

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Instructions de référence rapide

Pour un usage diagnostique *in vitro*

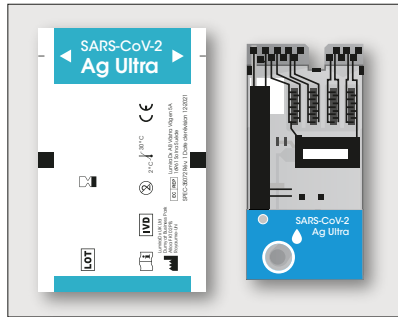
Avertissements et précautions d'emploi :

Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site lumiradx.com. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Toujours respecter les techniques de sécurité de laboratoire appropriées lors de la manipulation d'échantillons de patients infectés par le SARS-CoV-2. Les écouvillons de patient, les Cartes Microfluidiques usagées et les flacons de tampon d'extraction utilisés sont potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Les réactifs encapsulés dans la Carte Microfluidique sont présents en très petites quantités. Lorsqu'un composant est d'origine animale, la source est certifiée exempte de matière infectieuse ou contagieuse. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme potentiellement infectieux.

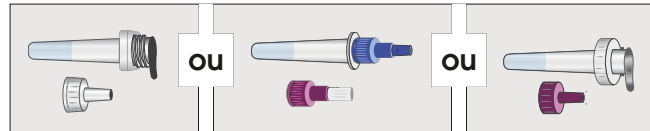
REF L016000501024, L016000501048, L016000401024, L016000401048, L016000502024, L016000502048, L016000402024, L016000402048, L016000508024, L016000508048, L016000408024, L016000408048, L016000504024, L016000504048, L016000404024, L016000404048, L016000505024, L016000505048, L016000405024, L016000405048

Composants du kit de test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

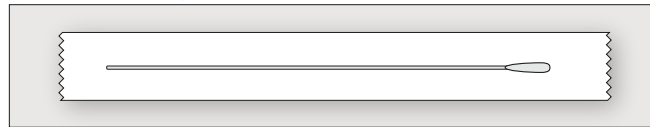
Carte Microfluidique



Flacon de tampon d'extraction et capuchons compte-gouttes



Écouvillons de prélèvement nasal (disponibles uniquement dans certains kits)



Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx et destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal antérieurs prélevés dans les douze jours suivant l'apparition des symptômes chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'avoir contracté la COVID-19 et chez des personnes asymptomatiques ou sans autre raison épidémiologique de suspecter qu'elles aient contracté la COVID-19.

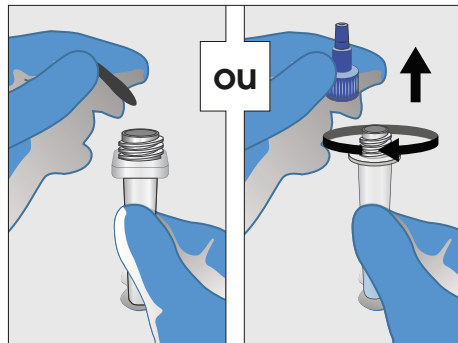
Étudier attentivement le **manual d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Cette notice n'est pas complète.

Utiliser la Platform LumiraDx à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 75 %. L'échantillon extrait doit être utilisé dans les 5 heures suivant sa préparation lorsqu'il est conservé à température ambiante. Les échantillons nasaux extraits peuvent être congelés à -80 °C et utilisés jusqu'à 5 jours après la congélation. Les échantillons et le tampon d'extraction doivent se trouver à température ambiante avant l'analyse. Vérifier la date de péremption sur l'emballage externe des kits de test et sur chaque emballage de test individuel avant utilisation. **N'utiliser aucun test au-delà de sa date de péremption.** Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra pour des informations concernant le prélèvement des échantillons, les avertissements et les mises en garde ainsi que les limites.

Préparation de l'échantillon

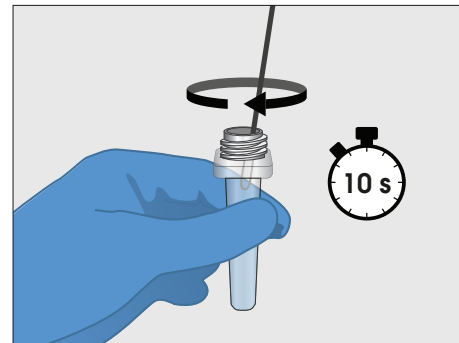
Prélever un échantillon sur écouvillon auprès du patient avant de suivre les étapes 1 à 4 de la section « Réalisation du test ».

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le prélèvement et la manipulation appropriés des échantillons sur écouvillon nasal sont indispensables pour garantir des résultats précis. (Consulter la notice). Il est recommandé de dispenser une formation ou des conseils supplémentaires si les opérateurs n'ont pas d'expérience avec les techniques de prélèvement et de manipulation des échantillons.



