lumiraDx® INR Kvalitetskontroller

Kun til professionel brug
SPEC-30834 Rev2
ART-00156 Rev3

LumiraDx INR Kvalitetskontroller (herefter kaldet Kvalitetskontroller) er valgfrie flydende kvalitetskontroller, der bruges sammen med LumiraDx Instrument (herefter kaldet Instrument) og LumiraDx INR Analyse (herefter kaldet INR Analyse).

Læs disse anvisninger grundigt inden brug af Kvalitetskontrollerne.

Efterse Kvalitetskontrollernes emballage og indhold for beskadigelse inden brug. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDx kundeservice, og brug ikke sættet, hvis der bemærkes beskadiget indhold. Udfør ikke Kvalitetskontrolprøvning, hvis Kvalitetskontrolmaterialet ikke er helt rekonstitueret.

Læs den relevante Platform brugervejledning, INR Analyse produktindlægssedlen og hele denne indlægsseddel for at sikre, at du bruger Instrumentet, INR Analysen og Kvalitetskontrollerne korrekt. Se også undervisningsvideoen til LumiraDx Platform på kc.lumiradx.com. Kvalitetskontrollerne er kun beregnet til professionel brug.

LumiraDx-logoet og LumiraDx er varemærker tilhørende LumiraDx Group.

Anvendelse

LumiraDx INR Kvalitetskontroller er beregnet til afprøvning med flydende kvalitetskontrol udført på LumiraDx Instrument ved anvendelse sammen med LumiraDx INR Testkort. Kvalitetskontrollerne giver brugere sikkerhed for, at produktets ydelse ligger inden for specifikationerne.

Oversigt og forklaring af analysen

LumiraDx INR Kvalitetskontroller er en valgfri kvalitetskontrol for Instrumentet ved anvendelse sammen med LumiraDx INR Analyse. Kvalitetskontrolresultaterne er en ressource, der er beregnet til medicinske formål i et testsystem, der estimerer testpræcision, og som detekterer systematisk analytiske afvigelser, der kan skyldes variation i reagens eller analyseinstrument og kan bruges til præstationsprøvning.

Reagenser

Hvert Kvalitetskontrolsæt indeholder frysetørret humant plasma med forskellige indholdsniveauer af koagulationsfaktorer, stabilisatorer, konserveringsmidler samt en calciumchloridopløsning til rekonstitution. Kvalitetskontrollernes områder tildeles af LumiraDx INR Testkort. LumiraDx INR Testkortets ydelse kan spores til WHO international referencestandard rTF/16.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostik.

- Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, der er afprøvet og fundet at være ikke-reaktiv over for HIV-antistof, Hepatitis B-overfladeantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produkt skal ligesom alle prøver fra humant kildemateriale behandles som potentielt smittefarligt og håndteres ifølge korrekte sikkerhedsprocedurer for laboratorier for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.
- Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer.
- Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse.
- Produktets sikkerhedsdatablad kan fås på anmodning.
- Krav fra relevante lovgivende myndigheder eller autorisationsudstedende organer skal indarbejdes i laboratoriets kvalitetskontrolprogram.
- Overhold normale forholdsregler for håndtering af laboratoriereagenser.

Opbevaring og stabilitet

- Kontroller skal opbevares ved 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F). MÅ IKKE NEDFRYSES.
- Lad Kvalitetskontrolmaterialerne opnå stuetemperatur (15 °C – 30 °C, 59 °F – 86 °F) i mindst 10 minutter (men ikke over to (2) timer) inden forberedelse til rekonstitution.
- Uåbnede, frysetørrede kontroller, der opbevares ved 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F) kan anvendes indtil udløbsdatoen.
- Kontrollerne er stabile i 30 minutter ved 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F) efter tilsætning af rekonstitutionsopløsningen. Må ikke sættes i køleskab efter rekonstitution.

Indhold i æsken

3 hætteglas med frysetørret plasma Kvalitetskontrol niveau 1 (normale INR-niveauer) (blåt låg)
3 hætteglas med frysetørret plasma Kvalitetskontrol niveau 2 (terapeutiske INR-niveauer) (rødt låg)
6 hætteglas med rekonstitutionsopløsning (hvidt låg)
6 store glaspipetter
6 små glaspipetter
Indlægsseddel til INR Kvalitetskontroller

Nødvendige materialer, der ikke er indeholdt i æsken med Kontroller:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Testkort
- LumiraDx Connect – hvis det er nødvendigt med internetforbindelse (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)
- Produktindlægsseddel med kvalitetskontrolområder, vedlagt æsken med INR Testkort

1. Forberedelse til testen

Du skal bruge et LumiraDx Instrument og følgende materialer:

- LumiraDx INR Testkort
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller niveau 1 eller niveau 2
- 1 hætteglas med rekonstitutionsopløsning
- Stor glaspipette
- Lille glaspipette

2. Forberedelse af Kvalitetskontrollerne

1. Tag hætteglasset med Kvalitetskontrol og hætteglasset med rekonstitutionsopløsning ud af pakken. Lad hætteglassene opnå stuetemperatur (15 °C – 30 °C, 59 °F – 86 °F) i 10 minutter (men ikke over to (2) timer).
2. Tag skruelåget og gummiproppen af hætteglasset med Kvalitetskontrol.
3. Åbn hætteglasset med rekonstitutionsopløsning, og brug den store glaspipette til at overføre hele indholdet til det valgte hætteglas med Kvalitetskontrol. Kasser pipetten.
4. Sæt skruelåget på hætteglasset med Kvalitetskontrol, og hvirvl det forsigtigt rundt ti (10) gange i en cirkulær bevægelse. Må IKKE rystes.
5. Lad hætteglasset stå urørt i mindst 4 minutter for at sikre, at det tørrede materiale opløses helt. 4 min.
6. Inden brug skal hætteglasset med Kvalitetskontrol igen hvirvles forsigtigt rundt ti (10) gange mere.
7. Sørg for, at Kvalitetskontrollen er helt rekonstitueret inden brug (se efter med øjnene).
8. Brug den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsning inden for 30 minutter efter tilsætning af rekonstitutionsopløsningen, ved en temperatur på 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Må ikke sættes i køleskab efter rekonstitution.

Håndtering af LumiraDx INR Testkortene

Læs produktindlægssedlen til INR Testkortet og Platform brugervejledningen for at sikre, at du bruger INR Analyse og Instrument korrekt.

Procedure/udførelse af en analyse

Se brugervejledningen til LumiraDx Platform vedrørende anvisninger i, hvordan man analyserer en Kvalitetskontrolprøve. Åbn folieposen med INR Testkortet umiddelbart inden brug, og indfør Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument angiver, hvornår det er klar til, at prøven kan påføres.

1. Træk den rekonstituerede **Kvalitetskontrolopløsning op i den lille glaspipette.**
2. **Kom Kvalitetskontrolopløsningen på det allerede indførte INR Testkort.** Hold den lille glaspipette over Testkortets prøveplaceringsområde, og dispenser Kvalitetskontrolopløsningen. LumiraDx Instrument afgiver en lyd for at indikere, at prøven er registreret (hvis Instruments lyd er aktiveret). Displayet på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke låget. Kasser pipetten.
3. **Låget må ikke åbnes, mens analysen behandles.** Berøringsskærmen angiver analysens status.
4. **Resultatet** vises på berøringsskærmen inden for 3 minutter efter, at Kvalitetskontrolopløsningen blev påført, og testen blev startet. 3 min.
5. OBS! Hvis du får behov for at gentage en analyse, skal du bruge et nyt Testkort.

Forventede resultater

Instrument viser resultatet. Se Kvalitetskontrolområderne på produktindlægssedlen i æsken med INR Testkort for at bekræfte, at resultatet ligger inden for det acceptable område. Resultatet gemmes automatisk i Instrument-hukommelsen. Systemet fungerer korrekt, og al håndtering er udført korrekt, når de opnåede analyseresultater ligger inden for det acceptable kontrolområde, der er angivet i Kvalitetskontrolområderne på produktindlægssedlen.

Uacceptable resultater

Instrument angiver et resultat som værende uden for område, hvis resultatet ikke ligger inden for det acceptable område, der er angivet i Kvalitetskontrolområderne på produktindlægssedlen. Kontroller følgende for at rette fejlmeddelelser eller resultater, der ligger uden for område:

- Kontrollerne kan være udløbet eller er ikke opbevaret korrekt.
- Du har måske ikke ladet Kvalitetskontrolmaterialet opnå stuetemperatur (15 °C – 30 °C, 59 °F – 86 °F) inden brug.
- Kontrollen er måske ikke blevet brugt inden for 30 minutter efter tilsætning af rekonstitutionsopløsningen.
- Kvalitetskontrollen har måske ikke været helt rekonstitueret inden brug.
- Sørg for, at analysen behandles inden for 15 minutter efter, at Testkortet tages ud af folieposen.
- Du udfører måske ikke analysen korrekt. Gentag kontrolanalysen med et nyt Testkort. Følg nøje anvisningerne i Platform brugervejledningen.
- Hvis du følger disse retningslinjer og stadig har brug for hjælp, bedes du ringe til LumiraDx kundeservice på 00800 58647239.
- Se instruktionsvideoen på kc.lumiradx.com

Ydelseskarakteristika

Kvalitetskontrolpræcisionen er blevet bestemt i en målesystemanalyse for Kvalitetskontrollerne med LumiraDx® INR Analyse. Resultaterne blev genereret over adskillige dage af adskillige operatører på adskillige instrumenter. Resultaterne vises i INR.

