



LoopXplore COVID-19

Dispositif de détection du SARS-COV-2 par
amplification isotherme

Manuel d'utilisation

Version 1.1 – Aout 2020

Dispositif médical de diagnostic in-vitro

Utilisation avec l'automate LoopX uniquement



Loop Dee Science SAS
1333 rue d'Epron
14200 Hérouville Saint Clair








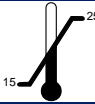



Informations sur le manuel :

Ce manuel appartient à Loop Dee Science SAS. Toute copie ou reproduction de celui-ci sans l'autorisation préalable de Loop Dee Science SAS est interdite. Tous les nouveaux utilisateurs doivent lire attentivement ce manuel pour réaliser des tests de détection du SARS-COV-2 grâce au kit LoopXplore COVID-19 et à l'automate de diagnostic LoopX.

Les kits de détection proposés par Loop Dee Science SAS sont des kits de Biologie Moléculaire basés sur une technologie d'amplification isotherme* - une technologie innovante de multiplication d'ADN et d'ARN permettant de réaliser une amplification et une détection du matériel génétique cible en un temps d'analyse court.

Afin de s'assurer des résultats optimaux, il faut suivre le protocole d'utilisation, n'utiliser que le kit LoopXplore COVID-19 avec l'automate d'analyse LoopX, et être vigilant aux différentes recommandations d'utilisation.

Description des symboles :

Symbole	Description
	Consultation les instructions d'utilisation
	Date de fabrication et nom du fabricant
	Numéro de lot du produit
	Date limite d'utilisation
	Contenu suffisant pour 1 essai
	Limite de température de stockage
	Référence du produit
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Craint l'humidité

Contenu du kit :

Le kit LoopXplore COVID-19 contient tous les éléments nécessaires à la réalisation d'une analyse dans une pochette composée de :

Élément	Quantité
Écouvillon de prélèvement	1
Tube d'extraction (contenant un liquide translucide)	1
Pointe à filtre	2
Pochette « Réaction » <ul style="list-style-type: none"> - Tube de réaction (contenant le mix réactionnel sous forme lyophilisée) - Poche de dessiccant 	1
Notice d'utilisation	1

Équipement nécessaire à la réalisation du test :

- Automate d'analyse LoopX de Loop Dee Science SAS
- Pipette mécanique monocanal de 25µl (fournie avec le LoopX)
- Portoir de manipulation (fourni avec le LoopX)

Utilisation prévue :

Le kit LoopXplore COVID-19 associé à l'automate de diagnostic LoopX, a pour principe l'amplification d'une séquence cible de l'ARN du SARS-COV-2, virus responsable de la maladie du COVID-19 chez l'humain. La technologie employée est la RT-LAMP, méthode d'amplification isotherme. Le kit n'est pas un kit d'autodiagnostic, il nécessite un acte de prélèvement nasopharyngé réalisé par un personnel médical. Ce kit permet, à partir d'un prélèvement nasopharyngé réalisé à l'aide d'un écouvillon, d'obtenir un résultat qualitatif quant à la présence du virus dans un échantillon. Ce dispositif est un dispositif de diagnostic in vitro de type *Point-Of-Care (POC)*, c'est-à-dire qu'il peut être utilisé directement au chevet du patient, à son domicile, dans un centre de dépistage, une maison médicale, aux urgences d'un hôpital ou autre. Ce kit peut être utilisé chez tout individu présentant ou non des symptômes caractéristiques de COVID-19, dans le cadre d'un dépistage. L'utilisation de ce kit et du LoopX ne nécessite pas de formation particulière.

Conditions de manipulation :

- Pour un résultat optimal, effectuer l'analyse à une température ambiante située entre +15°C et +30°C.
- Ranger, nettoyer et désinfecter au préalable de l'utilisation du kit LoopXplore COVID-19 toutes les surfaces de manipulation.
- Veiller à maintenir l'automate d'analyse LoopX en parfait état de fonctionnement.

