



RespiSensor - KIT120 - User Manual

2.0 — Dernière mise à jour: October 15, 2026

Unisensor

Table des matières

1. Avant-propos.....	3
2. Introduction	4
3. Préparation et précautions d'utilisation du kit	6
4. Composition du kit	7
5. Check-list	9
6. Protocole de prélèvement.....	10
6.1. Écouvillon nasopharyngé	11
6.2. Lavage broncho-alvéolaire (LBA)	12
6.3. Temps de contact et conservation de l'échantillon	13
7. Avant de commencer	14
8. Procédure de test	15
8.1. Lyse	16
8.2. Refroidissement et filtration	17
8.3. Mélange réactionnel et barrette PCR	18
8.4. Lecture.....	19
9. Interprétation des résultats	21
9.1. Validité de l'analyse et dépannage	23
10. Performance et conformité du kit.....	25
11. Symboles	26
12. Avertissement	27

1. Avant-propos

Merci d'avoir acheté notre produit. Ce manuel utilisateur décrit comment utiliser le kit. Veuillez le lire attentivement avant d'utiliser le kit, et le conserver pour consultation ultérieure.

Vérification à l'ouverture

Veuillez vérifier le kit lorsque vous l'ouvrez pour la première fois. Si vous constatez un problème ou l'absence d'un élément, veuillez contacter votre distributeur.



Unisensor S.A.

Rue Louis Plescia 8

4102 Seraing (Ougrée), Belgique

support@unisensor.be – +32 4 252 66 02

2. Introduction

Le kit RespiSensor™ est un kit de diagnostic vétérinaire qui identifie les agents pathogènes responsables du complexe respiratoire bovin (BRDC), directement à partir d'un échantillon respiratoire prélevé à la ferme. Une seule analyse recherche sept agents pathogènes à la fois, aux côtés d'un contrôle positif, et dure 40 minutes.

Utilisation prévue

Le test RespiSensor est destiné **exclusivement à un usage vétérinaire**. Il détecte l'ADN ou l'ARN des cibles listées ci-dessous, à partir de deux types d'échantillons : un écouvillon nasopharyngé, ou un lavage broncho-alvéolaire (LBA).

CIBLE	TYPE
<i>Histophilus somni</i>	Bactérie
<i>Mycoplasma bovis</i>	Bactérie
<i>Pasteurella multocida</i>	Bactérie
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bactérie
Coronavirus bovin (BCoV)	Virus
Virus parainfluenza bovin 3 (BPIV3)	Virus
Virus respiratoire syncytial bovin (BRSV)	Virus
Contrôle positif	Contrôle d'analyse



La barrette PCR comporte 8 tubes réactionnels – un par cible ci-dessus, le huitième étant le contrôle positif. L'analyse elle-même dure 40 minutes.

Comment fonctionne le test

La détection repose sur la **LAMP**, pour Loop-mediated Isothermal Amplification : une technique d'amplification de l'ADN et de l'ARN réalisée à une température unique et constante. Là où d'autres méthodes alternent des cycles de chauffage et de refroidissement, la LAMP maintient une seule température du début à la fin, ce qui supprime le besoin d'un thermocycleur. Une polymérase à activité de déplacement de brin, guidée par un jeu d'amorces spécifiques de la cible, copie la séquence cible rapidement et en grande quantité. Rapide, simple à mettre en œuvre et très sensible, la méthode est aujourd'hui largement utilisée en diagnostic comme en recherche.

Quatre étapes, de la lyse à la détection :

1. **Lyse** – le tampon et une bille de lyse libèrent le matériel génétique des agents pathogènes présents dans l'échantillon.
2. **Filtration** – le lysat traverse une colonne qui retient les débris et les composés susceptibles d'inhiber la

réaction.

3. **Amplification** – la réaction LAMP copie en grand nombre les séquences cibles présentes.
4. **Détection** – une sonde fluorescente se lie aux produits d'amplification et émet un signal, que l'appareil mesure cible par cible.

Les chapitres qui suivent décrivent chacune de ces étapes en pratique.

