ENGLISH

lumiraDx™

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

For use with the LumiraDx Platform
For Professional Use Only
For *In Vitro* Diagnostic Use IVD

Product Name	REF
SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack Carton - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT/EL/PT-BR/PL/CZ/RO/HU)	LD21080101002
SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack Carton - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LD21080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Date of Rev 2022-05

The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls (hereafter referred to as Quality Controls) are liquid quality controls to be used with the LumiraDx Instrument (hereafter referred to as the Instrument) and the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test (hereafter referred to as SARS-CoV-2 & RSV Test).

Read these instructions thoroughly before using the Quality Controls.

Inspect the Quality Controls packaging and contents for damage before use. Report any damage to LumiraDx Customer Services and do not use the kit if any damage is observed to the contents.

To ensure that you are using the Instrument, the SARS-CoV-2 & RSV Test and the Quality Controls correctly, read the appropriate Platform User Manual, SARS-CoV-2 & RSV Test Product Insert and this entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training video available at lumiradx.com.

Intended Use:

The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/ healthcare professionals for automated liquid quality control testing performance on the LumiraDx Instrument when used with the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification.

The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Control kit should be used whenever local testing guidelines require a QC to be run.

The Quality Controls are intended for professional use only.

Summary and Explanation of the Test:

The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls are liquid quality controls. The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the test and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results.

It is the responsibility of each laboratory or healthcare setting using the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specific locations and conditions of use. Quality control requirements should be followed in conformance with local regulations or accreditation requirements and the user laboratory's standard quality control procedures.

Warnings and Precautions:

- *For in vitro* diagnostic use.
- This control contains human source material and as with all human based specimens, should be treated as potentially infectious and handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease.
- All components of this kit can be discarded as biohazard waste according to the local guidelines.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phases and disposal information. The product safety data sheet is available via our website, lumiradx.com
- Requirements of the appropriate licensing or accrediting body should be incorporated into your quality control program.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Storage and stability:

- Store controls between 2°C and 8°C (36 - 46°F).
- Unopened controls that are stored between 2°C and 8°C (36 - 46°F) can be used until the expiration date. Do not use kits or components beyond the expiration date given on the label.
- Once opened, the vial has a 30 day expiry.
- Open the Control Vials only when you are performing tests.
- Recap and store the Control Vials in their original container at 2°C and 8°C (36 - 46°F) after use.

Carton Contents:

- 2 x 0.5ml vial SARS-CoV-2 & RSV Positive Control
- 2 x 0.5ml vial SARS-CoV-2 & RSV Negative Control
- 40 Transfer pipettes (20µl)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Control Pack Insert

Materials required but not provided with the Control Carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips
- LumiraDx Connect- if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)

Getting ready to test:

You will need the LumiraDx Instrument and the following supplies:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strip(s)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Positive or Negative Quality Controls
- Transfer pipette

Preparing the Quality Controls:

The liquid controls are supplied ready to use.

Handling the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips:

To ensure that you are using the SARS-CoV-2 & RSV Test and the Instrument correctly, read the appropriate SARS-CoV-2 & RSV Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

Procedure/Performing a Test:

Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the foil pouch of the SARS-CoV-2 & RSV Test Strip just before use. Remove the Test Strip into the LumiraDx Instrument. Hold the Test Strip by gripping the blue label and with the label facing upward. Do not touch Test Strip Sample Application Area. Do not bend or fold the Test Strip. Do not touch Test Strip contacts. The Instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

1. Draw up the **Quality Control solution into the Transfer pipette**. Squeeze the bulb, dispensing all QC material to where the tip of the pipette tapers as indicated by the arrow on the diagram. Take care to fill only the tip of the pipette to collect approximately 20µL of QC material.

2. **Apply the Quality Control solution to the already inserted SARS-CoV-2 & RSV Test Strip.** Hold the pipette over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense the Quality Control solution. The LumiraDx Instrument will indicate sample is detected with an audible alert (if the Instrument sounds are enabled). The screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of the pipette.

3. **Do not open the door while the test is in progress.** The touch-screen will indicate test progress.

4. **The Result** will appear on the touch-screen within 12 minutes of applying the Quality Control solution and starting the test. The results will be displayed as **PASS** or **FAIL** QC result for SARS-CoV-2 & RSV on the instrument screen.

12mins

5. **NOTE:** If you need to repeat a test, use a new Test Strip.

Expected results:

The Instrument displays the result as Pass or Fail. The result is automatically saved in the memory of the Instrument. The system is working properly, and all handling has been completed correctly when the test results obtained are displayed as PASS.

Symbols glossary:

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
REF	Catalogue Number
LOT	Batch code/Lot Number
	Use-by Date – indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
	Refer to Instructions for Use
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Indicates the entity importing the medical device into the locale
CE	"CE Mark": This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.
UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
CONTROL	Indicates a control material that is intended to verify the performance characteristics of the LumiraDx Instrument. An indication of the level of control is shown in the box, e.g. 1 or 2
CONTROL −	Indicates a negative control
CONTROL +	Indicates a positive control
	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device
EC REP	Indicates the authorised representative in the European Community/ European Union

LumiraDx customer services:

For product inquiries please contact LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiradx.com

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiradx.com or at lumiradx.com

For return policy

If there is a problem with the **LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack** you may be asked to return them. Before returning tests, please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited warranty

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack – As per shelf life.

For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (1) of good quality and free of material defects, (2) functional in accordance with the material specifications referenced in the pack insert and (3) approved by the proper governmental agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then as the customer's sole remedy LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result.

The Limited Warranty does and shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips and Control Packs to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual, SARS-CoV-2 & RSV Test Product Insert or SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ("Products") are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiradx.com/IP.

