

lumiraDx® D-Dimer Quality Controls

Uitsluitend voor professioneel gebruik
SPEC-31068 R2
ART-00239 R2

De LumiraDx D-Dimer Quality Controls (hierna te noemen de Quality Controls) zijn optionele vloeibare quality controls te gebruiken met het LumiraDx Instrument (hierna te noemmen het Instrument) en de LumiraDx D-Dimer Test (hierna te noemmen de D-Dimer Test).

Lees deze instructies zeer goed door voordat u de Quality Controls gebruikt.

Inspecteer de verpakking en de inhoud van de Quality Controls 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 D-Dimer Test en de Quality Controls op de juiste wijze gebruikt, leest u de toepasselijke Platform-gebruikershandleiding, de bijsluiter van het D-Dimer Test-product en de Platform-trainingsvideo beschikbaar op kc.lumiradx.com. De Quality Controls zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

Het LumiraDx-logo en LumiraDx zijn handelsmerken van de LumiraDx Group.

Beoogd gebruik

De LumiraDx D-Dimer Quality Controls zijn bestemd voor het uitvoeren van quality control-tests met vloeistof op het LumiraDx Instrument bij gebruik met de LumiraDx D-Dimer Teststrip. De Quality Controls verschaften gebruiker zekerheid dat het hulpmiddel binnen de specificaties functioneert.

Samenvatting en verklaring van de test

De LumiraDx D-Dimer Quality Controls zijn een optionele quality control voor het Instrument bij gebruik met de LumiraDx D-Dimer Test. Het Quality Control-materiaal is een hulpmiddel bestemd voor medische doeleinden, voor gebruik in een testomstte, om de testprecisie te schatten en systematische analysewaardijkingen te detecteren die kunnen ontstaan als gevolg van variatie van reagentia of analytische instrumenten en kan worden gebruikt voor bekwaamheidschecken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- Dit controle materiaal van menselijke coagrimping dat is getest en niet-reactief is bewezen voor antifibrinolysis tegen het humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2), hepatitis B-oppervlakteantigen (HBsAg) en hepatitis-C-virus (anti-HCV) in het donorstadium. Dit product moet, net als andere behandelbare potentiële infectieus en gehanteerde volgens de juiste richtlijnen van de leverancier, tot een minimum te beperken.
- Alle onderdelen van deze kit kunnen worden afgewezen als biologisch gevaarlijk afval volgens de lokale richtlijnen.
- Zie het veiligheidsinformatielblad bij het product voor risico-en veiligheidsinformatie en informatie over de afvoer.
- Het veiligheidsinformatielblad bij het product is voor gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
- De eisen van de ter zake bevoegde vergunningen- of accreditatie-instantie moeten worden geïntegeerd in uw quality control-programma.
- Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia.

Opslag en stabiliteit

- Slu de controles op bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F). NIET INVRINES.
- Geproduceerde controles zijn 45 dagen lang stabiel bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F) mits ze in de oorspronkelijke houder met de dop erop en vrij van verontreiniging worden bewaard.
- Ongeopende controles die worden opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F), kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum.

Inhoud van de doos

- 3 of 6 x 3 ml flacons met Quality Control niveau 1
3 of 6 x 3 ml flacons met Quality Control niveau 2

24 overbrengingspipetten
Bijsluiter verpakking D-Dimer Quality Controls

Vereiste benodigdheden die niet in de doos met controles zijn ingebrengt

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx D-Dimer Teststrips
- LumiraDx Connect – als connectiviteit vereist is (zie de gebruikershandleiding van LumiraDx Connect)
- Productbijsluiter met Quality Control-bereiken, bij de doos met D-Dimer Teststrips ingebrengt

Gereedmaken voor het testen

U hebt de LumiraDx Instrument nodig evenals de volgende benodigdheden:

- LumiraDx D-Dimer Teststrip(s)
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls niveau 1 of niveau 2
- Overbrengingspipet

Gereedmaken van de Quality Controls

De vloeibare controles worden gebruiksklaar geleverd.

Hantering van de LumiraDx D-Dimer Teststrips

Om te zorgen dat u de D-Dimer Test en het Instrument op de juiste wijze gebruikt, leest u de bijsluiter van het gebruikte D-Dimer Teststrip-product en de toepasselijke Platform-gebruikershandleiding door.

