日本語

lumiraDx™

SARS-CoV-2 Ag　コントロール

ルミラ・プラットフォーム専用

医療従事者のみ使用可

製品名	REF
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) コントロール2パック **(EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,DK,PT,(ES),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)**	L014080101002
SARS-CoV-2 Antigen (Ag)　コントロール2パック **(JP,TR/ID/BG/KZ/SI/UA)**	L014080102002

SPEC-33169 R2　　ART-00885 R3　　改訂日 2022年6月

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール（以下、コントロール）は、ルミラ測定機器（以下、機器）ならびにLumiraDxシリーズのSARS-CoV-2抗原テスト（ルミラ・SARS-CoV-2 Ag、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag Pool、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag Ultra、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool　（以下SARS-CoV-2 Ag テスト）と共に使用するコントロール溶液です。

コントロールを使用する前に、これらの指示をよくお読みください。

使用する前に、コントロールバックーとと内容物に破損がないかチェックしてください。内容物に破損があった場合は、ルミラ カスタマーサービスへご連絡ください。キットは使用しないでください。

本機器、SARS-CoV-2 Ag テスト、およびコントロールを正しく使用していることを確認するには、対応するプラットフォームのユーザーマニュアル、測定するテストの添付文書、および本製品の添付文書の全文を読みください。また、lumiradx.comにあるルミラ・プラットフォームトレーニングビデオをご覧ください。

使用目的：

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールは、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストを使用してルミラ 測定機器でコントロール溶液の自動測定を行う機器機器の専門家／医療従事者向けの製品です。コントロールは、デバイスが仕様の範囲内で機能していることをユーザーに保証します。

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロールキットは、環境の測定デバイドライブでコントロール測定が規定されている場合は必ず使用してください。コントロールは、医療従事者による使用のみを対象としています。

テストの概要と説明：

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロールはコントロール溶液です。コントロールは、測定の性能を保証するために特別に開発・製造され、ユーザーが測定を正しく行い、測定結果を判定できることを確認するために使用します。

特定の環境および使用条件下における本機器の性能を保証するための適切な精度管理プログラムの作成は、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストを使用する各検査室または医療機関の責任で行ってください。コントロールの要件については、自治体の規制または認定要件およびユーザーが所属する組織の標準的なコントロールの手順に従ってください。

警告および使用上の注意：

- 体外診断用。
- 本製品は上と由来原料を含むため、ヒトを用いた全ての検体と同様に感染の可能性があるものとして扱い、感染症の伝染リスクを最小限に抑えるため、適切な検査室の安全手順に従ってお取り扱いください。
- 本キットのすべての構成成分は、自治体のガイドラインに従ってバイオハザード廃棄物として廃棄してください。
- リスクと安全に関する文言および廃棄情報については、製品の安全データシートをご参照ください。製品安全データシートは、lumiradx.comでご覧いただけます。
- 該当するイベントまたは認識されるリコール、ユーザーの検査管理プログラムに給み込む必要があります。
- すべての検査対試験の取り扱いに必要となる適切の使用上の注意に従ってください。

保管と安定性：

- コントロールは、2°C~8°C（36°F~46°F）で保管してください。
- 未開封のコントロールは、2°C~8°C（36°F~46°F）で保管すれば、使用期限まで使用できます。ラベルに表示された使用期限を過ぎたキットや構成品は使用しないでください。
- 開封後のバイアルの使用期限は30日です。
- コントロールバイアルは、測定を行う場合に限り開封してください。
- 使用後のコントロールバイアルは、キャップを、元の箱に戻して2°C~8°C（36°F~46°F）にて保管します。

キットの内容：

- SARS-CoV-2 Ag　陽性コントロール0.5 mlバイアル2本
- SARS-CoV-2 Ag　陽性コントロール0.5 mlバイアル2本
- トランスファーピペット（20 µL）40本
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロール取扱説明書