Legal notices:

Copyright © 2022 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP.All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information

CE mark applies to LumiraDx Instrument Test Strips, Quality Controls, swabs and Connect Hub only.

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK. Registration Number: 09206123

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

SPEC-34881 R2
ART-01682 R2 Date of Rev 2022-05

FRANÇAIS

lumiraDx™

Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

À utiliser avec la Platform LumiraDx
Réservé à un usage professionnel
Pour un usage diagnostic *in vitro* IVD

Nom du produit	REF
Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV, carton de 2 packs - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT/EL/PT-BR/PL/CZ/RO/HU)	LD21080101002
Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV, carton de 2 paquets - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LD21080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Date de révision 05-2022

Les Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV LumiraDx (ci-après dénommés « Contrôles qualité ») sont des contrôles qualité liquides à utiliser avec l'Instrument LumiraDx (ci-après dénommé « Instrument ») et avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (ci-après dénommé « test SARS-CoV-2 & RSV »).

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les Contrôles qualité.

Avant utilisation, inspecter l'emballage des Contrôles qualité et le contenu pour s'assurer qu'il ne sent pas endommagés. Signaler tout dommage au service clientèle de LumiraDx et ne pas utiliser le kit si le contenu est visiblement endommagé.

Pour assurer l'utilisation correcte de l'Instrument, du test SARS-CoV-2 & RSV et des Contrôles qualité, lire le manuel d'utilisation de la Platform, la notice du test SARS-CoV-2 & RSV et l'intégralité de la présente notice. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com.

Usage prévu :

Les Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/de santé pour les tests de contrôles qualité liquides automatisés effectués à l'aide de l'Instrument LumiraDx lors de l'emploi avec le Carte Microfluidique LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Le kit de Contrôle qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV doit être utilisé lorsque les directives locales en matière d'analyses exigent l'exécution d'un CIQ.

Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Résumé et explication du test :

Les Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sont des contrôles qualité liquides. Les contrôles sont spécifiquement formulés et fabriqués pour garantir les performances du test et sont utilisés pour vérifier la capacité de l'utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter correctement les résultats.

Il incombe à chaque laboratoire ou établissement de santé utilisant le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV d'établir un programme d'assurance qualité adéquat pour garantir la performance du dispositif dans ses lieux et conditions d'utilisation spécifiques. Les exigences en matière de contrôle qualité doivent être respectées conformément à la réglementation locale ou aux exigences d'accréditation, ainsi qu'aux procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostic *in vitro*.
- Ce contrôle contient des substances d'origine humaine et, comme tous les échantillons d'origine humaine, il doit être traité comme étant potentiellement contagieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de limiter le risque de transmission de maladies contagieuses.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur notre site Web lumiradx.com.
- Les exigences de l'organisme octroyant les autorisations ou de l'organisme d'accréditation appropriées doivent être intégrées dans le programme de contrôle qualité.
- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

Stockage et stabilité :

- Stocker les Contrôles à une température comprise entre 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F).
- Les Contrôles non ouverts conservés à une température comprise entre 2 °C - 8 °C (36 - 46 °F) peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser les kits ou les composants au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Après ouverture, le flacon peut être utilisé pendant 30 jours.
- Ouvrir les flacons de contrôle uniquement au moment d'effectuer des tests.
- Après utilisation, refermer et conserver les flacons de Contrôle dans leur récipient d'origine à une température comprise entre 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F).

Contenu de la boîte :

- 2 flacons de 0,5 ml de Contrôle positif SARS-CoV-2 & RSV
- 2 flacons de 0,5 ml de Contrôle négatif SARS-CoV-2 & RSV
- 40 pipettes de transfert (20 µl)
- Notice des Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect – si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

Préparation pour le test :

L'Instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires :

- Carte(s) Microfluidique(s) LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Contrôles qualité positif ou négatif LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipette de transfert

Préparation des Contrôles qualité :

Les contrôles liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV :

Pour assurer l'utilisation correcte du test SARS-CoV-2 & RSV et de l'Instrument, lire la notice relative aux Cartes Microfluidiques SARS-CoV-2 & RSV et le manuel d'utilisation de la Platform.

Procédure/réalisation d'un test :

Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiDx pour des instructions sur comment analyser un échantillon de Contrôle qualité. Ouvrir le sachet en aluminium de la Carte Microfluidique SARS-CoV-2 & RSV juste avant son utilisation et insérer la Carte Microfluidique dans l'Instrument LumiraDx. Tenir la Carte Microfluidique en la saisissant au niveau de l'étiquette bleue avec l'étiquette orientée face vers le haut. Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas fonter ni plier la Carte Microfluidique. Ne pas toucher les contacts de la Carte Microfluidique. L'Instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

1. Aspirer la **solution de Contrôle qualité dans la pipette de transfert.** Presser la poire en aspirant le matériel de CIQ jusqu'à l'extrémité de la pipette où se rétrécit, comme indiqué par la flèche sur le schéma. Veiller à remplir uniquement l'extrémité de la pipette afin de recueillir environ 20 µl de matériel de CIQ.

2. **Appliquer la solution de Contrôle qualité sur la Carte Microfluidique SARS-CoV-2 & RSV déjà insérée.** Tenir la pipette au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique et déposer la solution de Contrôle qualité. L'Instrument LumiraDx indique quand l'échantillon est détecté par une alerte sonore (si les sons sont activés sur l'Instrument). L'écran de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter la pipette.

3. **Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours.** L'écran tactile indique la progression du test.

