

**NEDERLANDS**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontroles**

**Uitsluitend voor professioneel gebruik**  
Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontroles (hierna Kwaliteitscontroles) zijn vloeibare Kwaliteitscontroles, te gebruiken met het LumiraDx Instrument (hierna het Instrument genoemd) en de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-test (hierna de SARS-CoV-2 Ab-test genoemd). Leer deze instructies zeer goed voor voorraad van de Kwaliteitscontroles gebruikt.

Inspecteer de verpakking en de inhoud van de Kwaliteitscontroles voorafgaand aan gebruik op beschadiging. Meld eventuele schade aan de klantendienst van LumiraDx en gebruik de kit niet als schade wordt waargenomen aan de inhoud.

Om te zorgen dat u het Instrument, de SARS-CoV-2 Ab-test en de Kwaliteitscontroles op de juiste wijze gebruikt, leest u de toepasselijke SARS-CoV-2 Ab-testhandleiding, de bilslijtjer van het SARS-CoV-2 Ab-test en de bilslijtjer van de gehele verpakking door.

Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op lumiradx.com. De Kwaliteitscontroles zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in de gezondheidszorg.

**Beoogd gebruik:**  
De LumiraDx SARS-CoV-2 Kwaliteitscontroles zijn bestemd voor het uitvoeren van Kwaliteitscontroletests met vloeistof op het LumiraDx Instrument bij gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrip. De Kwaliteitscontroles verschaffen gebruikers zekerheid dat het hulpmiddel binnen de specificaties functioneert.

**Samenvatting en verklaring van de test:**  
De LumiraDx SARS-CoV-2 Kwaliteitscontroles zijn normale humane, op plasma gebaseerde reagentia. De controles zijn specifiek samengesteld en geproduceerd voor het verzekeren van de prestaties van de test en worden gebruikt voor het controleren van het vermogen van de gebruiker om de test goed uit te voeren en de resultaten goed te interpreteren.

Het is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium of elke zorgomgeving waarin de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-test wordt gebruikt een passend Kwaliteitscontroleprogramma op te zetten voor het verzekeren van de prestaties van het instrument op de specifieke locatie en in de specifieke gebruiksomstandigheden. De Kwaliteitscontroleverleners moeten worden opgevolgd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving of accreditatinormen en de standaardprocedures voor Kwaliteitscontrole van het laboratorium van de gebruiker.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek.
- Deze controle bevat materiaal van menselijke oorsprong dat is getest en niet-reactief is bevonden voor antilichamen tegen het humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2), hepatitis-B-oppervlakteantigenen (HBsAg) en hepatitis-C-virus (anti-HCV) in het donorstadium. Dit product moet, net als andere op menselijk materiaal gebaseerde specimenen, worden behandeld als potentiell infectieus en gehanteerd volgens de juiste laboratoriumveiligheidsprocedures. Om het risico op het overbrengen van infectieziektes tot een minimum te beperken.
- Alle onderdelen van deze kit kunnen worden afgevoerd als biologisch gevarenlijk afval volgens de lokale richtlijnen.
- Zet het veiligheidsinformatieblad bij het product voor risico- en veiligheidsinformatie en informatie over de afvoer. Het veiligheidsinformatieblad bij het product is voor gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
- De eisen van de ter zake bevoegde vergunnings- of accreditatie-instantie moeten worden gehanteerd in uw kwaliteitscontroleprogramma.
- Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia.

**Opslag en stabilité:**

- Sla de controles op bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F).
- Ongeopende controles die worden opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F), kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum. Gebruik kits of onderdelen niet na de verlooptijd dat op het etiket.
- Na opening is de flacon 30 dagen houdbaar.
- Open de flacons met Kwaliteitscontrole alleen bij het uitvoeren van tests.
- Hersluit de flacons met Kwaliteitscontrole en bewaar deze na gebruik in de oorspronkelijke verpakking bij 2 °C en 8 °C (36 °F en 46 °F).

**Inhoud van de doos:**

- 2 x flacon 0,5 mL positieve SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontrole
- 2 x flacon 0,5 mL negatieve SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontrole
- 24 overbrengingspietten (20 µL)
- Verpakkingsbilslijtjer LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontrole

**Materiaal vereist maar niet meegeleverd in de doos met controles:**

- LumiraDx Instrument
- Teststrips LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
- LumiraDx Connect – als connectiviteit vereist is (zie de gebruikerhandleiding van LumiraDx Connect)

**Gereedmaken voor het testen**

U hebt het LumiraDx Instrument nodig evenals de volgende benodigdheden:

- Teststrip(s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
- Positieve of negatieve LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Kwaliteitscontroles
- Overbrengingspijet

**Gereedmaken van de Kwaliteitscontroles**

De vloeibare controles worden geleverd in een bilslijtjer.

**Omgang met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om te zorgen dat u de SARS-CoV-2 Ab-test en het instrument op de juiste wijze gebruikt, leest u de bilslijtjer van de gebruikte SARS-CoV-2 Ab-Teststrip en de Platform-gebruikerhandleiding door.

