

# LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Grippe A/B

## Instructions de référence rapide pour le traitement des échantillons du test SARS-CoV-2 & Grippe A/B

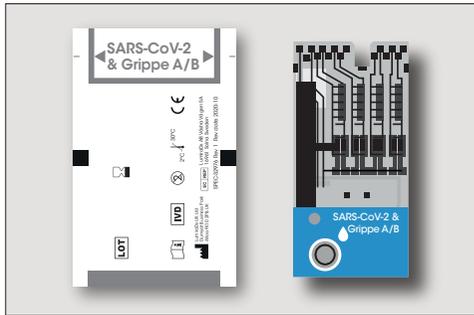
Pour un usage diagnostique *in vitro*

### Avertissements et précautions d'emploi :

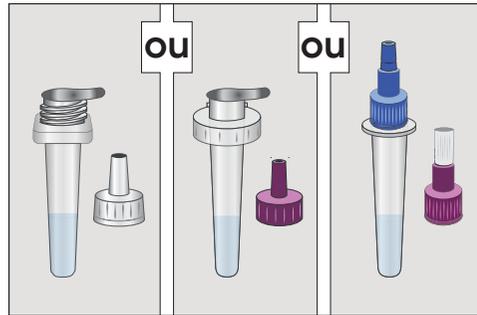
Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site [lumiradx.com/us-en/what-we-do/diagnostics/compliance-documents](http://lumiradx.com/us-en/what-we-do/diagnostics/compliance-documents). 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 ou le virus de la grippe A ou B. Les écouvillons de patient, les Cartes Microfluidiques usagées et les flacons de tampon d'extraction utilisés 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 & Grippe A/B

### Carte Microfluidique



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



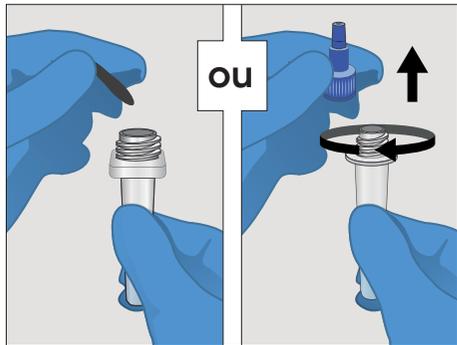
Étudier attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Cette notice n'est pas complète.

Utiliser la Platform LumiraDx avec le test SARS-CoV-2 & Grippe A/B 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 & Grippe A/B pour des informations concernant le prélèvement des échantillons, les avertissements, les précautions d'emploi ainsi que les limitations.

## Préparation de l'échantillon

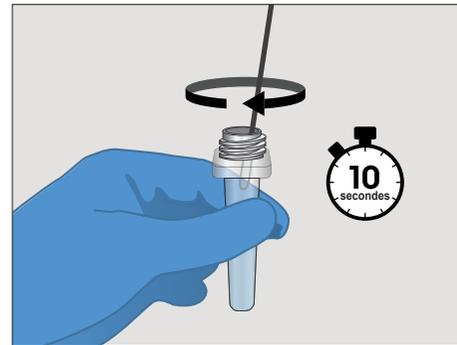
Le test doit être effectué uniquement avec un écouvillon nasal. **Prélèvement et manipulation** : Le prélèvement et la manipulation appropriés des échantillons sur écouvillon sont indispensables pour garantir des résultats précis (consulter la notice). Il est recommandé de dispenser une formation ou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

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



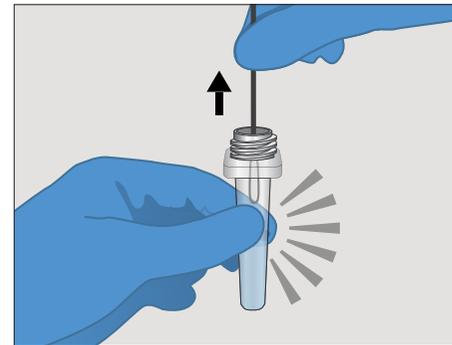
### Retirer l'opercule

Retirer l'opercule ou le capuchon à vis de la partie supérieure du **flacon** contenant le **tampon d'extraction**.