4. **Le résultat** s'affichera sur l'écran tactile dans les 12 minutes suivant l'application de la solution de Contrôle qualité et le démarrage du test. Les résultats du CIQ sont présentés comme **PASS (RÉUSSITE)** ou **FAIL (ÉCHEC)** pour le test SARS-CoV-2 & RSV sur l'écran de l'instrument.

12 min

5. **REMARQUE :** Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Carte Microfluidique.

Résultats attendus :

L'Instrument affiche le résultat comme Réussite ou Échec. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire de l'Instrument. Le système fonctionne correctement et toutes les manipulations ont été effectuées correctement lorsque les résultats du test obtenus sont présentés comme PASS (RÉUSSITE).

Glossaire des symboles :

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
REF	Référence catalogue
LOT	Code / numéro de lot
	Date limite d'utilisation – indique la date après laquelle le matériel de Contrôle qualité/diagnostic *in vitro* non ouvert ne peut plus être utilisé
	Consulter le mode d'emploi
UK CA	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 n° 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
	Désigne l'entité locale importatrice du dispositif médical
CE	« Marquage CE » Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
UDI	Désigne un support qui contient l'identifiant unique du dispositif
CONTROL	Indique un matériel de contrôle prévu pour la vérification des caractéristiques de performance de l'Instrument LumiraDx. Le niveau du contrôle est indiqué dans la case, p. ex., 1 ou 2
CONTROL −	Indique un contrôle négatif
CONTROL +	Indique un contrôle positif
	Indique que le dispositif médical est associé à des risques biologiques potentiels
EC REP	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/ Union européenne

Service client LumiraDx :

Pour toute question concernant le produit, contacter le service client LumiraDx par courrier électronique : customerservices@lumiradx.com

Tout résultat défavorable lié à l'utilisation de ce produit et/ou problème de qualité doit également être signalé au service client LumiraDx par courrier électronique à l'adresse customerservices@lumiradx.com ou sur le site lumiradx.com.

Politique de retour

En cas de problème avec les **Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV LumiraDx**, il est possible que nous vous demandions de les retourner. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

Garantie limitée

Boîte de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV – Conformément à la durée de conservation.

Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (1) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (2) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (3) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière conformément aux exigences pour la vente de produits à leurs fins prévues (la « garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, le pack de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, des profits, des données ou des revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter.

La garantie limitée ci-dessus ne s'applique pas si le client a soumis les Cartes Microfluidiques et les Contrôles LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV à un préjudice matériel, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, à la notice du test SARS-CoV-2 & RSV à la notice des Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV ou s'il a cet fait l'objet de fraude, d'altération, de contraintes inhabituelles, de négligence ou d'un sinistre. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

Propriété intellectuelle :

L'Instrument LumiraDx, les Cartes Microfluidiques ainsi que toute la documentation fournie par LumiraDx (les « Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste chez LumiraDx. Des renseignements sur la propriété intellectuelle concernant nos produits se trouvent sur le site lumiradx.com/IP.

Mentions légales :

Copyright © 2022 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur les marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP.Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations sur le fabricant

CE

Le marquage CE s'applique uniquement à l'Instrument LumiraDx, aux Cartes Microfluidiques, aux Contrôles qualité, aux écouvillons et au Connect Hub.

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni. Numéro d'enregistrement : 09206123

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

SPEC-34881 R2
ART-01682 R2 Date de révision 05-2022

DEUTSCH

lumiraDx™

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen

Zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform
Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal
In-vitro-Diagnostikum IVD

Produktname	REF
SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen 2er-Packung - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT-BR/PL/CZ/RO/HU)	LD21080101002
SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen 2er-Packung - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LD21080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Revisionsdatum 2022-05

Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen (im Weiteren „die Qualitätskontrollen") sind Flüssigkeitskontrollen zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument") und dem LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test (im Weiteren „der SARS-CoV-2 & RSV Test").

Diese Anweisungen vor der Verwendung der Qualitätskontrollen vollständig durchlesen.

Verpackung und Inhalt der Qualitätskontrollen vor der Verwendung auf Schäden untersuchen. Eventuelle Schäden dem Kundendienst von LumiraDx melden und das Kit nicht verwenden, falls Schäden jeglicher Art am Inhalt festgestellt werden.

Um die korrekte Verwendung von Instrument, SARS-CoV-2 & RSV Test und Qualitätskontrollen zu gewährleisten, das entsprechende Platform-Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung zum SARS-CoV-2 & RSV Test sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht.

Verwendungszweck:

Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen sind zur Verwendung durch Laborfachpersonal/ medizinisches Fachpersonal für die automatisierte Testung von flüssigen Qualitätskontrollen auf dem LumiraDx Instrument in Verbindung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen bestimmt. Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt.

Das LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontroll-Kit sollte verwendet werden, wann immer die lokalen Richtlinien einen QK-Durchlauf vorsehen.

Die Qualitätskontrollen sind nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:

Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen sind Flüssig-Qualitätskontrollen. Die Kontrollen sind speziell dafür zusammengestellt und werden speziell dafür hergestellt, die Leistungsfähigkeit des Tests zu gewährleisten. Sie dienen dem Nutzer der Fähigkeit des Benutzers zur korrekten Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse zu prüfen.

Jedes Labor oder jede medizinische Einrichtung, das bzw. die den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test einsetzt, ist dafür verantwortlich, ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm einzurichten, um die Leistungsfähigkeit des Produkts unter den jeweiligen Nutzungsorten und -bedingungen zu gewährleisten. Qualitätskontrollanforderungen sind gemäß den lokalen Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen sowie den üblichen Qualitätskontrollverfahren des anwendenden Labors einzuhalten.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Diese Kontrolle enthält Material humanen Ursprungs und sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und von angemessenen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den von Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf unserer Website lumiradx.com zur Verfügung.
- Die Anforderungen der zuständigen Zulassungs- oder Akkreditierungsstelle sollten in das Qualitätskontrollprogramm der jeweiligen Einrichtung aufgenommen werden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen.

