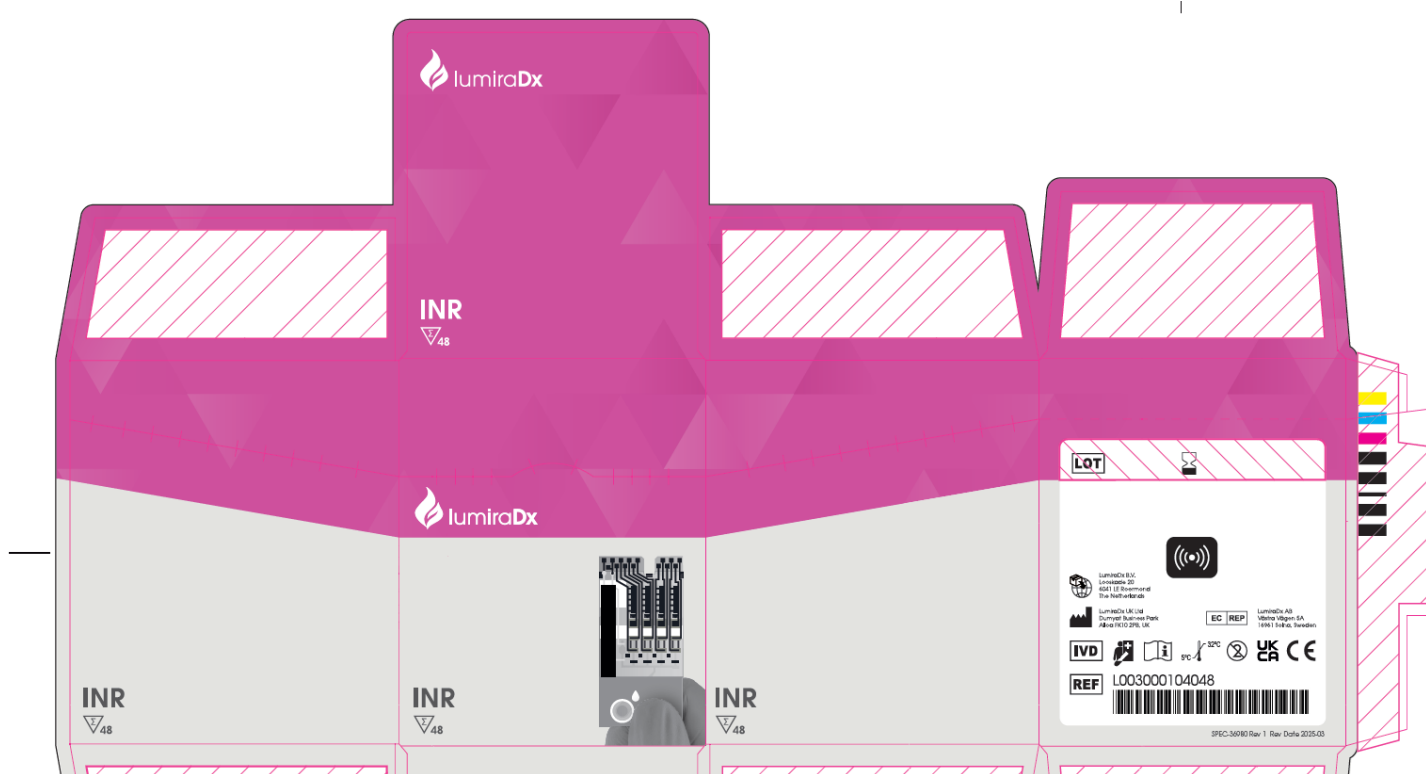
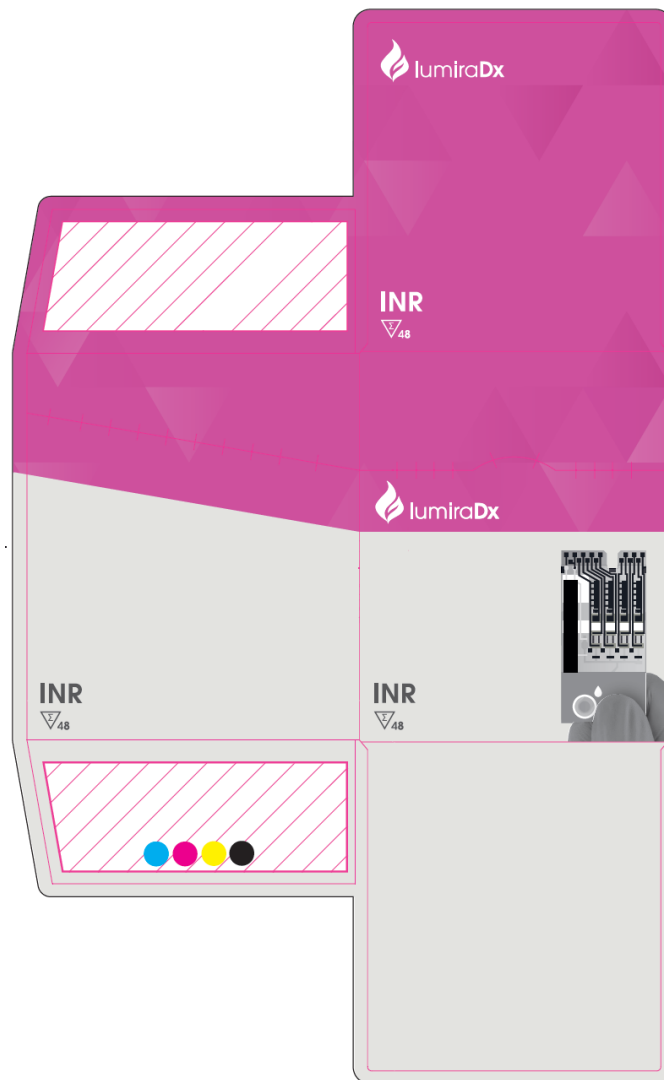


