

ENGLISH

 NT-proBNP Quality Controls

For Professional Use Only

REF L023080101002 **IVD**

SPEC-36757 R2
ART-03530 R2 Date of Rev 2024-08

Expected Values:
The LumiraDx NT-proBNP Quality Control approximate target values and ranges can be found in the below table:

	Target Value pg/mL (ng/L)	Acceptable Range pg/mL (ng/L)
Quality Control Level 1	100.0	70.0 – 130.0
Quality Control Level 2	500.0	350.0 – 650.0
Quality Control Level 3	1,500.0	1,050.0 – 1,950.0

Note: LumiraDx NT-proBNP Quality Control target values and ranges are not Test Strip lot-specific.

LumiraDx NT-proBNP Quality Controls:

The LumiraDx NT-proBNP Quality Control (hereafter referred to as Quality Controls) are optional quality controls to be used with the LumiraDx Instrument (hereafter referred to as the Instrument) and the LumiraDx NT-proBNP Test (hereafter referred to as NT-proBNP 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. The Quality Controls are intended for professional use only.

Intended use:

The LumiraDx NT-proBNP Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/healthcare professionals for automated quality control testing performed on the LumiraDx Instrument when used with the LumiraDx NT-proBNP Test Strip. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification.



To ensure that you are using the Instrument, the specific assay test and the Quality Controls correctly, read the appropriate Platform User Manual, the specific assay Test Product Insert and this entire Product Insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training video available at lumiradx.com. The Quality Controls are intended for professional use only.

Summary and explanation of the test:

The LumiraDx NT-proBNP Quality Controls are an optional quality control for the Instrument when used with the LumiraDx NT-proBNP Test. The Quality Control material is intended for medical purposes for use in a test system to estimate test precision and to detect systematic analytical deviations that may arise from reagent or analytical instrument variation and may be used for proficiency testing. Quality Control testing policy is at the discretion of your organization and the frequency of testing will be determined by local guidelines.

Reagents:

Each NT-proBNP Quality Control kit contains human plasma with varied levels of analytes, stabilizers & preservatives. The Quality Control ranges are assigned by the LumiraDx NT-proBNP Test. The LumiraDx NT-proBNP Test is calibrated against internal panels of both clinical panels and clinical whole blood, the concentrations of which are traceable to the Roche cobas Elexys®i proBNP T assay.

Warnings and precautions:

- For in vitro diagnostic use.
- This control contains human source material that was tested and found non-reactive for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1 and 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) and Hepatitis C Virus (Anti-HCV) at the donor stage. This product, as with all other 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.
- This Control contains sodium Cyanide (<0.1%) and Chloroformolene (<0.1%). Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water, seek medical attention if skin irritation occurs. In case of contact with eyes, or if ingested, seek immediate medical attention.
- All components of this kit can be discarded as biohazardous waste according to the local guidelines.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phases and disposal information.
- The product safety data sheet is available at lumiradx.com.
- 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.

Quality Control Level 1	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	59.9	4.77	7.96	238

Quality Control Level 2	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	348.1	29.55	8.49	237

Quality Control Level 3	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	1203.7	105.6	8.77	239

Control contents:

- 2 x 3 mL vials Level 1 Quality Control
- 2 x 3 mL vials Level 2 Quality Control
- 2 x 3 mL vials Level 3 Quality Control
- 60 transfer pipettes (20 µL)
- NT-proBNP Quality Control Pack Insert

Materials required but not provided with the control carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx NT-proBNP 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 NT-proBNP Test Strip(s)
- LumiraDx NT-proBNP Quality Control (Level 1, Level 2 or Level 3)
- Transfer pipette (20 µL)

Preparing the Quality Controls:

The liquid Quality Controls are supplied ready to use.

Handling the LumiraDx Test Strips:

To ensure that you are using the LumiraDx Test and the Instrument correctly, read the appropriate Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

Procedure/Performing a Test:

Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the foil pouch of the Test Strip just before use and insert the Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when ready for the QC sample to be applied. You must use the Test Strip immediately after removing it from the foil pouch. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

- Draw up the **Quality Control** solution into the transfer pipette.
- Apply the **Quality Control** solution to the already inserted **Test Strip**. Hold the pipette over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense 20µL of the Quality Control solution. The LumiraDx Instrument will indicate sample is detected with an audible alert (if the instrument beeps sounds are enabled). The screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of pipette.
- Do not open the door while the test is in progress.** The touch-screen will indicate test progress.
- The **Result** will appear on the touch-screen approximately 12 minutes after applying the Quality Control solution and starting the test for NT-proBNP. The results will be displayed as test value, acceptable range, PASS or FAIL on the instrument screen.
- NOTE:** If you need to repeat a test, use a new Test Strip.

Expected results:

The Instrument displays the test value, acceptable range and Pass or fail. The result is automatically saved in the memory of the Instrument. The system is working properly and no handling has been completed correctly when the test results obtained are within the acceptable control range.

