DANSK

SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller

Til brug med LumiraDx Platform

Kun til professionel brug

Til *in vitro*-diagnostik IVD

Produktnavn	REF
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Kvalitetskontroller pakke med 2 stk. (EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,FI,DK,PT(EU),PT(BR),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)	L016080101002
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Kvalitetskontroller pakke med 2 stk. (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisionsdato 2022-06

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller (herefter kaldet Kvalitetskontroller) er flydende Kvalitetskontroller, der bruges sammen med LumiraDx Instrument (herefter kaldet Instrument), og rækken af LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Tests (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool), herefter kaldet SARS-CoV-2 Ag Tests.

Læs disse anvisninger grundigt inden brug af Kvalitetskontrollerne.

Efterse Kvalitetskontrollernes emballage og indhold for beskadigelse inden brug. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDx kundeservice, og brug ikke sættet, hvis der bemærkes beskadiget indhold.

Læs den relevante brugervejledning til Platformen, den relevante produktindlægsseddel til Testen og hele denne indlægsseddel for at sikre, at du bruger Instrumentet, SARS-CoV-2 Ag Testene og Kvalitetskontrollerne korrekt. Derudover skal du også se undervisningsvideoen til LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Påtænkt anvendelse:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrollerne er beregnet til brug af laboratoriepersonale/sundhedspersonale til automatiseret testning af flydende kvalitetskontroller, der udføres på LumiraDx Instrument, når de anvendes sammen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testene. Kvalitetskontrollerne giver brugere sikkerhed for, at produktets ydelse ligger inden for specifikationerne.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrol sæt bør anvendes i tilfælde, hvor lokale retningslinjer for testning kræver, at der køres en kvalitetskontrol. Kvalitetskontrollerne er kun beregnet til professionel brug.

Oversigt og forklaring af testen:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrollerne er væskekvalitetskontroller. Kontrollerne er specifikt formuleret og fremstillet for at sikre testens ydelse og bruges til at verificere brugerens evne til korrekt at udføre testen og fortolke resultaterne.

De enkelte laboratorier eller sundhedsvæsener, der anvender LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testene, har ansvaret for at etablere et passende kvalitetssikringsprogram for at sikre produktets ydelse under dets specifikke placeringer og anvendelsesbetingelser. Kravene til Kvalitetskontrol bør følges i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller akkrediteringskrav og brugerlaboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol.

Advarsler og forholdsregler:

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Denne kontrol indeholder humant kildemateriale og skal ligesom alle humanbaserede prøver behandles som potentielt smittefarlig og håndteres ifølge korrekte sikkerhedsprocedurer for laboratorier for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.
- Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.
- Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Produktets sikkerhedsdatablad kan hentes på lumiradx.com
- Krav fra relevante lovgivende myndigheder eller autorisationsudstedende organer skal indarbejdes i dit laboratories kvalitetskontrolprogram.
- Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser.

Opbevaring og stabilitet:

- Kontroller skal opbevares ved 2 °C-8 °C (36 °F-46 °F).
- Uåbnede kontroller, der opbevares ved 2 °C-8 °C (36 °F-46 °F) kan anvendes indtil udløbsdatoen. Brug ikke sæt eller komponenter ud over udløbsdatoen på etiketten.
- Når hætteglasset er åbnet, har det 30 dage til udløb.
- Åbn kun kontrolhætteglassene, når du udfører analyser.
- Sæt hætterne på igen og opbevar kontrolhætteglassene i deres oprindelige beholder ved 2 °C og 8 °C (36 °F og 46 °F) efter brug.

Indhold i æsken:

- 2 x 0,5 ml hætteglas SARS-CoV-2 Ag positiv kontrol
- 2 x 0,5 ml hætteglas SARS-CoV-2 Ag negativ kontrol
- 40 transferpipetter (20 µL)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrol indlægsseddel

Nødvendige materialer, der ikke er indeholdt i æsken med Kontroller:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort
- LumiraDx Connect – hvis det er nødvendigt med internetforbindelse (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)

Forberedelse til test:

Du skal bruge et LumiraDx Instrument og følgende materialer:

- LumiraDx Testkort
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag positiv eller negativ Kvalitetskontroller
- Transferpipette

Forberedelse af Kvalitetskontrollerne:

Væskekontrollerne leveres parat til brug.

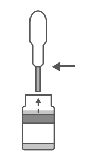
Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkort:

Læs den relevante produktindlægsseddel til SARS-CoV-2 Ag Testkortet og Platform brugervejledningen for at sikre, at du bruger SARS-CoV-2 Ag analysen og Instrument korrekt.

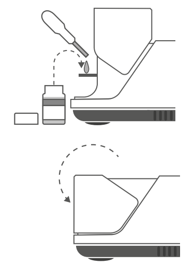
Procedure/udførelse af en test:

Se brugervejledningen til LumiraDx Platform vedrørende anvisninger i, hvordan man analyserer en Kvalitetskontrolprøve. Luk folieposen med SARS-CoV-2 Ag Testkortet op umiddelbart inden brug, og indfør Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrumentet angiver, når det er klar til, at prøven kan påføres.

1. Sug **Kvalitetskontrolopløsningen op i transferpipetten. For pipetter med enkelt bold** skal du klemme bolden sammen, så der suges QC-materiale op til hvor pipettespidsen tilspidses som angivet med pilen på diagrammet. Vær omhyggelig med kun at fylde spidsen af pipetten for at indsamle ca. 20 µl QC-materiale.

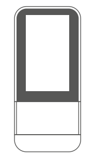


2. **Kom Kvalitetskontrolopløsningen på det allerede indførte Testkort.** Hold pipetten over Testkortets prøveplaceringsområde, og dispenser Kvalitetskontrolopløsningen. LumiraDx Instrument afgiver en lyd for at indikere, at prøven er registreret (hvis Instrumentets lyde er aktiveret). Displayet på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke lågen. Kassér pipetten.



3. **Lågen må ikke åbnes, mens analysen behandles.** Berøringsskærmen angiver testens status.

4. **Resultatet** vises som et **PASS (GODKENDT)** eller **FAIL (IKKE GODKENDT)** QC-resultat for SARS-CoV-2 Ag på Instrumentskærmen.



5. **BEMÆRK:** Hvis du får behov for at gentage en test, skal du bruge et nyt Testkort.

Forventede resultater:

Instrument viser resultatet som Pass (godkendt) eller Fail (ikke godkendt). Resultatet gemmes automatisk i Instrument-hukommelsen. Systemet fungerer korrekt, og al håndtering er udført korrekt, når de opnåede testresultater vises som PASS (GODKENDT).

Symbolforklaring:

Symbol	Betydning
🌡	Temperaturbegrænsning
🏭	Fabrikant
IVD	Udelukkende til *in vitro*-diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
⌛	Anvendes inden-dato – angiver den dato, efter hvilken det uåbnede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke længere må bruges
ℹ	Se brugsanvisningen
UK CA	Konformitet inden for Storbritannien vurderet under forordningerne om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)
🌐	Importør
CE	"CE-mærke". Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.
UDI	Viser en udbyder der indeholder unik enhedsidentifikatorinformation
CONTROL	Angiver kontrolmateriale, der er beregnet til at bekræfte ydelseskarakteristikaene for LumiraDx Instrument. Kontrolniveauet er angivet på æsken, f.eks. 1 eller 2
CONTROL −	Angiver en negativ kontrol
CONTROL +	Angiver en positiv kontrol
☣	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med Kvalitetskontrolmaterialet.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice på info.dk@lumiradx.com eller find oplysninger om telefonisk kontakt på lumiradx.com.

Eventuelle uhensigtsmæssige resultater, der opnås ved brug af dette produkt, og/eller kvalitetsproblemer bør også indberettes til LumiraDx kundeservice via e-mail til: info.dk@lumiradx.com eller på www.lumiradx.com.

Returnering

Hvis der er et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrolpakken, kan du blive bedt om at returnere dem. Inden du returnerer en analyse, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returnering efter et køb bedes du kontakte LumiraDx kundeservice vedrørende vilkår og betingelser.

Begrænset garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrolpakke – som i henhold til holdbarhed.