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

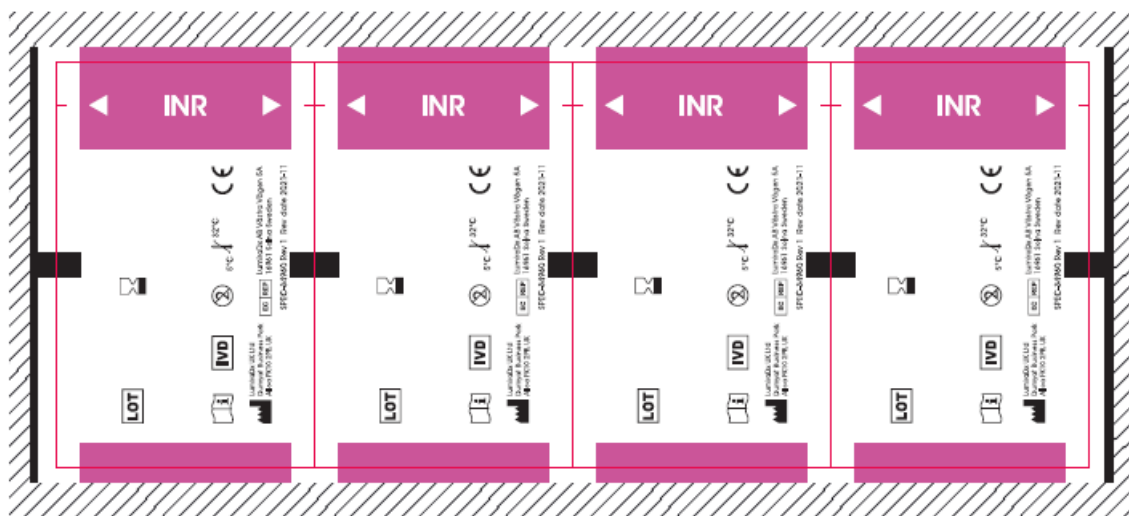
(N° de catálogo Roche: 10443065001; Catálogo Lumira: L003000104048) LumiraDx INR Test Strips.