Lagerung und Stabilität:

- Kontrollen zwischen 2 °C und 8 °C (36–46 °F) lagern.
- Ungeöffnete Kontrollen, die bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C (36–46 °F) gelagert werden, können bis zum Ablaufdatum verwendet werden. Keine Kits oder Komponenten nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Das Fläschchen läuft 30 Tage nach dem Öffnen ab.
- Die Kontrollenfläschchen nur öffnen, wenn Tests durchgeführt werden.
- Die Kontrollenfläschchen nach Gebrauch wieder verschließen und bei 2 °C bis 8 °C (36–46 °F) im Originalbehälter lagern.

Kartoninhalt:

- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV-2 & RSV Positivkontrolle
- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV-2 & RSV Negativkontrolle
- 40 Transferpipetten (20 µl)
- Packungsbeilage zu den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontroll-Packungen

Erforderliche, jedoch nicht in der Kontrollen-Packung enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen
- LumiraDx Connect – sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

Vorbereitung auf den Test:

Benötigt werden das LumiraDx Instrument und folgendes Verbrauchsmaterial:

- Ein oder mehrere LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Positiv- oder Negativ-Qualitätskontrollen
- Transferpipette

Vorbereitung der Qualitätskontrollen:

Die Flüssigkontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

Handhabung der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen:

Um die korrekte Verwendung des SARS-CoV-2 & RSV Tests und des Instruments zu gewährleisten, die entsprechende SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen-Gebrauchsanweisung und das Platform-Benutzerhandbuch durchlesen.

Verfahren/Testdurchführung:

Anweisungen für die Durchführung einer Qualitätskontrolle bitte dem LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch entnehmen. Den Folienbeutel des SARS-CoV-2 & RSV Teststreifens erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den Teststreifen in das LumiraDx Instrument schieben. Den Teststreifen am blauen Etikett fassen und so halten, dass das Etikett nach oben weist. Das Probenaufgabefeld des Teststreifens nicht berühren. Den Teststreifen nicht biegen oder falten. Die Kontakte des Teststreifens nicht berühren. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

1. Die **Qualitätskontrollösung in die Transferpipette aufnehmen.** Den Ballon zusammendrücken und das QK-Material bis zu der Stelle ansaugen, an der sich die Pipettenspitze verjüngt (siehe Pfeil im Diagramm). Darauf achten, nur die Spitze der Pipette zu füllen, um etwa 20 µl des QK-Materials aufzunehmen.

2. **Die Qualitätskontrollösung auf den bereits eingeführten SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen auftragen.** Die Pipette über das Probenaufgabefeld des Teststreifens halten und die Qualitätskontrollösung auftragen. Das LumiraDx Instrument zeigt das Erkennen der Probe mit einem Signalton an (wenn die Töne am Instrument aktiviert sind). Auf dem Bildschirm des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Die Pipette entsorgen.

3. **Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft.** Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.

4. **Das Ergebnis** erscheint innerhalb von 12 Minuten nach der Zugabe der Qualitätskontrollösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen. QK-Ergebnisse werden als **PASS** (BESTANDEN) oder **FAIL** (FEHLGESCHLAGEN) für SARS-CoV-2 & RSV auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt.

12 Min

5. **HINWEIS:** Falls der Test wiederholt werden muss, einen neuen Teststreifen verwenden.

Erwartete Ergebnisse:

Das Instrument zeigt das Ergebnis „Pass" (Bestanden) oder „Fail" (Fehlgeschlagen) an. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Instruments abgelegt. Das System funktioniert korrekt und alle Handhabungsschritte wurden korrekt ausgeführt, wenn die Testergebnisse PASS (BESTANDEN) ausgegeben wird.

Symbolerklärungen:

Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenze
	Hersteller
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Ablaufdatum – Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/ Qualitätskontrollmaterial nicht mehr verwendet werden kann
	Siehe Gebrauchsanweisung
UK CA	Die Konformität für das Vereinigte Königreich wurde gemäß Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der ergänzten Fassung) (UK MDR 2002) beurteilt
	Angabe der Stelle, die das Medizinprodukt in das jeweilige Land importiert
CE	„CE-Kennzeichnung": Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
UDI	Kennzeichnet einen Träger mit der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier).
CONTROL	Kennzeichnet ein Kontrollmaterial, das zur Bestätigung der Leistungsmerkmale des LumiraDx Instruments bestimmt ist. Auf der Packung ist das KontrollLevel, z. B. 1 oder 2, angegeben.
CONTROL −	Kennzeichnet eine Negativkontrolle
CONTROL +	Kennzeichnet eine Positivkontrolle
	Bedeutet, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind
EC REP	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

Kundendienst von LumiraDx:

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com verständigen.

Etwaige unerwünschte Ergebnisse bei der Verwendung dieses Produkts und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com oder auf lumiradx.com an den Kundendienst von LumiraDx gemeldet werden.

Rückgabebedingungen

Bei einem Problem mit der **LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontroll-Packung** wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Vor der Rücksendung von Tests bitte beim Kundendienst von LumiraDx eine Rücksendegenehmigungsnummer einholen. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss auf dem Rücksendekarton angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx anfordern.

Eingeschränkte Garantie

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontroll-Packung – Bis zum Ablaufdatum.

