



LoopiX[®]

Manuel d'utilisation

Version 3.2 – Juillet 2024



Loop Dee Science World Wide
100 rue Philippe LIVRY-LEVEL
14760 Bretteville Sur Odon



Table des matières

Définitions	3
Informations préalables	4
Support technique	4
Informations relatives à la sécurité	5
Sécurité biologique.....	5
Nettoyage de l'appareil	5
Décontamination du LoopiX®	5
Élimination des déchets	5
Normes et directives applicables	5
Caractéristiques générales du dispositif LoopiX® / Domaine d'application.....	6
Description détaillée	7
Principe de fonctionnement et commentaires	9
Remarque(s) importante(s)	11
Spécifications.....	11
Mode opératoire détaillé	12
Conseils et mises en garde	13
Historique du document / Suivi des révisions.....	15

Définitions

ADN (Acide désoxyribonucléique) : Longue molécule composée d'une succession de nucléotides et qui renferme l'information génétique d'un individu, d'une espèce bactérienne ...

ARN (Acide ribonucléique) : Molécule ayant une architecture très proche de l'ADN. Les ARNs sont synthétisés par un organisme vivant sur la base de son ADN, et permettent d'assurer une fonction précise. Dans le cas de certains virus, l'ARN est directement le support du matériel génétique (virus à ARN).

Deep learning : Type d'apprentissage automatique basé sur des réseaux neuronaux artificiels.

FOM (*Figure Of Merit*) : Fonction mathématique permettant la mesure d'une distance par rapport à un résultat type.

Interface de pilotage : Logiciel LoopiX Cloud ou application LoopiX App, solution ordinateur ou smartphone permettant le pilotage de l'automate LoopiX®

LAMP (*Loop-mediated isothermal amplification* / Amplification isotherme médiée par les boucles) : Technique analytique d'amplification génique *in-vitro*, proche de la PCR, dont le but consiste à amplifier une séquence génétique spécifique, à température constante.

LoopiX® : Automate d'analyse terrain de biologie moléculaire permettant de réaliser une amplification isotherme (LAMP) ainsi que l'interprétation du résultat. Le LoopiX® s'utilise en combinaison des kits de la gamme LoopDeetect.

Lyse thermique : Méthode d'extraction qui consiste à chauffer un échantillon à haute température afin de dégrader les membranes de la cible à analyser dans le but de libérer son matériel génétique.

PCR (*Polymérase Chain Reaction* / Amplification en chaîne par polymérase) : Technique analytique d'amplification génique *in-vitro* dont le but consiste à dupliquer en grande quantité une partie de la séquence génétique de la cible recherchée.

Recette : Définie par Loop Dee Science selon la cible à détecter et le type d'échantillon, la recette est matérialisée par un logiciel stocké dans le LoopiX®. La recette définit la séquence d'opérations à effectuer et les paramètres à appliquer pour distinguer l'absence ou la présence de la cible dans le tube de réaction. Dans certains cas, une recette comprend également une étape d'extraction par lyse thermique.

RT-LAMP (*Reverse Transcription LAMP*) : Analyse LAMP adaptée à la détection d'ARN.

Signature complexe : Signature identifiable selon plusieurs paramètres dans le but d'améliorer sa spécificité.

Signature spectrale : Emission électromagnétique caractéristique d'un objet en fonction de sa longueur d'onde.

Sink device : Dispositif capable de recevoir des données depuis un dispositif source, dans le cas présent, le dispositif source est un ordinateur, un smartphone ou une tablette.

Informations préalables

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - graphique, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement, l'enregistrement sur des systèmes de stockage et de récupération d'informations - sans l'autorisation écrite de la société Loop Dee Science World Wide.

Bien que toutes les précautions aient été prises dans la préparation de ce document, l'éditeur et l'auteur n'assument aucune responsabilité pour les erreurs ou omissions, ou pour les dommages résultant de l'utilisation des informations contenues dans ce document ou de l'utilisation de programmes et de codes sources qui peuvent l'accompagner. En aucun cas, l'éditeur et l'auteur ne pourront être tenus responsables de toute perte de profit ou de tout autre dommage commercial causé ou prétendument causé directement ou indirectement par ce document.

