BforCure

Mai 2022

Chronos Chips Standard 1 chambre

Chronos Chips - IVD SARS-CoV-2 Standard - 1 chamber
Chronos Chips - IVD Standard - 1 chamber
Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber
Chronos Chips - RUO Standard - 1 chamber

MANUEL UTILISATEUR

REF
A5_A1
A5_B1
A5_C1
A5_D1

BforCure - 14 rue de la Beaune
93100 Montreuil, France

Chronos Chips Standard
1 chambre

Chronos Chips - IVD SARS-CoV-2 Standard - 1 chamber [1]
Chronos Chips - IVD Standard - 1 chamber [1]
Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber [1]
Chronos Chips - RUO Standard - 1 chamber [2]

Manuel utilisateur D_A5_09_A1

D_A5_09_A1
Mai 2022

(1) CE IVD

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

(2) À des fins de recherche uniquement

Sommaire

Droits d'auteur et Marques	7
Liste des symboles	9
Usage des puces	11
Conformité aux normes et dangers	12
Description du conditionnement du produit	15
Description du produit	16
Utilisation prévue	19
Insertion d'une puce de réaction dans Chronos Dx	24
Recyclage - Elimination	26
Tableau de révision	27
Tableau d'équivalence de référence	28

Droits d’auteur et Marques

Droits d’auteurs

Copyright © 2020 BforCure

Ce mode d’emploi est protégé par les lois internationales sur les droits d’auteur.
Il est interdit de reproduire, distribuer, traduire ou transmettre sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement ou stockage dans un système de stockage et de recherche documentaire, tout ou partie de ce mode d’emploi, sans le consentement préalable écrit de BforCure.

Marques

Chronos™, BforCure et le logo BforCure sont des marques déposées de BforCure.
Toutes les autres marques et droits d’auteur demeurent la propriété de leurs propriétaires respectifs



Manuel utilisateur à lire attentivement.

BforCure

Chronos Chips Standard - 1 chambre*

*Dispositif à usage unique - *Single use device*



BforCure
14 rue de la Beaune
93100 Montreuil, FRANCE
bforcure.com



Utilisation *In Vitro* du Dispositif
For In Vitro Diagnostic use only



Lire le manuel utilisateur
Please read the user manual before use



A5_A1 A5_C1
A5_B1



À des fins de recherche uniquement
For research use only

Lire le manuel utilisateur
Please read the user manual before use



A5_D1

Tous droits réservés.

Liste des symboles

Pour une utilisation sans danger des puces Chronos standard, les utilisateurs doivent se conformer aux prescriptions de ce manuel utilisateur.
Les puces Chronos standard sont des consommables conformes à la réglementation Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, mais ne sont pas utilisables par un utilisateur non formé.
Le présent manuel utilisateur prévient l'opérateur des éventuels dangers ou points d'attention avec les symboles suivants (Tableau 1) :

	**Attention**	Indique que l'utilisateur doit vérifier les informations de précautions qui ne peuvent pas être incluses dans ce manuel.
	**Diagnostic in vitro**	Indique un matériel médical de Diagnostic In Vitro.
	**Risque Biologique**	Indique la présence d'un risque biologique.
	**Déchets d'Activité de Soin à Risque Infectieux (DASRI)**	Indique que les consommable à risque infectieux doivent être jeter dans une poubelle de type DASRI.
	**Conforme à la Directive IVD**	Marquage CE
	**Ne pas réutiliser**	Indique que le consommable est à usage unique. Ne pas réutiliser une seconde fois.
	**Échantillons biologiques**	Indique un système dédié à la collecte d'échantillons d'une substance stockée dans le dispositif médical ou la contenant.
	**Information utilisateur**	Indique que le manuel utilisateur doit être lu attentivement avant utilisation.
	**Limite taux d'humidité**	Indique que le produit peut fonctionner dans un environnement dont le taux d'humidité est compris entre 0 et 70%.
	**Température limite maximale**	Indique que le produit peut fonctionner dans un environnement dont la température ambiante n'excède pas la température haute inscrite.

