日本語

lumiraDx™ ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール

ルミラ・プラットフォーム専用
医療従事者のみの使用可

SPEC-33169 Rev1
ART-00885 Rev1

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール（以下、コントロール）は、ルミラ測定機器（以下、機器）ならびにルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ（以下、SARS-CoV-2 Agテスト）と共に使用するコントロール溶液です。

コントロールを使用する前に、これらの指示をよくお読みください。

使用する前に、コントロールパッケージと内容物に破損がないかチェックしてください。内容物に破損があった場合は、ルミラ カスタマーサービスへご連絡ください。キットは使用しないでください。

機器、SARS-CoV-2 Agテスト、およびコントロールを正しく使用していることを確認するには、対応するプラットフォームユーザーマニュアル、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書、およびこのコントロール取扱説明書全文をお読みください。また、lumiradx.comにあるルミラ・プラットフォームトレーニングビデオをご覧ください。

使用目的

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールは、ルミラ 測定機器に
ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップと共に使用してコントロール溶液測定を行います。コントロールは、デバイスが仕様や範囲内で機能していることをユーザーに保証します。

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールキットは、現地の測定ガイドラインでコントロール測定が規定されている場合は必ず使用してください。
コントロールは、医療従事者による使用のみを対象としています。

測定の概要と説明

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールはコントロール溶液です。コントロールは、測定の性能を保証するために特別に開発・製造され、ユーザーが測定を正しく行い、測定結果を判定できることを確認するために使用します。

特定の場所および使用条件下におけるキデバイスの性能を保証するための適切な精度管理プログラムの作成は、SARS-CoV-2 Agテストを使用する各検査室または医療機関の責任で行ってください。コントロールの要件については、自治体の規制または認定要件およびユーザーが所属する組織の標準的なコントロールの手順に従ってください。

警告および使用上の注意

- 本製品はヒト由来原料を含むため、ヒトを用いた全ての検体と同様に感染の可能性があるものとして扱い、感染症の伝染リスクを最小限に抑えるため、適切な検査室の安全手順に従ってお取り扱いください。
- 該当するライセンスまたは認定機関からの要件は、ユーザーの精度管理プログラムに組み込む必要があります。
- すべての検査用試薬の取り扱いに必要となる通常の使用上の注意に従ってください。

保管と安定性

- コントロールは、2~8 °C（36~46 °F）で保管してください。
- 未開封のコントロールは、2~8 °C（36~46 °F）で保管すれば、使用期限まで使用できます。ラベルに表示された使用期限を過ぎたキットや構成品は使用しないでください。
- 開封後の使用期限は30日です。
- コントロールは、測定を行う場合に限り開封してください。
- 使用後のコントロールは、キャップをし、元の箱に戻して2~8 °C（36~46 °F）にて保管します。

キットの内容

- SARS-CoV-2 Ag 陽性コントロール0.5 ml x 2本
- SARS-CoV-2 Ag 陰性コントロール0.5 ml x 2本
- マイクロピペット（20 µl）24本
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール取扱説明書

コントロールキットに含まれない必要材料

- ルミラ 測定機器
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ
- ルミラ・コネクト- 接続が必要な場合は、ルミラ・コネクト ユーザーマニュアルを参照

測定の準備

ルミラ 測定機器と以下の物品が必要です：

- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag 陽性/陰性コントロール
- マイクロピペット

コントロールの準備

コントロール溶液はすぐに使用できる状態です。

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの取扱い：

SARS-CoV-2 Agテストおよび機器を正しく使用していることを確認するには、対応するルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書およびプラットフォームユーザーマニュアルをお読みください。

手順／測定の実行

コントロール検体の分析方法については、ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルを参照してください。使用直前に、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップのアルミホイルを開き、テストストリップをルミラ 測定機器に挿入します。検体測定の準備が整うと、機器に表示が出ます。

1. **コントロール溶液をマイクロピペットで吸い上げます。**

2. **すでに挿入されているルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップにコントロール溶液を滴下します。**
テストストリップの検体滴下エリアに、ピペットでコントロール溶液を滴下します。ルミラ 測定機器は、検体が検出されたことをアラーム音で知らせます（機器サウンドが有効になっている場合）。ルミラ 測定機器のスクリーンとに、カバーを閉じるよう、ユーザーに指示が出ます。ピペットは廃棄します。