Kvalitetskontrol niveau 1

Middelværdi	SD	%CV	N
1,25	0,081	6,5	235

Kvalitetskontrol niveau 2

Middelværdi	SD	%CV	N
4,78	0,310	6,5	234

Begrænsninger

Produktet er designet som en flydende kvalitetskontrol, der udelukkende udføres af LumiraDx INR Platform. Kvalitetskontrolresultatet er underlagt Platformens begrænsninger. Afvigelser kan indikere potentielle problemer med en eller flere komponenter i Platformen. LumiraDx Instrumentet og INR Testkortene har interne kontroller, der detekterer fejl og forebygger falske INR-resultater, når der udføres en analyse. Derfor vil afvigelser, der ses under afprøvning med LumiraDx INR Kvalitetskontrollerne, ikke ugyldiggøre tidligere resultater opnået med LumiraDx INR Analyse.

LumiraDx kundeservice

Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til **LumiraDx kundeservice på 00800 58647239.**

Eventuelle uhensigtsmæssige resultater, der opnås ved brug af dette produkt, og/eller kvalitetsproblemer bør også indberettes til LumiraDx kundeservice på ovenstående nummer eller på e-mail: customerservices@lumiradx.com.

Det internationale telefonnummer til kundeservice er gratis for hovedparten af fastnettelefonforbindelser i lande, hvor LumiraDx Platform er almindeligt tilgængeligt, men opkald fra en mobiltelefon kan blive klassificeret som internationale og derfor være gebyrpligtige. Størrelsen af dette gebyr vil afhænge af, hvilket land du ringer fra.

Returnering

Hvis der er et problem med LumiraDx INR Kvalitetskontrollerne, kan du blive bedt om at returnere dem. Inden du returnerer et produkt, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returnering efter et køb bedes du kontakte kundeservice vedrørende vilkår og betingelser.

Garanti – begrænset garanti

LumiraDx Kvalitetskontroller – i henhold til udløbsdatoen.

Inden for den gældende garantiperiode garanterer LumiraDx, at hvert produkt (i) er af god kvalitet og fri for defekter i materialer, (ii) fungerer i overensstemmelse med materialespecifikationerne angivet på produktets indlægsseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produkterne til den tiltænkte brug ("begrænset garanti"). Hvis produktet ikke opfylder kravene i den begrænsede garanti, skal LumiraDx, som kundens eneste retsmiddel, enten reparere eller erstatte, efter LumiraDx's skøn, LumiraDx INR Kvalitetskontrollerne. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit fraskriver LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og krænkelse af patentret vedrørende produktet. LumiraDx's største erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets nettopris som betalt af kunden. Ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfælde eller følgeskader, herunder uden begrænsning, forretningstab, fortjeneste, data eller indtægter, selv om en part underrettes forud om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå.

Ovenstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx INR Testkort og Kontroller for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platform, indlægssedlen til INR Analyse eller indlægssedlen til INR Kvalitetskontroller, bedrag, manipulation, usædvanlig fysisk belastning, uagtsomhed eller uheld. Enhver garantibegæring fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremsættes skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Temperaturbegrænsning
	Producent
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Anvendes inden-dato – angiver den dato, hvorefter det uåbnede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke må bruges.
CE	"CE-mærke ". Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
CONTROL	Angiver kontrolmateriale, der er beregnet til at bekræfte LumiraDx Instrument ydelseskarakteristika. Kontrolniveauet er angivet på æsken, f.eks.1 eller 2.
	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med Kvalitetskontrolmaterialet.
	Se brugsanvisningen.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.

Oplysninger om producenten

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, UK

Denne indlægsseddel og dens indhold er beskyttet af ophavsret, der tilhører LumiraDx Group Limited, 2019 – © Alle rettigheder forbeholdes, over hele verden. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter og ydelser fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke – eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse – distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre/videresende eller gemme det i nogen anden form for elektronisk datagenfindingssystem.

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

CE CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub.

lumiraDx® INR Kvalitetskontroller

Kun for profesjonell bruk
SPEC-30834 Rev2
ART-00156 Rev3

LumiraDx INR Kvalitetskontroller (heretter omtalt som Kvalitetskontroller) er flytende kvalitetskontroller som kan brukes med LumiraDx Instrument (heretter omtalt som Instrument) og LumiraDx INR Testen (heretter omtalt som INR).

Les disse instruksjonene nøye før du bruker Kvalitetskontrollene.

Undersøk emballasjen og innholdet i pakningen til Kvalitetskontrollene med henblikk på skader før bruk. Rapportér eventuelle skader til LumiraDx kundeservice og ikke bruk kitet hvis du ser skader på innholdet. Ikke utfør analysering med Kvalitetskontroller med mindre Kvalitetskontrollmaterialet er helt rekonstituert.

For å sikre at du bruker Instrument, INR Testen og Kvalitetskontrollene riktig, les bruksanvisningen for Platform, pakningsvedlegget for INR Test, og hele dette pakningsvedlegget. I tillegg ber vi deg om å se opplæringsvideoen for LumiraDx Platform på kc.lumiradx.com. Kvalitetskontrollene er beregnet kun for profesjonell bruk.

LumiraDx Logo, LumiraDx er varemerker som tilhører LumiraDx Group.

Tiltenkt bruk

LumiraDx INR Kvalitetskontroller er tiltenkt for kvalitetskontrollering av LumiraDx Instrument når de brukes sammen med LumiraDx INR Testkort. Kvalitetskontroller sikrer brukerne at ytelsen til produktet er innenfor spesifikasjonene.

Sammendrag og forklaring av analysen

LumiraDx INR Kvalitetskontroller er en valgfri kvalitetskontroll for LumiraDx Instrument når de brukes sammen med LumiraDx INR Testen. Kvalitetskontrollmaterialet er et produkt for medisinsk bruk i et analysesystem for å estimere presisjonen til analysen og detektere systematiske analyseavvik som kan oppstå på grunn av variasjoner i reagenser eller i analyseinstrumentet. Det kan brukes til ferdighetsprøving.

Reagenser

Hvert Kvalitetskontrollkit inneholder lyofilisert (frysetørket) humant plasma med forskjellige konsentrasjoner av koagulasjonsfaktorer, stabilisatorer, konserveringsmidler og en kalsiumkloridløsning for rekonstituering. Områdene for Kvalitetskontroller er tildelt med LumiraDx INR Testkort. Ytelsen til LumiraDx INR Testkort er sporbar til den internasjonale WHO-referansestandarden rTF/16.

Advarsler og forholdsregler

Til *in-vitro* diagnostisk bruk.

- Plasmakontrollen inneholder materiale av humant opphav som er testet og funnet ikke-reaktive for HIV-antistoffer, overflateantigen for hepatitt B og anti-HCV på donorstadiet. Som alle prøver av humant opphav må dette produktet behandles som potensielt smittefarlig og behandles med passende smittevernprosedyrer for laboratorier for å redusere faren for smitte til et minimum.
- Alle deler av dette kitet kan avhendes som biologisk farlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer.
- Se sikkerhetsdatabladet for produktet for risiko- og sikkerhetssetninger og informasjon om avhending.
- Brukere kan få et sikkerhetsdatablad på forespørsel.
- Krav til relevant lisensiering eller akkrediteringsorgan bør inkorporeres i kvalitetskontrollprogrammet ditt.
- Bruk normale forholdsregler som gjelder for håndtering av alle laboratoriereagenser.

Oppbevaring og stabilitet

- Oppbevar kontrollene mellom 2 °C og 8 °C (36 °F - 46 °F). MÅ IKKE FRYSES.
- La Kvalitetskontrollmaterialet stå i romtemperatur (15 °C – 30 °C; 59 °F - 86 °F) i minst 10 minutter (men ikke over to (2) timer) før du forbereder rekonstituering.
- Uåpnede, lyofiliserte kontroller som er oppbevart imellom 2 °C og 8 °C (36 °F - 46 °F) kan brukes inntil utløpsdatoen.
- Kontrollene er stabile i 30 minutter i temperatur mellom 15 °C og 30 °C (59 °F - 86 °F) når rekonstitueringsløsningen er tilsatt. Må ikke kjøles etter rekonstituering

Esken inneholder

3 flasker lyofilisert plasma for Kvalitetskontroll nivå 1 (normalt INR-nivå) (blå hette)
3 flasker lyofilisert plasma for Kvalitetskontroll nivå 2 (terapeutisk INR-nivå) (rød hette)
6 flasker rekonstitueringsløsning (hvit hette)
6 store ballongpipetter
6 små ballongpipetter
Pakningsvedlegg for INR Kvalitetskontroller

Nødvendig utstyr som ikke følger med i esken til Kontrollene:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Testkort
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisning for LumiraDx Connect)
- Produktvedlegg for Kvalitetskontrollområder som følger med i esken til INR Testkort.