Procedure/uitvoering van een test

Raadpleeg de LumiraDx Platform-gebruikershandleiding voor instructies over het analyseren van een Quality Control-monster. Open het foliezakje dat elk product (i) van goede kwaliteit en vrij van materialfouten is, (ii) functioneert in overeenstemming met de materialspecificaties die in de bijsluiter van de verpakking zijn vermeld en (iii) door de D-Dimer Teststrip vlek voor gebruik een plaats de teststrip in het LumiraDx Instrument. Het instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

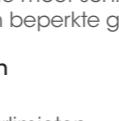
1. Zuig de Quality Control-oplossing op in de overbrengingspijp.



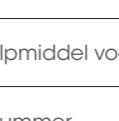
2. Breng de Quality Control-oplossing aan op de reeds geplaatste D-Dimer Teststrip. Houd de pipet weer de plaats van de Testsstrip waar het monster moet worden aangebracht, en breng de Quality Control-oplossing aan. Het LumiraDx Instrument geeft met een akoestische waarschuwing aan dat het monster is gedetecteerd (mits geluiden voor het Instrument zijn ingeschakeld). Op het scherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Puteer de pipet af.



3. Open de klep niet als de test aan de gang is. Het aanslaatscherm geeft de voortgang van de test aan.



4. Het resultaat wordt binnen 5 à 7 minuten na het aanbrengen van de Quality Control-oplossing en het sluiten van de teststrip weergegeven op het aanslaatscherm.



5. NB: Als u een test moet herhalen, gebruik dan een nieuwe Teststrip.



Verwachte resultaten

Het instrument geeft het resultaat, het aanvraagbare bereik en of de test al dan niet geslaagd is (Pass of Fail) weer. De productbijsluiter met de Quality Control-bereiken die door de doos met D-Dimer Teststrips kan worden geplaatst om de verschillende controles te bewerken, kan de doos met de Quality Control-bereiken niet meer gebruiken.

Onaanvaardbare resultaten

Als het resultaat niet binnen het aanvraagbare bereik ligt (zoals vermeld in de productbijsluiter met de Quality Control-bereiken), geeft het instrument een buiten het bereik liggende resultaat weer als mislukt (Fail). Om buiten het bereik liggende resultaten of foutmeldingen op te lossen, controleert u het volgende:

- De uiterste gebruiksdatum van controles kan zijn verstreken, of ze kunnen op onjuiste wijze zijn opgeslagen.
- Nadat de teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt.
- Het is mogelijk dat u de test niet correct uitvoert. Herhaal de controledelen met een nieuw Teststrip. Volg de instructies in de Platform-gebruikershandleiding nauwkeurig.

- Als u deze richtlijnen opvolgt en toch nog hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantendienst van LumiraDx. Contactgegevens vindt u op lumiradx.com.
- Raadpleeg ook de How-to-Use-trainingvideo op kc.lumiradx.com.

Prestatiekenmerken

De precisie van de Quality Control is bepaald in een meetstelselmodel voor de Quality Controls met de LumiraDx D-Dimer Test. De resultaten zijn geproduceerd in de loop van meerdere dagen, door meerdere bedieners en met meerdere instrumenten. De resultaten worden weergegeven in µg/l FEU (fibrinogen equivalent units).

Quality Control niveau 1

Gemiddelde	SD	%VC	N
918	98,98	9,13	1050

Quality Control niveau 2

Gemiddelde	SD	%VC	N
2190	300,65	10,37	1050

Beperkings

Dit product is bestemd als vloeibare controle voor quality control, uitsluitend uitgevoerd door het LumiraDx Platform. Het resultaat is afhankelijk van de beperkingen van het testPlatform. Afwijkingen kunnen wijzen op mogelijke problemen met een of meer componenten in het testPlatform. Het LumiraDx Instrument en de D-Dimer Teststrips zijn voorzien van ingebouwde controles voor het detecteren van fouten en het voorhouden van foute D-Dimer-resultaten bij het uitvoeren van de analyse. Afwijkingen die bij tests met de LumiraDx D-Dimer Quality Controls worden geconstateerd, betekenen daarom niet dat er een defect is met LumiraDx D-Dimer Tests verkregen resultaten ongeldig zijn.

Klantendienst van LumiraDx

Als u vragen hebt, neem dan contact op met de klantendienst van LumiraDx. De contactgegevens vindt u op lumiradx.com.

