lumiraDx™
Fast Lab Solutions

Dual-Target SARS-CoV-2 **STAR Complete**

Aide-mémoire

Format standard

REF L018180801096

IVD CE

IMPORTANT : Cet aide-mémoire (QRI) ne constitue pas un ensemble complet d'instructions. Lire attentivement le mode d'emploi (IFU) et la notice d'emballage (PI) du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete avant d'analyser des échantillons. Les utilisateurs doivent se référer au mode d'emploi et à la notice d'emballage du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR publiés sur le site Web de LumiraDx www.lumiradx.com. 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 842535 ou à CustomerServices@lumiradx.com.

PRÉPARATION DU RÉACTIF qSTAR

Tous les composants doivent être conservés au froid pour préserver l'intégrité des réactifs. Pour garantir les performances du test, configurer les thermocycleurs validés décrits dans le mode d'emploi avant la préparation des échantillons et des réactifs.

PRÉCAUTIONS

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*.

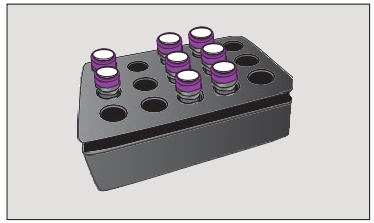
Service Clients : Si le LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service clients au +44 (0)1172 842535 ou à CustomerServices@lumiradx.com.

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.

Composants du kit (100 réactions)

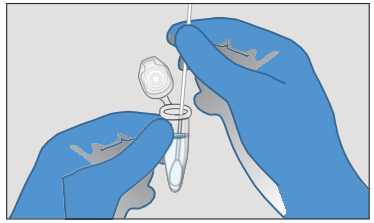
Conserver à -15°C et -25°C jusqu'à utilisation

COMPOSANT	QUANTITÉ
Positive Control Media (PCM)	250 µl
Negative Control Media (NCM)	1,5 ml
Salt Mix	1,0 ml
Extraction Buffer	500 µl
Internal Control/Primer Mix (IC/P)	200 µl
Master Mix	2,0 ml



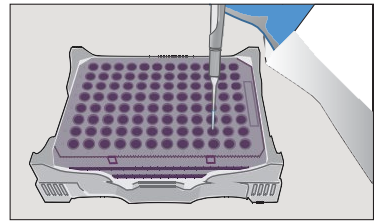
1. Décongeler les réactifs

- Décongeler les composants dans un bloc froid pré-réfrigéré équilibré entre 2 et 8°C.



2. Préparation des échantillons

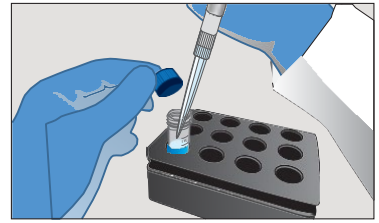
- Écouvillon sec - Si l'écouvillon est fourni sec, transférer un (1) ml d'un milieu de transport compatible dans le tube et reboucher le tube. Fortement agiter le tube contenant l'écouvillon pendant 30 secondes avec des impulsions intermittentes. Incuber l'écouvillon à température ambiante pendant au moins 10 minutes. Retirer et jeter l'écouvillon dans les déchets biologiques dangereux.
- Écouvillon humide - Si l'échantillon sur écouvillon est fourni humide, jusqu'à 3 ml de milieu de transport compatible est acceptable, un volume plus élevé peut avoir un impact sur la sensibilité. Un (1) ml de milieu de transport est recommandé.



3. Extraction d'échantillons et de témoins

- Dans une plaque de RT-PCR pré-réfrigérée, transférer 23,0 µl de PCM, 23,0 µl de NCM et 23,0 µl d'échantillon dans les puits appropriés.
- Ajouter 5,0 µl de Extraction Buffer à chaque puits contenant des témoins et un ou des échantillon(s).
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles).
- Sceller la plaque de RT-PCR avec un film d'étanchéité et centrifuger pendant 5 secondes.
- Placer la plaque à 65°C pendant 5 minutes puis replacer 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.

