

The LumiraDX INR Quality Controls (hereafter referred to as "Quality Controls") are optional liquid quality controls to be used with the LumiraDX Instrument (hereafter referred to as "the Instrument") and the LumiraDX INR Test (hereafter referred to as "INR 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 this kit if any damage is observed to the contents. Do not Perform Quality Controls testing if the Quality Controls material has not been fully reconstituted.

To ensure that you are using the Instrument, the INR Test and the Quality Control correctly, read the appropriate Platform User Manual, INR Test Product Insert and this entire pack insert. In addition, please watch the LumiraDX Platform training video available at [kcl.lumiradx.com](http://kcl.lumiradx.com). The Quality Controls are intended for professional use only.

The LumiraDX Logo, LumiraDX are trademarks of the LumiraDX Group.

#### Intended Use

The LumiraDX INR Quality Controls are intended for liquid quality control testing performed on the LumiraDX instrument when used with the LumiraDX INR Test Strip. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification.

#### Summary and Explanation of the Test

The LumiraDX INR Quality Controls are an optional quality control for the instrument when used with the LumiraDX INR Test. The Quality Control material is in a device 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.

#### Reagents

Each Quality Control kit contains lyophilized human plasma with varied levels of coagulation factors, stabilizers, preservatives and a calcium chloride Reconstitution Solution. The Quality Control ranges are assigned by the LumiraDX Test Strip. The LumiraDX INR Test Strip performance is traceable to the WHO International Reference standard rITF/16.

#### Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use.

- The plasma control contains human source material that was tested and found nonreactive for HIV antibody, Hepatitis B Surface Antigen and Anti-HCV at the donor stage. This product, as with all human based specimens, should be treated as potentially infectious and handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease.
- All components of this kit can be discarded as Biohazard waste according to the local guidelines.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information.
- The product safety data sheet is available for users upon request.
- Requirements of the appropriate licensing or accrediting body should be incorporated into your quality control program.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

#### Storage and stability

• Store controls between 2°C and 8°C (36–46°F). DO NOT FREEZE.

• Allow the Quality Controls material to come up to room temperature (15–30°C; 59–86°F) for at least 10 minutes (but not above two (2) hours) before preparing its reconstitution.

• Unopened, lyophilized controls that are stored between 2°C and 8°C (36–46°F) can be used until the expiration date.

• Controls are stable for 30 minutes between 15°C and 30°C (59–86°F) after adding the Reconstitution Solution. Do not refrigerate after reconstitution.

#### Carton Contents

- 3 vials Level 1 Quality Control lyophilized plasma (normal INR levels) (Blue Cap)
- 3 vials Level 2 Quality Control lyophilized plasma (therapeutic INR levels) (Red Cap)
- 6 vials of Reconstitution Solution (White Cap)
- 6 large bulb pipettes
- 6 small bulb pipettes

#### INR Quality Controls Pack Insert

- Materials required but not provided with the Control Carton:**
- LumiraDX Instrument
  - LumiraDX INR Test Strips
  - LumiraDX Connect- if connectivity required (refer to LumiraDX Connect User Manual)
  - Quality Control Ranges Product Insert as included in the INR Test Strip Carton

#### 1. Getting ready to test

You will need the LumiraDX Instrument and the following supplies:

- LumiraDX INR Test Strip(s)
- LumiraDX INR Quality Controls Level 1 or Level 2
- 1 Vial of Reconstitution Solution
- Large bulb pipette
- Small bulb pipette

#### Performance characteristics

Quality Control precision was determined in measurement system analysis for the Quality Controls with the LumiraDX INR Test. The results were generated over multiple days by multiple operators and instruments. The results are shown in INR.

**EC REP** LumiraDX AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sweden

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

#### 2. Preparing the Quality Controls

##### Quality Control Level 1

Mean	SD	%CV	N
1.25	0.081	6.5	235

##### Quality Control Level 2

Mean	SD	%CV	N
4.77	0.310	6.5	235

#### Limitations

This product is designed as a liquid control for quality control performed exclusively by the LumiraDX INR Platform. The quality control result is subjected to the limitations of the test Platform. Deviations may indicate potential problems with one or more components in the test Platform. The LumiraDX Instrument and INR Test Strips have on-board controls to detect errors and prevent false INR results when analysis is performed. Therefore deviations observed when testing with the LumiraDX INR Quality Controls may not invalidate previous results obtained from LumiraDX INR tests.

