

lumiraDx® INR Quality Controls

For Professional Use Only
SPEC-30172 Rev5
ART-00041 Rev5

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 the 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 Controls correctly, read the appropriate Platform User Manual, INR Test Product Insert and in this entire pack insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training video available at kc.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 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 with the LumiraDx INR Test Strip. The LumiraDx INR Test Strip performance is traceable to the WHO international Reference standard rIF/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

2. Preparing the Quality Control

- Remove the Quality Control vial and Reconstitution solution vial from the pack. Allow the vials to come up to room temperature (15 - 30°C; 59 - 86°F) for 10 minutes (but not above two (2) hours).
- Remove the screw-cap and rubber stopper from the Quality Control vial.
- Open the Reconstitution Solution vial and using the large bulb pipette transfer the entire contents to the selected Quality Control vial. Dispose of pipette.

- Close the Quality Control vial with the screw-cap and swirl it gently ten (10) times using a circular motion. DO NOT shake.
- Let the vial sit undisturbed for at least 4 minutes to ensure that the dried material dissolves completely.

- Before use gently swirl the Quality Control vial again another ten (10) times.

- Make sure the Quality Control is fully reconstituted before use (check visually).

- Use the reconstituted Quality Control solution within 30 minutes between 15°C and 30°C (59 - 86°F) from the time the Reconstitution Solution is added. Do not refrigerate after reconstitution.

Handling the LumiraDx INR Test Strips

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

Procedure/Performing a Test

Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyze a Quality Control sample. Open the foil pouch of the INR Test Strip just before use and insert the test Strip into the LumiraDx Instrument. The instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

- Draw up the reconstituted **Quality Control solution into the small bulb pipette**.
- Apply the Quality Control solution to the already inserted INR Test Strip.** Hold the small bulb pipette over the Scan Area/ Application Area of the Test Strip and dispense the Quality Control solution. 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 touchscreen will indicate test progress.
- The Result** will appear on the touchscreen within 3 minutes of applying the Quality Control solution and starting the test.

- NOTE: If you need to repeat a test, use a new Test Strip.
- Do not open the door while the test is in progress.** The touchscreen will indicate test progress.
- The Result** will appear on the touchscreen within 3 minutes of applying the Quality Control solution and starting the test.

- NOTE: If you need to repeat a test, use a new Test Strip.
- Expected results**

The Instrument displays the result. Consult the Quality Control Ranges Product Insert in the INR Test Strip carton 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 Quality Control Ranges Product Insert.
- Unacceptable results**

An out-of-range result is indicated if the result is not within the acceptable range as written in the Quality Control Ranges Product Insert. To resolve out-of-range results or error messages, check for the following:

 - Controls may be expired or were stored improperly.
 - You may not have allowed the Quality Control material to come up to room temperature (15 - 30°C; 59 - 86°F) before use.
 - The control may not have been used within 30 minutes after adding the Reconstitution Solution.
 - The Quality Control may not have been fully reconstituted before use.
 - Make sure you run the test within 15 minutes of removing the Test Strip from its foil pouch.
 - 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, call LumiraDx Customer Services at 08000 58647239
 - Refer to the How-to-Use training video on kc.lumiraDx.com

- 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.

Quality Control Level 1	Mean	SD	%CV	N
	1.25	0.081	6.5	235
Quality Control Level 2	Mean	SD	%CV	N
	4.78	0.310	6.5	234

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 would not invalidate previous results obtained from LumiraDx INR Tests.

LumiraDx Customer Service
If you have questions call the **LumiraDx Customer Services at 08000 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 at customerservices@lumiraDx.com.

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.












Warranty - Limited Warranty

LumiraDx Quality Controls – As per shelf life.
For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the pack insert, and (iii) approved by the proper 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 INR Quality Controls. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-impingement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result.

The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx INR Test Strips and Controls to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual, INR Test Product Insert or INR Quality Controls Pack Insert, fraud, 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.

- Die Plasmakontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das im Spenderstadium od HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Anti-HCV getestet und für nicht reaktiv befunden wurde. Das Produkt ab einschließlich aller Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsätze sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen.
- Benutzer können das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt anfordern.
- Die Anforderungen zur zuständigen Zulassung- oder Akkreditierungsstelle sollen in das Qualitätskontrollprogramm der jeweiligen Einrichtung aufgenommen werden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laboreagenzien befolgen.