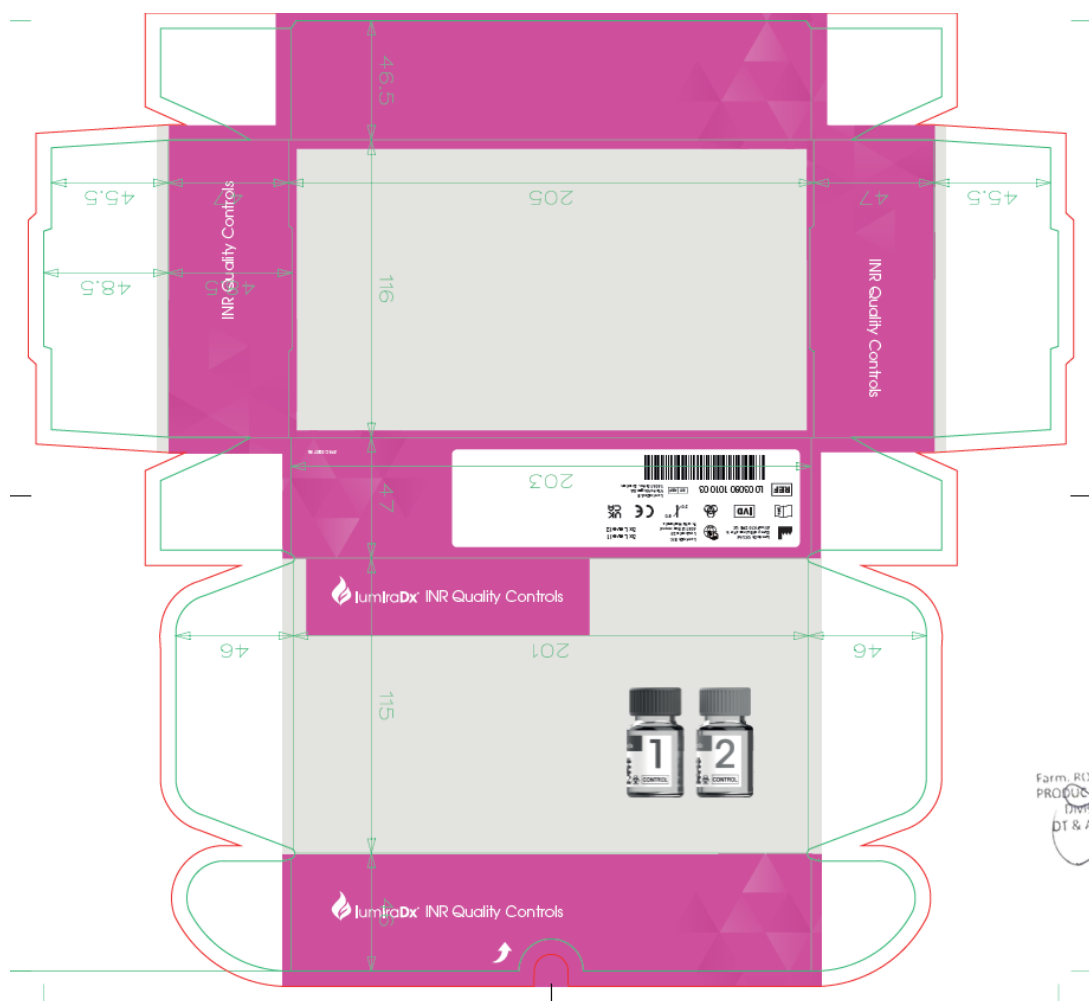
Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCCHE S.A. G. e. I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