La technologie mise en œuvre par le LoopiX® est protégée par le dépôt de brevet français 2003193. L'achat et la fourniture de l'automate, n'inclut pas la licence de ce brevet, ni du savoir-faire de la société Loop Dee Science World Wide.

Certaines des méthodes de réaction en chaîne par polymérase impliquent une technologie brevetée. L'utilisation du LoopiX® pour réaliser une RT-LAMP (en dehors des kits de détection fournis par Loop Dee Science et bénéficiant des droits requis), peut nécessiter l'obtention des droits de propriété intellectuelle auprès de tiers. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur d'obtenir alors tous les droits nécessaires.

Support technique

Loop Dee Science World Wide fournit un support client pour toutes questions, problèmes techniques et service liés au LoopiX®. Pour une assistance, veuillez contacter notre équipe de support et d'assistance :

Adresse : Support technique
 Loop Dee Science World Wide
 100 rue Philippe LIVRY-LEVEL – 14760 Bretteville Sur Odon.

Téléphone : +33 231 730 791 (9 :00 à 17:00 / Heure de Paris)

Mail : support@loopdeescience.com

Informations relatives à la sécurité

Avant d'utiliser le LoopiX®, il est important de lire ce manuel d'utilisation pour vous familiariser avec l'appareil. Suivez toutes les instructions pour garantir son bon fonctionnement. N'utilisez aucun consommable, accessoire ou équipement externe autre que ceux spécifiés. Les avertissements de sécurité doivent être respectés à tout moment pour éviter tout risque de blessure corporelle et/ou d'endommagement de l'appareil. Si le LoopiX® est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par celui-ci peut être altérée. Les conseils donnés dans ce manuel sont destinés à compléter, et non à remplacer, les exigences de sécurité normales établies dans le pays de l'utilisateur.

Sécurité biologique

Manipulez le matériel biologique avec soin et conformément aux règles de sécurité requises. L'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires en s'assurant que les conditions et l'environnement de travail sont optimales, que les opérateurs sont correctement formés et non exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux¹.

Nettoyage de l'appareil

Les surfaces du LoopiX®, y compris le bouchon, doivent être nettoyées régulièrement à l'aide d'une solution d'alcool ou de produit courant de désinfection de laboratoire à base d'ammonium quaternaire.

Décontamination du LoopiX®

Les surfaces du LoopiX®, y compris la chambre et le bouchon, peuvent être décontaminées à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Une solution contenant 1 g.L⁻¹ de chlore disponible conviendra, des solutions plus fortes (5 g.L⁻¹) sont recommandées dans le cadre de situations à haut risque².

Élimination des déchets

L'élimination des déchets doit être conforme à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

Normes et directives applicables

- Le dispositif LoopiX® utilise une alimentation basse tension 5V/3A et ne nécessite pas de dispositions particulières vis-à-vis de la directive Basse Tension 2014/35/UE.
- Le dispositif LoopiX® est compatible (*Sink device*) avec la norme EN IEC 62680-1-2 (USB *power delivery*)
- Une source d'alimentation (alimentation à prise murale) est livrée avec le dispositif, compatible avec la norme ci-dessus et avec la directive Basse Tension 2014/35/UE.

¹ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, (http://www.loopdeescience.com/download/26/notices/833/bmbi_v6-0.pdf)

² World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Caractéristiques générales du dispositif LoopiX® / Domaine d'application

Le LoopiX® est un automate compact d'amplification, de lecture et d'interprétation des résultats, permettant de réaliser une LAMP ou RT-LAMP.

Il permet d'amplifier une séquence d'ADN ou d'ARN d'une cible biologique (virus, bactérie, ...), introduite dans un tube de réaction, contenant les réactifs spécifiques de la cible, afin de disposer de suffisamment de copies de cette séquence pour la détection d'un signal utilisable et ainsi confirmer la présence (positif) ou l'absence (négatif) de cette cible.