1. Klargøring for analysering

Du trenger LumiraDx Instrument og følgende utstyr:

- LumiraDx INR Testkort
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller nivå 1 eller 2
- 1 flaske rekonstitueringsløsning
- Stor ballongpipette
- Liten ballongpipette

2. Lage til Kvalitetskontroller

1. Ta Kvalitetskontrollflasken og rekonstitueringsløsningen ut av esken. La flaskene stå i romtemperatur (15 °C – 30 °C; 59 °F - 86 °F) i minst 10 minutter (men ikke over to (2) timer) for romtemperering.
2. Skru av lokket og ta ut gummiproppen fra Kvalitetskontrollflasken.
3. Åpne flasken med rekonstitueringsløsning og overfør hele innholdet til det Kvalitetskontrollflasken du har valgt med den store ballongpipetten. Kassér pipetten.
4. Lukk Kvalitetskontrollflasken med skrukorken og bland den forsiktig med ti (10) sirkelbevegelser. Må IKKE ristes.
5. La flasken stå i ro i minst 4 minutter slik at det tørkede stoffet løser seg fullstendig. 4 minutter
6. Bland flasken forsiktig med ti (10) sirkelbevegelser igjen før bruk.
7. Se til at Kvalitetskontrollen er helt rekonstituert før bruk (kontroller visuelt).
8. Bruk den rekonstituerte Kvalitetskontrolløsningen før den har stått i en temperatur på 15 °C til 30 °C (59 °F - 86 °F) i 30 minutter etter at du tilsatte rekonstitueringsløsningen. Må ikke kjøles etter rekonstituering.

Håndtering av LumiraDx INR Testkort

Les det aktuelle pakningsvedlegget for INR Testkort og bruksanvisningen for Platform før bruk slik at du kan være sikker på at du bruker både INR Testen og Instrument korrekt.

Prosedyre / Utføre en analyse

Les instruksjonene i bruksanvisningen for LumiraDx Platform om analyseringen av en Kvalitetskontrollprøve. Åpne folieposen til INR Testkort like før du skal bruke det og sett Testkortet inn i LumiraDx Instrument. Instrumentet vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

1. Trekk den rekonstituerte **Kvalitetskontrolløsningen inn i den lille ballongpipetten.**
2. **Påfør Kvalitetskontrolløsningen på det innsatte INR Testkortet.** Hold den lille ballongpipetten over prøvepåføringsområdet på Testkortet og påfør Kvalitetskontrolløsningen. LumiraDx Instrument vil indikere at prøven er detektert med en lyd (hvis instrumentlyden er slått på). Skjermbildet på LumiraDx Instrument vil be brukeren om å lukke luken. Kassér pipetten.
3. **Ikke åpne luken mens analysen pågår.** Berøringsskjermen vil vise progresjonen av analysen.
4. **Resultatet** vises på berøringsskjermen innen 3 minutter etter at Kvalitetskontrolløsningen er påført og analysen startet. 3 minutter
5. MERK: Bruk et nytt Testkort hvis du må gjenta analysen.

Forventede resultater

Instrumentet viser resultatet. Sjekk med Kvalitetskontrollområdene på pakningsvedlegget i esken til INR Testkort for å bekrefte at resultatet er i det godkjente området. Resultatet lagres automatisk i minnet til Instrument. Hvis analyseresultatene er innenfor det godkjente Kvalitetskontrollområdet som framgår av pakningsvedlegget, betyr det at systemet fungerer ordentlig og at alle operasjoner er gjort korrekt.

Ikke godkjente resultater

Hvis resultatet ikke er i det godkjente området som går fram av pakningsvedlegget, har du et avvik. Sjekk følgende for å håndtere avviksresultater eller feilmeldinger:

- Kontrollene kan være utløpt eller feillagret.
- Det er mulig at du ikke har latt Kvalitetskontrollmaterialet komme opp i romtemperatur (15 °C – 30 °C) før du brukte det.
- Det er mulig at du ikke brukte kontrollen før det hadde gått 30 minutter etter at du tilsatte rekonstitueringsløsningen.
- Det er mulig at Kvalitetskontrollen ikke har vært helt rekonstituert før bruk.
- Sørg for å bruke Testkortet innen 15 minutter etter at den er tatt ut av folieposen.
- Det kan være mulig at du ikke har utført analysen korrekt. Gjenta kontrollanalysen med et nytt Testkort. Følg instruksjonene i bruksanvisningen for Platform nøye.
- Hvis du følger disse rådene og fortsatt trenger hjelp, kan du ringe til LumiraDx kundeservice på 00800 58647239.
- Se opplæringsvideoen på kc.lumiradx.com

Ytelsesegenskaper

Kvalitetskontrollens presisjon ble bestemt i målesystemanalyse for kvalitetskontroller med LumiraDx® INR Test. Resultatene ble generert over flere dager, av flere brukere og instrumenter. Resultatene er vist i INR.

Kvalitetskontroll nivå 1

Gjennomsnitt	Standardavvik	% variasjonskoeffisient	N
1,25	0,081	6,5	235

Kvalitetskontroll nivå 2

Gjennomsnitt	Standardavvik	% variasjonskoeffisient	N
4,78	0,310	6,5	234

Begrensninger

Dette produktet er utformet for å være en flytende kvalitetskontroll for kvalitetskontrollering utført utelukkende på LumiraDx INR Platform. Kvalitetskontrollresultatet blir underlagt begrensningene i Platform for analysering. Avvik kan tyde på mulige problemer med én eller flere komponenter i Platform for analysering. LumiraDx Instrument og INR Testkortene har innebygde kontroller for å detektere feil og hindre feilaktige INR-resultater under analysene. Derfor vil avvik ved analysering med LumiraDx INR Kvalitetskontroller ikke gjøre tidligere resultater fra LumiraDx INR Tester ugyldige.

LumiraDx kundeservice

Ring **LumiraDx kundeservice på 00800 58647239 hvis du har spørsmål.**

Eventuelle feilaktige resultater ved bruk av dette produktet og/eller kvalitetsproblemer bør også rapporteres til LumiraDx kundeservice på nummeret over eller e-post: customerservices@lumiradx.com.

Det internasjonale telefonnummeret for kunder er gratis fra de fleste fasttelefoner i land der LumiraDx Platform er kommersielt tilgjengelig, men kan bli klassifisert som et internasjonalt anrop fra en mobil og derfor belastbart. Belastningen vil avhenge av hvilket land du ringer fra.

Returbetingelser

Hvis det oppstår et problem med LumiraDx INR Kvalitetskontroller kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer produktene, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummeret må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og vilkår.

Garanti – begrenset garanti

LumiraDx Kvalitetskontroller – i henhold til holdbarhet.

For den aktuelle garantiperioden garanterer LumiraDx at hvert produkt skal (i) være av god kvalitet og fri for materielle defekter, (ii) fungere i samsvar med materialspesifikasjonene som er omtalt i pakningsvedlegget, og (iii) være godkjent av aktuelle mydighetsorganer som kreves for salg av produkter for deres tiltenkte bruk («begrenset garanti»). Dersom produktet ikke oppfyller kravene i den begrensede garantien, skal LumiraDx, som kundens eneste rettsmiddel, enten reparere eller erstatte LumiraxDx INR Kvalitetskontrollene etter LumiraDx' skjønn. Med unntak av den begrensede garantien som er angitt i dette avsnittet, fraskriver LumiraDx seg alle garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, noen garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og uten krenking av produktet. LumiraDx' maksimumsforpliktelse overfor ethvert kundekrav må ikke overstige nettoprisen betalt av kunden. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfeldige skader, eller følgeskader, inkludert, uten begrensning, tap av forretninger, fortjeneste, data eller inntekter, selv om en part mottar forhåndsvarsel om at slike skader kan oppstå.

Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke hvis kunden har utsatt LumiraDx INR Testkort og Kontroller for fysisk misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen eller pakningsvedlegget for LumiraDx Platform, svindel, uautorisert inngrep, uvanlig fysisk stress, uaktsomhet eller ulykker. Eventuelle garantikrav fra kunden i henhold til den begrensede garantien skal gjøres skriftlig i løpet av den gjeldende begrensede garantiperioden.

Symbolforklaringer

Symbol	Forklaring
	Temperaturbegrensning
	Produsent
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Brukes innen – angir dato for når det uåpnede IVD/ Kvalitetskontrollmaterialet ikke kan brukes lenger.
CE	«CE-merke». Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.
CONTROL	Står for et kontrollmateriale som skal brukes til å verifisere ytelsen til LumiraDx Instrument. Esken er merket med kontrollnivå, f.eks. 1 eller 2.
	Viser at Kvalitetskontrollmaterialet er forbundet med potensiell biologisk helsefare.
	Se bruksanvisningen.
EC REP	Godkjent representant i EU.

Opplysninger om produsenten

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Storbritannia.

Opphavsretten til dette pakningsvedlegget med innhold innehas av LumiraDx Group Limited, 2019 – © Alle rettigheter reservert over hele verden. Innholdet skal bare brukes til bruk av produkter og tjenster fra LumiraDx og i samsvar med de vedlagte instruksjonene. Du kan ikke distribuere eller utnytte innholdet kommersielt uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra oss. Du kan heller ikke sende det eller lagre det på noen annen form for elektronisk lagringssystem.