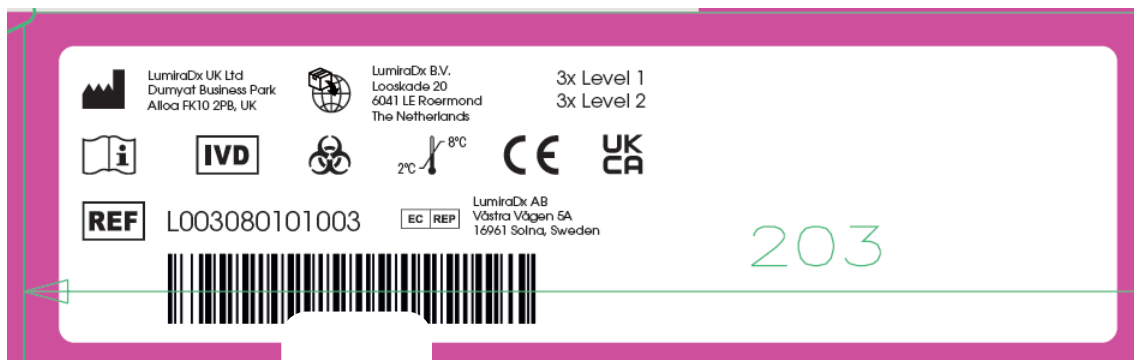
Farm. RUBINATA-MILE VOZZA
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



(N° de catálogo Roche: 10418036001; Catálogo Lumira: L003080101003) LumiraDx INR Quality Controls.



Farm. ROBERTA MILEMOZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.p.A. e l.
Distribuzione
DT & APODERADA LEGAL



Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCEDS ROCHÉ S.p.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

Pink variable text shall be printed black (100% k)

INR Quality Control				1
LOT	1234 1234 1234 1234			
	YYYY-MM-DD			
REF	XXXXXXXXXX			
				CONTROL

Pink variable text shall be printed black (100% k)

INR Quality Control				2
LOT	1234 1234 1234 1234			
	YYYY-MM-DD			
REF	XXXXXXXXXX			
				CONTROL

Pink variable text shall be printed black (100% k)

INR Quality Control			
LOT	XXXXXX		
	YYYY-MM-DD		
REF	XXXXXXXXXX		

Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-901

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL



Solo para uso profesional

SPEC-30491 R6 ART-00035 R6

Nombre de producto	REF	
LumiraDx INR	L003000101012	12
LumiraDx INR	L003000101048	48

LumiraDx INR Test

Las Tiras Reactivas LumiraDx INR (en adelante, las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *in vitro*. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO POR PROFESIONALES SANITARIOS SOLAMENTE** y permite a los usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

El logotipo de LumiraDx y LumiraDx son marcas comerciales de LumiraDx Group.

Uso previsto

Las Tiras Reactivas LumiraDx INR están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Deben ser utilizadas por profesionales sanitarios para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina, notificado como Razón Normalizada Internacional (International Normalized Ratio, INR), para la vigilancia del tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K (Vitamin-K Antagonist, VKA). El test utiliza sangre capilar fresca. Está indicado para utilizarse en pacientes mayores de 18 años.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y con la LumiraDx Platform, antes de empezar a realizar tests deberá leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx INR y todo este prospecto. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en www.lumiradx.com.

Resumen y descripción del test

La Razón Normalizada Internacional (INR) es una medida estandarizada de la velocidad de coagulación de la sangre. Se calcula a partir de la medición cuantitativa del tiempo de protrombina (prothrombin time, PT) en sangre capilar. Un valor de INR bajo puede indicar un mayor riesgo de coágulos sanguíneos, mientras que un valor de INR elevado puede indicar un mayor riesgo de sangrado excesivo¹.

