCM, le NCM et le Extraction Buffer sur un bloc froid et fortement agiter pendant 5 secondes, puis centrifuger pendant 5 secondes pour recueillir les réactifs au fond du tube.
2. Transférer directement 23,0 µl de PCM, 23,0 µl de NCM et 23,0 µl d'échantillon dans les puits appropriés de la plaque de RT-PCR pré-réfrigérée.
3. Ajouter 5,0 µl de Extraction Buffer à chaque puits contenant un témoin ou un échantillon.
4. Pipetter de haut en bas 10 fois pour mélanger sans générer de bulles.
5. Sceller la plaque avec un film d'étanchéité et la placer à 65°C pendant 5 minutes, puis placer immédiatement la plaque de RT-PCR sur le bloc froid.

Remarque : En cas de présence de condensation, la plaque peut être centrifugée pour recueillir le liquide au fond des puits.

96-Well Format Reaction Mix
1. Décongeler le Salt Mix, l'IC/P Mix et le Master Mix sur un bloc froid.
2. Se procurer un tube stérile (sans RNase/DNase) et le placer sur un bloc froid.
3. Déterminer le nombre de réactions (N) à préparer par dosage :

REACTION MIX CONFIGURATION	1 RÉACTION	100 RÉACTIONS	N RÉACTIONS
Salt Mix	10,0 µl	1 000 µl	N x 10,0 µl
IC/P Mix	2,0 µl	200 µl	N x 2,0 µl
Master Mix	20,0 µl	2 000 µl	N x 20,0 µl
Volume total	**32,0 µl**	**3 200 µl**	**N x 32,0 µl**

4. Vigoureusement agiter le Salt Mix pendant 20 secondes uniquement, centrifuger pendant 5 secondes pour recueillir le réactif au fond du tube et **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié au tube de microcentrifugation pré-refroidi.
5. Retourner l'IC/P Mix et le Master Mix pour mélanger puis centrifuger pendant 5 secondes pour recueillir les réactifs au fond du tube (ne pas agiter les échantillons) et **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié au Salt Mix.
6. Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles). Centrifuger brièvement (ne pas fortement agiter et ne pas faire tourner trop longtemps), puis replacer le tube sur le bloc froid.
7. Retourner le Master Mix pour mélanger puis centrifuger pendant 5 secondes pour recueillir les réactifs au fond du tube (ne pas fortement agiter les échantillons) et **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié pour finaliser le Reaction Mix.
8. Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles). Brièvement centrifuger, puis replacer le tube sur le bloc froid.
9. Délicatement retirer le film d'étanchéité et ajouter 32,0 µl de Reaction Mix dans chaque puits avec le témoin ou l'échantillon, en pipettant de haut en bas 10 fois pour mélanger sans générer de bulles.
10. Appliquer le film adhésif optique pour plaque approprié. Centrifuger la plaque pendant au moins 20 secondes à 2 000 tr/min pour recueillir le Reaction Mix au fond de chaque puits, en confirmant qu'aucune bulle ne persiste. Si des bulles sont observées, répéter cette étape.
11. Placer la plaque à 96 puits dans l'instrument de RT-PCR et exécuter le profil thermique approprié.

Interprétation/Performance/Limites
Les utilisateurs doivent se référer au mode d'emploi du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete pour l'interprétation des résultats, les performances et les limites.

Pour la politique de retour
En cas de problème avec le kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete, il peut vous être demandé de renvoyer l'article. Avant le retour, veuillez obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service clients LumiraDx (CustomerServices@LumiraDx.com). Ce numéro d'autorisation de retour doit figurer sur le carton d'expédition pour retour. Pour les retours ordinaires après achat, veuillez contacter le service clients LumiraDx pour connaître les modalités et les conditions.

Garantie limitée
Kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete – Selon la durée de conservation. Les produits non utilisés doivent être conservés conformément aux conditions de conservation requises telles qu'imprimées dans cette notice de produit et ils ne peuvent être utilisés que jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit sera (i) de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionnera conformément aux spécifications matérielles référencées dans la notice du produit, et (iii) approuvé par les agences gouvernementales compétentes requises pour la vente de produits pour l'usage auquel ils sont destinés (la « garantie limitée »). Si le produit ne répond pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx réparera ou remplacera, à la discrétion de LumiraDx, le produit en tant que seul recours du client. À l'exception de la garantie limitée énoncée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx pour toute réclamation du client ne doit pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties ne sera responsable envers l'autre partie des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, y compris, sans s'y limiter, la perte d'activité, de bénéfices, de données ou de revenus, même si une partie est avertie à l'avance que ces types de dommages pourraient en résulter. La garantie limitée ci-dessus ne s'applique pas si le client a soumis le LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete à des mauvais traitements physiques, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une utilisation non conforme à la notice du produit fournie, une fraude, une altération, un stress physique inhabituel, une négligence ou des accidents. Toute demande de garantie par le client conformément à la garantie limitée doit être faite par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

Propriété intellectuelle
Le kit LumiraDx et toute la documentation LumiraDx fournie (« Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste celle de LumiraDx. Les détails de la propriété intellectuelle pertinente concernant nos produits sont disponibles sur LumiraDx.com/IP.

Mentions légales
Copyright © 2022 LumiraDx et affiliés. Tous droits réservés. LumiraDx et le logo LumiraDx Flame sont des marques déposées de LumiraDx International LTD. Tous les détails de ces enregistrements et d'autres enregistrements de LumiraDx sont disponibles sur LumiraDx.com/IP. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Réclamations/Questions sur les réactifs
Si vous avez une question/un commentaire sur ce produit, veuillez contacter LumiraDx par e-mail à CustomerServices@LumiraDx.com.Veuillez inclure « LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete » dans la ligne d'objet.

Glossaire des symboles

Limitation de température	Date limite d'utilisation – Date après laquelle le réactif non ouvert ne peut plus être utilisé.
IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro	Σ 'n' Contient suffisamment de réactif pour 'n' réactions
REF Numéro de référence catalogue	Consulter www.lumiradx.com pour la version électronique du mode d'emploi
LOT Numéro de lot/code de lot	CONTROL + Milieux témoins positifs
Fabricant	CONTROL − Milieux témoins négatifs
CE Marquage CE de conformité	EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne
Importateur européen	

L'emballage à contenu recyclé non contaminé, la boîte du kit et le mode d'emploi sont recyclables s'ils peuvent être collectés, séparés ou sinon récupérés à partir du flux de déchets via un programme de recyclage établi.

LumiraDx UK Ltd.
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA
Royaume-Uni
+44 (0)1172 842535

LumiraDx BV
Looskade 20
6041 LE Ruremonde
Pays-Bas

Bureau américain de LumiraDx
221 Crescent Street
Suite 502
Waltham, MA 02453,
États-Unis
+1-617-621-9775

LumiraDx
6650 Nancy Ridge Drive
San Diego, CA 92121,
États-Unis