



Controlli Qualità SARS-CoV-2 Ag

Per l'uso con LumiraDx Platform

Solo per uso professionale

Per uso diagnostico in vitro IVD

Nome del prodotto	REF
2 controlli di Controllo Qualità SARS-CoV-2 Antigen (Ag) (EN,RR,DE,IT,ES,ES,NO,NL,DK,FI,EU,PT)(RU,PL,GR,LR,CZ,RO,UA)	L01608010102
2 controlli di Controllo Qualità SARS-CoV-2 Antigen (Ag) (PT,TR,ID/BS/KZ/SJ/UA)	L016080102002

SPEC-32196 R3	ART-00444 R8	Data di revisione 2022-06
----------------------	---------------------	----------------------------------

I Controlli Qualità Lumiradx SARS-CoV2 Ag (di seguito indicati come "Controlli Qualità") sono Controlli Qualità liquidi da utilizzare con i LumiraDx Instrument (di seguito indicato come "Instrument") e la garanzia test è garantita per SARS-CoV-2 Ag Lumiradx (di seguito indicato come "test SARS-CoV-2 Ag"). LumiraDx SARS-CoV2 Ag Lumiradx SARS-CoV2 Ag Pool, Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV2 Ag Ultra Pool.

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 non usare il kit qualora ci sia un qualsiasi danno ai contenuti.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, i Test SARS-CoV2 Ag e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso del LumiraDx Platform, guardarsi il video foglio illustrativo del test e il presente foglioletto illustrativo per i test. Inoltre, consultare il relativo foglio di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiraDx.com.

Uso previsto

I Controlli Qualità Lumiradx SARS-CoV2 Ag sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/ operatori sanitari per i test di Controllo Qualità liquidi automatizzati eseguiti sui LumiraDx Instrument, quando viene utilizzato con la Strisce Reattive Lumiradx SARS-CoV2 Ag. I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrano nelle specifiche.

Il kit di Controllo Qualità Lumiradx SARS-CoV2 Ag deve essere usato originariamente alla linea guida locali per i test richiesti a esecuzione di un GC. I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

Simboli e spiegazione del test

I Controlli Qualità Lumiradx SARS-CoV2 Ag sono controlli qualità liquidi. I controlli sono appositamente formulati e realizzati per garantire le prestazioni del test e sono usati per verificare la capacità dell'utente di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati. È responsabilità di ogni laboratorio o ambiente sanitario utilizzare i test Lumiradx SARS-CoV2 Ag per stabilire un adeguato programma di certificazione di qualità per garantire le prestazioni del dispositivo nelle sedi e condizioni di utilizzo specifiche. I requisiti del Controllo Qualità devono essere eseguiti in conformità alle normative o ai requisiti di accreditamento locali o alle procedure di controllo qualità standard del laboratorio dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico in vitro.
- Questo controllo contiene materiale di provenienza umana e, come tutti i campioni 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 frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito lumiraDx.com.
- 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).
- I controlli non aperti conservati tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza. Non utilizzare i kit o i componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperta, la feto ha una scadenza di 30 giorni.
- Aprire la fiala di controllo solo durante l'esecuzione del test.
- Dopo l'uso, chiudere nuovamente con il tappo e conservare le fiale di controllo nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F).

Contenuto della scatola

- Controllo positivo SARS-CoV2 Ag - 2 fiale da 0,5 ml
- Controllo negativo SARS-CoV2 Ag - 2fiale da 0,5 ml
- 40 pipette di trasferimento (20 µl)
- Foglioletto illustrativo del Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 Ag

Materiale necessario ma non fornito nella scatola dei controlli

- LumiraDx Instrument
- Strisce Reattive LumiraDx
- LumiraDx Connect - se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Preparazione del test

Saranno necessari i LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Strisce Reattive LumiraDx
- Controlli Qualità positivi o negativi LumiraDx SARS-CoV2 Ag
- Pipetta di trasferimento

Preparazione dei Controlli Qualità

I controlli liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV2 Ag

Per essere certi di utilizzare correttamente i test SARS-CoV2 Ag e i Test Instrument, leggere il foglioletto illustrativo della Strisca Reattiva SARS-CoV2 Ag utilizzato e il Manuale d'uso della Platform.

