

Procedure/Performing a Test:
Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample.
Open the foil pouch of the SARS-CoV-2 & RSV Test Strip just before use and insert the Test Strip into the LumiraDx Instrument. Hold the Test Strip by gripping the blue label end with the label facing upward. Do not touch the Strip Sample Application Area. Do not bend or fold the Test Strip. Do not touch the Strip contacts. The Instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

For use with the LumiraDx Platform
For Professional Use Only
For *In Vitro* Diagnostic Use **IVD**

Product Name	REF
SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls 2pk Carton - CE (EN/R/DE/IT/ES/FR/NO/NL/UK/D/A/PF/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	L021080101002
SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls 2pk Carton - CE (PT/IR/BS/RV/CZ/RO/HU)	L021080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Date of Rev 2022-05

The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls (hereafter referred to as Quality Controls) are liquid quality controls used with the LumiraDx Instrument (hereafter referred to as the Instrument) and the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test (hereafter referred to as SARS-CoV-2 & RSV Test). Read these instructions thoroughly before using the Quality Controls. Inspect the Quality Controls packaging and contents for damage before use. Report any damage to LumiraDx Customer Services and do not use the kit if any damage is observed to the contents. To ensure that you are using the Instrument, the SARS-CoV-2 & RSV Test and the Quality Controls correctly, read the appropriate Platform User Manual, SARS-CoV-2 & RSV Test Product Insert and this entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training video available at lumiraDx.com.

Intended Use:
The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/technicians/professionals for automated liquid quality control testing performed on the LumiraDx Instrument when used with the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strip. The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification. The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Control kit should be used whenever local testing guidelines require a QC to be run. The Quality Controls are intended for professional use only.

Summary and Explanation of the Test:
The LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls are liquid quality controls. The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the test and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. It is the responsibility of each laboratory or healthcare setting using the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specific locations and conditions of use. Quality control requirements should be followed in conformance with local regulations or accreditation requirements and the user laboratory's standard quality control procedures.

- Warnings and Precautions:**
- For *In vitro* diagnostic use.
 - This control contains human source material and as with all human based specimens, should be treated as potentially infectious and handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease.
 - All components of this kit can be discarded as biohazardous waste according to the local guidelines.
 - Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. The product safety data sheet is available via our website, lumiraDx.com.
 - Requirements of the appropriate handling or accreditation body should be incorporated into your quality control program.
 - Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

- Storage and stability:**
- Store controls between 2°C and 8°C (36 - 46°F).
 - Unopened controls that are stored between 2°C and 8°C (36 - 46°F) can be used until the expiration date. Do not use kits or components beyond the expiration date given on the label.
 - Once opened, the vial has a 30 day expiry.
 - Open the Control Vials only when you are performing tests.
 - Recap and store the Control Vials in their original container at 2°C and 8°C (36 - 46°F) after use.

- Control Contents:**
- 2 x 0.5mL vial SARS-CoV-2 & RSV Positive Control
 - 2 x 0.5mL vial SARS-CoV-2 & RSV Negative Control
 - 40 Transfer pipettes (20µL)
 - LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Control Pack Insert
- Materials required but not provided with the Control Carton:**
- LumiraDx Instrument
 - LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips
 - LumiraDx Connect - if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)

- Getting ready to test:**
You will need the LumiraDx Instrument and the following supplies:
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strip(s)
 - LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Positive or Negative Quality Controls
 - Transfer pipette

Preparing the Quality Controls:
The liquid controls are supplied ready to use.

Handling the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips:
To ensure that you are using the SARS-CoV-2 & RSV Test and the Instrument correctly, read the appropriate SARS-CoV-2 & RSV Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

- | | |
|--|---|
| | In Vitro Diagnostic Medical Device |
| | Catalogue Number |
| | Batch code/lot Number |
| | Use-by/Date - indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used |
| | UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002) |
| | Indicates the entity importing the medical device into the locale |
| | "CE Mark" - This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>In vitro</i> diagnostic medical devices. |
| | Indicates a carrier that contains unique device identifier information |
| | Indicates a control material that is intended to verify the performance characteristics of the LumiraDx Instrument. An indication of the level of control is shown in the box, e.g. 1 or 2. |
| | Indicates a negative control |
| | Indicates a positive control |
| | Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device |
| | Indicates the authorized representative in the European Community/European Union |

LumiraDx customer services:
For product queries please contact LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiraDx.com
Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiraDx.com or at lumiraDx.com

For return policy
If there is a problem with the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack you may be asked to return them. Before returning kits, please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited warranty
LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack - As per shelf life.