Für die geltende Garantiezeit sichert LumiraDx zu, dass jedes Produkt (1) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (2) gemäß den in der Packungsbeilage angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (3) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist («die „eingeschränkte Garantie"). Falls das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, wird LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem

ITALIANO

lumiraDx™

Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Per l'uso con LumiraDx Platform
Solo per uso professionale
Per uso diagnostico *in vitro* IVD

Nome del prodotto	REF
Confezione doppia Controlli Qualità SARS-CoV2 & RSV - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT-EU/PT-BR/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	LZ01080101002
Confezione doppia Controlli Qualità SARS-CoV2 & RSV - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LZ01080102002

SPEC-34881 R2 **ART-01682 R2** **Data di revisione 2022-05**

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (di seguito indicati come "Controlli Qualità") sono QC liquidi da utilizzare con il LumiraDx Instrument (di seguito indicato come "Instrument") e il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (di seguito indicato come "test SARS-CoV-2 & RSV").

Leggere accuratamente le presenti istruzioni prima di utilizzare i Controlli Qualità.

Prima dell'uso, esaminare la confezione e il contenuto dei Controlli Qualità per escludere la presenza di danni. Segnalare qualsiasi eventuale danno all'assistenza clienti LumiraDx e non usare il kit qualora si rilevi un qualsiasi danno al contenuto.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, il test SARS-CoV-2 & RSV e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso della Platform corrispondente, il foglietto illustrativo del test SARS-CoV-2 & RSV e il presente foglietto illustrativo per intero. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiradx.com.

Uso previsto

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/operatori sanitari per i test di Controllo Qualità liquidi automatizzati eseguiti sul LumiraDx Instrument quando viene utilizzato con la Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrino nelle specifiche.

Il kit di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV deve essere usato agnosticamente le linee guida locali per i test richiedono l'esecuzione di un QC.

I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

Sintesi e spiegazione del test

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sono Controlli Qualità liquidi. I controlli sono appositamente formulati e realizzati per garantire le prestazioni dei test e sono usati per verificare la capacità dell'utilizzatore di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati.

È responsabilità di ogni laboratorio o ambiente sanitario che utilizza il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV stabilire un adeguato programma di certificazione di qualità per garantire le prestazioni del dispositivo nelle sedi e condizioni di utilizzo specifiche. I requisiti dei Controlli Qualità devono essere eseguiti in conformità alle normative e ai requisiti di accreditamento locali e alle procedure di controllo qualità standard del laboratorio dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- *Per uso diagnostico in vitro.*
- Questo controllo contiene materiale di provenienza umana e, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e con le opportune procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.
- Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le fasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul nostro sito web lumiradx.com
- Nel programma di controllo qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo di accreditamento o abilitazione competente.
- Adattare le normal precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Conservazione e stabilità

- Conservare i controlli tra 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F).
- I controlli non aperti conservati tra 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza. Non utilizzare i kit o i componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperto, la fiala ha una scadenza di 30 giorni.
- Aprire le fiale di controllo solo durante l'esecuzione del test.
- Dopo l'uso, chiudere nuovamente con il tappo e conservare le fiale di controllo nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F).

Contenuto della scatola

- Controlli positivi SARS-CoV-2 & RSV - 2 fiale da 0,5 ml
- Controlli negativi SARS-CoV-2 & RSV - 2 fiale da 0,5 ml
- 40 pipette di trasferimento (20 µl)
- Foglietto illustrativo del Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Materiale necessario ma non fornito nella scatola dei controlli

- LumiraDx Instrument
- Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect – se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Preparazione del test

Saranno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Controlli Qualità positivi o negativi LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipetta di trasferimento

Preparazione dei Controlli Qualità

I controlli liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

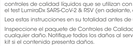
Per essere certi di utilizzare correttamente il test SARS-CoV-2 & RSV e l'Instrument, leggere il foglietto illustrativo delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 & RSV utilizzato e il Manuale d'uso della Platform.

Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione di Controllo Qualità. Aprire la busta in alluminio della Strisce Reattive SARS-CoV-2 & RSV immediatamente prima dell'uso e inserire la Strisce nel LumiraDx Instrument. Tenere la Strisce Reattiva sfiancando l'estremità dell'etichetta blu, con l'etichetta rivolta verso l'alto. Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Strisce Reattiva. Non pieghare la Strisce Reattiva. Non toccare i contatti della Strisce Reattiva. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

1. Aspirare la soluzione di **Controllo Qualità con la pipetta di trasferimento**. Aprire la ampolla prima estrarre il materiale QC fino al punto in cui la punta della pipetta si assottiglia come indicato dalla freccia nel diagramma. Fare attenzione a riempire solo la punta della pipetta per raccogliere circa 20 µl di materiale QC.

2. **Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Strisce Reattiva SARS-CoV-2 & RSV già inserita.** Tenere la pipetta sopra l'area di applicazione del campione della Strisce Reattiva e dispensare la soluzione di Controllo Qualità. L'Instrument indicherà il riavvio del conto del campione mediante un segnale acustico (quindi i suoni dell'Instrument sono abilitati). Nella schermata del LumiraDx Instrument verrà visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Smaltire la pipetta.



3. **Non aprire lo sportello mentre il test è in corso.** Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.

4. **Il risultato** apparirà sul touchscreen entro 12 minuti dall'applicazione della soluzione di Controllo Qualità e l'avvio del test. I risultati saranno visualizzati sulla schermo dell'Instrument come risultato QC **PASS** (RISCITO) o **FAIL** (NON RISCITO) per SARS-CoV-2 & RSV.

5. **NOTA** – *Se fosse necessario ripetere un test, usare una Strisce Reattiva nuova.*

Risultati previsti

L'Instrument visualizzerà i risultati come Pass (Riuscito) o Fail (Non riuscito). Il risultato viene salvato automaticamente nella memoria dell'Instrument. Il sistema funziona correttamente e tutte le operazioni sono state completate correttamente quando i risultati dei test attesi vengono visualizzati come PASS (RISCITO).