	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument. Un'indicazione del livello del controllo viene mostrato nella casella, ad esempio 1 o 2
	Indica un controllo negativo
	Indica un controllo positivo
	Indica che al materiale di Controllo Qualità sono associati potenziali rischi biologici.
	Mandatario nella Comunità Europea













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 bialta in alluminio della Strisca Reattiva SARS-CoV2 Ag immediatamente prima dell'uso e inserire la siringa nel LumiraDx Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

- Aspirare la soluzione di Controllo Qualità con la pipetta di trasferimento. Per la pipetta a bulbo singolo, comprimere il bulbo, aspirando il materiale GC fino al punto in cui il punto della pipetta è esattamente come indicato dalla freccia in alto; per la pipetta a siringa, aspirare il materiale GC fino al punto della pipetta. Fare attenzione a riempire solo la punta della pipetta per raccogliere circa 20 µl di materiale GC.

- Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Strisca Reattiva. Per la pipetta a bulbo singolo, comprimere il bulbo, aspirando il materiale GC fino al punto in cui il punto della pipetta è esattamente come indicato dalla freccia in alto; per la pipetta a siringa, aspirare il materiale GC fino al punto della pipetta. Fare attenzione a riempire solo la punta della pipetta per raccogliere circa 20 µl di materiale GC.

- Applcare la soluzione di Controllo Qualità sulla Strisca Reattiva. Iniettare la pipetta nella fiala di applicazione del campione della Strisca Reattiva e dispargere la soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDx Instrument indicherà il rilevamento del campione mediante un segnale acustico (purché i suoni dell'Instrument siano attivati). Nota: schematico del LumiraDx Instrument verrà visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta.

											
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Garanzia limitata

Confezione di Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV2 Ag - 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 esseri adatti alle loro finalità, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglioletto illustrativo del pack e (iii) appropriati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (o "agenzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfiasse i requisiti della garanzia limitata, come unica rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a propria discrezione, la confezione di Controllo Qualità Lumiradx SARS-CoV2 Ag. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, in compenso, in via esemplificativa ma non esauritiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno dei punti potrà essere ritenuto responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi o a titolo esemplificativo, perdita di altri 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 di cui sopra non si applica in caso di uso delle confezioni di Strisce Reattive e dei Controlli Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra e Lumiradx SARS-CoV2 Ag Pool, Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra e Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra Pool in modo errato, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel relativo foglioletto illustrativo delle Strisce Reattive o nel foglioletto illustrativo dei Controlli Qualità SARS-CoV2 Ag, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolute, 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.

Proprietà intellettuale



Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutto la documentazione LumiraDx fornita ("Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx è una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito lumiraDx.com/IP


Informativa legale

Copyright © 2022 Lumiradx UK e affiliai. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi registrati di LumiraDx International LTD. Tutti i marchi di questo e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiraDx.com/IP. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante

Il marchio CE si applica soltanto ai LumiraDx Instrument, alle Strisce Reattive, ai Controlli Qualità, ai tamponi e al Connect Hub.

	LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, Regno Unito. Numero di registrazione: 09206123
	LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Svezia

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

SPEC-32196 R3	ART-00444 R8	Data di revisione 2022-06
----------------------	---------------------	----------------------------------



Controles de Calidad SARS-CoV-2 Ag

Para uso con la LumiraDx Platform

Solo para uso profesional

Para uso diagnóstico in vitro IVD

Nombre de producto	REF
Controles de calidad de origen (Ag) de SARS-CoV-2, caja de 2 unidades (EN,RR,DE,IT,ES,ES,NO,NL,DK,FI,EU,PT)(RU,PL,GR,LR,CZ,RO,UA)	L016080101002
Controles de Calidad de origen (Ag) de SARS-CoV-2, caja de 2 unidades (PT,TR,ID/BS/KZ/SJ/UA)	L016080102002

SPEC-32196 R3	ART-00444 R8	Fecha de revisión 2022-06
----------------------	---------------------	----------------------------------

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 Ag (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad líquidos, específicos que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y la Strisca Reattiva Lumiradx SARS-CoV2 Ag Lumiradx SARS-CoV2 Ag Lumiradx SARS-CoV2 Ag Pool, Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV2 Ag Ultra Pool, en adelante, los Tests SARS-CoV2 Ag.