For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the pack insert, and (iii) approved by the proper government agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then on the customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result.

The limited Warranty above shall not apply if the customer has purchased the LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Strips and Controls Pack to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual, SARS-CoV-2 & RSV Test Product Insert or SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls Pack. Except for the limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:
The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ("Products") are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains of LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiraDx.com/IP

Legal notices:
Copyright © 2022 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International Ltd. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiraDx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information

CE mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls, swabs and Connect Hub only.

UK CA mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls, swabs and Connect Hub only.

EC REP mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls, swabs and Connect Hub only.

LumiraDx AB, Västra Vågen SA, 16961 Sölna, Sweden
Registration UK Ltd, Durney Business Park, Alcoa, FK10 2PB, UK.
Registration Number: 09200123

SPEC-34881 R2
ART-01682 R2
Date of Rev 2022-05

The Result will appear on the touchscreen within 12 minutes of applying the Quality Control solution and starting the test. The results will be displayed as a **PASS** or **FAIL**. QC result for SARS-CoV-2 & RSV on the instrument screen.

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

Expected results:
The instrument displays the result as Pass or Fail. The result is automatically saved in the memory of the Instrument. The system is working properly, and all handling has been completed correctly when the test results obtained are displayed as PASS.

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Catalogue Number
	Batch code/lot Number
	Use-by/Date - indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Indicates the entity importing the medical device into the locale
	"CE Mark" - This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>In vitro</i> diagnostic medical devices.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Indicates a control material that is intended to verify the performance characteristics of the LumiraDx Instrument. An indication of the level of control is shown in the box, e.g. 1 or 2.
	Indicates a negative control
	Indicates a positive control
	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device
	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union

Contenu de la boîte :

- 2 Facons de 0.5 ml de Contrôle positif SARS-CoV-2 & RSV
- 2 Façons de 0.5 ml de Contrôle négatif SARS-CoV-2 & RSV
- 40 pipettes de transfert (20 µL)
- Notice des Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect - si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

Préparation pour le test:
L'instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires:

- Carte(s) Microfluidique(s) LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Contrôles qualité positif ou négatif LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipette de transfert

Préparation des Contrôles qualité :
Les contrôles liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV :
Pour assurer l'utilisation correcte du test SARS-CoV-2 & RSV et de l'instrument, lisez la notice relative aux Cartes Microfluidiques SARS-CoV-2 & RSV et le manuel d'utilisation de la Plateforme.

FRANÇAIS

Garantie limitée
Boîte de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV - Conformément à la durée de conservation. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en matière de produits de diagnostic *In vitro*. Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se réserve le droit de réparer ou de remplacer, à sa discrétion, le pack de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive le perte de profits, de données, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que de tels dommages pourraient en résulter.

Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

À utiliser avec la Plateform LumiraDx Réservé à un usage professionnel. Pour un usage diagnostic *In Vitro* IVD

Nom du produit	REF
Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV carton de 200 tests CE (EN/R/DE/IT/ES/FR/NO/NL/UK/D/A/PF/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	L021080101002
Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV carton de 200 tests CE (PT/IR/BS/RV/CZ/RO/HU)	L021080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Date de révision 05-2022

Les Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV LumiraDx (ci-après dénommés « Contrôles qualité ») sont des contrôles qualité liquides à utiliser avec l'instrument LumiraDx (ci-après dénommé « Instrument ») et avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (ci-après dénommé « test SARS-CoV-2 & RSV »).

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les Contrôles qualité.

Avant utilisation, inspecter l'emballage des Contrôles qualité et le contenu pour s'assurer qu'il ne se sont pas endommagés. Signaler tout dommage ou service clientèle de LumiraDx et ne pas utiliser le kit si le contenu est visiblement endommagé.

Pour assurer l'utilisation correcte de l'instrument, du test SARS-CoV-2 & RSV et des Contrôles qualité, lisez le manuel d'utilisation de la Plateforme, la notice du test SARS-CoV-2 & RSV et l'insert relatif au kit de Contrôle qualité. Regardez également la vidéo de formation sur la Plateforme LumiraDx, disponible sur lumiraDx.com.

Usage prévu :
Les Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire (ce sont pour les tests de contrôles qualité liquides automatisés effectués à l'aide de l'instrument LumiraDx lors de l'emploi avec la Carte Microfluidique LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. Les Contrôles qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif fonctionne correctement aux spécifications.

Le kit de Contrôle qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV doit être utilisé lorsque les directives locales en matière d'analyses exigent l'exécution d'un CQ.

