

lumiraDx[®] 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 Controls (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 Control 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.

Information:
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 reagents are supplied by the LumiraDx NT-proBNP Test. The LumiraDx NT-proBNP Test is collected against internal panels of both clinical plasma and clinical whole blood, the concentrations of which are traceable to the Roche cobas Elexys[®] 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) of the donor site. This product, as with all human blood 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 Oxidant (<0.1%) and Chlorophenol (<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 phrases and disposal information.
- The product safety data sheet is available at lumiradx.com.

- Requirements of the appropriate learning or acceding body should be incorporated into your quality control program. Exercise the normal procedures required for handling all laboratory reagents.

Storage and stability:

- Store Quality Controls between 2°C and 8°C (36°–46°F). **DO NOT FREEZE.**
- Opened Quality Controls are stable for 30 days when stored between 2°C and 8°C (36°–46°F) if kept capped in original container and free from contamination.
- Unopened Quality Controls that are stored between 2°C and 8°C (36°–46°F) can be used until the expiration date.

Carton contents:

- 2 x 3mL vials Level 1 Quality Control
- 2 x 3mL vials Level 2 Quality Control
- 2 x 3mL vials Level 3 Quality Control
- 60 Transfer pipettes (20µL)
- 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 (20µL)

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 is used as an 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 all 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 as a 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 Strips from the foil pouch, it should be used immediately.
- The test may have been performed incorrectly. Repeat the control Test Strip, 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 information available at lumiradx.com.
- Refer to the How-to-Use training video at 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

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

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

Quality Control Level 3	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 also occur with other platforms. The LumiraDx Instrument and the LumiraDx Test Strip are not designed 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 at 00800 58647239 or by email: customerservice@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.

For 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 Control – As per shell file.
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 governmental agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty then as the customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx NT-proBNP Quality Control, 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 respect to physical damage, personal injury or property damage caused by the product, shall be limited to the amount of 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 Control to physical abuse, misuse, abnormal use or non-compliance with the LumiraDx Platform User Manual. LumiraDx Test Product Insert or NT-proBNP Quality Control Pack Insert, faults, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing with the applicable Limited Warranty period.

Symbols glossary:

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

Legal notices:

Copyright © 2024 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Fame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IRAI. Other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:

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

LumiraDx AB, Västra Vågen SA, 19691 Salda, Sweden

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

lumiraDx[®] NT-proBNP Contrôles qualité

Réservé à un usage professionnel

REF L023080101002 IVD

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

Voies attendues :
Les valeurs et intervalles cibles approximatives 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	100,00 70,00 – 130,00
Contrôle qualité de niveau 2	500,00 350,00 – 650,00
Contrôle qualité de niveau 3	1 500,00 1 050,00 – 1 950,00

Remarque : Les valeurs et intervalles cibles du contrôle qualité LumiraDx NT-proBNP ne sont pas spécifiques ou de nature diagnostique de test.

LumiraDx NT-proBNP Contrôles qualité :
Les Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP (ci-après appelés « Contrôles qualité ») sont des Contrôles qualité conçus 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 Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/soignants, conformément aux instructions fournies pour utiliser les Contrôles qualité. Avant utilisation, inspecter l'emballage des Contrôles qualité et le contenu pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages. Signaler tout endommagement ou service clientèle de LumiraDx en ne pas utiliser le kit si le contenu est visiblement endommagé.

Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Usage prévu :
Pour assurer l'utilisation correcte de l'Instrument, du test spécifique et des Contrôles qualité, lisez le manuel d'utilisation de la Platform, la notice de l'Instrument et l'insert d'information de la présente notice. Regardez également le vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com. Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Pour assurer l'utilisation correcte de l'Instrument, du test spécifique et des Contrôles qualité, lisez le manuel d'utilisation de la Platform, la notice de l'Instrument et l'insert d'information de la présente notice. Regardez également le vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com. Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Résultats attendus :
L'Instrument affiche la valeur de test, l'intervalle acceptable et indique le résultat 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 qualité acceptable.

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

- Il n'est possible que la date de péremption des Contrôles qualité dépassée ou que ceux-ci aient été stockés de façon incorrecte.
- Une fois retirés du sachet en aluminium, la Carte Microfluidique doit être utilisée immédiatement.
- Le test a peut-être été effectué de manière incorrecte. Répéter le test ou Contrôles en utilisant une nouvelle Carte Microfluidique. Suivez soigneusement les instructions du manuel d'utilisation de la Platform.
- Si ces instructions sont respectées mais qu'une assistance est toujours requise, appeler le service clientèle LumiraDx, dont les coordonnées sont indiquées à l'adresse lumiradx.com.
- Se référer à la vidéo de formation pratique disponible à l'adresse lumiradx.com.

