

# LumiraDx™ SARS-CoV-2 & RSV

## Instructions de référence rapide

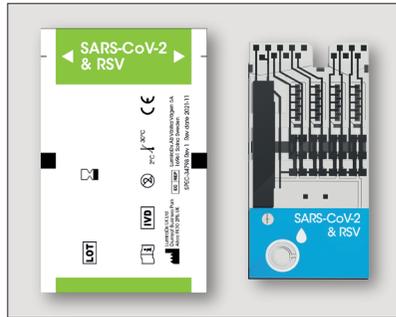
Pour un usage diagnostique *in vitro*

### Avertissements et précautions d'emploi :

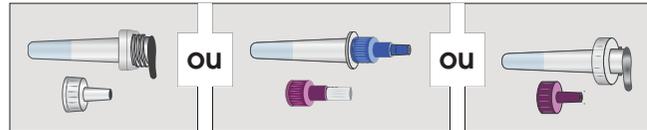
Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les mentions de danger et les conseils de prudence, ainsi que les informations sur l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Respecter en permanence les techniques de sécurité de laboratoire appropriées lors de la manipulation d'échantillons de patients infectés par le SARS-CoV-2 et le VRS. Les écouvillons de patient, les Cartes Microfluidiques usagées et les flacons de tampon d'extraction usagés sont potentiellement contagieux. 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. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme potentiellement contagieux.

## Composants du kit de test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

### Carte Microfluidique



### Flacon de tampon d'extraction et capuchons compte-gouttes



Écouvillons pour prélèvement nasal (disponibles uniquement dans certains kits)



Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx pour la détection qualitative et la différenciation simultanées de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des antigènes du virus respiratoire syncytial (VRS), directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal prélevés chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'être atteintes d'une infection virale respiratoire évocatrice du COVID-19. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic différentiel d'une infection par le SARS-CoV-2 et le VRS chez l'homme.

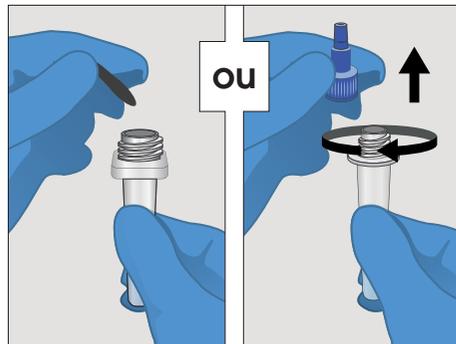
Lire attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Cette fiche n'est pas une notice complète.

Utiliser la Platform LumiraDx avec le test SARS-CoV-2 & RSV 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 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 les flacons de 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 composant de test au-delà de sa date de péremption.** Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV pour des informations concernant le prélèvement des échantillons, les avertissements et les précautions d'emploi ainsi que les limites.

## Préparation de l'échantillon

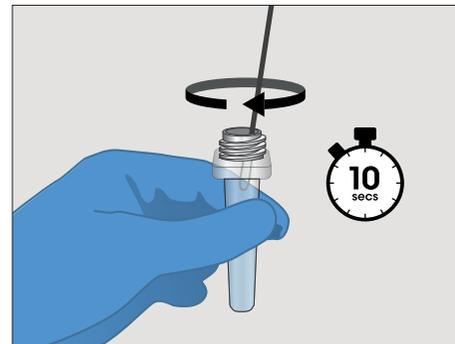
Prélever un échantillon sur écouvillon auprès du patient avant de suivre les étapes 1 à 4 de la section « **Réalisation du test** ». Le test doit être effectué uniquement avec un écouvillon nasal.

**Prélèvement et manipulation des échantillons :** Le prélèvement et la manipulation appropriés des échantillons sur écouvillon 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.