Inden for den gældende garantiperiode garanterer LumiraDx, at hvert produkt (i) er af god kvalitet og fri for defekter i materialer, (ii) fungerer i overensstemmelse med materialespecifikationerne angivet på produktets indlægsseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produkterne til den tiltænkte brug ("begrænset garanti"). Hvis produktet ikke opfylder kravene i den begrænsede garanti, skal LumiraDx, som kundens eneste retsmiddel, enten reparere eller erstatte, efter LumiraDx's skøn, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrolpakken. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit fraskriver LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og krænkelse af patentret vedrørende produktet. LumiraDx's største erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets nettopris som betalt af kunden. Ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder uden begrænsning, forretningstab, fortjeneste, data eller indtægter, selv om en part underrettes forud om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå.

Ovenstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort og Kontrolpakke for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platform, indlægssedlen til det relevante Testkort eller indlægssedlen til SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, bedrag, manipulation, usædvanlig fysisk belastning, uagtsomhed eller uheld. Erstatningskrav fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremsættes skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Intellektuel ejendom:

LumiraDx Instrument, Testkortene og al medfølgende LumiraDx dokumentation ("Produkter") er beskyttet ved lov. Den intellektuelle ejendomsret til LumiraDx produkterne tilhører fortsat LumiraDx. Oplysninger om relevant intellektuel ejendom vedrørende vores produkter findes på lumiradx.com/IP.

Juridisk meddelelse:

Copyright © 2022 LumiraDx UK og tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes. LumiraDx og flammelogoet er beskyttede varemærker, der tilhører LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om producenten

CE CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller, podepinde og Connect Hub.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Storbritannien.
Registreringsnummer: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisionsdato 2022-06

NORSK

SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller

For bruk med LumiraDx Platform

Kun for profesjonell bruk

Til *in vitro*-diagnostisk bruk IVD

Produktnavn	REF
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Kvalitetskontroller 2 stk. (EN, FR, DE, IT, SE, ES, NO, NL, FI, DK, PT(EU), PT(BR), PL, GR, RU, CZ, RO, HU)	L016080101002
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Kvalitetskontroller 2 stk. (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisjonsdato 2022-06

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller (heretter omtalt som Kvalitetskontroller) er Kvalitetskontrolløsninger som kan brukes med LumiraDx Instrument (heretter omtalt som Instrument) og LumiraDx-sortimentet av SARS-CoV-2 antigen-analyser (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool) (heretter omtalt som SARS-CoV-2 Ag Tester).

Les disse instruksjonene nøye før du bruker Kvalitetskontrollene.

Undersøk Kvalitetskontrollenes emballasje og innhold med henblikk på skader før bruk. Rapporter eventuelle skader til LumiraDx kundeservice og ikke bruk kitet hvis du ser skader på innholdet.

For å sikre at du bruker Instrument, SARS-CoV-2 Ag Testene og Kvalitetskontrollene riktig, les den relevante bruksanvisningen for Platform, pakningsvedlegget til den aktuelle analysen, og hele dette pakningsvedlegget. I tillegg ber vi deg om å se opplæringsvideoen for LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Tiltenkt bruk:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller er beregnet brukt av laboratoriepersonell/helsepersonell for automatisert analysering med Kvalitetskontrolløsning utført på LumiraDx Instrument når det brukes med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tester. Kvalitetskontrollene forsikrer brukere om at ytelsen til produktet er innenfor spesifikasjonene.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrollkit skal brukes når lokale retningslinjer for analysering krever at en Kvalitetskontroll skal utføres. Kvalitetskontrollene er beregnet kun for profesjonell bruk.

Sammendrag og forklaring av analysen:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrollene er kvalitetskontrolløsninger. Kontrollene er spesifikt formulert og produsert for å sikre analysens ytelse og brukes til å verifisere brukerens evne til å utføre analysen riktig og tolke resultatene.

Hvert laboratorium eller hver helseinstitusjon som bruker LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testene, er ansvarlig for å etablere et adekvat kvalitetssikringsprogram for å sikre enhetens ytelse under sine spesifikke plasseringer og bruksforhold. Kvalitetskontrollkrav skal følges i samsvar med lokale forskrifter eller akkrediteringskrav og brukerlaboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Advarsler og forholdsregler:

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Denne kontrollen inneholder materiale av humant opphav, og som alle prøver av human opprinnelse må den behandles som potensielt smittefarlig og behandles med passende smittevernprosedyrer for laboratorier for å redusere faren for smitte til et minimum.
- Alle komponenter i dette kitet kan avhendes som biologisk farlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer.
- Se sikkerhetsdatabladet for produktet for risiko- og sikkerhetssetninger og informasjon om avhending. Sikkerhetsdatabladet for produktet er tilgjengelig på lumiradx.com.
- Krav til relevant lisensiering eller akkrediteringsorgan bør være med i kvalitetskontrollprogrammet ditt.
- Bruk normale forholdsregler som gjelder for håndtering av alle laboratoriereagenser.

Oppbevaring og holdbarhet:

- Oppbevar kontrollene mellom 2 °C og 8 °C.
- Uåpnede kontroller som er oppbevart mellom 2 °C og 8 °C, kan brukes inntil utløpsdatoen. Ikke bruk kit eller komponenter etter utløpsdatoen på etiketten.
- Når flasken er åpnet, har den en holdbarhet på 30 dager.
- Åpne kontrollflaskene bare når du utfører analyser.
- Lukk og oppbevar kontrollflaskene i sin opprinnelige beholder ved 2 °C til 8 °C etter bruk.

Esken inneholder:

- 2 × 0,5 mL flaske SARS-CoV-2 Ag positiv kontroll
- 2 × 0,5 mL flaske SARS-CoV-2 Ag negativ kontroll
- 40 overføringspipetter (20 µL)
- Pakningsvedlegg for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroll

Nødvendig utstyr som ikke følger med i esken til Kontrollene:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisning for LumiraDx Connect)

Klargjøring for analysering:

Du trenger LumiraDx Instrument og følgende utstyr:

- LumiraDx Testkort
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag positive eller negative Kvalitetskontroller
- Overføringspipette

Klargjøring av Kvalitetskontroller:

Kontrolløsningene leveres klare til bruk.

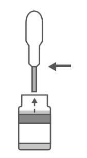
Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkort:

For å sikre at du bruker SARS-CoV-2 Ag Test og Instrument korrekt, ber vi deg lese det aktuelle pakningsvedlegget for SARS-CoV-2 Ag Testkort og bruksanvisningen for Platform.

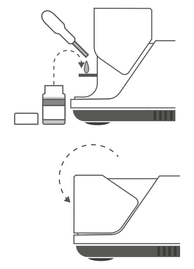
Prosedyre / Utføre en analyse:

Les instruksjonene i bruksanvisningen for LumiraDx Platform om hvordan man analyserer en Kvalitetskontrollprøve. Åpne folieposen til SARS-CoV-2 Ag Testkort like før du skal bruke det, og sett Testkortet inn i LumiraDx Instrument. Instrument vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

1. Trekk **Kvalitetskontrolløsningen opp i overføringspipetten. For pipetter med én ballong** klemmer du på ballongen for å trekke opp QC-materialet til der pipettespissen begynner å smalne av, som indikert av pilen i diagrammet. Pass på at du bare fyller spissen på pipetten, slik at cirka 20 µL QC-materiale innhentes.

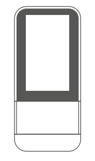


2. **Påfør Kvalitetskontrolløsningen på Testkortet som allerede er innsatt.** Hold pipetten over prøvepåføringsområdet på Testkortet og påfør Kvalitetskontrolløsningen. LumiraDx Instrument vil indikere at prøven er detektert, med en lyd (hvis Instrumentlyden er slått på). Skjermen på LumiraDx Instrument vil vise en melding om å lukke luken. Kasser pipetten.



3. **Ikke åpne luken mens analysen pågår.** Berøringsskjermen vil indikere progresjonen av analysen.

4. **Resultatet** vises som et **PASS (BESTÅTT)** eller **FAIL (IKKE BESTÅTT)** QC-resultat for SARS-CoV-2 Ag på Instrument-skjermen.



5. **MERK:** Bruk et nytt Testkort hvis du må gjenta analysen.

Forventede resultater:

Instrument viser resultatet som Bestått eller Ikke bestått. Resultatet lagres automatisk i minnet til Instrument. Systemet fungerer som det skal og all håndtering er utført riktig når analyseresultatene vises som BESTÅTT.