3. **測定の進行中はカバーを開けないでください。**
タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。

4. **コントロール溶液を滴下して測定を開始してから12分以内に、タッチスクリーンに測定結果が**表示されます。この測定結果は、機器の画面に SARS-CoV-2 Agに対するコントロール「**PASS（合格）**」または「**FAIL（不合格）**」として表示されます。

5. **注意**: 測定を繰り返す必要がある場合は、新しいテストストリップを使用してください。

期待される結果

機器に測定結果の合否判定（PassまたはFail）が表示されます。測定結果は、機器のメモリに自動的に保存されます。得られた測定結果が「PASS（合格）」として表示されれば、システムは正確に動作し、すべての処理は正常に行われています。

記号説明

記号	意味
	温度制限
	メーカー
REF	製品番号
	コントロールの成分に、潜在的な生物学的リスクがあることを示します。
	「CEマーク」本製品は、体外診断用医療機器に関する欧州指令98/79/ECの要件を満たしています。
LOT	ロット番号
	使用期限 - 未開封のコントロールが使用できなくなる日付を示します。
	取扱説明書を参照
CONTROL	ルミラ 測定機器の性能特性を検証するためのコントロールであることを示します。コントロールレベルは、箱に表示されています（例：1または2）。
CONTROL+	陰性コントロールを示します
CONTROL+	陽性コントロールを示します

ルミラ カスタマーサービス：

製品についてのお問い合わせは、ルミラ カスタマーサービス（customerservices.jp@lumiradx.com）にご連絡いただくか、lumiradx.comに記載されている電話番号をご確認ください。

この製品の使用による不測の事態および/または精度に問題が生じた場合は、ルミラ カスタマーサービス（電子メール:customerservices.jp@lumiradx.com）までご連絡ください。

返品ポリシーについて

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールに問題があった場合は、返品をお願いすることがあります。製品を返品する前に、ルミラカスタマーサービスから返品承認番号を取得してください。返品の際、この返品認証番号を輸送箱に必ず記載してください。ご購入後の通常返品の場合は、利用規約についてはルミラ カスタマーサービスまでお問い合わせください。

限定保証

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール 使用期限のとおり。

適用される保証期間中、ルミラは、各製品が（i）高品質で材料に欠陥がないこと、（ii）コントロールの添付文書にある仕様に沿って機能すること、そして（iii）意図された用途のための製品を販売するのに必要な承認を、適切な政府機関から得ていることを保証します（「限定保証」）。製品が限定保証の要件を満たさなかった場合、顧客の唯一の救済措置として、ルミラはその裁量において、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールを修理または交換するものとします。本セクションに記載される限定保証を除いてはLumiraDxは、明示的または黙示的保証（製品に関する商品適格性、特定目的適合性、および権利の非侵害を含むがこれらに限定されない）も行いません。顧客に対するルミラの賠償責任の上限は、顧客が支払った製品の実質価格とします。いずれの当事者も他方当事者に対し、特別損害、偶発的損害または結果的損害（ビジネス、利益、データ、もしくは収益の損失を含むがこれらに限定されない）が発生した場合、たとえ当該種類の損害が生じる可能性についての事前通知を受けていた場合においても、その責任を負わないものとします。

顧客が、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップおよびコントロールを物理的濫用、誤用、異常利用、ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルまたはルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書あるいはルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロール取扱説明書と矛盾する使用、不正行為、改ざん、異常な物理的圧力、過失または事故にさらした場合は、上記の限定保証は適用されないものとします。限定保証に基づくユーザーによる保証請求は、適用される限定保証の期間内に書面により行なってください。

知的財産権：

ルミラ 測定機器、テストストリップおよび提供されるすべてのルミラの文書（「製品」）は法律で保護されています。ルミラ製品の知的財産権はルミラが保持します。ルミラ製品に関する知的財産についての詳細はlumiradx.com/IPと上に記載されています。

法定通知：

Copyright © 2020 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved.
LumiraDxおよび炎のロゴは、LumiraDx International LTDの保護対象の商標です。LumiraDxのこれらおよびその他の登録の全詳細については、lumiradx.com/IPを参照してください。その他の商標は、すべてそれぞれの所有者に帰属します。

