

# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test

## Instructions de référence rapide

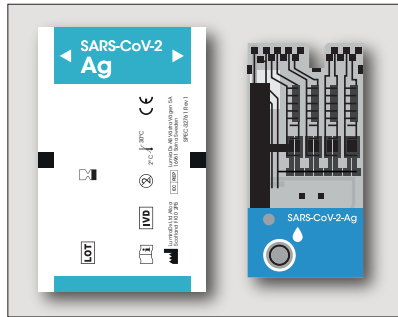
Pour un usage diagnostique *in vitro*

### Avertissements et mises en garde :

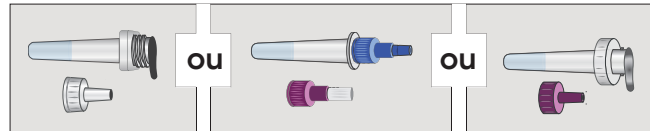
Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site [lumiradx.com](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. Les écouvillons de patient, les Cartes microfluidiques usagées et les flacons de tampon d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations locales. 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.

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

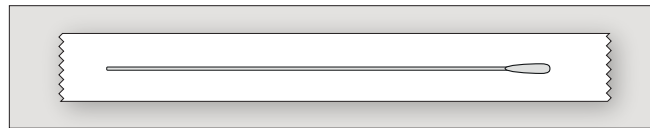
### Carte microfluidique



### Flacons de tampon d'extraction et bouchons compte-gouttes



### Écouvillons de prélèvement nasal (disponibles uniquement dans certains kits)



Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec la Platform LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons obtenus par prélèvement sur écouvillon nasal et sur écouvillon nasopharyngé. Les échantillons sont prélevés dans les douze premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou d'individus asymptomatiques. Le test facilite le diagnostic d'une infection en cours par le SARS-CoV-2 en détectant son antigène.

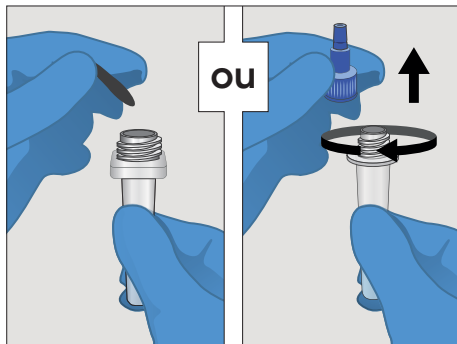
Veillez étudier attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice des Cartes microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Il ne s'agit pas d'une notice complète.

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 prélevés sur écouvillon nasal et nasopharyngé extraits peuvent être congelés à -80 °C et utilisés jusqu'à 5 jours après la congélation. Les échantillons et le flacon 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 test au-delà de sa date de péremption.** Consulter la notice des Cartes microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 Ag pour des informations concernant le prélèvement des échantillons, les avertissements et les mises en garde ainsi que les limites.

## Préparation de l'échantillon

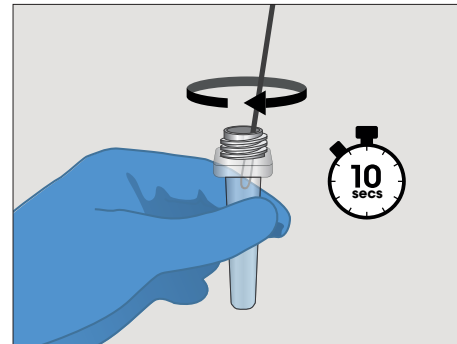
Prélever un échantillon sur écouvillon auprès du patient avant de suivre les étapes 1 à 4 de la section « **Réalisation du test** ».