Symbols Glossary

	Temperature limitation
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device
	Catalogue Number
	Lot Number
	Use-by Date – indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control material can not be used.
	*CE Mark*: This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
	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 Community.

Manufacturer information

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, UK

This pack insert and its content is copyright of LumiraDx Group Limited, 2019 - © All rights reserved, worldwide. Content should be used for use of the LumiraDx products and services only and in line with instructions provided. You may not, except with our express written permission, distribute or commercially exploit the content. Nor may you transmit it or store it in any other form of electronic retrieval system.

 LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Sweden

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

lumiraDx® INR Qualitätskontrollen

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal
SPEC-30172 Rev5
ART-00041 Rev5

Die LumiraDx INR Qualitätskontrollen (im Weiteren „die Qualitätskontrollen“) sind optionale Flüssig-Qualitätskontrollen zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument (designiert par „Instrument“ + ci-après) und dem LumiraDx INR Test (im Weiteren „der INR Test“).

Diese Anweisungen vor der Verwendung der Qualitätskontrollen vollständig durchlesen.

Verpackung und Inhalt der Qualitätskontrollen vor der Verwendung auf Schäden untersuchen. Eventuelle Schäden dem Kundendienst von LumiraDx melden und das Kit nicht verwenden, falls Schäden jeglicher Art am Inhalt festgestellt werden. Keine Tests mit Qualitätskontrollen durchführen, falls das Qualitätskontrollmaterial nicht vollständig rekonstituiert wurde.

Um die korrekte Verwendung von Instrument, INR Test und Qualitätskontrollen zu gewährleisten, das entsprechende Platform-Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung zum INR Test sowie die gesamte vorliegende Packungsbeilage durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf kc.lumiraDx.com zur Verfügung steht. Die Qualitätskontrollen sind nur zur Verwendung durch Fachpersonal bestimmt. Das LumiraDx-Logo und LumiraDx sind Marken der LumiraDx Group.

Verwendungszweck

Die LumiraDx INR Qualitätskontrollen sind für die Durchführung von Tests mit Flüssig-Qualitätskontrollen auf dem LumiraDx Instrument bei Verwendung mit dem LumiraDx INR Teststreifen bestimmt. Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die LumiraDx INR Qualitätskontrollen sind optionale Qualitätskontrollen für das Instrument bei Verwendung mit dem LumiraDx INR Test. Das Qualitätskontrollmaterial ist ein für medizinische Zwecke bestimmtes Produkt zur Verwendung in einem Testsystem, um die Präzision des Tests einschätzen und systematische analytische Abweichungen erkennen zu können, die sich durch Schwankungen der Reagenzien oder des Analysenstruments ergeben können. Es kann außerdem für Eignungsprüfungen verwendet werden.

Reagenzien

Jedes Qualitätskontrollkit enthält lyophilisiertes Humanplasma mit unterschiedlichen Konzentrationen von Gerinnungsfaktoren, Stabilisatoren, Konservierungsmittel und eine Calciumchlorid-Rekonstitutionslösung. Die Qualitätskontrollbereiche werden durch den LumiraDx INR Teststreifen zugewiesen. Die Leistung des LumiraDx INR Teststreifens lässt sich auf den internationalen Referenzstandard rIF/16 der WHO zurückverfolgen.

Warn- und Vorsichtsinweise

In-vitro-Diagnostikum.

- Die Plasmakontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das im Spenderstadium od HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Anti-HCV getestet und für nicht reaktiv befunden wurde. Das Produkt ab einschließlich aller Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsätze sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen.
- Benutzer können das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt anfordern.
- Die Anforderungen zur zuständigen Zulassung- oder Akkreditierungsstelle sollen in das Qualitätskontrollprogramm der jeweiligen Einrichtung aufgenommen werden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laboreagenzien befolgen.

Lagerung und Stabilität

- Kontrollen zwischen 2 °C und 8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN.
- Das Qualitätskontrollmaterial mindestens 10 Minuten (jedoch höchstens zwei (2) Stunden) auf Raumtemperatur (15–30 °C)
- Ungeöffnete lyophilisierte Kontrollen, die bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden, können bis zum Ablaufdatum verwendet werden.
- Nach Zugabe der Rekonstitutionslösung sind die Kontrollen 30 Minuten lang bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C stabil. Nach der Rekonstitution nicht wieder in die Kühlung stellen.