Les Contrôles qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Résumé et explication du test :
Les Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sont des contrôles qualité liquides. Les contrôles sont spécifiquement formulés et fabriqués pour garantir les performances du test et sont utilisés pour vérifier la capacité de l'utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter correctement les résultats. Il incombe à chaque laboratoire ou établissement de santé d'utiliser le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV et établir un programme d'assurance qualité adéquat pour garantir la performance du dispositif dans ses lieux et conditions d'utilisation spécifiques. Les exigences en matière de contrôle qualité doivent être respectées conformément à la réglementation locale ou aux exigences d'accréditation, ainsi qu'aux procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostic *In vitro*.
- Ce contrôle contient des substances d'origine humaine et, comme tous les échantillons d'origine humaine, il doit être traité comme étant potentiellement contagieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de limiter le risque de transmission de maladies contagieuses.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.
- Se résumer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur notre site Web lumiraDx.com.
- Les exigences de l'organisme octroyant les autorisations ou de l'organisme d'accréditation appropriées doivent être intégrées dans le programme de contrôle qualité.
- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

Stockage et stabilité :

- Stockez les Contrôles à une température comprise entre 2°C - 8°C (36°F - 46°F).
- Les Contrôles non ouverts conservés à une température comprise entre 2°C - 8°C (36 - 46°F) peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser les kits ou les composants au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Après ouverture, le flacon peut être utilisé pendant 30 jours.
- Ouvrir les flacons de contrôle uniquement au moment d'effectuer des tests.
- Après utilisation, refermer et conserver les flacons de Contrôle dans leur récipient d'origine à une température comprise entre 2°C - 8°C (36°F - 46°F).

Résultats attendus :
L'instrument affiche le résultat comme Réussite ou Échec. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire de l'instrument. Le système fonctionne correctement et toutes les manipulations ont été effectuées correctement lorsque les résultats du test obtenus sont présentés comme PASS (Réussite).

Passage des symboles :

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Référence catalogue
	Code / numéro de lot
	Date limite d'utilisation - indique la date après laquelle le matériel de Contrôle qualité/diagnostic <i>In vitro</i> non ouvert ne peut plus être utilisé
	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 n° 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
	Désigne l'entité locale importatrice du dispositif médical
	"Marquage CE" - Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>In vitro</i> .
	Désigne un support qui contient l'identifiant unique du dispositif

Contenu de la boîte :

- 2 Facons de 0.5 ml de Contrôle positif SARS-CoV-2 & RSV
- 2 Facons de 0.5 ml de Contrôle négatif SARS-CoV-2 & RSV
- 40 pipettes de transfert (20 µL)
- Notice des Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect - si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

Préparation pour le test:
L'instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires:

- Carte(s) Microfluidique(s) LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Contrôles qualité positif ou négatif LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipette de transfert

Préparation des Contrôles qualité :
Les contrôles liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des Cartes Microfluidiques LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV :
Pour assurer l'utilisation correcte du test SARS-CoV-2 & RSV et de l'instrument, lisez la notice relative aux Cartes Microfluidiques SARS-CoV-2 & RSV et le manuel d'utilisation de la Plateforme.

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Catalogue Number
	Batch code/lot Number
	Use-by/Date - indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Indicates the entity importing the medical device into the locale
	"CE Mark" - This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>In vitro</i> diagnostic medical devices.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Indicates a control material that is intended to verify the performance characteristics of the LumiraDx Instrument. An indication of the level of control is shown in the box, e.g. 1 or 2.
	Indicates a negative control
	Indicates a positive control
	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device
	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union

Service client LumiraDx :
Pour toute question concernant le produit, contacter le service client LumiraDx par courrier électronique: customerservices@lumiraDx.com
Tout résultat défectueux lié à l'utilisation de ce produit ou/ou problème de qualité doit également être signalé au service client LumiraDx par courrier électronique à l'adresse customerservices@lumiraDx.com ou sur le site lumiraDx.com.

Politique de retour
En cas de problème avec les Contrôles qualité SARS-CoV-2 & RSV LumiraDx, il est possible que nous vous demandions de les retourner. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

DEUTSCH

Garantie limitée
Boîte de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV - Conformément à la durée de conservation. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en matière de produits de diagnostic *In vitro*. Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se réserve le droit de réparer ou de remplacer, à sa discrétion, le pack de Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive le perte de profits, de données, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que de tels dommages pourraient en résulter.