Précaution pour une utilisation en toute sécurité :

Loop Dee Science SAS préconise certains équipements de protection individuelle (EPI) lors de l'utilisation du kit LoopXplore COVID-19 et spécifiquement lors de la phase de prélèvement (conformément aux recommandations du ministère des solidarités http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19__rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf) :

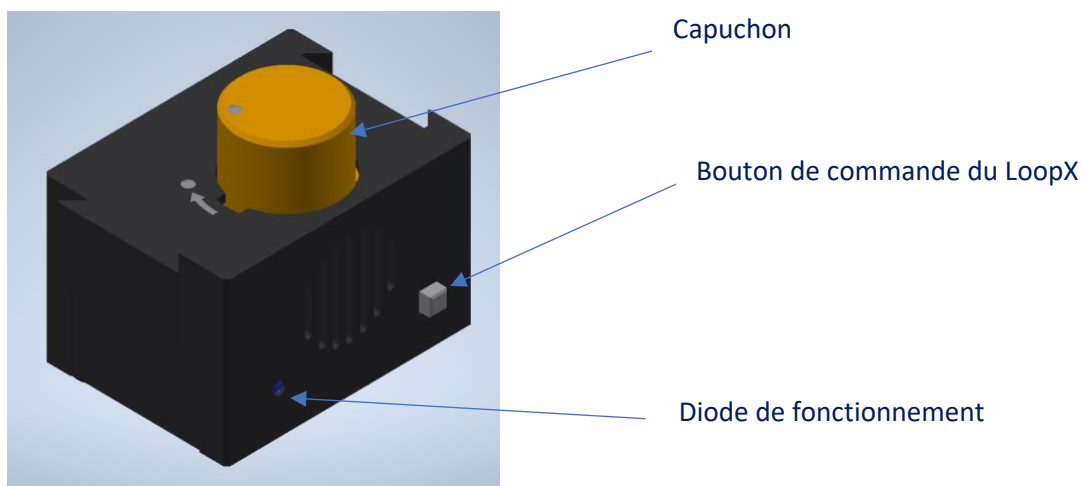
- Gants à usage unique.
- Blouse.
- Masque de type FFP2.
- Lunettes de protection.

Stockage et élimination :

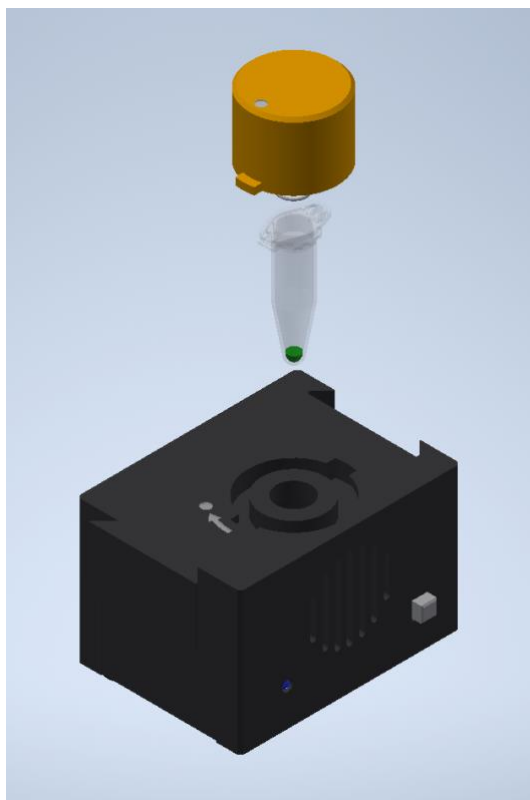
- Conserver le kit dans son emballage d'origine dans un endroit sec, entre 15 et 25°C.
- Après ouverture, utiliser rapidement.
- Jeter tous les consommables utilisés ou non et/ou souillés lors de l'essai avec les déchets biologiques. L'emballage aluminium fourni peut vous servir de poubelle dans l'attente de jeter l'ensemble en déchet biologique.

