

## SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls

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

Product Name	REF
SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls 2pk	L019080101002
SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls 2pk	L019080102002

SPEC-34365 R3 ART-01219 R4 Date of Rev 2022-03

The LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B Test (Penset) referred to as SARS-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B Test and the Quality Controls correctly, spot the Connect Platform User Manual, SARS-CoV2 & Flu A/B Test Product Insert and the entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform training video available at lumiraDx.com.

**Intended Use:**  
The LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/ healthcare professionals for quality control testing of the Instrument. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing with specification.  
The LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B 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 conformity 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 phrases and disposal information. The product safety data sheet is available for users upon request.
- Requirements of the appropriate licensing or accreditation 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 and 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 kit 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 and 46°F) after use.

**Control Contents:**

- 2 x 0.5ml vial SARS-CoV2 & Flu A/B Positive Control
- 2 x 0.5ml vial SARS-CoV2 & Flu A/B Negative Control
- 40 Transfer pipettes (20µl)
- LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control Pack Insert

**Materials required but not provided with the Control Carton:**

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B Test Strip(s)  
LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Positive or Negative Quality Controls  
Transfer pipette

**Pepparing the Quality Controls:**  
The liquid Quality Controls are supplied ready to use.

**Handling the LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Test Strips:**  
To ensure that you are using the SARS-CoV2 & Flu A/B Test and the Instrument correctly read the appropriate SARS-CoV2 & Flu A/B Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

**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

**Bio** Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device

**EC REP** Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union

**LumiraDx customer service:**  
For product enquiries 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-CoV2 & Flu A/B Quality Controls Pack you may be asked to return them. Before returning kits, please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For return policy, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

## Procedures/Performing a Test

Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the top pouch of the SARS-CoV2 & Flu A/B Test Strip just before use and insert the Test Strip into the LumiraDx Instrument. Hold the Test Strip by gripping the blue label end 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, drawing up QC material to where the tip of the pipette bases 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-CoV2 & Flu A/B 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 a PASS or FAIL. QC result for SARS-CoV2 & Flu A/B on the instrument screen.

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 done correctly when the test results obtained are displayed as PASS.

**Symbol glossary:**

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue Number
<b>LOT</b>	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
<b>UK CA</b>	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
<b>CE</b>	"CE Mark": This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
<b>UDI</b>	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
<b>CONTROL</b>	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
<b>CONTROL-</b>	Indicates a negative control
<b>CONTROL+</b>	Indicates a positive control
<b>Bio</b>	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device
<b>EC REP</b>	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union

## Warnings - Limited Warranty

LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls Pack – As per shelf life.  
For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the pack insert and (iii) approved by the proper government 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 on the customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control 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-irritation 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 above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Test Strips and Control Packs to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual, SARS-CoV2 & Flu A/B Test Product Insert or SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control Pack insert head, 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 Rame 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:**  
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PL UK.  
Registration Number: 09206123

**EC REP** LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Soña, Sweden

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

**SPEC-34365 R3 ART01219 R4 Date of Rev 2022-03**

## FRANÇAIS

## Contrôles Qualité SARS-CoV-2 & Grippe A/B

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

Nom du produit	REF
Contrôles Qualité SARS-CoV2 & Grippe A/B boîte de 2	L019080101002
Contrôles Qualité SARS-CoV2 & Grippe A/B boîte de 2	L019080102002

SPEC-34365 R3 ART-01219 R4 Date de révision 2022-03

Les Contrôles Qualité SARS-CoV2 & Grippe A/B 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 SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx (ci-après dénommé "test SARS-CoV2 & Grippe A/B").  
Après avoir lu 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 s'est pas endommagé. Signaler tout endommagement 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-CoV2 & Grippe A/B et des Contrôles Qualité, lire le manuel d'utilisation de la Platform, la notice du test SARS-CoV2 & Grippe A/B et l'information de la présente notice. Regarder également le vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiraDx.com.

**Usage prévu :**  
Les contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV2 & Grippe A/B sont destinés à être utilisés pour les tests de contrôles qualité liquides effectués à l'aide de l'Instrument LumiraDx lors de l'emploi avec la Carte Microfluidique LumiraDx SARS-CoV2 & Grippe A/B. Les contrôles Qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif fonctionne conformément aux spécifications.