コントロールキットに含まれない必要材料

- ルミラ 測定機器
- ルミラ テストストリップ
- ルミラ・コネクト（接続が必要な場合（ルミラ・コネクト　ユーザーマニュアルを参照）

測定の準備：

ルミラ 測定機器と以下の物品が必要です：

- ルミラ テストストリップ
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　陽性／陰性コントロール
- トランスファーピペット

コントロールの準備：

コントロール溶液はすぐに使用できる状態です。

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　テストストリップの取扱い：

SARS-CoV-2 Ag テストおよび機器を正しく使用していることを確認するには、対応するSARS-CoV-2 Agテストストリップ添付文書およびプラットフォームユーザーマニュアルをお読みください。

手順／測定の実行：

コントロール検体の分析方法については、ルミラ・プラットフォーム　ユーザーマニュアルを参照してください。使用説明に、SARS-CoV-2 Ag　テストストリップのプルミライトを挿入、テストストリップをルミラ測定機器に挿入します。検体測下の準備が整うと、機器に表示が出ます。

1. **コントロール溶液をトランスファーピペットで吸**います。**シングルバルブピペットの場合、**バルブ部分を使い、切れ目が下向きになるように、ピペットの先端を傾くなることさえてQCを吸います。ピペットの先端だけを清たすまるように接して、約20 µLのコントロール溶液を採取します。

2. **すでに挿入されているテストストリップにコントロール溶液を滴下します。**テストストリップの検体滴下エリアに、ピペットでコントロール溶液を滴下します。ルミラ 測定機器は、検体が検出されたことをアラーム音で知らせます（機器やランドが有効になっている場合）。ルミラ 測定機器のスクリーン上に、カバーを閉じるよう、ユーザーに指示が出ます。ピペットは廃棄します。

3. **測定の進行中はカバーを開けないでください。**タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。

4. **この測定結果は**、機器の画面にSARS-CoV-2 Agに対するコントロール結果である「**PASS**（合格）」または「**FAIL**（不合格）」として表示されます。

5. **注意：**測定を繰り返す必要がある場合は、新しいテストストリップを使用してください。

期待される結果：

機器に測定結果の合否判定（Passまたは Fail）が表示されます。測定結果は、機器のメモリに自動的に保存されます。得られた測定結果が「合格（PASS）」として表示されれば、システムは正確に動作し、すべての試薬は正常に行われています。

記号説明：

記号	意味
	温度制限
	製造元
IVD	体外診断用
REF	製品番号
LOT	ロット番号
	使用期限－未開封のコントロールの材料が使用できなくなる日付を示します。
	取扱説明書を参照
	輸入業者
CE	「CEマーク」：本製品は、体外診断用医療機器に関する欧州指令98/79/ECの要件を満たしています。
UDI	機器固有識別子情報を記載した機器であることを示します
CONTROL	ルミラ測定機器の性能特性を検証するためのコントロールであることを示します。コントロールのレベルがボックス内に表示されます（例：1または2）
CONTROL −	陰性コントロールを示します
CONTROL +	陽性コントロールを示します
	コントロール材料の用に、潜在的な生物学的リスクが関連していることを示します
EC REP	EU の認定代理人

ルミラ カスタマーサービス：

製品に関するお問い合わせは、ルミラ カスタマーサービス（customerservices.jp@lumiradx.com）にご連絡いただくか、またはlumiradx.com で電話番号をご確認ください。

この製品の使用による不測の事態およびまたは検出に問題が生じた場合は、ルミラ　カスタマーサービス（電子メール:customerservices.jp@lumiradx.com）またはlumiradx.comまでご連絡ください。

返品ポリシーについて

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロールに問題がある場合は、返品をお願いすることがあります。製品を返品する前に、ルミラ カスタマーサービスから返品承認番号を取得してください。返品の際、この返品認証番号を梱包箱に必ず記載してください。ご購入後の破損製品の場合は、利用規約にて、ルミラ　カスタマーサービスまでお問い合わせください。