**Procedure/uitvoeren van een test:**

Raadpleeg de LumiraDx Platform-gebruikerhandleiding voor instructies over het analyseren van een Kwaliteitscontrolemonter. Open het foliezakje van de SARS-CoV-2 Ab-Teststrip vlak voor gebruik en plaats de Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

- Zuig de Kwaliteitscontrole-oplossing op in de overbrengingspijet.
- Bring de Kwaliteitscontrole-oplossing aan op de reeds geplaatste SARS-CoV-2 Ab-Teststrip. Houd de pipet boven de plaats van de Teststrip waar het monster moet worden aangebracht, en breng de Kwaliteitscontrole-oplossing aan. Het LumiraDx Instrument geeft met een akustische waarschuwing aan dat het monster is gedetecteerd (met geluid). Op het scherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer de plet op.
- Open de klep niet als de test aan de gang is. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
- Het resultaat wordt ongeveer 11 minuten na het aanbrengen van de Kwaliteitscontrole-oplossing en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm. De resultaten worden op het instrumentsscherm als **PASS (GELUKT)** of **FAIL (MISLUKT)** weergegeven.
- Opmerking: Als u een test moet herhalen, gebruik dan een nieuwe Teststrip.

**Verwachte resultaten:** Het instrument geeft het resultaat weer als **PASS (GELUKT)** of **FAIL (MISLUKT)**. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen van het instrument. Het systeem werkt naar behoren en alles is correct afgehandeld als de verkregen testresultaten als een **PASS (GELUKT)** worden weergegeven.

**Informatie over de fabrikant:**  
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, VK. Registratienummer: 09206123

**Verklaring van symbolen:**

Symbol	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
	Alleen voor gebruik bij <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Catalogusnummer
	Wist erop dat er potentieel biologische risico's met het Kwaliteitscontrolematerialen in verband worden gebracht.
	*CE-markering*. Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EG inzake <i>in vitro</i> diagnostische medische hulpmiddelen.
	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum - geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD-/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt.
	Raadplegen gebruiksaanwijzing
	Geeft een negatieve controle aan
	Geeft een positieve controle aan
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

**Klantendienst LumiraDx:**  
Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com). Telefonische contactgegevens vindt u op lumiradx.com.

Alle ongewenste resultaten verkregen met dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten tevens aan de klantendienst van LumiraDx worden gemeld, per e-mail: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) of via lumiradx.com.

**Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**DANSK**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun til professionel bruk**  
**Til in-vitro-diagnostikk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Vor for at få et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken af de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om at zorgen for, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, skal du følgende instruktioner følge:

**Procedure/udførelse af en analyse:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over det at analysere en Kwalitetskontrollprøve. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og inden Testkortet i LumiraDx Instrumentet. Instrumentet angiver, når det er klar til, at prøven kan påføres.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen op i transferpipetten.

**Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**NORSK**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun for profesjonell bruk**  
**Til in-vitro-diagnostisk bruk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Før du oppdaterer et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken av de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om å sikre at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, følger du denne instrukjonsleitningen.

**Procedure/utførelse av en test:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Dansk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun til professionel bruk**  
**Til in-vitro-diagnostikk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Vor for at få et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken af de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om at zorgen for, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, skal du følgende instruktioner følge:

**Procedure/udførelse af en analyse:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over det at analysere en Kwalitetskontrollprøve. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og inden Testkortet i LumiraDx Instrumentet. Instrumentet angiver, når det er klar til, at prøven kan påføres.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen op i transferpipetten.

**Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Norsk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun for profesjonell bruk**  
**Til in-vitro-diagnostisk bruk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Før du oppdaterer et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken av de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om å sikre at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, følger du denne instrukjonsleitningen.

**Procedure/utførelse av en test:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Dansk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun til professionel bruk**  
**Til in-vitro-diagnostikk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Vor for at få et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken af de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om at zorgen for, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, skal du følgende instruktioner følge:

**Procedure/udførelse af en analyse:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Norsk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun for profesjonell bruk**  
**Til in-vitro-diagnostisk bruk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Før du oppdaterer et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken av de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om å sikre at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, følger du denne instrukjonsleitningen.

**Procedure/utførelse av en test:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Dansk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun til professionel bruk**  
**Til in-vitro-diagnostikk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Vor for at få et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken af de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om at zorgen for, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, skal du følgende instruktioner følge:

**Procedure/udførelse af en analyse:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Norsk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun for profesjonell bruk**  
**Til in-vitro-diagnostisk bruk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Før du oppdaterer et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken av de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om å sikre at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, følger du denne instrukjonsleitningen.

**Procedure/utførelse av en test:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering av LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Dansk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun til professionel bruk**  
**Til in-vitro-diagnostikk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Vor for at få et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken af de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om at zorgen for, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, skal du følgende instruktioner følge:

**Procedure/udførelse af en analyse:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug Kvalitetskontrolopløsningen opp i transferpipetten.

**Håndtering af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Produsent har ikke godkjenning til å bruke produktet.

**Norsk**

# **lumiraDx® SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller**

**Kun for profesjonell bruk**  
**Til in-vitro-diagnostisk bruk**

S-QMS-SPEC-32191 R2  
ART-00439 R2

**Før du oppdaterer et problem med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort:**

• Teststrip (s) LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

**Gereedmaken av de Kwalitetscontroles**

De vloeibare kontrolleres leveres i en bilslijtjer.

**Omgaan med de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Teststrips:**

Om å sikre at LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-Test og instrumentet fungerer korrekt, følger du denne instrukjonsleitningen.

**Procedure/utførelse av en test:**

Raadpleg LumiraDx Platform-gebruikerhandleidingen for instruktioner over hvordan du utfører en Kwalitetskontrollanalyse. Luk foliepladen med LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkort på ulidabelt inden bruk, og før du bruker LumiraDx Instrumentet. Instrumentet viser når det er klar til å utføre prøven.

- Sug