Le kit de Contrôle Qualité LumiraDx SARS-CoV2 & Grippe A/B doit être utilisé lorsque les directives locales en matière d'analyses exigent l'exécution d'un CQ.  
Les Contrôles Qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

**Résultats et explication du test :**  
Les Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV2 & Grippe A/B 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-CoV2 & Grippe A/B 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 diagnostique *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 infectieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de limiter le risque de transmission de maladies infectieuses.
- 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 demande.
- Les exigences de tarification s'appliquent 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 et 8 °C (36 °F et 46 °F).
- Les Contrôles non ouverts conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser les kits ou les composants ouverts 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, veiller à conserver les flacons de Contrôle dans leur récipient d'origine à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).

**Contenu de la boîte :**

- 2 flacons de 0,5 ml de Contrôle positif SARS-CoV2 & Grippe A/B
- 2 flacons de 0,5 ml de Contrôle négatif SARS-CoV2 & Grippe A/B
- 40 pipettes de transfert (20 µl)
- Notice des Contrôles Qualité SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx

**Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :**

- Instrument LumiraDx
- Carte microfluidique SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx
- 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) SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx
- Contrôles Qualité positif ou négatif SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx
- Pipette de transfert

**Préparation des Contrôles qualité :**  
Les Contrôles Qualité liquides sont fournis prêts à l'emploi.

**Manipulation des Cartes Microfluidiques SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx :**  
Pour assurer l'utilisation correcte du test SARS-CoV2 & Grippe A/B de l'Instrument, lire la notice relative aux Cartes Microfluidiques SARS-CoV2 & Grippe A/B et le manuel d'utilisation de la Platform.

## Procédure/réalisation d'un test :

Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx pour des instructions sur comment analyser un échantillon de Contrôle Qualité. Ouvrir la pochette en aluminium de la Carte Microfluidique SARS-CoV2 & Grippe A/B juste avant 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 toucher 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 poignée en aspirant le matériel de CQ jusqu'à l'endroit où l'élément de la pipette se rétracte, 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 CQ.

2. Appliquer la solution de Contrôle Qualité sur la Carte Microfluidique SARS-CoV2 & Grippe A/B déjà insérée. Tenir la pipette au-dessus de la zone d'application de la Carte Microfluidique et déposer la solution de Contrôle Qualité. L'Instrument LumiraDx indique quand l'échantillon est déposé en émettant une alerte sonore (si les sons sont activés dans l'instrument). L'écran de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Aller à 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 CQ sont présentés comme PASS (RÉSUSITÉ) ou FAIL (ÉCHEC) pour le test SARS-CoV2 & Grippe A/B sur l'écran de l'Instrument.

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

**Résultats obtenus :**  
L'Instrument affiche le résultat comme réussi 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 (RÉSUSITÉ).

**Glossaire des symboles :**

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>LOT</b>	Code /numéro de lot
	Date limite d'utilisation - indique la date après laquelle le matériel de Contrôle Qualité/diagnostic <i>in vitro</i> non ouvert ne peut plus être utilisé
	Consulter le mode d'emploi
<b>UK CA</b>	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
<b>CE</b>	"Marquage CE" - Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
<b>UDI</b>	Désigne un support qui contient l'identifiant unique du dispositif
<b>CONTROL</b>	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
<b>CONTROL-</b>	Indique un contrôle négatif
<b>CONTROL+</b>	Indique un contrôle positif
<b>Bio</b>	Indique que le dispositif médical est associé à des risques biologiques potentiels
<b>EC REP</b>	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne

**Service clientèle 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-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx, il est possible de retourner vos demandes 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 adressés après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

**Garantie - Garantie limitée :**  
Boîte de Contrôles Qualité SARS-CoV2 & Grippe A/B LumiraDx - Conformément à la durée de conservation.  
Pour période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en matière conformément aux exigences ou aux exigences de la garantie limitée. LumiraDx se limite à réparer ou remplacer les Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV2 & Grippe A/B. 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.