Kartoninhalt

3 Flaschen lyophilisiertes Qualitätskontroll-Plasma Level 1 (normale INR-Werte) (blauer Deckel)



3 Flaschen lyophilisiertes Qualitätskontroll-Plasma Level 2 (therapeutische INR-Werte) (roter Deckel)



6 Flaschen Rekonstitutionslösung (weißer Deckel)



6 große Ballon-Pipetten



6 kleine Ballon-Pipetten



Packungsbeilage zu den INR Qualitätskontrollen

Erforderliche, jedoch nicht in der Kontrollen-Packung enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Teststreifen
- LumiraDx Connect – sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)
- In der INR Teststreifen-Packung mitgelieferte Qualitätskontrollbereichsinformation

1. Vorbereitung auf den Test

Benötigt werden das LumiraDx Instrument und folgendes Verbrauchsmaterial:

- LumiraDx INR Teststreifen
- LumiraDx INR Qualitätskontrollen Level 1 oder Level 2
- 1 Flaschen Rekonstitutionslösung
- Kleine Ballon-Pipette

Leistungsmerkmale
Die Präzision der Qualitätskontrollen wurde anhand einer Messsystemanalyse für die Qualitätskontrollen mit dem LumiraDx® INR Test ermittelt. Die Ergebnisse wurden über mehrere Tage von mehreren Bedienpersonen auf mehreren Instrumenten erzielt. Die Ergebnisse sind als INR aufgeführt.

2. Vorbereitung der Qualitätskontrollen

- Das Fläschchen mit der Qualitätskontrolle und das Fläschchen mit der Rekonstitutionslösung auf der Rückseite nehmen. Die Fläschchen 10 Minuten (jedoch höchstens zwei (2) Stunden) auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen lassen.
- Schraubverschluss und Gummistopfen vom Fläschchen mit der Qualitätskontrolle abnehmen.
- Das Fläschchen mit der Rekonstitutionslösung öffnen und mithilfe der Pipette mit großem Ballon den gesamten Inhalt in das ausgewählte Fläschchen mit der Qualitätskontrolle geben. Die Pipette entsorgen.

- Das Fläschchen mit der Qualitätskontrolle mit dem Schraubverschluss verschließen und vorsichtig zehn (10) Mal in einer kreisförmigen Bewegung schwenken.
- Das Fläschchen mindestens 4 Minuten lang ungestört stehen lassen, um sicherzustellen, dass sich das getrocknete Material vollständig auflöst.

- Vor der Verwendung das Fläschchen mit der Qualitätskontrolle erneut zehn (10) Mal vorsichtig schwenken.
- Vor der Verwendung mittels Sichtprüfung sicherstellen, dass die Qualitätskontrolle vollständig rekonstituiert ist.
- Die rekonstituierte Qualitätskontrolllösung innerhalb von 30 Minuten bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C verwenden, geschneit ab dem Zeitpunkt der Zugabe der Rekonstitutionslösung. Nach der Rekonstitution nicht wieder in die Kühlung stellen.

Handhabung der LumiraDx INR Teststreifen

Um die korrekte Verwendung des INR Tests und des Instruments zu gewährleisten, die entsprechenden INR Teststreifen-Gebrauchsanweisung und das Platform-Benutzerhandbuch durchlesen.

Verfahren/Testdurchführung

Anweisungen für die Analyse einer Qualitätskontrollprobe bitte dem LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch entnehmen. Den Folienbeutel des INR Teststreifens erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den Teststreifen in das LumiraDx Instrument schieben. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

- Die rekonstituierte **Qualitätskontrolllösung in die kleine Ballon-Pipette** aufziehen.
- Die **Qualitätskontrolllösung auf den bereits eingeführten INR Teststreifen auftragen**. Die kleine Ballon-Pipette über das Probe-Bereich des Teststreifens halten und die Qualitätskontrolllösung auftragen. Das LumiraDx Instrument zeigt das Erkennen der Probe mit einem Signalton (sofern die Töne am Instrument aktiviert sind). Auf dem Bildschirm des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Die Pipette entsorgen.

- Das Ergebnis erscheint innerhalb von 3 Minuten nach der Zugabe der Qualitätskontrolllösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen.
- Das Ergebnis erscheint innerhalb von 3 Minuten nach der Zugabe der Qualitätskontrolllösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen.