Pourquoi c'est important

La maladie respiratoire bovine se ramène rarement à une cause unique et évidente, et la traiter à l'aveugle coûte cher, pour une efficacité rare. Savoir **quel** agent pathogène est en cause, le jour même de l'examen de l'animal, permet une décision de traitement ciblée : elle évite les thérapies qui n'avaient aucune chance d'agir, épargne le coût qui va avec, et limite la pression de sélection exercée sur les antimicrobiens. À l'échelle du troupeau, elle fait passer la gestion des maladies respiratoires du réactif à l'éclairé.

3. Préparation et précautions d'utilisation du kit

Stockage du kit

Le kit est fourni en **deux boîtes**.

- La **boîte de prélèvement** contient les écouvillons nasopharyngés et les tubes de lyse. Elle est conçue pour être emportée par le vétérinaire sur le terrain et peut être conservée à température ambiante. Elle peut également être conservée entre 2 et 8 °C, afin de garder les deux boîtes ensemble.
- La **boîte d'analyse** contient les réactifs et les consommables nécessaires au test. Elle doit être conservée entre 2 et 8 °C dès réception, et remise au réfrigérateur après usage.

Précautions d'utilisation

- Pour limiter les risques de contamination, il est recommandé de porter une nouvelle paire de gants pour chaque analyse et de n'utiliser que des cônes de pipette filtrés.
- Vérifiez toujours la date de péremption du kit avant utilisation. N'utilisez jamais un réactif périmé.
- Ne touchez jamais le bloc chauffant ni les surfaces métalliques chaudes qui l'entourent. Risque de brûlure.
- Respectez les consignes de sécurité établies par le laboratoire ou par l'autorité compétente.



Pour éviter tout risque de contamination, n'ouvrez jamais les tubes PCR après la réaction d'amplification.



Le matériel nécessaire à la réalisation du test est listé dans [Check-list](#).

4. Composition du kit

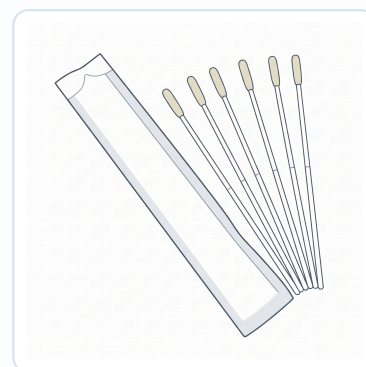
Le kit est fourni en deux boîtes : une **boîte de prélèvement**, emportée sur le terrain, et une **boîte d'analyse**, conservée au réfrigérateur au poste de travail.

Boîte de prélèvement

Tube de lyse – tube de 8 mL à bouchon à vis, prérempli de tampon de lyse, étiqueté « tube d'extraction »



Écouvillon nasopharyngé – écouvillon floqué en nylon stérile, 15 cm

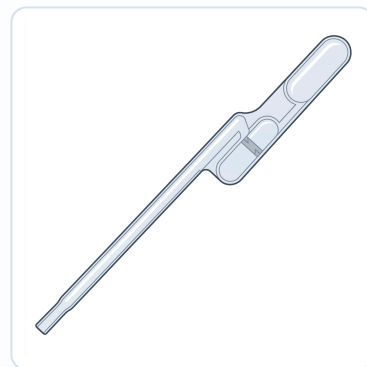


Boîte d'analyse

Bille de lyse – une bille par test, dans un tube de 1,5 mL fourni dans le sachet aluminium avec la barrette PCR et le dessiccant



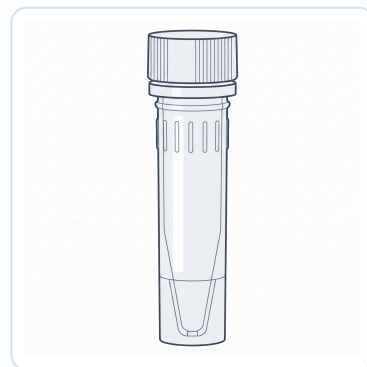
Pipette Pasteur – pipette de transfert de 300 µL, fournie dans le sachet aluminium



