

LumiraDx

February 02 , 2021

### Comunicazione ai clienti

#### Aggiornamento obbligatorio del software LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test

Gentile cliente,

lo scopo di questa lettera è informarla di un aggiornamento software **obbligatorio** per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen (Ag).

Il 29 dicembre 2020 abbiamo ricevuto un reclamo da parte di un cliente in merito a sospetti risultati falsi positivi con il test SARS-CoV-2 Antigen (Ag). Si può sospettare un falso positivo quando si ottiene un risultato positivo del test che non concorda con i sintomi e l'anamnesi del paziente o quando il test di conferma successivo produce un risultato negativo. Un risultato falso positivo può risultare in una potenziale esposizione a trattamenti o quarantene non necessari. Non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di danni a pazienti legati a questo problema.

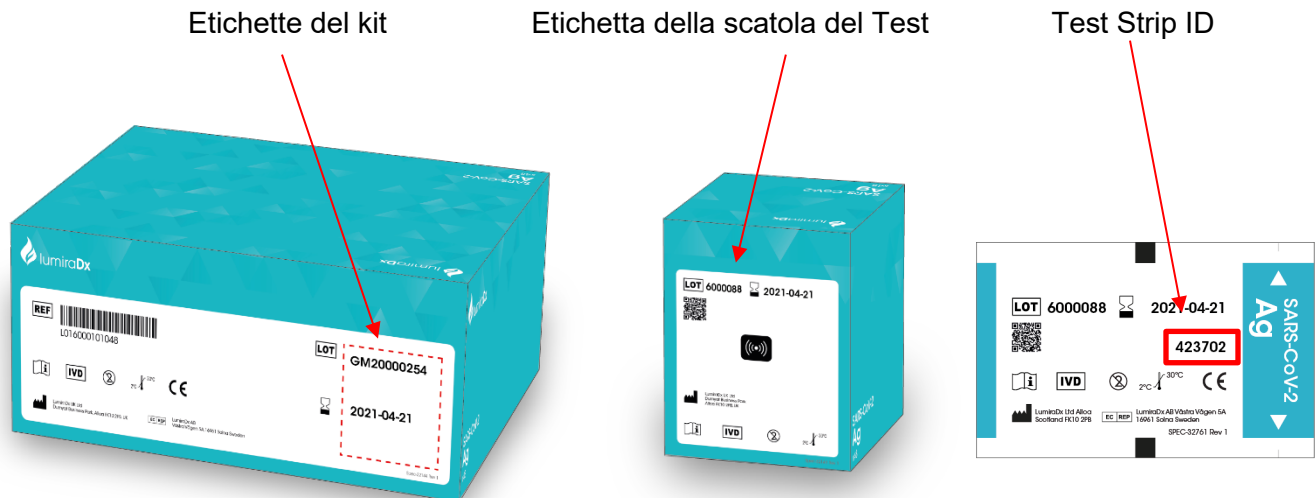
I risultati della nostra indagine sui reclami hanno identificato un problema di produzione che ha portato a un piccolo numero di strisce reattive sequenziali in alcuni lotti con un potenziale di risultati falsi positivi. Abbiamo identificato che circa l'1% delle strisce reattive è interessato all'interno di 24 lotti attualmente distribuiti in Europa, come dettagliato nella tabella di informazioni sul prodotto e sulla distribuzione qui sotto. Si prega di inoltrare questo avviso se questi prodotti sono stati ulteriormente distribuiti ad altri clienti. Se ritiene di aver riscontrato risultati falsi positivi sospetti dovuti all'uso di questi numeri di serie di strisce reattive, contatti il servizio tecnico LumiraDx per discutere i suoi risultati.

Product and Distribution Information Table						
		Kit Lot Number	Strip Lot Number	Expiration Date (DD-MMM-YYYY)	First Digit of Affected Test Strip Serial Number	Last 5 Digits of Affected Test Strip Serial Number Range*
LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Test Strips	Catalog Numbers L016000101048 L016000102048	GM2000254	6000088	25-Apr-21	4	_23702 and higher
		GM2000255	6000089	26-Apr-21	1, 2 or 3	_26126 and higher
		GM2000280	6000093	27-Apr-21	1 or 4	_23384 and higher
		GM2000298	6000137	18-May-21	2 or 4	_24535 and higher
		GM2000308	6000119	07-May-21	1, 2 or 4	_24587 and higher
		GM2000113	5000187	02-Feb-21	2 or 4	_18680 and higher
		GM2000131	5000223	12-Feb-21	2 or 4	_20201 and higher
		GM2000133	5000222	11-Feb-21	1, 2, 3, 4	_19027 and higher
		GM2000135	5000226	14-Feb-21	2 or 4	_24429 and higher
		GM2000155	5000229	16-Feb-21	1 or 3	_20946 and higher
		GM2000165	5000239	24-Feb-21	1 or 3	_14959 and higher
		GM2000166	6000024	25-Feb-21	4	_22636 and higher
		GM2000168	6000025	25-Feb-21	4	_23213 and higher
		GM2000170	6000021	21-Feb-21	1	_1796 and higher
		GM2000194	5000242	28-Feb-21	2 or 4	_27631 and higher
		GM2000196	6000037	02-Mar-21	1	_7047 and higher