Le LoopiX® est également capable de réaliser l'extraction par lyse thermique des échantillons.

Le tube de réaction est monté en température par un système de chauffage par effet Joule et refroidi sous l'effet d'un flux d'air forcé. Grâce à notre technologie brevetée, le LoopiX® est suffisamment rapide pour effectuer une réaction complète, suivie d'une détection en 30-50 minutes.

La détection de la séquence d'ADN ou d'ARN cible en fin de réaction est mesurée par fluorescence. Le dispositif est équipé d'un canal d'excitation à 480 nm et équipé d'un détecteur multi-canal pour les longueurs d'onde de 415 à 680 nm.

Les paramètres de réaction (température et durée), de mesure du signal de fluorescence et d'identification de la signature spectrale et de son intensité, sont regroupés au sein d'une « recette » établie par Loop Dee Science et programmée dans le dispositif.

Le dispositif LoopiX® a été conçu de façon à limiter tout risque d'erreur de manipulation ainsi que de rendre celle-ci la plus simple possible. Il donne un résultat de façon totalement autonome et peut fonctionner sans connexion à un ordinateur.

L'application LoopiX App et le logiciel en ligne LoopiX cloud permettent de gérer les recettes développées et ainsi permettre l'utilisation de l'ensemble de la gamme de produits LoopDeetect-
<https://www.loopdeescience.com/downloads>

Il est uniquement utilisable avec les kits de la gamme LoopDeetect.

Description détaillée

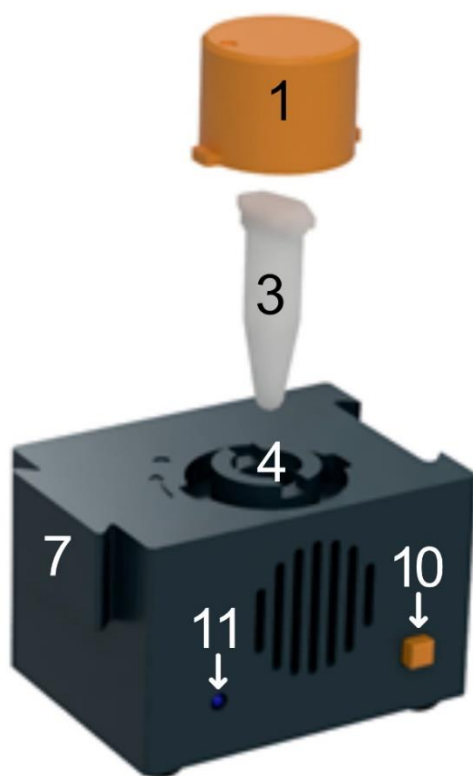


Figure 1a : LoopiX® en vue de face

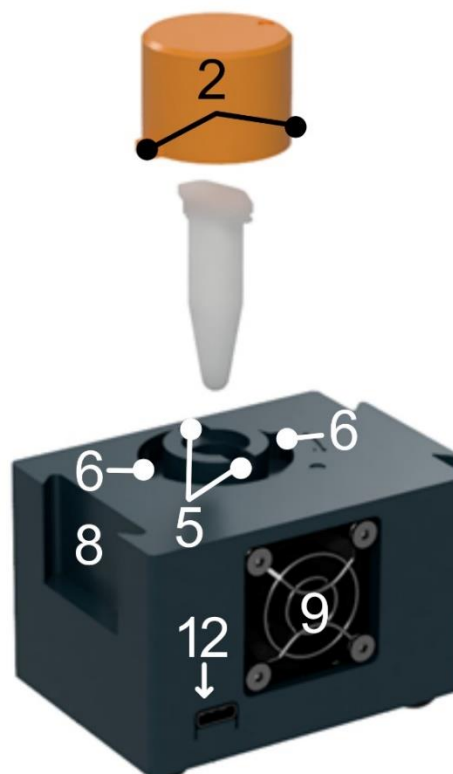


Figure 1b : LoopiX® en vue arrière

1	Capuchon	7	Tenon d'assemblage (permet d'assembler d'autres LoopiX®)
2	Repères de positionnement du capuchon	8	Mortaise d'assemblage (permet d'assembler d'autres LoopiX®)
3	Tube de réaction (Inclus dans chaque kit LoopDeetect)	9	Ventilateur
4	Puits de réaction	10	Bouton de commande
5	Guides de positionnement du tube de réaction	11	Voyant d'état
6	Encoches d'insertion du capuchon	12	Connecteur USB-C