Mode opératoire (cf. annexe pour schéma) :

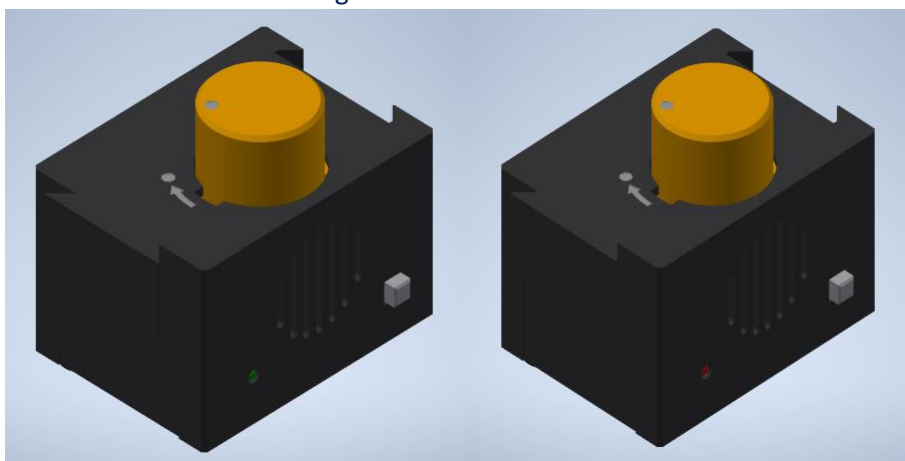
1. Effectuer le prélèvement nasopharyngé chez le patient à l'aide de l'écouvillon fourni avec le kit.
2. Plonger la tête de l'écouvillon dans le tube d'extraction (tube contenant le liquide transparent) et libérer le contenu du prélèvement en réalisant des mouvements circulaires pendant 15 secondes environ.
3. Retirer l'écouvillon du tube et le jeter.
4. Prendre à la main la pointe à filtre par le côté le plus large et l'insérer sur l'embout de la pipette
5. Appuyer sur le piston de la pipette jusqu'à la première résistance afin que le volume soit de 25µl.
6. Tenir la pipette verticale, piston enfoncé, et plonger l'extrémité de la pointe dans le liquide d'extraction, relâcher ensuite le piston afin d'aspirer le volume.
7. Ouvrir le tube de réaction (tube contenant une pastille blanche), en veillant à ce que la pastille soit bien au fond du tube. Si ce n'est pas le cas, vous pouvez tapoter le tube sur la surface de manipulation afin de faire descendre la pastille. Présenter la pipette verticalement, au-dessus de la pastille et éjecter l'intégralité du liquide en pressant doucement sur le piston jusqu'à la résistance.
8. Fermer le tube de réaction par pression avec le doigt. **ATTENTION**, bien appuyer jusqu'à entendre un « clac », ce qui garantit la bonne fermeture du capuchon.
 - NB : L'extérieur du tube de réaction doit être parfaitement propre et sec, si ce n'est pas le cas, l'essuyer avec un chiffon doux, sec et non cotonneux.



9. Allumer le LoopX, en appuyant sur le bouton de commande du LoopX, la diode de fonctionnement s'affiche en bleu.



10. Placer le tube dans la chambre du LoopX en prenant soin de bien enfoncer le tube.
Positionner le capuchon du LoopX.
11. Pour lancer l'analyse, appuyer sur le bouton de commande. La diode s'affiche en jaune et clignote.
 - L'analyse dure 45min.
12. A la fin du run, le résultat est lu directement grâce à la diode :
 - Diode rouge : Echantillon positif.
 - Diode verte : Echantillon négatif



13. Une fois le résultat relevé, appuyer sur le bouton de commande (diode bleue) afin de pouvoir lancer un nouveau run.

Restrictions :