Unacceptable results:

If the result is not within the acceptable range the Instrument will display an out-of-range result or as Fail. To resolve out-of-range results or error messages, check for the following:

- Controls may be expired or were stored improperly.
- After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately.
- The test may have been performed incorrectly. Repeat the control test, using a new Test Strip. Carefully follow the instructions in the Platform User Manual.
- If these guidelines are followed and assistance is still required, contact LumiraDx Customer Services, contact details available at lumiradx.com.
- Refer to the How-to-Use training video at [lu-lumiradx.com](https://lumiradx.com).

Performance characteristics:

Quality Control precision was determined in measurement system analysis for the Quality Controls with the LumiraDx NT-proBNP Test. The results were generated over multiple days, by multiple operators and Instruments.

Quality Control Level 1	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	59.9	4.77	7.96	238

Quality Control Level 2	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	348.1	29.55	8.49	237

Quality Control Level 3	LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	1203.7	105.6	8.77	239

Limitations:

This product is designed as a liquid control for quality control performed by the LumiraDx Platform for NT-proBNP. The Quality Control result is subjected to the limitations of the Test Platform. Deviations may occur potential problems with one or more components in the test Platform. The LumiraDx Instrument LumiraDx Test Strip has on-board controls to detect errors and prevent false results when analysis is performed. Therefore, deviations observed when testing with the LumiraDx NT-proBNP Quality Controls would not indicate previous results obtained from LumiraDx tests.

LumiraDx customer service:

For product enquiries, please contact **LumiraDx Customer Services** on 08000 58647239 or by email: customerservices@lumiradx.com. Further information can be found on lumiradx.com.

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services using the above contact details.

Return policy:

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

Limited warranty:

LumiraDx Quality Controls – 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 as the customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx NT-proBNP Quality Controls, except for the limited warranty stated in this section. LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result.

The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx Test Strips and/or Vials to physical abuse, misused the LumiraDx Platform for non-intended use, used non-approved LumiraDx Test Product Insert or NT-proBNP Quality Control Pack Insert, fraud, tampering, unlawful 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.

Symbols glossary:

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
	Use-by Date – indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
CE	"CE Mark" – This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
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 on the box, e.g. 1, 2 or 3
	Indicates that potential biological risks are associated with the Quality Control material
	Refer to instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Union
UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information

Legal notices:

Copyright © 2024 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. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, UK
Registration number: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vågen SA, 16961 Solna, Sweden

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

SPEC-36757 R2 ART-03530 R2 Date of Rev 2024/08

FRANÇAIS

 NT-proBNP Contrôles qualité

Réservé à un usage professionnel

REF L023080101002 **IVD**

SPEC-36757 R2
ART-03530 R2 Date de révision 2024-08

Valeurs attendues :

Les valeurs et intervalles cibles approximatifs du contrôle qualité LumiraDx NT-proBNP se trouvent dans le tableau ci-dessous :

	Valeur cible pg/mL (ng/L)	Intervalle acceptable pg/mL (ng/L)
Contrôle qualité de niveau 1	100.0	70.0 – 130.0
Contrôle qualité de niveau 2	500.0	350.0 – 650.0
Contrôle qualité de niveau 3	1 500.0	1 050.0 – 1 950.0

Remarque : Les valeurs et intervalles cibles du contrôle qualité LumiraDx NT-proBNP ne sont pas spécifiques au lot de carte microfluidique de test.

LumiraDx NT-proBNP Contrôles qualité :

Les Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP (ci-après appelés « Contrôles qualité ») sont des Contrôles qualité focalisés à utiliser avec l'Instrument LumiraDx (ci-après appelé l'Instrument) et avec le test LumiraDx NT-proBNP (ci-après appelé « test NT-proBNP »).

Les utilisateurs des instructions avant d'utiliser les Contrôles qualité.

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

Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Usage prévu :

Les Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Pour assurer l'utilisation correcte de l'Instrument, du test spécifique et des Contrôles qualité, lire le manuel d'utilisation de la plateforme LumiraDx et la notice de la Carte Microfluidique à la présente notice. Regarder également la vidéo de formation sur la Plateform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com. Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Indiquez que les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de Contrôle qualité automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que l'appareil fonctionne conformément aux spécifications.

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes Microfluidiques LumiraDx NT-proBNP
- LumiraDx Connect – si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

Préparation pour le test :

L'Instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires :

- Cartes Microfluidiques LumiraDx NT-proBNP
- Contrôle qualité LumiraDx NT-proBNP de niveau 1, niveau 2 ou niveau 3
- Pipette de transfert (20 µL)

Préparation des Contrôles qualité :

Les Contrôles qualité liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des Cartes Microfluidiques LumiraDx :

Pour assurer l'utilisation correcte du LumiraDx et de l'Instrument, lire la notice des Cartes Microfluidiques et le manuel d'utilisation de la Plateform correspondants.