Symbolforklaring:

Symbol	Betydning
🌡	Temperaturbegrensninger
🏭	Produsent
IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
⌛	Brukes innen – angir dato for når det uåpnede IVD/Kvalitetskontrollmateriale ikke kan brukes
ℹ	Se bruksanvisningen
UK CA	Britisk samsvar vurdert under forordningene for medisinsk utstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som endret) (UK MDR 2002)
🌐	Importør
CE	«CE-merke». Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.
UDI	Indikerer en operatør som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator (UDI)
CONTROL	Indikerer et kontrollmateriale som er tiltenkt å verifisere ytelsesegenskapene til LumiraDx Instrument. Esken er merket med kontrollnivå, f.eks. 1 eller 2
CONTROL −	Indikerer en negativ kontroll
CONTROL +	Indikerer en positiv kontroll
☣	Indikerer at Kvalitetskontrollmaterialet er forbundet med potensiell biologisk risiko.
EC REP	Autorisert representant i EU

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter, kontakt LumiraDx kundeservice på post@lumiradx.com eller finn kontaktinformasjon på lumiradx.com.

Ugunstige resultater ved bruk av dette produktet og/eller kvalitetsproblemer bør også rapporteres til LumiraDx kundeservice på e-post: post@lumiradx.com eller på lumiradx.com.

Returbetingelser

Hvis det oppstår et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroll-pakningen, kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer dette, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummeret må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og vilkår.

Begrenset garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroll-pakning – i henhold til holdbarhet.

For den aktuelle garantiperioden garanterer LumiraDx at hvert produkt skal (i) være av god kvalitet og fri for materielle defekter, (ii) fungere i samsvar med materialspesifikasjonene som er omtalt i pakningsvedlegget, og (iii) være godkjent av aktuelle myndighetsorganer som kreves for salg av produkter for deres tiltenkte bruk («begrenset garanti»). Dersom produktet ikke oppfyller kravene i den begrensede garantien, skal LumiraDx, som kundens eneste rettsmiddel, enten reparere eller erstatte LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroll-pakningen etter LumiraDx' skjønn. Med unntak av den begrensede garantien som er angitt i dette avsnittet, fraskriver LumiraDx seg alle garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og produktets manglende rettighetskrenking. LumiraDx' maksimumsforpliktelse overfor ethvert kundekrav skal ikke overstige nettoprisen betalt av kunden. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfeldige skader, eller følgeskader, inkludert, uten begrensning, tap av forretninger, fortjeneste, data eller inntekter, selv om en part mottar forhåndsvarsel om at slike skader kan oppstå.

Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke hvis kunden har utsatt pakningen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort og kontroller for fysisk mishandling, misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen for LumiraDx Platform, pakningsvedlegget til det aktuelle Testkortet eller pakningsvedlegget til SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, svindel, uautorisert inngrep, uvanlig fysisk belastning, uaktsomhet eller ulykker. Eventuelle garantikrav fra kunden i henhold til den begrensede garantien skal gjøres skriftlig i løpet av den gjeldende begrensede garantiperioden.

Åndsverk:

LumiraDx Instrument, Testkort og all dokumentasjon som følger med LumiraDx («Produkter») er lovbeskyttet. Åndsverksretten til LumiraDx' produkter forblir hos LumiraDx. Nærmere informasjon om relevant åndsverksrett angående våre produkter finner du på lumiradx.com/IP.

Juridiske merknader:

Copyright © 2022 LumiraDx UK og tilknyttede selskaper. Alle rettigheter reservert. LumiraDx og flammelogoen er beskyttede varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Opplysninger om produsenten

CE CE-merket gjelder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller, prøvetakingspinner og Connect Hub.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Storbritannia.
Registreringsnummer: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisjonsdato 2022-06

SUOMI

SARS-CoV-2 Ag -QC-testit

Käytettäväksi LumiraDx Platformilla

Vain ammattikäyttöön

In vitro -diagnostiseen käyttöön IVD

Tuotenimi	REF
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) -QC-testit, 2 pakkausta (EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,FI,DK,PT(EU),PT(BR),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)	L016080101002
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) -QC-testit, 2 pakkausta (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Versiopäivämäärä 2022-06

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testit (joista käytetään jäljempänä nimitystä "QC-testit") ovat nestemäisiä laadunvarmistuskontrolleja, joita käytetään LumiraDx Instrument -laitteen kanssa (josta käytetään jäljempänä nimitystä "Instrument-laite") ja LumiraDx:n SARS-CoV-2-antigeenitestien valikoiman kanssa (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool), josta käytetään jäljempänä nimitystä "SARS-CoV-2 Ag -testit".

Lue nämä ohjeet perusteellisesti ennen QC-testien käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä, onko QC-testien pakkauksessa tai sisällössä vaurioita. Ilmoita vauriosta LumiraDx-asiakaspalveluun. Älä käytä pakkausta, jos sen sisällöissä on näkyviä vaurioita.

Varmista, että käytät Instrument-laitetta, SARS-CoV-2 Ag -testejä ja QC-testejä oikein lukemalla asianmukainen Platform-käyttöohje ja asianmukainen testin tuoteseloste sekä koko tämä pakkausseloste. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo, joka löytyy verkko-osoitteesta lumiradx.com.

Käyttötarkoitus:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testit on tarkoitettu laboratorion/terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön automaattiseen nestemäiseen laadunvarmistuskontrollointiin, joka suoritetaan LumiraDx Instrument -laitteella, kun sillä käytetään LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testejä. QC-testaus antaa käyttäjälle varmuuden siitä, että laite toimii oikein.

Aina kun paikalliset testausohjeet edellyttävät QC-testin suorittamista, on käytettävä LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testipakkausta. QC-testit on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

Testimenetelmän yhteenveto ja kuvaus:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testit ovat nestemäisiä laadunvarmistuskontrolleja. Kontrollit on nimenomaan suunniteltu ja valmistettu testin suorituskyvyn varmistamiseksi ja niitä käytetään varmistamaan käyttäjän kyky suorittaa testi ja tulkita tulokset asianmukaisesti.

Jokainen LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testejä käyttävä laboratorio- tai terveydenhuoltolaitos on vastuussa riittävän laadunvalvontaohjelman perustamisesta Instrument-laitteen suorituskyvyn varmistamiseksi sen tarkoin määrätyissä käyttöpaikoissa ja -olosuhteissa. Laadunvalvontavaatimuksia on noudatettava paikallisten määräysten tai akkreditointivaatimusten ja käyttäjälaboratorion vakioitujen laadunvalvontamenettelyjen mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet:

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Tämä kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia ja kuten kaikkia ihmisperäisiä näytteitä, sitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena ja käsiteltävä asianmukaisia laboratorioturvallisuusmenettelyjä käyttäen tartuntatautiriskin minimoimiseksi.
- Kaikki tämän pakkauksen osat voidaan hävittää biovaarallisena jätteenä paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Lue tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta riski- ja turvallisuuslausekkeet sekä hävittämistiedot. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustolla lumiradx.com
- Asianmukaisen lisensointi- tai akkreditointilaitoksen vaatimukset on lisättävä QC-testiohjelmaanne.
- Noudata kaikkia laboratorioreagenssien käsittelyltä vaadittuja tavanomaisia varotoimia.

Säilytys ja stabiliteetti:

- Säilytä testejä 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Avaamattomia QC-testejä, joita säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa, voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti. Älä käytä pakkauksia tai sen osia etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Avattu pullo vanhenee 30 vuorokaudessa.
- Avaa kontrollipullot vasta, kun suoritat testejä.
- Sulje kontrollipullot ja säilytä niitä niiden alkuperäisessä säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa.

Pahvipakkauksen sisältö:

- 2 x 0,5 ml:n pulloa Positiivista SARS-CoV-2 Ag -kontrollia
- 2 x 0,5 ml:n pulloa Negatiivista SARS-CoV-2 Ag -kontrollia
- 40 siirtopipettiä (20 µl)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testipakkausseloste

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly QC-testin pakkaukseen:

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx-testiliuskat
- LumiraDx Connect – jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect käyttöopas)

Valmistautuminen testaukseen:

Tarvitset LumiraDx Instrument -laitteen ja seuraavat tarvikkeet:

- LumiraDx-testiliuskat
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag positiivinen tai negatiivinen QC-kontrolli
- Siirtopipetti

QC-testien valmisteleminen:

Nestemäiset QC-testit toimitetaan käyttövalmiina.