## DEUTSCH

## SARS-CoV-2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen

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

Produktname	REF
SARS-CoV2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen 2er-Packung	L019080101002
SARS-CoV2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen 2er-Packung	L019080102002

SPEC-34365 R3 ART-01219 R4 Revisionsdatum 2022-03

Die LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Qualitätskontrollen (im Weiteren „die Qualitätskontrollen“) sind Flüssig-Qualitätskontrollen zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument“) und dem LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Test (im Weiteren „der SARS-CoV2 & Flu A/B Test“).  
Diese Anweisungen zur Ver 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 mit Inhalt festgestellt werden.  
Um die korrekte Verwendung von Instrument, SARS-CoV2 & Flu A/B Test und Qualitätskontrollen zu gewährleisten, das entsprechende Plattform-Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung zum SARS-CoV2 & Flu A/B 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-CoV2 & Flu A/B Qualitätskontrollen sind zur Verwendung durch Laborfachpersonal/ medizinisches Fachpersonal für die automatische Testung von Flüssig-Qualitätskontrollen auf dem LumiraDx Instrument in Verbindung mit dem LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Teststreifen bestimmt. Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt.  
Das LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Qualitätskontrollkit sollte verwendet werden, wenn 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-CoV2 & Flu A/B Qualitätskontrollen sind Flüssig-Qualitätskontrollen. Die Kontrollen sind speziell dafür zusammengestellt und werden speziell dafür hergestellt, die Leistungsfähigkeit des Tests zu gewährleisten. Sie dienen dazu, die Fähigkeit des Benutzers zur korrekten Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse zu prüfen.  
Jedes Labor bzw. jede medizinische Einrichtung, das bzw. die den LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Test einsetzt, ist dafür verantwortlich, ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm einzurichten, um die Leistungsfähigkeit des Produkts unter den jeweiligen Nutzungsbedingungen und -bedingungen zu gewährleisten. Qualitätskontrollanforderungen sind gemäß den lokalen Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen sowie dem üblichen Qualitätskontrollverfahren des anwendenden Labors anzufolgt.

**Warn- und Vorsichtshinweise:**

- In-vitro*-Diagnostikum.
- Diese Kontrolle enthält Material humanen Ursprungs und sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potentiell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Benutzer können das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt anfordern.
- 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 Flüsschen 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.

**Kontrollinhalt:**

- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV2 & Flu A/B Positivkontrolle
- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV2 & Flu A/B Negativkontrolle
- 40 Transferpipetten (20 µl)
- Packungsbeilage zu den LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Qualitätskontrollpackungen

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

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Teststreifen
- LumiraDx Connect – sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

**Verbeitung auf den Test:**  
Benötigt werden das LumiraDx Instrument und folgendes Verbrauchsmaterial:

- Ein oder mehrere LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Teststreifen
- LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Positiv- oder Negativ-Qualitätskontrollen
- Transferpipette

**Vorbereitung der Qualitätskontrollen:**  
Die Flüssig-Qualitätskontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

**Handhabung der LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Teststreifen:**  
Um die korrekte Verwendung des SARS-CoV2 & Flu A/B Tests und des Instruments zu gewährleisten, die entsprechende SARS-CoV2 & Flu A/B Teststreifen-Gebrauchsanweisung und das Plattform-Benutzerhandbuch durchlesen.

**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 Kontroll-Level, z. B. 1 oder 2, angegeben

**CONTROL-** Kennzeichnet eine Negativkontrolle

**CONTROL+** Kennzeichnet eine Positivkontrolle

**Bio** Bedeutet, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind

**EC REP** Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

## DEUTSCH

## SARS-CoV-2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen

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

Produktname	REF
SARS-CoV2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen 2er-Packung	L019080101002
SARS-CoV2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen 2er-Packung	L019080102002

SPEC-34365 R3 ART-01219 R4 Revisionsdatum 2022-03

Die LumiraDx SARS-Co

# lumiraDx™

## Controlli Qualità SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

Nome del prodotto	REF
Controllo Qualità SARS-CoV2 & Flu A/B 2 confezione	LD1908010102
Controllo Qualità SARS-CoV2 & Flu A/B 2 confezione	LD1908010202

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Data di revisione 2022-03

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B (di seguito indicati come "Controlli Qualità") sono GC liquidi da utilizzare con il LumiraDx Instrument (di seguito indicato come "Instrument") e il LumiraDx Platform (di seguito indicato come "Test SARS-CoV2 & Flu A/B").