販売元

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
東京都新宿区新宿五丁目２番３号 MRCビル

CE マークは、コントロール、およびコネクトハブにのみ適用されます。

TÜRKÇE

lumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri

LumiraDx Platform ile kullanım içindir
Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir
***İn vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir**

SPEC-33169 Rev1
ART-00885 Rev1

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri (bundan böyle Kalite Kontroller (QC) olarak anılacaktır), LumiraDx Instrument (bundan böyle Instrument olarak anılacaktır) ve LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testi (bundan böyle SARS-CoV-2 Ag Testi olarak anılacaktır) ile birlikte kullanılacak sıvı kalite kontrolleridir.

Kalite Kontrolleri kullanmadan önce bu talimatı ayrıntılanyla okuyun.

Kullanmadan önce Kalite Kontrol ambalajını ve içeriğini hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir hasarı LumiraDx Müşteri Hizmetlerine bildirin ve içeriğinde herhangi bir hasar gözlemlenirse kit kullanmayın.

Instrument'ı, SARS-CoV-2 Ag Testini ve Kalite Kontrolleri doğru kullandığınızdan emin olmak için, İlgili Platform Kullanım Kılavuzunu, SAR-CoV-2 Ag Testi Ürün Prospektüsünü ve bu prospektüsün tamamını okuyun. Ek olarak, lütfen lumiradx.com adresinde bulunan LumiraDx Platform Eğitim videosunu izleyin.

Kullanım amacı

LumiraDx SARS-CoV-2 Kalite Kontrolleri, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeridi ile birlikte kullanıldığında LumiraDx Instrument üzerinde sıvı kalite kontrol testlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılır. Kalite Kontroller, kullanıcılara cihazın teknik özellikleri dahilinde çalıştığı konusunda güvence verir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol kiti, yerel test yönergelerinin bir QC yapılmasını gerektirdiği durumlarda kullanılmalıdır.

Kalite Kontroller, yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Testin özeti ve açıklaması

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri, sıvı kalite kontrolleridir. Kontroller, testin performansından emin olmak üzere özel olarak formüle edilmiş ve üretilmiştir ve kullanıcının testi düzgün şekilde yapabilme ve sonuçlanını yorumlayabilme yeteneğini doğrulamak için kullanılır.

Cihazın spesifik konumlarda ve kullanım koşulları altında performansından emin olmak için yerleri bir kalite güvence programının tesis edilmesi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testini kullanan her laboratuvar veya sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Yerel yönetmelikler veya akreditasyon gerekliliklerine ve kullanıcının laboratuvarındaki standart kalite kontrol işlemlerine uygun şekilde kalite kontrol gerekliliklerı karşılanmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- *İn vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Bu kontrol, insan kaynaklı malzeme içerir ve tüm insan bazlı numunelerde olduğu gibi, bu ürün enfeksiyon potansiyeline sahip olarak değerlendirilmelidir ve bulaşıcı hastalık bulaşma riskini en azı indirmek için uygun laboratuvar güvenlik işlemleriyle ele alınmalıdır.
- Bu kitin tüm bileşenleri yerel yönetmeliklere göre biyotehlikeli atık olarak bertaraf edilebilir.
- Risk ve güvenlik ibareleri ve bertaraf bilgileri için Ürün güvenlik veri formuna başvurun. Ürün güvenlik veri formu, talep üzerine temin edilebilir.
- Uygun ruhsatlandırma veya akreditasyon kurumunun gerekllikleri, kalite kontrol programınıza dahil edilmelidir.
- Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Saklama ve stabilite

- Kontrolleri 2 °C ile 8 °C (36 °F - 46 °F) arasında saklayın.
- 2 °C ile 8 °C (36 °F ile 46 °F) arasında saklanan açılmamış kontroller son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Kitleri veya bileşenleri etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Flakon açıldıktan sonra 30 günlük kullanım süresi vardır.
- Kontrol flakonlarını ancak testleri yaparken açın.
- Kullandıktan sonra kontrol flakonlarının kapaklarını tekrar kapatın ve 2 °C ile 8 °C (36 °F ile 46 °F) arasında orijinal kapları içinde saklayın.

