



LUCIRA™

Test COVID-19 & Flu

Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN)



ÉCOUVILLONNER MÉLANGER DÉTECTER



DÉPLIER

Le test Lucira COVID-19 & Flu bénéficie uniquement d'une autorisation au titre d'un Arrêté d'urgence de Santé Canada

Pour le diagnostic in vitro

- Ce kit de test à domicile a reçu une autorisation au titre d'un Arrêté d'urgence de Santé Canada.
- Ce kit de test à domicile a été autorisé uniquement pour l'analyse d'écouvillons nasaux destinée à détecter les acides nucléiques du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.

Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, merci de consulter le site : www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html

Pour des instructions détaillées, visiter le site : lucirahealth.com/Canada/IFU

Pour contacter le service clients, composer le numéro : **1-888-LUCIRA-4** (1-888-582-4724)

Pour plus d'informations, se rendre sur le site : lucirahealth.com

Lucira Health, Inc. 1412 62nd Street Emeryville, CA 94608, United States

Notice INST034 Rev. B

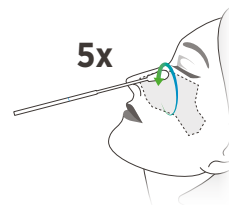
Foire aux questions

Veillez lire les instructions au verso

Ce test sera-t-il douloureux? Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouiller.

Quels sont les conseils qui m'aideront à utiliser correctement l'écouvillon nasal? Comment m'assurer que j'obtiens un bon échantillon?

Il est important de faire rouler l'écouvillon sur les parois intérieures des deux narines. Il faut que l'écouvillon touche et frotte les parois intérieures pendant que vous le faites tourner.



Il est très important de faire tourner l'écouvillon 5 fois sur les parois intérieures des deux narines pour que le test fonctionne correctement.

Quels sont les risques et les bénéfices potentiels connus de ce test?

Les risques potentiels comprennent :

- Gêne possible pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Possibilité de résultats de test incorrects.

Les bénéfices potentiels comprennent :

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre professionnel de la santé à faire des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.

Que faire si l'écran affiche un résultat de test invalide?

Cela signifie que quelque chose au niveau du test n'a pas fonctionné correctement. Si votre test comporte des résultats invalides, les voyants Positif et Négatif clignoteront lorsque le test sera terminé dans 30 minutes. Si votre test présente un résultat invalide, veuillez contacter Lucira au 1-888-LUCIRA-4 (582-4724).

Qu'est-ce que la grippe A et B?

Les deux types de grippe les plus courants sont les grippe A et B. Ce kit de test permet de détecter ces deux types de grippe. Si votre test est positif pour la grippe A (Flu A) ou la grippe B (Flu B), vous avez la grippe.

Quelle est l'exactitude de ce test?

Le test COVID-19 & Flu de Lucira est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour le diagnostic *in vitro* qui présente une sensibilité, c'est-à-dire une capacité à détecter les virus SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B, comparable à celle de certains des meilleurs tests PCR réalisés en milieu clinique et dans des laboratoires très complexes. Dans une étude sur les échantillons résiduels, le test Lucira a été comparé à deux tests PCR de détection du SARS-CoV-2 à haute sensibilité, autorisés par la FDA, et à un test PCR de détection du virus de la grippe A et B à haute sensibilité, autorisé par la FDA. Pour chaque virus, Lucira a obtenu une exactitude de 99 %. Lucira a atteint une sensibilité de 98 % (108/110), mesurée par le pourcentage de concordance positive (PCP) pour la COVID-19, une sensibilité de 100 % (59/59) pour la grippe A et une sensibilité de 98 % (40/41) pour la grippe B. La spécificité, mesurée par le pourcentage de concordance négative (PCN), était de 100 % (296/296) pour la COVID-19, de 99 % (347/348) pour la grippe A et de 99 % (363/365) pour la grippe B.

Résumé des résultats rétrospectifs du test Lucira COVID-19 & Flu

Virus	Sensibilité (PCP)	Spécificité (PCN)	Exactitude
COVID-19	98 % 108/110	100 % 296/296	99 % 404/406
Grippe A	100 % 59/59	99 % 347/348	99 % 406/407
Grippe B	98 % 40/41	99 % 363/365	99 % 403/406

Pour plus de données cliniques, se rendre sur le site lucirahealth.com/data

Ce test peut-il détecter les nouveaux variants du SARS-CoV-2 et les nouvelles souches de grippe?

