

Multi Quality Control

For Professional Use Only

REF L02080101003 IVD
SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Date of Rev 2024-02

Expected Values:

The LumiraDx Multi Quality Control approximate target values and ranges can be found in the below tables.

LumiraDx CRP		Target Value	Acceptable Range	
Quality Control Level 1	20	14.8 – 25.2	mg/L	
	2.00	1.48 – 2.52	mg/dL	
Quality Control Level 2	100	74.0 – 126.0	mg/L	
	10.00	7.40 – 12.60	mg/dL	

LumiraDx D-Dimer		Target Value	Acceptable Range	
Quality Control Level 1	900	585 - 1215	µg/L FEU	
	0.900	0.585 - 1.215	mg/L FEU	
Quality Control Level 2	2300	1495 - 3105	µg/L FEU	
	2.300	1.495 - 3.105	mg/mL FEU	

Note: LumiraDx Multi Quality Control target values and ranges are not Test Strip specific. The LumiraDx Multi Quality Control (hereafter referred to as the CRP Test) are optional liquid quality controls to be used with the LumiraDx Instrument (hereafter referred to as the instrument) with the following LumiraDx Test Strips:

- LumiraDx CRP Test (hereafter referred to as the CRP Test)
- LumiraDx D-Dimer Test (hereafter referred to as the D-Dimer 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 Multi Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/healthcare professionals for automated liquid quality control testing performed on the LumiraDx Instrument when used with the following test strips:

- LumiraDx CRP Test Strip
- LumiraDx D-Dimer 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 its 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.

Lummary and explanation of the Test:

The LumiraDx Multi Quality Controls are an optional quality control for the Instrument when used with the following specific LumiraDx assay tests:

- LumiraDx CRP Test
- LumiraDx D-Dimer Test

The Quality Control Matrix is intended for medical purposes for use in a test system to estimate test precision and to detect systematic analytical errors 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 Multi Quality Control kit contains human plasma with varied levels of analytes, stabilizers & preservatives. The Quality Control ranges are assigned by the relevant assay specific LumiraDx Test Strip. Accessibility for each LumiraDx assay contained within the LumiraDx Multi Quality Control kit as follows:

- LumiraDx D-Dimer Test is calibrated against an internal control plasma samples, the concentrations of which are traceable to the bioMérieux VIDAS® D-Dimer Exclusion IPI® assay.
- LumiraDx CRP Test: The calibration of the LumiraDx CRP Test is traceable to ERM® - DA474/IFCC.

Warnings and precautions:

- For in-vitro diagnostic use.
- This product contains human plasma that was tested and found non-infectious for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1 and 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HsAg) and Hepatitis C Virus (Anti-HCV) at the time of donation. This product, as with all human based specimens, should be handled as potentially infectious and handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease.
- This product contains Sodium Citrate (<0.1%) and Chloramphenicol (<0.1%). Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area in 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 the kit can be discarded as biohazardous waste according to the local guidelines.
- This product contains components of human and animal origin and should be handled as potentially infectious.
- 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.
- Reagents of the appropriate bearing or succeeding label 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 60 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 and 46°F) can be used until the expiration date.

Caution Controls:

- 3 x 3mL vials Level 1 Quality Control
- 3 x 3mL vials Level 2 Quality Control
- 40 transfer pipettes (20 µL)
- Multi Quality Control Pack Insert

Materials required but not provided with the Control Carton:

- LumiraDx Instrument
- The relevant LumiraDx Test Strips (e.g. LumiraDx D-Dimer or CRP 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 CRP Test Strip(s) and/or LumiraDx D-Dimer Test Strip(s)
- LumiraDx Multi Quality Control Level 1 or Level 2
- Transfer pipette (20 µL)

Preparing the Quality Controls: The 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 20 µL of the Quality Control into the LumiraDx Instrument will indicate sample is detected with an audible alert (if the Instrument sounds are enabled). The screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of 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 4 minutes after applying the Quality Control solution and starting the test for CRP and approximately 6 minutes after applying the Quality Control solution and starting the test for D-Dimer. The result 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 Multi Quality Control Pack Insert may also be consulted to confirm the result is within the acceptable range. The result is automatically saved in the memory of the Instrument. The system is working properly and all handling has been done correctly when the test results obtained are within the acceptable control range as written in the Multi Quality Control Pack insert.

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 Strip from the foil pouch, it should be used immediately.
- You may not be doing the test correctly. Repeat the Control test, using a new Test Strip. Carefully follow the instructions in the Platform User Manual.
- If you follow these guidelines and still require assistance, contact LumiraDx Customer Services, contact details available at lumiraDx.com.
- Refer to the How-to-Use training video at lc.lumiraDx.com.