Procédure/réalisation d'un test :

Consulter le manuel d'utilisation de la Plateform LumiraDx pour obtenir des instructions sur la manière d'analyser un échantillon de Contrôle qualité. Ouvrir le sachet en aluminium de la Carte Microfluidique juste avant son utilisation et insérer la Carte Microfluidique dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument LumiraDx indiquera quand l'échantillon de CQ peut être appliqué. Utiliser la Carte Microfluidique immédiatement après l'avoir retirée du sachet en aluminium. Ne pas utiliser la Carte Microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement du sachet en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

- Aspirer la solution de Contrôle qualité dans la pipette de transfert.
- Appliquer la solution de Contrôle qualité sur la Carte Microfluidique déjà insérée. Tenez la pipette au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique et déposez 20 µL de la solution de Contrôle qualité. L'Instrument LumiraDx indique quand l'échantillon est détecté en émettant une alerte sonore (si les sons sont activés sur l'Instrument). L'écran de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter la pipette.
- Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
- Le résultat s'affichera sur l'écran tactile dans les 12 minutes environ suivant l'application de la solution de Contrôle qualité et le démarrage du test NT-proBNP. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSSE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.
- REMARQUE :** Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Carte Microfluidique.

Résultats attendus :

L'Instrument affiche la valeur de test, l'intervalle acceptable et indique la réussite ou l'échec du test. Le résultat est automatiquement enregistré dans le mémoire de l'Instrument. Le système fonctionne correctement et toutes les manipulations ont été effectuées correctement lorsque les résultats de test obtenus se situent dans l'intervalle de Contrôle acceptable.

Résultats inacceptables :

Si le résultat ne se situe pas dans l'intervalle acceptable, l'écran de l'Instrument indiquera un échec du test dû à un résultat hors intervalle. Pour résoudre tout problème lié à des résultats hors intervalle, vérifiez les éléments suivants :

- Il est possible que la date de péremption des Contrôles qualité dépassée ou que ceux-ci aient été stockés de façon incorrecte.
- Une fois retirée du sachet en aluminium, la Carte Microfluidique doit être utilisée immédiatement.
- Le test a peut-être été effectué de manière incorrecte. Répéter le test du Contrôle en utilisant une nouvelle Carte Microfluidique. Suivre soigneusement les instructions du manuel d'utilisation de la Plateform.
- Si ces mesures ne résolvent pas le problème, contactez le service client LumiraDx. Les coordonnées sont indiquées à l'adresse lumiradx.com.
- Se référer à la vidéo de formation produite disponible à l'adresse lumiradx.com.

Caractéristiques de performance :

La précision du Contrôle qualité a été déterminée lors de l'analyse du système de mesure pour les Contrôles qualité avec le test LumiraDx NT-proBNP. Les résultats ont été générés sur plusieurs jours, par plusieurs opérateurs et Instruments.

Contrôle qualité de niveau 1	Carte Microfluidique LumiraDx	Moyenne	E-T	% CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	59.9	4.77	7.96	238

Contrôle qualité de niveau 2	Carte Microfluidique LumiraDx	Moyenne	E-T	% CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	348.1	29.55	8.49	237

Contrôle qualité de niveau 3	Carte Microfluidique LumiraDx	Moyenne	E-T	% CV	n
	NT-proBNP pg/mL (ng/L)	1 203.7	105.6	8.77	239

Limites :

Ce produit est conçu en tant que Contrôle liquide pour le Contrôle qualité effectué par la Plateform LumiraDx pour le test NT-proBNP. Le résultat du Contrôle qualité est soumis aux limites de la Plateform de test. Des écarts peuvent indiquer des problèmes potentiels avec un ou plusieurs composants de la Plateform de test. L'Instrument LumiraDx et les Cartes Microfluidiques LumiraDx sont dotés de contrôles intégrés pour détecter les erreurs et éviter d'obtenir des résultats erronés quand l'analyse est effectuée. Par conséquent, les écarts observés lors des tests réalisés avec les Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP n'indiquent pas les résultats des tests LumiraDx obtenus précédemment.

Service clientèle LumiraDx :

Pour toute question concernant le produit, contactez le service clientèle LumiraDx au 08000 58647239 ou par courrier électronique : customerservices@lumiradx.com. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site lumiradx.com.

Tout résultat défavorable lié à l'utilisation de ce produit et/ou problème de qualité doit également être signalé au service clientèle LumiraDx ou coordonnées ci-dessus.

Politique de retour :

En cas de problème avec les Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP, il est possible que leur retour soit demandé. Avant leur retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service clientèle LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contactez le service clientèle afin d'obtenir les conditions.

Garantie limitée :

LumiraDx Quality Controls – selon la durée de conservation.

Pour la 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 la matière conformément aux exigences pour le produit pour le vendre en privé (la "garantie limitée"). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à son entière discrétion, le produit, à l'exception des Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP. LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et d'absence de contrefaçon