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

Inspeccione el paquete de Controles de Calidad y su contenido antes de utilizarlos para detectar cualquier daño. Notifique todos los daños al servicio de atención al cliente de LumiraDx y no utilice el kit si el contenido presenta daños.

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Instrument, los Test SARS-CoV2 Ag y los Controles de Calidad, lea el manual del usuario de SARS-CoV2 Ag y el Instrument, consulte el prospecto del test SARS-CoV2 Ag y el folleto informativo del Control de Calidad. Además, mire el video de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiraDx.com.

Uso previsto:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 Ag están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automatizados en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con los tests Lumiradx SARS-CoV2 Ag. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

El kit de Controles de Calidad Lumiradx SARS-CoV2 Ag debe utilizarse siempre que las pautas de análisis clínicos requieran el procesamiento de GC. Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Resumen y descripción del test:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 Ag son controles de calidad líquidos. Los controles están específicamente formulados y fabricados para asegurar el rendimiento del test, y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente el test e interpretar los resultados. Es responsabilidad de cada laboratorio o ambiente sanitario utilizar los tests Lumiradx SARS-CoV2 Ag para establecer un programa de garantía de calidad que asegure el rendimiento del dispositivo en el lugar y las condiciones de uso específicas. Deben cumplirse los requisitos de control de calidad de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, y los procedimientos de control de calidad habituales del laboratorio del usuario.

Advertencias y precauciones:

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Este control contiene material de origen humano y, al igual que ocurre con todas las muestras humanas, debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse siguiendo procedimientos de seguridad de laboratorio para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Todos los componentes de este kit pueden desecharse como residuos biológicos 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 para la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en lumiraDx.com.
- 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:

- Conservar los controles a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (36 °F - 46 °F).
- Los controles sin abrir almacenados entre 2 °C y 8 °C (36 °F - 46 °F) pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. No utilice kits ni componentes que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Una vez abierta, el vid es válido durante 30 días.
- Abra los volúes de control únicamente cuando vaya a realizar los tests.
- Vuelva a tapar los volúes de control y guárdelos en su envase original a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) después de usarlos.

Contenidos del envase:

- 2 volúes x 0,5 ml de Control Positivo para SARS-CoV2 Ag
- 2 volúes x 0,5 ml de Control Negativo para SARS-CoV2 Ag
- 40 pipetas de transferencia (20 µl)
- Prospecto del Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 Ag

Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:

- LumiraDx Instrument
- Stris Reactivas LumiraDx
- LumiraDx Connect - si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Preparación para el test:

Necesitará el LumiraDx Instrument y los componentes siguientes:


- Stris Reactivas LumiraDx
- Controles de Calidad positivos o negativos LumiraDx SARS-CoV2 Ag
- Pipeta de transferencia

Preparación de los Controles de Calidad:

Los controles líquidos se suministran listos para su uso.

Manipulación de las Stris Reactivas Lumiradx SARS-CoV2 Ag:

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el test SARS-CoV2 Ag e el Instrument, lea el prospecto de las Stris Reactivas SARS-CoV2 Ag correspondiente y el manual del usuario de la Platform.













	Marca CE: Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto
	Indica un material de control que está destinado a verificar las características de rendimiento del LumiraDx Instrument. En el cuadro se indica el nivel del control por ejemplo, 1 o 2
	Indica un control negativo
	Indica un control positivo
	Indica que hay posibles riesgos biológicos asociados con el material de Control de Calidad.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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 bialta de aluminio de la Tira Reactiva SARS-CoV2 Ag justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuando está listo para la aplicación de la muestra.