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

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, il Test SARS-CoV2 & Flu A/B e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso della Platform corrispondente. Il foglio illustrativo del test SARS-CoV2 & Flu A/B e il presente foglio illustrativo per intero. Inoltre, guardate i video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiraDx.com.

**Uso previsto**  
I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/operatori sanitari per i test di controllo qualità liquidi automatizzati eseguiti su LumiraDx Instrument quando viene utilizzato con la Striscia Reattiva LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B. I Controlli Qualità offrono agli operatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrano nelle specifiche. Il kit di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B deve essere usato ogniqualvolta le linee guida locali per i test richiedono l'esecuzione di un GC.

I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente ad uso professionale.

**Sintesi e spiegazione del test**  
I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B sono controlli qualità liquidi. I controlli sono appositamente formulati e realizzati per garantire le prestazioni del test e sono usati per verificare la capacità dell'utilizzatore di eseguire correttamente i test e interpretare i risultati.

È responsabilità di ogni laboratorio o ambiente sanitario che utilizza i test LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B stabilire un adeguato programma di certificazione di qualità per garantire le prestazioni del dispositivo nelle sue condizioni di utilizzo specifiche. I requisiti del Controllo Qualità devono essere eseguiti in conformità alle normative o 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 precauzioni 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 a disposizione degli utenti su richiesta.  
• Nel programma di controllo qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo di accreditamento o abilitazione competente.  
• Adattare le normali 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 aperta, 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**  
• Controllo positivo SARS-CoV2 & Flu A/B 2 fiale da 0,5 ml  
• Controllo negativo SARS-CoV2 & Flu A/B 2 fiale da 0,5 ml  
• 40 pipette di trasferimento (20 µl)  
• Foglietto illustrativo del Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B

**Materiale necessario ma non fornito nella scatola dei controlli**  
• LumiraDx Instrument  
• Striscia Reattiva LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• LumiraDx Connect - si è richiesta la connettività (consultare il manuale d'uso di LumiraDx Connect)

**Preparazione dei test**  
Scanno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:  
• Striscia/Reattiva LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• Controlli Qualità positivi o negativi LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• Pipetta di trasferimento

**Preparazione dei Controlli Qualità**  
I GC liquidi sono forniti pronti all'uso.

**Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B**  
Per essere certi di utilizzare correttamente il Test SARS-CoV2 & Flu A/B e l'Instrument, leggere il foglio illustrativo della Striscia Reattiva SARS-CoV2 & Flu A/B e il Manuale d'uso della Platform appropriati.

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice prodotto
	Codice/numero lotto
	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi dei Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
	"Marchio CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .
	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. Un indicazione del livello del controllo è riportato sulla scatola, es. 1 o 2.
	Indica un controllo negativo
	Indica un controllo positivo
	Indica la presenza di possibili rischi biologici associati al dispositivo medico
	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 per correo elettronico: [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com)  
Qualsiasi evento ovese o/o problemi di qualità verificatisi durante l'uso di questo prodotto dovranno essere segnalati al servizio assistenza clienti LumiraDx tramite posta elettronica all'indirizzo [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com) o nel sito [lumiraDx.com](http://lumiraDx.com).

**Politica del resi**  
In caso di problemi con la confezione di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B è possibile che ne sia richiesta la sostituzione. Prima di restituire il test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al 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 informazioni sui termini e le condizioni.

**Garanzia - Garanzia limitata**  
Confezione di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B - In base alla durata di conservazione. Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed essere da clienti nei materiali; (ii) trasportati 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 un imetto o l'uso del cliente, LumiraDx (oppure il sostituto, a propria discrezione, la confezione di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questo documento, la garanzia di LumiraDx include qualsiasi 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. Le responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo

nella del prodotto pagato. LumiraDx, non. Nessuna delle parti potrà essere ritenuta 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 previamente informata della possibilità dei verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata di cui sopra non si applica in caso di uso delle confezioni di Strisce Reattive e dei Controlli LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B da parte del cliente in modo errato, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel foglio illustrativo del test SARS-CoV2 & Flu A/B o nel foglietto illustrativo dei Controlli Qualità SARS-CoV2 & Flu A/B, come anche in seguito a frotte, manomissioni, sollecitazioni fisiche inaspettate, negligenza o incidenti. Qualora richiesto di risarcimento da parte del cliente si sarà valida la garanzia limitata dov'è essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

**Proprietà intellettuale**  
Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx formata ("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](http://lumiraDx.com/IP).