		GM2000198	5000238	23-Feb-21	1 or 3	_16668 and higher
		GM2000206	5000258	03-Mar-21	1 or 3	_28465 and higher
		GM2000213	5000264	11-Mar-21	2 or 4	_22727 and higher
		GM2000248	6000064	20-Apr-21	1, 3 or 4	_25903 and higher
		GM2000252	6000065	20-Apr-21	1	_21797 and higher
		GM2000231	6000066	23-Apr-21	1 or 3	_27522 and higher
		GM2000256	6000091	27-Apr-21	1, 2, 3, 4	_26833 and higher
		GM2000295	6000141	20-May-21	4	_24008 and higher

**\*I numeri di serie della strip del test sono di 6 cifre e la prima cifra può essere 1, 2, 3 o 4.**

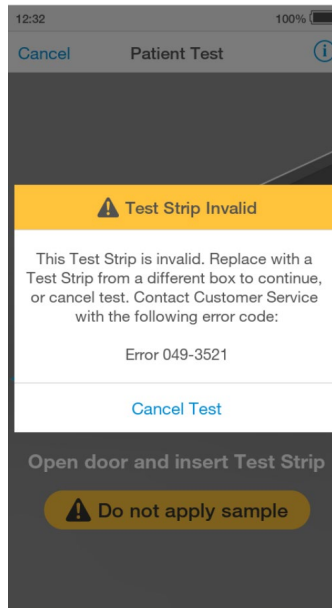
Guardare l'etichetta del kit di strisce reattive e le immagini delle strisce reattive qui sotto per facilitare l'identificazione delle strisce reattive interessate. Le strisce reattive interessate in ogni lotto possono essere identificate dal loro numero di serie. Il numero di serie è un numero a 6 cifre e la prima cifra può essere 1, 2, 3 o 4. Solo le strisce reattive nell'intervallo di numeri di serie elencati nella tabella precedente sono interessate da questo problema. **In seguito a questo aggiornamento software obbligatorio, le strisce reattive interessate saranno automaticamente riconosciute dallo strumento come non valide e non dovranno essere identificate manualmente. Le strisce reattive al di fuori degli intervalli di numeri di serie interessati per ciascun lotto funzioneranno normalmente quando inserite nello strumento.**



LumiraDx ha identificato la causa principale e ha immediatamente implementato modifiche al processo di produzione, nonché aggiornato il rilascio QC e le procedure di test per correggere questo problema di produzione in futuro.

Per continuare i test con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, è necessario installare immediatamente la versione software 1.21. Si tratta di un aggiornamento software obbligatorio per garantire che vengano utilizzate solo strisce reattive valide. Il software identifica i numeri identificativi specifici delle strisce reattive che hanno il potenziale di indicare risultati falsi positivi e impedisce l'uso dei test. Quando un

utente inserisce una striscia reattiva di questo tipo, lo strumento chiede all'utente di eliminare la striscia reattiva e le altre strisce reattive dalla confezione aperta - vedere l'immagine della schermata delle strisce reattive non valide qui sotto. LumiraDx sostituirà gratuitamente tutte le strisce reattive interessate.



Questo aggiornamento del software include i file di calibrazione del lotto che introducono ulteriori misure di controllo degli errori per ridurre al minimo la possibilità di risultati falsi.