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



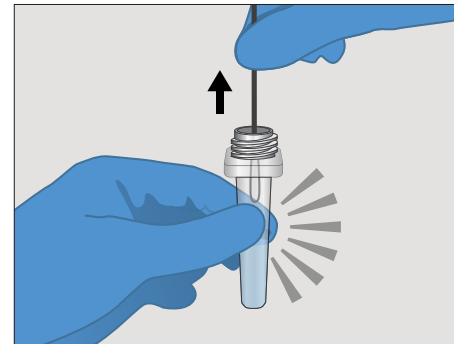
### Retirer l'opercule

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



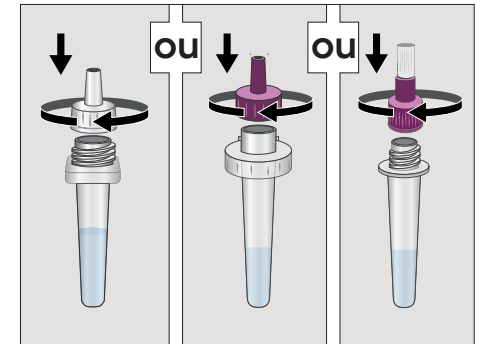
### Tremper l'écouvillon

Placer l'**écouvillon du patient** dans le **tampon d'extraction** et le laisser tremper pendant 10 secondes, puis bien mélanger en faisant tourner 5 fois l'écouvillon contre la paroi du flacon.



### Presser l'écouvillon

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



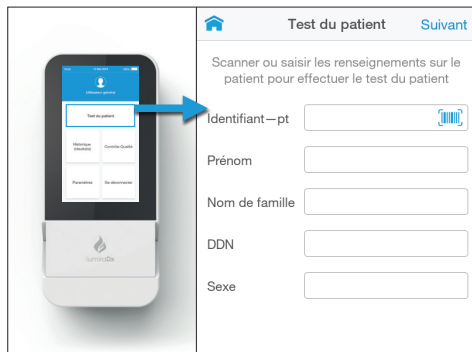
### Fixer le bouchon compte-gouttes

Fixer solidement le **bouchon 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.

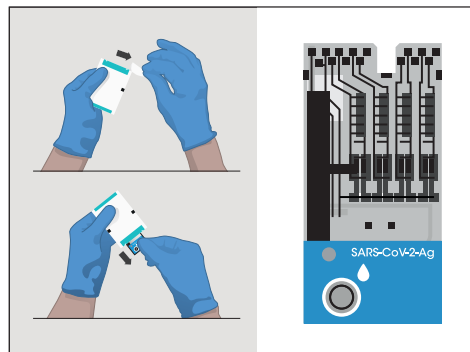
## Nettoyage et désinfection

Essuyer 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](http://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 ou verser la solution directement sur l'Instrument. Ne pas tenter d'insérer des objets ou matériaux de nettoyage dans la fente destinée aux Cartes microfluidiques.**

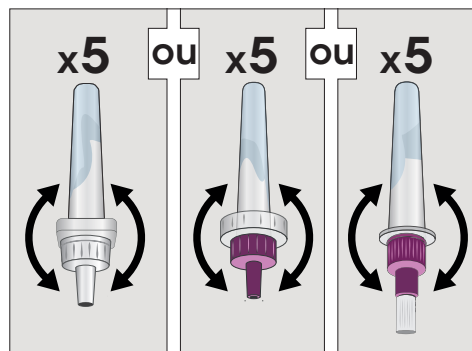
## Réalisation du test



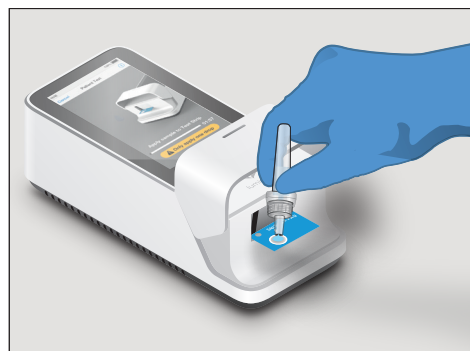
1. Sélectionner « Test du patient » sur l'écran d'accueil de l'Instrument et saisir les détails sur le patient à l'aide du clavier ou du **Barcode Scanner**. Voir la section 10 du **manuel d'utilisation de la Platform** pour des instructions sur l'utilisation du **Barcode Scanner**.