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

CE CE-merket gjelder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub.

lumiraDx® INR Laadunvalvontatestit

Vain ammattikäyttöön
SPEC-30834 Rev2
ART-00156 Rev3

LumiraDx INR QC-testit (joista käytetään jäljempänä nimitystä "QC-testit") ovat valinnaisia nestemäisiä laadunvarmistustestejä, joita käytetään LumiraDx Instrument -laitteen kanssa (josta käytetään jäljempänä nimitystä "Instrument-laite") ja LumiraDx INR-testin kanssa (josta käytetään jäljempänä nimitystä "INR-testi").

Lue nämä ohjeet perusteellisesti ennen QC-testien käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä, onko QC-testien pakkauksessa tai sisällössä vaurioita. Ilmoita vaurio LumiraDx-asiakaspalveluun. Älä käytä pakkausta, jos sen sisällössä näkyy olevan vaurioita. Älä suorita QC-testausta, jos QC-testien materiaalia ei ole liuotettu täysin.

Sen varmistamiseksi, että käytät Instrument -laitetta, INR -testiä ja QC-testejä oikein, lue tätä koskevat Platform -käyttöoppaan ja INR-testin tuoteselosteen osat sekä koko tämä pakkausseloste. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo verkko-osoitteessa kc.lumiradx.com. QC-testit on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

LumiraDx-logo ja LumiraDx ovat LumiraDx Groupin tavaramerkkejä.

Käyttötarkoitus

LumiraDx INR QC-testit on tarkoitettu nestemäiseen QC-testaukseen, joka tehdään LumiraDx Instrument -laitteella LumiraDx INR -testiliuskan käytön aikana. QC-testeillä käyttäjä saa varmennuksen siitä, että laite toimii oikein.

Testimenetelmän yhteenveto ja kuvaus

LumiraDx INR QC-testit ovat valinnainen Instrument -laitteen laadunvarmistusmenetelmä LumiraDx INR-testin käytön aikana. QC-materiaali on tarkoitettu lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävien laitteiden testijärjestelmiin testin tarkkuuden arvioimiseksi ja systemaattisten analyyttisten poikkeamien havaitsemiseksi, joita voi ilmetä reagenssin tai analyyttisen laitteen variaatiosta johtuen. Materiaalia voidaan käyttää pätevyystestaukseen.

Reagenssit

Jokainen QC-pakkaus sisältää lyofilisoitua ihmisen plasmaa, jossa on erilaisia koagulaatiotekijöiden pitoisuuksia, stabiloimisaineita, säilöntäaineita ja kalsiumkloridi rekonstituutio liuoksen. LumiraDx INR -testiliuska määrittää QC-testien mittausalueet. LumiraDx INR -testiliuskan suorituskyky on jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen viitestandardiin (Reference standard) rTF/16.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

- Plasmatesti sisältää ihmisen lähdemateriaalia, joka testattiin ja havaittiin ei-reaktiiviseksi HIV-vasta-aineen, hepatiitti B-pinta-antigeenin ja hepatiitti C-viruksen vasta-aineen osalta luovuttajavaiheessa. Tätä tuotetta, kuten kaikkia ihmisperäisiä näytteitä, on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena ja käsiteltävä asianmukaisia laboratorioturvallisuusmenettelyjä käyttäen tartuntatautien siirtymisriskin minimoimiseksi.
- Kaikki tämän pakkauksen osat voidaan hävittää biovaarallisena jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Lue tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta riski- ja turvallisuuslausekkeet sekä hävittämistiedot.
- Tuotteen käyttöturvallisuustiedote on saatavilla käyttäjille pyynnöstä.
- Asianmukaisen lisensointi- tai akkreditointitahon vaatimukset on lisättävä laadunvarmistusohjelmaanne.
- Käytä normaaleja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä tarvittavia varotoimenpiteitä.

Säilytys ja stabiliteetti

- Säilytä kontrollit 2 °C – 8 °C:n (36 °F - 46 °F) lämpötilassa. EI SAA JÄÄTYÄ.
- Anna QC-testien lämmetä huoneenlämpöisiksi (15 °C – 30 °C; 59 °F – 86 °F) vähintään 10 minuutin ajan (mutta ei yli kahden (2) tunnin ajan) ennen niiden liuottamisen valmistelua.
- Avaamattomat, lyofilisoidut kontrollit, jotka säilytetään 2 °C – 8 °C:n (36 °F – 46 °F) lämpötilassa, voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Kontrollit ovat vakaita 30 minuutin ajan 15 °C – 30 °C:n (59 °F – 86 °F) lämpötilassa liuotuksen jälkeen. Älä säilytä jääkaapissa liuottamisen jälkeen.

Pahvipakkauksen sisältö

3 injektiopulloa tason 1 QC-testin lyofilisoitua plasmaa (normaalit INR-pitoisuudet) (Sininen korkki)
3 injektiopulloa tason 2 QC-testin lyofilisoitua plasmaa (terapeuttiset INR-pitoisuudet) (Punainen korkki)
6 injektiopulloa rekonstituutioliuosta (Valkea korkki)
6 suurta pallopipettiä
6 pientä pallopipettiä
INR QC-testien pakkausseloste

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät ole QC-testin pakkauksessa:

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx INR -testiliuskat
- LumiraDx Connect -laite – jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)
- QC-testien mittausalueiden tuoteseloste sen mukaisesti, kuin se on mukana INR -testiliuskojen pahvipakkauksessa

1. Valmistautuminen testaukseen

Tarvitset LumiraDx Instrument -laitteen ja seuraavat tarvikkeet:

- LumiraDx INR testiliuska(t)
- LumiraDx INR QC-testit, taso 1 tai taso 2
- 1 injektiopullo rekonstituutioliuosta
- Suuri pallopipetti
- Pieni pallopipetti

2. QC-testien valmisteleminen

1. Ota QC-testin injektiopullo ja rekonstuutioliuoksen injektiopullo pois pakkauksesta. Anna injektiopullojen lämmetä huoneenlämpöisiksi (15 °C – 30 °C; 59 °F – 86 °F) 10 minuutin ajan (mutta ei yli kahden (2) tunnin ajan).
2. Poista QC-testin injektiopullon kierrekorkki ja kumitulppa.
3. Avaa rekonstituutioliuoksen injektiopullo ja suurta pallopipettiä käyttäen siirrä kaikki sisältö valittuun QC-testin injektiopulloon. Hävitä pipetti.
4. Sulje QC-testin injektiopullo kierrekorkilla ja pyörittele sitä kevyesti kymmenen (10) kertaa kiertävällä liikkeellä. ÄLÄ ravista.
5. Anna injektiopullon olla paikoillaan liikkumatta vähintään 4 minuutin ajan sen varmistamiseksi, että kuivunut materiaali liukenee täysin. 4 min
6. Ennen käyttöä pyörittele QC-testin injektiopulloa uudelleen toiset kymmenen (10) kertaa.
7. Varmista, että QC-testi on täysin liuotettu ennen käyttöä (tarkista silmämääräisesti).
8. Käytä liuotettu QC-liuos 30 minuutin kuluessa 15 °C – 30 °C:n (59 °F – 86 °F) lämpötilassa rekonstituutioliuoksen lisäämisen jälkeen. Älä säilytä jääkaapissa liuottamisen jälkeen.

LumiraDx INR -testiliuskojen käsittely

Sen varmistamiseksi, että käytät INR-testiä ja Instrument -laitetta oikein, lue asianmukainen INR -testiliuskan tuoteseloste ja Platform -käyttöopas.

Menettely/testin suorittaminen

Tarkista LumiraDx Platform - käyttöoppaasta ohjeet siihen, miten QC-näyte analysoidaan. Avaa INR -testiliuskan foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument -laite antaa kehotteen, kun se on valmiina näytteen lisäämistä varten.

1. Vedä liuotettu **QC-liuos pieneen pallopipettiin.**
2. **Lisää QC-liuos jo paikoilleen asetetulle INR -testiliuskalle.** Pidä pientä pallopipettiä testiliuskan näytealueen yläpuolella ja lisää QC-liuos. LumiraDx Instrument -laitteesta kuuluu ääni merkiksi näytteen havaitsemisesta (jos Instrument -laitteen äänet ovat käytössä). LumiraDx Instrument -laitteen näyttö pyytää käyttäjää sulkemaan luukun. Hävitä pipetti.
3. **Älä avaa luukkua testin ollessa käynnissä.** Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.
4. **Tulos** ilmestyy kosketusnäytölle 3 minuutin sisällä QC-liuoksen lisäämisestä ja testin aloittamisesta. 3 min
5. HUOMAUTUS: Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testiliuskaa.

Odotettavat tulokset

Instrument -laitteelle ilmestyy tulos. Tarkista QC-testin viitealueiden tuoteseloste INR -testiliuskojen pahvipakkauksesta sen varmistamiseksi, että tulos on hyväksyttävän viitealueen sisällä. Tulos tallennetaan automaattisesti Instrument -laitteen muistiin. Järjestelmä toimii oikein ja kaikki toiminnot on tehty oikein, kun saadut testitulokset ovat hyväksyttävän QC-testin viitealueen sisällä sen mukaisesti, kun QC-testin viitealueiden tuoteselosteeseen on kirjattu.

