

lumiraDx® D-Dimer Quality Controls

For Professional Use Only
SPEC 31067 R2
ART-00238 R3

The LumiraDx D-Dimer 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 D-Dimer Test (hereafter referred to as D-Dimer Test).

Read these instructions thoroughly before using the Quality Controls.

Inspect the Quality Control packaging and contents for damage before use. Report any damage to LumiraDx Customer Services and do not use the kit if any damage is reported to the contents.

To ensure that you are using the Instrument, the D-Dimer Test and the Quality Controls correctly, read the appropriate Platform User Manual, D-Dimer Test Product Insert and 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 and LumiraDx are trademarks of the LumiraDx Group.

Intended use

The LumiraDx D-Dimer Quality Controls are intended for liquid quality control testing performed on the LumiraDx Instrument when used with the LumiraDx Test Strip. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification.

Summary and explanation of the test

The LumiraDx D-Dimer Quality Controls are an optional quality control for the Instrument when used with the LumiraDx D-Dimer 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.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- This control contains human source material that was tested and found nonreactive for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1 and 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) and Hepatitis C Virus (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.**
- Opened controls are stable for 45 days between 2°C and 8°C (36 and 46°F) if kept capped in original container and free from contamination.
- Unopened controls that are stored between 2°C and 8°C (36 and 46°F) can be used until the expiration date.

Carton contents

3 or 6 x 3ml vials Level 1 Quality Control



3 or 6 x 3ml vials Level 2 Quality Control



D-Dimer Quality Controls Pack Insert

Materials required but not provided with the control carton

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx D-Dimer Test Strips
- LumiraDx Connect- if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- Quality Control Ranges Product Insert as included in the D-Dimer Test Strip Carton

Getting ready to test

You will need the LumiraDx Instrument and the following supplies:

- LumiraDx D-Dimer Test Strip(s)
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls Level 1 or Level 2
- Transfer pipette

Preparing the Quality Controls

The liquid controls are supplied ready to use.
Handling the LumiraDx D-Dimer Test Strips

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

Procedure/performing a test

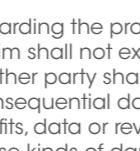
Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the foil pouch of the D-Dimer Test Strip just before use and insert the Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

Preparing the Quality Controls

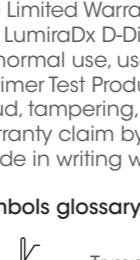
Les contrôles liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des Bandelettes-test D-Dimer LumiraDx

1. Draw up the **Quality Control solution** into the transfer pipette.



2. Apply the **Quality Control solution** to the **already inserted D-Dimer Strip**. Hold the Strip over the Sample 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.



3. **Do not open the door while the test is in progress.** The touch-screen will indicate test progress.



4. The **result** will appear on the touch-screen within 5 - 7 minutes of applying the Quality Control solution and starting the test.



5. NOTE: If you need to repeat a test, use a new Test Strip.

Expected results

The Instrument displays the result acceptable range and Pass or Fail. The Quality Control Ranges Product Insert in the D-Dimer Test Strip carton may also be consulted 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

Les Contrôles Qualité D-Dimer LumiraDx sont prévus pour l'analyse des contrôles qualité liquides effectués sur l'Instrument LumiraDx lorsqu'ils sont utilisés avec la Bandelette-test D-Dimer LumiraDx. Les Contrôles Qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif fonctionne conformément aux spécifications.

Résumé et explication du test

Les Contrôles Qualité D-Dimer LumiraDx sont prévus pour l'analyse des contrôles qualité liquides effectués sur l'Instrument LumiraDx lorsqu'ils sont utilisés avec la Bandelette-test D-Dimer LumiraDx. Les Contrôles Qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif fonctionne conformément aux spécifications.

Résultats attendus

Les Contrôles Qualité D-Dimer LumiraDx sont prévus en tant que contrôle qualité en option pour l'Instrument lorsqu'ils sont utilisés avec le test D-Dimer LumiraDx. Le matériel du Contrôle Qualité est une ressource destinée à un usage médical dans le cadre d'un système de test pour évaluer la précision d'analyse et détecter les erreurs analytiques systématiques pouvant se produire en raison d'une variation des réactifs ou de l'instrument d'analyse. Ils peuvent être utilisés dans le cadre d'essais d'aptitude.

Avertissements et mises en garde

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

• Ce contrôle contient du matériel d'origine humaine qui a été testé et détermine non réactif pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VH 1 et VH 2), l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et le virus de l'hépatite C (anti-HVC) au stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectieux et doit être manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire qui doivent réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.

• Si vous suivez ces directives et still require assistance, contact LumiraDx Customer Services, contact details available at lumiradx.com.