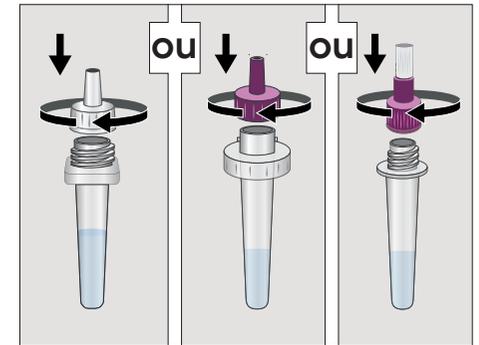
### Tremper l'écouvillon

Immerger l'**écouvillon** du patient dans le **tampon d'extraction** pendant 10 secondes, puis bien mélanger en faisant tourner 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.



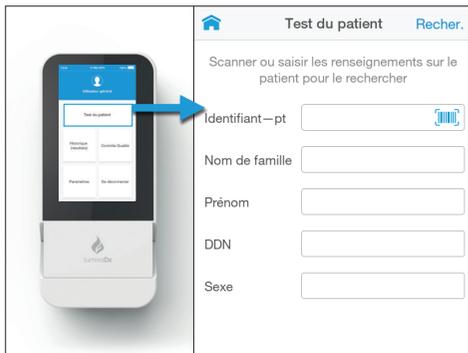
### Fixer le capuchon compte-gouttes

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.

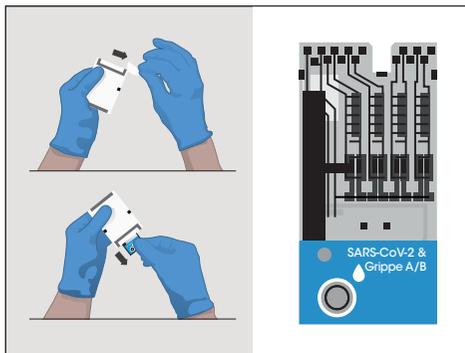
## Nettoyage et désinfection

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. La lingette ou le chiffon doit être légèrement humide, mais pas mouillé(e) au point de dégoutter 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.

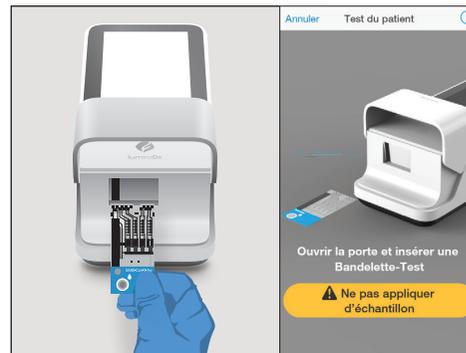
# Réalisation du test



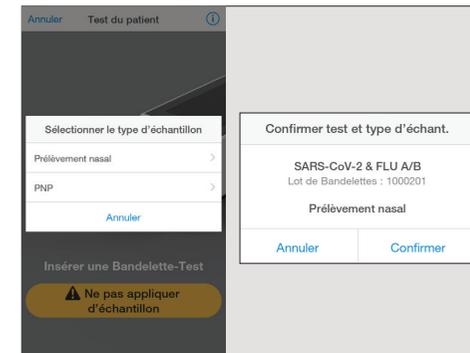
1. Sélectionner **Test du patient** sur l'écran d'accueil de l'Instrument et saisir les informations uniques d'identification du patient dans le champ « Identifiant du patient » à l'aide du **clavier**.