Figure 1: Eléments du LoopiX®

Capuchon (1) : équipé de repères de positionnement (2), il est utilisé pour assurer la fermeture du puits de réaction (4) :

- Avant tout lancement d'analyse, l'opérateur doit veiller à bien fermer ce capuchon (1) qui permet de sceller le puits de réaction (4), et ainsi éviter que des lumières parasites faussent le résultat.
- Ce capuchon s'insère dans les encoches d'insertion (6), des repères visuels et sonores (« Clic ») permettent de s'assurer de son bon positionnement.

- Une erreur est signalée à l'utilisateur (rouge clignotant après action sur le bouton de commande (10), si par mégarde, le capuchon est mal positionné.

Tube de réaction (3) : Le tube de réaction (3) doit être inséré dans le puits de réaction (4), en suivant les guides de positionnement du tube de réaction (5).

Puits de réaction (4) : celui-ci reçoit le tube de réaction (3). Le puits de réaction (4) est ensuite fermé par le capuchon (1)

Ventilateur (9) : placé au dos du dispositif et à droite de la prise USB-C d'alimentation. Il assure le refroidissement du puits de réaction (4).

Bouton de commande (10) : situé en façade avant de l'appareil, le bouton de commande (10) permet par simple pression de :

- Lancer une analyse,
- La stopper en cas d'erreur de manipulation constatée par l'opérateur,
- Relancer un nouveau test après lecture du résultat du précédent.

Voyant d'état (11) : diode destinée à informer l'utilisateur de la phase en cours et de le guider dans l'utilisation du dispositif. Le tableau suivant résume les différentes couleurs et état possibles de la diode.

Couleur	Etat de la diode	Interprétation
Blanc	Fixe	Au démarrage : Le LoopiX® réalise un autocontrôle de l'état de ses fonctionnalités.
Bleu	Fixe	Le dispositif est prêt à l'emploi
Bleu	Clignotant	Au démarrage : Le LoopiX® est en cours de chauffe / Refroidissement pour atteindre sa température de consigne En Analyse : Le LoopiX® est en attente d'une action de la part de l'utilisateur.
Jaune	Clignotant	Le dispositif est en cours d'analyse
Rouge	Clignotant	Le LoopiX® est en cours d'extraction par lyse thermique
Vert	Fixe	L'analyse est terminée, l'échantillon est négatif, la cible recherchée n'est pas détectée.
Rouge	Fixe	L'analyse est terminée, l'échantillon est positif, la cible recherchée a été détectée.
Rouge/Vert	Clignotant	L'analyse est terminée, le résultat est ininterprétable, lié à une inhibition de l'échantillon ou une mauvaise manipulation dans les étapes pré-amplification (<i>fonctionnalité uniquement disponible avec les kits disposant d'un contrôle interne</i>).
Violet	Clignotant	Au démarrage : L'autocontrôle a révélé une anomalie Au lancement d'une analyse : problème de téléchargement de la recette, débrancher puis rebrancher le LoopiX puis recommencer. En cours de processus : La limite d'attente entre la phase d'extraction et l'analyse est dépassée.
Violet	Fixe	Panne (contacter notre service support)

Tableau 1 : Interprétation des couleurs du voyant d'état

Connecteur USB-C (12) : reçoit un câble USB-C (voir Figure 2) conforme à la norme EN IEC 62680-1-2 (USB power delivery) et qui permet d'alimenter le dispositif LoopiX® en énergie. Celle-ci peut être fournie par toute alimentation pour prise murale ou batterie externe compatible à cette norme :

- La puissance nécessaire est de 15W (5V-3A).
- Une alimentation compatible et conforme à la norme, d'une puissance maximale de 18W (5V-3A ou 9V-2A), qui est livrée avec le LoopiX®.
- Des batteries externes, permettant de faire fonctionner le dispositif en l'absence de source d'énergie fixe, sont également disponibles.