Hylätyt tulokset

Viitealueen ulkopuolinen tulos on kyseessä silloin, kun tulos ei ole hyväksyttävän viitealueen sisällä QC-testin viitealueiden tuoteselosteeseen kirjattujen tietojen perusteella. Viitealueen ulkopuolisten tulosten tai virheviestien ratkomiseksi tarkista seuraavat:

- Kontrollit voivat olla vanhentuneet tai niitä on voitu säilyttää väärin.
- Et välttämättä antanut QC-materiaalin lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 30 °C; 59 °F – 86 °F) ennen käyttöä.
- Kontrollia ei välttämättä ole käytetty 30 minuutin kuluessa liuottamisen jälkeen.
- QC-testi ei välttämättä ole ollut täysin liuotettu ennen käyttöä.
- Varmista, että toteutat testin 15 minuutin kuluessa siitä, kun poistat testiliuskan sen foliopakkauksesta.
- Et ole välttämättä tehnyt testiä oikein. Toista QC-testi uudella testiliuskalla. Noudata huolellisesti Platform - käyttöoppaan ohjeita.
- Jos noudatat näitä ohjeita ja tarvitset edelleen apua, soita LumiraDx-asiakaspalveluun numeroon 00800 58647239.
- Katso käyttökoulutusvideo verkko-osoitteessa kc.lumiradx.com

Suorituskyvyn ominaisuudet

QC-testin tarkkuus määriteltiin QC-testien mittausjärjestelmän analyysissa, joka toteutettiin LumiraDx® INR-testillä. Tulokset tuotettiin useiden vuorokausien aikana, useiden käyttäjien ja laitteiden toimesta. Tulokset on esitetty INR-arvoina.

QC-testin taso 1

Keskiarvo	Keskihajonta	CV%-arvo	N
1,25	0,081	6,5	235

QC-testin taso 2

Keskiarvo	Keskihajonta	CV%-arvo	N
4,78	0,310	6,5	234

Rajoitukset

Tämä tuote on suunniteltu nestemäiseksi laadunvarmistustestiksi vain LumiraDx INR Platformilla tehtävään laadunvarmistukseen. Laadunvarmistus tulosta koskevat Platform rajoitukset. Poikkeamat voivat olla merkkinä mahdollisista ongelmista yhdessä tai useammassa Platformin -osassa. LumiraDx Instrument -laitteessa ja INR -testiliuskoissa on sisäiset laadunvarmistukset virheiden havaitsemiseen ja väärien INR-tulosten estämiseen analyysin toteutuksen yhteydessä. Näin ollen poikkeamat, joita havaitaan testattaessa LumiraDx INR QC-testeillä, eivät mitätöi aiempia LumiraDx INR -testeillä saatuja tuloksia.

LumiraDx-asiakaspalvelu

Jos sinulla on kysyttävää, soita **LumiraDx-asiakaspalveluun numeroon 00800 58647239.**

Tämän tuotteen käytön myötä syntyneet haitalliset tulokset ja/tai laatuongelmat on myös raportoitava edellä mainittuun LumiraDx-asiakaspalvelun numeroon tai sähköpostilla: customerservices@lumiradx.com.

Kansainvälinen ilmainen asiakaspuhelinnumero on maksuton useimmista lankapuhelimista maissa, joissa LumiraDx Platform on kaupallisesti saatavana, mutta puhelu matkapuhelimesta saatetaan luokitella kansainväliseksi puheluksi ja voi siten olla maksullinen. Maksu vaihtelee riippuen soittomaasta.

Palautuskäytäntö

Jos LumiraDx INR QC-testien kanssa on ongelma, sinua voidaan pyytää palauttamaan ne. Ennen tuotteen palauttamista hanki palautuslupanumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämä palautuslupanumero on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaalien oston jälkeisten palautusten ehtojen osalta ole yhteydessä asiakaspalveluun.

Takuu - Rajoitettu takuu

LumiraDx QC-testit – Säilyvyysaika.

Takuun voimassaoloaikana LumiraDx takaa, että kukin tuote (i) on laadultaan hyvä, eikä siinä ole materiaalivirheitä, (ii) toimii pakkausselosteessa ilmoitettujen materiaalispesifikaatioiden mukaisesti ja (iii) on saanut asianmukaisen viranomaisten hyväksynnän, jota tuotteiden myyminen niiden käyttötarkoitusta varten edellyttää ("rajoitettu takuu"). Jos tuote ei täytä rajoitetun takuun vaatimuksia, asiakkaan ainoana korvauskeinona LumiraDx joko korjaa tai vaihtaa LumiraDx INR Laadunvalvontatestit, LumiraDx:n harkinnan mukaisesti. Lukuun ottamatta tässä kohdassa annettua rajoitettua takuuta, LumiraDx kiistää kaikki takuut, sekä ilmaistut että oletetut, jotka koskevat mm. tuotteen myyntikelpoisuutta, soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen tai kolmansien osapuolien oikeuksien loukkaamattomuutta tuotteen osalta. LumiraDx:n enimmäisvastuu minkä tahansa asiakasvaatimuksen kohdalla rajoittuu tuotteen nettohintaan, jonka asiakas on maksanut. Kumpikaan osapuoli ei ole toiselle osapuolelle vastuussa erityisistä vahingoista, oheisvahingoista tai välillistä vahingoista, mukaan lukien mm. liiketoimien, tuottojen, tietojen tai liikevaihdon menetykset, vaikka osapuolelle olisi etukäteen ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos asiakas on altistanut LumiraDx INR -testiliuskat ja laadunvalvontatestit huonolle käsittelylle, väärinkäytölle, epänormaalille käytölle, LumiraDx Platform -alustan käyttöoppaan, INR Test -testin tuoteselosteen tai INR Laadunvalvontatestien pakkausselosteen vastaiselle käytölle, petokselle, peukaloinnille, epätavalliselle fyysiselle rasitukselle, huolimattomuudelle tai vahingoille. Asiakkaan on tehtävä rajoitettuun takuuseen perustuva takuuvaatimus kirjallisesti sovellettavan takuuajan puitteissa.

Merkkien selitykset

Merkki	Selitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
IVD	In vitro -diagnostiikkalaite
REF	Luettelonumero
LOT	Erän numero
	Viimeinen käyttöpäivä – osoittaa päivän, jonka jälkeen avaamatonta IVD-/QC-materiaalia ei voida enää käyttää.
CE	CE-merkintä. Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskien.
CONTROL	Ilmaisee kontrollimateriaalia, joka on tarkoitettu LumiraDx Instrument -laitteen suorituskykyominaisuuksien varmentamiseen. QC-taso on merkitty laatikkoon, esim. 1 tai 2.
	Ilmaisee siitä, että kontrollimateriaaliin liittyy mahdollisia biologisia riskejä.
	Lue käyttöohjeet.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

Valmistajan tiedot

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Iso-Britannia

Tämän pakkausselosteen ja sen sisällön tekijänoikeudet kuuluvat LumiraDx Group Limitedille, 2019 - © Kaikki oikeudet pidätetään maailmanlaajuisesti. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden ja palveluiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Sisältöä ei myöskään saa lähettää tai tallentaa mihinkään muuhun sähköiseen hakujärjestelmään.

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

CE CE-merkintä koskee vain LumiraDx Instrument -laitetta, testiliuskoja, Laadunvalvontatestejä ja Connect Hub -laitetta.

lumiraDx® INR Quality Controls

Uitsluitend voor professioneel gebruik
SPEC-30834 Rev2
ART-00156 Rev3

De LumiraDx INR Quality Controls (hierna te noemen de Quality Controls) zijn optionele vloeibare quality controls te gebruiken met het LumiraDx Instrument (hierna te noemen het Instrument) en de LumiraDx INR Test (hierna te noemen de INR 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. Voer geen Quality Control uit als het Quality Control-materiaal niet geheel is gereconstitueerd.

Om te verzekeren dat u het Instrument, de INR-Test en de Quality Controls op de juiste wijze gebruikt, leest u de desbetreffende Platformgebruikershandleiding, de productbijsluiter bij de INR-Test en deze gehele verpakkingsbijsluiter door. Bekijk daarnaast de LumiraDx Platform trainingsvideo beschikbaar op www.lumiradx.com. De Quality Controls zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

Het LumiraDx logo, LumiraDx zijn handelsmerken van de LumiraDx Group.

Beoogd gebruik

De LumiraDx INR Quality Controls zijn bestemd voor het uitvoeren van vloeibare quality control op het LumiraDx Instrument bij gebruik met de LumiraDx INR Teststrip. De Quality Controls verzekeren gebruikers ervan dat het apparaat binnen de specificaties functioneert.