Allé bij het gebruik van dit product gevonden ongewenste resultaten en/ of kwaliteitsproblemen moeten ogen aan de klantendienst van LumiraDx worden gemeld op het nummer dat u op de website lumiradx.com vindt, of per e-mail op customerservices@lumiradx.com.

Retourbeleid

Als er een probleem is met de LumiraDx D-Dimer Quality Controls, kunt u deze gevoegd op de retoursoort. Voordat u producten retourneert, dient u een retourautorisatienummer aan die u tegen de klantendienst van LumiraDx. Dit retourautorisatienummer moet op de verzenddoos van de te retourneren producten staan. Voor gewone retourzendingen maak contact op met de leverancier die u de producten heeft geleverd.

Hantering van de LumiraDx D-Dimer Teststrips

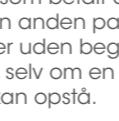
Om te zorgen dat u de D-Dimer Test en het Instrument op de juiste wijze gebruikt, leest u de bijsluiter van het gebruikte D-Dimer Teststrip-product en de toepasselijke Platform-gebruikershandleiding door.

Garantie - beperkte garantie

LumiraDx Quality Controls - conform de houdbaarheidsperiode.

Gedurende de toepasselijke garantietijd garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit en vrij van materialfouten is, (ii) functioneert in overeenstemming met de materialspecificaties die in de bijsluiter van de verpakking zijn vermeld en (iii) door de D-Dimer Teststrip vlek voor gebruik een plaats de teststrip in het LumiraDx Instrument. Het instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

1. Sug Kwaliteitscontroleoplossingen op in transferpipetten.



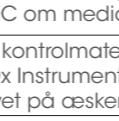
2. Kom Kwaliteitscontroleoplossingen op de allereerder indierde D-Dimer Teststrip. Hold pipet over Teststrips Proveplacearningsomrade, en dispenser Kwaliteitscontroleoplossingen. LumiraDx Instrument geeft een lyd voor indikator, at proven er registreret (hvis Instrumentet lyd er aktiveret). Displayet på LumiraDx Instrument angiver, at brukeren skal lukke lågen. Kasser pipetten.



3. Lågen må ikke åbnes, mens analysen pågår. Beringskærmene angiver analysens status.



4. Resultatet vises på beringskærmene inden 5 - 7 minutter efter, at Kwaliteitscontroleoplossingen blev påført, og testen blev startet.

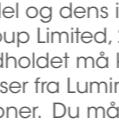


5. BEMÆRK: Hvis du får behov for at gentage en analyse, skal du bruge et nyt Testkort.

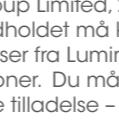


Symbolforklaring

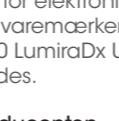
Temperaturbegrensning



Producent



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lothummer



Anvendes inden dato - angiver den dato, hvorefter det udgår IVD-/Kvalitetskontrolmaterialerne ikke må bruges.



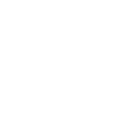
CE-mærke. Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EG om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.



Kontrollert



Viser at Kvalitetskontrolmaterialer er beregnet til professionel bruk.



Se bruksanvisningen.



EC REP: Autorisert representant i EU



Opphavretten til dette pakningsvedlegg med innhold innehas av LumiraDx Group Limited, 2020 - © Alle rettigheter reservert over hele verden. Innholdet skal brukes til bruk av produkter og tjenester fra LumiraDx og i samverk med de vedlagte instruksjonene. Utøver ikke skriftlig tillatelse er dette pakningsvedlegget for Kvalitetskontrolmaterialene i esken til D-Dimer Testkort. Det er ikke tillatt å distribuere innholdet til andre.



Den relevante produktindlæggsdædel til D-Dimer Kvalitetskontroller er valgfri.



Om denne produktindl

lumiraDx® D-Dimer-QC-testit

Vain ammattikäytöön
SPEC-31068 R2
ART-00239 R2

LumiraDx D-Dimer -QC-testit (joista käytetään jäljempänä nimistä "QC-testit") ovat valintamisiaan nestemäiseen QC-testejä, joita käytetään LumiraDx Instrument -laiteen kanssa (joista käytetään jäljempänä nimistä "Instrument-laitte") ja LumiraDx D-Dimer -testin kanssa (joista käytetään jäljempänä nimistä "D-Dimer-testi").
Lue nämä ohjeet perustellisesti ennen QC-testien käytöötä.
Tarkasta ennen käytöötä, onko QC-testien pakkausseja tai sisällössä vaurioita. Ilmoita varoitus LumiraDx-asikaspalveluun. Älä käytä pakkausta, jos sen sisällössä näkyy olevan vaurioita.