**Informativa legge**  
Copyright © 2022 LumiraDx UK e affiliazioni. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi registrati di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito [lumiraDx.com/IR](http://lumiraDx.com/IR). Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

**Informazioni sul fabbricante**  
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, UK. Numero di registrazione: 09206123

LumiraDx AB, Västra Vägen SA, 16961 Söndra, Svezia

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

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Data di revisione 2022-03

Nome del prodotto	REF
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010102
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010202

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Fecha de revisión 2022-03

# lumiraDx™

## Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B

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

Nombre del producto	REF
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010102
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010202

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Fecha de revisión 2022-03

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B (en adelante, Controles de Calidad) son GC de control de calidad líquidos que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y el Test LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B (en adelante, el Test SARS-CoV2 & Flu A/B).

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automatizados en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con la tira Reactiva LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B y los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

El kit de Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B debe utilizarse siempre que las pautas de análisis locales requieren el procesamiento de GC.

Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

**Resumen y descripción del test:**  
Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B son controles de calidad líquidos. Los controles están específicamente 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 sanitario es responsable de utilizar el test LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B para establecer un programa de garantía de calidad adecuado que asegure el rendimiento del dispositivo en el lugar y las condiciones de uso específicas. Deben cumplirse los requisitos de Control de Calidad de conformidad con los 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 todos 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 biológicos 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 la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible para los usuarios que lo solicitan.  
• Los requisitos del organismo de acreditación o concesión de licencia correspondiente deben incorporarse a su programa de control de calidad.  
• Adapte 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 - 46 °F).  
• Los controles sin abrir almacenados entre 2 °C y 8 °C (36 - 46 °F) pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. No utilice kits ni componentes que hayan superado 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.  
• Valide a favor los viales de control y guárdelos en su envase original a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 a 46 °F) después de usarlos.

**Contenido del envase:**  
• 2 viales x 0,5 ml de Control Positivo para SARS-CoV2 & Flu A/B  
• 2 viales x 0,5 ml de Control Negativo para SARS-CoV2 & Flu A/B  
• 40 pipetas de transferencia (20 µl)  
• Prospecto del Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B

**Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:**  
• LumiraDx Instrument  
• Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• 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-CoV2 & Flu A/B  
• Controles de Calidad positivos o negativos LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• Pipeta de transferencia

**Preparación de los Controles de Calidad:**  
Los Controles de Calidad líquidos se suministran listos para su uso.

**Manipulación de las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B**  
Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Test SARS-CoV2 & Flu A/B y el Instrument, lea el prospecto de las Tiras Reactivas SARS-CoV2 & Flu A/B y el manual del usuario de la Platform correspondientes.

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Número de catálogo
	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 <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto
	Conformidad para el RU evaluado bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 n. 618 con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la localidad
	"Marca CE". Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto
	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.
	Indica un control negativo
	Indica un control positivo
	Indica que existen posibles riesgos biológicos asociados con el producto sanitario
	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: [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com)  
Todos los resultados adversos concernientes con el uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse a Atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com) o en [lumiraDx.com](http://lumiraDx.com).

**Política de devolución:**  
Si hay algún problema con el paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B, se le puede solicitar la sustitución. Antes de devolver los tests, obtenga un número de autorización de devolución desde la figura en la caja de servicio utilizado 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 - Garantía limitada:**  
Paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B - Según su vida útil. Para el periodo de validez de la garantía, LumiraDx garantiza que todos los productos (i) serán de buena calidad y estarán libres de defectos en materiales, (ii) funcionarán de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto; y (iii) su venta estará aprobada por las agencias estatales competentes para la venta de productos (la "garantía limitada"). Si el producto no satisface los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, a su discreción, de la porción de Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B. 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 comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e resistencia de intacción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no

superará el precio neto del producto abarcado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, de manera no exhaustiva, los 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 control LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso inapropiado con el manual del usuario de la LumiraDx Platform, el prospecto del Test SARS-CoV2 & Flu A/B o el prospecto de los Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B, fraude, manipulación, tenencia física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al comprar de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

**Propiedad intelectual:**  
El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada ("Productos") están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx de acuerdo de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en [lumiraDx.com/IP](http://lumiraDx.com/IP).