- Die rekonstituierte **Qualitätskontrolllösung in die kleine Ballon-Pipette** aufziehen.
- Die **Qualitätskontrolllösung auf den bereits eingeführten INR Teststreifen auftragen**. Die kleine Ballon-Pipette über das Probe-Bereich des Teststreifens halten und die Qualitätskontrolllösung auftragen. Das LumiraDx Instrument zeigt das Erkennen der Probe mit einem Signalton (sofern die Töne am Instrument aktiviert sind). Auf dem Bildschirm des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Die Pipette entsorgen.

- Das Ergebnis erscheint innerhalb von 3 Minuten nach der Zugabe der Qualitätskontrolllösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen.
- Das Ergebnis erscheint innerhalb von 3 Minuten nach der Zugabe der Qualitätskontrolllösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen.

Erwartete Ergebnisse

Das Instrument zeigt das Ergebnis an. Anhand der Qualitätskontrollbereichsinformation in der INR Teststreifen-Packung bestätigen, dass das Ergebnis im akzeptablen Bereich ist. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Instruments abgelegt. Das System funktioniert korrekt und alle Handgriffe wurden korrekt ausgeführt, wenn die erhaltenen Testergebnisse im akzeptablen Bereich gemäß der gedruckten Qualitätskontrollbereichsinformation liegen.

Nicht akzeptable Ergebnisse

Ein Ergebnis außerhalb des Bereichs wird angezeigt, wenn das Ergebnis nicht im akzeptablen Bereich gemäß der Qualitätskontrollbereichsinformation liegt. Um Ergebnisse bzw. Fehlermeldungen des Typs „außerhalb des Bereichs“ zu beheben, Folgendes prüfen:

- Die Kontrollen können abgelaufen sein oder wurden unsachgemäß gelagert.
- Eventuell wurde verdümt, das Qualitätskontrollmaterial vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen zu lassen.
- Eventuell wurde die Kontrolle nicht innerhalb von

Controlli qualità INR

Solo per uso professionale
SPEC-30172 Rev5
ART-00041 Rev5

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 evenienza danno all'assistenza clienti LumiraDx o non usare il kit qualora si rilevi un qualsiasi danno all'assistenza clienti LumiraDx. Non eseguire i test di Controllo Qualità senza aver prima ricostituito completamente il relativo 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 della Platform disponibile nel sito kc.lumiradx.com, i Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale. Il logo LumiraDx e LumiraDx sono marchi commerciali del LumiraDx Group.

Uso previsto

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

Sintesi e spiegazione del test

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

Regenti

Ciascun kit di Controllo Qualità contiene plasma umano liofilizzato 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 assicurati dalla Striscia Reattiva LumiraDx INR. Le prestazioni della Striscia Reattiva LumiraDx INR sono riconducibili allo standard internazionale di riferimento dell'OMS IF1/6.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

- Il controllo plasmatico contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi anti-HIV, antigene di superficie dell'epatite B e anti-HCV allo stadio di donatore. Questo prodotto, come tutti i componenti di origine umana, deve essere trattato come potenziale agente 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 rifiuto biologico nel rispetto delle linee guida locali.
- Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento.
- La scheda dati di sicurezza del prodotto è a disposizione degli utenti su richiesta.
- Non programma di controllo qualità del cento 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 stabilizzi alla temperatura ambiente (15–30 °C; 59–86 °F) per almeno 10 minuti. [ma non oltre due (2) ore] prima di preparare la ricostituzione.
- I controlli liofilizzati 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 a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C (59–86 °F). Non refrigerare dopo la ricostituzione.

Contenuto della confezione

3 fiasconi di plasma liofilizzato per Controllo Qualità di livello 1 (livelli INR normali) (tappo azzurro)

3 fiasconi di plasma liofilizzato per Controllo Qualità di livello 2 (livelli INR terapeutici) (tappo rosso)

4 fiasconi di soluzione di ricostituzione (tappo bianco)

6 pipette a bulbo grandi

6 pipette a bulbo piccolo

Foglietto illustrativo dei Controlli Qualità INR


Materiale necessario ma non fornito nella confezione dei controlli


- LumiraDx Instrument
 - Striscia Reattiva LumiraDx INR
 - LumiraDx Connect - se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)
 - Foglietto illustrativo con gli intervalli del Controllo Qualità incluso nella scatola delle Strisce Reattive 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 fiascone di soluzione di ricostituzione
 - pipetta a bulbo grande
 - pipetta a bulbo piccolo


2. Preparazione dei Controlli Qualità

- Estrarre dalla confezione il fiascone del Controllo Qualità e il fiascone della soluzione di ricostituzione. Lasciare che i fiasconi 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 fiascone del Controllo Qualità.


















Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx INR

Per essere certi di utilizzare correttamente il test INR e l'Instrument, leggere il foglietto illustrativo della Striscia Reattiva INR utilizzato 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 bustina 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.


- Aspirare la soluzione di Controllo Qualità ricostituito nella pipetta a bulbo piccolo.



- Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Striscia Reattiva INR già inserita. Tenere la pipetta a bulbo piccolo sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva INR e dispensare la soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDx Instrument emetterà il rilevamento del campione mediante un segnale acustico (purché i suoni dell'Instrument sono abilitati). La scheda allertata del LumiraDx Instrument mostrerà al 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.





Risultati previsti

L'Instrument visualizzerà i risultati. Consultare il foglietto illustrativo con gli intervalli del Controllo Qualità contenuto nella confezione della Striscia Reattiva INR per confermare che il risultato rientri nell'intervallo accettabile. Il risultato viene mostrato automaticamente nell'Instrument. Se il risultato è al test risultano normali nell'intervallo 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'intervallo significa che il valore ottenuto non rientra nell'intervallo accettabile riportato nel foglietto illustrativo con gli intervalli del Controllo Qualità. Per risolvere i risultati fuori intervallo o i messaggi di errore, eseguire i controlli seguenti.

- È possibile che i controlli siano scaduti o siano stati conservati erroneamente.
- È possibile che il materiale del Controllo Qualità non sia stato lasciato stabilizzare 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 eseguire il test entro 15 minuti dall'estrazione della Striscia Reattiva dalla busta di alluminio.
- Controlli Qualità LumiraDx INR livello 1 o livello 2
- 1 fiascone di soluzione di ricostituzione
- pipetta a bulbo grande
- pipetta a bulbo piccolo
- Guadare il video di formazione per l'uso del prodotto nel sito kc.lumiradx.com.

Caratteristiche prestazioni

La precisione del Controllo Qualità è stata determinata mediante analisi del sistema di misurazione per i Controlli Qualità con il test LumiraDx® INR. I risultati sono stati generati nel corso di più giorni e le analisi sono state svolte da più operatori su più strumenti. I risultati sono riportati in INR.

Controllo Qualità livello 1

Media	DS	%CV	N
1,25	0,081	6,5	235

Controllo Qualità livello 2

Media	DS	%CV	N
4,78	0,310	6,5	234

Limitazioni

Il presente prodotto è concepito come controllo liquido per il controllo qualità eseguito esclusivamente dalla LumiraDx INR Platform. I risultati del controllo qualità sono soggetti alle limitazioni della Platform di test. Le deviazioni possono verificarsi in presenza di problemi con uno o più componenti della Platform di test. Il LumiraDx Instrument e le Strisce Reattive INR integrano controlli che permettono di rilevare errori e prevenire risultati INR falsi quando si esegue l'analisi. Pertanto, le deviazioni osservate quando si eseguono i test con i Controlli Qualità LumiraDx INR non invalidano i precedenti risultati ottenuti con il test LumiraDx INR.

Assistenza clienti LumiraDx

In caso di domande, chiamare l'assistenza clienti LumiraDx al numero **0800 5847239**.

Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto o/a problemi di qualità dovano essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx al suddetto numero o tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com.

Le chiamate telefoniche all'assistenza clienti internazionali effettuate da apparecchi fissi saranno gratuite nei Paesi in cui LumiraDx Platform è disponibile in commercio, ma potrebbero essere considerate chiamate internazionali (e di conseguenza a pagamento) se effettuate da un cellulare. Le tariffe dipenderanno dal Paese da cui si chiama.

Politica dei resi

In caso di problemi con i Controlli Qualità LumiraDx INR, è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire un prodotto è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla confezione di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni, ordinarne in seguito all'acquisto, contattate l'assistenza clienti per informarsi sui termini e le condizioni.