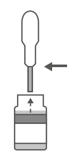
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testiliuskojen käsittely:

Varmista, että käytät SARS-CoV-2 Ag -testiä ja Instrument-laitetta oikein lukemalla asianmukainen SARS-CoV-2 Ag -testiliuskan tuoteseloste ja Platform-käyttöopas.

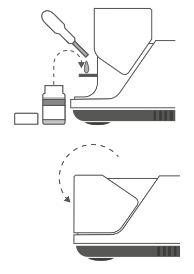
Menettely/testin suorittaminen:

Tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaasta ohjeet, miten QC-näyte analysoidaan. Avaa SARS-CoV-2 Ag -testiliuskan foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laite ilmoittaa, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen.

1. Vedä **QC-liuos siirtopipettiin. Purista yksipalkeisen pipetin** paljetta ja vedä QC-liuosta pipetin kapean kärjen pituudelta, kuvassa näkyvän nuolen osoittamaan kohtaan. Ole tarkka ja täytä vain pipetin kärki, niin että QC-liuoksen määrä on noin 20 µl.

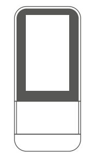


2. **Lisää QC-liuos jo paikoilleen asetetulle testiliuskalle.** Pidä pipettiä testiliuskan näytealueen yläpuolella ja lisää QC-liuos. LumiraDx Instrument -laitteesta kuuluu ääni merkiksi näytteen havaitsemisesta (jos Instrument-laitteen äänet ovat käytössä). LumiraDx Instrument -laitteen näyttö pyytää käyttäjää sulkemaan luukun. Hävitä pipetti.



3. **Älä avaa luukkua testin ollessa käynnissä.** Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.

4. **Tulos** näytetään Instrument-laitteen näytöllä **PASS-** tai **FAIL-muodossa** SARS-CoV-2 Ag -QC-testituloksena.



5. **HUOM:** Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testiliuskaa.

Odotetut tulokset:

Instrument-laite näyttää tuloksen PASS- tai FAIL-ilmoituksena. Tulos tallennetaan automaattisesti Instrument-laitteen muistiin. Järjestelmä toimii oikein ja käsittely on kauttaaltaan tehty oikein, kun saatujen testitulosten kohdalla lukee PASS.

Merkkien selitykset:

Symboli	Merkitys
🌡	Lämpötilarajoitus
🏭	Valmistaja
IVD	Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön
REF	Luettelonumero
LOT	Erän numero
⌛	Viimeinen käyttöpäivä – osoittaa päivää, jonka jälkeen avaamatonta IVD-/QC-materiaalia ei voi enää käyttää
ℹ	Tarkista käyttöohjeista
UK CA	UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu lääkinnällisten laitteiden määräysten 2002 mukaan (SI 2002 No 618, muutosten mukaisesti) (UK MDR 2002)
🌐	Maahantuoja
CE	"CE-merkintä". Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY vaatimukset *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.
UDI	Ilmaisee tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
CONTROL	On merkkinä kontrollimateriaalista, joka on tarkoitettu LumiraDx Instrument -laitteen suorituskykyominaisuuksien varmentamiseen. QC-testin taso on merkitty laatikkoon, esim. 1 tai 2
CONTROL −	Tarkoittaa negatiivista kontrollia
CONTROL +	Tarkoittaa positiivista kontrollia
☣	Osoittaa, että QC-testimateriaaliin liittyy mahdollisia biologisia riskejä.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LumiraDx-asiakaspalvelu:

Tuotteita koskevissa tiedusteluissa ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse info.fi@lumiradx.com tai hae puhelinyhteystiedot lumiradx.com.

Tämän tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuneet haitalliset tulokset ja/tai laatuongelmat on myös raportoitava LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostilla: info.fi@lumiradx.com tai verkkosivustolla lumiradx.com.

Palautuskäytäntö

Jos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testien pakkauksen kanssa on ongelma, sinua voidaan pyytää palauttamaan ne. Ennen testien palauttamista hanki palautuslupanumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämän palautuslupanumeron on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaalien oston jälkeisten palautusten ehtojen osalta ole yhteydessä LumiraDx-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testipakkaus – Säilyvyysajan mukaan.

Asianmukaisen takuun voimassaoloaikana LumiraDx takaa, että kukin tuote (i) on laadultaan hyvä eikä siinä ole materiaalivirheitä, (ii) toimii pakkausselosteessa ilmoitettujen materiaalispesifikaatioiden mukaisesti ja (iii) on saanut asianomaisten viranomaisten hyväksynnän, jota tuotteiden myyminen niiden käyttötarkoitusta varten edellyttää ("rajoitettu takuu"). Jos tuote ei täytä rajoitetun takuun vaatimuksia, asiakkaan ainoana korvauskeinona LumiraDx joko korvaa tai vaihtaa LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testipakkauksen LumiraDx:n harkinnan mukaisesti. Lukuun ottamatta tässä kohdassa annettua rajoitettua takuuta, LumiraDx kiistää poikkeuksetta kaikki takuut, sekä ilmaistut että oletetut, jotka koskevat mm. tuotteen myyntikelpoisuutta, soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen tai oikeuksien loukkaamattomuutta. LumiraDx:n enimmäisvastuu minkä tahansa asiakasvaatimuksen kohdalla rajoittuu tuotteen nettohintaan, jonka asiakas on maksanut. Kumpikaan osapuoli ei ole toiselle osapuolelle vastuussa erityisistä, satunnaisista tai välillistä vahingoista, mukaan lukien rajoituksetta mm. liiketoimien, tuottojen, tietojen tai liikevaihdon menetykset, vaikka osapuolelle olisi etukäteen ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos asiakas on altistanut LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool-, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra- ja LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -testiliuskat ja kontrollipakkauksen huonolle käsittelylle, väärinkäytölle, epänormaalille käytölle, LumiraDx Platform -käyttöoppaan, asianmukaisen testiliuskojen tuoteselosteen tai SARS-CoV-2 Ag -QC-testien pakkausselosteen vastaiselle käytölle, petokselle, peukaloinnille, epätavalliselle fyysiselle rasitukselle, huolimattomuudelle tai vahingoille. Asiakkaan on tehtävä rajoitettuun takuuseen perustuvat takuuvaatimukset kirjallisesti sovellettavan rajoitetun takuun aikana.

Immateriaaliomaisuus:

LumiraDx Instrument -laite, testiliuskat ja kaikki toimitettu LumiraDx:n dokumentaatio ("Tuotteet") on suojattu lainsäädännöllä. LumiraDx:n tuotteiden immateriaaliomaisuus säilyy LumiraDx:n hallussa. Tiedot tuotteitamme koskevasta merkityksellisestä immateriaaliomaisuudesta ovat saatavilla osoitteessa www.lumiradx.com/IP.

Oikeudelliset ilmoitukset:

Copyright © 2022 LumiraDx UK ja tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n suojattuja tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com/IP. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Valmistajan tiedot

CE CE-merkintä koskee vain LumiraDx Instrument -laitetta, testiliuskoja, QC-kontrolleja, näytteenottotikkuja ja Connect Hub -laitetta.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Yhdistynyt kuningaskunta.
Rekisteröintinumero: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Versiopäivämäärä 2022-06

SVENSKA

LumiraDx™

SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller

För användning tillsammans med LumiraDx Platform

Endast för professionellt bruk

För *in vitro*-diagnostisk användning IVD

Produktnamn	REF
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) kvalitetskontroller 2 förpackningar (EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,FI,DK,PT(EU),PT(BR),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)	L016080101002
SARS-CoV-2 Antigen (Ag) kvalitetskontroller 2 förpackningar (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisionsdatum 2022-06

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller (härefter kallade kvalitetskontroller) är kontrollösningar som ska användas med LumiraDx-Instrument (härefter kallat Instrument) och LumiraDx-sortimentet av SARS-CoV-2 Ag tester (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool), hädanefter kallade SARS-CoV-2 Ag tester.

Läs dessa instruktioner noggrant före användningen av kvalitetskontrollerna.

Inspektera kvalitetskontrollernas förpackning och innehåll avseende skada före användning. Rapportera alla skador till LumiraDx kundservice och använd inte kitet om någon skada på innehållet har observerats.