Principio del ensayo

El LumiraDx INR Test es un análisis de activación de la trombina en el que un sustrato desactivado es escindido por la trombina y la fluorescencia emitida es detectada y cuantificada. Cuando se aplica una muestra de sangre a la Tira Reactiva, la cascada de coagulación que se desarrolla de forma natural conduce a la conversión de protrombina en trombina, la cual posteriormente reconoce una secuencia peptídica en el sustrato. Tras la escisión de esta secuencia peptídica, el sustrato se activa y emite una señal fluorescente detectable por el LumiraDx Instrument. La cantidad de señal detectada a lo largo de un tiempo determinado se convierte por medio de un algoritmo en unidades de coagulación normalizada (INR) y el resultado se muestra en la pantalla táctil.

Contenido del envase

- Tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio anticondensación
- Prospecto del producto
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas.
- Prospecto de rangos del Control de Calidad

Material necesario pero no suministrado con la caja de Tiras Reactivas

- LumiraDx Instrument
- Controles de Calidad LumiraDx INR (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (lancetas, recipiente para residuos biopeligrosos)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Reactivos: advertencias y precauciones

La Tira Reactiva contiene reactivos pensados para activar una cascada de coagulación en la muestra aplicada y para generar una señal óptica que puede utilizarse para medir el progreso de la cascada. Los componentes clave de este reactivo son factor tisular humano recombinante, fosfolípidos sintéticos y un sustrato a base de rodamina que puede generar fluorescencia. Los reactivos están encapsulados dentro de la Tira Reactiva, están presentes en cantidades extremadamente pequeñas y, cuando alguno de sus componentes es de origen animal, la fuente está certificada como libre de material infeccioso o contagioso. No obstante, si algún reactivo queda expuesto, deberá tratarse como potencialmente infeccioso.

Almacenamiento de la Tiras Reactivas

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 5 °C y 32 °C (41 °F y 89 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 32 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de las Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas

Cuando esté preparado para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga 1 Tira Reactiva y sáquela del envoltorio de aluminio. Deberá utilizar la Tira Reactiva en los 15 minutos posteriores a su extracción del envoltorio de aluminio. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

Material de las muestras

La Tira Reactiva LumiraDx INR puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Sangre capilar
- Controles de Calidad LumiraDx INR

Recogida de muestras y preparación para el análisis

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida de sangre y las directrices de la organización. Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Opcionalmente, puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para recoger la muestra de sangre obtenida mediante punción dactilar. Los tubos capilares recomendados se detallan en www.lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Procedimiento/realización de un test

Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de paciente o una muestra de Control de Calidad. La guía de referencia rápida de la LumiraDx Platform también describe un procedimiento paso a paso ilustrado. Antes de procesar una Tira Reactiva LumiraDx INR hay que transferir el archivo de calibración del lote LumiraDx al Instrument desde la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas. Esto se explica en el manual del usuario de la LumiraDx Platform. Cuando se indique en la pantalla táctil, abra el envoltorio de aluminio justo antes de utilizar la Tira Reactiva LumiraDx e inserte ésta en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo estará listo para la aplicación de la muestra.

- Recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar:** Si es posible, asegúrese de que el paciente se lave y se seque bien las manos antes de recoger la muestra. **Nota:** Las manos deben estar completamente limpias de crema de manos, lociones, geles, higienizadores y cualquier materia extraña antes de la recogida de la muestra: en caso contrario, es posible que los resultados no sean fiables². Si se aumenta el flujo sanguíneo en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, se pueden utilizar las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:
 - Pida al paciente que se enjuague las manos con agua caliente.
 - Pida al paciente que deje el brazo colgando.
 - De un masaje al dedo desde su base y, si es necesario, inmediatamente después de la punción, apriete el dedo muy suavemente desde la base para estimular el flujo sanguíneo.
- Utilice una lanceta** en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre.
- Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota caligante sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta.
- No añada más sangre.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
- El resultado** aparecerá en la pantalla táctil en los 3 minutos posteriores a la aplicación de la muestra y al inicio del test.
- Deseche** la lanceta y la Tira Reactiva en los residuos clínicos adecuados.
- Limpie** el dedo del paciente con un pañuelo limpio y aplique una ligera presión.
- Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.
- Se recomienda **desinfectar** el Instrument con los productos aprobados por LumiraDx después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede estar contaminado. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados pueden consultarse en LumiraDx.com. Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante debe permanecer en contacto durante al menos 5 minutos.