	**Ne pas jeter à la poubelle**	Indique que le produit ne peut être jeté à la poubelle.

Tableau 1 – Liste des symboles présents dans le manuel utilisateur, ainsi que sur l'emballage des puces de réaction.



Afin d'utiliser les puces Chronos standard dans les meilleures conditions, il est impératif que l'opérateur utilise exclusivement des consommables et réactifs dont la date de péremption ne soit pas dépassée. Se référer à la notice du fabricant en question.

Usage des puces

Les puces de réaction Chronos ont des usages définis sur l'instrument Chronos Dx avec le logiciel Chronos Soft :

Nom de la puce	Réactif utilisé	Protocole sur le logiciel de Chronos Dx associé
Chronos Chips - IVD SARS-CoV-2 Standard - 1 chamber	Bfast [SARS-CoV-2] RT-PCR kit ou IVD	"BFast SARS-CoV-2"
Chronos Chips - IVD Standard - 1 chamber	IVD	Test de type IVD utilisateur
Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber	Chronos Control Test	"Service - Test control"
Chronos Chips - RUO Standard - 1 chamber	RUO	Test de type RUO



Se référer au manuel utilisateur de Chronos Dx et Chronos Soft.

Conformité aux normes et dangers

Conformités aux normes

Les puces Chronos standard sont conformes aux normes relatives au dispositif de diagnostic in vitro.

Il appartient à l'opérateur de s'assurer que les consommables soient utilisées en conformité avec les prescriptions d'environnement et de sécurité décrites.

Dangers

Les puces Chronos standard ont été conçues pour une utilisation sans danger en suivant les prescriptions du manuel utilisateur. BforCure ne sera pas responsable d'éventuels dommages causés par une utilisation ou des modifications non autorisées.

Dangers biologiques

Les puces Chronos standard sont utilisées en laboratoire pour l'analyse d'échantillons in vitro. Les échantillons peuvent être potentiellement dangereux pour :

- La sécurité de l'utilisateur,
- La contamination de l'analyse engendrant une mauvaise détection,
- La contamination de l'environnement.

Aucune émission de substance dangereuse n'a lieu lors d'une utilisation normale des consommables.

Dangers chimiques

Les puces Chronos standard ne contiennent aucun agent chimique dangereux.

Précautions générales - Consignes de sécurité

- Utilisation réservée au diagnostic in vitro (IVD) ou à la recherche (RUO).
- Utilisation réservée aux professionnels de laboratoires formés.
- Porter une tenue de protection ainsi que des gants et une paire de lunette de protection.
- Changer de gants régulièrement. Si en contact direct avec un échantillon biologique potentiellement contaminé, changez de gants immédiatement et laver les mains précautionneusement.
- Protéger toutes coupures cutanées ou abrasion contre un éventuel contact avec des matières infectées ou dangereuses.
- Retirer tout bijoux susceptibles d'être contaminés (pendentif, bague, montre…).
- Ne toucher ni les yeux, ni le nez, ni la bouche.
- Stocker les matières, susceptibles d'être infectées, dans des conteneurs dédiés.
- Nettoyer, décontaminer les emplacements et les instruments non jetables après utilisation, en suivant les bonnes pratiques de laboratoire.
- Eviter le croisement de matériaux contaminés avec des matériaux non contaminés.
- Ne pas exposer de matériaux (ex : cahier, papier…) qui ne peuvent être décontaminés suite à une potentielle contamination.
- Ne pas toucher d'effets personnels ou tout autre surface non dédiée, avec les gants qui sont potentiellement contaminés.
- Prévoir un emplacement pour la manipulation d'échantillons biologiques et l'utilisation des puces Chronos standard.
- Retirer les protections (blouse, gants, lunettes de protection) avant de quitter le laboratoire.
- Se laver les mains avec application après avoir été en contact d'échantillons biologiques.

Précautions spécifiques

- Tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être traité avec les précautions de sécurité adéquates.
- Aucune substance biologique dangereuse n'est émise si les précautions d'utilisation sont respectées.