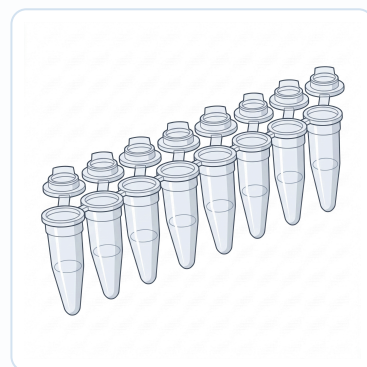
Colonne de filtration – insert filtrant et tube collecteur



Tube de tampon de resuspension – tube gradué, bouchon à vis blanc



Barrette PCR – 8 tubes à bouchons solidaires, un par cible



5. Check-list

Matériel requis (non fourni avec le kit)

Le matériel suivant est nécessaire à la bonne exécution du test mais n'est **pas inclus** dans le kit de détection :

- Micropipette réglable 20–200 µL
- Cônes de pipette filtrés 200 µL, exempts de nucléases
- Gants à usage unique
- Portoir combiné pour tubes (1,5 mL) et tubes PCR (0,2 mL)
- Conteneur à déchets biologiques
- Vortex
- Mini-centrifugeuse acceptant les tubes de 1,5 mL et les barrettes PCR, avec un tube disponible comme contrepoids
- Marqueur indélébile
- [Bloc chauffant \(100 °C\) avec câble d'alimentation](#)
- Lecteur ReadSensor LAMP avec câble de connexion

Starter pack Unisensor

La plus grande partie de ce matériel est disponible chez Unisensor sous la forme d'un **starter pack**, commandé séparément du kit :

- Lecteur ReadSensor LAMP
- Blocs chauffants (×3)
- Mini-centrifugeuse
- Vortex
- Micropipettes réglables, 20–200 µL et 100–1000 µL
- Cônes de pipette filtrés exempts de nucléases, 2 boîtes
- Portoir à tubes

Le starter pack est commun à plusieurs tests Unisensor, ce qui explique qu'il contienne trois blocs chauffants ; la procédure RespiSensor n'en utilise qu'un. Chaque élément du starter pack peut aussi être commandé séparément.



Veillez à ce que l'ensemble du matériel soit disponible, propre et en parfait état de fonctionnement avant de commencer le test.

6. Protocole de prélèvement

Le test RespiSensor peut être réalisé à partir de deux types d'échantillons : un **écouvillon nasopharyngé** ou un **lavage broncho-alvéolaire (LBA)**. Les deux sont recueillis dans le même tube de lyse.



L'ARN viral se dégrade très facilement. Il est donc essentiel d'assurer un transport rapide des échantillons.

Matériel nécessaire

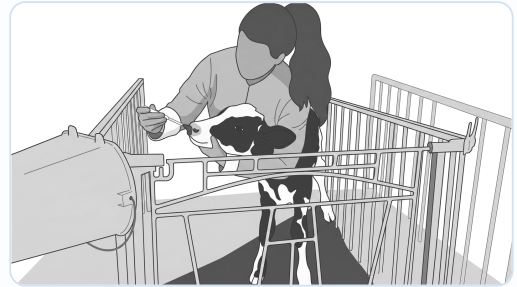
- Écouvillon nasopharyngé stérile en nylon fourni dans le kit, ou pipette Pasteur de 300 µL fournie dans le sachet aluminium du kit
- Tube de lyse, prérempli de tampon de lyse
- Gants à usage unique
- De quoi identifier l'échantillon (date, animal, site)



Le prélèvement doit être réalisé par du personnel formé (un vétérinaire, par exemple), dans le respect des normes de biosécurité et du bien-être animal. Utilisez toujours une nouvelle paire de gants pour chaque animal.

6.1. Écouvillon nasopharyngé

1. Introduisez délicatement un écouvillon stérile dans la narine du bovin.
2. Faites tourner l'écouvillon au moins 5 fois, doucement, et maintenez-le en place quelques secondes pour absorber les sécrétions respiratoires.
3. Retirez l'écouvillon en évitant tout contact avec les surfaces extérieures.
4. Coupez la tige de l'écouvillon de sorte que la tête absorbante reste en contact avec le tampon de lyse dans le tube fourni ; refermez le tube hermétiquement.
5. Identifiez immédiatement le tube.