Contrôles qualité LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

À utiliser avec la Plateform LumiraDx Réservé à un usage professionnel. Pour un usage diagnostic *In Vitro* IVD

Produktname	REF
SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen 2er-Packung - CE (EN/R/DE/IT/ES/FR/NO/NL/UK/D/A/PF/PL/GR/RU/CZ/RO/HU)	L021080101002
SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen 2er-Packung - CE (PT/IR/BS/RV/CZ/RO/HU)	L021080102002

SPEC-34881 R2 ART-01682 R2 Revisionsdatum 2022-05

Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen (im Weiteren „die Qualitätskontrollen“) sind Flüssig-Qualitätskontrollen zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument“) und dem LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test (im Weiteren „der SARS-CoV-2 & RSV Test“).

Diese Anweisungen zur Verwendung der Qualitätskontrollen vollständig durchlesen. Verpackung und Inhalt der Qualitätskontrollen vor der Verwendung auf Schäden untersuchen. Eventuelle Schäden dem Kundenstandort von LumiraDx melden und das Kit nicht verwenden, falls Schäden festgelegt ist am Kit initial festgelegt werden.

Um die komplette Verwendung von Instrument, SARS-CoV-2 & RSV Test und Qualitätskontrollen zu gewährleisten, das entsprechende Plattform-Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung zum SARS-CoV-2 & RSV Test sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Plattform ansehen, das auf lumiraDx.com zur Verfügung steht.

Verwendungszweck:
Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen sind zur Verwendung durch Laborfachpersonal/medizinisches Fachpersonal für die automatisierte Leistung von Flüssig-Qualitätskontrollen auf dem LumiraDx Instrument in Verbindung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen bestimmt. Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt.

Das LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollenkit sollte verwendet werden, wenn immer die lokalen Richtlinien einen QK-Qualitätscheck erfordern. Die Qualitätskontrollen sind nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:
Die LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen sind Flüssig-Qualitätskontrollen. Die Kontrollen sind speziell dafür zusammengefasst und werden speziell dafür hergestellt, die Leistungsfähigkeit des Tests zu gewährleisten, das die Fähigkeit des Benutzers zur korrekten Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse zu prüfen.

Jedes Labor bzw. jede medizinische Einrichtung, das bzw. die den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test einsetzt, ist dafür verantwortlich, ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm einzurichten, um die Leistungsfähigkeit des Produkts unter den jeweiligen Nutzungsformen und -bedingungen zu gewährleisten. Qualitätskontrollanforderungen sind gemäß den lokalen Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen sowie den üblichen Qualitätskontrollverfahren des anwendenden Labors einzuhalten.

Warn- und Vorsichtsmaßnahmen:

- In-vitro* Diagnostikum.
- Diese Kontrolle enthält Material humanen Ursprungs und sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßer Laborsicherheitsmaßnahmen behandelt werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionsankonten zu minimieren.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf unserer Website lumiraDx.com zur Verfügung.
- Die Anforderungen der zuständigen Zulassungs- oder Akkreditierungsstelle sollten in das Qualitätskontrollprogramm der jeweiligen Einrichtung aufgenommen werden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen.

Lagerung und Stabilität:

- Kontrollen zwischen 2°C und 8°C (36-46°F) lagern.
- Ungedörrte Kontrollen, die bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C (36-46°F) gelagert werden, können bis zum Ablaufdatum verwendet werden, keine Kits oder Komponenten nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Das Fläschchen läuft 30 Tage nach dem Öffnen ab.
- Die Kontrollenfläschchen nur öffnen, wenn Tests durchgeführt werden.
- Die Kontrollenfläschchen nach Gebrauch wieder verschließen und bei 2°C bis 8°C (36-46°F) im Originalbehälter lagern.

Kartenninhalt:

- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV-2 & RSV Positivkontrolle
- 2 x 0,5 ml Fläschchen SARS-CoV-2 & RSV Negativkontrolle
- 40 Transferpipetten (20 µL)
- Packungsbeilage zu den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen-Packungen

Erforderliche, jedoch nicht in der Kontrollen-Packung enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen
- LumiraDx Connect - sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

Vorbereitung auf den Test:
Benötigt werden das LumiraDx Instrument und folgendes Verbrauchsmaterial:

- Ein oder mehrere LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen
- LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Positiv- oder Negativ-Qualitätskontrollen
- Transferpipette

Vorbereitung der Qualitätskontrollen:
Die Flüssigkontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

Handhabung der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen:
Um die komplette Verwendung des SARS-CoV-2 & RSV Tests und des Instruments zu gewährleisten, die entsprechende SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen-Gebrauchsanweisung und das Plattform-Benutzerhandbuch durchlesen.