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
REF	Codice prodotto
LOT	Codice/numero lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo Qualità non aperto non può più essere utilizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi dei Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nella struttura
CE	"Marchio CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
UDI	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
CONTROL	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. Un'indicazione del livello del controllo è riportata sulla scatola, ex. 1 o 2
CONTROL −	Indica un controllo negativo
CONTROL +	Indica un controllo positivo
	Indica la presenza di possibili rischi biologici associati al dispositivo medico
EC REP	Indica il Mandatario nella Comunità europea/nell'Unione europea

Assistenza clienti LumiraDx

Per domande relative al prodotto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo e-mail customerservices@lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso e/o problema di qualità verificatisi durante l'uso di questo prodotto dovranno essere anche segnalati al servizio assistenza clienti LumiraDx tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com o sul sito lumiradx.com

Politica dei resi

In caso di problemi con la **confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV**, è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire i test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione di reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

Garanzia limitata

Contestazione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV - In base alla durata di conservazione.

Per i periodi di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti sopra-citati (i) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del pack e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a proprie discrezione, la contestazione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Forte eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione. LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari o non-violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno delle parti sarà responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse stata pienamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata di cui sopra non si applica in casi di uso delle confezioni di Strisce Reattive e dei Controlli LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV da parte del cliente in modo errato, improprio, anomalo o non conforme alle indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel foglietto illustrativo del test SARS-CoV-2 & RSV o nel foglietto illustrativo dei Controlli Qualità SARS-CoV-2 & RSV come anche in seguito a tocke, manomissione, solecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per scritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Proprietà intellettuale

Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita (i "Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito lumiradx.com/IP

Informativa legale

Copyright © 2022 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi presenti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di quelle e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP.Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante

CE Il marchio CE si applica soltanto al LumiraDx Instrument, alle Strisce Reattive, ai Controlli Qualità, ai tamponi e al Connect Hub.

LumiraDx UK Ltd, Durnyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Regno Unito.
Numero di registrazione: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, SE-16961 Solna, Svezia

SPEC-34881 R2
ART-01682 R2 Data di revisione 2022-05

ESPAÑOL

lumiraDx™

Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Para uso con la LumiraDx Platform
Solo para uso profesional
Para uso diagnóstico *in vitro* IVD

Nombre de producto	REF
Controles de calidad SARS-CoV2 & RSV, caja de 2 unidades - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT-EU/PT-BR/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	LZ01080101002
Controles de calidad SARS-CoV2 & RSV, caja de 2 unidades - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LZ01080102002

SPEC-34881 R2 **ART-01682 R2** **Fecha de revisión 05/2022**

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad líquidos que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y el test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. (en adelante, el test SARS-CoV-2 & RSV).

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar los Controles de Calidad.

Inspeccione el paquete de Controles de Calidad y su contenido antes de utilizarlos para detectar cualquier daño. Notifique todos los daños al servicio de atención al cliente de LumiraDx y no utilice el kit si el contenido presenta daños.

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Instrument, el test SARS-CoV-2 & RSV y los Controles de Calidad, lea el manual del usuario de la Platform correspondiente, el prospecto del test SARS-CoV-2 & RSV y este prospecto del producto en su totalidad. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiradx.com.

Uso previsto:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con la Tira Reactiva LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

El kit de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV debe utilizarse siempre que las pautas de análisis locales requieran el procesamiento de QC.

Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Resumen y descripción del test:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV son controles de calidad líquidos. Los controles están especialmente formulados y fabricados para asegurar el rendimiento del test y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente el test e interpretar los resultados.

Cada laboratorio o entorno de atención sanitaria es responsable del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV para establecer un programa de garantía de calidad adecuado que asegure el rendimiento del dispositivo en el lugar y las condiciones de uso específicos. Deben cumplirse los requisitos de Control de Calidad de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, y los procedimientos de Control de Calidad habituales del laboratorio del usuario.

Advertencias y precauciones:

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este control contiene material de origen humano y al igual que ocurre con todas las muestras humanas, debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse siguiendo procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Todos los componentes de este kit pueden desecharse como residuos biopelígrosos de acuerdo con las directrices locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad, y la información para eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en el sitio web lumiradx.com
- Los requisitos del organismo de acreditación o concesión de licencia correspondiente deben incorporarse a su programa de control de calidad.
- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad:

- Guarde los controles a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (36 y 46 °F).
- Los controles sin abrir almacenados entre 2 °C y 8 °C (36 y 46 °F) pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. No utilice kits ni componentes que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Una vez abierto, el vial es válido durante 30 días.
- Abra los viales de control únicamente cuando vaya a realizar los tests.
- Vuelva a tapar los viales de control y guárdelos en su envase original a una temperatura de 2 °C y 8 °C (36 y 46 °F) después de usarlos.

Contenidos del envase:

- 2 viales x 0,5 ml de Control Positivo para SARS-CoV-2 & RSV
- 2 viales x 0,5 ml de Control Negativo para SARS-CoV-2 & RSV
- 40 pipetas de transferencia (20 µl)
- Prospecto del Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:

- LumiraDx Instrument
- Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect: si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Preparación para el test:

Necesitará el LumiraDx Instrument y los componentes siguientes:

- Tira(s) Reactiva(s) LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Controles de Calidad positivos o negativos LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipeta de transferencia

Preparación de los Controles de Calidad:

Los controles líquidos se suministran listos para su uso.