* Jusqu'à 3 écouvillons peuvent être regroupés dans le même tube de lyse.

* Vérifiez visuellement que le tampon présent dans le tube est bien en contact avec la tête de l'écouvillon.

6.2. Lavage broncho-alvéolaire (LBA)

1. Réalisez le lavage broncho-alvéolaire conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.
2. De retour à la clinique, prélevez 300 µL du LBA recueilli en solution saline, à l'aide de la pipette Pasteur de 300 µL fournie dans le sachet aluminium du kit.
3. Transférez les 300 µL directement dans le tube de lyse ; refermez le tube hermétiquement.
4. Identifiez immédiatement le tube.



! Ne jetez pas la pipette Pasteur à ce stade. La même pipette est réutilisée à l'étape 5 de la procédure de test, pour transférer le lysat dans la colonne de filtration.

6.3. Temps de contact et conservation de l'échantillon



Quel que soit le type d'échantillon, celui-ci doit rester en contact avec le tampon de lyse pendant au moins 15 minutes avant de démarrer la procédure de test.

Une fois l'échantillon dans le tube de lyse, deux limites s'appliquent, toutes deux comptées à partir du moment du prélèvement :

- le tube doit être placé à 4 °C dans les 6 heures qui suivent le prélèvement ;
- l'analyse doit être réalisée dans les 12 heures qui suivent le prélèvement.

Recommandations complémentaires

Pour garantir une qualité de résultat optimale, il est recommandé d'écarter tout échantillon présentant l'un des problèmes suivants :

- Échantillon mal identifié ou non étiqueté
- Tube mal refermé
- Tampon de lyse absent ou trace de fuite
- Échantillon transporté hors de la plage de température recommandée
- Échantillon conservé au-delà de la durée maximale indiquée ci-dessus

7. Avant de commencer



Lisez attentivement l'ensemble de ces instructions avant de démarrer la procédure de test.

Préparation avant manipulation



Réalisez les étapes ci-dessous avant de démarrer la procédure, dans un environnement propre et sûr.

1. Nettoyez soigneusement le plan de travail.
2. Enfilez une paire de gants propres.
3. Sortez la boîte d'analyse du réfrigérateur.
4. Si les échantillons sont congelés, laissez-les décongeler complètement avant usage.
5. Allumez le bloc chauffant dès maintenant, afin qu'il monte en température pendant que le reste de la préparation se fait. Vérifiez son réglage : **100 °C pendant 10 minutes**. Reportez-vous au [manuel d'utilisation du bloc chauffant](#).
6. Centrifugez brièvement le tube de tampon de resuspension (5 secondes) pour ramener le liquide au fond et éviter que des réactifs ne restent dans le bouchon.

Deux conditions à vérifier avant de commencer



Le bloc chauffant doit avoir atteint **100 °C** avant que l'étape 2 de la procédure de test ne soit démarrée.



L'échantillon doit être resté en contact avec le tampon de lyse pendant **au moins 15 minutes**.

Pendant l'étape 2 — ne pas dépasser 5 minutes



Une fois la bille de lyse ajoutée, l'échantillon ne doit pas rester à température ambiante plus de **5 minutes**. Dès les 5 minutes écoulées, passez immédiatement à l'incubation à 100 °C.

8. Procédure de test

Les numéros d'étape utilisés ci-dessous sont ceux du protocole de test RespiSensor validé. L'étape 1 – le prélèvement de l'échantillon – fait l'objet d'un chapitre distinct, et elle est rappelée ici pour que la séquence puisse être suivie du début à la fin.

Étape 1 — Prélèvement de l'échantillon



Recueillez l'échantillon dans le tube de lyse, soit par écouvillon nasopharyngé (étape 1A), soit par lavage broncho-alvéolaire (étape 1B), en suivant la procédure décrite dans [Protocole de prélèvement](#).