**Notas legales:**  
Copyright © 2022 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la fiamma son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estas y otras registros de LumiraDx, visite [lumiraDx.com/IR](http://lumiraDx.com/IR). Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

**Información del fabricante:**  
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, UK. Número de registro: 09206123

LumiraDx AB, Västra Vägen SA, 16961 Söndra, Suecia

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

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Fecha de revisión 03/2022

Nombre del producto	REF
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010102
Controles de Calidad SARS-CoV2 & Flu A/B 2 unidades	LD1908010202

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Fecha de revisión 03/2022

**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 llevado a cabo correctamente.

**Glosario de símbolos:**

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Número de catálogo
	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 <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto
	Conformidad para el RU evaluado bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 n. 618 con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la localidad
	"Marca CE". Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto
	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.
	Indica un control negativo
	Indica un control positivo
	Indica que existen posibles riesgos biológicos asociados con el producto sanitario
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

# lumiraDx™

## SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls

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

Productnaam	REF
SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control 2pk	LD1908010102
SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control 2pk	LD1908010202

**SPCC-34365 R3 ART01219 R4** Herzieningsdatum 2022-03

De LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls (hierna Quality Controls genoemd) zijn vloeibare kwaliteitscontroles, te gebruiken met het LumiraDx Instrument (hierna het Instrument genoemd) en de LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B-test (hierna de SARS-CoV2 & Flu A/B-test genoemd).

Lees deze instructies zorgvuldig voor voordat u de Quality Controls gebruikt.

Om te zorgen dat u het Instrument, de SARS-CoV2 & Flu A/B-test en de Quality Controls op de juiste wijze gebruikt, leest u de Toepasselijke Platform-gebruikershandleiding, de bijlatter van het SARS-CoV2 & Flu A/B-testproduct en de getijde bijlatter door de verkoper van het LumiraDx Platform op [lumiraDx.com](http://lumiraDx.com).

**Beoogd gebruik:**  
De LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls zijn bestemd voor gebruik door laboratoriumpersoneel/zorgverleners voor het uitvoeren van geautomatiseerde kwaliteitscontroles met uitsluitend op het LumiraDx Instrument bij het uitvoeren van de Test SARS-CoV2 & Flu A/B-test. De Quality Controls verzorgen gebruikers zekerheid dat het hulpmiddel binnen de specificaties functioneert.

De LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control-kit moet telkens worden gebruikt wanneer lokale testrichtlijnen voorschrijven dat er een GC moet worden uitgevoerd.

De Quality Controls zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

**Samenvatting van de toelichting op de Test:**  
De LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls zijn vloeibare kwaliteitscontroles. De controles zijn specifiek samengesteld en getoetst voor het verzekeren van de prestaties van de Test SARS-CoV2 & Flu A/B-test. Het instrument wordt 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 verantwoordelijkheid van elk laboratorium of elke zorginstelling waarin de LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B-test wordt gebruikt een passend kwaliteitscontroleprogramma op te zetten voor het verzekeren van de prestaties van het instrument op de specifieke locatie en in de specifieke gebruiksomstandigheden. De kwaliteitscontroleprocedures moeten overeenkomstig in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving of accreditatienormen en de standaardprocedures voor Quality Control van het laboratorium van de gebruiker.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**  
• Voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.  
• Dit product bevat materiaal van menselijke afkomst en moet, net als andere op menselijk materiaal gebaseerde specimens, worden behandeld als potentieel infectieus en gehanteerd volgens de juiste laboratoriumveiligheidsprocedures, om het risico op het overgeven van infectieziekten tot een minimum te beperken.  
• Alle onderdelen van deze kit kunnen volgens de lokale richtlijnen worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.  
• Zie het veiligheidsaankendingsblad bij het product voor risico- en veiligheidsinformatie en informatie over de afvoer. Het veiligheidsaankendingsblad bij het product is voor gebruikers op werkdag verkrijgbaar.  
• De eisen van de ter zake bevoegde vergunning-/of accreditatie-instelling moeten worden getoetst in uw quality controlprogramma.  
• Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia.