Figure 2 : Prise d'un câble à la norme USB-C

Principe de fonctionnement et commentaires

- 1) Préparer l'analyse selon le mode opératoire du kit LoopDeetect utilisé.
- 2) Le tube (3) du kit LoopDeetect est placé dans le puits (4).
- 3) L'analyse en LoopiX® est lancée en appuyant sur le bouton de commande (10) ou par pilote grâce à l'interface de pilotage (voir chapitre Mode opératoire détaillé page 12).
- 4) Lors d'une extraction par lyse thermique, les opérations suivantes s'enchainent sous la conduite du microcontrôleur inclus dans le dispositif.
 - a. Le LoopiX® monte en température jusqu'à la température de consigne indiquée dans la recette
 - b. La température de consigne est maintenue le temps indiqué dans la recette
 - c. Le LoopiX® redescend à 30°C
 - d. Le voyant change d'état (bleu clignotant) pour indiquer que la lyse thermique est terminée et que l'échantillon est prêt à passer à l'étape suivante. L'opérateur peut donc poursuivre les manipulations.

NB : Le temps d'attente est limité pour éviter la dégradation de l'échantillon. Si l'analyse n'a pas été poursuivie dans le temps imparti, le voyant passe au violet clignotant, l'analyse devra être redémarrée depuis le début avec un nouvel échantillon.

- 5) Lors d'une analyse, les opérations suivantes s'enchainent sous la conduite du microcontrôleur inclus dans le dispositif.

- a. Une série de mesures est réalisée de façon à :
 - i. Vérifier que le capuchon (1) soit bien présent
 - ii. Etalonner la détection
- b. Le tube de réaction est chauffé de façon à atteindre la température de réaction définie dans la recette.
- c. Le tube de réaction est maintenu à cette température pendant la durée définie dans la recette.
- d. Le tube de réaction est ensuite refroidi.
- e. Une série de mesures est réalisée pour détecter le signal de fluorescence.
- f. Au lancement de l'analyse, les signaux spectraux de l'analyse sont mesurés afin d'établir un bruit de fond pour chaque canal. A la fin de l'analyse, ces signaux sont de nouveau mesurés. Cela permet de comparer la signature spectrale de l'échantillon à la signature attendue d'une réaction positive. Cela permet d'obtenir 2 paramètres :
 - i. Une liste de coefficients relative aux fluorescences recherchées. Ces valeurs sont proportionnelles à l'intensité des signatures recherchées.
 - ii. Une valeur seuil Kx qui caractérise la distance mathématique entre cette signature attendue et la signature mesurée. Un résultat « Positif » aura toujours un Kx supérieur ou égal au Kx défini. Un résultat « Négatif » aura un Kx strictement inférieur au Kx défini.
 - iii. Dans le cas des analyses multiplex, il existe autant de Kx que de signatures recherchées :
 1. K1 pour une simplex
 2. K1 et K2 pour une duplex
 3. K1 à Kx pour une multiplex.

6) Le résultat est retourné à l'utilisateur par le voyant d'état (11) :

Couleur	Etat	Verdict	Cible	Témoin de réaction (uniquement avec un kit disposant d'un contrôle interne)
Rouge	Fixe	Positif	Détectée	Détecté*
Vert	Fixe	Négatif	Non détectée	Détecté
Rouge/Vert (uniquement avec les kits disposant d'un contrôle interne).	Clignotant	Ininterprétable	Non détectée	Non détecté

*Dans de rares cas, la cible peut être détectée mais pas le témoin de réaction. Dans ce cas, la diode sera également rouge fixe

Tableau 2 : Interprétation des couleurs du voyant d'état

L'algorithme de *Gradient Descent* (JONATHAN BARZILAI, JONATHAN M. BORWEIN, Two-Point Step Size Gradient Methods, *IMA Journal of Numerical Analysis*, Volume 8, Issue 1, January 1988, Pages 141–148, <https://doi.org/10.1093/imanum/8.1.141>) utilisé pour déterminer FOM and coefficients est classique, abondamment documenté dans la littérature et très utilisé dans les problèmes de « *Deep Learning* » et de réseaux de neurones.