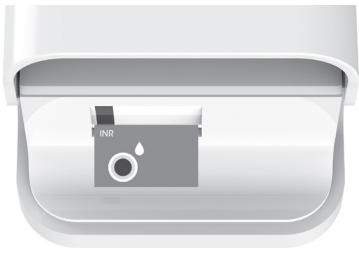
Uso de un tubo capilar

Puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para transferir la muestra capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento descrito más arriba para recoger una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Coloque el tubo capilar en la gota de sangre del dedo. La sangre debería pasar rápidamente al tubo. Después, sostenga el tubo capilar

sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado para no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Deseche el tubo capilar en los residuos clínicos adecuados. Siga las instrucciones del paso 4.



Aplicación de la muestra con un tubo capilar



Muestra que cubre el área de aplicación de la muestra

Controles integrados

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx INR tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones garantizan que el comportamiento de la muestra al moverse a la zona de reacción de la Tira Reactiva sea el esperado. Las comprobaciones también garantizan que la Tira Reactiva no se haya utilizado previamente e identifican las muestras de sangre completa que están fuera del rango de hematocrito aceptado. Cuando estas comprobaciones detecten algún problema, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument. Para obtener más información sobre las funciones de Control de Calidad integradas, consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform.

Rango de hematocrito (Hct)

El Instrument determina el nivel de Hct de cada muestra de sangre aplicada al test. El LumiraDx INR Test puede utilizarse con muestras de sangre capilar con niveles de Hct de 25-55 % Hct. Las muestras con niveles de Hct que estén fuera de este rango se mostrarán como «Hct fuera de rango» en la pantalla táctil del LumiraDx Instrument. En los casos de muestras con Hct «Fuera de rango» no se notifica ningún valor de INR.

Controles de Calidad

Los Controles de Calidad líquidos pueden solicitarse a LumiraDx (www.lumiradx.com) o llamando al número de teléfono de atención al cliente. La política de realización de tests de Controles de Calidad deberá determinarla cada organización.

Para realizar la evaluación de Control de Calidad del LumiraDx Instrument y de las Tiras Reactivas INR deberán utilizarse los Controles de Calidad LumiraDx INR. Se proporcionan Controles de Calidad de dos niveles. La frecuencia de realización de tests se determinará conforme a las pautas locales. Consulte el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx INR para obtener información sobre el procedimiento de realización de los tests de los Controles de Calidad LumiraDx.

Limpieza y desinfección

Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación. El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de antes antes del uso. Las toallitas con alcohol solo no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática.

- Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.
- Deje que el desinfectante permanezca por lo menos 5 minutos en contacto con el Instrument antes de analizar la siguiente muestra.
- Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio.

Para obtener más información o el procedimiento completo de limpieza y desinfección, consulte el boletín técnico Procedimiento de desinfección de la Platform, en www.lumiradx.com.

Resultados previstos

El LumiraDx Instrument mostrará los resultados equivalentes a las mediciones de plasma de laboratorio como la Razón Normalizada Internacional. Cada lote de Tiras Reactivas está calibrado respecto a una referencia trazable a rTF/16, la referencia internacional para tromboplastina humana recombinante. Los niveles de INR varían de una persona a otra. La experiencia de la comparación de los resultados obtenidos con el LumiraDx INR Test con los obtenidos con reactivos habituales de laboratorio muestra que el LumiraDx INR Test correlaciona bien con ACL Elite con Hemosll, RecombiPlasTin 2G. Es posible que el LumiraDx INR Test no se correlacione con otros instrumentos o reactivos de laboratorio clínico disponibles comercialmente. Los rangos de referencia del INR varían según el laboratorio, el instrumento o cuando se utilizan diferentes reactivos; por tanto, cada médico debe establecer los rangos de referencia y los valores esperados para sus propias poblaciones de pacientes y pacientes individuales. Otras variables preanalíticas también pueden afectar a los resultados del test de INR.