**Oplag en stabiliteit:**  
• Sta de controles op bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F).  
• Ongoedepte controles die worden opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F) kunnen worden gebruikt tot de laatste gebruiksdatum. Gebruik kits of onderdelen niet na de verloopdatum op het etiket.  
• Na opening is de flicacon 30 dagen houdbaar.  
• Open de flicacon met kwaliteitscontrole alleen bij het uitvoeren van tests.  
• Herstel de flicacon met kwaliteitscontrole en bewaar deze na gebruik in de oorspronkelijke verpakking bij 2 °C en 8 °C (36 °F en 46 °F).

**Inhoud van de doos:**  
• 2 x flicacon 0,5 ml SARS-CoV2 & Flu A/B Reactie Control  
• 2 x flicacon 0,5 ml SARS-CoV2 & Flu A/B Negatieve Control  
• 40 overbrengingspipetten (20 µl)  
• Verpakkingsbijlatter LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Control

**Materiaal vereist maar niet meegeleverd in de doos met controles:**  
• LumiraDx Instrument  
• Teststrips LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• 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:  
• Teststrip(s) LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B  
• Pastieve of negatieve LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls  
• Overbrengingspipet

**Gereedmaken van de Quality Controls:**  
De vloeibare Quality Controls worden gebruiksklaar geleverd.

**Ongang met de LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B-teststrips:**  
Om te zorgen dat u de SARS-CoV2 & Flu A/B-test en het instrument de juiste wijze gebruikt, leest u de bijlatter van de gebruikte SARS-CoV2 & Flu A/B-teststrip en de Platform-gebruikershandleiding door.

Symbol	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Catalogusnummer
	Uitsteekgebruiksdatum - geeft de datum aan waarna het ongoedepte IVD/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
	Roadblock de gebruiksomschiwing
	UKCA-markering (UK Conformity Assessed) volgens de Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618, als gewijzigd) (UK MDR 2002)
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de regio importeert
	"CE-markering". Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Duict op een vervoerder met een unieke hulpmiddelidentificatie
	Duict op een controletoelating dat bestemd is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van het LumiraDx Instrument. Een aanduiding van het niveau van de controle wordt vermeld in het vakje, namelijk 1 of 2
	Geeft een negatieve controle aan
	Geeft een positieve controle aan
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel mogelijk biologische risico's met zich meebrengt
	Duict op de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie

**Klantendienst van LumiraDx:**  
Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via e-mail: [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com)  
Alle ongewenste resultaten verkregen met dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten tevens aan de klantendienst van LumiraDx worden gemeld, per e-mail: [customerservice@lumiraDx.com](mailto:customerservice@lumiraDx.com) of via [lumiraDx.com](http://lumiraDx.com).

**Voor het retourbeleid:**  
Als er een probleem is met het pakket LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls, kunt u worden gevraagd om deze retour te zenden. Vaag voorafgaand aan het retourneren van tests een retourmachtigingsnummer aan de klantendienst van LumiraDx. Dit retourmachtigingsnummer moet op de retourzending worden vermeld. Voor gewone retourneringen kan de retourzending niet worden opgenomen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarde.

**Garantie - beperkte garantie:**  
Pakket LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls - Volgens houdbaarheid.  
Goedevande de toepasselijke garantietermijn garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit en vrij van materiaaldefecten is, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties die in de bijlatter zijn vermeld en (iii) door de ter zake bevoegde overheidsinstanties is goedgekeurd zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogde gebruik (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de vereisten van de beperkte garantie, zal LumiraDx als enige rechtmiddel van de klant, naar keuze van LumiraDx, de LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls herstellen of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelsaanzaken, geschiedhouer voor een bepaald doel en niet-Beleed. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met

betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief zonder beperkingen, het verlies van klantsite, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade.

De beperkte garantie herboven is niet van toepassing als de klant de LumiraDx SARS-CoV2 & Flu A/B Teststrips en controles heeft blootgesteld aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat niet overeenkomt met de LumiraDx Platform-gebruikershandleiding, de bijlatter van de SARS-CoV2 & Flu A/B-test of de bijlatter van de SARS-CoV2 & Flu A/B Quality Controls, fraude, modificatie, ongebruikelijke fysieke belasting, vervalsing van ingedrukt engeen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie wordt schriftelijk worden ingev