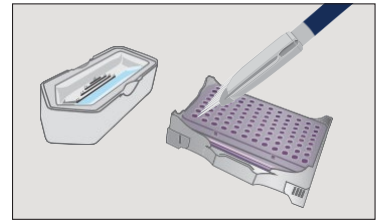


4. Préparation du Reaction Mix

- Dans un tube pré-réfrigéré, préparer le Reaction Mix selon l'ordre dans le tableau.
- Déterminer le nombre de réactions (N) à préparer par dosage :

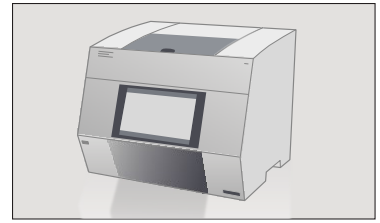
REACTION MIX	1 RXN	100 RXNS	N RXNS
Salt Mix	10,0 µl	1 000 µl	N x 10,0 µl
IC/P Mix	2,0 µl	200 µl	N x 2,0 µl
Master Mix	20,0 µl	2 000 µl	N x 20,0 µl
Volume total	32,0 µl	3 200 µl	N x 32,0 µl

- Vigoureusement agiter le Salt Mix pendant 20 secondes, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié dans le tube pré-refroidi.
- Retourner le flacon IC/P pour mélanger, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié au Salt Mix.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles). Brièvement centrifuger puis replacer le tube sur le bloc froid.
- Retourner le flacon de Master Mix pour mélanger, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié pour finaliser le Reaction Mix.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles).
- Brièvement centrifuger, puis replacer le tube sur le bloc froid.



5. Préparer la plaque d'amplification

- Dans le réservoir de réactif pré-réfrigéré, transférer le Reaction Mix.
- Délicatement retirer le film d'étanchéité de l'étape 3.
- Ajouter 32,0 µl de Reaction Mix dans chaque puits avec les témoins et le ou les échantillons.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles).
- Appliquer le film optique adhésif pour plaque.
- Centrifuger la plaque pendant au moins 20 secondes à 2 000 tr/min. Vérifier qu'aucune bulle ne persiste. Si des bulles sont observées, répéter l'étape.



6. Exécuter l'amplification

Remarque : La configuration finale des instruments de RT-PCR validés est décrite dans le mode d'emploi.

- Placer la plaque à 96 puits dans l'instrument de RT-PCR et suivre les protocoles spécifiques à l'instrument et les procédures d'analyse détaillées dans le mode d'emploi.

LumiraDx UK Ltd
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA, Royaume-Uni

LumiraDx B.V.
Looskade 20
6041 LE Roermond
Pays-Bas

EC REP LumiraDx AB
Västra Vägen 5A 16961
Solna, Suède

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

SD-COM-ART-00307 R2 DATE 04/2023

lumiraDx™
Fast Lab Solutions

Dual-Target SARS-CoV-2 **STAR Complete**

Aide-mémoire

Format de puits profond

REF L018180801096

IVD CE

IMPORTANT : Cet aide-mémoire (QRI) ne constitue pas un ensemble complet d'instructions. Lire attentivement le mode d'emploi (IFU) et la notice d'emballage (PI) du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete avant d'analyser des échantillons. Les utilisateurs doivent se référer au mode d'emploi et à la notice d'emballage du LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR publiés sur le site Web de LumiraDx www.lumiradx.com. 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 842535 ou à CustomerServices@lumiradx.com.

PRÉPARATION DU RÉACTIF qSTAR

Tous les composants doivent être conservés au froid pour préserver l'intégrité des réactifs. Pour garantir les performances du test, configurer les thermocycleurs validés décrits dans le mode d'emploi avant la préparation des échantillons et des réactifs.

PRÉCAUTIONS

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*.

Service Clients : Si le LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service clients au +44 (0)1172 842535 ou à CustomerServices@lumiradx.com.

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.

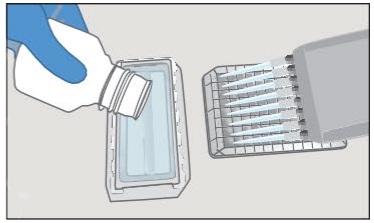
Composants du kit (100 réactions)

Conserver à -15°C et -25°C jusqu'à utilisation

COMPOSANT	QUANTITÉ
Positive Control Media (PCM)	250 µl
Negative Control Media (NCM)	1,5 ml
Salt Mix	1,0 ml
Extraction Buffer	500 µl
Internal Control/Primer Mix (IC/P)	200 µl
Master Mix	2,0 ml

1. Décongeler les réactifs

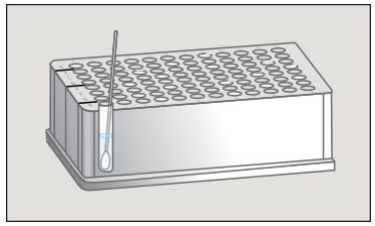
- Décongeler les composants dans un bloc froid pré-réfrigéré équilibré entre 2 et 8°C.