För att säkerställa att du använder Instrument, SARS-CoV-2 Ag tester och kvalitetskontroller korrekt, läs tillämplig bruksanvisning för Platform, tillämplig bipacksedel för Test och den fullständiga bipacksedeln. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Platform som finns på lumiradx.com.

Avsedd användning:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller är avsedda att användas av laboratorie-/hälso- och sjukvårdspersonal med färdigblandade kontrollösningar utförda på LumiraDx Instrument när den används med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test. Kvalitetskontrollerna garanterar användarna att enheten fungerar inom specifikationerna.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kontrollkit ska användas enligt lokala riktlinjer för testning närhelst det krävs en QC. Kvalitetskontrollerna är endast avsedda för professionellt bruk.

Sammanfattning och förklaring av testet:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller är kvalitetskontrollösningar. Kontrollerna är specifikt framtagna och tillverkade för att garantera testets prestanda och används för att bekräfta användarens förmåga att utföra testet korrekt och för att tolka resultaten.

Varje laboratorium och hälsovårdsinrättning som använder LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test är skyldig att upprätta ett tillfredsställande kvalitetssäkringsprogram, för att garantera utrustningens prestanda enligt dess specifika användningsområden och användningsvillkor. Kvalitetskontrollkrav ska följas i enlighet med lokala regleringar respektive ackrediteringskrav och användarlaboratoriets standardförfaranden för kvalitetskontroll.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Denna kontroll innehåller humant ursprungsmaterial och ska precis som alla humanbaserade prover behandlas som potentiellt smittsam och hanteras med noggranna laboratoriesäkerhetsrutiner för att minimera risken för överföring av infektionssjukdomar.
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.
- Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på lumiradx.com
- Krav från det tillämpliga licensierande eller godkännande organet ska införlivas in i kvalitetskontrollprogrammet.
- Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser.

Förvaring och stabilitet:

- Förvara kontroller mellan 2°C–8°C.
- Oöppnade kontroller som förvaras mellan 2°C–8°C kan användas fram till utgångsdatum. Använd inte kit eller komponenter efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Vialen har en hållbarhet upp till trettio dagar, när den har öppnats.
- Öppna endast kontrollvialerna då du ska utföra test.
- Återförslut och förvara kontrollvialerna i deras ursprungliga behållare mellan 2°C–8°C efter användning.

Förpackningens innehåll:

- 2 x 0,5ml vialer SARS-CoV-2 Ag positiv kontroll
- 2 x 0,5ml vialer SARS-CoV-2 Ag negativ kontroll
- 40 transferpipetter (20µl)
- Bipacksedel till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroll

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med kontrollförpackningen:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort
- LumiraDx Connect – om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)

Hur man testar:

Du kommer att behöva LumiraDx Instrument och följande tillbehör:

- LumiraDx Testkort
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag positiva eller negativa kvalitetskontroller
- Transferpipett

Hur man förbereder kvalitetskontrollerna:

Kontrollösningarna tillhandahålls färdiga att använda.

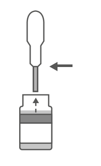
Så här hanteras LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkort:

För att säkerställa att du använder SARS-CoV-2 Ag Test och Instrument korrekt, läs bipacksedeln för SARS-CoV-2 Ag Testkort och bruksanvisningen för Platform.

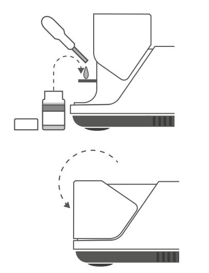
Procedur/Hur man utför ett test:

Se bruksanvisningen för LumiraDx Platform för instruktioner om hur man analyserar en kvalitetskontroll. Öppna foliepåsen med SARS–CoV-2 Ag Testkort precis före användning och för in Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument kommer att ange när det är klart att applicera provet.

1. Dra upp **kvalitetskontrollösningen i transferpipetten. För bulbpipetter,** kläm på bulben för att dra upp QC-material till det ställe där pipettens spets smalnar av, vilket indikeras av en pil på diagrammet. Var noga med att fylla endast pipettens spets för att samla upp ungefär 20µl av QC-material.

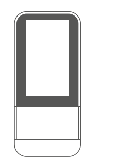


2. **Applicera kvalitetskontrollösningen till redan infört Testkort.** Håll pipetten över området för provapplicering på Testkortet och dispensera lösningen med kvalitetskontroll. LumiraDx Instrument kommer att ange att provet detekteras med en hörbar signal (om ljud är aktiverat på Instrument). Skärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan. Kassera pipetten.



3. **Öppna inte luckan när testet pågår.** Pekskärmen kommer att ange testets framåtskridande.

4. **Resultatet** visas som ett **PASS (GODKÄNT)** eller **FAIL (EJ GODKÄNT)** QC-resultat för SARS-CoV-2 Ag på instrumentskärmen.



5. **OBS!** Om du behöver upprepa ett test, använd ett nytt Testkort.

Förväntade resultat:

Instrument visar resultatet som Godkänt respektive Icke godkänt. Resultatet sparas automatiskt i minnet på Instrument. Systemet fungerar korrekt och allt har hanterats korrekt, när de erhållna testresultaten visas som PASS (GODKÄNDA).

Symbolförklaringar:

Symbol	Innebörd
🌡	Temperaturbegränsning
🏭	Tillverkare
IVD	Endast för *in vitro* diagnostisk användning
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
⌛	Använd före datum – anger det datum efter vilket det oöppnade IVD/ kvalitetskontrollmaterialet inte kan användas
ℹ	Se bruksanvisningen
UK CA	Storbritanniens försäkran om överensstämmelse under de medicintekniska produkternas förordningar 2002 (SI 2002 nr 618, som ändrat) (UK MDR 2002)
🌐	Importör
CE	"CE-märkt ". Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om *in vitro* diagnostiska medicintekniska produkter.
UDI	Anger att en bärare innehåller information om en unik produktidentifiering
CONTROL	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera prestandaegenskaper för LumiraDx Instrument. En indikering på kontrollnivån visas i rutan, t.ex. 1 eller 2
CONTROL −	en negativ kontroll
CONTROL +	en positiv kontroll
☣	Anger att potentiella biologiska risker är förknippade med kvalitetskontrollmaterialet.
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen

LumiraDx-kundservice:

För produktfrågor, kontakta LumiraDx-kundservice på Info.se@lumiradx.com eller se telefonkontaktuppgifter på lumiradx.com.

Alla avvikande resultat som erfars vid användningen av denna produkt och/eller kvalitetsproblem ska också rapporteras till LumiraDx-kundservice via e-post: Info.se@lumiradx.com eller på lumiradx.com.

Policy vid återsändning

Om det uppstår ett problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontrollförpackningen kan du bli ombedd att returnera den. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för returer från LumiraDx-kundservice. Detta auktoriseringsnummer för returer måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga returer efter inköp, kontakta LumiraDx-kundservice för regler och villkor.

Begränsad garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontrollförpackning - enligt hållbarhetstid.

För den tillämpliga garantiperioden garanterar LumiraDx att varje produkt ska vara (i) av bra kvalitet och inte ha materialdefekter, och (ii) fungera i enlighet med materialspecifikationerna som anges i bipacksedeln, och (iii) godkänd av lämpliga statliga organ avseende kraven för att sälja produkten för avsett syfte (den "begränsade garantin"). Om produkten inte uppfyller kraven i den begränsade garantin är kundens enda åtgärd att LumiraDx efter eget gottfinnande antingen ska reparera eller byta ut LumiraDx SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontrollförpackningen. Förutom den begränsade garantin i det här avsnittet frånsäger sig LumiraDx alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, all garanti om säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång avseende produkten. LumiraDx:s maximala ansvar avseende något kundkrav ska inte överskrida det nettoproduktpris som kunden betalat. Ingen part ska vara ansvarig inför den andra för särskilda, oavsiktliga eller följdskador, inklusive, men inte begränsat till, förlust av affär, vinster, data eller intäkter, även om en part i förväg får meddelande om att denna typ av skador kan uppstå.

Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort och kontrollförpackningar för fysisk vanvård, felaktig hantering, onormal användning, användning som inte följer bruksanvisningen till LumiraDx Platform, tillämplig bipacksedel till SARS-CoV-2 Ag Testkort eller bipacksedel till SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller, bedrägeri, manipulation, ovanlig fysisk belastning, försumlighet eller olycka. Alla garantikrav från kunden i enlighet med den begränsade garantin ska göras skriftligen inom den tillämpliga begränsade garantiperioden.

Immateriell äganderätt:

LumiraDx Instrument, Testkort och all tillhandahållen dokumentation från LumiraDx ("Produkter") skyddas av lagen. Den immateriella äganderätten för produkter från LumiraDx kvarstår hos LumiraDx. Uppgifter om relevant immateriell äganderätt avseende våra produkter finns på lumiradx.com/IP.

Juridiska meddelanden:

Copyright © 2022 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tillverkarens information

CE CE-märket gäller endast för LumiraDx Instrument, Testkort, kvalitetskontroller, provpinnar och Connect Hub.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Storbritannien.
Registreringsnummer: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Revisionsdatum 2022-06

PORTUGUÊS

LumiraDx™

Controlos de Qualidade SARS-CoV-2 Ag

Para utilização com a LumiraDx Platform

Apenas para utilização profissional

Para utilização em diagnóstico *in vitro* IVD

Designação do Produto	REF
Controlos de Qualidade do antigénio (Ag) do SARS-CoV-2 2pk (EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,FI,DK,PT(EU),PT(BR),PL,GR,RU,CZ,RO,HU)	L016080101002
Controlos de Qualidade do antigénio (Ag) do SARS-CoV-2 2pk (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Data de revisão 2022-06

Os Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (doravante designados por Controlos de Qualidade) são controlos da qualidade dos líquidos a serem utilizados com o LumiraDx Instrument (doravante designado por Instrument) e a gama de testes de antigénio LumiraDx SARS-CoV-2 (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool) (doravante designados por Testes SARS-CoV-2 Ag).

Leia estas instruções cuidadosamente antes de utilizar os Controlos de Qualidade.

Inspecione a embalagem e o conteúdo dos Controlos de Qualidade quanto a danos antes de utilizar. Reporte quaisquer danos ao Apoio ao Cliente da LumiraDx e não utilize o kit se verificar a existência de danos no conteúdo.

Para se assegurar de que está a utilizar corretamente o Instrument, os Testes SARS-CoV-2 Ag e os Controlos de Qualidade, leia o respetivo Manual do Utilizador da Platform, o folheto informativo adequado do Teste e este folheto na sua totalidade. Adicionalmente, assista ao vídeo de formação da LumiraDx Platform disponível em lumiradx.com.

Utilização prevista:

Os Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag destinam-se à utilização por profissionais de laboratório/profissionais de saúde, para o teste automático de controlos de qualidade de líquidos realizado no LumiraDx Instrument quando utilizados com os Testes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Os Controlos de Qualidade dão aos utilizadores a garantia de que o dispositivo está a funcionar de acordo com as especificações.

O kit de Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag deve ser utilizado sempre que as diretrizes de teste locais exigirem a execução de um QC. Os Controlos de Qualidade destinam-se apenas a utilização profissional.

Resumo e explicação do teste:

Os Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag são controlos de qualidade líquidos. Os controlos foram especificamente formulados e fabricados para assegurar o desempenho do teste e são utilizados para verificar a capacidade do utilizador em realizar adequadamente o teste e interpretar os resultados.

É da responsabilidade de cada laboratório ou unidade de saúde que utiliza os Testes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag estabelecer um programa de garantia de qualidade adequado para assegurar o desempenho do dispositivo nas localizações e condições de utilização específicas. Os requisitos de Controlo de Qualidade devem ser seguidos em conformidade com os regulamentos locais ou os requisitos de acreditação e os procedimentos de controlo de qualidade padrão do laboratório do utilizador.

Avisos e Precauções:

- Para utilização em diagnóstico *in vitro.*
- Este controlo contém material de origem humana e, como todos espécimes de origem humana, deve ser tratado como potencialmente infecioso e manipulado de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial adequados para minimizar o risco de transmissão de doenças infeciosas.
- Todos os componentes deste kit podem ser eliminados como resíduos com risco biológico de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte a ficha de dados de segurança do produto para conhecer as frases de risco e de segurança e a informação sobre a eliminação de resíduos. A ficha de dados de segurança do produto está disponível em lumiradx.com.
- Os requisitos de licenciamento ou do organismo de certificação adequados devem ser incorporados no seu programa de Controlo de Qualidade.
- Adote as precauções normais necessárias para manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Conservação e estabilidade:

- Conserve os controlos entre 2 °C e 8 °C (36 °F-46 °F).
- Os controlos fechados, conservados entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F), podem ser utilizados até à data de validade. Não utilize kits nem componentes para além do prazo de validade indicado no rótulo.
- Depois de aberto, o frasco tem 30 dias de validade.
- Abra os frascos dos controlos apenas quando estiver a realizar testes.
- Após a utilização, volte a tapar e a colocar os frascos dos controlos na embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46°F).

Conteúdo da embalagem:

- 2 x frasco de Controlo Positivo SARS-CoV-2 Ag de 0,5 ml
- 2 x frasco de Controlo Negativo SARS-CoV-2 Ag de 0,5 ml
- 40 pipetas de transferência (20 µL)
- Folheto informativo de Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

Materiais necessários, mas não fornecidos na Embalagem de Controlo:

- LumiraDx Instrument
- Tiras de Teste LumiraDx
- LumiraDx Connect - se for necessária conectividade (consulte o Manual do Utilizador do LumiraDx Connect)

Preparação para o teste:

Irá necessitar do LumiraDx Instrument e dos seguintes consumíveis:

- Tiras de Teste LumiraDx
- Controlos de Qualidade Positivos ou Negativos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag
- Pipeta de transferência

Preparação dos Controlos de Qualidade:

Os controlos líquidos são fornecidos prontos para o uso.

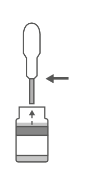
Manuseamento das Tiras de Teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag:

Para se assegurar de que está a utilizar corretamente o Teste SARS-CoV-2 Ag e o Instrument, leia o respetivo folheto informativo da Tira de Teste SARS-CoV-2 Ag e o Manual de Utilizador da Platform.

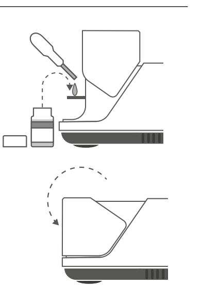
Procedimento/Realização de um teste:

Consulte o Manual do Utilizador da LumiraDx Platform para obter instruções sobre como analisar uma amostra de Controlo de Qualidade. Abra a bolsa de película metalizada da Tira de Teste SARS-CoV-2 Ag imediatamente antes da utilização e insira a Tira de Teste no LumiraDx Instrument. O Instrument irá indicar quando está pronto para a aplicação da amostra.

1. Extraia a **solução de Controlo de Qualidade para a pipeta de transferência. Para pipetas de ampola única**, aperte a ampola, extraindo o material de QC até onde a ponta da pipeta afunila, como indicado pela seta no diagrama. Tenha o cuidado de encher apenas a ponta da pipeta para colher aproximadamente 20 µL de material de QC.

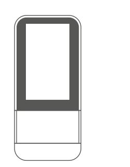


2. **Aplique a solução de Controlo de Qualidade à Tira de Teste já inserida.** Segure a pipeta sobre a zona de aplicação da amostra da Tira de Teste e distribua a solução de Controlo de Qualidade. O LumiraDx Instrument irá indicar que a amostra foi detetada com um alerta sonoro (se os sons do Instrument estiverem ativados). O ecrã do LumiraDx Instrument irá solicitar ao utilizador que feche a porta. Elimine a pipeta.



3. **Não abra a porta enquanto o teste estiver em curso.** O ecrã tátil irá indicar o progresso do teste.

4. **O resultado** será apresentado como um resultado de QC de **PASS (APROVADO)** ou **FAIL (NÃO APROVADO)** para o SARS-CoV-2 Ag no ecrã do Instrument.



5. **NOTA**: Se necessitar de repetir o teste, utilize uma nova Tira de Teste.