Samenvatting en uitleg van de test

De LumiraDx INR Quality Controls zijn een optionele quality control voor het Instrument bij gebruik met de LumiraDx INR Test. Het Quality Control-materiaal is een hoogwaardig bestemd voor medische doeleinden gebruikt in een testsysteem om de testprecisie in te schatten en systematische analyseafwijkingen te detecteren die kunnen ontstaan als gevolg van reagens- of analytische instrumentvariatie en kan worden gebruikt voor bekwaamheidstests.

Reagentia

Elke Quality Control-kit bevat gelyofiliseerd humaan plasma met verschillende niveaus van coagulatiefactoren, stabilisatoren, conserveermiddelen en een calciumchloride reconstitueringsoplossing. De Quality Control-bereiken worden toegewezen door de LumiraDx INR Teststrip. De prestaties van de LumiraDx INR Teststrip is traceerbaar aan de hand van de WHO internationale referentieronm rTF/16.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

- De plasmaconitole bevat materiaal van menselijke oorsprong dat werd getest en niet-reactief bevonden voor hiv-antilichaam, hepatitis-B-oppervlakteantigeen en anti-HCV in het donorstadium. Dit product moet, net als andere op menselijk materiaal gebaseerde specimens, worden behandeld als potentieel infectieus en gehanteerd met de juiste laboratoriumveiligheidsprocedures, om het risico op het overbrengen van infectieziektes zoveel mogelijk te beperken
- Alle onderdelen van deze kit kunnen worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval volgens de lokale richtlijnen.
- Zie het productveiligheidsblad voor info over risico en veiligheid en informatie over verwijdering.
- Het productveiligheidsblad is voor gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
- De eisen van het desbetreffende licentieverlenings- of accreditatieorgaan moeten worden opgenomen in uw quality control-programma.
- Voer de normale voorzorgsmaatregelen uit die zijn vereist voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia.

Opslag en stabiliteit

- Sla de controles op bij een temperatuur tussen de 2 °C en 8 °C (36 °F – 46 °F), NET IN DE VRIEZER BEWAREN.
- Laat het Quality Control-materiaal op kamertemperatuur komen (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) gedurende tenminste 10 minuten (maar niet langer dan twee (2) uur).
- Verwijder de schroefdop en de rubber stop uit het flesje met Quality Control.

- Open de flacon met de reconstitueoplossing en breng met gebruikmaking van de grote ballonpipet de gehele inhoud over in de geselecteerde flacon met Quality Control. Gooi de pipet weg.

- Sluit de flacon met de Quality Control met de schroefdop en draai deze ten (10) maal in een circulerende beweging. NIET schudden.

- Laat de flacon ongestoord staan gedurende tenminste 4 minuten om te verzekeren dat het gedroogde materiaal geheel oplost.

- Draai voorafgaand aan het gebruik de flacon met Quality Control nogmaals ten (10) maal in een circulerende beweging.

- Zorg dat de Quality Control voorafgaand aan gebruik volledig geconstitueerd is (controleer visueel).
- Gebruik de gereconstrueerde Quality Control-oplossing binnen 30 minuten tussen 15 °C en 30 °C (59 °F – 86 °F) vanaf het moment waarop de reconstitueoplossing is toegevoegd. Na de reconstitutie niet in de vriezer bewaren.

Hanteren van de LumiraDx INR Teststrips

Om te verzekeren dat u de INR-Test en het Instrument op de juiste wijze gebruikt, leest u de desbetreffende bijsluiter bij de INR Teststrip en de Platformgebruikershandleiding door.

Procedure/uitvoeren van een test

Raadpleeg de LumiraDx Platformgebruikershandleiding voor instructies over het analyseren van een Quality Control-monster. Open het zakje van de INR Teststrip vlak voor gebruik in het LumiraDx INR Teststrip in het Instrument. Het Instrument geeft het aan als het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

1. Trek de gereconstrueerde **Quality Control-oplossing op in de kleine ballonpipet.**

2. **Breng de Quality Control-oplossing aan op de reeds geplaatste INR Teststrip.** Hou de kleine ballonpipet boven de monsterpoort van de Teststrip en breng de Quality Control-oplossing aan. Het LumiraDx Instrument geeft met een akoestische waarschuwing aan dat het monster is gedetecteerd (als de instrumentgeluiden zijn ingeschakeld). Het Instrument begint met de LumiraDx Instrument vraagt de gebruiker om de klep te sluiten. Gooi de pipet weg.

3. **Open tijdens het uitvoeren van de test de klep niet.** Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.

4. **Het resultaat** wordt binnen 3 minuten na het aanbrengen van de Quality Control-oplossing en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm.

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

Verwachte resultaten

Het Instrument geeft het resultaat weer. Raadpleeg de bijsluiter met de Quality Control-bereiken in de doos van de INR Teststrips om te bevestigen dat het resultaat binnen het aanvaardbare bereik is. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen van het Instrument. Het systeem werkt juist en alle handelingen zijn correct uitgevoerd wanneer de verkregen testresultaten binnen het aanvaardbare controlebereik liggen zoals aangegeven in de productbijsluiter met de Quality Control-bereiken.

Onaanvaardbare resultaten

Een buiten bereik resultaat wordt aangegeven als het resultaat niet binnen het aanvaardbare bereik ligt zoals dat is aangegeven in de productbijsluiter met de Quality Control-bereiken. Om resultaten die buiten bereik zijn en foutmeldingen op te lossen, controleert u op het volgende:

- Controles kunnen vervallen zijn of niet op de juiste wijze opgeslagen.
- Het is mogelijk dat u het Quality Control-materiaal voorafgaand aan gebruik niet op kamertemperatuur (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) hebt laten komen.
- Het is mogelijk dat de controle niet binnen 30 minuten na het toevoegen van de reconstitueoplossing is gebruikt.
- Het is mogelijk dat de Quality Control voorafgaand aan het gebruik niet geheel is gereconstitueerd.
- Zorg dat u de test binnen 15 minuten na het uit het foliezakje halen van de Teststrip uitvoert.
- Het is mogelijk dat u de test niet correct uitvoert. Herhaal de controletest met een nieuwe Teststrip. Volg nauwgezet de instructies in de Platformgebruikershandleiding.
- Als u deze richtlijnen opvolgt en toch nog hulp nodig heeft, belt u de klantendienst van LumiraDx op 00800 58647239.
- Zie de How-to-Use trainingsvideo op kc.lumiradx.com

Prestatiekenmerken

De Quality Control-precisie werd bepaald bij meetsysteemanalyse voor de Quality Controls met de LumiraDx® INR Test. De resultaten werden gegenereerd gedurende meerdere dagen, door meerdere operatoren en instrumenten. De resultaten worden getoond in INR.

2. Gereedmaken van de Quality Controls

1. Verwijder de flacon met Quality Control en reconstitueoplossing uit de verpakking. Laat de flacons op kamertemperatuur komen (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) gedurende 10 minuten (maar niet langer dan twee (2) uur).
2. Verwijder de schroefdop en de rubber stop uit het flesje met Quality Control.

3. Open de flacon met de reconstitueoplossing en breng met gebruikmaking van de grote ballonpipet de gehele inhoud over in de geselecteerde flacon met Quality Control. Gooi de pipet weg.

4. Sluit de flacon met de Quality Control met de schroefdop en draai deze ten (10) maal in een circulerende beweging. NIET schudden.

5. Laat de flacon ongestoord staan gedurende tenminste 4 minuten om te verzekeren dat het gedroogde materiaal geheel oplost.

6. Draai voorafgaand aan het gebruik de flacon met Quality Control nogmaals ten (10) maal in een circulerende beweging.

7. Zorg dat de Quality Control voorafgaand aan gebruik volledig geconstitueerd is (controleer visueel).
8. Gebruik de gereconstrueerde Quality Control-oplossing binnen 30 minuten tussen 15 °C en 30 °C (59 °F – 86 °F) vanaf het moment waarop de reconstitueoplossing is toegevoegd. Na de reconstitutie niet in de vriezer bewaren.

Quality Control niveau 1

Gemiddelde	SD	%CV	N
1,25	0,081	6,5	235

Quality Control niveau 2

Gemiddelde	SD	%CV	N
4,78	0,310	6,5	234

Begrenzingen

Dit product is bestemd als vloeibare controle voor Quality Control uitsluitend uitgevoerd door het LumiraDx INR Platform. Het Quality Control-resultaat is onderworpen aan de begrenzingen van het Platform van de test. Afwijkingen kunnen mogelijke problemen aangeven met een of meer componenten in het testplatform. Het LumiraDx Instrument en de INR Teststrips zijn voorzien van ingebouwde controles voor het detecteren van fouten en het voorkomen van foute INR-resultaten als analyse wordt uitgevoerd. Daarom maken afwijkingen waargenomen bij testen met de LumiraDx INR Quality Controls eerdere resultaten verkregen uit LumiraDx INR-tests niet ongeldig.

LumiraDx klantendienst

Als u vragen hebt, kunt u telefonisch contact opnemen met de klantendienst van **LumiraDx op telefoonnummer 00800 58647239.**

Eventuele tegenstrijdige resultaten ervaren met het gebruik van dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten ook worden gemeld aan de klantendienst van LumiraDx op het bovenstaande nummer of via e-mail: customerservices@lumiradx.com of op www.lumiradx.com.

