

lumiraDx® INR Kvalitetskontroller

Kun til profesjonell bruk
SPEC-30834 Rev1
ART-00156 Rev2

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

Se disse anvisninger grundigt inden brug af Kvalitetskontrolerne.

Efter Kvalitetskontrollerens emballage og indhold for beskyttelse inden brug. Indstret eventuelt beskyttelsesfil til LumiraDx kundeservice, og brug ikke sættet, hvis der bemærkes beskadiget indhold. Udfor ikke Kvalitetskontrolprøving, hvis Kvalitetskontrolmateriale 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 Kvalitetskontrolerne korrekt. Se også pakningsvedlegg for oplysninger om platform på kc.lumiraadx.com. Kvalitetskontrollerne er kun beregnet til professionel brug. LumiraDx-oglogoet 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. Kvalitetskontrolerne giver brugers sikkerhed for, at produktets ydelse ligger inden for specifikationer.

Øversigt og forklaring af analysen

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

Reagenser

Hvert Kvalitetskontrolset indeholder frysnetørret humant plasma med forskellede indholds niveauer af koagulationsfaktorer, stabilisatorer, konserveringsmidler samt en calciumchloridopløsning til rekonstitution. Kvalitetskontrolens områder lideses af LumiraDx INR Testkort. LumiraDx INR Testkortets ydelse kan spores til WHO international referencestandard rF/09.

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-overføledeantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produkt skal lugesom 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 sikkerhedsanvisninger og oplysninger om bortskaffelse.
- Produktets sikkerhedsdatablad kan læses 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 FRYSES.
- Lad Kvalitetskontrolmaterialeerne opnå stuetemperatur (15 °C - 30 °C, 59 °F - 86 °F) i mindst 10 minutter (men ikke over to (2) timer) inden forberedelse til rekonstitution.
- Udåbnede, frysnetørede 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 tilførsning af rekonstitutionsopløsningen. Må ikke sættes i køleskab efter rekonstitution.

Indhold i æsken

3 hæstglas med frysnetørret plasma Kvalitetskontrol niveau 1 (normale INR-niveauer) (blåt låg)



3 hæstglas med frysnetørret plasma Kvalitetskontrol niveau 2 (terapeutiske INR-niveauer) (rødt låg)



6 hæstglas 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

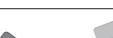
- LumiraDx INR Testkort
- LumiraDx INR Kvalitetskontrol niveau 1 eller niveau 2
- 1 hæstglas med rekonstitutionsopløsning
- Stor glaspipette
- Lille glaspipette

2. Forberedelse af Kvalitetskontrolerne

- Tag hæstglasset med Kvalitetskontrol og hæstglasset med rekonstitutionsopløsning ud af pakken. Lad hæstglassene opnå stuetemperatur (15 °C - 30 °C, 59 °F - 86 °F) i 10 minutter (men ikke over to (2) timer).
- Tag skruelåget og gummiproppen af hæstglasset med Kvalitetskontrol.



- Åbn hæstglasset med rekonstitutionsopløsning, og brug den store glaspipette til at overføre hele indholdet til det valgte hæstglas med Kvalitetskontrol. Kassér pipetten.



- Sæt skruelåget på hæstglasset med Kvalitetskontrol, og hvirl det forsigtigt rundt ti (10) gange i en cirkulær bevægelse. MÅ IKKE rystes.



5. Lad hæstglasset stå urørt i mindst 4 minutter for at sikre, at det tørrede materiale opløses helt.



6. Inden brug skal hæstglasset med Kvalitetskontrol igen hvirves forsigtigt rundt ti (10) gange mere.



- Sørg for, at Kvalitetskontrollen er helt rekonstitueret inden brug (se efter med øjnene).
- Brug den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsning inden for 30 minutter efter tilførsning af rekonstitutionsopløsningen, ved en temperatur på 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F). Må ikke sættes i køleskab efter rekonstitution.

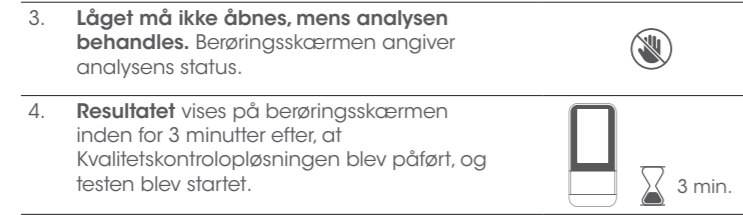
Håndtering af LumiraDx INR Testkortene

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 filloppen med INR Testkortet umiddelbart inden brug, og indlæs Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument angiver, hvornår det er klar til, at prøven kan påføres.