Symbolklärungen:

Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenze
	Hersteller
	In-vitro Diagnostikum
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Ablaufdatum - Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/ Qualitätskontrollenmaterial nicht mehr verwendet werden kann
	Die Konformität für das Vereinigte Königreich wurde gemäß Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, in der ergänzten Fassung) (UK MDR 2002) beurteilt
	Angabe der Stelle, die das Medizinprodukt in das jeweilige Land importiert
	„CE-Kennzeichnung“. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.
	Kennzeichnet einen Träger mit der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier).
	Kennzeichnet ein Kontrollmaterial, das zur Bestätigung der Leistungsfähigkeit des LumiraDx Instruments bestimmt ist. In Abhängigkeit der Packung ist das Kontrollniveau z. B. 1 oder 2 angegeben.
	Kennzeichnet eine Negativkontrolle
	Kennzeichnet eine Positivkontrolle
	Bedeutet, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind
	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

Kundendienst von LumiraDx:
Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiraDx.com verständigen.
Etwas unerwünschte Ergebnisse bei der Verwendung dieses Produkts und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiraDx.com oder auf lumiraDx.com an den Kundendienst von LumiraDx gemeldet werden.

Rückgabebedingungen
Bei einem Problem mit der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontrollen-Packung wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Bei der Rücksendung von Tests sollte beim Kundenstandort LumiraDx eine Rücksendegenummer eingehalten. Diese Rücksendegenummer muss auf dem Rücksendekarton angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx antizipieren.



Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Per l'uso con LumiraDx Platform Solo per uso professionale Per uso diagnostico *in vitro* **IVD**

Nome del prodotto	REF
Confine doppio Controlli Qualità SARS-CoV-2 & RSV - CE (EN/FR/DE/IT/ES/NO/NL/PL/PT/DA/PT/PE/RU/GR/RU/CZ/RO/HU)	L0210801002
Confine doppio Controlli Qualità SARS-CoV-2 & RSV - CE (PT/FR/DE/RU/KZ/BI/UA)	L0210801002C

SPEC-34881 R2	ART-F01682 R2	Data di revisione 2022-05
----------------------	----------------------	----------------------------------

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (e séguito indicati come "Controlli Qualità") sono GC liquido da utilizzare con il LumiraDx Instrument (e séguito indicato come "Instrument") e i Test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (e séguito indicato come "test SARS-CoV-2 & RSV").

Leggere accuratamente le presenti istruzioni prima di utilizzare i Controlli Qualità.

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

Per essere certi di utilizzare correttamente l'Instrument, i Test SARS-CoV-2 & RSV e i Controlli Qualità, leggere il Manuale d'uso dello Platform corrispondente. Il foglio illustrativo dei Test SARS-CoV-2 & RSV e il presente foglio illustrativo per intero, inoltre, garantiscono il valore di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiraDx.com.

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/operatori sanitari per Test di Controllo Qualità liquidi automatizzati eseguiti sul LumiraDx Instrument quando viene utilizzato con la Striscia Reattiva LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV i Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrano nelle specifiche. Il kit di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV deve essere usato originariamente nelle linee guida locali per i Test richiesti dall'istituzione di un GC.






I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente ad uso professionale.

Sintesi e spiegazione dei test

I Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sono Controlli Qualità liquidi. I controlli sono appositamente formulati e realizzati per garantire le prestazioni dei test e sono usati per verificare la capacità dell'utilizzatore di eseguire correttamente i Test e interpretare i risultati. È responsabilità di ogni laboratorio o ambiente sanitario che utilizza i Test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV stabilire un adeguato programma di certificazione di qualità per garantire le prestazioni del dispositivo nelle sedi e condizioni di utilizzo specifiche. I requisiti del Controllo Qualità devono essere eseguiti in conformità alle normative o ai requisiti di accreditamento locali e alle procedure di controllo qualità stabilite dal laboratorio o all'istituzione di un GC.

Risultati visualizzati I risultati mostrati (risultati come Pass (Riuscito) o Fail (Non riuscito)) il risultato viene salvato automaticamente nella memoria dell'Instrument. Il sistema funziona correttamente e tutte le operazioni sono state completate correttamente quando i risultati dei test ottenuti vengono visualizzati come PASS (RUSCITO).

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
REF	Codice prodotto
LOT	Codice/Numero lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVO (materiale di Controllo Qualità non aperto non può essere utilizzato.
	Consultare le istruzioni per l'uso
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi del Medical Devices Regulations 2002 (31 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nella struttura
CE	*Marchio CE: Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici-diagnostici <i>in vitro</i> .
UDI	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo

Conservazione e stabilità

- Conservare i controlli tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F).
- I controlli non aperti consentiti tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza. Non utilizzare i kit o i componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperta, la fiala ha una scadenza di 30 giorni.
- Aprire la fiala di controllo solo durante l'esecuzione del test.
- Dopo l'uso, chiudere nuovamente con il tappo e conservare le fiale di controllo nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F).