Performance characteristics: Quality Control precision was determined in measurement system analysis for the Quality Controls with the LumiraDx CRP and LumiraDx D-Dimer Test. The results were generated over multiple days, by multiple operators and Instruments.

acceptable results:

result is not within the acceptable range the instrument will display an out-of-range result as a Fail. To see 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.

You may not be doing the test correctly. Repeat the control test, using a new Test Strip. Carefully follow the instructions in the Platform User Manual.

If you follow these guidelines and still require assistance, contact LumiraDx Customer Services, contact details available at lumiradx.com.

Refer to the How-to-Use training video at ko.lumiradx.com

Limitations: This product is designed as a liquid control for quality control performed by the LumiraDx Platform for CRP and D-Dimer. The Quality Control Matrix is intended for use with the LumiraDx Instrument. LumiraDx may indicate potential problems with one or more components in the Test Platform. The LumiraDx Instrument, LumiraDx Test Strip(s) have on-board controls to detect errors and prevent false results when analysis is performed. Therefore, deviations observed when testing with the LumiraDx Multi Quality Control would not invalidate previous results obtained from LumiraDx tests.

LumiraDx Customer Service: For product enquiries, please contact LumiraDx Customer Services at 0800 58647239 or by email: customerservice@lumiraDx.com. Further information can be found on www.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. The customer international free phone number will be free from most landlines in countries where the LumiraDx Platform is commercially available, but could be classified as an international call from a mobile and therefore chargeable. The charge will depend on the country you are calling from.

For Return Policy: If there is a problem with the LumiraDx Multi 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.

Warranty - Limited Warranty: LumiraDx Quality Controls - As per shell 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 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 other than as the customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx Multi 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 any customer claim shall not be paid by the product. Neither party shall be liable to the other party for special, indirect 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 Controls to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual, LumiraDx Test Product Insert or Multi Quality Control Pack Insert, fault, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

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 or 2
	Indicates that potential biological risks are associated with the Quality Control material
	Refer to instructions for use
	Authorized representative in the European Union

Legal notices: Copyright © 2024 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International Ltd. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiraDx.com. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information: LumiraDx UK Ltd, Durney Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK. Registration number: 07206123

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

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

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Date of Rev 2024-02

Contrôle qualité Multi

Réservé à un usage professionnel

REF L02080101003 IVD
SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Date de révision 02/2024

Valeurs attendues :

Les valeurs et intervalles cibles approximatives du contrôle qualité LumiraDx Multi se trouvent dans les tableaux ci-dessous.

LumiraDx CRP		Valeur cible	Intervalle acceptable	
Contrôle qualité de niveau 1	20	14.8 – 25.2	mg/L	
	2.00	1.48 – 2.52	mg/dL	
Contrôle qualité de niveau 2	100	74.0 – 126.0	mg/L	
	10.00	7.40 – 12.60	mg/dL	

LumiraDx D-Dimer		Valeur cible	Intervalle acceptable	
Contrôle qualité de niveau 1	900	585 - 1 215	µg/L FEU	
	0.900	0.585 - 1.215	mg/L FEU	
Contrôle qualité de niveau 2	2300	1 495 - 3 105	µg/L FEU	
	2.300	1.495 - 3.105	mg/mL FEU	

Remarque : Les valeurs et intervalles cibles du contrôle qualité LumiraDx Multi ne sont pas spécifiques au lot de carte microfluidique de test. Les Contrôles Qualité Multi LumiraDx (ci-après appelé « Contrôles Qualité ») sont des contrôles qualité liquides focalisés à utiliser avec l'Instrument LumiraDx (ci-après appelé « l'Instrument ») et les tests LumiraDx suivants :

- Test CRP LumiraDx (ci-après appelé « test CRP »)
- Test D-Dimer LumiraDx (ci-après appelé « test D-Dimer »)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les Contrôles Qualité. Avant utilisation, inspecter l'emballage des Contrôles Qualité et le contenu pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler tout endommagement au service clientèle de LumiraDx et ne pas utiliser le produit si le contenu est visiblement endommagé. Les Contrôles Qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Usage prévu : Les Contrôles Qualité Multi LumiraDx sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/ de santé, dans le cadre de tests de contrôle qualité liquides automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec les cartes microfluidiques suivantes :

- Carte microfluidique CRP LumiraDx
- Carte microfluidique D-Dimer LumiraDx

Les Contrôles Qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif 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 Platform, la notice du test spécifique et l'intégralité de la présente notice. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiraDx.com. Les Contrôles Qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Résumé et explication du test : Les Contrôles Qualité Multi LumiraDx sont prévus en tant que contrôle qualité facultatif pour l'Instrument lorsqu'il est utilisé avec les tests LumiraDx spécifiques suivants :

- Test D-Dimer LumiraDx

Le matériel du Contrôle Qualité est destiné à être utilisé dans le cadre d'un système de test pour évaluer la précision d'analyse et détecter les écarts analytiques systématiques susceptibles de se produire en raison de la présence de problèmes de l'Instrument d'analyse ou peuvent être utilisés dans le cadre d'essais d'aptitude. La politique de test de contrôle qualité est laissée à l'appréciation de votre organisation ; la fréquence des tests est déterminée par les directives locales.