Manipulación de las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV:

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el test SARS-CoV-2 & RSV y el Instrument, lea el prospecto de las Tiras Reactivas SARS-CoV-2 & RSV correspondiente y el manual del usuario de la Platform.

Procedimiento/realización de un test:

Consulte el manual de usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de Control de Calidad. Abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva SARS-CoV-2 & RSV justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el LumiraDx Instrument. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el extremo de la etiqueta azul, con la etiqueta hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos de la Tira Reactiva. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

1. Aspire la solución de **Control de Calidad con la pipeta de transferencia**. Aprete la ampolla para extraer el material de QC hasta que llegue a la punta de la pipeta en forma cónica, como indica la flecha del diagrama. Tenga precaución de llenar solo la punta de la pipeta para obtener aproximadamente 20 µl de material de QC.

2. **Aplique la solución de Control de Calidad a la Tira Reactiva de SARS-CoV-2 & RSV ya introducida.** Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la solución de Control de Calidad. El LumiraDx Instrument emitirá una alerta acústica para indicar que la muestra se ha detectado (si los sonidos del Instrument están habilitados). La pantalla del LumiraDx Instrument indicará al usuario que cierre la puerta. Deseche la pipeta.

3. **No abra la puerta mientras se está procesando el test.** La pantalla facilitará el progreso del test.

4. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil en los 12 minutos posteriores a la aplicación de la solución de Control de Calidad y el inicio del test. Los resultados del QC pueden verse en la pantalla del LumiraDx Instrument como **PASS** (SUPERADO) o **FAIL** (SUSPENDIDO) en la pantalla del instrumento.

5. **NOTA:** Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.

Resultados previstos:

El Instrument mostrará el resultado como Pass (Superado) o Fail (Suspendido). El resultado se guarda automáticamente en la memoria del Instrument. Si los resultados obtenidos del test se muestran como PASS (SUPERADO), significa que el sistema funciona adecuadamente y toda la manipulación se ha completado correctamente.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote/número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico in vitro/Control de Calidad no abierto
	Consulte las Instrucciones de uso
UK CA	Conformidad para el RU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 N.º 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la localidad
CE	«Marca CE». Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
UDI	Indica un portador que contiene la información de Identificador Único de Dispositivo
CONTROL	Indica un material de control que está destinado a verificar las características de rendimiento del LumiraDx Instrument. En el cuadro se indica el nivel del control, por ejemplo, 1 o 2
CONTROL −	Indica un control negativo
CONTROL +	Indica un control positivo
	Indica que existen posibles riesgos biológicos asociados con el producto sanitario
EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Atención al cliente de LumiraDx:

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con Atención al cliente de LumiraDx, por correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

Todos los resultados adversos acontecidos con el uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse a Atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: customerservices@lumiradx.com o en lumiradx.com

Política de devolución

Si hay algún problema con el **paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV**, se le puede solicitar que lo devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución del servicio de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada

Paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV - Según su vida útil

Para el periodo de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) su venta estará aprobada por los organismos públicos pertinentes para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx y a su criterio, del paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comercabilidad, adecuabilidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluidos, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños.

La garantía limitada anterior no se aplicará si el cliente ha sometido las Tiras Reactivas y el paquete de controles LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el manual del usuario de la LumiraDx Platform, el prospecto del test SARS-CoV-2 & RSV o el prospecto de los Controles de Calidad SARS-CoV-2 & RSV fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del periodo de garantía limitada aplicable.

Propiedad intelectual

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en lumiradx.com/IP

Aviso legales:

Copyright © 2022 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estas y otras registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante

CE La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad, los hisopos y el Connect Hub.

LumiraDx UK Ltd, Durnyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK.
Número de registro: 09206123

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

SPEC-34881 R2
ART-01682 R2 Fecha de revisión 05/2022

NEDERLANDS

lumiraDx™

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV-kwaliteitscontroles

Voor gebruik met het LumiraDx Platform
Uitsluitend voor professioneel gebruik
Voor gebruik bij *in-vitrodiagnostiek* IVD

Productnaam	REF
SARS-CoV2 & RSV-kwaliteitscontroles, doos met 2 stuks - CE (EN/FR/DE/IT/ES/SE/NO/NL/FI/DA/PT-EU/PT-BR/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	LZ01080101002
SARS-CoV2 & RSV-kwaliteitscontroles, doos met 2 stuks - CE (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	LZ01080102002

SPEC-34881 R2 **ART-01682 R2** **Herzieningsdatum 2022-05**

De LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV-kwaliteitscontroles (hierna kwaliteitscontroles genoemd) zijn vloeibare kwaliteitscontroles die gebruikt moet worden met LumiraDx Instrument (hierna het instrument genoemd) en de LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV test (hierna de SARS-CoV-2 & RSV test genoemd).

Lees deze instructies zeer goed door voordat u de kwaliteitscontroles gebruikt.

Inspecteer de verpakking en de inhoud van de kwaliteitscontroles voordat u ermee gaat werken om schade aan de verpakking of de inhoud te voorkomen. Meld eventuele schade aan de klantendienst van LumiraDx en gebruik de kit niet als schade wordt vastgesteld aan de inhoud.

Om te zorgen dat u het Instrument, de SARS-CoV-2 & RSV test en de kwaliteitscontroles op de juiste wijze gebruikt, leest u de bijbehorende Platform gebruiksaanwijzing, de productbijsluiter van de SARS-CoV-2 & RSV test en de gehele productbijsluiter door. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op lumiradx.com.