#### LumiraDX Customer Service

If you have questions call the LumiraDX Customer Services at

00800 58647239.

Any adverse results experienced with the use of this product and/or quality problems should also be reported to LumiraDX Customer Services at the above number or by email: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com).

#### Usage

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 INR 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.

#### Garantie - Garantie limite

##### Contrôles Qualité Lumiradx

sur la durée de la conservation.

##### Manipulation des Bandelettes-test INR Lumiradx

Pour la période de garantie en vigueur, Lumiradx garantit que chaque produit

(i) sera de bonne qualité et exempt de défauts matériels. (ii) fonctionnera conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) sera approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière et requises pour la vente de produits à leurs fins prévues (la «garantie limitée»). Si le produit n'est pas satisfait par les exigences du code de la consommation, l'application de la loi sur la protection des consommateurs ou de la législation nationale sur la sécurité des marchandises, les obligations de garantie limitée sont affectées par la bandelette-test INR Lumiradx. Les performances de la bandelette-test INR Lumiradx sont conformes à la norme de référence internationale de l'OMS rITF-16.

##### Procédure / Réalisation d'un test

Les Contrôles Qualité Lumiradx sont prévus en tant que Contrôles Qualité optionnels pour l'instrument lorsqu'ils sont utilisés avec le test INR Lumiradx. Les résultats du Contrôle Qualité sont une ressource destinée à un usage médical dans le cadre d'un système de test pour évaluer la précision d'analyse et détecter les erreurs systématiques pouvant être causées par une variété de réactifs ou de l'instrument d'analyse et peuvent être utilisés dans le cadre d'évaluations de performance.

#### Réactif

Tous les Contrôles Qualité contiennent du plasma humain lyophilisé avec différentes concentrations de facteurs de coagulation, stabilisateurs, conservateurs et une solution de reconstitution à base de chlorure de calcium. Les intervalles des Contrôles Qualité sont affectés par la bandelette-test INR Lumiradx. Les performances de la bandelette-test INR Lumiradx sont conformes à la norme de référence internationale de l'OMS rITF-16.

#### Avertissements et mises en garde

##### Pour un usage diagnostique in vitro

• Le Plastique/folie en plastique qui contient du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non réactif pour les anticorps au Vif l'antigène Anti-HCV présent et ne pourraient être décelés par l'antigène anti-HCV présent et ne pourront pas être détectés par le test. Ce produit comme tous les échantillons d'origine humaine doit être traité comme potentiellement infectieux et doit être manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission d'infections.

##### La gamme limitée

Le résultat de cette gamme limitée peut varier en fonction de la méthode de test utilisée. La gamme limitée indiquée peut varier en fonction de la méthode de test utilisée.

#### Manipulation des bandelettes-test INR Lumiradx

Pour assurer l'utilisation correcte du test INR et de l'instrument, lire la notice de bandelettes-test INR et le manuel d'utilisation de la plate-forme appropriées.

#### Procédure / Réalisation d'un test

Consulter le manuel d'utilisation de la LumiraDX Plateform pour obtenir des instructions pour l'application d'échantillon de contrôles Qualité. Ouvrir la poche de conditionnement de la bandelette-test INR juste avant son utilisation et insérer la bandelette-test dans la LumiraDX Instrument. L'instrument indique quand l'échantillon peut être ajouté.

#### Garantie - Garantie limite

##### Contrôles Qualité Lumiradx

sur la durée de la conservation.

#### Réactif

Tous les Contrôles Qualité contiennent du plasma humain lyophilisé avec différentes concentrations de facteurs de coagulation, stabilisateurs, conservateurs et une solution de reconstitution à base de chlorure de calcium. Les intervalles des Contrôles Qualité sont affectés par la bandelette-test INR Lumiradx. Les performances de la bandelette-test INR Lumiradx sont conformes à la norme de référence internationale de l'OMS rITF-16.