2. Préparer la plaque Deepwell

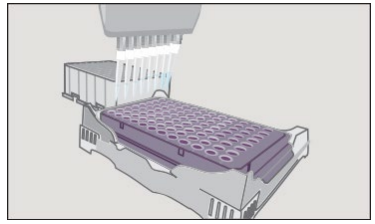
- Verser 100 ml d'un milieu compatible dans un réservoir de réactif.
- Transférer 1 ml dans chaque puits profond à l'aide d'une pipette multicanaux.

Remarque Laisser deux puits désignés vides pour les témoins externes.



3. Préparation des échantillons

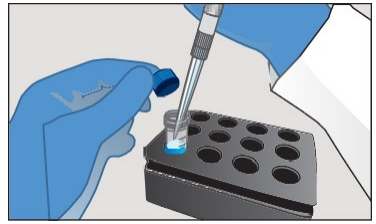
- Écouvillon sec - Placer et tremper l'écouvillon pendant au moins 10 minutes dans le puits approprié.
- Exprimer le liquide de l'écouvillon en faisant tourner l'écouvillon contre le côté du puits jusqu'à 5 fois tout en retirant l'écouvillon du puits.
- Jeter l'écouvillon dans les déchets biologiques dangereux.



4. Extraction des échantillons et des témoins

- De la plaque à puits profonds, transférer 23,0 µl du ou des échantillons dans les puits appropriés.
- Ajouter 23,0 µl de PCM et 23,0 µl de NCM dans les puits appropriés.
- Ajouter 5,0 µl de Extraction Buffer dans chaque puits contenant des témoins ou un ou des échantillons.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles).
- Sceller la plaque de RT-PCR avec un film d'étanchéité et centrifuger pendant 5 secondes.
- Placer la plaque à 65°C pendant 5 minutes puis replacer 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.

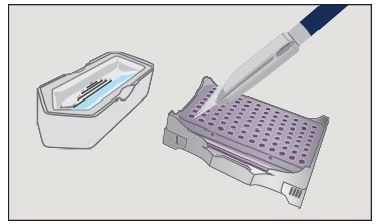


5. Préparation du Reaction Mix

- Dans un tube pré-réfrigéré, préparer le Reaction Mix selon l'ordre dans le tableau.
- Déterminer le nombre de réactions (N) à préparer par dosage :

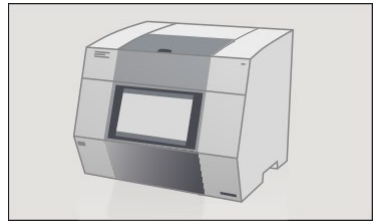
REACTION MIX	1 RXN	100 RXNS	N RXNS
Salt Mix	10,0 µL	1 000 µL	N x 10,0 µL
IC/P Mix	2,0 µL	200 µL	N x 2,0 µL
Master Mix	20,0 µL	2 000 µl	N x 20,0 µl
Volume total	32,0 µl	3 200 µl	N x 32,0 µl

- Vigoureusement agiter le Salt Mix pendant 20 secondes, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié dans le tube pré-refroidi.
- Retourner le flacon IC/P pour mélanger, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié au Salt Mix.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles). Brièvement centrifuger puis replacer le tube sur le bloc froid.
- Retourner le flacon de Master Mix pour mélanger, centrifuger pendant 5 secondes puis **IMMÉDIATEMENT** ajouter le volume approprié pour finaliser le Reaction Mix.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles). Brièvement centrifuger, puis replacer le tube sur le bloc froid.



6. Préparer la plaque d'amplification

- Dans le réservoir de réactif pré-réfrigéré, transférer le Reaction Mix.
- Délicatement retirer le film d'étanchéité de l'étape 4.
- Ajouter 32,0 µl de Reaction Mix dans chaque puits avec les témoins et le ou les échantillons.
- Bien mélanger pendant au moins 10 secondes (éviter de créer des bulles).
- Appliquer le film optique adhésive pour plaque.
- Centrifuger la plaque pendant au moins 20 secondes à 2 000 tr/min. Vérifier qu'aucune bulle ne persiste. Si des bulles sont observées, répéter l'étape.



7. Exécuter l'amplification

REMARQUE : La configuration finale des thermocycleurs validés est décrite dans le mode d'emploi.

- Placer la plaque à 96 puits dans un thermocycleur validé et suivre les protocoles spécifiques à l'instrument et les procédures d'analyse détaillées dans le mode d'emploi.

LumiraDx UK Ltd
Building 115
Bedford Technology Park
Thurleigh
Bedford MK44 2YA Royaume-Uni

LumiraDx B.V.
Looskade 20
6041 LE Roermond
Pays-Bas

EC REP
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A 16961
Solna, Suède

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

SD-COM-ART-00307 R2 DATE 04/2023