限定保証

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロールー使用期限のまで。

通常使用と保証期間内、ルミラは、本製品が（i）製造原子欠陥がないこと、（ii）コントロールの添付文書に従ってお使いになって機能すること、そして（iii）表記された用途のための製品を販売するのに必要な承認を、適切な許可機関から保ていることを保証します（「限定保証」）。　製品が限定保証の要件を満たさなかった場合、顧客の唯一の救済措置として、ルミラは その裁量において、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag　コントロールを修理または交換するものとします。本セクションに記載される限定保証を除いてはLumiraDxは、明示的または默示的の保証（製品に関する商品適格性、特定目的適合性、および権利の非侵害を含むがこれに限定されない）を行いません。顧客に対するルミラの排他責任と限定、顧客が主張しうる製品の不適格補償とします。いずれの法律も、明示当事者に対し、特別損害、偶発的損害または結果的損害（ビジネス、利益、データ、もしくは収益の損失を含むがこれに限定されない）が発生した場合、たとえ当該損害の発生の可能性についての事前通知を受けていた場合においても、その責任を負わないものとします。

上記限定保証は、顧客が、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag Pooが下痢等を受けた場合には適用されません。ルミラ・SARS-CoV-2 Ag UltraおよびルミラＳARS-CoV-2 Ag Ultra Poolがテストストリップおよびコントロールバックを物理的破損、損傷、変質刻印、ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアル及びSARS-CoV-2 Ag テスト添付文書あるいはSARS-CoV-2 Ag　コントロールの添付文書と矛盾する使用、不正利用、改ざん、誤要改変刻印、過失または怠慢を行った場合、上記の限定保証は適用されないものとします。限定保証に基づくユーザーによる保証請求は、適用される限定保証の期間内に書面により行なってください。

知的財産：

ルミラ 測定機器、テストストリップおよび提供されるすべてのシミラの文書（「製品」）は法律で保護されています。ルミラ製品の知的財産権はルミラが保持します。本製品に関連のある知的財産については詳細はlumiradx.com/IPまたに記載されています。

法定通知：

Copyright © 2022 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. ルミラ および次の口は、LumiraDx International LTDの商標注冊の商標です。ルミラのたくさんよりその他の登録の全詳細については、lumiradx.com/IPを参照してください。その他の商標は、すべてそれぞれの所有者に帰属します。

製造元情報

CEマークは、ルミラ 測定機器、テストストリップ、コントロール、スワブおよびコネクトハブにのみ適用されます。

ルミラ・ダイアグノスティクス・スピッカン株式会社　東京都新宿区新宿五丁目２番３号　MRC ビル

SPEC-33169 R2　ART-00885 R3 改訂日 2022年6月

TÜRKÇE

lumiraDx™

SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri

LumiraDx Platform ile kullanım içindir

Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir

In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir　IVD

Ürün Adı	REF
SARS-CoV-2 Antijen (Ag) Kalite Kontrolleri 2 paket **(EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,DK,PT(ES),PL(BR),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)**	L014080101002
SARS-CoV-2 Antijen (Ag) Kalite Kontrolleri 2 paket **(JP,TR/ID/BG/KZ/SI/UA)**	L014080102002

SPEC-33169 R2　　ART-00885 R3　　Rev. Tarihi 2022-06

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri (bundan böyle Kalite Kontrolleri (QC) olarak anılacaktır), LumiraDx Instrument (bundan böyle Instrument olarak anılacaktır) ve LumiraDx SARS-CoV-2 Antijen test Grün yelpazesi (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool) (bundan böyle SARS-CoV-2 Ag testleri olarak anılacaktır) ile birlikte kullanılacak sıvı kalite kontrolleridir.

Kalite kontrolünü kullanmadan önce bu talimatı ayrıntılarıyla okuyun.

Kullanımdan önce Kalite Kontrolü ambalajını ve içeriğini hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir hasarın LumiraDx Müşteri Hizmetlerine bildirin ve içeriğinde herhangi bir hasar gözlemlenine kitli kullanmayın.