Beoogd gebruik:

De LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV-kwaliteitscontroles zijn bestemd voor gebruik door laboratoriumpersoneel/zorgpersoneel voor het uitvoeren van automatische kwaliteitscontroletests met vloeistof op het LumiraDx Instrument bij gebruik van de LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststrip. De kwaliteitscontroles verschaffen gebruikers zekerheid dat het toestel binnen de specifiaties functioneert.

De LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV-kwaliteitscontrolekit moet telkens worden gebruikt wanneer lokale testrichtlijnen voorschrijven dat er een QC moet worden uitgevoerd.

De kwaliteitscontroles zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

Samenvatting van en toelichting op de test:

De LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV-kwaliteitscontroles zijn vloeibare kwaliteitscontroles. De controles zijn speciaal samengesteld en gegroeperd voor het verzekeren van de prestaties van de test en worden gebruikt voor het controleren van het vermogen van de gebruiker om de test goed uit te voeren en de resultaten goed te interpreteren.

Het is de verantwoordelijheid van elk laboratorium of elke zorgomgeving waarin de LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV test wordt gebruikt, om een passende kwaliteitsgarantieprogramma's te zetten voor het verzekeren van de prestaties van het instrument op de specifieke locatie en in de specifieke gebruiksomstandigheden. De kwaliteitscontroleeisten moeten worden opgevolgd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving of accreditatiehuisvesting en de standaardprocedures voor kwaliteitscontrole van het laboratorium van de gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voor gebruik bij *in-vitrodiagnostiek*.
- Dit product bevat materiaal van menselijke afkomst en moet, net als ondere op menselijk materiaal gebaseerde specimens, worden behandeld als potentieel infectieus en gehanteerd volgens de juiste laboratoriumveiligheidsprocedures, om het risico op het overbrengen van infectieziektes tot een minimum te beperken.
- Alle onderdelen van deze kit kunnen volgens de lokale richtlijnen worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
- Zie het veiligheidsinformatieblad bij het product voor risico- en veiligheidsstatemen en informatie over de afvoer. Het veiligheidsinformatieblad bij het product is verkrijgbaar via onze website, lumiradx.com
- De eisen van de ter zake bevoegde verguننings- of accreditatie-instantie moeten worden geïntegreerd in uw kwaliteitscontroleprogramma.
- Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia.

Opslag en stabiliteit:

- Bewaar controles tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F).
- Ongeopende controles die worden opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F), kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum. Gebruik kits of onderdelen niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Na opening is de fiaxon 30 dagen houdbaar.
- Open de flacons met kwaliteitscontrole alleen bij het uitvoeren van tests.
- Hersluit de flacons met kwaliteitscontrole en bewaar deze na gebruik in de oorspronkelijke verpakking tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F).

Inhoud van de doos:

- 2 x flacon 0,5 ml SARS-CoV2 & RSV Positive Control
- 2 x flacon 0,5 ml SARS-CoV2 & RSV Negative Control
- 40 overbrengingspipetten (20 µl)
- Verpakkingsbijsluiter LumiraDx SARS-CoV2 & RSV-kwaliteitscontroles

Materialen vereist maar niet meegeleverd in de doos met controles:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV2 & RSV Teststrips
- LumiraDx Connect - als connectiviteit vereist is (zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect)

Gereedmaken voor het testen:

U hebt het LumiraDx Instrument nodig evenals de volgende benodigdheden:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststrip(s)
- Positieve of negatieve LumiraDx SARS-CoV2 & RSV-kwaliteitscontroles
- Overbrengingspipet

Gereedmaken van de kwaliteitscontroles:

De vloeibare controles worden gebruiksklaar geleverd.

Omgaan met de LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststrips:

Om te zorgen dat u de SARS-CoV2 & RSV Test en het Instrument op de juiste wijze gebruikt, leest u de bijsluiter van de gebruikte SARS-CoV2 & RSV Teststrip en de Platform-gebruikershandleiding door.

Procedure/uitvoeren van een test:

Raadpleeg de LumiraDx Platform-gebruikershandleiding voor instructies over het analyseren van een Quality Control-monster. Open het foliezakje van de SARS-CoV-2 & RSV Teststrip vlak voor gebruik en plaats de Teststrip in het LumiraDx Instrument. Houd de Teststrip aan het uiteinde met het blauwe etiket vast, met het etiket naar boven gericht. Raak het monsteraanrijpgebied van Teststrips niet aan. Verbuig of vouw de Teststrip niet. Raak de contacten van de Teststrip niet aan. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

1. Zuig de **kwaliteitscontroleoplossing op in de overbrengingspipet**. Kneed de ampoule om de QC-materiaal op tot waar de tip van de pipet taps toelloopt, zoals aangegeven door de pijl in het diagram. Zorg ervoor dat u alleen de tip van de pipet vult om ongeveer 20 µl QC-materiaal te verzamelen.

2. **Breng de Kwaliteitscontrole-oplossing aan op de reeds geplaatste SARS-CoV2 & RSV Teststrip.** Houd de pipet boven de plaats van de Teststrip waar het monster moet worden aangebracht, en breng de kwaliteitsoplossing aan. Het LumiraDx Instrument geeft met een akoestische waarschuwing aan dat het monster is gedetecteerd (mits geluiden voor het Instrument zijn ingeschakeld). Op het scherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer de pipet uit.

3. **Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test.** Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.

4. **Het resultaat** wordt binnen 12 minuten na het aanbrengen van de kwaliteitscontroleoplossing en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm. De resultaten worden op het instrumentscherm als **PASS** (geslaagd) of **FAIL** (mislukt) QC-resultaat voor SARS-CoV-2 & RSV weergegeven.

5. **NB:** Gebruik een nieuwe Teststrip als u een test moet herhalen.

Verwachte resultaten:

Het Instrument geeft het resultaat weer als P