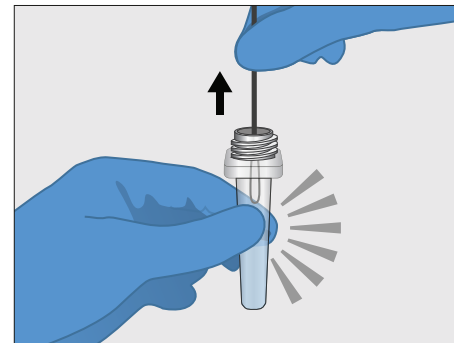
Retirer l'opercule

Retirer l'opercule ou le capuchon à vis bleu du dessus du **flacon d'extraction** contenant le **tampon d'extraction**.



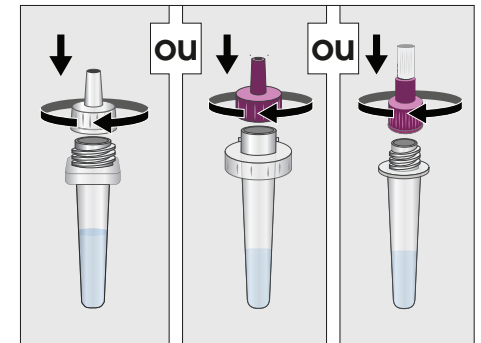
Tremper l'écouvillon

Immerger l'**écouvillon du patient** dans le **tampon d'extraction** pendant 10 secondes, puis bien remuer en tournant l'écouvillon 5 fois contre la paroi du flacon.



Presser l'écouvillon

Retirer l'**écouvillon du patient** en pressant le **flacon d'extraction** pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon avec les déchets présentant un risque biologique.



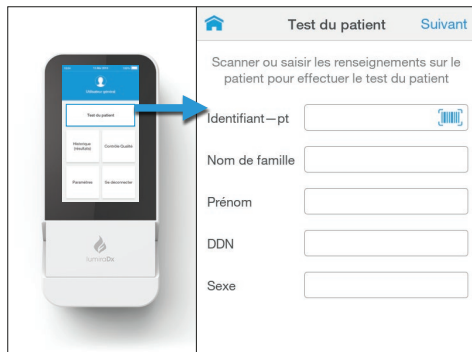
Fixer le capuchon compte-gouttes

Fixer solidement le **capuchon compte-gouttes** transparent ou violet sur le **flacon d'extraction**. L'**échantillon extrait doit être utilisé** (voir les étapes 5 et 6 ci-dessous) dans les 5 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante.

Nettoyage et désinfection

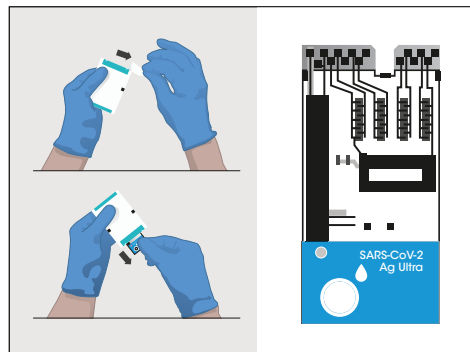
Nettoyer les surfaces externes de l'Instrument LumiraDx avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté. Il est recommandé de nettoyer et désinfecter l'Instrument avec du matériel approuvé par LumiraDx en cas de suspicion de contamination et au moins une fois par jour lorsque l'Instrument est en service. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé par LumiraDx se trouvent sur le site lumiradx.com. Laisser l'Instrument sécher à l'air avant de tester l'échantillon suivant. Laisser le désinfectant agir sur la surface pendant au moins 1 minute. **Éviter les ports USB et d'alimentation. Ne pas vaporiser ni verser la solution directement sur l'Instrument. Ne pas insérer d'objets ni de matériel de nettoyage à l'intérieur de la fente destinée aux Cartes Microfluidiques.**

Réalisation du test



1. Sélectionner **Test du patient** sur l'écran d'accueil de l'Instrument et saisir les données du patient à l'aide du clavier ou du Barcode Scanner.

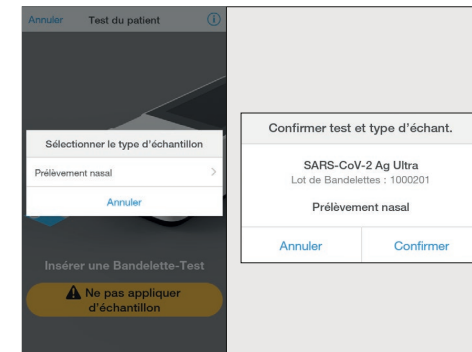
Voir la section 10 du **manuel d'utilisation de la Platform** pour des instructions sur l'utilisation du **Barcode Scanner**.