Kutu içeriği

- 2 adet 0,5 ml flakon SARS-CoV-2 Ag Pozitif Kontrol
- 2 adet 0,5 ml flakon SARS-CoV-2 Ag Negatif Kontrol
- 24 Aktarım pipeti (20 µl)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol Prospektüsü

Gerekli olan ancak kontrol kutusunda sağlanmayan materyaller

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeridi
- LumiraDx Connect (bağlanabilirlik gerekmesi durumunda) (LumiraDx Connect Kullanıcı Kılavuzuna başvurun)

Teste hazırlık

LumiraDx Instrument ve aşağıdaki malzemelere ihtiyacınız olacaktır:

- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeridi/Şeritleri
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pozitif veya Negatif Kalite Kontrolleri
- Aktarım pipeti

Kalite Kontrolleri Hazırlama

Sıvı kontroller kullanıma hazır olarak temin edilir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeritlerini Muamele Etme:

SARS-CoV-2 Ag Testi ve Instrument'ı doğru kullandığınızdan emin olmak için, İlgili SAR-CoV-2 Ag Test Şeridi Ürün Prospektüsü ve Platform Kullanım Kılavuzunu okuyun.

Prosedür/bir testin gerçekleştirilmesi

Kalite Kontrol örneğinin nasıl analiz edilmesi gerektiğine yönelik talimat için LumiraDx Platform Kullanım Kılavuzuna başvurun. SARS-CoV-2 Ag Test Şeridinin folyo poşetini kullanmadan hemen önce açın ve Test Şeridini LumiraDx Instrument'e yerleştirin. Instrument, örneğin uygulamaya ne zaman hazır olduğunu gösterecektir.

1. **Kalite Kontrol solüsyonunu aktarım pipetine** çekin.

2. **Kalite Kontrol solüsyonunu daha önce yerleştirilmiş SARS-CoV-2 Ag Test Şeridine uygulayın.** Pipetli Test Şeridinin örnek uygulama alanı üzerinde tutun ve Kalite Kontrol solüsyonunu uygulayın. LumiraDx Instrument, örneğin algılandığını sesli bir ikaz ile gösterecektir (Instrument sesleri etkinleştirilmişse). LumiraDx Instrument ekranı kullanıcıdan kapağı kapatmasını isteyecektir. Pipeti atın.

3. **Test devam ederken kapağı açmayın**. Dokunmatik ekranda testin ilerleme durumu gösterilir.

4. **Sonuç.** Kalite Kontrol solüsyonu uygulandıktan ve test başlatıldıktan sonra 12 dakika içinde dokunmatik ekranda görünecektir. Sonuçlar, Instrument ekranında SARS-CoV-2 Ag için **PASS (BAŞARILI)** veya **FAIL (BAŞARISIZ)** bir QC sonucu olarak görüntülenir.

5. **NOT**: Testi tekrarlamanız gerekirse, yeni bir Test Şeridi kullanın.

Beklenen sonuçlar

Instrument, sonucu Pass (Başarılı) veya Fail (Başarısız) olarak görüntüler. Sonuç, Instrument belleğine otomatik olarak kaydedilir. Elde edilen test sonuçları PASS (BAŞARILI) olarak görüntülendiğinde, sistem düzgün çalışıyor ve tüm işlemler doğru yapılmış demektir.

Sembol sözlüğü:

Sembol	Anlamı
	Sıcaklık sınırlaması
	Üretici
IVD	Yalnızca İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir
REF	Katalog Numarası
	Kalite Kontrol materyaliyle ilişkili potansiyel biyolojik riskerin olduğunu gösterir.
	"CE İşareti". Bu ürün, *in vitro* tanısal cihazlar hakkındaki Avrupa Direktifi 98/79/EC'nin gereksinimlerini karşılar.
LOT	Lot Numarası
	Son Kullanım Tarihi – açılmamış IVD/Kalite Kontrol Materyalinin artık kullanılamayacağı tarihi gösterir
	Kullanma talimatına başvurun
CONTROL	LumiraDx Instrument performans özelliklerini doğrulaması amaçlanan bir kontrol materyalini gösterir. Kontrol seviyesinin göstergesi kutuda gösterilir, örneğin, 1 veya 2
CONTROL+	Negatif kontrolü gösterir
CONTROL+	Pozitif kontrolü gösterir
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

LumiraDx müşteri hizmetleri:

Ürünle ilgili sorularınız için lütfen **customerservices@lumiradx.com** adresinden LumiraDx Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin, alternatif olarak **lumiradx.com** adresinde telefon iletişim bilgilerini de bulabilirsiniz.