#### Avertissements et mises en garde

##### Pour un usage diagnostique in vitro

• Le Plastique/folie en plastique qui contient du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non réactif pour les anticorps au Vif l'antigène Anti-HCV présent et ne pourront pas être détectés par le test. Ce produit comme tous les échantillons d'origine humaine doit être traité comme potentiellement infectieux et doit être manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission d'infections.

##### La gamme limitée

Le résultat de cette gamme limitée peut varier en fonction de la méthode de test utilisée.

#### Manipulation des bandelettes-test INR Lumiradx

Pour assurer l'utilisation correcte du test INR et de l'instrument, lire la notice de bandelettes-test INR et le manuel d'utilisation de la plate-forme appropriées.

#### Procédure / Réalisation d'un test

Consulter le manuel d'utilisation de la LumiraDX Plateform pour obtenir des instructions pour l'application d'échantillon de contrôles Qualité. Ouvrir la poche de conditionnement de la bandelette-test INR juste avant son utilisation et insérer la bandelette-test dans la LumiraDX Instrument. L'instrument indique quand l'échantillon peut être ajouté.

#### Garantie - Garantie limite

##### Contrôles Qualité Lumiradx

sur la durée de la conservation.

#### Réactif

Tous les Contrôles Qualité contiennent du plasma humain lyophilisé avec différentes concentrations de facteurs de coagulation, stabilisateurs, conservateurs et une solution de reconstitution à base de chlorure de calcium. Les intervalles des Contrôles Qualité sont affectés par la bandelette-test INR Lumiradx. Les performances de la bandelette-test INR Lumiradx sont conformes à la norme de référence internationale de l'OMS rITF-16.

#### Avertissements et mises en garde

##### Pour un usage diagnostique in vitro

• Le Plastique/folie en plastique qui contient du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non réactif pour les anticorps au Vif l'antigène Anti-HCV présent et ne pourront pas être détectés par le test. Ce produit comme tous les échantillons d'origine humaine doit être traité comme potentiellement infectieux et doit être manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission d'infections.

##### La gamme limitée

Le résultat de cette gamme limitée peut varier en fonction de la méthode de test utilisée.

#### Manipulation des bandelettes-test INR Lumiradx

Pour assurer l'utilisation correcte du test INR et de l'instrument, lire la notice de bandelettes-test INR et le manuel d'utilisation de la plate-forme appropriées.

#### Procédure / Réalisation d'un test

Consulter le manuel d'utilisation de la LumiraDX Plateform pour obtenir des instructions pour l'application d'échantillon de contrôles Qualité. Ouvrir la poche de conditionnement de la bandelette-test INR juste avant son utilisation et insérer la bandelette-test dans la LumiraDX Instrument. L'instrument indique quand l'échantillon peut être ajouté.

#### Garantie - Garantie limite

##### Contrôles Qualité Lumiradx

sur la durée de la conservation.

#### Réactif

Tous les Contrôles Qualité contiennent du plasma humain lyophilisé avec différentes concentrations de facteurs de coagulation, stabilisateurs, conservateurs et une solution de reconstitution à base de chlorure de calcium. Les intervalles des Contrôles Qualité sont affectés par la bandelette-test INR Lumiradx. Les performances de la bandelette-test INR Lumiradx sont conformes à la norme de référence internationale de l'OMS rITF-16.

#### Avertissements et mises en garde

##### Pour un usage diagnostique in vitro

• Le Plastique/folie en plastique qui contient du matériel d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non réactif pour les anticorps au Vif l'antigène Anti-HCV présent et ne pourront pas être détectés par le test. Ce produit comme tous les échantillons d'origine humaine doit être traité comme potentiellement infectieux et doit être manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission d'infections.

##### La gamme limitée

Le résultat de cette gamme limitée peut varier en fonction de la méthode de test utilisée.

#### Manipulation des bandelettes-test INR Lumiradx

Pour assurer l'utilisation correcte du test INR et de l'instrument, lire la notice de bandelettes-test INR et le manuel d'utilisation de la plate-forme appropriées.

#### Procédure



lumiraDX® Controlli qualità INR

Solo per uso professionale  
SPEC-30172 Rev6  
ART-00041 Rev7

I Controlli Qualità LumiraDX INR (di seguito indicati come "Controlli Qualità") sono controlli di qualità liquidi opzionali da utilizzare con il LumiraDX Instrument (di seguito indicato come "Instrument") e il test LumiraDX INR (di seguito indicato come "test INR").