Contenuto della scatola

- Controlli positivi SARS-CoV-2 & RSV - 2 fiale da 0,5 ml
- Controlli negativi SARS-CoV-2 & RSV - 2 fiale da 0,5 ml
- 40 pipette di trasferimento (20 µl)
- Foglioletto illustrativo del Controllo Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Materiale necessario ma non fornito nella scatola dei controlli

- LumiraDx Instrument
- Striscia Reattiva LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect - se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Preparazione del test

Saranno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Striscia Reattiva LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Controlli Qualità positivi o negativi LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipetta di trasferimento

Preparazione dei Controlli Qualità

I controlli liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Per essere certi di utilizzare correttamente i Test SARS-CoV-2 & RSV e l'Instrument, leggere il foglioletto illustrativo della Striscia Reattiva SARS-CoV-2 & RSV utilizzata e il Manuale d'uso dello Platform.

Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione di Controllo Qualità. Quindi, aprire la busta in alluminio della Striscia Reattiva SARS-CoV-2 & RSV immediatamente prima dell'uso e inserire la Striscia nel LumiraDx Instrument. Tenere la Striscia Reattiva offrendo l'esterno dell'etichetta blu, con l'etichetta rivolta verso l'alto. Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non pregoare la Striscia Reattiva. Non toccare i contatti della Striscia Reattiva. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione di un campione.

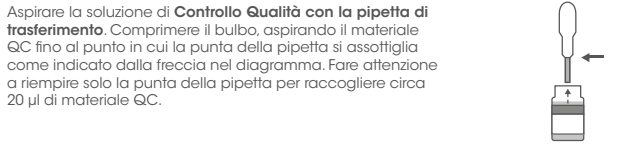
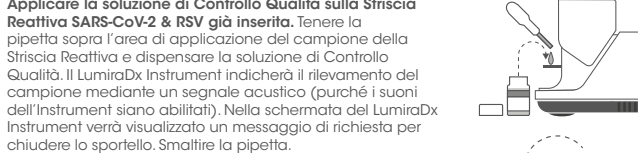
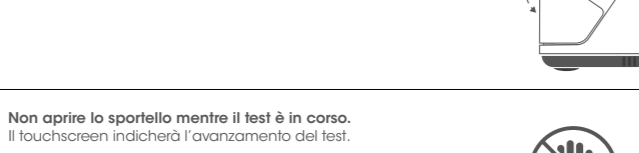
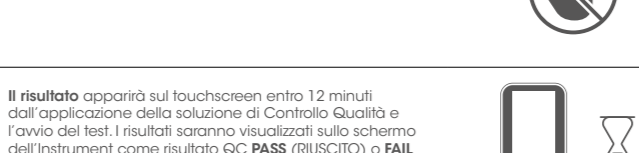
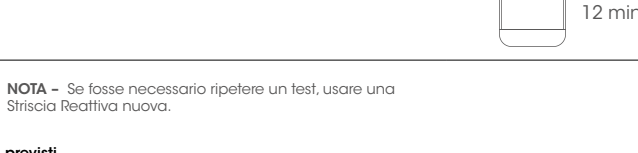
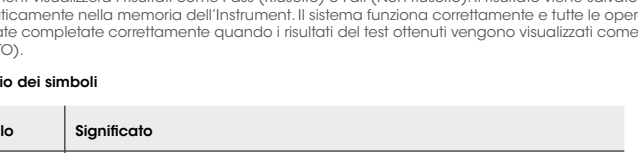
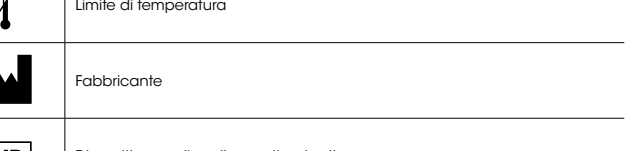
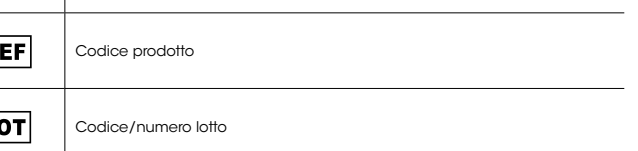
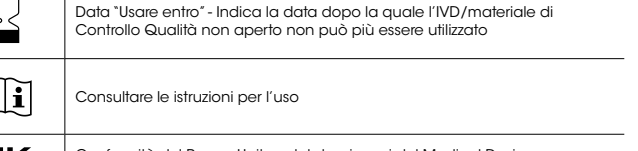
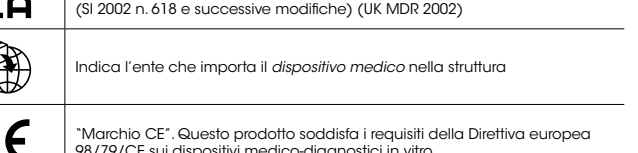
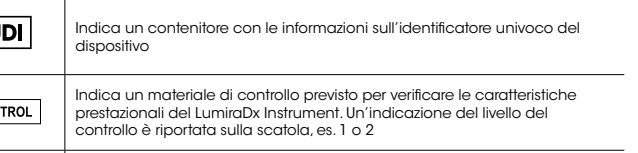
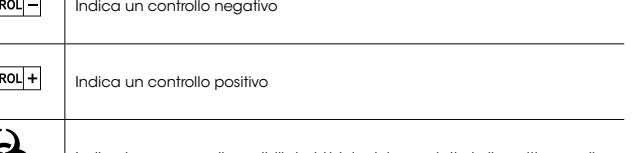
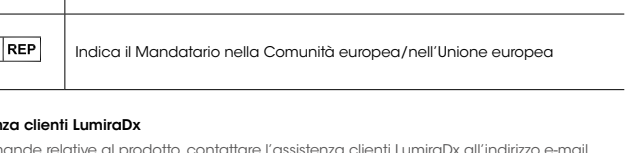