Het internationale gratis telefoonnummer van de klantendienst is bereikbaar via de meeste vaste lijnen in landen waar het LumiraDx Platform in de handel verkrijgbaar is maar zouden vanaf een mobiele telefoon kunnen worden geclassificeerd als een internationaal gesprek en dan niet kosteloos zijn. De kosten hangen af van het land van waaruit u belt.

Retourbeleid

Als er een probleem is met de LumiraDx INR Quality Controls, kan u worden gevraagd om deze te retourneren. Verkrijg voorafgaand aan het retourneren van producten een retoeuraurtorisatienummer van de klantendienst van LumiraDx. Dit retoeurautorisatienummer moet voor het retourneren worden aangegeven op de verzenddoos. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst voor de voorwaarden.

Garantie - Beperkte garantie

LumiraDx Quality Controls - Conform levensduur.

Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecifaties waarmaar wordt verwezen in de bijsluiter en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsgezondheidsorgaan zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (die "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx zijn keuze van LumiraDx de LumiraDx INR Quality Controls repareren of vervangen. Behalve de beperkte garantie aangegeven in deze sectie wijst LumiraDx alle garanties af stilzwijgend, waaronder, maar niet onder meer garantie van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk met betrekking tot het product af. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant zal de netto productprijs betaald door de klant niet overschrijden. Geen der partijen zal aansprakelijk zijn jegens de andere partij voor speciale, incidentele of gevolgschade, waaronder onder meer verlies van winst, gegevens of opbrengst, zelfs als een partij vooraf kennis wordt gegeven dat deze soorten schade het gevolg zouden kunnen zijn.

De beperkte garantie die hierboven wordt genoemd, zal niet van toepassing zijn als de klant de LumiraDx INR Teststrips en Controls heeft onderworpen aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat inconsistent is met de LumiraDx Platformgebruikershandleiding, de bijsluiter bij het INR testproduct of de verpakkingsbijsluiter bij de INR Quality Controls, fraude, knoeien, ongebruikelijke fysieke spanning, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant in overeenstemming met de beperkte garantie zal schriftelijk worden ingediend binnen de toepassselijke period van beperkte garantie.

Overzicht van symbolen

	Temperatuurbeperking
	Producent
IVD	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum – geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
CE	"CE-markering". Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EG inzake in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
CONTROL	Geeft een controlemateriaal aan dat bestemd is voor het controleren van de prestatiekenmerken van het LumiraDx Instrument. Een indicatie van het niveau van de controle wordt getoond in het hokje, bijvoorbeeld 1 of 2.
	Geeft aan dat mogelijke biologische risico's zijn geassocieerd met het Quality Control-materiaal.
	Zie gebruiksaanwijzing.
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.

Informatie over de producent

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, VK.

Op deze verpakkingsbijsluiter en de inhoud ervan is het auteursrecht van LumiraDx Group Limited, 2019 van toepassing - © Alle rechten voorbehouden, werktitel: 2. De inhoud mag uitsluitend worden gebruikt voor persoonlijk gebruik van de LumiraDx producten en diensten en in overeenstemming met de gegeven instructies. U mag, behalve met onze uitdrukkelijke schriftelijke toestemming, de inhoud niet distribueren of commercieel exploiteren, bijvoorbeeld door u deze overdragen of opslaan in enige andere vorm van elektronisch opzoeksysteem.

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

CE De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub.

lumiraDx® Controles de Qualidade INR

Apenas Para Utilização Profissional
SPEC-30834 Rev2
ART-00156 Rev3

Os Controles de Qualidade INR LumiraDx (a partir de agora designados por Controles de Qualidade) são controlos de qualidade líquidos opcionais para serem utilizados com o Instrument LumiraDx (a partir de agora designado por Instrument) e com o Teste INR LumiraDx (a partir de agora designado por Teste INR).

Leia estas instruções cuidadosamente antes de utilizar os Controles de Qualidade.

Inspeccione a embalagem e o conteúdo dos Controlos de Qualidade em busca de danos antes da utilização. Reporte quaisquer danos ao Apoio ao Cliente LumiraDx e não utilize o kit se verificar a existência de danos no conteúdo. Não execute testes com os Controlos de Qualidade se o material destes não for totalmente reconstituído.

Para se assegurar de que está a utilizar corretamente o Instrument, o Teste INR e os Controlos de Qualidade, leia o respetivo Manual de Utilizador da Platform, o Folheto Informativo do Teste INR e este folheto na sua totalidade. Adicionalmente, veja este vídeo de Formação da Platform LumiRx disponível em kc.lumiradx.com. Os Controlos de Qualidade destinam-se apenas a utilização profissional.

O logótipo LumiraDx e LumiraDx são marcas registadas da LumiraDx Group.

Utilização Pretendida

Os Controlos de Qualidade INR LumiraDx destinam-se a testes de controlo da qualidade líquidos executados no Instrument LumiraDx quando utilizados com as Tiras de Teste INR LumiraDx. Os Controlos de Qualidade dão aos utilizadores a garantia de que o dispositivo está a funcionar de acordo com as especificações.

Resumo e Explicação do Teste

Os Controlos de Qualidade INR LumiraDx são um controlo de qualidade opcional para o Instrument quando utilizado com o Teste INR LumiraDx. O material de Controlo de Qualidade é um dispositivo destinado a fins médicos para utilização num sistema de teste para avaliar a precisão do teste e detetar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir de variações nos reagentes ou no instrumento analítico, e que pode ser utilizado para testes de proficiência.

Reagentes

Cada kit de Controlo de Qualidade contém plasma humano liofilizado com vários níveis de fatores de coagulação, estabilizadores, conservantes e uma solução de reconstituição de cloreto de cálcio. Os intervalos do Controlo de Qualidade são atribuídos pela Tira de Teste INR LumiraDx. O desempenho da Tira de Teste INR LumiraDx é rastreável para o período de referência internacional da OMS rTF/16.

Avisos e Precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

- O controlo de plasma contém material de origem humana analisado e considerado não reativo para anticorpos HIV, antígeno de superfície da Hepatite B e anticorpos anti-VHC na fase de dador. Este produto, bem como todos os espécimes de origem humana, deve ser tratado como potencialmente infeciosa e manipulado de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial adequados para minimizar o risco de transmissão de doenças infeciosas.
- Todos os componentes deste kit podem ser eliminados como resíduos com risco biológico de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte a ficha de dados de segurança do produto para conhecer as frases de risco e de segurança e a informação de eliminação.
- A ficha de dados de segurança do produto está disponível para os utilizadores mediante pedido.
- Os requisitos de licenciamento ou do organismo de certificação adequados devem ser incorporados no seu programa de controlo de qualidade.
- Adote as precauções normais necessárias para manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Armazenamento e estabilidade

- Armazene os controlos entre 2 °C e 8 °C (36 °F - 46 °F), NÃO CONGELAR.
- Deixe que o material dos Controlos de Qualidade atinja a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) durante pelo menos 10 minutos (não mais do que duas [2] horas) antes de preparar a sua reconstituição.
- Os controlos liofilizados fechados, armazenados entre 2 °C e 8 °C (36 °F - 46 °F), podem ser utilizados até a data de validade.
- Os controlos são estáveis durante 30 minutos a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F) após adição da solução de reconstituição. Não refrigerar após a reconstituição.

Conteúdo da Embalagem

3 frascos de plasma liofilizado (níveis INR normais) Controlo de Qualidade Nível 1 (Tampa Azul)	
3 frascos de plasma liofilizado (níveis INR terapêuticos) Controlo de Qualidade Nível 2 (Tampa Vermelha)	
6 frascos de Solução de Reconstituição (Tampa Branca)	
6 pipetas de ampola grandes	
6 pipetas de ampola pequenas	
Folheto da Embalagem de Controlos de Qualidade INR	

Materiais necessários mas não fornecidos na Embalagem de Controlo:

- Instrument LumiraDx
- Tiras de Teste INR LumiraDx
- Connect LumiraDx - se for necessária conetividade (consulte o Manual de Utilizador do Connect LumiraDx)
- Folheto Informativo de Intervalos de Controlo de Qualidade, tal como incluído na embalagem da Tira de Teste INR

1. Preparação para o Teste

Irá necessitar do Instrument LumiraDx e dos seguintes consumíveis:

- Tira(s) de Teste INR LumiraDx
- Controlos de Qualidade INR LumiraDx Nível 1 ou Nível 2
- 1 Frasco de Solução de Reconstituição
- Pipeta de ampola grande
- Pipeta de ampola pequena

2. Preparação dos Controlos de Qualidade

1. Remova o frasco do Controlo de Qualidade e o frasco da solução de Reconstituição da embalagem. Permita que os frascos atinjam a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) durante 10 minutos (mas não mais do que duas [2] horas).
2. Remova a tampa de enroscar e a tampa de borracha do frasco de Controlo de Qualidade.

3. Abra o frasco da Solução de Reconstituição e utilizando a pipeta de ampola grande transfira todo o conteúdo para o frasco selecionado de Controlo de Qualidade. Elimine a pipeta.

4. Feche o frasco de Controlo de Qualidade com a tampa de enroscar e rode-o suavemente dez (10) vezes com um movimento circular. NÃO agite.