La technologie implantée dans le dispositif LoopiX® procure plusieurs avantages :

- Sa particularité, outre la vitesse de convergence (quelques millisecondes dans le cas du LoopiX®) est de disposer des paramètres, FOM et coefficients afin de juger d'un résultat et distinguer la présence ou l'absence des cibles recherchées.
- La technologie multispectrale (8 bandes) utilisée permet par ailleurs de disposer d'une signature complexe qui permet qu'elle ne soit pas confondue avec toute autre signature indiquant une présence de la cible.

Remarque(s) importante(s)

Le LoopiX® et les kits (produits réactifs et mode opératoire) ont été conçus pour que le tube de réaction ne soit jamais ouvert après l'étape d'amplification LAMP.

Il est impératif de ne jamais ouvrir le tube de réaction sans protection et mesures de précaution adéquates, afin d'éviter la contamination de l'environnement de test par de l'ADN ou ARN de la cible recherchée et ainsi impacter les tests ultérieurs (risque élevé de faux positifs).

Spécifications

Physiques	Dimension	72 x 53 x 68 mm (capuchon de fermeture inclus).
	Poids	141 g
Électriques	DC	5V / 3A
Performances thermiques	Stabilité en température	± 0,25°C
	Gamme de température	30°C – 95°C
	Rampe de température	1°/s (chauffage)
		0,3°/s (refroidissement)
Optiques	Détection	Capteur Multispectral
	Excitation	Diode Electro Luminescente à 480 nm
Conditions d'utilisation	Température	10 - 25°C
	Humidité	20 – 80% sans condensation
Conditions de stockage	Température	-20°C / +80°C
	Humidité	20 – 80% sans condensation

Tableau 3 : Spécifications techniques du LoopiX®

Mode opératoire détaillé

1. **L'opérateur doit toujours s'assurer que les conditions d'utilisation en termes de température sont assurées : 10 à 25°C**
 2. Brancher le dispositif LoopiX® à une source d'alimentation en courant (5V/3A) via la prise USB-C (12) et un câble USB-C à une source compatible à la norme USB Power Delivery. Une source pour prise murale est fournie avec le dispositif.
 3. Le LoopiX® s'allume, le ventilateur (9) se met en route brièvement et le voyant d'état (11) émet une couleur blanche de manière fixe, indiquant la phase d'autocontrôle.
 4. En cas de succès de l'autocontrôle, le voyant d'état (11) passe au bleu clignotant puis au bleu fixe. En cas d'échec de l'autocontrôle, vérifier que le capuchon est intègre et bien positionné, puis débrancher et rebrancher l'automate
 5. A l'aide de l'interface de pilotage, charger la recette correspondante au kit LoopDeetect utilisé. Dans certains kits de la gamme LoopDeetect, suivant le mode opératoire, l'interface de pilotage demandera quel type d'analyse est à réaliser :
 - **Lyse puis amplification** : Le loopix Réalisera une lyse thermique, puis une action utilisateur sera nécessaire pour poursuivre sur l'étape d'amplification. Poursuivre le protocole à partir de l'étape 6.
 - **Amplification** : Le LoopiX® réalisera directement l'amplification. Poursuivre le protocole à partir de l'étape 11.
- NB : Par défaut, le LoopiX® exécute la dernière recette chargée.*
6. Préparer l'échantillon en suivant scrupuleusement le mode opératoire du kit LoopDeetect utilisé.
 7. Suivant les indications de la notice du kit utilisé, placer le tube (3) compatible (LoopDeetect) dans le puits (4) du LoopiX®, en prenant soin de le positionner dans l'empreinte prévue.
 8. Positionner le capuchon (1) en :
 - Alignant les deux repères de positionnement du capuchon (2) avec les encoches d'insertion du capuchon (6),
 - Pressant verticalement le capuchon (1) en butée,
 - Tournant le capuchon (1) dans le sens direct (des aiguilles d'une montre), jusqu'à alignement des repères. Le capuchon produit un « clic » audible lorsqu'il est bien positionné.
 9. Lancer la lyse en appuyant brièvement sur le bouton de commande (10) ou via l'interface de pilotage. Le voyant d'état (11) s'affiche en rouge et clignote durant toute la durée du processus.
 10. A la fin de la lyse, le LoopiX® refroidi puis attends une intervention avant de passer à l'amplification. Il clignote en bleu pendant un temps limité et défini dans la recette.
 11. Réaliser les manipulations selon le mode opératoire du kit LoopDeetect utilisé, placer le tube de réaction dans le LoopiX®
 12. Appuyer brièvement sur le bouton de façade (10) ou cliquer sur le bouton « continuer l'analyse » depuis l'interface de contrôle Le LoopiX® clignote en jaune pendant toute la phase d'analyse.