Sen varmistamiseksi, että käytät Instrument-laitetta, D-Dimer-testi ja QC-testi oikein, lue tätä kohdetta Platform-käytöönpäätöksen ka.lumiradx.com.

LumiraDx-logic ja LumiraDx ovat LumiraDx Groupin tavaramerkkejä.

Käytöntöön

LumiraDx D-Dimer -QC-testit on tarkoitettu nestemäiseen QC-testaukseen, joka tehdään LumiraDx Instrument -laiteella LumiraDx D-Dimer -testilisäulissä käytön aikana. QC-testeillä käytöitä saa varmuuden siitä, että laita toimii oikein.

Testimenetelmän yhteenvedo ja kuvaus

Testimenetelmän yhteenvedo on seuraavassa. LumiraDx D-Dimer -QC-testit ovat Instrument-laitteen vallinnainen QC-testimateriaali LumiraDx D-Dimer -testin aikana. QC-materialeilla on lääketieteellinen käytöön tarkoitettu suote, joka on tarkoitettu käytettävissä testijärjestelmässä testin toistotarkkuuden arviointimiseksi, jotta voi ilmetä reagenssin tai testivaiheen variaatioista johtuen. Materialeilla voidaan käyttää pölytystestauksien.

Varoitukset ja varoituset

- In vitro*-diagnosiseen käytöön.
- Tämä QC-testi sisältää ihmisperistä materiaalia, joka testattiin jo havaitteliin el-reaktiivisiin HIV-vastaaineen (HIV-1 ja HIV-2-vastaaineen), hepatiitti B-pinto-antigeenin ja hepatiitti C-virusin vastoaineen (anti-HCV) osalta luovuttajanvaiheessa. Tästä tulotetti kuten kaikilla ihmisperistä näytteillä, on käytettävä mahdollisesti tarvitaanvalisesti ja käsitteilevä asianmukaisuus laboratoriotaivaliusuusmenettelyjä käytettäen tarvitaanvalisesti minimoimiseksi.
- Kaikeilla pakkausseissa on osoitettu hävittää biovaarallisen ja/tai huumorilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Lue tuotteen käytöntarvotustiedot ja käytä hävittää biovaarallisen ja/tai huumorilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Tuotteen käytöntarvotustiedot on käytähdien saatavilla pynnyntöä. Asianmukaisen lisensointi tai akreditoitutlaitoksen vaatinuksel on läätevänä käytöllä.
- Käytä normaleja leikkiäkkinä laboratorioreagensien kästtelysä tarvitavaa variointimateriaalia.

Säilytys ja stabilitetti

- Säilytä QC-testit 2-8 °C:n (34-44 °F:n) lämpötilassa. EI SAA JÄÄTÄÄ.
- Avalut QC-testit säilytä vainkaa 46 vuorokautta 2-8 °C:n (36-46 °F) lämpötilassa. Jos ne säätytään korkeasti kiinni alkuperäisessä sisältössä eivätkä ne ole varcarua kontaminoinut.
- Avalammattona QC-testejä, joita säilytetään 2-8 °C:n (36-46 °F) lämpötilassa, voidaan käyttää viimeiseen käytöpäivään asti.

Pakkausseksen sisältö

- 3 tai 6 kpl 3 ml:n injektiopulloa, sisältää tason 1 QC-testiä
- 3 tai 6 kpl 3 ml:n injektiopulloa, sisältää tason 2 QC-testiä
- 24 siirtopipettä

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät ole QC-testipakkauksessa

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx D-Dimer -testilisäula
- LumiraDx Connect -laite – jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laiteen käytöönpäätös)
- QC-testien viiteaineiden tuoteseloste sisällytetyn D-Dimer -testilisäulojen pakkausseissa

Valmistautuminen testaukseen

Tarvitset LumiraDx Instrument -laiteen ja seuraavat tarvikkeet:

- LumiraDx D-Dimer -testilisäula
- LumiraDx D-Dimer -QC-testi, taso 1 tai taso 2
- Siirtopipetti

QC-testien valmisteleminen

Nestemäiset QC-testit toimitetaan käytövalmiina.