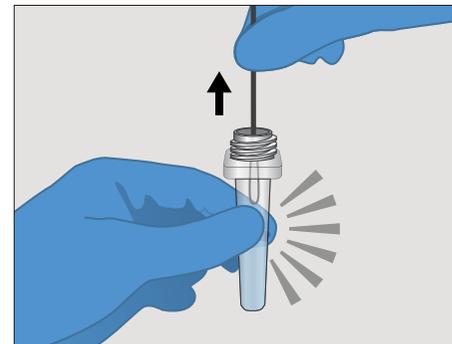
### Retirer l'opercule

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



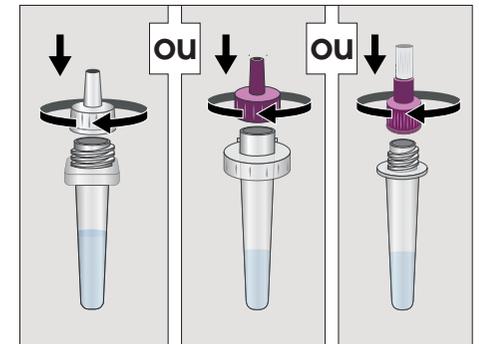
### Tremper l'écouvillon

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 de **tampon d'extraction** pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon avec les déchets présentant un risque biologique.



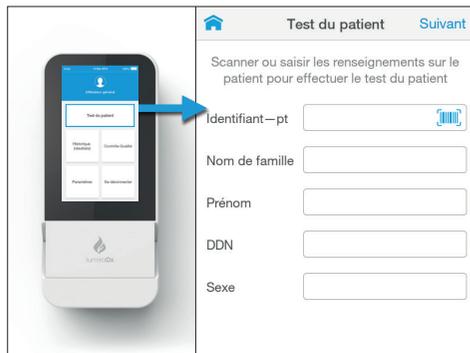
### Fixer le capuchon compte-gouttes

Fixer solidement le **capuchon compte-gouttes** transparent ou violet sur le **flacon de tampon 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

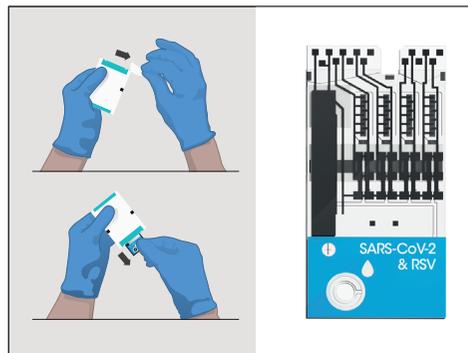
Il est recommandé de désinfecter l'Instrument avec du matériel approuvé par LumiraDx en cas de suspicion de contamination et au moins une fois par jour lorsque l'Instrument est en service. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé par LumiraDx se trouvent sur le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Utiliser le matériel de désinfection jusqu'à ce que la surface de l'Instrument soit visiblement humide. Laisser la surface humide pendant 1 minute et laisser sécher à l'air. Éviter les ports USB et d'alimentation. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Avant le nettoyage, il faut essorer manuellement la lingette nettoyante ou le chiffon pour éliminer l'excès de liquide si nécessaire. La lingette ou le chiffon doit être légèrement humide, mais pas dégraissant(e) avant le nettoyage et/ou la désinfection. Ne pas vaporiser ni verser la solution directement sur l'Instrument. Ne pas insérer d'objets ni de matériel de nettoyage dans 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 informations uniques d'identification du patient dans le champ « Identifiant du patient » à l'aide du **clavier** ou du **Barcode Scanner**.

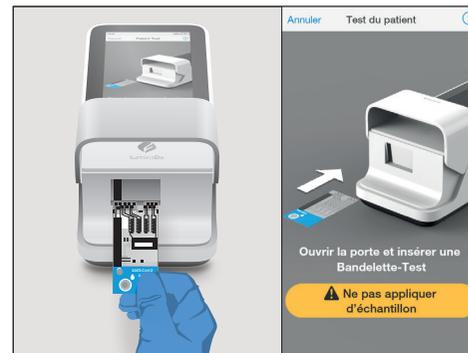
Voir la section 10 du **manuel d'utilisation de la Platform** pour des instructions sur l'utilisation du **Barcode Scanner**.