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

Prima dell'uso, esaminare la confezione e il contenuto dei Controlli Qualità per escludere la presenza di danni. Segnalare qualsiasi eventuale danno all'assistenza clienti LumiraDX e non usare il kit qualora si rilevi un qualsiasi danno al contenuto. Non eseguire i test di Controllo Qualità senza prima ricostituire completamente il reattivo materiale.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, il test INR e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso della Platform corrispondente, il foglietto illustrativo del test INR e il presente foglietto illustrativo per intero. Inoltre, guardare il video di formazione per la LumiraDX Platform disponibile nel sito [kc.lumiradx.com](http://kc.lumiradx.com). I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale. Il logo LumiraDX e LumiraDX sono marchi commerciali del LumiraDX Group.

#### Uso preventivo

I Controlli Qualità LumiraDX INR sono previsti per eseguire test di controllo qualità liquido su LumiraDX Instrument utilizzato con la Striscia Reattiva LumiraDX INR. I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrino nelle specifiche.

#### Sintesi e spiegazione del test

I Controlli Qualità LumiraDX INR sono controlli qualità opzionali per l'Instrument, se utilizzato con il test LumiraDX INR. Il materiale di Controllo Qualità è una risorsa prevista per scopi clinici, da utilizzare in un sistema di test per stimarne la precisione e rilevare deviazioni analitiche sistematiche che possono essere causate dal reagente o dai variabili del sistema analitico; tale materiale può essere usato per le prove interlaboratorio ("proficiency test").

#### Reagenti

Ciascun kit di Controllo Qualità contiene plasma umano lievitizzato con diversi livelli di fattori di coagulazione, stabilizzanti, conservanti e una soluzione di ricostituzione a base di cloruro di calcio. Gli intervalli del Controllo Qualità sono assegnati dalla Striscia Reattiva LumiraDX INR. Le prestazioni della Striscia Reattiva LumiraDX INR sono riconducibili allo standard internazionale di riferimento dell'OMS rITF/16.

#### Avvertenze e precauzioni

• Il controllo plasmatico contiene materiale di origine umana analizzato e risultato negativo per anticorpi contro HIV-1/2 antigeni di superficie dell'epitelio, anti-HBc IgM e IgG allo stato di donatore. Questo prodotto, come tutti i componenti di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e con le opportune procedure di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.

• Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali.

• Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le tracce di rischio e di sicurezza del prodotto e le informazioni per lo smaltimento.

• La scheda dati di sicurezza del prodotto è a disposizione degli utenti su richiesta.

• Nel programma di controllo qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo di accreditamento o abilitazione competente.

• Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

#### Conservazione e stabilità

• Conservare i controlli tra 2 °C e 8 °C (36-46 °F). NON CONGELARE.

• Lasciare che il materiale di Controllo Qualità si stabilisca alla temperatura ambiente (30 °C) per almeno due ore prima di preparare la ricostituzione.

• I controlli lievitizzati in confezione chiusa conservati tra 2 °C e 8 °C (36-46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza.

• Dopo l'aggiunta della soluzione di ricostituzione, i controlli sono stabili per 30 minuti o una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C (59-86 °F). Non refrigerare dopo la ricostituzione.

#### Contenuto della confezione

3 flaconi di plasma lievitizzato per Controllo Qualità di livello 1 (livelli INR normali) (tappo azzurro)

3 flaconi di plasma lievitizzato per Controllo Qualità di livello 2 (livelli INR terapeutici) (tappo rosso)

6 flaconi di soluzione di ricostituzione (tappo bianco)

6 pipette a bulbo grandi

6 pipette a bulbo piccole

#### Foglietto illustrativo dei Controlli Qualità INR

#### Materiale necessario ma non fornito nella confezione dei controlli

• LumiraDX Instrument

- Striscia Reattiva LumiraDX INR
- LumiraDX Connect
- Il test INR è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDX Connect).
- Foglietto illustrativo con gli intervallni del Controllo Qualità incluso nella scatola della Striscia Reattiva INR.