Garanzia - Garanzia limitata

Controlli Qualità LumiraDx - In base alla durata di conservazione.

Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed essenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti 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 riparerà o sostituirà, a propria discrezione, i Controlli Qualità LumiraDx INR. A tal fine, LumiraDx garantisce che il cliente non potrà ottenere il rimborso del prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata non si applica in caso di uso delle Strisce Reattive e dei Controlli LumiraDx INR da parte del cliente in modo errato, improprio, anormale o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, del foglietto illustrativo del test INR e nel foglietto illustrativo dei Controlli Qualità INR, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza 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.

Glossario dei simboli

 Limite di temperatura

 Fabbricante

 Dispositivo medico diagnostico in vitro

 Codice prodotto

 Numero di lotto

 Data "Usare entro": indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo Qualità non adatto non può più essere utilizzato.

 Marcatura CE. Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

 Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. Un'indicazione del livello del controllo è riportata sulla scatola, es. 1 o 2.

 Indica che al materiale di Controllo Qualità sono associati potenziali rischi biologici.

 Consultare le istruzioni per l'uso.

 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea


Informazioni sul fabbricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa FK10 2PB, Regno Unito

Il presente foglietto illustrativo e il relativo contenuto sono protetti dal copyright di LumiraDx Group Limited, 2019 - © Tutti i diritti riservati in tutti i Paesi al mondo.

Questo documento deve essere usato solo per l'utilizzo dei prodotti e servizi LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo espresse autorizzazione scritta da parte nostra, il contenuto non può essere distribuito o sfruttato commercialmente né trasmesso o conservato in alcun'altra forma di archiviazione elettronica.

 LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia

 Il marchio CE si applica solo allo strumento LumiraDx, alle strisce reattive, ai controlli di qualità e al Connect Hub.

Controles de Calidad INR

Solo para uso profesional
SPEC-30172 Rev5
ART-00041 Rev5

Los Controles de Calidad LumiraDx INR (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad líquidos opcionales que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y el test LumiraDx INR (en adelante, el test INR).

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

Inspeccione el paquete y el contenido de los Controles de Calidad por si tuviera daños antes de utilizarlos. Notifique todos los daños al servicio de atención al cliente de LumiraDx y no utilice el kit si el contenido presenta daños. No realice tests de Controles de Calidad si el material de los Controles de Calidad no se ha reconstituido por completo.

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

El logotipo de LumiraDx y LumiraDx son marcas comerciales de LumiraDx Group.

Uso previsto

Los Controles de Calidad LumiraDx INR están indicados para la realización de test de control de calidad líquido procesados en el LumiraDx Instrument cuando se utilizan con la Tira Reactiva LumiraDx INR. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Resumen y descripción del test

Los Controles de Calidad LumiraDx INR son controles de calidad opcionales para el Instrument cuando se utiliza con el test LumiraDx INR. Los controles de calidad son un recurso destinado a fines médicos para su uso en un sistema con el fin de calcular la precisión del test y detectar devianciones analíticas sistemáticas que pueden surgir de las variaciones en los reactivos o en el instrumento analítico, y pueden utilizarse para pruebas de competencia.

Reactivos

Cada kit de Control de Calidad contiene plasma humano liofilizado con diferentes niveles de factores de coagulación, estabilizantes, conservantes y una solución de reconstitución de cloruro de calcio. La Tira Reactiva LumiraDx INR asigna los rangos del Control de Calidad. El rendimiento de la Tira Reactiva LumiraDx INR está certificado por la norma de referencia internacional de la OMS IF1/6.

Avvertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

- El control de plasma contiene material de origen humano analizado y se ha observado que no es reactivo o anticuerpos anti-HIV, antigéno de superficie de la hepatitis B y anticuerpos anti-HVC en la etapa de donante. Este producto, al igual que todos los muestras humanas, debe tratarse como potencialmente infeccioso y manipularse siguiendo procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Todos los componentes de este kit pueden desecharse como residuos biopeligrosos de acuerdo con las directrices locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad y la información de minimización.
- La hoja de datos de seguridad del producto está disponible para los usuarios que lo soliciten.
- Los requisitos del organismo de acreditación o concesión de licencia correspondiente deben incorporarse a su programa de control de calidad.
- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

- Guarde los controles a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (36 -46 °F). NO CONGELAR.
- Deje que el material de los Controles de Calidad alcance la temperatura ambiente (15 -30 °C; 59 -86 °F) durante al menos 10 minutos (pero no más de dos (2) horas) antes de preparar su reconstitución.
- Los controles sin abrir y liofilizados almacenados entre 2 °C y 8 °C (36 -46 °F) pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad.
- Los controles son estables durante 30 minutos a una temperatura entre 15 °C y 30 °C (59 -86 °F) después de agregar la solución de reconstitución. No refrigerar después de la reconstitución.