Resultados esperados:

O Instrument mostra o resultado como Pass (Aprovado) ou Fail (Não aprovado). O resultado é automaticamente guardado na memória do Instrument. O sistema está a funcionar adequadamente e todo o manuseamento foi executado corretamente quando os resultados do teste são apresentados como PASS (APROVADO).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Significado
🌡	Limitação de temperatura
🏭	Fabricante
IVD	Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Número de Lote
⌛	Data de validade – indica a data após a qual o material de diagnóstico in vitro/de Controlo de Qualidade não aberto não pode ser utilizado
ℹ	Consulte as Instruções de Utilização
UK CA	A conformidade no RU foi avaliada ao abrigo dos Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002 (SI 2002 No 618, tal como modificado) (UK MDR 2002)
🌐	Importador
CE	"Marcação CE". Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro.*
UDI	Designa um meio que contém informação específica sobre a identificação de um dispositivo
CONTROL	Indica um material de controlo que se destina a verificar as características de desempenho do LumiraDx Instrument. É apresentada uma indicação do nível de controlo na caixa, como por exemplo, 1 ou 2
CONTROL −	Indica um controlo negativo
CONTROL +	Indica um controlo positivo
☣	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao material de Controlo de Qualidade.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Apoio ao Cliente LumiraDx:

Em caso de dúvida sobre o produto, contacte o Apoio ao Cliente da LumiraDx através do e-mail customerservices@lumiradx.com, ou procurando os contactos telefónicos em lumiradx.com.

Quaisquer resultados adversos obtidos com a utilização deste produto e/ou quaisquer problemas de qualidade devem ser reportados ao Apoio ao Cliente LumiraDx pelo e-mail customerservices@lumiradx.com ou em lumiradx.com.

Política de devolução

Se existir um problema com a Embalagem de Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, pode ser-lhe solicitado que os devolva. Antes de devolver os testes, solicite um número de autorização de devolução do Apoio ao Cliente LumiraDx. Este número de autorização de devolução tem de estar indicado na embalagem de envio para devolução. Para devoluções normais após a compra, contacte o Apoio ao Cliente LumiraDx para se informar dos termos e condições.

Garantia limitada

Embalagem de Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag – de acordo com o prazo de validade.

Durante o período de garantia aplicável, a LumiraDx garante que todos os produtos (i) serão de boa qualidade e sem defeitos de material, (ii) funcionarão de acordo com as especificações do material indicadas no folheto da embalagem, e (iii) serão aprovados pelas agências governamentais necessárias para a venda de produtos para a utilização prevista (a "garantia limitada"). Se o produto falhar no cumprimento dos requisitos da garantia limitada, a única opção para o cliente será a reparação ou substituição por parte da LumiraDx, mediante o critério da LumiraDx, da Embalagem de Controlos de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Exceto no que diz respeito à garantia limitada indicada nesta secção, a LumiraDx renuncia a toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, a qualquer garantia de comercialização, adequação para um determinado fim e inexistência de infração relativa ao produto. A responsabilidade máxima da LumiraDx perante qualquer reclamação de um cliente não deve exceder o preço líquido pago pelo cliente. Nenhuma das partes deve ser responsável perante a outra em caso de danos excecionais, incidentais ou consequenciais incluindo, entre outros, perdas comerciais, de lucros, dados ou receitas, mesmo que uma parte receba aviso prévio da possibilidade da ocorrência deste tipo de danos.

A Garantia Limitada acima descrita não se aplica se o cliente tiver sujeito as Tiras de Teste e Embalagem de Controlos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool a abusos físicos, má utilização, utilização anómala, utilização inconsistente com o Manual do Utilizador da LumiraDx Platform, com o folheto informativo da Tira de Teste ou Embalagem de Controlos de Qualidade SARS-CoV-2 Ag, em caso de fraude, alteração, esforço físico incomum, negligência ou acidente. Quaisquer reclamações de garantia por parte de um Cliente ao abrigo da Garantia Limitada deverão ser feitas por escrito dentro do período da Garantia Limitada.

Propriedade intelectual:

O LumiraDx Instrument, as Tiras de Teste e toda a documentação LumiraDx fornecida ("produtos") estão protegidos por lei. A propriedade intelectual dos produtos LumiraDx é da LumiraDx. Pode encontrar detalhes relevantes em matéria de propriedade intelectual relativa aos nossos produtos em lumiradx.com/IP.

Avisos legais:

Copyright © 2022 LumiraDx UK e filiados. Todos os direitos reservados. LumiraDx e o logótipo de chama são marcas registadas protegidas da LumiraDx International LTD. Os detalhes completos destes e de outros registos de LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas registadas pertencem aos respetivos proprietários.

Informação sobre o fabricante

CE A marca CE aplica-se, apenas, ao LumiraDx Instrument, às Tiras de Teste, aos Controlos de Qualidade, às zaragatoas e ao Connect Hub.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Reino Unido.
Número de registo: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Data de revisão 2022-06

PORTUGUÊS (BRASIL)

LumiraDx™

Controles de Qualidade do SARS-CoV-2 Ag

Para uso na LumiraDx Platform

Apenas para uso profissional

Para uso diagnóstico *in vitro* IVD

Nome do produto	REF
Controles de qualidade de SARS-CoV-2 Antigen (Ag) 2 embalagens (EN,FR,DE,IT,SE,ES,NO,NL,FI,DK,PT[EU],PT[BR],PL,GR,RU,CZ,RO,HU)	L016080101002
Controles de Qualidade do SARS-CoV-2 Antigen (Ag) 2 embalagens (JP/TR/ID/BG/KZ/SI/UA)	L016080102002

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Data da rev.: 06/2022

Os Controles de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (doravante denominados Controles de Qualidade) são Controles de Qualidade líquidos a serem usados com o LumiraDx Instrument (doravante denominado Instrument) e com a gama LumiraDx de testes do antígeno SARS-CoV-2 (LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool) doravante denominados testes de SARS-CoV-2 Ag.

Leia atentamente estas instruções antes de usar os Controles de Qualidade.

Inspecione as embalagens e o conteúdo dos Controles de Qualidade antes do uso para identificar se houve algum dano. Informe qualquer dano ao Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx e não use o kit se verificar algum dano ao seu conteúdo.

Para ter certeza de estar usando o Instrument, os testes de SARS-CoV-2 Ag e os Controles de Qualidade corretamente, leia o manual do usuário apropriado da Platform, a bula do teste do produto e toda esta bula. Além disso, assista ao vídeo de treinamento da LumiraDx Platform, disponível em lumiradx.com.

Uso pretendido:

Os Controles de Qualidade para LumiraDx SARS-CoV-2 Ag destinam-se ao uso por profissionais de laboratório/profissionais de saúde para a realização de testes de Controle de Qualidade líquidos e automatizados no LumiraDx Instrument quando utilizados com os testes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Os Controles de Qualidade fornecem aos usuários a garantia de que o desempenho do dispositivo está dentro das especificações.

O kit de Controle de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag deve ser usado sempre que as diretrizes locais para a realização de testes exigir a realização de um QC. Os Controles de Qualidade destinam-se apenas a uso profissional.

Resumo e explicação do teste:

Os Controles de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag são Controle de Qualidade líquidos. Os controles são formulados e fabricados especificamente para garantir o desempenho do teste e são usados para verificar a capacidade do usuário em realizar o teste e interpretar os resultados de maneira adequada.

Cada laboratório ou unidade de saúde que estiver usando os testes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag é responsável por estabelecer um programa de garantia de qualidade adequado para garantir o desempenho do dispositivo em seus locais e condições de uso específicos. As exigências de Controle de Qualidade devem ser seguidas em conformidade com os regulamentos locais ou requisitos de acreditação e com os procedimentos de Controle de Qualidade padrão do laboratório do usuário.

Avisos e precauções:

- Para uso diagnóstico *in vitro.*
- Este controle contém material de origem humana e, assim como todas as amostras de origem humana, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial apropriados para minimizar o risco de transmissão de doenças infecciosas.
- Todos os componentes deste kit podem ser descartados como resíduos de risco biológico em conformidade com as diretrizes locais.
- Consulte a ficha de dados de segurança do produto para obter as orientações sobre risco e segurança e as informações sobre descarte. A ficha de dados de segurança do produto está disponível em lumiradx.com
- Os requisitos exigidos pelo órgão de licenciamento ou acreditação apropriado devem ser incorporados ao seu programa de Controle de Qualidade.
- Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

Armazenamento e estabilidade:

- Armazene os controles entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F).
- Controles não abertos armazenados entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F) podem ser usados até o vencimento do prazo de validade. Não use kits ou componentes após a data de validade estabelecida no rótulo.
- Depois de aberto, o frasco tem uma validade de 30 dias.
- Abra os frascos de controle apenas quando estiver realizando testes.
- Depois de usar recoloque a tampa e armazene os frascos do controle em seu recipiente original entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F).