Avant de démarrer l'étape 2, vérifiez les deux conditions listées dans [Avant de commencer](#) – bloc chauffant à 100 °C et au moins 15 minutes de contact avec le tampon de lyse – et tenez compte de la limite de 5 minutes qui s'applique une fois la bille de lyse ajoutée.

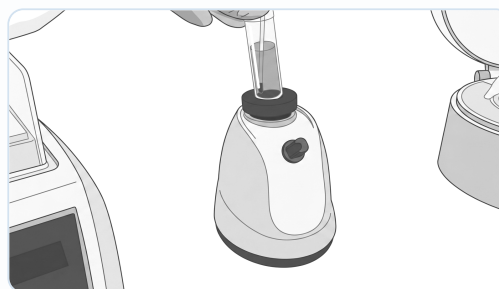
8.1. Lyse

Étape 2 — Bille de lyse

Ajoutez **une bille de lyse** dans le tube de lyse.



Vortexez énergiquement.

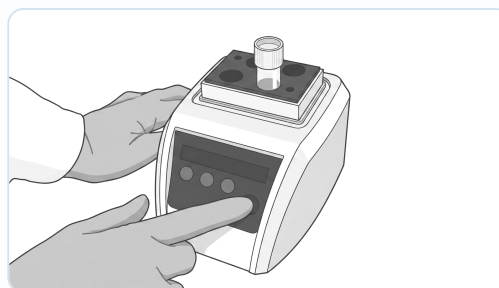


Incubez **5 minutes à température ambiante**. Ne dépassez pas cette durée.



Étape 3 — Lyse thermique

Après les 5 minutes, vortexez de nouveau et placez immédiatement le tube de lyse dans le bloc chauffant pendant **10 minutes à 100 °C**. Le bloc doit déjà afficher 100 °C avant que le tube n'y soit placé.



Attention au risque de brûlure lors de la mise en place du tube dans le bloc chauffant, lors de son retrait, et au contact des surfaces métalliques chaudes.

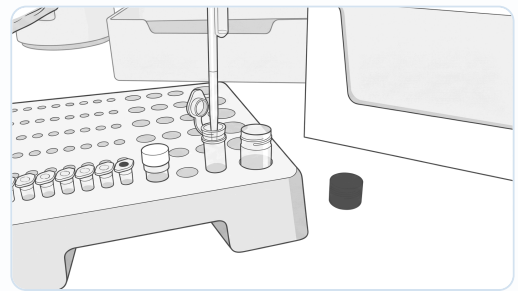
8.2. Refroidissement et filtration

Étape 4 — Refroidissement

À la fin de l'incubation, lorsque l'alarme retentit, retirez le tube du bloc chauffant et laissez-le refroidir **3 minutes** à température ambiante.

Étape 5 — Transfert du lysat

Une fois le tube refroidi, vortexez de nouveau. À l'aide de la pipette Pasteur de 300 µL fournie dans le kit, transférez **300 µL de lysat** dans la colonne de filtration.



! Jetez la pipette Pasteur après cette étape.

Étape 6 — Filtration

Centrifugez la colonne de filtration pendant **30 secondes**.

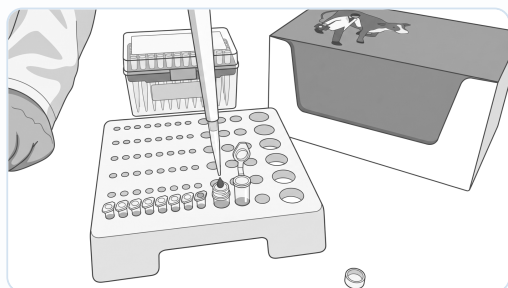


✿ Équilibrez toujours la centrifugeuse en plaçant un tube en face pour contrebalancer le poids.

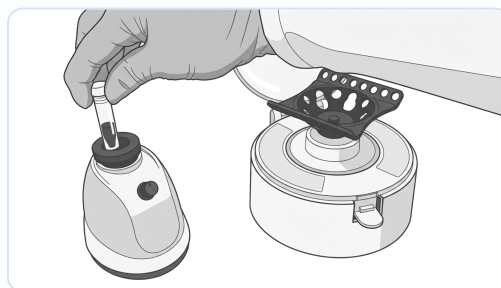
8.3. Mélange réactionnel et barrette PCR

Étape 7 — Mélange réactionnel

Prélevez 25 µL du lysat filtré et transférez-les dans le tube de tampon de resuspension (bouchon blanc). Vortexez énergiquement, puis centrifugez brièvement.