Résumé et explication du test :

Chaque kit de Contrôles qualité NT-proBNP contient du plasma humain présentant des taux variables d'analytes, de stabilisants et de conservateurs. Les intervalles des Contrôles qualité sont déterminés par la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP.

Le test LumiraDx NT-proBNP est étalonné par rapport à des panels internes d'échantillons cliniques de plasma et de sang total, dont la concentration est déterminée par rapport au test Roche cobas Elexys[®] proBNP t.

Avertissements et mises en garde :

Les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/soignants pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg) et le virus de l'hépatite C (Anti-HCV) au stade séro-négatif. Ce produit contient tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement contagieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies contagieuses.

Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination.

La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site lumiradx.com.

Les exigences de l'organisme octroyant les autorisations ou de l'organisme d'accréditation appropriées doivent être intégrées dans le programme de Contrôle qualité. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les échantillons de laboratoire.

Stockage et stabilité :

- Stocker les Contrôles qualité à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F).
- NE PAS CONGELER.**

Les Contrôles qualité ouverts sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F), dans leur récipient d'origine avec le bouchon et à l'abri de toute contamination.

Les Contrôles qualité non ouverts conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F) peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption.

Contenu de la boîte :

- 2 Racons de 3 mL de Contrôle qualité de niveau 1
- 2 Racons de 3 mL de Contrôle qualité de niveau 2
- 2 Racons de 3 mL de Contrôle qualité de niveau 3

60 pipettes de transfert (20 µL)

Notice des Contrôles qualité LumiraDx NT-proBNP

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 :

- Carte(s) Microfluidique(s) 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 test LumiraDx et de l'Instrument, lire la notice des Cartes Microfluidiques et le manuel d'utilisation de la Platform correspondants.

Consulter le manuel d'utilisation de la Platform 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 utilisation et insérer la Carte Microfluidique dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument indique 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 seront présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (REUSITE) 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 le résultat 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 qualité acceptable.

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

- Il n'est possible que la date de péremption des Contrôles qualité dépassée ou que ceux-ci aient été stockés de façon incorrecte.
- Une fois retirés du sachet en aluminium, la Carte Microfluidique doit être utilisée immédiatement.
- Le test a peut-être été effectué de manière incorrecte. Répéter le test ou Contrôles en utilisant une nouvelle Carte Microfluidique. Suivez soigneusement les instructions du manuel d'utilisation de la Platform.
- Si ces instructions sont respectées mais qu'une assistance est toujours requise, appeler le service clientèle LumiraDx, dont les coordonnées sont indiquées à l'adresse lumiradx.com.
- Se référer à la vidéo de formation pratique disponible à l'adresse lumiradx.com.

Résumé et explication du test :
Chaque kit de Contrôles qualité NT-proBNP contient du plasma humain présentant des taux variables d'analytes, de stabilisants et de conservateurs. Les intervalles des Contrôles qualité sont déterminés par la Carte Microfluidique LumiraDx NT-proBNP.

Le test LumiraDx NT-proBNP est étalonné par rapport à des panels internes d'échantillons cliniques de plasma et de sang total, dont la concentration est déterminée par rapport au test Roche cobas Elexys[®] proBNP t.

Avertissements et mises en garde :
Les Contrôles qualité sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/soignants pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg) et le virus de l'hépatite C (Anti-HCV) au stade séro-négatif. Ce produit contient tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement contagieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies contagieuses.

Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination.

La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site lumiradx.com.

Les exigences de l'organisme octroyant les autorisations ou de l'organisme d'accréditation appropriées doivent être intégrées dans le programme de Contrôle qualité. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les échantillons de laboratoire.

Stockage et stabilité :
Stocker les Contrôles qualité à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F).

NE PAS CONGELER.
Les Contrôles qualité ouverts sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F), dans leur récipient d'origine avec le bouchon et à l'abri de toute contamination.

Les Contrôles qualité non ouverts conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°–46°F) peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption.