Instrument'i, SARS-CoV-2 Ag testlerini ve Kalite Kontrolleri doğru kullandığından emin olmak için, İlgili Platform Kullanıcı Kılavuzunu, uygun Test Grün Prospektüsünü ve bu prospektüsün tamamını okuyun. Ek olarak, İçiften lumiradx.com adresinde bulunan LumiraDx Platform Eğitim videosunu izleyin.

Kullanım Amacı:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testleriyle LumiraDx Instrument'ta gerçekleştirilen otomatik sıvı kalite kontrol testleri için tasarlanmıştır. Kalite Kontrolleri, kullanıcılara cihazın teknik özellikleri dahilinde çalıştığı konusunda güvence verir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol kiti, yerel test yönergelerinin bir QC yapılmasını gerektirdiği durumlarda kullanılmalıdır. Kalite Kontrolleri, yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Testin Özeti ve Açıklaması:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri, sıvı kalite kontrolleridir. Kontroller, testin performansından emin olmak üzere özel olarak formüle edilmiş ve üretilmiştir ve kullanıcının test düzgün şekilde yapabilme ve sonuçlarını yorumlayabilme yeteneğini doğrulamak için kullanılır.

Cihazın spesifik konumlarda ve kullanım koşulları altında performansından emin olmak için yeterli bir kalite güvence programının tesis edilmesi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testlerini kullanan her laboratuvar veya sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Yerel yönetmelikler veya akreditasyon gerekliliklerine ve kullanıcının laboratuvarındaki standart kalite kontrol işlemlerine uygun şekilde kalite kontrol gerekliliklerî karşılanmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler:

- *In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Bu kontrol, insan kaynaklı malzeme içerir ve tüm insan bazlı numunelerde olduğu gibi, bu ürün enfeksiyon potansiyeline sahip olarak değerlendirilmelidir ve bulaşıcı hastalık bulaşma riskini en aza indirmek için uygun laboratuvar güvenlik yönergeleri izlenmelidir.
- Bu kitin tüm bileşenleri yerel yönetmeliklere göre biyotehlikeli atık olarak bertaraf edilebilir.
- Risk ve güvenlik ilişkileri ve bertaraf bilgileri için ürün güvenlik veri formunu başvurun. Ürün güvenlik veri formu lumiradx.com adresinde mevcuttur.
- Uygun nitoratlandırma veya akreditasyon kurumunun gerekliliklerî, kalite kontrol programınıza dahil edilmelidir.
- Tüm laboratuvar reaktifleriyi işlemek için gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Saklama ve stabilite:

- Kontrolleri 2 °C ile 8 °C (36 °F - 46 °F) arasında saklayın.
- 2 °C ile 8 °C (36 °F ile 46 °F) arasında saklanan açılmamış kontroller son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Kitleri veya bileşenleri etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Flakon açıldıktan sonra 30 günlük kullanım süresi vardır.
- Kontrol flakonlarını ancak testleri yaparken açın.
- Kullandıktan sonra kontrol flakonlarının kapaklarını tekrar kapatın ve 2 °C ile 8 °C (36 °F ile 46 °F) arasında orijinal kapsül içinde saklayın.

Kutu İçeriği:

- 2 adet 0,5 ml flakon SARS-CoV-2 Ag Pozitif Kontrol
- 2 adet 0,5 ml flakon SARS-CoV-2 Ag Negatif Kontrol
- 40 Aktarım pipeti (20 µL)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol Prospektüsü

Gerekli olan ancak kontrol kutusunda sağlanmayan materyaller:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Test Şeritleri
- LumiraDx Connect (Bağlanabilirlik gerekmesi durumunda) (LumiraDx Connect Kullanıcı Kılavuzuna başvurun).