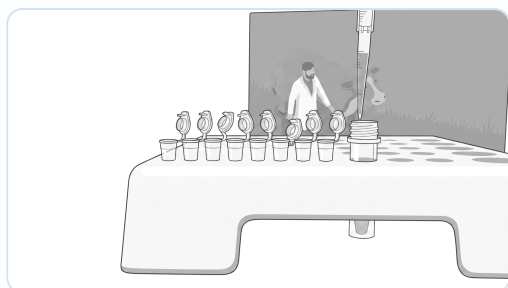
25 µL dans le tube de tampon de resuspension



Vortex, puis brève centrifugation

Étape 8 — Remplissage de la barrette PCR

Distribuez 25 µL du mélange dans **chacun** des 8 tubes de la barrette PCR, puis refermez les bouchons soigneusement, un par un.



25 µL par tube, les 8 tubes



Refermez les bouchons un par un

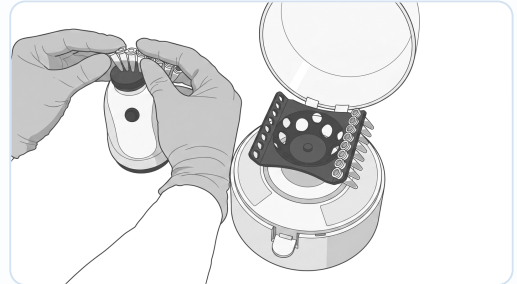


Ne touchez pas la bille de réactif séchée au fond des tubes avec le cône de pipette. Si cela se produit, changez de cône avant de remplir le tube suivant.

8.4. Lecture

Étape 9 — Vortex et centrifugation

Vortexez la barrette sur toute sa longueur, puis centrifugez brièvement.



* Vérifiez que les billes sont entièrement réhydratées et qu'aucune bulle d'air ne subsiste au fond des tubes réactionnels.

* Équilibrez toujours la centrifugeuse en plaçant un tube ou une barrette en face pour contrebalancer le poids.

Étape 10 — Lecture

Allumez le ReadSensor LAMP et insérez la barrette dans l'appareil. Sélectionnez le protocole KIT120, puis lancez l'analyse.



! La barrette doit être placée dans une orientation précise : le tube marqué d'un **point vert** doit toujours se trouver du côté gauche de l'appareil.

* L'analyse dure **40 minutes** au total.

Profil de l'analyse

Le protocole KIT120 se déroule à deux températures successives, que l'appareil applique automatiquement une fois l'analyse lancée.

Étape	Température	Durée
1	57 °C	5 min
2	62 °C	35 min

Les deux étapes constituent ensemble les 40 minutes de l'analyse.