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

lumiraDx™ NT-proBNP Controlli Qualità

Solo per uso professionale

REF L02308010102 **IVD**
SPEC-36757 R2
ART-03530 R2 Data di revisione 2024-08

Valori attesi:
I valori target e gli intervalli approssimativi del Controllo Qualità LumiraDx NT-proBNP sono riportati nella tabella seguente:

Valore target pg/ml (ng/L)	Intervallo accettabile pg/ml (ng/L)
Controllo Qualità livello 1	100,0 70,0 – 130,0
Controllo Qualità livello 2	500,0 350,0 – 650,0
Controllo Qualità livello 3	1.500,0 1.050,0 – 1.950,0

Nota: I valori target e gli intervalli del Controllo Qualità LumiraDx NT-proBNP non sono specifici per i siti delle attività reattive.

Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP:
I Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP (di seguito indicati come "Controlli di Qualità") sono controlli di qualità opzionali da utilizzare con il LumiraDx Instrument (di seguito indicato come "Instrument") e il test LumiraDx NT-proBNP (di seguito indicato come "test NT-proBNP").

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

Prima dell'uso, esaminare le confezioni e il contenuto dei Controlli di Qualità per assicurarsi la presenza di danni. Segnalare qualsiasi eventuale danno all'assistenza clienti LumiraDx non usare i kit qualora si rilevi un qualsiasi danno ai controlli.

I Controlli di Qualità sono destinati esclusivamente a'uso professionale.

Uso previsto
I Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/operatori sanitari per i test di controllo di qualità automatizzati eseguiti su LumiraDx Instrument utilizzato con il Striscia Reattiva LumiraDx NT-proBNP. I Controlli di Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del rispettivo reattivo nelle specifiche.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, il test con dosaggio specifico e i Controlli di Qualità, leggere il Manuale d'uso della Striscia Reattiva LumiraDx. Il foglio illustrativo del test di dosaggio specifico e il presente foglio illustrativo. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiraDx.com. I Controlli di Qualità sono destinati esclusivamente a'uso professionale.

Sintesi e spiegazione del test

I Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP sono controlli di qualità opzionali per l'Instrument, su utilizzo con il test LumiraDx NT-proBNP. Il materiale di Controllo di Qualità è previsto per scopi clinici, ed utilizza in un sistema analitico per rilevare la presenza e rilevare deviazioni analitiche sistematiche che possono essere causate dal sistema analitico. Tale materiale può essere usato per le prove interlaboratorie, allo stesso tempo, si riferisce ai test di controllo di qualità sono a discrezione dell'organizzazione e la frequenza dei test sarà determinata dalle linee guida locali.

Reagenti

Ciascun kit di Controllo di Qualità NT-proBNP contiene plasma umano con vari livelli di analiti, stabilizzanti e conservanti. Gli intervalli del Controllo di Qualità sono assegnati allo stesso modo della Striscia Reattiva LumiraDx. Il test LumiraDx NT-proBNP è calibrato secondo i pannelli istentivi di plasma clinico che di sangue intero, citati, le cui concentrazioni sono indicate nei saggi Roche cobas Elexsys® proBNP II.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico in vitro.
- Questo controllo contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1 e 2), contro l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e contro il virus dell'epatite C (anti-HCV) allo stato di controllo. Questo prodotto, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenziale infettivo e con le appropriate procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Questo controllo contiene cianuro di sodio (<0.1%) e cloramfenicolo (<0.1%). Evitare l'ingestione di questo prodotto e non toccare la pelle, soprattutto se il prodotto è umido. Se il prodotto è abbondante acqua, se si manifestano un'irritazione cutanea, rivolgersi a un medico. In caso di contatto con gli occhi o in caso di ingestione, richiedere assistenza medica immediata.
- Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.
- La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito lumiraDx.com.
- Nel programma di controllo di qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo competente di accreditamento o abilitazione. Adattare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Conservazione e stabilità

- Conservare i Controlli di Qualità tra 2 °C e 8 °C (36 °F - 46 °F). **NON CONGELARE.**
- Una volta aperti, i Controlli di Qualità sono stabili per 30 giorni a temperatura ambiente. Una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F), chiusi con l'apposito tappo nel contenitore originale e il riparo da contaminazioni.
- I Controlli di Qualità non aperti conservati tra 2 °C e 8 °C (36-46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza.
- La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito lumiraDx.com.
- Nel programma di controllo di qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo competente di accreditamento o abilitazione. Adattare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Contenuto della confezione

- 2 Racchi da 3 ml di Controllo di Qualità livello 1
- 2 Racchi da 3 ml di Controllo di Qualità livello 2
- 2 Racchi da 3 ml di Controllo di Qualità livello 3
- 60 pipette di trasferimento (20 µL)
- Foglioletto illustrativo dei Controlli di Qualità NT-proBNP

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	59,9	4,77	7,96	238

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	348,1	29,55	8,49	237

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	1203,7	105,6	8,77	239

Limitazioni
I presenti prodotti e/o componenti sono controlli liquidi per i Controlli di Qualità eseguito dalla LumiraDx Platform per NT-proBNP. I risultati dei Controlli di Qualità sono soggetti alle limitazioni dei test della Platform. Le deviazioni possono indicare la presenza di problemi con uno o più componenti dei test sulla Platform.