• Pour le How-to-use training video at kc.lumiradx.com

Performance characteristics

Quality Control precision was determined in measurement system analysis for the Quality Controls with the LumiraDx D-Dimer Test. The results were generated over multiple days, by multiple operators and instruments. The results are shown in µg/L FEU (Fibrinogen Equivalent Units).

Manufacturer information

LumiraDx UK Ltd 09206123, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, UK Registration number: 09206123

Quality Control Level 1

Mean	SD	%CV	N
918	98.98	9.13	1050

Quality Control Level 2

Mean	SD	%CV	N
2190	300.65	10.37	1050

Limitations

This product is designed as a liquid control for quality control performed exclusively by the LumiraDx D-Dimer 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 D-Dimer Test Strips have on-board controls to detect errors and prevent false D-Dimer results when analysis is performed. Therefore deviations observed when testing with the LumiraDx D-Dimer Quality Controls would not invalidate previous results obtained from LumiraDx D-Dimer tests.

LumiraDx Customer Service

If you have questions contact **LumiraDx Customer Services**, contact details available at lumiradx.com.

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services at the number available via the website lumiradx.com or by email: customerservices@lumiradx.com.

Getting ready to test

You will need the LumiraDx Instrument and the following supplies:

- LumiraDx D-Dimer Test Strip(s)
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls Level 1 or Level 2
- Transfer pipette

Preparing the Quality Controls

The liquid controls are supplied ready to use.
Handling the LumiraDx D-Dimer Test Strips

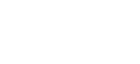
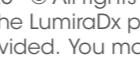
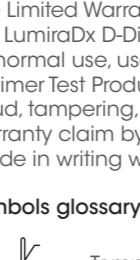
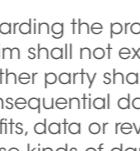
To ensure that you are using the D-Dimer Test and the Instrument correctly, read the appropriate D-Dimer Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

Procedure/performing a test

Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the foil pouch of the D-Dimer 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.

Preparing the Quality Controls

Les contrôles liquides sont fournis prêts à l'emploi.



lumiraDx® Controlli Qualità D-Dimer

Solo per uso professionale
SPEC-31067 R2
ART-00238 R3

I Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer (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 D-Dimer (di seguito indicato come "test D-Dimer"). Leggere accuratamente le presenti istruzioni prima di utilizzare i Controlli Qualità.

Prima dell'uso, esaminare la confezione e il contenuto dei Controlli Qualità per escludere la presenza di danni. Segnalare qualsiasi eventuale danno all'assistenza clienti LumiraDx e non usare il kit qualora si rilevi un qualsiasi danno al contenuto.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, il test D-Dimer e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso della Platform corrispondente, il foglietto illustrativo del test D-Dimer e il presente foglietto illustrativo per intero. Inoltre, guardare il video di formazione per la LumiraDx Platform disponibile sul 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 D-Dimer sono previsti per eseguire test di Controllo Qualità liquido sul LumiraDx Instrument utilizzato con la Striscia Reattiva LumiraDx D-Dimer. I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrino nelle specifiche.

Sintesi e spiegazione del test
I Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer sono controlli qualità opzionali per l'Instrument, se utilizzato con il test LumiraDx D-Dimer. Il materiale di Controllo Qualità è una risorsa prevista 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 analitiche dell'Instrument; tale materiale può essere usato per le prove interlaboratorie ("proficiency test").

Avvertenze e precauzioni
• Per uso diagnostico *in vitro*.

Questi controlli contengono materiale di origine umana analizzato e ricreativo agli anticorpi contro il virus dell'immunoblotting (anti-fibronectina, anti- α_1 -antitripsina, anti- β -microglobulina B (B β G) e al virus dell'HCV). Non è possibile utilizzare questi controlli, 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 a disposizione degli utenti su richiesta.

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

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.**

• Una volta aperti, i controlli sono stabili per 45 giorni a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C (36–46 °F), se conservati nel contenitore originale chiuso con l'apposito tappo e al riparo da contaminazioni.

• I controlli non aperti conservati tra 2 °C e 8 °C (36–46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza.

Contenuto della confezione

3 o 6 fiale da 3 ml di Controllo Qualità Livello 1

3 o 6 fiale da 3 ml di Controllo Qualità Livello 2

24 pipette di trasferimento

Foglietto illustrativo dei Controlli Qualità D-Dimer

Materiale necessario ma non fornito nella confezione dei controlli

- LumiraDx Instrument
- Striscia reattiva LumiraDx D-Dimer
- LumiraDx Connect – se è richiesta la connettività (consultare il manuale d'uso di LumiraDx Connect)
- Foglietto illustrativo con gli intervalli dei Controlli Qualità incluso nella scatola della Striscia Reattiva D-Dimer

Preparazione del test
Saranno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Striscia(e) Reattiva(e) LumiraDx D-Dimer
- Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer Livello 1 o Livello 2
- Pipetta di trasferimento

Preparazione dei Controlli Qualità

I controlli liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer

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

Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione di Controllo Qualità. Aprire la busta in alluminio della Striscia Reattiva D-Dimer 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 nella pipetta di trasferimento.



- Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Striscia Reattiva D-Dimer già inserita. Tenere la pipetta sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare la soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDx Instrument indicherà il rilevamento del campione mediante un segnale acustico (purché i suoni dell'Instrument siano abilitati). La schermata del LumiraDx Instrument chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta.



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

- Il risultato apparirà sul touchscreen entro 5-7 minuti dall'applicazione della soluzione di Controllo Qualità e l'avvio del test.

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

Risultati previsti

L'Instrument visualizza il risultato, l'intervallo accettabile e il superamento dell'intervallo accettabile. Per ulteriori dettagli, consultare il foglietto illustrativo del prodotto.



Il risultato apparirà sulla schermata principale dell'Instrument.



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

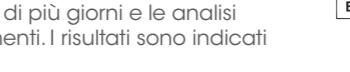


Uso previsto

I Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer sono previsti per eseguire test di Controllo Qualità liquido sul LumiraDx Instrument utilizzato con la Striscia Reattiva LumiraDx D-Dimer. I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrino nelle specifiche.



Il risultato apparirà sulla schermata principale dell'Instrument.



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



Risultati inaccettabili

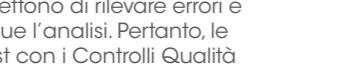
Se il risultato non rientra nell'intervallo accettabile (secondo gli intervalli di Controllo Qualità riportati sul foglietto illustrativo del prodotto).



Il risultato apparirà sulla schermata principale dell'Instrument.

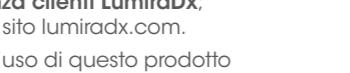


NOTA: se fosse necessario ripetere un test, usare una Striscia Reattiva nuova.



Caratteristiche prestazionali

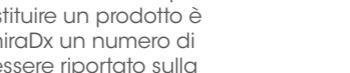
La precisione dei Controlli Qualità è stata determinata mediante analisi del sistema di misurazione per i Controlli Qualità con il test LumiraDx D-Dimer. I risultati sono stati generati nel corso di più giorni e le analisi sono state svolte da più operatori su più strumenti. I risultati sono indicati in ug/l FEU (unità fibrinogeno equivalenti).



Il risultato apparirà sulla schermata principale dell'Instrument.



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



Controllo Qualità livello 1

Media DS %CV N



918 98,98 9,13 1050

Controllo Qualità livello 2

Media DS %CV N



2190 300,65 10,37 1050

Limitazioni

Il presente prodotto è concepito come controllo liquido per il controllo della qualità eseguito esclusivamente dalla LumiraDx D-Dimer Platform. I risultati del controllo qualità sono soggetti alle limitazioni della Platform di test. Le deviazioni possono indicare la presenza di problemi con uno o più componenti della Platform di test. Il LumiraDx Instrument e le Strisce Reattive D-Dimer integrano controlli che permettono di rilevare errori e prevenire risultati D-Dimer falsi quando si esegue l'analisi. Pertanto, le deviazioni osservate durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx sul numero disponibile sul sito lumiradx.com o tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com.



Precauzioni

Assistenza clienti LumiraDx

Per qualsiasi chiarimento contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Le informazioni di contatto sono disponibili sul sito lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx sul numero disponibile sul sito lumiradx.com o tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com.

Preparazione del test

Saranno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Striscia(e) Reattiva(e) LumiraDx D-Dimer

- Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer Livello 1 o Livello 2

- Pipetta di trasferimento

Preparazione dei Controlli Qualità

I controlli liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer

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

Procedura/esecuzione di un test

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



Procedura/realizzazione di un test

1. Aspirare la soluzione di Controllo Qualità nella pipetta di trasferimento.

2. Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Striscia Reattiva D-Dimer già inserita.

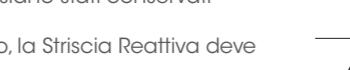
3. Non aprire lo sportello mentre il test è in corso.

4. Il risultato apparirà sul touchscreen entro 5-7 minuti dall'applicazione della soluzione di Controllo Qualità e l'avvio del test.

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

Risultati previsti

L'Instrument visualizza il risultato, l'intervallo accettabile e il superamento dell'intervallo accettabile.



Il risultato apparirà sulla schermata principale dell'Instrument.