Élimination des matières présentant un risque biologique

Eliminer de manière séparée les déchets suivants selon les préconisations de laboratoire et de la réglementation en vigueur :

- Échantillons biologiques
- Réactifs de PCR ou RT-PCR
- Puces de réaction
- Emballages
- Autres consommables susceptibles d'être contaminés

Description du conditionnement du produit

Les puces de réaction Chronos standard sont conditionnées par lot de 25.
Cette boîte indique l'usage des puces.
Sur la figure suivante sont présentés les différents éléments de la boîte :

Informations sur la boîte des puces Chronos Standard
Référence du produit
Numéro de lot des puces
Nombre de puces par boîte
Dénomination des puces
Usage des puces (IVD, RUO, Control)
Volume dans la chambre réactionnelle

Description du produit

Chronos™ Dx utilise des puces microfluidiques jetables à usage unique, conçues pour supporter un transfert de chaleur ultra-rapide entre l'échantillon et le système microfluidique. Une boîte contient 25 puces pouvant contenir un volume de 25 µL.
Il existe actuellement plusieurs modèles :

Référence modèle	Nom du Modèle	Nombre de chambres réactionnelles	Volume de la puce de réaction par chambre	Usage
A5_A1	Chronos Chips - IVD SARS-CoV-2 Standard - 1 chamber	1	25 µL	IVD
A5_B1	Chronos Chips - IVD Standard - 1 chamber	1	25 µL	IVD
A5_C1	Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber	1	25 µL	IVD
A5_D1	Chronos Chips - RUO Standard - 1 chamber*	1	25 µL	RUO

*For research use only, not for diagnostic purpose - Pour des applications RUO uniquement, pas pour du diagnostic IVD

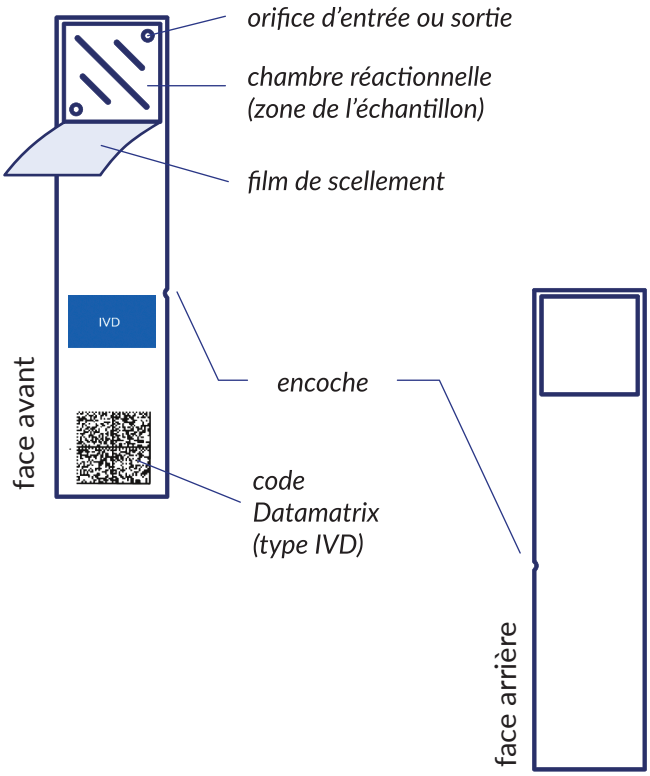
- Les puces Chronos standards 1 chambre (1 chamber) sont constituées d'une chambre réactionnelle (dans laquelle la réaction de RT-qPCR ou qpCR aura lieu) composée en face recto d'une fenêtre transparente et en face verso d'une plaque en aluminium supportant le transfert de chaleur ultra rapide entre l'échantillon et le module de thermalisation.
- La chambre réactionnelle possède deux orifices placés en diagonale : Un orifice dit d'« ENTREE » par lequel l'injection du mélange échantillon et réactifs de PCR est effectuée. Un orifice dit de « SORTIE » par lequel l'air est chassé lors du remplissage de la puce de réaction. Ces deux orifices sont équivalents pour les puces (voir la figure page 17).