A seconda della versione corrente del software dello strumento LumiraDx, questo aggiornamento include anche le seguenti caratteristiche:

- Versione software 1.7
  - o Compatibilità con lo scanner di codici a barre LumiraDx
- Versione software 1.20
  - o Compatibilità con la stampante LumiraDx
  - o Gestione ampliata dei criteri di controllo della qualità
  - o Rapporti sul controllo qualità
  - o Conformità della formazione degli operatori
  - o Gestione degli utenti - disabilitare/abilitare gli account
  - o EHR Connect - miglioramenti all'integrazione middleware
- Versione software 1.21
  - o Allarme dello strumento per informare gli operatori all'avvio quando lo strumento è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa accettabile
  - o Aggiunta di un secondo tipo di campione per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen che consente di utilizzare campioni nasali o nasofaringei

LumiraDx si impegna a fornire la massima qualità e performance della sua piattaforma nelle mani dei nostri clienti insieme ad un servizio clienti efficace e reattivo. Si prega di fornire qualsiasi feedback per questa azione a: [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com)

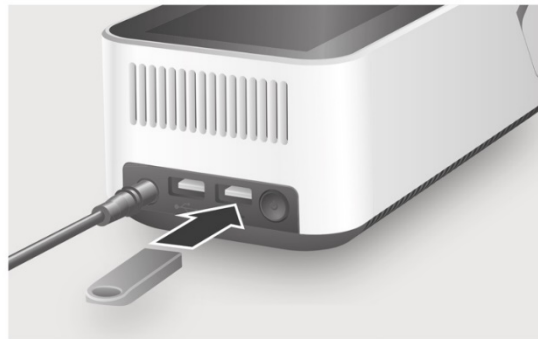
## Istruzioni per l'installazione

Assicurarsi che lo strumento sia collegato all'alimentazione prima di eseguire l'aggiornamento del software:

1. Spegnerne l'Instrument
2. Inserire la USB Memory Stick mentre l'Instrument è spento

Rimuovere la USB Memory Stick dal suo packaging.

Inserire la USB Memory stick nella porta USB più vicina al bottone di accensione nel retro dell'Instrument.



3. Accendere l'Instrument

Accendere l'Instrument premendo il bottone di accensione sul retro dell'Instrument.

Una barra in movimento sul display dell'Instrument indicherà la installazione in corso.

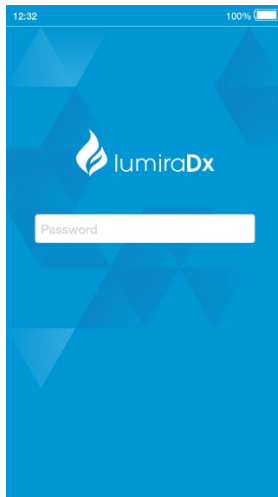
Appena completata l'installazione l'Instrument si accenderà come sempre.



4. Lasciare che lo strumento si avvii e completi l'autotest



5. Una volta raggiunta la schermata di login, rimuovere la chiavetta USB.  
**IMPORTANTE:** non rimuovere la chiavetta USB prima che venga visualizzata la schermata di login.



*(Stand alone)*



*(Connesso)*

6. Dopo aver completato l'aggiornamento del software, completare il Modulo di risposta per dispositivi medici alla fine di questo avviso e restituirlo a LumiraDx via e-mail all'indirizzo [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) entro due (2) giorni dal ricevimento.

La vostra assistenza è apprezzata e necessaria per prevenire potenziali risultati falsi positivi che potrebbero comportare la potenziale esposizione dei pazienti a trattamenti o quarantene non necessari.

Per informazioni contattare:

[servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com)

disponibile dalle 9:00 alle 17:00 dal Lunedì al Venerdì

[Lumiradx.com](http://Lumiradx.com)

## Aggiornamento obbligatorio del software

### MODULO DI RISPOSTA PER L'AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE DELLA STRISCIA REATTIVA LUMIRADX SARS-COV-2 ANTIGEN (AG)

Strumento LumiraDx (numero di catalogo L001000304001) e strisce reattive SARS-CoV-2 Antigen (Ag) (numero di catalogo L016000101048)

Completare entrambi i passaggi sottostanti e indicare il completamento spuntando entrambe le caselle:

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera del XX febbraio 2021
- Ho eseguito l'aggiornamento del software come indicato nella comunicazione

Ci sono stati eventi avversi associati ai lotti di strisce reattive identificati?  Sì  No

Se sì, si prega di spiegare:

Si prega di selezionare la casella appropriata per descrivere la natura della vostra attività:

- Grossista/distributore
- Professionista sanitario indipendente
- Operatore sanitario di gruppo
- Ospedale/Catena ospedaliera
- Catena di negozi di assistenza sanitaria
- Altro:

<b>Name/Title</b>	
<b>Telephone #</b>	
<b>Email Address</b>	
<b>Firm Name</b>	
<b>Address</b>	

Si prega di inviare via e-mail il modulo di risposta compilato ad [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) entro due (2) giorni lavorativi dal ricevimento dell'avviso.