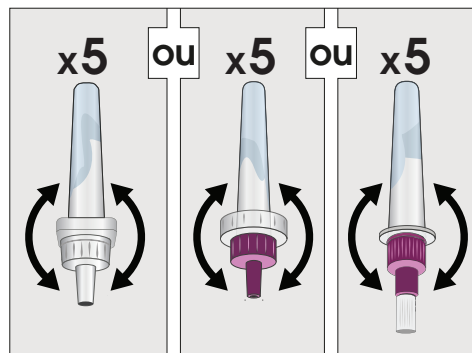
2. Sortir la **Carte Microfluidique** de son sachet et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas plier la Carte Microfluidique ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



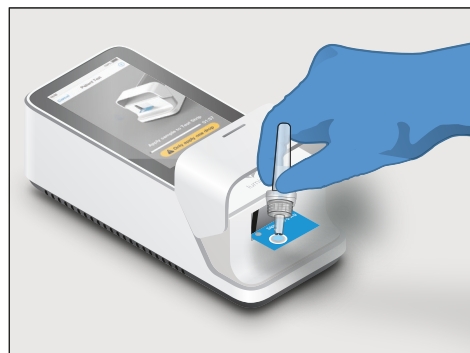
3. Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte Microfluidique** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la **Carte Microfluidique** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas appliquer l'échantillon avant d'y être invité.** Installer le fichier de calibration du lot lors de la première utilisation d'un nouveau lot de **Cartes Microfluidiques**. Voir la section 2.8 du **manuel d'utilisation de la Platform**.



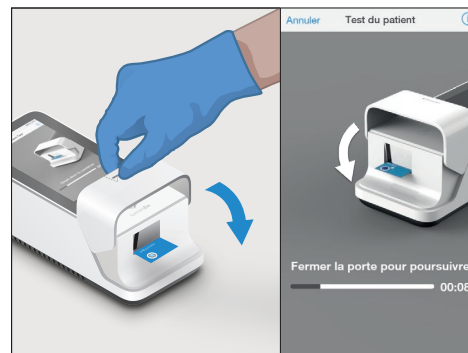
4. Sélectionner le type d'échantillon approprié et confirmer le type de test.



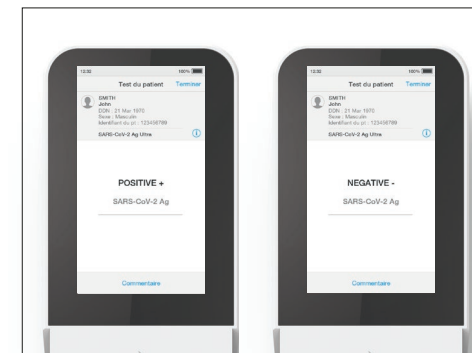
5. Retourner doucement le flacon de **tampon d'extraction** cinq fois avant d'appliquer l'échantillon sur la **Carte Microfluidique**.



6. Appliquer **une goutte entière** d'échantillon sur la **zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique** lorsque l'Instrument l'indique.



7. Fermer la porte lorsqu'un message l'indique pour continuer le test.



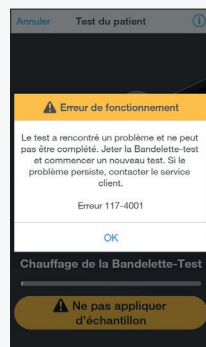
8. Les résultats s'affichent dans les 5 minutes qui suivent l'application de l'échantillon. L'image sur la gauche illustre un résultat positif pour le test SARS-CoV-2 Ag et l'image sur la droite illustre un résultat négatif pour le test SARS-CoV-2 Ag. Appuyer sur « **Terminer** » pour terminer l'analyse ou sur « **Commentaires** » pour écrire un commentaire ou pour rejeter le test, puis suivre les messages sur l'écran pour revenir à l'écran d'accueil. Tous les résultats de test doivent être lus à l'aide de l'Instrument LumiraDx.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux du virus infectieux, mais ils doivent être mis en corrélation clinique avec les antécédents de la personne et d'autres données diagnostiques pour confirmer le statut infectieux.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et doivent être examinés dans le cadre des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Résultats non valides - Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument. Les messages d'alerte incluent des informations utiles et sont mis en évidence par une bannière orange. Les messages d'erreur incluent également un **!** symbole. Tous les messages contiennent une description de l'état de l'Instrument ou de l'erreur, ainsi qu'une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage.



Exemple d'un écran d'erreur :

Si le contrôle intégré (On Board Control, OBC) échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est indiqué. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte Microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.

Contrôles Qualité

Pour réaliser un Contrôle Qualité de l'Instrument LumiraDx et du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, utiliser le kit de Contrôle Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, disponible séparément. Si les Contrôles Qualité antigéniques de LumiraDx ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas transmettre les résultats des patients. Répéter le test avec une nouvelle Carte Microfluidique. Si les problèmes persistent, contacter le service client de LumiraDx.

Service client

Si le **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** ou l'**Instrument LumiraDx** ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service client de LumiraDx via le site lumiradx.com ou à l'adresse servicecommercial@lumiradx.com.



Informations sur le fabricant

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni. Numéro d'enregistrement : 09206123

Représentant autorisé dans l'Union européenne :

LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Suède