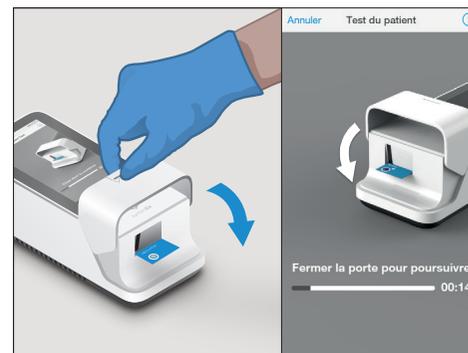
**2.** Sortir la **Carte Microfluidique** du sachet et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas plier la Carte Microfluidique ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



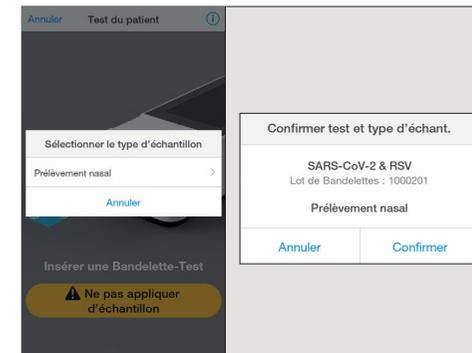
**6.** Appliquer **une goutte entière** d'échantillon sur la **zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique** lorsque l'Instrument l'indique.



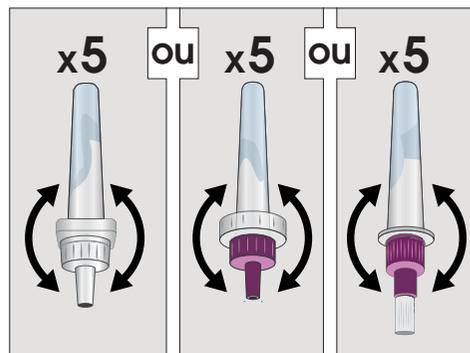
**3.** Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte Microfluidique** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la **Carte Microfluidique** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas 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**. Consulter le **manuel d'utilisation de la Platform** pour obtenir davantage d'informations.



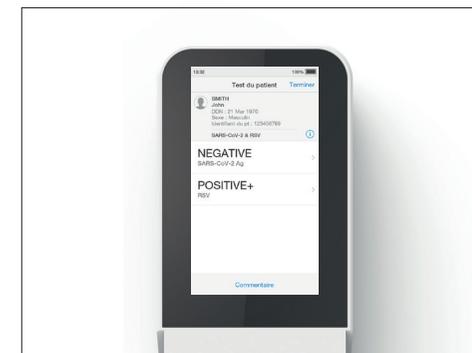
**7.** Fermer la porte lorsqu'un message l'indique pour continuer le test.



**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**.



**8.** Les résultats s'affichent dans les 12 minutes qui suivent l'application de l'échantillon. 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 sur 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 l'anamnèse de la personne et d'autres données diagnostiques pour confirmer le statut infectieux.

**Des résultats négatifs** n'excluent pas la présence des virus du SARS-CoV-2 ou du VRS et ne doivent pas être utilisés comme seul fondement du traitement ou d'autres décisions concernant la prise en charge des patients.

**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 ultérieur.



### ⚠ 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 clients.

## Contrôles qualité

Pour réaliser un Contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV, utiliser le kit de Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV, disponible séparément. Si les Contrôles qualité 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 clients de LumiraDx.

### Service clients

Si le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV ou l'Instrument LumiraDx ne fonctionnent pas comme prévu, contacter le service clients de LumiraDx par le biais du site [lumiradx.com](http://lumiradx.com) ou à l'adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com).



### Informations sur le fabricant

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

### Mandataire dans l'Union européenne :

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