L'injection dans la puce de réaction se fait à l'aide de micropipettes de précision de type P100 avec des cônes stériles adaptés (non fournis).

- Le reste de la puce est composée d'une languette en plastique qui permet la manipulation de la puce (l'opérateur ne doit pas manipuler la puce par le coté fenêtre).

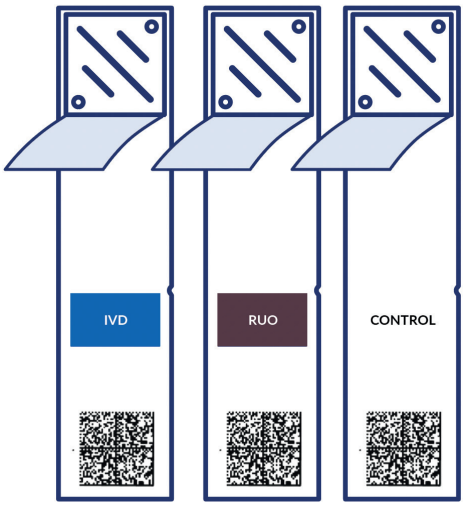
- Chaque puce de réaction présente un film protecteur électrostatique, au niveau des chambres réactionnelles, qui permet de protéger les orifices d'éventuelles contaminations extérieures. Elle possède également un film de scellement déjà apposé.

- La liste des éléments de la puce de réaction est présentée ci-contre.



- Les puces de réaction Chronos à une chambre réactionnelle sont commercialisées avec à leur base un code DataMatrix sur une étiquette.

Usage
RUO
Control
IVD - COVID19



Les puces RUO sont destinées à la recherche uniquement.
Les puces contrôles sont à utiliser avec Chronos Control Test et le protocole “Service - Test control” sur le logiciel Chronos Soft.

Se référer au manuel utilisateur de Chronos Dx, des réactifs associés (Chronos Control Test) et du logiciel Chronos Soft.

Utilisation prévue

Utilisation prévue

Les puces Chronos sont des consommables destinés à contenir et à introduire dans Chronos Dx le réactif PCR mélangé aux séquences d'acides nucléiques à analyser.
Il est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou de santé formés. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement ou recherche (suivant la puce utilisée).

Remplissage des puces de réaction

La puce Chronos est un consommable destiné à contenir et à introduire dans Chronos Dx le réactif PCR mélangé aux séquences d'acides nucléiques à analyser.



L'utilisation des puces de réaction Chronos Dx avec des échantillons biologiques requiert une extrême vigilance de la part de l'opérateur. Il est important de lire les consignes de sécurité liées à leur manipulation.



La puce de réaction à usage unique et doit être jeté à la fin de la procédure d'utilisation. Ne pas réutiliser ces éléments pour un autre test.



- La manipulation des puces de réactions pour leur préparation est effectuée dans une zone de chargement selon les indications de la norme EN61010-2-101. Se conformer aux instructions du manuel d'utilisation de kits de réactifs pour les précautions à prendre.

  Note : Zone de prélèvement : Zone dans laquelle l'accès de l'opérateur est généralement involontaire (selon la norme EN 61010-2-101 § 3.1.101), non applicable pour le dispositif Chronos Dx.

  Note : Zone de chargement : Zone d'appareillage automatisé dans laquelle un opérateur manipule des prélèvements des réactifs (selon la norme EN 61010-2-101 § 3.1.102).

- Ne pas utiliser de puce de réaction ne possédant pas de film protecteur électrostatique ou partiellement retiré, au risque d'avoir des résultats non exploitables.

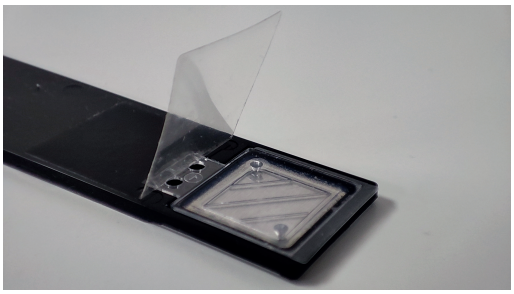
- Ne pas utiliser de puce de réaction ne possédant pas de film de scellage au risque d'endommager la machine.