#### 1. Preparazione del test

Saranno necessari il LumiraDX Instrument e il seguente materiale:

- Striscia(e) Reattiva(e) LumiraDX INR
- Controlli Qualità LumiraDX INR livello 1 o livello 2.
- 1 flacone di soluzione di ricostituzione livello 1 o livello 2.
- 1 pipetta a bulbo grande
- 1 pipetta a bulbo piccola

#### 2. Preparazione dei Controlli Qualità

Estrarre dalla confezione il flacone del Controllo Qualità e il flacone della soluzione di ricostituzione. Lasciare che i flaconi si stabilizzino alla temperatura ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) per 10 minuti (ma non oltre due (2) ore).

• togliere il tappo a vite e il tappo in gomma dal flacone del Controllo Qualità.

• Aprire il flacone della soluzione di ricostituzione e sovrirla della pipetta a bulbo grande per trarre l'intero contenuto dal flacone del Controllo Qualità. Gettare via la pipetta.

• Chiedere il flacone del Controllo Qualità con il tappo a vite e agitare delicatamente per dieci (10) volte con un movimento circolare. NON scuotere.

• Lasciare riposare il flacone per almeno 4 minuti per assicurarsi che il materiale essiccativo si sia sciolto completamente.

• Prima dell'uso, agitare di nuovo delicatamente il flacone del Controllo Qualità per altre dieci (10) volte.

• Prima dell'uso, verificare visivamente che il Controllo Qualità sia completamente ricostituito.

• Usare la soluzione di Controllo Qualità ricostituita, a una temperatura compresa fra 15 °C e 30 °C (59-86 °F), entro 30 minuti dal momento dell'aggiunta della soluzione di ricostituzione. Non refrigerare dopo la ricostituzione.

#### Manipolazione della Striscia Reattiva LumiraDX INR

Per utilizzare certi di utilizzare correttamente il test INR e l'Instrument, leggere il foglietto illustrativo della Striscia Reattiva INR utilizzata e il Manuale d'uso della Platform.

#### Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDX Platform per istruzioni su come analizzare un campione di Controllo Qualità. Aprire la busta in alluminio della Striscia Reattiva INR immediatamente prima dell'uso e inserire la striscia nel LumiraDX Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

#### Advertencias y precauciones

• Aspirare la soluzione di Controllo Qualità ricostituita nella pipetta a bulbo piccola.

• Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Striscia Reattiva INR già inserita tenere la pipetta a bulbo piccola sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare la soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDX Instrument indicherà il rilevamento del campione mediante un segnale acustico (purché i suoni dell'strumento siano abilitati). La schermata del LumiraDX Instrument chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta.

• Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.

• Il risultato apparirà sul touchscreen entro 3 minuti dall'applicazione della soluzione di Controllo Qualità e l'avvio del test.

• NOTA: se fosse necessario ripetere un test, usare una Striscia Reattiva nuova.

#### Risultati previsti

L'Instrument visualizzerà i risultati. Consultare il foglietto illustrativo con gli intervalli di Controllo Qualità e la lista di intervalli accettabili. Il risultato viene salvato automaticamente nella memoria dell'Instrument. Se i risultati del test approntato nell'intervalle di controllo accettabile, come riportato nel foglietto illustrativo con gli intervalli del Controllo Qualità, significa che il sistema sta funzionando correttamente e che tutte le operazioni sono state eseguite correttamente.

#### Risultati inaccettabili

Un risultato al di fuori dell'intervalle significava che il valore ottenuto non rientra nell'intervalle accettabile riportato nel foglietto illustrativo con gli intervalli del Controllo Qualità. Per risolvere i risultati fuori intervallo o i messaggi di errore, seguire i controlli seguenti:

• È possibile che i controlli siano scaduti o siano stati conservati troppo a lungo.

• È possibile che il materiale del Controllo Qualità non sia stato lasciato stabilizzarsi a temperatura ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) prima dell'uso.

• È possibile che il controllo non sia stato usato entro 30 minuti dall'aggiunta della soluzione di ricostituzione.

• È possibile che il Controllo Qualità non sia stato completamente ricostituito prima dell'uso.

• Accertarsi di seguire il test entro 15 minuti dall'estrazione della Striscia Reattiva.

• È possibile che il test non sia stato eseguito correttamente. 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 necessaria assistenza, chiamare l'assistenza clienti LumiraDX al numero 00800 58647239.