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.**



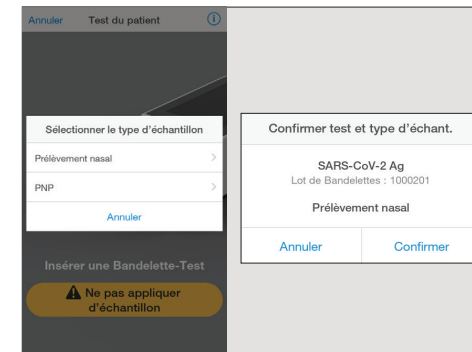
5. Retourner doucement le **flacon de tampon d'extraction** cinq fois avant d'appliquer l'échantillon sur la **Carte microfluidique**.



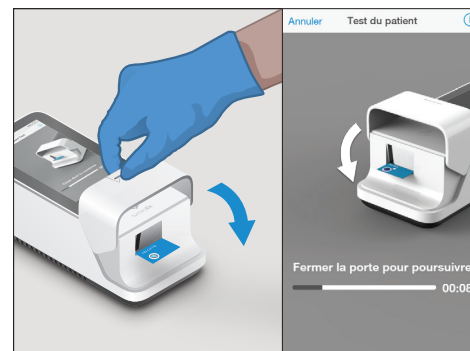
6. Appliquer une **goutte complète** d'échantillon sur la **zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique** lorsque l'Instrument l'indique.



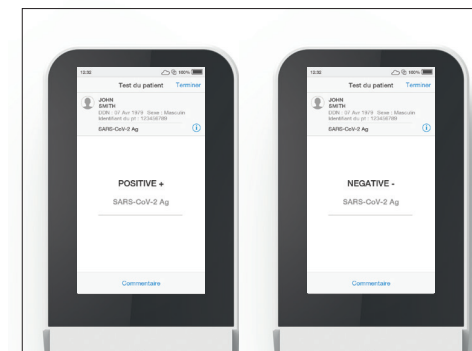
3. Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte microfluidique** aussi loin que possible. La bande noire épaisse d'alignement de la **Carte microfluidique** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas 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.



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



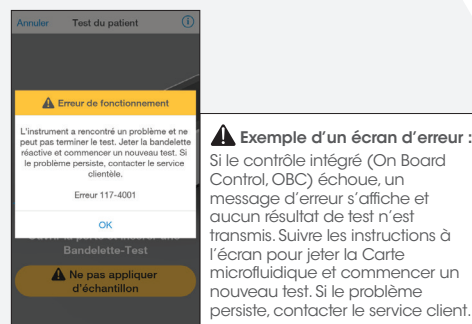
8. Les résultats s'affichent dans les 12 minutes qui suivent l'application de l'échantillon. L'image sur la gauche illustre un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2 Ag et l'image sur la droite illustre un résultat négatif pour l'antigène du SARS-CoV-2 Ag. Appuyer sur « Terminer » pour terminer l'analyse ou sur « Commentaire » pour écrire un commentaire ou pour rejeter le test, puis suivre les messages 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 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 le COVID-19.

**Résultats non valables** – 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 transmis. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.

## Contrôle qualité

Pour évaluer un contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des Cartes microfluidiques SARS-CoV-2 Ag, utiliser le kit de Contrôle qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, disponible séparément. Si les Contrôles qualité d'antigène de LumiraDx ne fonctionnent pas comme attendu, ne pas transmettre les résultats de patient. Répéter le test avec une nouvelle Carte microfluidique. Si les problèmes persistent, contacter le service client de LumiraDx.

### Service client

Si le **test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx** ou l'**Instrument LumiraDx** ne fonctionnent pas comme prévu, contacter le service client de LumiraDx via le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com) ou à l'adresse [servicecommercial@lumiradx.com](mailto: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 la Communauté européenne :

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