- Le kit LoopXplore COVID-19 ne peut être utilisé qu'une seule fois et doit être jeté après usage (voir ci-dessous élimination).
- Le tube de réaction ne doit jamais être ouvert après son utilisation sous risque de contaminer son environnement de travail et de fausser les résultats d'analyses ultérieurs.
- Le kit LoopXplore COVID-19 ne doit jamais être utilisé après la date d'expiration.
- Le kit LoopXplore COVID-19 ne doit jamais être utilisé si l'emballage est endommagé ou mal scellé.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption
- Ne pas analyser d'échantillon sans extraction préalable.
- Ne pas conserver les tubes lyophilisés hors de leur sachet. Risque de dégradation des lyophilisats.
- Ne pas lancer une analyse avec le LoopX vide ou un tube vide, risque de dégradation de l'appareil.
- Ne pas utiliser le LoopX pour effectuer des tests avec d'autres kits que ceux fournis par Loop Dee Science.
- Lors de l'analyse, ne pas débrancher, ouvrir, déconnecter ou interrompre le LoopX avant la fin du run.
- Ne jamais ouvrir les tubes de réaction suite à incubation : Risque de contamination de l'environnement de travail et de faux Positifs lors des tests suivants.
- Ne pas mélanger des éléments provenant de kits portant des numéros de lot différents.
- Ne pas vider les tubes non utilisés : Risque de contamination de l'environnement et de Faux Positifs lors des tests suivants.
- Respecter les consignes d'utilisation du kit (conservation, type d'échantillon, ordre des étapes, temps et durée d'incubation...).
- Les kits de détection ainsi que l'automate d'analyse LoopX doivent être exclusivement utilisés comme indiqué sur la notice. Loop Dee Science SAS décline toute responsabilité quant à toute conséquence liée à une mauvaise utilisation de l'appareil LoopX et des kits de détection.
- Décontaminer régulièrement le matériel et l'espace de travail.
- Certains échantillons peuvent contenir des agents biologiques potentiellement infectieux. Veiller à bien respecter les règles d'hygiène et de sécurité adéquates.
- Maintenir le LoopX éloigné des fortes chaleurs et privilégier des endroits frais pour son stockage et son utilisation (10 – 30 °C).
- Le LoopX doit être posé à l'horizontale, sur une surface plane.
- Analyser uniquement des matrices validées. Le bon fonctionnement du kit ne peut pas être garanti sur des matrices non validées.

Signification des couleurs d’affichage de la diode sur le LoopX :

Couleur de la diode	Signification
Bleu fixe	Le LoopX est branché et prêt à l’emploi.
Jaune clignotant	Le LoopX effectue une analyse, ne rien toucher tant que la diode clignote au risque de perturber le bon déroulement de la mesure.
Vert fixe	L’analyse est terminée, l’échantillon est négatif, pas de présence du virus détectée.
Rouge fixe	L’analyse est terminée, l’échantillon est positif, présence du virus détectée.

Données de performances :

Inclusivité et Exclusivité du test :

Le kit a été testé en première intention sur 2 isolats de SARS-COV-2 et 52 isolats de virus non SARS-CoV-2. Les 2 isolats SARS-COV-2 ont été détectés. Aucun croisement n’a été constaté avec les 52 isolats non SARS-COV2.

Échantillons	Nb de tests	Nb détecté haut débit
SARS-COV2	2	2/2
Coronavirus HKU1	6	0/6
Coronavirus NL63	1	0/1
Coronavirus OC43	1	0/1
Adenovirus	7	0/7
Bocavirus	3	0/3
Chlamydia pneumophila	1	0/1
Entéro / Rhinovirus	13	0/13
Influenza A H1N1v2009	2	0/2
Influenza A H3N2	1	0/1
Influenza B	4	0/4
hMPV	4	0/4
VRSA	8	0/8
VRSB	1	0/1

Sensibilité et spécificité du test :

La sensibilité et la spécificité du test ont été calculées avec deux types d'échantillons :

- Extraits ARN : 121 extraits ARN frais issus d'écouvillonnages nasopharyngés.
- Milieux de transport virologique : 94 milieux de transport virologique congelés analysés sans extraction.

Type échantillons	Extraits ARN		Milieux de transport virologique (sans extraction)	
	Résultats RT-rtqPCR	Résultats LoopXplore	Résultats RT-rtqPCR	Résultats LoopXplore
Positif RT-rtqPCR	18	18	20	19
Négatif RT-rtqPCR	38	38	21	20
Nb total échantillons	56		41	
Sensibilité	100.0%		95.2%	
Spécificité	100.0%		95.5%	

Contact et questions :

En cas de difficulté, contacter Loop Dee Science à l'adresse mail support@loopdeescience.com, en incluant une description précise de la situation rencontrée (description du phénomène, type de kit, numéro de lot date de péremption) et si possible, une photographie.

Annexe – schéma mode opératoire :