1. Aspirare la soluzione di Controllo Qualità con la pipetta di trasferimento. Compilare il tubo, aspirando il materiale GC fino al punto in cui la punta della pipetta si ossidifica come indicato dallo sfondo nel diagramma. Fare attenzione a riempire solo la punta dello pipetta per raccogliere circa 20 µl di materiale GC.

2. Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Striscia Reattiva SARS-CoV-2 & RSV già inserita. Tenere la pipetta sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispense la soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDx Instrument indicherà il rilevamento del campione mediante un segnale acustico (buzzer) fuori dell'Instrument (sono abilitati). Nella schermata del LumiraDx Instrument verrà visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Smaltite la pipetta.

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

4. Il risultato apparirà sul touchscreen entro 12 minuti dall'applicazione della soluzione di Controllo Qualità e l'aveva del test. Il risultato apparirà sul touchscreen dell'Instrument come risultato: GC PASS (RUSCITO) o FAIL (NON RUSCITO) per indicare l'esito del test.

5. NOTA - Se fosse necessario ripetere un test, usare una Striscia Reattiva nuova.

Garanzia limitata

Confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV - in base alla durata di conservazione.

Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed esseri adatti all'uso previsto, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglioletto illustrativo del pack e (iii) appropriati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (o "agenzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unica rimedio a favore del cliente, LumiraDx riproverà o sostituirà, a propria discrezione, la confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. Forte eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, esplicita o implicita, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi inadempienza da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso il contraente per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi o ritolti esemplificativo, perditte di affari, profitti, dati, o danni, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata di cui sopra non si applica in caso di uso delle confezioni di Striscia Reattiva e dei Controlli LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV da parte del cliente in modo errato, improprio, anomalo o non conforme alle indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel foglioletto illustrativo del test SARS-CoV-2 & RSV e nel foglioletto illustrativo dei Controlli Qualità SARS-CoV-2 & RSV, come anche in seguito a forza maggiore, sollecitazioni fisiche inaspettate, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente si sarà della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Proprietà intellettuale
Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx formata (i "Prodotti") sono tutelati dalle leggi. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito lumiraDx.com/IF.

Informative legali

Copyright © 2022 LumiraDx UK e affiliati. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiraDx.com/IF. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante

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

LumiraDx UK Ltd, Dumryr Business Park, Alton, FK10 2PB, Regno Unito. Numero di registrazione: 092906123

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

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

SPEC-34881 R2
ART-F01682 R2
Data di revisione 2022-05

ESPAÑOL



Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Para uso con la LumiraDx Platform Solo para uso profesional **IVD**

Nombre de producto	REF
Controles de calidad SARS-CoV-2 & RSV caja de 2 unidades - CE (EN/FR/DE/IT/ES/NO/NL/PL/DA/PT/PE/RU/GR/RU/CZ/RO/HU)	L021080101002
Controles de calidad SARS-CoV-2 & RSV caja de 2 unidades - CE (PT/FR/DE/RU/KZ/BI/UA)	L021080102002

SPEC-34881 R2	ART-F01682 R2	Fecha de revisión 05/2022
----------------------	----------------------	----------------------------------

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad líquidos que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) y el kit de control de calidad presentado a continuación. Lea estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar los Controles de Calidad.