5. Deixe o frasco repousar durante pelo menos 4 minutos para assegurar que o material seco se dissolve completamente.

6. Antes de utilizar, rode suavemente o frasco de Controlo de Qualidade mais dez (10) vezes.

7. Assegure-se de que o Controlo de Qualidade está totalmente reconstituído antes de utilizar (verifique visualmente).
8. Utilize a solução de Controlo de Qualidade reconstituída num prazo de 30 minutos a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F) a partir do momento em que a Solução de Reconstituição é adicionada. Não refrigerar após a reconstituição.

Manuseamento das Tiras de Teste INR LumiraDx

Para se assegurar de que está a utilizar corretamente o Teste INR e o Instrument, leia o respetivo Folheto Informativo da Tira de Teste INR e o Manual de Utilização da Platform.

Procedimento/Realização de um Teste

Consulte o Manual de Utilizador da Platform LumiraDx para obter instruções sobre como analisar uma amostra de Controlo de Qualidade. Abra a bolsa de película metalizada da Tira de Teste INR imediatamente antes da utilização e insira a Tira de Teste no Instrument LumiraDx. O Instrument irá indicar quando está pronto para a aplicação da amostra.

1. Extraia a solução reconstituída de **Controlo de Qualidade para a pipeta de ampola pequena.**

2. **Aplique a solução de Controlo de Qualidade à Tira de Teste INR já inserida.** Segure a pipeta de ampola pequena sobre a Área de Aplicação de Amostras da Tira de Teste e dispense a solução de Controlo de Qualidade. O Instrument LumiraDx irá indicar que a amostra foi detetada com um alerta audível (se os sons do Instrument estiverem ativados). O ecrã do Instrument LumiraDx irá pedir ao utilizador que feche a porta. Elimine a pipeta.

3. **Não abra a porta enquanto o teste estiver em curso.** O ecrã tátil irá indicar o progresso do teste.

4. **O Resultado** irá aparecer no ecrã tátil em 3 minutos após a aplicação da solução de Controlo de Qualidade e o início do teste.

5. NOTA: Se necessitar de repetir o teste, utilize uma nova Tira de Teste.

Resultados esperados

O Instrument mostra o resultado. Consulte o Folheto de Produto de Gamas Informativo de Intervalos de Controlo de Qualidade na embalagem das Tiras de Teste INR para confirmar que o resultado está dentro do intervalo aceitável. O resultado é automaticamente guardado na memória do Instrument. O sistema está a funcionar adequadamente e todo o manuseamento foi executado corretamente quando os resultados do teste estão dentro do intervalo de controlo aceitável tal como indicado no Folheto Informativo de Intervalos de Controlo de Qualidade.

Resultados inaceitáveis

Um resultado fora do intervalo é indicado se o resultado não estiver dentro do intervalo aceitável tal como indicado no Folheto Informativo de Intervalos de Controlo de Qualidade. Para resolver os resultados fora do intervalo ou as mensagens de erro, verifique o seguinte:

- Os Controlos podem estar fora de validade ou podem ter sido armazenados incorretamente.
- Pode não ter permitido que o material de Controlo de Qualidade atingisse a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C; 59 °F - 86 °F) antes da utilização.
- O controlo pode não ter sido utilizado nos 30 minutos seguintes à adição da Solução de Reconstituição.
- O Controlo de Qualidade pode não ter sido totalmente reconstituído antes da utilização.
- Assegure-se de que realiza o teste nos 15 minutos posteriores à remoção da Tira de Teste da sua bolsa de película metalizada.
- Pode não estar a realizar o teste corretamente. Repita o teste de controlo, utilizando uma nova Tira de Teste. Siga cuidadosamente as instruções no Manual de Utilização da Platform.
- Se seguir estas diretrizes e mesmo assim necessitar de assistência, ligue para o Apoio ao Cliente LumiraDx para o número 00800 58647239.
- Consulte o vídeo de formação Como Utilizar em kc.lumiradx.com

Características de desempenho

A precisão do Controlo de Qualidade foi determinada na análise do sistema de medição para os Controlos de qualidade com o Teste INR LumiraDx®. Os resultados foram gerados em vários dias, por vários operadores e instrumentos. Os resultados são mostrados no INR.

Controlo de Qualidade Nível 1

Média	DP	%CV	N
1,25	0,081	6,5	235

Controlo de Qualidade Nível 2

Média	DP	%CV	N
4,78	0,310	6,5	234

Limitações

Este produto foi concebido como um líquido de controlo para controlo de qualidade executado exclusivamente pela Platform INR LumiraDX. O resultado do controlo de qualidade está sujeito às limitações da Platform de teste. Os desvios podem indicar potenciais problemas com um ou mais componentes na Platform de teste. O Instrument LumiraDx e as Tiras de Teste INR têm controlos integrados para detetar erros e evitar falsos resultados INR quando a análise é realizada. Assim, os desvios observados durante o teste com os Controlos de Qualidade INR LumiraDx não invalidarão os resultados anteriores obtidos nos testes INR LumiraDx.

Apoio ao Cliente LumiraDx

Se tem questões, ligue para o **Apoio ao Cliente LumiraDx para o número 00800 58647239.**

Quaisquer resultados adversos obtidos com a utilização deste produto, e/ou quaisquer problemas de qualidade devem ser reportados ao Apoio ao Cliente LumiraDx para o número anteriormente indicado ou por email: customerservices@lumiradx.com.

O número de telefone gratuito internacional do Apoio ao Cliente será gratuito a partir da maioria das linhas fixas nos países em que a Platform LumiraDx está disponível comercialmente, mas pode ser classificado como chamada internacional a partir de um telemóvel, e como tal, sujeito a pagamento. O valor a pagar irá depender do país de onde liga.

Política de Devolução

Se existir um problema com os Controlos de Qualidade INR LumiraDx pode ser-lhe solicitada a sua devolução. Antes de devolver o produto, por favor obtenha um número de autorização de devolução do Apoio ao Cliente LumiraDx. Este número de autorização de devolução tem de estar indicado no embalagem de envio para devolução. Para devoluções normais após a compra, por favor contacte o Apoio ao Cliente para se informar dos termos e condições.

Garantia - Garantia Limitada

Controlos de Qualidade LumiraDx - de acordo com o prazo de validade.

Durante o período de garantia aplicável, a LumiraDx garante que todos os produtos (i) serão de boa qualidade e livre de defeitos de material, (ii) funcionarão de acordo com as especificações de material indicadas no folheto da embalagem, e (iii) serão aprovados pelas agências governamentais apropriadas para a venda de produtos para a respetiva utilização prevista (a "garantia limitada"). Se o produto falhar no cumprimento dos requisitos da garantia limitada, a única opção para o cliente será a reparação ou substituição por parte da LumiraDx, mediante o critério da LumiraDx. Para os Controlos de Qualidade INR LumiraDx, para a garantia limitada indicada nesta secção, a LumiraDx renuncia a toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não limitada a qualquer garantia de comerciabilidade, adequação para um fim particular e inexistência de infração relativa ao produto. A responsabilidade máxima da LumiraDx perante qualquer reclamação de um cliente não deve exceder o preço líquido pago pelo cliente. Nenhuma das partes deve ser responsável perante a outra em caso de danos excecionais, incidentais ou consequenciais incluindo, mas não se limitando a, perdas comerciais, de lucros, dados ou de receitas, mesmo que uma parte receba aviso prévio da possibilidade de existência deste tipo de danos.

A Garantia Limitada anteriormente descrita não se aplica se o cliente submeteu as Tiras de Testes e Controlos INR LumiraDx a abusos físicos, má utilização, utilização anómala, utilização inconsistente com o Manual do Utilizador Platform LumiraDx, com o Folheto Informativo de Teste INR ou com o Folheto da Embalagem dos Controlos de Qualidade INR, em caso de fraude, alteração, esforço físico incomum, negligência ou acidentes. Quaisquer reclamações de garantia por parte de um Cliente ao abrigo da Garantia Limitada deverão ser feitas por escrito dentro do período da Garantia Limitada.

Glossário de Símbolos

	Limitação de temperatura
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
REF	Número de Catálogo
LOT	Número de Lote
	Data de validade - indica a data após a qual o material de diagnóstico in vitro/de controlo de qualidade não pode ser utilizado.
CE	"Marca CE". Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
CONTROL	Indica um material de controlo que se destina a verificar as características de desempenho do Instrument LumiraDx. Na caixa é mostrada uma indicação do nível de controlo, por exemplo 1 ou 2.
	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao material de Controlo de Qualidade.
	Consulte as instruções de utilização.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Informação sobre o fabricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, RU

Este folheto da embalagem e o seu conteúdo estão protegidos por direitos de autor, © LumiraDx Group Limited, 2019 - © Todos os direitos reservados, em todo o mundo. O conteúdo é de utilização exclusiva com os produtos e serviços LumiraDx e de acordo com as instruções fornecidas. Não pode, exceto com a nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar comercialmente o conteúdo. Nem pode transmiti-lo ou armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrónico.

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

CE A marca CE aplica-se apenas ao Instrument LumiraDx, Tiras de Teste, Controlos de Qualidade e Connect Hub.