Limitaciones del procedimiento

- El LumiraDx INR Test no deberá utilizarse en pacientes tratados con inhibidores directos de la trombina, como la hirudina, la lepirudina, la bivalirudina y el argatroban.
- El LumiraDx INR Test utiliza únicamente sangre completa capilar recién obtenida. La sangre venosa, el plasma y el suero no pueden utilizarse. El volumen de la gota de sangre debe ser de un mínimo de 8 µL. Un volumen bajo de muestra provocará un mensaje de error. No añada nunca más sangre a la Tira Reactiva después de que haya comenzado el test. Utilice la Tira Reactiva solamente una vez y, a continuación, deséchela correctamente en los residuos clínicos.

- Los valores de hematocrito del 25-55 % no afectan significativamente a los resultados del test.
- Los valores de hematocrito fuera del rango del 25-55 % generarán el mensaje de error «Hct fuera de rango», y no se notificará ningún resultado de INR.
- La presencia de anticuerpos antifosfolípidos (APA), como los anticuerpos antilupus (LA) pueden prolongar los tiempos de coagulación y, así, aumentar los valores de INR. Si se sabe o se sospecha que hay presentes APA, se recomienda la comparación con un método de laboratorio no sensible a APA.

- Puede observarse interferencia de fondaparinux en muestras de pacientes supratrapéuticos con INR > 4,5. Las concentraciones de fondaparinux de hasta 4 mg/L no mostraron un efecto significativo en los resultados a niveles terapéuticos (INR 2-4,5).
- Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error.
- Los resultados del LumiraDx INR Test deben ser interpretados por un profesional sanitario junto con la presentación clínica, los antecedentes y otros resultados de laboratorio del paciente. Si los resultados no concuerdan con los datos clínicos, se sugiere realizar más pruebas para confirmar el resultado.
- Algunos medicamentos o fármacos de venta libre o con receta podrían afectar el resultado. Ejemplos de estos son los analgésicos, antibióticos, antidepresivos, amiodarona, aspirina, antifúngicos azólicos, corticosteroides, antivirales de acción directa, fibratos, glucosamina, antiinflamatorios no esteroideos, estatinas, tamoxifeno y tiroxina. Entre los medicamentos que se sabe que reducen el INR están los siguientes: carbamezepina, giseofulvina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina e hipérico³. Al interpretar el resultado deberá tenerse en cuenta el efecto potencial de enfermedades subyacentes (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción tiroidea o enfermedad hepática). También deberá tenerse en cuenta el efecto potencial de una interacción medicamentosa con el VKA.

- Los cambios en la dieta del paciente (p. ej., el consumo de alcohol, la cantidad de alimentos ricos en vitamina K —como el brócoli, la col rizada y las espinacas—, la ingesta de zumo de arándanos o de pomelo, y los suplementos de vitamina K³) pueden conducir a resultados excepcionalmente bajos o altos.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.
- El ensayo no ha sido validado para menores de 18 años.
- Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.
- Resultados inusuales: Si el LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error, consulte el apartado «Solución de problemas» del manual del usuario de la LumiraDx Platform. Si el LumiraDx Instrument muestra un resultado inesperado del test (aparte de un mensaje de error), consulte este apartado «Limitaciones».