- Træk den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsning op i den lille glaspipette.
- Kom Kvalitetskontrolopløsningen på det allerede indlærte INR Testkort.** Hold den lille glaspipette og opløsning over prøveplaceringssønde, og dispensér Kvalitetskontrolopløsningen. LumiraDx Instrument afgiver en lyd for at indikere, at prøven er registreret (hvis Instrumentets lyd er aktiveret). Displayet på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke låget. Kassér pipetten.
- Læget må ikke åbnes, mens analysen behandles.** Berøringskærmen angiver analysens status.
- Resultater** vises på berøringskærmen inden for 3 minutter efter, at Kvalitetskontrolopløsningen blev påført, og testen blev startet.
- OBS! Hvis du får behøv 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 resultater ligger inden for det acceptable område. Resultatet i generis autometrisk sammenlignes med kontrolmaterialet. Systemet fungerer korrekt, og 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 fejlmødeløslser eller resultater, der ligger uden for område:

- Kontrollerne kan være udløbet eller er ikke opbevaret korrekt.
- Du har måske ikke ladet Kvalitetskontrolmaterialeet opnå stuetemperatur (15 °C - 30 °C, 59 °F - 86 °F) inden brug.
- Kontrolleren er måske ikke blevet brugt inden for 30 minutter efter tilføjning 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 filloppen.
- Du udfører måske ikke analysen korrekt. Gentag kontrolanalysen med et nyt Testkort. Følg nøje anvisningerne i Platform brugervejledningen.
- Skuffede resultatet kan skyldes uregelmæssig og stadig har brug for hjælp, bedes du ringe til LumiraDx kundeservice på 00800 58647239.
- Se instruktionsvideoen på kc.lumiraadx.com

Ydelseskarakteristika

Kvalitetskontrolens præcisionen er blevet bestemt i en målesystemanalyse for Kvalitetskontrolerne 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. Kvalitetskontrolresultater er underlagt Platformens begrænsninger. Afvigelser kan indikere potentielle problemer med en eller flere komponenter i Platformen. LumiraDx Instrumentet og INR Testkortet har indbuds kontroller, der detekterer fejl og foreslyger fejlske INR-resultater, når der udføres en analyse. Derfor vil afvigelser, der ses under afprøvning med LumiraDx INR Kvalitetskontrolerne, 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: customerservice@lumiraadx.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 Kvalitetskontrolerne, 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 forsendeskassen, 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 materispecifikationerne angivet på produktets indlægsseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produktene til den tilnærkede by ("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 Kvalitetskontrolerne. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit frasiger LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og enhver garanti af potentielt vedvarende produkt. LumiraDx's største erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets netpris som betalt af kunden, ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder uden begrænsning, foretningsbtab, forløjnelse, data eller indtægter, selv om en part underrettes foran om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå.

- Overstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx INR Testkortet 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 garantibegøring fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremføres skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Symbolforklaring

	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Anvendtes inden-dato – angiver den dato, hvorefter det udnåede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke må bruges.
	*CE-mærke * Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	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 Kvalitetskontrolmateriale.
	Se brugsanvisningen.
	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/viderebringe eller gemme det i nogen anden form for elektronisk dataindgængningssystem.

	LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Sverige
	CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub.

lumiraDx® INR Kvalitetskontroller

Kun for professionel bruk
SPEC-30834 Rev1
ART-00156 Rev2

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

Læs disse instruksjoner nøye før du bruker Kvalitetskontrolerne.

Undersøk emballasjen og innholdet i pakningen til Kvalitetskontrolene med henblik på skader før bruk. Rapportér eventuelle skader til LumiraDx kundeservice og ikke bruk kitet hvis du ser skader på innholdet. Ikke utfør analyse med Kvalitetskontroller med mindre Kvalitetskontrolmateriale er helt rekonstituert.

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

LumiraDx Logo, LumiraDx er varemærker som tilhører LumiraDx Group.

Tilnett 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.

Sammen drag og forklaring av analysen

LumiraDx INR Kvalitetskontroller er en valgfri kvalitetskontroll for LumiraDx Instrument når de brukes sammen med LumiraDx INR Testen. Kvalitetskontrolmateriale er et produkt for medisinsk bruk i et analysesystem for å estimere presisjonen til analysen og detektere systematiske områder for Kvalitetskontroller og i tillegg med LumiraDx INR Testkort. Ytelsen til LumiraDx INR Testkort er sporbar til den internasjonale WHO-referansestandarden rF/09.