LumiraDx Instrument e la Striscia Reattiva LumiraDx includono controlli che permettono di rilevare errori e prevenire risultati falsi quando si esegue l'analisi. Pertanto, le deviazioni osservate quando si eseguono i test con i Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP non invalidano i precedenti risultati ottenuti con il test LumiraDx.

Assistenza clienti
Per domande relative al prodotto, contattate l'assistenza clienti LumiraDx al numero 0800 58647239 o all'indirizzo email customerservice@lumiraDx.com. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito lumiraDx.com. Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx utilizzando le informazioni di contatto sopra indicate.

Politica dei resi
In caso di problemi con i Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Per restituire un prodotto è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola di imballaggio per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'accogliuto, contattare l'assistenza clienti per informazioni sui termini e le condizioni.

Garanzia limitata
Controlli di Qualità LumiraDx™ - In base alla durata di conservazione.
Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (A) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (B) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglioletto illustrativo della confezione e (C) coperte per l'uso previsto dalla garanzia statai competente per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx rimborsa o sostituisce il prodotto a propria discrezione. I Controlli di Qualità LumiraDx NT-proBNP fanno eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione. LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, esplicita o implicita, in compasso, in via esemplificativa, ma non esaustiva, qualsiasi garanzia commerciale, implicita o esplicita, o scopa particolare o non visitazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno dei punti potrà essere ritenuto responsabile verso la compagnia per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi i danni esemplificativi, perdita di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse precedentemente informata della possibilità dei verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata di cui sopra non si applica in caso di uso delle Strisce Reattive e dei Controlli LumiraDx da parte del cliente in modo errato, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel foglioletto illustrativo del LumiraDx Test o nel foglioletto illustrativo della confezione dei Controlli di Qualità NT-proBNP come anche in seguito a frodi, manomissioni, falsificazioni, falsificazioni false, iniezioni, nebulizzazioni o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fababricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Data "Usare entro": indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo di Qualità non aperno più può essere utilizzato
CE	"Marchio CE": Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi dei Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. L'indicazione del livello del controllo è riportata sulla scatola, ad es. 1, 2 o 3
	Indica che il materiale di Controllo di Qualità sono associati potenziali rischi biologici
	Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Mandatario nell'Unione Europea
UDI	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fababricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Data "Usare entro": indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo di Qualità non aperno più può essere utilizzato
CE	"Marchio CE": Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi dei Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. L'indicazione del livello del controllo è riportata sulla scatola, ad es. 1, 2 o 3
	Indica che il materiale di Controllo di Qualità sono associati potenziali rischi biologici
	Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Mandatario nell'Unione Europea
UDI	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo

Risultati previsti
L'Instrument visualizza i valori del test, l'intervallo accettabile e il superamento o meno del test. Il risultato viene salvato automaticamente nella memoria dell'Instrument. Se i risultati dei test ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile significa che il sistema sta funzionando correttamente e che tutte le operazioni sono state completate correttamente.

Risultati inaccettabili
Se il risultato ottenuto non rientra nell'intervallo accettabile l'Instrument visualizza un risultato fuori intervallo come un mancato superamento del test. Per risolvere i risultati fuori intervallo o i messaggi di errore, consultare le istruzioni seguenti.

- È possibile che i controlli siano scaduti o siano stati conservati erroneamente.
- Una volta rimossa dalla bustina di alluminio, la Striscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente.
- Il test potrebbe essere stato eseguito in modo errato. Ripetere il test di controllo utilizzando una nuova Striscia Reattiva. Seguire con attenzione le istruzioni riportate nel Manuale d'uso della Platform.
- Se, dopo aver seguito queste linee guida è ancora necessario assistenza, contattare l'assistenza clienti LumiraDx. Le informazioni di contatto sono disponibili sul sito lumiraDx.com.
- Guardare il video di formazione per l'uso del prodotto sul sito lumiraDx.com.