Inspeccione el paquete de Controles de Calidad y su contenido antes de utilizarlos en un laboratorio cualquier día. Inspeccione todos los datos si servicio de atención al cliente de LumiraDx y no defecto si el contenido presenta daños.

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Instrument, el test SARS-CoV-2 & RSV y los Controles de Calidad, lea el manual del usuario de la Platform correspondiente, el prospecto del test SARS-CoV-2 & RSV y este prospecto de los productos. Además, mire el vídeo de formación de LumiraDx Platform, disponible en lumiraDx.com.

Uso previsto:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV están indicados para el uso por parte de operadores de laboratorio/operatori sanitarios para ejecutar tests de control de calidad líquidos automatizados en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con la Tira Reactiva LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

El kit de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV debe utilizarse siempre que los paquets de análisis locales requieren el procesamiento de GC.






Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Resumen y descripción del test:

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV son controles de calidad líquidos. Los controles están específicamente formulados y fabricados para asegurar el rendimiento del test y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente el test e interpretar los resultados.

Cada laboratorio o entorno sanitario es responsable de utilizar el test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV para establecer un programa de garantía de calidad adecuada que asegure el rendimiento del dispositivo en el lugar y las condiciones de uso específicas. Deben cumplirse los requisitos del Control de Calidad establecidos en la memoria del Instrument. Si los resultados obtenidos del test se muestran como PASS (SUPERADO) o FAIL (SUPERADO) en la pantalla del instrumento.

Glosario de símbolos:

Simbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabrcante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote/número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto
	Consulte las Instrucciones de uso
UK CA	Conformidad para el RE evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (31 2002 n.º 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la localidad
CE	*Marcha CE: Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
UDI	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto

Atmosenamiento y estabilidad:

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

Contenidos del envío:

- 2 viales x 0,5 ml de Control Positivo para SARS-CoV-2 & RSV
- 2 viales x 0,5 ml de Control Negativo para SARS-CoV-2 & RSV
- 40 pipetas de transferencia (20 µl)
- Prospecto del Control de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:

- LumiraDx Instrument
- Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- LumiraDx Connect - si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Preparación para el test:

Se necesitará el LumiraDx Instrument y los componentes siguientes:

- Tira(s) Reactiva(s) LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Controles de Calidad positivos o negativos LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
- Pipeta de transferencia

Preparación de los Controles de Calidad:

Los controles líquidos se suministran listos para su uso.

Manipulación de las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV:

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el test SARS-CoV-2 & RSV y el Instrument, lea el prospecto de las Tiras Reactivas SARS-CoV-2 & RSV correspondiente y el manual del usuario de la Platform.

Procedimiento/realización de un test:

Consulte el manual de usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de Control de Calidad. Abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva SARS-CoV-2 & RSV justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el LumiraDx Instrument. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el extremo de la etiqueta azul, con la etiqueta dirigida hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos de la Tira Reactiva. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

1. **Aspire la solución de Control de Calidad con la pipeta de transferencia.** Apirete la lamola para extraer el material GC hasta donde la punta de la pipeta se hace cónica, como indica la flecha del diagrama. Tenga precaución de llenar solo la punta de la pipeta para obtener aproximadamente 20 µl de material de GC.

2. **Aplique la solución de Control de Calidad a la Tira Reactiva de SARS-CoV-2 & RSV** ya introducida. Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la solución de Control de Calidad. El LumiraDx Instrument emitirá un alerta acústica para indicar que la muestra se ha detectado (si los sonidos del Instrument están habilitados). La pantalla del LumiraDx Instrument indicará al usuario que cierre la puerta. Deschese la pipeta.

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

4. **El resultado aparecerá en la pantalla fácil en los 12 minutos posteriores a la aplicación de la solución de Control de Calidad y el inicio del test.** Los resultados del GC para SARS-CoV-2 & RSV se muestran como **PASS (SUPERADO)** o **FAIL (SUPERADO)** en la pantalla del instrumento.

5. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

6. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

7. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

8. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

9. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

10. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

11. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

12. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

13. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

14. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

15. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

16. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

17. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

18. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

19. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

20. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

21. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

22. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

23. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

24. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

25. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

26. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

27. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

28. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

29. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

30. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

31. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

32. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

33. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

34. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

35. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

36. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

37. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

38. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

39. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

40. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

41. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

42. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

43. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

44. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

45. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

46. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

47. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

48. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

49. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

50. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

51. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

52. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

53. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

54. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

55. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**

56. **NOTA: Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.**