Reagenser

Hvert Kvalitetskontrollkit inneholder lyofilisert (frysnetørket) humant plasma med forskjellige konsentrasjoner av koagulationsfaktorer, stabilisatorer, konserveringsmidler og en kalsiumkloridopløsning for rekonstituering. Områdene for Kvalitetskontroller er tilfeldt med LumiraDx INR Testkort. Ytelsen til LumiraDx INR Testkort er sporbar til den internasjonale WHO-referansestandarden rF/09.

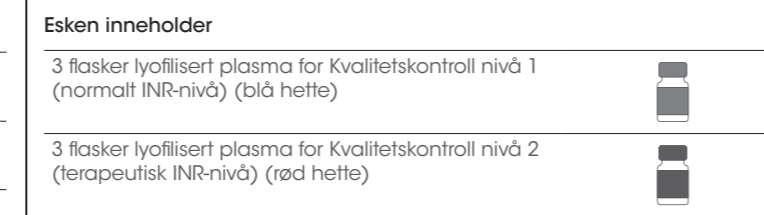
Advarsler og forholdsregler

Til in-vitro diagnostisk bruk.

- Plasmakontrollen inneholder materiale av humant opphav som er festet og lunnet ikke-reaktive for HIV-antistoffer, overføledeantigen for hepatitis B og anti-HCV på donorstadiet. Alle prøve av humant opphav må dette produktet behandles som potensielt smittefarlig og behandles med passende smittevernsprosedyr for laboratorier for å redusere faren for smitte til et minimum.
- Alle deler av dette kitet kan anvendes som biologisk farlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer.
- Se sikkerhetsdatabladet for produktet for risiko- og sikkerhetsanvisninger og informasjon om avhending.
- Brukere kan få et sikkerhetsdatablad på forespørsel.
- Krav til relevant lisensiering eller akkrediteringsorgan bør inkorporeres i kvalitetskontrollprogrammet ditt.
- Brak normale forholdsregler som gjelder for håndtering av alle laboratoriereagenser.

Opbevaring og stabilitet

- Opbevare kontrollene mellom 2 °C og 8 °C (36 °F -46 °F). MÅ IKKE FRYSES.
- Lad Kvalitetskontrolmateriale stå i romtemperatur (15 °C - 30 °C, 59 °F - 86 °F) i minst 10 minutter (men ikke over to (2) timer) før du forbereder rekonstitueringen.
- Uåbnede, lyofiliserte kontroller som er opbevart mellom 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 rekonstitueringssløsningen er tilført. Må ikke kjøles etter rekonstituering.



- 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 Kvalitetskontrolområder som følger med i esken til INR Testkort.

1. Klargøring for analyseering

Du trenger LumiraDx Instrument og følgende utstyr:

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

Ytelseegenskaper

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	

Begrænsninger

Dette produktet er utformet for å være en flydende kvalitetskontroll for kvalitetskontrollering utført udelukkende på LumiraDx INR Platform. Kvalitetskontrollerresultat blir underlagt begrænsningene i Platform for analyseing. Avvik kan tyde på mulige problemer med én eller flere komponenter i Platform for analyseing. LumiraDx Instrumentet og INR Testkortene har innebygde kontroller for å detektere fejl og hindre feilaktige INR-resultater under analyse. Derfor vil avvik ved analyseing 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: customerservice@lumiraadx.com.

Det internasjonale telefonnummer for kunder er gratis fra de fleste fastnettelefoner i land der LumiraDx Platform er kommersielt tilgjengelig, men kan bli klassifisert som et internasjonalt anrop fra en mobil og derfor belastbar. Beløtsningen vil avvenge av hvilket land du ringer fra.

Tilnett 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.

LumiraDx Logo, LumiraDx er varemærker som tilhører LumiraDx Group.

- Brak den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsningen for 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.
- Se til at Kvalitetskontrollen er helt rekonstituert før bruk (kontroller visuelt).
- Brak den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsningen for 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.