Caratteristiche prestazionali
La precisione del Controllo di Qualità è stata determinata mediante analisi del sistema di misurazione per i Controlli di Qualità con il test LumiraDx NT-proBNP. I risultati sono stati generati nel corso di più giorni e le analisi sono state svolte sui kit operatori su più strumenti.

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	59,9	4,77	7,96	238

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	348,1	29,55	8,49	237

Striscia Reattiva con dosaggio LumiraDx™	Media	DS	%CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	1203,7	105,6	8,77	239

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

SPEC-36757 R2 ART-03530 R2 Data di revisione 2024/08

lumiraDx™ NT-proBNP Controles de Calidad

Solo para uso profesional

REF L023080101002 **IVD**
SPEC-36757 R2
ART-03530 R2 Fecha de revisión 2024-08

Valores esperados:
Los valores objetivo e intervalos aproximados del Control de Calidad LumiraDx NT-proBNP se pueden encontrar en la siguiente tabla:

Valor objetivo pg/ml (ng/L)	Intervalo aceptable pg/ml (ng/L)
Control de Calidad Nivel 1	100,0 70,0–130,0
Control de Calidad Nivel 2	500,0 350,0–650,0
Control de Calidad Nivel 3	1500,0 1050,0–1950,0

Nota: Los valores objetivo y los intervalos del Control de Calidad LumiraDx NT-proBNP no son específicos para los sitios de las actividades reactivas.

Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP:
Los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad opcionales que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y el test LumiraDx NT-proBNP (en adelante, el test NT-proBNP).

Lea detenidamente las presentes instrucciones antes de utilizar los Controles de Calidad.

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

Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Uso previsto:
Los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP están indicados para su uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad automatizados en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con el Test Reactivo LumiraDx NT-proBNP. Los Controles de Calidad permiten garantizar la precisión de los resultados de los tests de control de calidad.

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Instrument, el test de ensayo específico y los Controles de Calidad, lea el Manual de usuario de la Platform correspondiente, el prospecto del test de ensayo específico y este prospecto en su totalidad. Además, mire el video de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiraDx.com. Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Resumen y descripción del test:
Los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP son controles de calidad opcionales para el Instrument cuando se utiliza con el test LumiraDx NT-proBNP. El material de Control de Calidad está indicado para su uso con fines médicos en un sistema de test con el fin de calcular la precisión del test y detectar variaciones en el sistema. Este producto, como todos los reactivos en las cajas de ensayo o el Instrument analítico, y pueden utilizarse como pruebas de control. La política de test de control de calidad es competencia de su organización y la frecuencia de las pruebas estará determinada por las políticas de su organización.

Reactivos:
Cada kit de Control de Calidad NT-proBNP contiene plasma humano con diversos niveles de analitos, estabilizadores y conservantes. La Tira Reactiva LumiraDx NT-proBNP asigna los riesgos del Control de Calidad.
El test LumiraDx NT-proBNP está calibrado utilizando como referencia paneles internos de muestra clínica de plasma y sangre completa, cuyas concentraciones se determinan con el ensayo Roche cobas Elexsys® proBNP II.

Avvertenze e precauzioni:

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Este control contiene material de origen humano analizado, con resultados que indican que el producto no es reactivo al virus de la inmunodeficiencia humana (HIV 1 y 2), al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y a los anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-HCV) en el etapa de desarrollo. Este producto, al igual que todos las muestras humanas, deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse siguiendo procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente.
- El test puede haberse realizado incorrectamente. Repita el test de control con una nueva Tira Reactiva. Siga atentamente las instrucciones del manual del usuario de la Platform.
- Si se siguen estos pasos y aún se necesita ayuda, llame al servicio de atención al cliente de LumiraDx. La información de contacto se detalla en lumiraDx.com.
- Consulte el video de formación sobre el uso en [lc.lumiraDx.com](https://www.lumiraDx.com)

Informazioni sul fabbricante
LumiraDx UK Ltd
Dumval Business Park, Allox, FK10 2PB, Regno Unito.
Numero di registrazione: 09200123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Svezia

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

SPEC-36757 R2 ART-03530 R2 Data di revisione 2024/08

Tiro reactivo del ensayo LumiraDx™	Media	DE	% CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	59,9	4,77	7,96	238

Tiro reactivo del ensayo LumiraDx™	Media	DE	% CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	348,1	29,55	8,49	237