Contenidos del envase

3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 1 (niveles normales de INR) (tapón azul)

3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 2 (niveles terapéuticos de INR) (tapón rojo)









Prospecto de los Controles de Calidad INR

Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:

- LumiraDx Instrument
- Tiras Reactivas LumiraDx INR
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)
- Prospecto de rangos de Control de Calidad, tal como se incluye en el envase de la Tira Reactiva INR

1. Preparación para el test

Necesitará el LumiraDx Instrument y los componentes siguientes:

- Tira(e) Reactiva(s) LumiraDx INR
- Controles de Calidad LumiraDx INR Nivel 1 o Nivel 2
- 1 vial de solución de reconstitución
- Pipeta de ampolla grande
- Pipeta de ampolla pequeña

La precisión del Control de Calidad se ha determinado en el análisis del sistema de medición para los Controles de Calidad con el test LumiraDx® INR. Los resultados se obtuvieron durante varios días, por varios operadores y utilizando varios instrumentos. Los resultados se muestran en INR.

Controles de Calidad Nivel 1

Media	DE	% CV	N
1,25	0,081	6,5	235

Control de Calidad Nivel 2

Media	DE	% CV	N
4,78	0,310	6,5	234

Limitaciones

Este producto está diseñado como un control líquido para el control de calidad realizado exclusivamente en la Platform. Los resultados del control de calidad están sujetos 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 LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas INR tienen controles integrados para detectar errores y evitar resultados falsos de INR cuando se realiza el análisis. Por lo tanto, las desviaciones observadas cuando se realiza un test con los Controles de Calidad LumiraDx INR no invalidarán los resultados previos obtenidos de los tests LumiraDx INR.

Servicio al cliente de LumiraDx

Si tiene alguna pregunta, llame al **servicio al cliente de LumiraDx en el número 0800 5847239**.

Todos los resultados adversos producidos como resultado del uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio al cliente de LumiraDx llamando al número anterior o enviando un correo electrónico a customerservice@lumiradx.com.

El número de teléfono internacional gratuito de atención al cliente será gratuito desde la mayoría de los teléfonos fijos de los países en los que se comercializa el LumiraDx Platform, pero puede clasificarse como llamada internacional desde un teléfono móvil y, por lo tanto, cobrarse. La tarifa dependerá del país desde el que esté llamando.

Las llamadas telefónicas all'assistenza clienti internazionali effettuate da apparecchi fissi saranno gratuite nei Paesi in cui LumiraDx Platform è disponibile in commercio, ma potrebbero essere considerate chiamate internazionali (e di conseguenza a pagamento) se effettuate da un cellulare. Le tariffe dipenderanno dal Paese da cui si chiama.

Uso previsto

Los Controles de Calidad LumiraDx INR están indicados para la realización de test de control de calidad líquido procesados en el LumiraDx Instrument cuando se utilizan con la Tira Reactiva LumiraDx INR. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Resumen y descripción del test

Los Controles de Calidad LumiraDx INR son controles de calidad opcionales para el Instrument cuando se utiliza con el test LumiraDx INR. Los controles de calidad son un recurso destinado a fines médicos para su uso en un sistema con el fin de calcular la precisión del test y detectar devianciones analíticas sistemáticas que pueden surgir de las variaciones en los reactivos o en el instrumento analítico, y pueden utilizarse para pruebas de competencia.

Reactivos

Cada kit de Control de Calidad contiene plasma humano liofilizado con diferentes niveles de factores de coagulación, estabilizantes, conservantes y una solución de reconstitución de cloruro de calcio. La Tira Reactiva LumiraDx INR asigna los rangos del Control de Calidad. El rendimiento de la Tira Reactiva LumiraDx INR está certificado por la norma de referencia internacional de la OMS IF1/6.

Procedimiento/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 INR justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.