Réactifs : Chaque kit de contrôle qualité Multi contient du plasma humain présentant des taux variables d'analytes, de stabilisants et de conservateurs. Les intervalles des Contrôles Qualité sont attribués pour le test sur carte microfluidique concerné. La traçabilité de recensement des états de chaque test est assurée par les cartons d'expédition des produits.

- Test D-Dimer LumiraDx : Le test D-Dimer LumiraDx est étalonné par rapport à un panel interne d'échantillons cliniques de plasma, dont la concentration est déterminée par rapport au test VIDAS® D-Dimer Exclusion IPI® de bioMérieux. Les résultats sont exprimés en µg/L FEU.
- Test CRP LumiraDx : Le test CRP LumiraDx est étalonné en fonction de la référence traçable ERM® - DA474/IFCC.

Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique in vitro.
- Ce contrôle qualité du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non infecté pour les agents directs contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HsAg) et le virus de l'hépatite C (anti-HVC), ou stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectueux et manipulé en observant les protocoles de sécurité de laboratoire appropriés afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Ce contrôle qualité du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non infecté pour les agents directs contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HsAg) et le virus de l'hépatite C (anti-HVC), ou stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectueux et manipulé en observant les protocoles de sécurité de laboratoire appropriés afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque aux personnes et à l'environnement. Les déchets doivent être éliminés conformément aux directives locales.
- Ce produit contient des composants d'origine humaine et animale et doit être traité comme potentiellement infectueux.
- Se référer à la fiche de données de sécurité, ainsi qu'à 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 gestion de la qualité. Pensez aux précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs 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 60 jours lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 - 46 °F), sans être réouvert d'origine avec le bouchon et 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.

Contrôle Qualité de niveau 1

Carte microfluidique LumiraDx	Moyenne	ET	CV	n
CRP mg/L	15.7	1.32	8.38%	2428
D-Dimer µg/L FEU	885 (0.885)	71.7 (0.072)	8.11%	2428
(ng/mL FEU)	(885)	(71.7) (0.072)		
(µg/mL FEU)	(885)	(0.072) (0.072)		

Contrôle Qualité de niveau 2

Carte microfluidique LumiraDx	Moyenne	ET	CV	n
CRP mg/L	97.6	6.97	7.14%	2426
D-Dimer µg/L FEU	2141 (2.141)	212.3 (0.212)	9.92%	2429
(ng/mL FEU)	(2141)	(212.3) (0.212)		
(µg/mL FEU)	(2141)	(0.212) (0.212)		

Limites :

- 3 flacons de 3 mL de Contrôle Qualité de niveau 1
- 3 flacons de 3 mL de Contrôle Qualité de niveau 2
- 40 pipettes de transfert (20 µL)
- Notice du Contrôle Qualité Multi

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes microfluidiques LumiraDx concernées (par ex. cartes microfluidiques D-Dimer ou CRP LumiraDx)
- LumiraDx Connect - si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

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-dessous :

Le numéro de téléphone international destiné aux clients sera gratuit à partir de la plupart des lignes fixes dans les pays où la Platform LumiraDx est commercialisée, mais pourrait être considéré comme un appel international à partir d'un téléphone portable et donc payant. Les frais dépendant du pays d'émission de l'appel.

Préparation pour le test : L'Instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires :

- Carte(s) microfluidique(s) CRP LumiraDx et/ou carte(s) microfluidique(s) D-Dimer LumiraDx
- Contrôle qualité Multi LumiraDx de niveau 1 ou niveau 2
- 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.

Procédure/réalisation d'un test : Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx pour des instructions sur comment analyser un échantillon de Contrôle Qualité. Ouvrir la pochette en aluminium de la carte microfluidique (surtout ne pas ouvrir la pochette avant d'avoir retiré la carte microfluidique de la pochette en aluminium. Ne pas utiliser la carte microfluidique si l'il y a des signes visibles d'endommagement de la pochette en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

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

Le résultat apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle Qualité et lancé le test de la CRP et environ 6 minutes après avoir appliqué le Contrôle Qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable ou comme PASS (RÉUSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'Instrument.