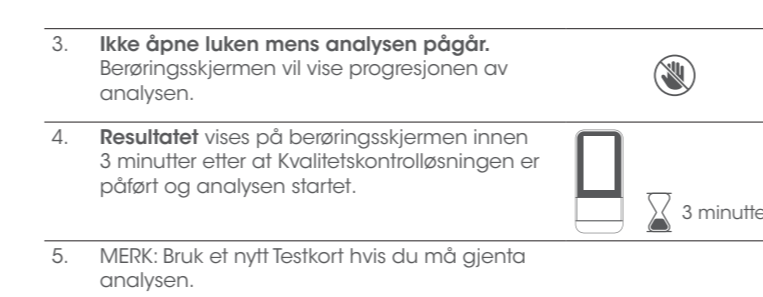
Håndtering av LumiraDx INR Testkort

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

Prosedyr / Uføre en analyse

Se instruksjonene i bruksanvisningen for LumiraDx Platform om analyseringen av en Kvalitetskontrolprøve. Åbn filloppen til INR Testkort like for du skal bruke det, og sett Testkortet inn i LumiraDx Instrument. Instrumentet vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

- Træk den rekonstituerede Kvalitetskontrolopløsning inn i den lille ballongpipetten.
- Påfør Kvalitetskontrolpløsningen inn på det innsatte INR Testkortet.** Hold den lille ballongpipetten over prøveopføringsområdet på Testkortet og påfør Kvalitetskontrolpløsningen. 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.
- Ikke åpne luken mens analysen pågår.** Berøringskjemmen vil vise progresjonen av analysen.
- Resultater** vises på berøringskjermen innen 3 minutter efter at Kvalitetskontrolpløsningen er påført og analysen startet.
- MERK: Bruk et nytt Testkort hvis du må gjenta analysen.



- 3 injektoppulosa tason 1 QC-testin lyofilisirta plasma (normaalt INR-pitoisuusdet) (Sininen korkki)
- 3 injektoppulosa tason 2 QC-testin lyofilisirta plasma (terapeuttiset INR-pitoisuusdet) (Punaainen korkki)
- 6 injektoppulosa rekonstituutioluosta (Valkoa korkki)
- 6

lumiraDx® INR Quality Controls

Uitsluitend voor professioneel gebruik
SPEC-30834 Rev1
ART-00156 Rev2

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 om 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 productbijlsluter bij de INR-Test en deze website voorafgaand aan gebruik. Bekijk de instructies van 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 Teststrips. De Quality Controls verzekeren gebruikers ervan dat het apparaat binnen de specificaties functioneert.

Samenvatting en uitleg van het 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 hulpmiddel bestemd voor medische doeleinden gebruikt in een testsysteem om de schatten in de schatten en systematische analyseafwijkingen te detecteren die kunnen ontstaan als gevolg van reagens- of analytische instrumentvariatie en kan worden gebruikt voor betrouwbaarheidstests.

Reagenia

Elke Quality Controlkit bevat gelyfiseerd humaan plasma met verschillende niveaus van coagulafactoren, stabilisatoren, conserveermiddelen en een calciumchloride reconstitutieoplossing. De Quality Control-bereiken worden toegewezen door de LumiraDx INR Teststrip. De prestatie van de LumiraDx INR Teststrip is traecbaarbaar aan de hand van de WHO internationale referentienorm rTF/09.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

- De plasmanale bevattende materiaal van menselijke oorsprong dat werd getest en niet-reactief bleef van voor hiv-antilicham, 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 verspreiden 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 de desbetreffende licentieverenigings- of accreditatieorganen 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). NIET 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) voorafgaand aan de voorbereiding van de reconstitutie ervan.
- Ongedroegde gelyfiseerde controles die worden opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C (36 °F - 46 °F) kunnen worden gebruikt tot de vervaldatum. Controls zijn stabiel gedurende 30 minuten tussen 15 °C en 30 °C (59 °F - 86 °F) na het toevoegen van de reconstitutieoplossing. Na de reconstitutie niet in de vriezer bewaren.

Inhoud van de doos

3 facons niveau 1 Quality Control gelyfiseerd plasma (normale INR-niveaus) (blauwe dop)



3 facons niveau 2 Quality Control gelyfiseerd plasma (normale INR-niveaus) (rode dop)



6 facons reconstitutieoplossing (witte dop)



6 grote ballonpipetten



6 kleine ballonpipetten



Bijsluter INR Quality Controls

Materialen vereist maar niet meegeleverd in de doos met controles:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Teststrips
- LumiraDx Connect, indien connectiviteit vereist (zie handleiding LumiraDx Connect)
- Productbijlsluter Quality Control-bereiken zoals bijgestoten in de doos met de INR-Teststrips

1. Gereedmaken van het testen

U hebt het LumiraDx Instrument nodig en de volgende benodigdheden:

- LumiraDx INR Teststrip(s)
- LumiraDx INR Quality Controls niveau 1 of niveau 2
- Een flacon reconstitutieoplossing
- Grote ballonpijpet
- Kleine ballonpijpet