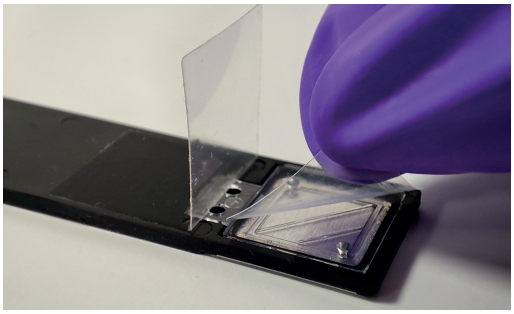
- L'opérateur doit s'assurer impérativement qu'il utilise des consommables et des réactifs n'ayant pas dépassé leurs dates de péremption.
- Ne pas écrire et ne rien coller sur la partie aluminium des puces !

Se reporter aux instructions d'utilisation des kits de réactifs PCR et à leur norme d'interprétation.

Préalablement au remplissage d'une puce de réaction, préparer le mélange réactionnel contenant l'échantillon biologique et les réactifs de PCR. Une fois cette étape réalisée :

1. Retirer le film protecteur électrostatique de la puce de réaction Chronos.
2. Rabattre vers l'arrière le film de scellement.
3. Prélever le mélange réactionnel à l'aide d'une micropipette de précision de type P100.
4. Placer verticalement la pointe du cône dans l'orifice d'injection de la puce





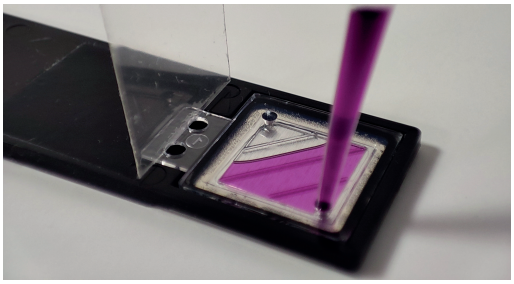
5. Injecter progressivement le mélange réactionnel jusqu'au remplissage complet de la puce. Le volume de chaque puce est indiqué sur la boite correspondante (défini par les spécifications de la puce) dans la chambre réactionnelle.

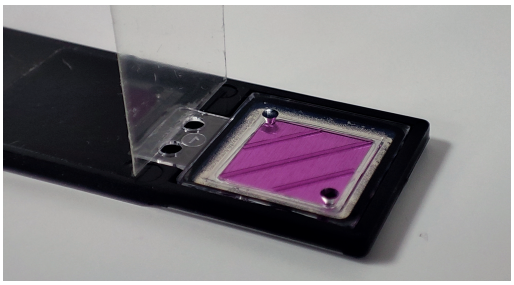
6. Retirer le cône de l'orifice tout en maintenant le piston de la micropipette de précision enfoncé.

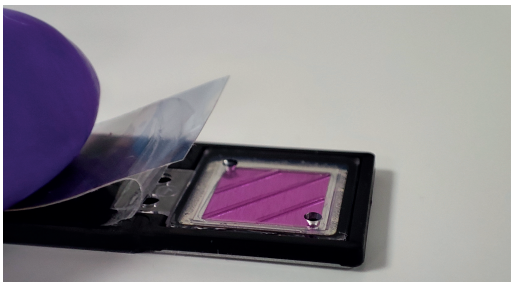
7. Jeter le cône dans une poubelle prévue à cet effet (type DASRI).

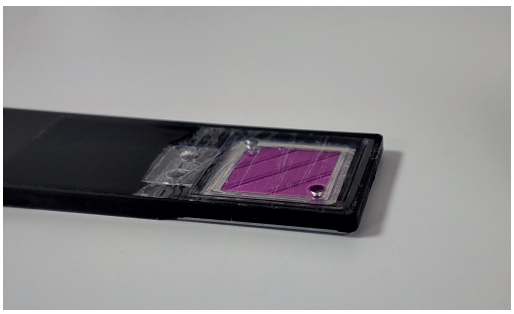
8. Retirer l'opercule du film de scellement.