Conteúdo da caixa:

- 2 frascos x 0,5 ml de controle positivo do SARS-CoV-2 Ag
- 2 frascos x 0,5 ml de controle negativo do SARS-CoV-2 Ag
- 40 pipetas de transferência (20 µl)
- Bula dos Controles de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

Materiais necessários, mas não fornecidos na embalagem do controle:

- LumiraDx Instrument
- Tiras de Teste LumiraDx
- LumiraDx Connect – se for necessária conectividade (consulte o manual do usuário do LumiraDx Connect)

Preparo para o teste:

Você precisará do LumiraDx Instrument e dos suprimentos a seguir:

- Tiras de Teste LumiraDx
- Controles de Qualidade Positivo e Negativo da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag
- Pipeta de transferência

Preparo dos Controles de Qualidade:

Os controles líquidos são fornecidos prontos para uso.

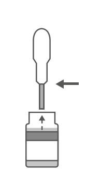
Manuseando Tiras de Teste da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag:

Para ter certeza de estar usado fazendo uso correto do teste de SARS-CoV-2 Ag e do Instrument, leia a bula apropriada da Tira de Teste de SARS-CoV-2 Ag e o Manual do usuário da Platform.

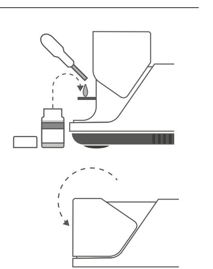
Procedimento/execução do teste:

Consulte o manual do usuário da LumiraDx Platform para obter instruções sobre como analisar uma amostra de Controle de Qualidade. Abra a bolsa de alumínio da Tira de Teste de SARS-CoV-2 Ag antes de usar e insira a Tira de Teste no LumiraDx Instrument. O Instrument indicará quando estiver pronto para a aplicação da amostra.

1. Usando a pipeta de transferência, aspire a **solução de Controle de Qualidade. Ao usar a pipeta Pasteur com bulbo**, aperte o bulbo para coletar o material de QC até a marcação de titulação da ponta da pipeta, conforme indicado pela seta no diagrama. Tome cuidado para encher apenas a ponta da pipeta, de modo a coletar aproximadamente 20 µl do material de QC.

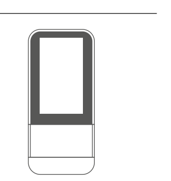


2. **Aplique a solução de Controle de Qualidade na Tira de Teste já inserida.** Segure a pipeta sobre a área de aplicação de amostra da Tira de Teste e dispense a solução de Controle de Qualidade. O LumiraDx Instrument indicará a detecção da amostra com um alerta audível (se os sons do Instrument estiverem habilitados). A tela do LumiraDx Instrument pedirá que o usuário feche a porta. Descarte a pipeta.



3. **Não abra a porta enquanto o teste estiver em andamento.** A tela sensível ao toque indicará o progresso do teste.

4. **O resultado** será exibido como QC **PASS** (Aprovado) ou **FAIL** (Reprovado) para o SARS-CoV-2 Ag na tela do Instrument.



5. **OBSERVAÇÃO:** Caso precise repetir um teste, use uma Tira de Teste nova.

Resultados esperados:

O Instrument exibe o resultado como Pass (Válido) ou Fail (Inválido). O resultado é automaticamente salvo na memória do Instrument. O sistema estará funcionando adequadamente e todo o manuseio sendo feito da forma correta quando os resultados obtidos são exibidos como PASS (Aprovado).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Significado
🌡	Limitação de temperatura
🏭	Fabricante
IVD	Apenas para uso diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
⌛	Usar até (Use-by date) – indica a data após a qual o material de diagnóstico *in vitro*/Controle de Qualidade não aberto não pode mais ser usado
ℹ	Consulte as instruções de uso
UK CA	Conformidade no Reino Unido avaliada segundo os Regulamentos sobre Dispositivos Médicos 2002 (SI 2002 n.° 618, conforme emenda) (UK MDR 2002)
🌐	Importador
CE	"Marcação CE". Este produto atende aos requisitos da Diretriz Europeia 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro.*
UDI	Indica uma transportadora que contém a informação de identificação única de dispositivo
CONTROL	Indica um material de controle destinado à verificação das características de desempenho do LumiraDx Instrument. Um indicativo do nível de controle é mostrado na caixa, por exemplo 1 ou 2
CONTROL −	Indica um controle negativo
CONTROL +	Indica um controle positivo
☣	Indica que potenciais riscos biológicos estão associados ao material de Controle de Qualidade.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx:

Para consultas sobre o produto, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx pelo e-mail faleconosco@lumiradx.com ou encontre os detalhes para contato telefônico em lumiradx.com.

Quaisquer resultados adversos decorrentes do uso deste produto e/ou problemas de qualidade também devem ser relatados ao Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: faleconosco@lumiradx.com ou em lumiradx.com.

Política de devolução

Em caso de um problema com a embalagem dos Controles de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag você poderá ser solicitado a devolver o produto. Antes de devolver os testes, obtenha um número de autorização de devolução do Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx. Esse número de autorização de devolução deve estar indicado na caixa da remessa para devolução. No caso de devoluções comuns após a compra, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx para obter os termos e condições.

Garantia limitada

Embalagem dos Controles de Qualidade da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag – segundo a validade.

Durante o período de garantia aplicável, a LumiraDx garante que cada produto deverá (i) ser de boa qualidade, sem defeitos materiais; (ii) funcionar em conformidade com as especificações dos materiais referenciadas no folheto se instruções; e (iii) ter a aprovação necessária das agências governamentais competentes para a venda de produtos para o uso pretendido (a "garantia limitada"). Caso o produto não atenda aos requisitos da garantia limitada, como única remediação para o cliente, a LumiraDx deverá consertar ou repor a embalagem dos Controles de Qualidade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, a critério da LumiraDx. Exceto pela garantia limitada estabelecida nesta seção, a LumiraDx se isenta de toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, relacionada ao produto, incluindo, dentre outras, qualquer garantia de comercialização, adequação a uma finalidade específica e não violação. A responsabilidade máxima da LumiraDx perante qualquer reclamação do cliente não deverá exceder o preço líquido do produto pago pelo cliente. Nenhuma das partes será responsável perante a outra parte por danos especiais, incidentais ou consequentes, incluindo, dentre outros, perda de negócios, lucros, dados ou receita, mesmo que uma parte receba aviso prévio de que esses tipos de danos podem vir a ocorrer.

A garantia limitada acima não será aplicada se o cliente tiver sujeitado as Tiras de Teste e a embalagem dos Controles do LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e LumiraDx SARS-CoV-2 Ag a abuso físico, uso indevido, uso anormal, uso inconsistente com o manual do usuário da LumiraDx Platform, com a bula apropriada do produto da Tira de Teste ou com a bula dos Controles de Qualidade de SARS-CoV-2 Ag, fraude, adulteração, estresse físico incomum, negligência ou acidentes. Quaisquer reivindicações de garantia pelo cliente, nos termos da garantia limitada, deverão ser feitas por escrito dentro do período aplicável da garantia limitada.

Propriedade intelectual:

O LumiraDx Instrument, as Tiras de Teste e toda a documentação fornecida pela LumiraDx ("Produtos") são protegidos por lei. A propriedade intelectual dos produtos da LumiraDx permanece na LumiraDx. Detalhes de propriedade intelectual relevantes referentes aos nossos produtos podem ser encontrados em lumiradx.com/IP.

Avisos legais:

Copyright © 2022 LumiraDx UK e afiliadas. Todos os direitos reservados. LumiraDx e o logotipo da chama são marcas comerciais protegidas da LumiraDx International LTD. Detalhes completos desses e de outros registros da LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.

Informações do fabricante

CE A marca CE aplica-se apenas ao LumiraDx Instrument, Tiras de Teste, Controles de Qualidade, swabs e Connect Hub.

🏭 LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
Número do registro: 09206123

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

SPEC-32197 R3 ART-00445 R4 Data da rev.: 06/2022