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

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

Begreningen

Dit product is bestemd als vloeibare controle voor Quality Control uitsluitend uitgevoerd door het LumiraDx INR Platform. Het Quality Controlresultaat 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 fouten INR-resultaten als analyse wordt uitgevoerd. Daarom maken afwijkingen waargenomen bij testen met de LumiraDx INR Quality Controls eerdere resultaten vertegen 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 legendete 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 geïnternationaliseerd als een internationaal gesprek 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. Verrijk voorafgaand aan het retourneren van producten een retourautorisatienummer van de klantendienst van LumiraDx. Dit retourautorisatienummer moet voor het retourneren worden aangegeven op de verzenddoos. Moet 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 materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de bijsluter en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsagenschappen zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik. (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de (beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx aan te klagen van LumiraDx INR Quality Controls repareren of vervangen. Behalve de beperkte garantie aangegeven in deze sectie wijst LumiraDx elke garantie, uitdrukkelijk of stilzwijgend, waaronder 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 betreffen door de klant niet overschijden. Geen der partijen zal aansprakelijk zijn jegens de andere partij voor speciale, incidentele of gevolgschade, waaronder onder meer verlies van bedrijf, winst, gegevens of opbrengst, zelfs als een partij voort 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, abnormal gebruik, gebruik dat inconsistent is met de LumiraDx Platformgebruikershandleiding, de bijsluter bij het INR testproduct of de verpakkingsbijsluter 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 toepasselijke periode van beperkte garantie.

	Temperatuurbeperting
	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.
CONTRM	Geeft een controleermateriaal 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.

Verwachte resultaten

Het Instrument geeft het resultaat weer. Raadpleeg de bijsluter 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 productbijlsluter 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 productbijsluter met de Quality Control-bereiken. Om resultaten die buiten bereik zijn en foutmeldingen op te lossen, controleert u op het volgende:

- Controls 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 reconstitutieoplossing 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 meestsysteemanalyse 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.

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 Rev1
ART-00156 Rev2

Os Controles de Qualidade INR LumiraDx (a partir de agora designados por Controlos 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 Controlos 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 Utilizad do Platform, o Folheto Informativo do Teste INR e este folheto na sua totalidade. Adicionalmente, veja este vídeo de Formação do Platform LumiraDx disponível em kc.lumiraDx.com. Os Controlos de Qualidade destinam-se apenas a utilização profissional.

O logótipo LumiraDx e LumiraDx são marcas registadas do 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 utilizados 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 detectar 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 design da Tira de Teste INR LumiraDx é rastreável para o padrão de referência internacional da OMS rTF/09.

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 do Hepatite B e anticorpos anti-VHC na fase de adator. Este produto, bem como todos os espécimes de origem humana, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manipulado de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial adequados para minimizar o risco de transmissão de doenças infecciosas.
- Todos os componentes deste kit podem ser eliminados como resíduos com risco biológico de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte o fiche de dados de segurança do produto para conhecer os riscos 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 (mas não mais de 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 à data de validade.
- Os controlos são estáveis durante 30 minutos a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F) após a 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 conectividade (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

Irã necessário do Instrument LumiraDx e dos seguintes consumíveis:

- Tira(s) de Teste INR LumiraDx
- Controlos de Qualidade INR LumiraDx Nível 1 ou Nível 2
- 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 enrosacar 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 do Controlo de Qualidade. Elimine a pipeta.



4. Feche o frasco de Controlo de Qualidade com a tampa de enrosacar e rode-o suavemente diez (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 diez (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 do Tira de Teste INR e o Manual de Utilizador 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 o bolso de pelúcula 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 Amostragem da Tira de Teste e dispense a solução de Controlo de Qualidade. O Instrument LumiraDx irá indicar que a amostra foi deletada 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 o porta enquanto o teste estiver em curso.** O ecrã iráliá ir indicar o progresso do teste.



4. **O Resultado** irá aparecer na ecrã após 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.

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 se 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.
- Podê não ter permitido que o material de Controlo de Qualidade atinjisse 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 pelúcula metalizada.
- Podê 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 Utilizador 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.

Média	DP	%CV	N
1,25	0,081	6,5	235

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 pelo 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 o Platform LumiraDx está disponível comercialmente, mas pode ser classificado como chamado internacional a partir de um telemóvel, e como tal, sujeito a pagamento. O valor a pagar irá depender do país de onde ligue.

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 na embalagem de envio para devolução. Para devoluções normais após o 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