LumiraDx D-Dimer -testien käsittely

Sen varmistamiseksi, että käytät D-Dimer-testi ja Instrument-laitetta oikein, lue asianmukainen D-Dimer-testilisäula tuoteseloste ja Platform-käytöönpäätös.

Meneillenytestien suoritaminen

Tarkista LumiraDx Platform -käytöönpäätös ohjeet siinä, miten QC-näyte analysoidaan. Avaa D-Dimer-testilisäulan poliopakkaus juuri ennen käytöä ja aseta testilisäula LumiraDx Instrument -laiteeseen. Instrument-laitte näyttää, kun se on valmis näytteille lisäämiseen.

1. Vedä QC-testiosi siirtopipettiin.



2. Lisää QC-testiosi jo paikalleen asetetulle D-Dimer-testilisäulalle. Pidä pipetti testilisäulun näytäleillä vlapuolella ja annostele QC-testi. LumiraDx Instrument -laiteesta kuuluu öäni merkkiä näytteen haavatsemiseksi (jos Instrument-laitteesta löytyy öäni oवायी, käytä). LumiraDx Instrument -laite näyttää pyytää käytäjää sulkemaan lukun. Hävitä pipetti.



3. Älä avaa luukkua testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.



4. Tulos ilmestyy kosketusnäytöllä 5-7 minuutin kulussa QCL-kuonien lisäämisestä ja testin aloittamisesta.

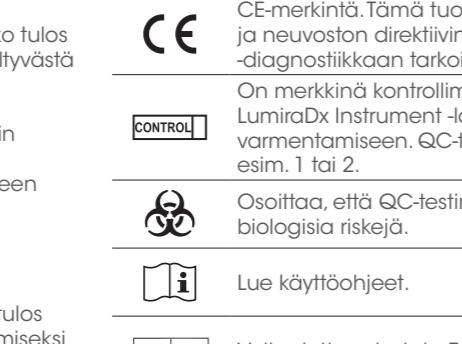


5. HUOMIO! Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testilisäulaa.



Odotetut tulokset

Instrument-laitte näyttää tuloksen, hyväksytävän viitealueen ja onko tulos hyväksi tai huonoksi. D-Dimer-testilisäulen pativihapiikkien sisältävää QC-testi viitealueiden tuoteseloste voidaan myös varmistaa, ettu tulos on hyväksytävän viitealueen sisältä. Tulos tällenneen automaattisesti Instrument-laitteen muistin. Järisteltyä toimii oikein ja kaliki toiminnot on tehty oikein, kun saadut testitulokset ovat hyväksytävää viitealueella QC-testin viitealueiden tuoteselosteeseen kirjatulla tavalla.



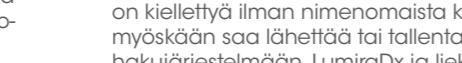
Yhteenveto ja varaukset

Jos tulos on viitealueiden ulkopuolella (QC-testin viitealueiden hyväksi tai huonoksi), annosta se palauttamalla ja käytä pölytystestauksien.

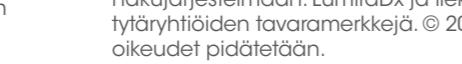


Varoitus ja varoituset

Tämä QC-testi sisältää ihmisperistä materiaalia, joka testattiin jo havaitteliin el-reaktiivisiin HIV-vastaaineen (HIV-1 ja HIV-2-vastaaineen), hepatiitti B-pinto-antigeenin ja hepatiitti C-virusin vastoaineen (anti-HCV) osalta luovuttajanvaiheessa.



Tästä tulotetti kuten kaikilla ihmisperistä näytteillä, on käytettävä mahdollisesti tarvitaanvalisesti ja käsitteilevä asianmukaisuus laboratoriotaivaliusuusmenettelyjä käytettäen tarvitaanvalisesti minimoimiseksi.



Kaikeilla pakkausseissa on osoitettu hävittää biovaarallisen ja/tai huumorilaisen ohjeiden mukaisesti.



Lue tuotteen käytöntarvotustiedot ja käytä hävittää biovaarallisen ja/tai huumorilaisen ohjeiden mukaisesti.



Tuotteen käytöntarvotustiedot on käytähdien saatavilla pynnyntöä. Asianmukaisen lisensointi tai akreditoitutlaitoksen vaatinuksel on läätevänä käytöllä.