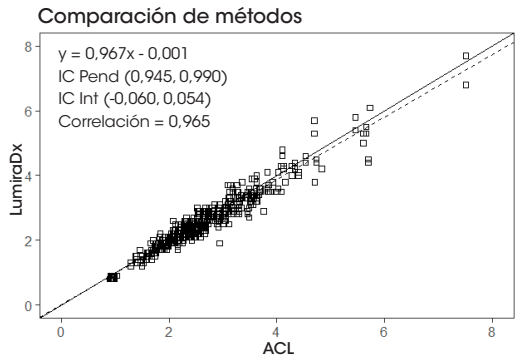
Factor de coagulación	% de sensibilidad
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

Exactitud

Se obtuvieron 596 muestras de sangre capilar y sangre venosa de 326 pacientes externos utilizando 3 lotes de Tiras Reactivas en varios centros. Las muestras de sangre capilar obtenida mediante punción dactilar se midieron en el LumiraDx Instrument con el LumiraDx INR Test, utilizando la aplicación directa y con tubo capilar. Las muestras de plasma venoso se midieron en un analizador de coagulación ACL Elite Pro con Hemosll, RecombiPlasTin 2G. Los resultados son los siguientes:

Resultados de la aplicación directa de sangre capilar obtenida mediante punción dactilar en 3 lotes de Tiras Reactivas en varios centros

596 muestras de sangre capilar de 326 pacientes



La aplicación de sangre capilar utilizando un tubo capilar no anticoagulado de plástico mostró resultados equivalentes a los de la aplicación directa a partir de una punción dactilar.

	n	Pendiente	Intersección	r
Aplicación directa	596	0,967	-0,001	0,965
Tubo capilar	598	0,955	0,015	0,958

Precisión

La precisión de la sangre capilar se determinó utilizando muestras duplicadas de pacientes analizados con 3 lotes de Tiras Reactivas en varios centros. Los resultados siguientes representan el valor medio de %CV calculado en ensayos duplicados tanto para la aplicación directa como para la aplicación con tubo capilar.

	n	INR medio	% de CV medio
Aplicación directa	284	2.54	3,46
Tubo capilar	291	2.53	3,73

Interferencia

Los tests se realizaron utilizando muestras de sangre completa a la que se les habían añadido sustancias interferentes. Los interferentes siguientes no mostraron ningún efecto significativo en los resultados del test INR (<10 % de diferencia comparado con el control negativo, con una confianza del 95 %):

Sensibilidad

El LumiraDx INR Test es sensible a varios factores de coagulación, según se ha determinado con tests *in vitro*. Se evaluaron cuatro factores de coagulación: II, V, VII y X. Se combinó plasma al que se le había eliminado un factor con un combinado de plasma normal para producir cuatro series de muestras de plasma diluido. A continuación, estas muestras de plasma se analizaron utilizando un lote representativo de Tiras Reactivas LumiraDx INR en 20 LumiraDx Instruments. Los resultados, como puede verse en la tabla, representan la sensibilidad típica del LumiraDx INR Test a los factores II, V, VII y X.

Bibliografía

- Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
- Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
- Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Dec 2016

Atención al cliente de LumiraDx:

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en customerservices@lumiradx.com o consulte los datos de contacto telefónico en lumiradx.com. Todos los resultados adversos producidos como resultado del uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio de atención al cliente de LumiraDx llamando al 00800 5864 7239, enviando un correo electrónico a customerservices@lumiradx.com o en www.lumiradx.com.

Política de devolución

Si hay un problema con los **LumiraDx INR Tests**, se le puede solicitar que los devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada

Tiras Reactivas LumiraDx INR – Según su vida útil.

Las tiras no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas indicadas en este prospecto, y pueden utilizarse solamente hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de la Tira Reactiva y en la caja de Tiras Reactivas. Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones de los materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) estará aprobado por las agencias públicas correspondientes para la venta de los productos para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, y a criterio de LumiraDx, de las Tiras Reactivas. Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidas, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños. La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido a las Tiras Reactivas LumiraDx INR a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el prospecto o el manual del usuario de la LumiraDx Platform, fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

Propiedad intelectual

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en www.lumiradx.com/IP.

Avisos legales

Copyright © 2024 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK. Número de registro 09206123



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suecia



La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub.

Farm. ROBERTO ALLE MUZZA
PRODUCED BY ROBERTO ALLE MUZZA
DIVISIONE CHIRURGICA
DIagnostica e Diagnostica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso-PRODUCTOS ROCHE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.