Bu Ürünün kullanımıyla yaşanan tüm olumsuz sonuçlar ve/veya kalite sorunları da e-posta yoluyla LumiraDx Müşteri Hizmetlerine bildirilmelidir: **customerservices@lumiradx.com** veya **lumiradx.com**.

İade politikası için

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Paketiyle ilgili bir sorun varsa, sizden ürünleri iade etmeniz istenebilir. Testleri iade etmeden önce, lütfen LumiraDx Müşteri Hizmetlerinden bir iade onay numarası alın. Bu iade onay numarası, iadenin yapıldığı sevkiyat kutusunun üzerinde belirtilmelidir. Satın almayı takiben yapılan olağan iadeler için, hüküm ve koşullar hakkında LumiraDx Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Sınırlı garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Paketi – Raf ömrüyle İlgili.

Geçerli garanti süresi boyunca, LumiraDx her ürünün (i) iyi kalitede olacağını ve malzeme kusurları içermeyeceğini, (ii) ürün prospektüsünde belirtilen malzeme teknik özelliklerine uygun şekilde işlev göstereceğini ve (iii) ürünlerin kullanım amaçları için satışında zorunlu olan ilgili devlet kurumu onayını gerçekleştireceğini ("sınırlı garanti"). Ürün sınırlı garantinin gerekliliklerini yerine getirmezse, müşterinin tek çaresi olarak LumiraDx kendi takdiri doğrultusunda LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol Paketlerini onaracak veya değiştirecektir. Bu bölümde ifade edilen sınırlı garanti dışında LumiraDx, herhangi bir pazarlanabilirlik, belirli bir amaca uygunluk ve ürünle ilgili ihlal etmeme garantisi dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere tüm açık ya da zımni garantileri reddeder. LumiraDx'in herhangi bir müşteri karşısındaki azami sorumluluğu, müşteri tarafından ödenen net ürün bedelini aşmayacaktır. Taraflardan hiçbiri diğer taraf karşısında, İş, kâr, veri veya gelir kaybı dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere özel, arızi veya dolaylı zararlardan sorumlu olmayacak, tarafın bu türden zararların meydana gelebileceğine dair bir ön bildirim olması da bu durumu değiştirmeyecektir.

Müşterinin LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Şeritleri ve Kalite Kontrolleri Paketi fiziksel suistimal, yanlış kullanım, anormal kullanım, LumiraDx Platform Kullanım Kılavuzu, SARS-CoV-2 Ag Testi Prospektüsü veya SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri Prospektüsüne uygun olmayan kullanım, dolandırıcılık, kurcalama, olağan dışı fiziksel baskı, ihmal ve kazalara maruz bırakması durumunda yukarıdaki Sınırlı Garanti geçerli olmayacaktır. Müşteri tarafından yapılacak her türlü garanti hak talebi, geçerli Sınırlı Garanti dönemi içinde yazılı olarak yapılacaktır.

Fikri mülkiyet:

LumiraDx Instrument, Test Şeritleri ve sağlanan tüm LumiraDx belgeleri ("Ürünler") yasaların korunması altındadır. LumiraDx Ürünlerinin Fikri Mülkiyeti, LumiraDx'e aittir. Ürünlerimizle ilgili Fikri Mülkiyetin ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir.

Yasal bildirimler:

Telif Hakkı © 2020 LumiraDx UK ve bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.
LumiraDx ve Alev logosu, LumiraDx International LTD şirketinin koruma altındaki ticari markalarıdır. Bu ve diğer LumiraDx tescillerinin tüm ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Üretici bilgisi

LumiraDx UK Ltd, Dunyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Birleşik Krallık.
Tescil Numarası: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, İsveç

CE İşareti yalnızca LumiraDx Instrument, Test Şeritleri, Kalite Kontroller ve Connect Hub için geçerlidir.