Käytä normaleja leikkiäkkinä laboratorioreagensien kästtelysä tarvitavaa variointimateriaalia.



Säilytys ja stabilitetti

- Säilytä QC-testit 2-8 °C:n (34-44 °F:n) lämpötilassa. EI SAA JÄÄTÄÄ.
- Avalut QC-testit säilytä vainkaa 46 vuorokautta 2-8 °C:n (36-46 °F) lämpötilassa. Jos ne säätytään korkeasti kiinni alkuperäisessä sisältössä eivätkä ne ole varcarua kontaminoinut.
- Avalammattona QC-testejä, joita säilytetään 2-8 °C:n (36-46 °F) lämpötilassa, voidaan käyttää viimeiseen käytöpäivään asti.

Pakkausseksen sisältö

- 3 tai 6 kpl 3 ml:n injektiopulloa, sisältää tason 1 QC-testiä
- 3 tai 6 kpl 3 ml:n injektiopulloa, sisältää tason 2 QC-testiä
- 24 siirtopipettä

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät ole QC-testipakkauksessa

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx D-Dimer -testilisäula
- LumiraDx Connect -laite – jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laiteen käytöönpäätös)
- QC-testien viiteaineiden tuoteseloste sisällytetyn D-Dimer -testilisäulojen pakkausseissa

Valmistautuminen testaukseen

Tarvitset LumiraDx Instrument -laiteen ja seuraavat tarvikkeet:

- LumiraDx D-Dimer -testilisäula
- LumiraDx D-Dimer -QC-testi, taso 1 tai taso 2
- Siirtopipetti

QC-testien valmisteleminen

Nestemäiset QC-testit toimitetaan käytövalmiina.

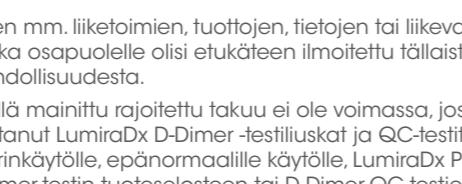
LumiraDx D-Dimer -testien käsittely

Sen varmistamiseksi, että käytät D-Dimer-testi ja Instrument-laitetta oikein, lue asianmukainen D-Dimer-testilisäula tuoteseloste ja Platform-käytöönpäätös.

Meneillenytestien suoritaminen

Tarkista LumiraDx Platform -käytöönpäätös ohjeet siinä, miten QC-näyte analysoidaan. Avaa D-Dimer-testilisäulan poliopakkaus juuri ennen käytöä ja aseta testilisäula LumiraDx Instrument -laiteeseen. Instrument-laitte näyttää, kun se on valmis näytteille lisäämiseen.

2. Valmistaja



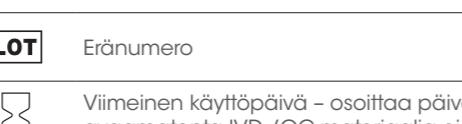
3. IVD



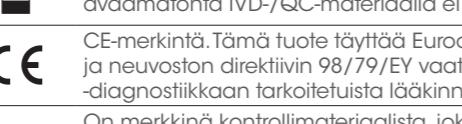
REF



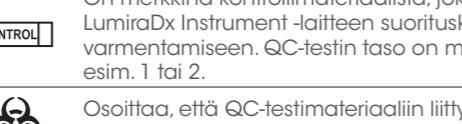
LOT



IVD



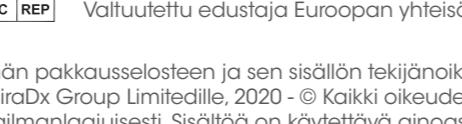
REF



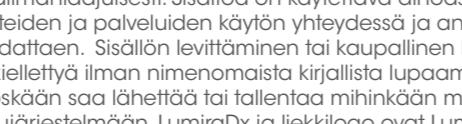
LOT



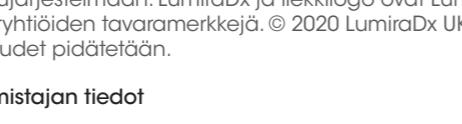
IVD



REF



LOT



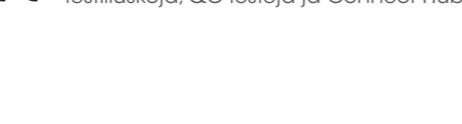
IVD



REF



LOT



IVD



REF



LOT



IVD



REF



LOT



IVD



REF



LOT</h