9. Interprétation des résultats

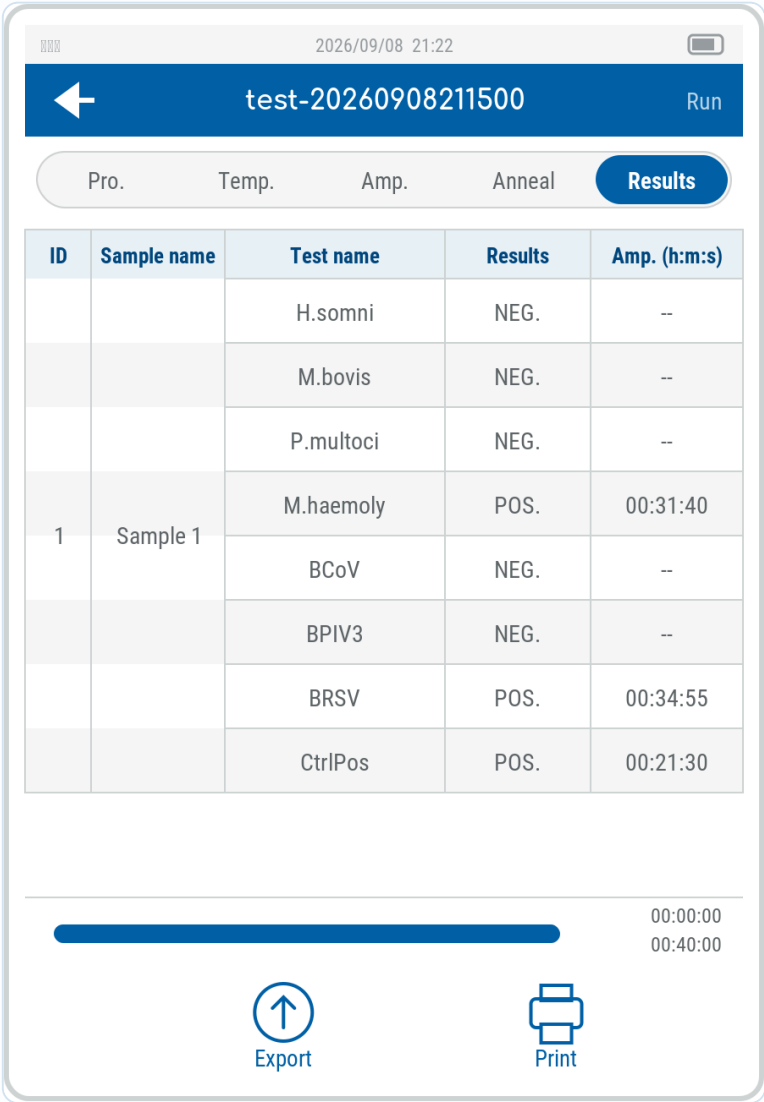


Avant d’interpréter les cibles, vérifiez que l’analyse est valide – voir [Validité de l’analyse et dépannage](#).

L’analyse dure **40 minutes** au total ; à la fin, le ReadSensor LAMP indique la présence ou l’absence de chaque cible dans l’échantillon testé.

Lecture du tableau de résultats

L’onglet **Results** affiche une ligne par cible. Une cible qui a amplifié est indiquée **POS.**, accompagnée de l’heure à laquelle l’amplification a été détectée. Une cible qui n’a pas amplifié est indiquée **NEG.**, sans heure.



ID	Sample name	Test name	Results	Amp. (h:m:s)
		H.somni	NEG.	--
		M.bovis	NEG.	--
		P.multoci	NEG.	--
1	Sample 1	M.haemoly	POS.	00:31:40
		BCoV	NEG.	--
		BPIV3	NEG.	--
		BRSV	POS.	00:34:55
		CtrlPos	POS.	00:21:30

00:00:00
00:40:00

Export

Print

Exemple de co-infection : *Mannheimia haemolytica* et BRSV tous deux positifs, les cinq autres cibles négatives

Lecture des courbes d'amplification

L'onglet **Amp.** trace la fluorescence en fonction du temps pour les huit tubes de la barrette. Une cible positive produit une courbe qui décolle de la ligne de base et monte ; les cibles négatives restent plates pendant toute l'analyse. Chaque tube conserve la même couleur dans le graphique et dans le sélecteur de canaux situé en dessous.



La même analyse : trois courbes montent, la plus précoce étant le contrôle positif

9.1. Validité de l'analyse et dépannage

Validité de l'analyse

Le huitième tube de la barrette PCR porte le contrôle positif. C'est lui qui détermine si l'analyse est valide.

Décision de validation	Critère
Le test est valide	Le contrôle positif est détecté (POS.)
Le test est invalide	Le contrôle positif n'est pas détecté (NEG.)



Si le résultat est invalide, recommencez le test sur le même échantillon, en suivant les instructions de ce manuel utilisateur.

Si la seconde analyse est également invalide

Passez en revue les points ci-dessous avant de contacter Unisensor.