Teste hazırlık:

LumiraDx Instrument ve gerekli malzemelere ihtiyacınız olacaktır:

- LumiraDx Test Şeritleri
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pozitif veya Negatif Kalite Kontrolleri
- Aktarım pipeti

Kalite Kontrollerini Hazırlama:

Sıvı kontroller kullanıma hazır olarak temin edilir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeritlerini Muamele Etme:

SARS-CoV-2 Ag Testi ve Instrument'i doğru kullandığından emin olmak için, İlgili SAR-CoV-2 Ag Test Şeridi Ürün Prospektüsü ve Platform Kullanıcı Kılavuzunu okuyun.

İşlem/Testin Gerçekleştirilmesi:

Kalite Kontrolü örneğinin nasıl analiz edilmesi gerektiğine yönelik talimat için LumiraDx Platform Kullanıcı Kılavuzunu başvurun. Sabitlenmiş bir kaynak kullanmadan önce açın ve Test Şeridini LumiraDx Instrument'e yerleştirin. Instrument, örneğin uygulanmaya ne zaman hazır olduğunu gösterecektir.

1. **Kalite Kontrolü solüsyonunu aktarım pipetine** çekin. **Tek pusatı pipetlerde** pusa sıkarak QC materyalini pipetin yuvarlak şemasına daha gülümsemesine kadar çekin. Pipetin ucunu yatırarak yaklaşık 20 µL QC materyali olacak şekilde damlacıkmaya izin gösterin.

2. **Kalite Kontrolü solüsyonunu daha önce yerleştirilmiş Test Şeridine uygulayın.** Pipeti Test Şeridinin Örnek Uygulama Alanı üzerinde tutun ve Kalite Kontrol solüsyonunu uygulayın. Instrument, bir örneğin algılandığını sesli bir ikaz ile gösterecektir (Instrument sesleri etkinleştirilmişse). LumiraDx Instrument ekranı kullanıcıdan kapağı kapatmasını isteyecektir. Pipeti atın.

3. **Test devam ederken kapağı açmayın.** Dokunmatik ekranda testin ilerleme durumu gösterilir.

4. **Sonuçlar**, Instrument ekranında SARS-CoV-2 Ag için **PASS (BAŞARILI)** veya **FAIL (BAŞARISIZ)** bir QC sonucu olarak görüntülenir.

5. **NOT:** Testi tekrarlamanız gerekirse yeni bir Test Şeridi kullanın.

Beklenen sonuçlar:

Instrument, sonucu Pass (Başarılı) veya Fail (Başarısız) olarak görüntüler. Sonuç, Instrument belleğine otomatik olarak kaydedilir. Elde edilen test sonuçları PASS (BAŞARILI) olarak görüntülendiğinde, sistem düzgün çalışır ve tüm işlemler doğru yapılmış demektir.

Sembol sözlüğü:

Sembol	Anlamı
	Sıcaklık sınırlaması
	Üretici
IVD	Yalnızca İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi - açılmamış IVD/Kalite Kontrol Materyalinin artık kullanılamayacağı tarihi gösterir
	Kullanma Talimatına başvurun
UK CA	Birleşik Krallık uygunluğu 2002 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (SI 2002 No 618, değişikliğiyle yeniyse) (UK MDR 2002) kapsamında beklenmeyişlî
	İthalatçı
CE	"CE İşareti". Bu Ürün, *in vitro* diyagnostik tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/EC sayılı Avrupa Direktifinin gerekliliklerini yerine getirir.
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı gösterir
CONTROL	LumiraDx Instrument performans özelliklerini doğrulamaya amaçlanan bir kontrol materyalini gösterir. Kontrol seviyesinin göstergesi kutuda gösterilir, örneğin, 1 veya 2
CONTROL −	Negatif kontrolü gösterir
CONTROL +	Pozitif kontrolü gösterir
	Kalite Kontrol materyaliyle ilişkili potansiyel biyolojik riskleri olduğunu gösterir.
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

LumiraDx Müşteri Hizmetleri:

Ürünlere ilişkin sorular için lütfen customerservices@lumiradx.com adresinden LumiraDx Müşteri Hizmetlerine başvurun veya lumiradx.com adresinden telefon numaralarını bulun.