• Guardare il video di formazione per l'uso del prodotto nel sito [kc.lumiradx.com](http://kc.lumiradx.com).

#### Preparación para el test

Necesitará el LumiraDX Instrument y el siguiente material:

• Striscia(e) Reattiva(e) LumiraDX INR

• Controlli Qualità LumiraDX INR livello 1 o livello 2.

• 1 flacone di soluzione di ricostituzione.

• 1 pipetta a bulbo grande

• 1 pipetta a bulbo piccola

#### 2. Preparación de los Controlli Qualità

Extrair de la confezione el frasco del Controllo Qualità e el frasco de la solución de reconstitución. Dejar que los vials alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) durante 10 minutos (pero no más de dos (2) horas).

• Retirar el tapón de rosca y el tapón de goma del frasco del Controllo Qualità.

• Apriere el frasco de la solución de reconstitución y con la pipeta de ampolla grande, transfera todo el contenido del frasco del Controllo Qualità. Gettare via la pipeta.

• Cierre el frasco del Controllo Qualità con el tapon a vite y agítalo delicadamente por diecis (10) veces con un movimiento circular. NO sacudir.

• Dejar reposar el frasco del Controllo Qualità con el tapon a vite durante 4 minutos para asegurarse que el material secado esté completamente disuelto.

• Antes del uso, agita la flacone del Controllo Qualità por otra diecis (10) veces.

• Antes de usar, verifica visivamente que el Controllo Qualità esté completamente reconstituido.

• Usa la solución de Controllo Qualità reconstituida a una temperatura entre 15 °C y 30 °C (59-86 °F) dentro de 30 minutos desde la aplicación.

#### 2. Preparación de los Controles de Calidad

Retirar el vial de Control de Calidad y el vial de solución de reconstitución del envase. Dejar que los flacos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) durante 10 minutos (pero no más de dos (2) horas).

• Retirar el tapón de rosca y el tapón de goma del vial de Control de Calidad.

• Abre el vial de solución de reconstitución y con la pipeta de ampolla grande, transfiera todo el contenido del vial de Control de Calidad. Gettare via la pipeta.

• Cierra el vial de Control de Calidad con el tapon a vite y agítalo suavemente diez (10) veces con un movimiento circular.

• Deja el vial estático durante al menos 4 minutos para asegurarse de que el material seca esté completamente disuelto.

• Deja el vial estético durante un mínimo de 4 minutos para asegurarse de que el material seco esté completamente disuelto.

• Antes del uso, gira la flacone de Control de Calidad por otra vez.

• Antes de usar, verifica visualmente que el Control de Calidad esté completamente reconstituido.

#### Control de Calidad Nivel 1

Media DE % CV N

1,25 0,081 6,5 235

#### Control de Calidad Nivel 2

Media DE % CV N

4,77 0,310 6,5 235

#### Limitaciones

Este producto está diseñado como un control líquido para el control de calidad realizado exclusivamente en la LumiraDX INR Platform. El resultado del control de calidad está sujeto a las limitaciones de la Plataforma de análisis. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes de la Plataforma de análisis. El LumiraDX Instrument y las tiras Reactivas INR tienen controles de calidad que no están destinados a la verificación de INR Test.

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar los Controles de Calidad.

El presente producto es concebido como control líquido para el control de calidad realizado exclusivamente en la LumiraDX INR Platform. Los resultados del control de calidad están sujetos a las limitaciones de la Plataforma de análisis.

Las desviaciones observadas cuando se realiza un INR Test.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar los Controles de Calidad.

Verifique la temperatura del ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) antes de iniciar el INR Test.

El resultado del control de calidad es válido solo si el resultado del INR Test es válido.

Las desviaciones observadas cuando se realiza un INR Test.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar los Controles de Calidad.

Verifique la temperatura del ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) antes de iniciar el INR Test.

El resultado del control de calidad es válido solo si el resultado del INR Test es válido.

Las desviaciones observadas cuando se realiza un INR Test.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar los Controles de Calidad.

Verifique la temperatura del ambiente (15-30 °C; 59-86 °F) antes de iniciar el INR Test.

El resultado del control de calidad