Lucira Health effectue une surveillance de routine des souches émergentes du SARS-CoV-2 et de grippe et continuera à suivre la situation des variants émergents. Une note technique qui énumère les variants du SARS-CoV-2 et les souches de grippe pour lesquels le test Lucira est réactif est disponible à l'adresse lucirahealth.com

LUCIRA™

Test COVID-19 & Flu

Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

Le test ne fonctionne que si vous suivez chaque étape

Ouvrir pour obtenir les instructions

Indication

Le test Lucira COVID-19 & Flu est un kit de test RT-LAMP en temps réel à usage unique destiné à la détection qualitative rapide et simultanée et à la différenciation de l'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B à partir d'échantillons sur écouvillon nasal autoprélévés chez des individus âgés de 14 ans et plus (autoprélévés) ou des individus âgés d'au moins 2 ans (prélévés par un adulte) avec ou sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection virale respiratoire compatible avec la COVID-19. Les signes et symptômes cliniques d'une infection virale respiratoire due au SARS-CoV-2 et au virus de la grippe peuvent être similaires. Ce test est également destiné à être utilisé au point de service chez les personnes âgées de 14 ans et plus, et chez les personnes âgées de 13 ans et moins, lorsque l'échantillon est prélevé par du personnel qualifié sur le lieu des soins. Le test Lucira COVID-19 & Flu est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic différentiel de la COVID-19, de la grippe A et de la grippe B, chez l'être humain, et n'est pas destiné à détecter la grippe C.

L'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A ou du virus de la grippe B est généralement détectable dans les échantillons sur écouvillon nasal pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A ou du virus de la grippe B. Une corrélation clinique avec l'anamnèse du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Les personnes qui obtiennent un résultat positif au test Lucira COVID-19 & Flu doivent demander un suivi à leur médecin ou à leur professionnel de la santé, car des tests supplémentaires et un signalement aux autorités de santé publique peuvent être nécessaires.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, le virus de la grippe A et/ou le virus de la grippe B et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, à l'anamnèse du patient et aux informations épidémiologiques.

Description

Ce test Lucira COVID-19 & Flu contient tout ce qui est nécessaire pour effectuer un (1) test Lucira COVID-19 & Flu : Instructions, 2 piles AA, 1 unité de test, 1 flacon de prélèvement, 1 écouvillon nasal stérile et 1 sac d'élimination. Pour que ce test fonctionne correctement, il est important de lire les instructions et de suivre chaque étape.



Instructions – Commencer ici

- Choisir un endroit où le test peut être effectué sans être DÉPLACÉ pendant 30 minutes.
- Merci de lire attentivement toutes les instructions avant de commencer.
- Ne pas insérer les piles dans l'unité de test avant d'être prêt à effectuer le test.
- Garder la boîte du test pour l'utiliser pour le LUCI PASS.
- S'assurer que votre kit de test contient : 2 piles AA, unité de test (pochette 1), flacon de prélèvement (pochette 2), écouvillon (étiqueté 3) et sac d'élimination en plastique.
- Se laver et se sécher les mains.



1 Préparer le test

- Lorsque l'on est prêt à commencer le test, ouvrir la pochette 1 de l'unité de test.
- Ouvrir le compartiment à piles et insérer les piles. Vérifier que le voyant **Ready (Prêt)** est allumé.
- Ouvrir la pochette 2 du flacon de prélèvement.

RETIRER le scellant du flacon de prélèvement



puis le placer DÉLICATEMENT dans l'unité de test mais NE PAS pousser le flacon vers le bas.

Ne pas ouvrir l'écouvillon avant d'être prêt à l'utiliser.

2 Écouvillonner les deux narines

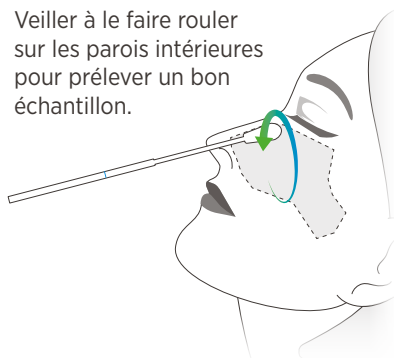


! Pour que ce test fonctionne correctement, il est important d'écouvillonner les DEUX narines.

- Retirer l'écouvillon et le tenir par l'extrémité du manche. Ne pas poser l'écouvillon.
- Incliner la tête en arrière et insérer délicatement l'extrémité de l'écouvillon jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur de votre narine et que vous rencontriez une résistance.
- Une fois que l'extrémité de l'écouvillon est complètement à l'intérieur de la narine, **faire rouler l'écouvillon 5 fois sur les parois internes de votre narine. L'écouvillon doit toucher les parois de la narine lorsque vous le tournez.**
- Répéter l'étape d'écouvillonnage dans l'autre narine.

Faire tourner 5X dans CHAQUE narine.

Veiller à le faire rouler sur les parois intérieures pour prélever un bon échantillon.