13. A la fin du cycle d'amplification, le puits (4) est refroidi par mise en route du ventilateur (9) afin de stopper l'amplification et permettre la mesure de fluorescence.
14. Après l'arrêt du ventilateur (9) et la fin de la phase de refroidissement, le LoopiX® effectue la mesure de fluorescence.
15. Le dispositif procède ensuite à l'analyse de la signature complexe de façon à calculer les paramètres permettant de conclure à la détection ou la non-détection des cibles.
16. Le résultat peut directement être lu grâce à la couleur et l'état du voyant (11) :

Couleur	Etat	Verdict	Cible	Témoin de réaction (uniquement avec un kit disposant d'un contrôle interne)
Rouge	Fixe	Positif	Détectée	Détecté*
Vert	Fixe	Négatif	Non détectée	Détecté
Rouge/Vert (uniquement avec les kits disposant d'un contrôle interne).	Clignotant	Ininterprétable	Non détectée	Non détecté

*Dans de rares cas, la cible peut être détectée mais pas le témoin de réaction. Dans ce cas, la diode sera également rouge fixe

Tableau 2 : Interprétation des couleurs du voyant d'état

17. Relever le résultat

18. Enlever le capuchon (1) en :

- Pressant le capuchon (1) en butée.
- Tournant celui-ci dans le sens rétrograde jusqu'à alignement des repères de positionnement du capuchon (2) avec les encoches d'insertion du capuchon (6).

19. Sortir le tube de réaction (3) et en disposer selon les procédures internes



Ne jamais ouvrir le tube de réaction

20. Appuyer à nouveau sur le bouton de commande (10).

21. Le LoopiX® est prêt pour une nouvelle analyse (voyant d'état (11) bleu et retour à l'étape 3).

Conseils et mises en garde

- Maintenir le LoopiX® éloigné des fortes chaleurs et privilégier des endroits frais à l'abri de toute source de chaleur pour son stockage et son utilisation (10 – 25 °C).
- Ne pas utiliser le LoopiX® pour effectuer des tests avec d'autres kits que ceux fournis par Loop Dee Science.
- Ne pas lancer une analyse avec le LoopiX® vide ou un tube vide, risque de dégradation de l'appareil.
- Le LoopiX® doit être posé à l'horizontale, sur une surface plane.
- Les kits de détection ainsi que l'automate d'analyse LoopiX® doivent être exclusivement utilisés comme indiqué dans la notice. Loop Dee Science World Wide décline toute responsabilité quant à toute conséquence liée à une mauvaise utilisation ainsi qu'à tout manquement aux préconisations données par le fabricant concernant l'appareil LoopiX®.