Tiro reactivo del ensayo LumiraDx™	Media	DE	% CV	n
NT-proBNP pg/ml (ng/L)	1203,7	105,6	8,77	239

Limitaciones:
Este producto está diseñado como un control líquido para el control de calidad realizado en la LumiraDx Platform para NT-proBNP. El resultado del Control de Calidad está sujeto a las limitaciones de la Platform de análisis. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes de la Platform de análisis. El Instrumento Instrument y la Tira Reactiva LumiraDx tienen controles integrados para detectar errores y evitar resultados falsos cuando se realiza el análisis. Por lo tanto, las desviaciones observadas cuando se realiza un test con los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP no invalidan los resultados previamente obtenidos con los tests LumiraDx.

Atención al cliente de LumiraDx:
Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx, llamando al 0800 58647239 o por correo electrónico a customerservice@lumiraDx.com. Puede encontrar más información en lumiraDx.com.

Todos los resultados adversos producidos como resultado del uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio de atención al cliente de LumiraDx usando los anteriores datos de contacto.

Política de devolución:
Si hay un problema con los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP se le puede solicitar que los devuelva. Para devolver un producto es necesario obtener un número de autorización de devolución del servicio de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizado para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada
Controles de Calidad LumiraDx™ - Según su vida útil.
Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará en conformidad con las especificaciones materiales de la plataforma de análisis, (iii) será cubierto por el uso previsto de la garantía estatal competente por la venta de los productos (la "garantía limitada"). Cualquiera el producto no satisficiera i requisitos de la garantía limitada, como único remedio a favor del cliente, LumiraDx rimborsa o reemplaza el producto a su discreción. I Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP hacen excepción para la garantía limitada reportada en esta sección. LumiraDx excluye cualquier y cada garantía, explícita o implícita, en compaso, en via esemplificativa, pero no exhaustiva, cualquier garantía comercial, implícita o explícita, o cualquier garantía particular o no visitación que se refiera al producto. La responsabilidad máxima de LumiraDx por cualquier reclamación de parte del cliente no podrá superar el precio neto del producto pagado al medesimo. Ninguno de los puntos podrá ser responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluidos, de manera ejemplificativa, pérdida de negocios, ganancias, ingresos, o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños.

Consentimiento/realización de un test:
Consulte el manual de usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de Control de Calidad. Abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuando está listo para la aplicación de la muestra de QC. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros o perforas.

La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido las Tiras Reactivas y los controles LumiraDx a abuso físico, mal uso, uso anómalo, uso incoherente con el manual del usuario de la LumiraDx Platform, o prospecto del test LumiraDx o el prospecto de los Controles de Calidad NT-proBNP. Este Instrument, tensión física excesiva, nebulización o accidente. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico in vitro/Control de Calidad no apto
CE	"Marcho CE": Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
UK CA	Conformidad para el EU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 n. 618 con enmiendas) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indica un material de control que está destinado a verificar las características de rendimiento del LumiraDx Instrument. En el cuadro se indica el nivel del control; por ejemplo, 1, 2 o 3
	Indica que hay posibles riesgos biológicos asociados con el material de Control de Calidad
	Consulte las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
UDI	Indica un portador que contiene la información de Identificador Único de Producto

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico in vitro/Control de Calidad no apto
CE	"Marcho CE": Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
UK CA	Conformidad para el EU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 n. 618 con enmiendas) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indica un material de control que está destinado a verificar las características de rendimiento del LumiraDx Instrument. En el cuadro se indica el nivel del control; por ejemplo, 1, 2 o 3
	Indica que hay posibles riesgos biológicos asociados con el material de Control de Calidad
	Consulte las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
UDI	Indica un portador que contiene la información de Identificador Único de Producto

Resultados previstos:
El Instrument muestra el valor del test y el rango aceptable, e indica si el test se ha superado o no. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del Instrument. El sistema funciona de la forma adecuada si todo la manipulación se ha realizado correctamente cuando los resultados del test obtendos se encuentran dentro del rango de control aceptable.

Resultados inaceptables:
Si el resultado no está dentro del rango aceptable, el Instrument mostrará el resultado de fuera de rango como Superado. Para resolver los resultados fuera de rango o los mensajes de error, verifique e revise los resultados de las situaciones siguientes:

- Los controles pueden estar expuestos o haberse almacenado incorrectamente.
- Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente.
- El test puede haberse realizado incorrectamente. Repita el test de control con una nueva Tira Reactiva. Siga atentamente las instrucciones