Point à vérifier	Ce qui est attendu
L'échantillon a-t-il été prélevé selon les bonnes pratiques vétérinaires, avec une solution saline physiologique à 0,9 % ?	L'échantillon doit être prélevé selon les bonnes pratiques vétérinaires et avec une solution saline physiologique à 0,9 %, comme indiqué dans ce manuel. Un prélèvement incorrect peut altérer les performances du test et conduire à des résultats invalides ou inexacts.
Des écouvillons en nylon ont-ils été utilisés ?	Unisensor recommande les écouvillons fournis avec le kit RespiSensor. S'ils ne sont pas disponibles, seuls des écouvillons en nylon doivent être utilisés. D'autres types d'écouvillon peuvent altérer l'efficacité du prélèvement et les performances du test.
L'échantillon a-t-il été conservé et transporté dans les conditions décrites dans ce manuel ?	Des conditions de conservation inadaptées peuvent dégrader l'échantillon et donner des résultats non fiables.
Les instruments étaient-ils correctement réglés – pipettes étalonnées et réglées au bon volume, bloc chauffant à la bonne température ?	Vérifiez que l'ensemble du matériel fonctionnait correctement et était configuré conformément aux exigences du test avant sa réalisation.
Le protocole a-t-il été suivi exactement comme décrit dans ce manuel ?	Tout écart par rapport à la procédure recommandée peut altérer les performances du test et l'exactitude du résultat.
La méthode KIT120 a-t-elle été sélectionnée sur le ReadSensor LAMP ?	RespiSensor n'a été validé qu'avec la méthode KIT120. Les méthodes développées pour d'autres kits ne sont pas compatibles et peuvent conduire à des résultats erronés.
L'échantillon provenait-il d'un bovin ?	RespiSensor n'a été validé que pour des échantillons bovins. Il n'a pas été validé pour des échantillons d'autres espèces telles que le mouton, la chèvre

	ou le buffle, et les performances ne peuvent être garanties que pour des échantillons bovins.
Le ReadSensor LAMP a-t-il effectué la totalité des 40 minutes d'analyse ?	Le test exige que l'analyse de 40 minutes aille à son terme. Si elle a été interrompue ou arrêtée prématurément, le résultat peut être invalide et le test doit être recommencé.

Si tous ces points sont en ordre et que l'analyse reste invalide, contactez support@unisensor.be.

10. Performance et conformité du kit

Limites de détection

Les limites ci-dessous sont validées pour les deux types d'échantillon : écouvillon nasopharyngé et lavage broncho-alvéolaire.

Cible	Limite de détection (copies d'ARN ou d'ADN par μL de matrice)
<i>Histophilus somni</i>	$>5 \times 10^2$
<i>Mycoplasma bovis</i>	$>10^3$
<i>Pasteurella multocida</i>	$>10^3$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$>10^3$
Coronavirus bovin (BCoV)	$>10^4$
Virus parainfluenza bovin 3 (BPIV3)	$>5 \times 10^4$
Virus respiratoire syncytial bovin (BRSV)	$>10^4$
Contrôle positif	$>10^4$

Contrôle qualité

Conformément au système de management de la qualité certifié ISO d'Unisensor, chaque lot de kits RespiSensor est contrôlé selon des contrôles et des spécifications prédéfinis, afin de garantir une qualité de produit constante.

11. Symboles

SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Indique le numéro de catalogue du fabricant.
	Indique les limites de température.
	Indique la date de péremption.
	Avertissement.
	Indique le fabricant.

12. Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont fournies de bonne foi, et tous les efforts raisonnables sont faits pour qu'elles soient exactes et à jour.

Toutefois, compte tenu du caractère évolutif de notre activité et de l'évolution des règles et réglementations, ce document peut comporter des retards, des omissions ou des inexactitudes. En conséquence, Unisensor ne garantit ni l'exactitude ni l'exhaustivité de ces informations.

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées ou mises à jour à tout moment, sans préavis.

Toute personne qui se fie aux informations contenues dans ce document, ou qui en fait usage, le fait à ses propres risques.

À notre connaissance, les produits mentionnés dans ce document ne portent pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers. Ces produits peuvent être couverts par des brevets délivrés ou en cours de délivrance, par des marques déposées ou non déposées, ou par des droits de propriété intellectuelle similaires.

© 2026 Unisensor • Tous droits réservés.