- Aspire la solución de Control de Calidad con la pipeta de transferencia. Para pipetas de una sola ampolleta, comprime la ampolleta para extraer el material de GC hasta donde la punta de la pipeta se hace contacto con la marca; para la pipeta de siringa, aspire el material de GC hasta donde la punta de la pipeta se hace contacto con la marca. Preste atención a no aspirar más allá de la marca. Preste atención a no aspirar más allá de la marca. Preste atención a no aspirar más allá de la marca. Preste atención a no aspirar más allá de la marca. Preste atención a no aspirar más allá de la marca.

- Aplice la solución de Control de Calidad a la Tira Reactiva. Inyectar la pipeta en la fiala de aplicación del material de la Tira Reactiva y dispense la solución de Control de Calidad. El LumiraDx Instrument emitirá una alerta acústica para indicar que la muestra se ha detectado (si los sonidos del Instrument están habilitados). La pantalla del LumiraDx Instrument indicará al usuario que cierre la puerta. Deseche la pipeta.

											
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

















- No abra la puerta mientras se está procesando el test.** La pantalla indicará el progreso del test.

- Los resultados del GC para SARS-CoV2 Ag se mostrarán como PASS (SUPERADO) o FAIL (SUSPENDIDO) en la pantalla del Instrument.**

	LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, Reino Unido. Número de registro: 09206123
	LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suecia

SPEC-32196 R3	ART-00444 R8	Fecha de revisión 2022-06
----------------------	---------------------	----------------------------------

Resultados previstos: El Instrument mostrará el resultado como Pass (Superado) o Fail (Suspendido). El resultado se guarda automáticamente en la memoria del Instrument. Si los resultados obtenidos del test se muestran como PASS (Superado), significa que el sistema funciona adecuadamente y toda la manipulación se ha llevado a cabo correctamente.

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Solo para uso diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico in vitro/Control de Calidad no abierto
	Consulte las Instrucciones de uso
	Conformidad para el RU evaluado bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 No 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Importador
	Marca CE: Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto
	Indica un material de control que está destinado a verificar las características de rendimiento del LumiraDx Instrument. En el cuadro se indica el nivel del control por ejemplo, 1 o 2
	Indica un control negativo
	Indica un control positivo
	Indica que hay posibles riesgos biológicos asociados con el material de Control de Calidad.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Atención al cliente de LumiraDx: Para obtener más información sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en info.es@lumiraDx.com o consulte los datos de contacto telefónico en lumiraDx.com. Todos los resultados adversos acontecidos con el uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarlos a atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: info.es@lumiraDx.com o en lumiraDx.com.

Política de devolución Si hay algún problema con el paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV2 Ag, se le puede solicitar que lo devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones onlíneas realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.



SARS-CoV-2 Ag Quality Controls

Voor gebruik met het LumiraDx Platform

Uitsluitend voor professioneel gebruik

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek IVD

Productnaam	REF
SARS-CoV-2-antigen (Ag) Quality Controls 2pk (EN,RR,DE,IT,ES,ES,NO,NL,DK,FI,EU,PT)(RU,PL,GR,LR,CZ,RO,UA)	L016080101002
SARS-CoV-2-antigen (Ag) Quality Controls 2pk (PT,TR,ID/BS/KZ/SJ/UA)	L016080102002

SPEC-32196 R3	ARF-00444 R8	Herzieningsdatum 2022-06
----------------------	---------------------	---------------------------------

De LumiraDx SARS-CoV2 Ag Quality Controls (hierna Quality Controls genoemd) zijn vloeibare kwaliteitscontroles die gebruikt worden om te controleren of de LumiraDx Instrument (hierna het Instrument genoemd) en de Strisca Reattiva Lumiradx SARS-CoV2 Ag Lumiradx SARS-CoV2 Ag Lumiradx SARS-CoV2 Ag Pool, Lumiradx SARS-CoV2 Ag Ultra, LumiraDx SARS-CoV2 Ag Ultra Pool, hierna de Tests SARS-CoV2 Ag Tests genoemd.

Lees deze instructies zeer goed door voordat u de Quality Controls gebruikt. Inspecteer de verpakking en de inhoud van de Quality Controls voordatgaard 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-CoV2 Ag Tests en de Quality Controls op de juiste wijze gebruikt, lees de toepasselijke Platform-gebruikershandleiding, de bijlader van het