9. Sceller la chambre réactionnelle en rabattant vers l'avant tout en appliquant une légère pression pour éviter toutes formations de bulles d'air et/ ou de plis.









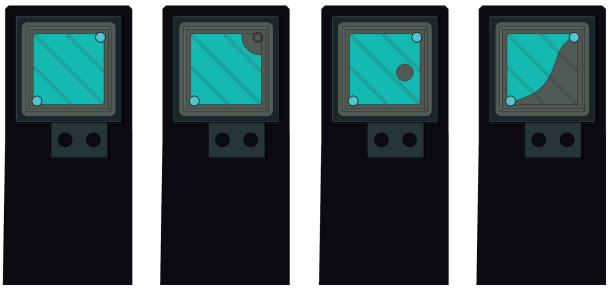
Comment avoir un remplissage optimal ?

Le dispositif Chronos Dx est très sensible au niveau de remplissage des puces de réaction. Une puce de réaction mal remplie (présence de bulles d'air cf. figure ci-contre) risque de donner des résultats non exploitables. Il est très important de vérifier avant chaque insertion de la puce de réaction que celle-ci soit :

- Remplie de manière optimale.
- Scellée de manière étanche, hermétique (pour éviter tout risque de contamination du dispositif et de l'opérateur).

Dans le cas où le remplissage ne remplit pas les exigences, il est conseillé de réitérer le remplissage avec une nouvelle puce de réaction.

BforCure ne sera en aucun cas responsable en cas d'endommagement du dispositif Chronos Dx dans le cas de non respect de ces instructions.



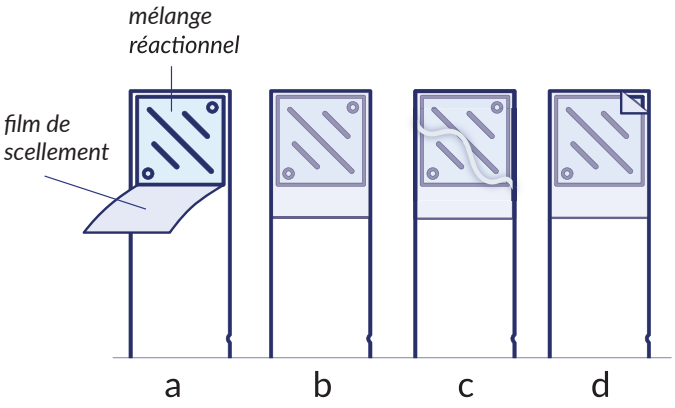
a. *Puce très bien remplie*
b. *Puce rempli de manière satisfaitante*
c. et d. *Remplissage insatisfaisant, ne pas utiliser la puce et réitéré le remplissage sur une nouvelle puce*

Pour une aisance de remplissage, il est conseillé pour un opérateur droitier d'injecter au niveau de l'orifice droit et pour un opérateur gaucher, d'injecter au niveau de l'orifice gauche de la chambre réactionnelle considérée.

Si du mélange réactionnel sort en excès, malencontreusement, par l'orifice opposé, lors de l'injection, l'essuyer à l'aide d'un tissu à usage unique (en tamponnant) et le jeter le dans une poubelle de type DASRI (suivre le protocole en vigueur de laboratoire).

Comment bien sceller la puce de réaction Chronos ?

Dans le cadre de la bonne validation d'un résultat de PCR avec Chronos Dx, il est important de bien vérifier le scellement de la puce de réaction. Si la puce de réaction remplie est mal ou non scellée, il y a un risque de contamination du dispositif Chronos Dx et donc obtention d'un résultat non exploitable.



a. *Puce remplie non scellée*
b. *Puce remplie optimalement scellée*
c. *Puce scellée de manière inutilisable à cause de la présence d'une pliure au centre du film*
d. *Puce scellée de manière inutilisable à cause de la présence d'une pliure dans un angle*

Ne jamais utiliser de films de scellement autre que celui fourni avec les puces de réaction Chronos Dx. L'utilisation d'un film de scellement inadéquat peut altérer l'analyse et/ou endommager le dispositif irréversiblement.