- Lors de l'analyse, ne pas débrancher, ouvrir, déconnecter ou interrompre le LoopiX® avant la fin de l'analyse.
- Les kits LoopDeetect ne peuvent être utilisés qu'une seule fois et doivent être jetés après usage.
- Ne jamais ouvrir un tube de réaction, au risque de disséminer du matériel génétique de la cible recherchée et n'obtenir ensuite que des résultats positifs. Il est à noter que la conception du détecteur LoopiX® et des kits ne nécessitent pas d'ouvrir le tube de réaction pour l'analyse du résultat, limitant ainsi le risque de contamination.
- Plusieurs LoopiX® peuvent être assemblés au moyen des tenons et mortaises (7 et 8) afin de pouvoir augmenter les cadences de test.
- En cas d'absence de source USB-C murale, le LoopiX® peut recevoir la puissance nécessaire à son fonctionnement par une batterie externe.

Troubleshooting

Constat	Causes possibles
L'automate ne démarre pas, le voyant d'état n'affiche aucune lumière.	- Source d'alimentation défectueuse - Utilisation d'un câble et/ou d'une prise non compatible avec l'appareil.
Au branchement de l'appareil, le cycle d'allumage se répète indéfiniment	Le loopiX est branché directement sur le port USB de l'ordinateur. La source d'alimentation n'est pas compatible avec le LoopiX
Le ventilateur fonctionne en permanence / A l'allumage, le LoopiX reste en bleu cligotant	Le LoopiX n'arrive pas à atteindre sa température de consigne (30°C) car la température de la pièce est trop haute.
Lors des phases de refroidissement, le ventilateur ne se met pas en route	Panne de l'appareil, contacter votre revendeur.
Le voyant d'état est violet clignotant	A l'allumage : L'autocheck a révélé une anomalie, vérifier l'intégrité et le bon positionnement du bouchon sur l'automate et vérifier que la température ambiante de la pièce ne dépasse pas 25°C. Rebrancher l'appareil et si le problème persiste, contacter le revendeur. Au lancement d'une analyse : le téléchargement de la recette s'est mal passé, débrancher et rebrancher l'automate puis recommencer les opérations. Entre l'extraction et l'amplification : le temps d'attente est dépassé, l'échantillon n'est plus viable. Lors du verdict (après l'amplification) : Le loopiX n'arrive pas à atteindre sa température de consigne (30°C) et n'a pas réussi à effectuer la lecture.

Historique du document / Suivi des révisions

Révision	Quand	Commentaires
1.0	01/09/2020	Révision « publique » initiale
1.1	02/10/2020	Rectification de la gamme de température de fonctionnement. 10-25°C au lieu de 15-30°C. Ajout d'une recommandation au sujet de la température de fonctionnement en tête du « Mode opératoire détaillé »
1.2	12/03/21	Ajout du chapitre Définitions Remplacement de la figure #1 et la figure #2. Remplacement du lien dans le chapitre « Décontamination de l'instrument » Corrections orthographiques et modifications sémantiques.
1.3	08/06/21	Corrections orthographiques. Modifications sémantiques mineures.
2.0	23/08/21	Modification de l'algorithme de calcul des signaux spectraux dans le chapitre « principe de fonctionnement et commentaires » Modification des tableaux 2 ; 3 ; 5 pour l'ajout du clignotement alternant rouge/vert Ajout du logiciel LoopiX Corrections orthographiques et modifications sémantiques.
2.1	13/09/21	Modification adresse de fabrication
3.0	10/02/23	Modification du nom LoopDeeLab par LoopiX® Ajout des spécifications d'extraction Modification du tableau « Signification des voyants d'état du LoopiX® » Ajout de l'application LoopiX App Modification de la partie « Principe de fonctionnement et commentaires » Mise à jour de la partie « Conseils et mise en garde » Suppression du symbole IVD- évolution des applications de l'automate hors CE IVD
3.1	Mai-24	Modification des liens Ajout LoopiX cloud Modification du statut violet clignotant
3.2	Juillet 24	Ajout chapitre troubleshooting

Tableau 4 Historique du document