



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test og SARS-CoV-2 Ag Pool Test

Teknisk oversigt - Podepinde

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen er en hurtig mikrofluidisk immunofluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen, som er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen mod SARS-CoV-2 ved nasale og nasopharyngeale podninger. Prøverne udtages fra personer, som mistænkes for at have COVID-19 infektion, inden for de første tolv dage efter symptomstart, eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjælper med at diagnosticere aktuel SARS-CoV-2-infektion ved at påvise SARS-CoV-2-antigen.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pooltesten er en hurtig mikrofluidisk immunofluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen, som er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen for SARS-CoV-2 i 1 til 5 individuelle prøver fra professionelt overvågede og selvudtagne nasale podepindsprøver eller professionelt udtagne nasale eller nasopharyngeale podepindsprøver, som derefter pooler til analyse. Prøverne skal udtages fra 1 til 5 personer, som mistænkes for at have COVID-19-infektion, inden for de første tolv dage efter symptomstart, eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjælper med at diagnosticere aktuel SARS-CoV-2-infektion ved at påvise SARS-CoV-2-antigen.

Formålet med denne tekniske meddelelse er at stille en omfattende liste til rådighed over LumiraDx godkendte podepinde, der anvendes med SARS-CoV-2 Ag Analysen og SARS-CoV-2 Ag Pooltesten, delt op i konfigurationer for både nasale og nasopharyngeale podepinde.

SARS-CoV-2 Ag Analyse – godkendte podepinde

Nasale:

- Copan Nasal FLOQswab™ Regular (leverandørens varekode: 502CS01)
- Copan eSwab (leverandørens varekode: 490CE.A)
- Copan Regular PL/podepind NY/VEL tørt rør (leverandørens varekode: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (leverandørens varekode: 519CS01)
- Puritan HydraFlock™ steril standard flock podepind (leverandørens varekode: 25-3306-H)
- Puritan HydraFlock™ steril standard flock podepind (leverandørens varekode: 25-3506-H)
- Aspen Surgical™ podepind af polyester (leverandørens varekode: 20200062)
- SteriPack™ steril podepind af spundet polyester (leverandørens varekode: 60564REVA)
- MWE Medical Wire Dryswab™ podepind af rayon (leverandørens varekode: MW112)
- Kang Jian™ podepind til udtagning af virusprøver (leverandørens varekode: KJ502-19)
- Nerbe Plus tør podepind (leverandørens varekode: 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS pind (leverandørens varekode: 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (leverandørens varekode: 50X100)
- Citotest Citoswab (leverandørens varekode: 2122-0008)
- Gongdong steril podepind til engangsbrug (leverandørens varekode: G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (varenr.: 09-812-8054)
- Copan FLOQSwab Regular tip (varenr.: 519C)

Nasopharyngeale:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP, voksne) (leverandørens varekode: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (NP, pædiatrisk) (leverandørens varekode: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip med 100 mm knæk-mærke (leverandørens varekode: 518CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip - fleksibel mini-tip med 100 mm knæk-mærke (leverandørens varekode: 503CS01)
- Copan FLOQSwab - fleksibel mini-tip (leverandørens varekode: 534CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tørt rør) (leverandørens varekode: 551C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tørt rør) (leverandørens varekode: 553C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tørt rør) (leverandørens varekode: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (leverandørens varekode: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (leverandørens varekode: 10237610223)
- NerbePlus PS pind (leverandørens varekode: 09-812-8052)

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test og SARS-CoV-2 Ag Pool Test

Teknisk oversigt - Podepinde

SARS-CoV-2 Ag Pooltest – godkendte podepinde

Nasale:

- Copan Nasal FLOQswab™ Regular (leverandørens varekode: 502CS01)
- Gongdong steril podepind til engangsbrug (leverandørens varekode: G1029FT77)

Nasopharyngeale:

- Copan FLOQswab mini-tip (NP, voksne) (leverandørens varekode: 501CS01)

Denne tekniske oversigt indeholder en komplet liste over podepinde, der er specifikke for leverandøren og en bestemt varekode. Podepindenes ydeevne er blevet bekræftet og godkendt til anvendelse med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen og SARS-CoV-2 Ag Pooltesten på valideringstidspunktet. LumiraDx kan ikke garantere, at podepindsleverandører ikke vil ændre podepindenes råvarer eller specifikationer, hvilket muligvis kan påvirke podepindenes ydeevne.

Podepinde fra andre leverandører er ikke valideret til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen eller SARS-CoV-2 Ag Pooltesten. Analysen vil muligvis ikke fungere som forventet, hvis der anvendes podepinde fra andre leverandører.

Endvidere vil de ovenstående leverandører muligvis tilbyde tilsvarende podepinde, som har en anden varekode. Disse podepinde er ikke valideret til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen eller SARS-CoV-2 Ag Pooltesten. Analysen vil muligvis ikke fungere som forventet, hvis der anvendes andre podepinde end podepindene med nøjagtigt de samme varenumre som vist ovenfor.

For produktforespørgsler og teknisk support kontaktes LumiraDx kundeservice.

E-mail: info.dk@lumiradx.com

Telefon: **+45 26242833**

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden. LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter 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 eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrumentet eller LumiraDx Testkort. De afgivne oplysninger kan ændres uden varsel.

Produktet fås ikke i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgsrepræsentant eller distributør vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder.

Produceret af:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

Autoriseret repræsentant i EU:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Soina, Sverige

S-COM-ART-00695 R5