Ne jamais utiliser de puce de réaction mal scellée avec le dispositif Chronos Dx. Un scellement non hermétique peut entraîner une fuite de réactif et une contamination du dispositif Chronos Dx.

Insertion d'une puce de réaction dans Chronos Dx



Se référer impérativement au manuel utilisateur Chronos Soft et Chronos Dx.

Après remplissage et scellement, la puce de réaction Chronos est insérée dans la fente du dispositif avec la chambre réactionnelle face vers le haut et partie en aluminium face vers le bas. L'encoche de la puce de réaction se trouve alors du côté droit.

L'insertion de la puce se fait en deux temps. Veillez à l'insérer lentement.

Lorsque la puce de réaction est bien insérée, un clic mécanique doit être ressenti par l'utilisateur. Le module d'analyse Fastgene™ arme la puce (le bruit du moteur se fait entendre). **Cette dernière ne peut plus être retirée, la PCR démarre automatiquement.**



- Ne forcer ni l'insertion ni le retrait d'une puce de réaction dans la fente d'insertion au risque d'endommager Chronos Dx.
  N'insérer un puce dans Chronos Dx que si le logiciel indique "Insert chip". Si une puce est insérée alors que cette indication n'apparait pas, l'armement de la puce n'est pas déclenché, et un message invite l'opérateur à retirer la puce de réaction.

Chaque puce a un usage noté sur son étiquette (Control - IVD - RUO) et son utilisation doit se faire en accord avec les tests choisis dans le logiciel Chronos Soft.

En fin d'expérience ou si l'expérience est annulée par l'opérateur sur l'interface Chronos Soft, un signal sonore et un message à l'écran indiquent à l'opérateur quand la puce de réaction peut être retirée en toute sécurité.

- Ne pas essayer d'extraire la puce de réaction lorsque cette dernière est armée, sous peine d'endommager Chronos Dx.
- Ne jamais tenter d'introduire un objet (autre que les puces de réaction) dans la fente du dispositif Chronos Dx, au risque de l'endommager irréversiblement.

Recyclage - Elimination

Les puces de réaction Chronos contenant des réactifs biologiques doivent être éliminées en suivant les procédures applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux.



Ne jamais ouvrir/retirer le film de scellement d'une puce de réaction Chronos après utilisation au risque de contamination, aussi bien pour l'opérateur que pour le dispositif Chronos Dx.



Eviter toute manipulation inutile d'une puce après sont utilisation.



Les puces de réaction Chronos sont à usage unique. Elles ne peuvent pas être utilisées une seconde fois.



Après analyse d'une puce de réaction Chronos, il est impératif de la jeter dans une poubelle de type DASRI.

Tableau de révision

Révision	Date	Description
D_A5_09_A1 FR	2022-05-31	Version Originale

Tableau d’équivalence de référence

La référence de ce produit a été modifiée, le tableau ci-dessous décrit l’équivalence des références. Il est possible de recevoir une version avec une référence antérieure mais cela n’influe en rien sur l’utilisation du produit.

Référence actuelle	Nouvelle référence	Nom du produit
M100_9_A1	A5_A1	Chronos Chips - IVD SARS-CoV-2 Standard - 1 chamber
	A5_B1	Chronos Chips - IVD Standard - 1 chamber
M100_5_A1	A5_C1	Chronos Chips - Control Standard - 1 chamber
M100_6_A1	A5_D1	Chronos Chips - RUO Standard - 1 chamber

Ce produit décrit dans ce document a packaging différent des versions précédentes, il est possible de recevoir une version antérieure au packaging décrit ici mais cela n’impacte en rien l’utilisation du produit.


BforCure