Bu ürünün kullanmayı yapanan tüm olumsuz sonuçlar ve/veya kalite sorunları da e-posta yoluyla LumiraDx Müşteri Hizmetlerine bildirilmelidir: customerservices@lumiradx.com veya lumiradx.com.

İade politikası için

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Paketiyle ilgili bir sorun varsa, sizden ürünleri iade etmeniz istenebilir. Testleri iade etmeden önce, lütfen LumiraDx Müşteri Hizmetlerinden bir iade onay numarası alın. Bu iade onay numarası, kolemin yapıldığı sevkiyat kutusunun üzerinde belirtilmelidir. Satın almayı takiben yapılan olağan iadeler için, hüküm ve koşullar hakkında LumiraDx Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Sınırlı garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Paketi – Raf ömrüyle ilgili.

Geçerli garanti süresi boyunca, LumiraDx'ten ürünün (i) iyi kalitede olacağını ve malzemeye kusurları içermeyeceğini, (ii) ürün prospektüsünde belirtilen malzeme teknik özelliklerine uygun şekilde işlev gösterecağını ve (iii) ürünün kullanım amacının için sağlanda zorunlu olan ilgili devlet kurumu onayından geçmiş olacağını garanti eder ("sınırlı garanti"). Ürün sınırlı garantinin gerekliliklerini yerine getirmezse, müşterinin tek çaresi olarak LumiraDx kendi takdir doğrultusunda LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol Paketlerini onaracak veya değiştirecektir. Bu bölümde ifade edilen sınırlı garanti dışında LumiraDx, herhangi bir pazarlanabilirlik, belirli bir amaca uygunluk ve üçüncü şahıs ihlal etmeme garantisi dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere kim açık yay da zımni garantileri reddeder. LumiraDx'in herhangi bir müşteri karşısındaki azami sorumluluğu, müşteri tarafından ödenen net ürün bedelini aşmayacaktır. Taraflardan hiçbiri diğer taraf karşısında, iş kâr, veri veya gelir kaybı dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere özel, ard veya dolaylı zararlardan sorumlu olmayacak, tarafın bu türden zararların meydana gelebileceğine dair bir ön bildirim almış da bu durumu değiştirmeyecektir.

Müşterinin LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ve LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Şeritlerini ve Kalite Kontrolleri Paketini fiiksel sustırmaz, yanlış kullanım, zorunsal kullanım, LumiraDx Platform Kullanıcı Kılavuzu, uygun Test Şeridi Prospektüsü veya SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Prospektüsüne uygun olmayan kullanım, dolandırıcılık, kurcalama, olağan dışı fiiksel baskı, İmhal ve kazalara maruz bırakma durumunda yukarıdaki Sınırlı Garanti geçerli olmayacaktır. Müşteri tarafından yapılacak her türlü garanti hak talebi, geçerli Sınırlı Garanti dönemi içinde yazılı olarak yapılacaktır.

Fikri mülkiyet:

LumiraDx Instrument, Test Şeritleri ve sağlanan tüm LumiraDx belgeleri ("Ürünler") yasaların korunması altındadır. LumiraDx Ürünlerinin Fikri Mülkiyeti, LumiraDx'e aittir. Ürünlerimizde ilgili Fikri Mülkiyetin ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir.

Yasal bildirimler:

Telif Hakkı © 2022 LumiraDx UK ve bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır. LumiraDx ve Alev logosu, LumiraDx International LTD şirketinin korunmış ticaretdisi fiiral markalardır. Bu ve diğer LumiraDx tescillerinin tam ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir. Tüm diğer fiiral markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Üretici bilgisi

CE İşareti yalnızca LumiraDx Instrument, Test Şeritleri, Kalite Kontrolleri, sürümüyle ve Connect Hub için geçerlidir.

LumiraDx UK Ltd, Dunyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Birleşik Krallık.
Tescil Numarası: 09256129

EC REP　LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, İsveç

SPEC-33169 R2　ART-00885 R3　Rev. Tarihi 2022-06