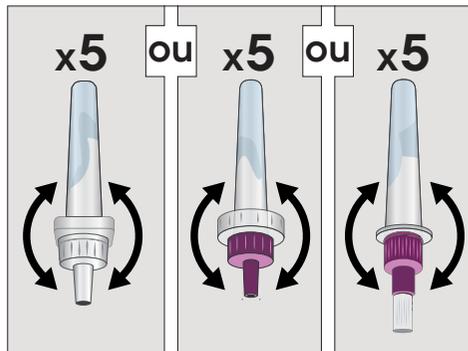
2. Sortir la **Carte Microfluidique** du sachet et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas plier la Carte Microfluidique ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



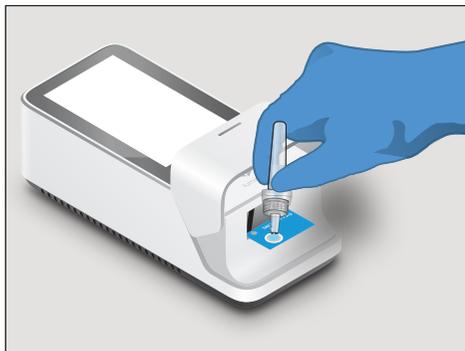
3. Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte Microfluidique** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la Carte Microfluidique doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas appliquer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



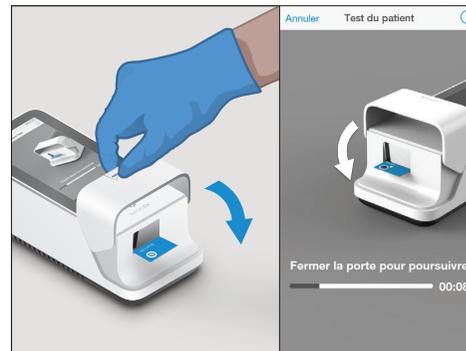
4. Confirmer le type de test.



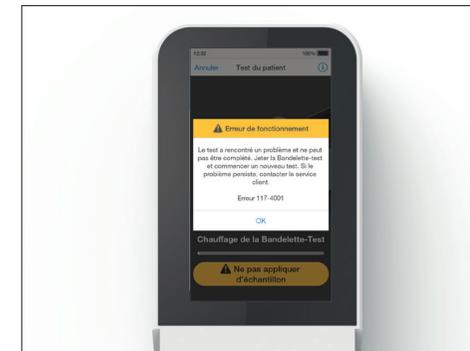
5. Retourner doucement le **flacon d'extraction** cinq fois juste avant d'appliquer l'échantillon sur la **Carte Microfluidique**.



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.



**▲ 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 de LumiraDx.

## Interprétation des résultats

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.

Négatif	Positif pour le SARS-CoV-2	Positif pour le virus de la grippe A	Positif pour le virus de la grippe B
<p>SMITH John SDN: 21 Mar 1970 Sexe : Masculin Identifiant du pt : 123456789 SARS-CoV-2 &amp; FLU A/B</p> <p>NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag</p> <p>NEGATIVE- Flu A</p> <p>NEGATIVE- Flu B</p>	<p>SMITH John SDN: 21 Mar 1970 Sexe : Masculin Identifiant du pt : 123456789 SARS-CoV-2 &amp; FLU A/B</p> <p>POSITIVE+ SARS-CoV-2 Ag</p> <p>NEGATIVE- Flu A</p> <p>NEGATIVE- Flu B</p>	<p>SMITH John SDN: 21 Mar 1970 Sexe : Masculin Identifiant du pt : 123456789 SARS-CoV-2 &amp; FLU A/B</p> <p>NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag</p> <p>POSITIVE+ Flu A</p> <p>NEGATIVE- Flu B</p>	<p>SMITH John SDN: 21 Mar 1970 Sexe : Masculin Identifiant du pt : 123456789 SARS-CoV-2 &amp; FLU A/B</p> <p>NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag</p> <p>NEGATIVE- Flu A</p> <p>POSITIVE+ Flu B</p>

**Résultats invalides**  
Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument et aucun résultat n'est affiché. 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.

## Contrôles Qualité

Pour effectuer un contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des cartes microfluidiques SARS-CoV-2 & Grippe A/B, il faut utiliser les Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B, disponibles 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 client de LumiraDx.

### Service client

Si le **test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B** 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 [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com).

Copyright © 2021 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.



**Informations sur le fabricant**  
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni Numéro d'enregistrement : 09206123

**Mandataire établi dans l'Union européenne :**  
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suède