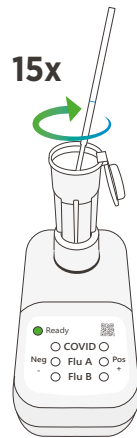


! Des adultes doivent écouvillonner les enfants âgés de 2 à 13 ans.

3 Mélanger l'écouvillon et exécuter le test

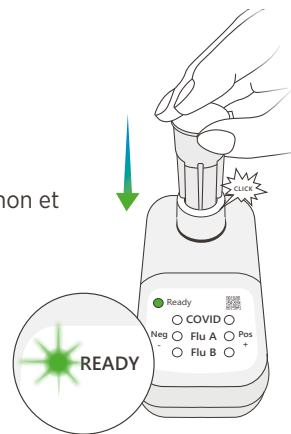


15x



- Insérer l'écouvillon dans le flacon de prélèvement jusqu'à ce qu'il **touche le fond.**
- Mélanger l'échantillon en **mélangeant dans le flacon de prélèvement 15 fois.**
- Jeter l'écouvillon.

- Fermer le capuchon et pousser le flacon dans l'unité de test pour démarrer le test jusqu'à ce qu'il émette un clic.



- Le voyant Ready (Prêt) commencera à **clignoter** lorsque le test est en cours.

Si le voyant Ready (Prêt) ne clignote pas dans les 5 secondes, utiliser la paume de la main pour appuyer plus fermement pour démarrer le test.

- Ne pas déplacer l'unité de test une fois que le test est en cours.

🕒 Attendre 30 minutes.

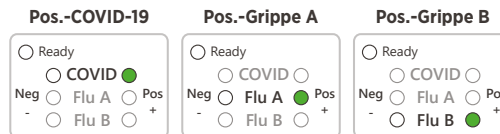
4 Lire le résultat



- Le voyant Ready (Prêt) continue de clignoter pendant que le test est en cours.
- Des résultats positifs peuvent s'afficher avant que le test ne soit terminé.
- Le voyant Ready (Prêt) s'éteint et tous les résultats pour la COVID-19, la grippe A et la grippe B s'affichent dans 30 minutes lorsque le test est terminé.

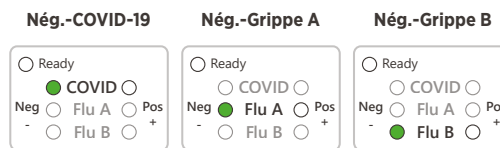
+ Résultats POSITIFS

Les voyants des résultats positifs s'allument sur la droite



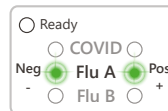
- Résultats NÉGATIFS

Les voyants des résultats négatifs s'allument sur la gauche



Résultats INVALIDES

Les voyants des résultats positifs et négatifs clignotent si le résultat est invalide



Des résultats invalides peuvent être obtenus pour un, deux ou les trois virus. Les résultats positifs ou négatifs pour les autres virus restent valides si un ou deux virus sont invalides.

Partager vos résultats avec votre professionnel de la santé. Si vous obtenez des résultats invalides, il faut faire une contre-épreuve avec un nouveau test, consulter votre professionnel de la santé ou contacter Lucira au 1-888-LUCIRA-4. Contacter Lucira si le résultat est invalide lors d'une contre-épreuve.

Le LUCI PASS est un enregistrement numérique vérifié de ce résultat de test.

Pour obtenir votre LUCI PASS personnel, après avoir effectué ce test :

1) Utiliser l'application appareil photo de votre téléphone intelligent pour lire le code QR sur le dessus de l'unité de test OU sur l'autocollant

2) Appuyer sur la notification qui apparaît à l'écran pour accéder à lucipass.com

3) Suivre les instructions simples, étape par étape

+ Si votre test est POSITIF

Il est très probable que vous ayez la COVID-19 (si vous avez été testé positif pour la COVID-19) ou la grippe (si vous avez été testé positif pour la grippe A ou la grippe B) et il est important d'être suivi par un professionnel de la santé. Il est probable que l'on vous demande de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (un faux positif). Votre professionnel de la santé déterminera avec vous la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de votre test, de votre anamnèse et de vos symptômes.

- Si votre test est NÉGATIF

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause la COVID-19 (si votre test est négatif pour la COVID-19) ou la grippe (si votre test est négatif pour la grippe A et la grippe B) n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 ou de la grippe. Cela signifie que vous pourriez avoir la COVID-19 ou la grippe même si le test est négatif. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé examinera le résultat du test avec tous les autres aspects de votre anamnèse, tels que les symptômes et les expositions possibles, pour décider de la manière de vous soigner. Il est important que vous consultiez votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes à suivre.

5 Jeter le test

Une fois le test terminé, retirer les piles, placer l'unité de test dans un sac d'élimination en plastique et éliminer tout le matériel conformément à la réglementation locale.