



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test ja SARS-CoV-2 Ag Pool Test

## Tekninen tiedote – näytteenottotikut

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään LumiraDx Platform alustalla ja joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniantigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen nasaali- ja nenänielunäytteistä. Näytteet otetaan henkilöiltä, joilla epäillään COVID-19-infektiota, ensimmäisen 12 päivän sisällä oireiden ilmaantumisesta tai oireettomilta henkilöiltä. Testi auttaa nykyisen SARS-CoV-2-infektion diagnosoimisessa havaitsemalla SARS-CoV-2-antigeenin.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään LumiraDx Platform alustalla ja joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniantigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen 1–5 yksittäisestä näytteestä, jotka ovat ammattihenkilön ohjauksessa itse otettuja nasaalinäytteitä tai ammattihenkilön ottamia nasaali- tai nenänielunäytteitä ja jotka on sitten poolattu testausta varten. Näytteet on otettava 1–5 henkilöiltä, joilla epäillään COVID-19-infektiota, 12 ensimmäisen päivän sisällä oireiden ilmaantumisesta, tai oireettomilta henkilöiltä. Testi auttaa nykyisen SARS-CoV-2-infektion diagnosoimisessa havaitsemalla SARS-CoV-2-antigeenin.

Tämän teknisen tiedotteen tarkoituksena on tarjota kattava luettelo LumiraDx:n validoimista näytteenottotikuista käytettäväksi SARS-CoV-2 Ag -testin ja SARS-CoV-2 Ag Pool -testin kanssa, jaettuna nasaali ja nenänielunäytteen kokoonpanoihin.

### SARS-CoV-2 Ag -testi – Hyväksytyt näytteenottotikut

#### **Nasaali:**

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (toimittajan tuotekoodi: 502CS01)
- Copan eSwab (toimittajan tuotekoodi: 490CE.A)
- Copan Regular PL/Swab NY/VEL Drytube (toimittajan tuotekoodi: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (toimittajan tuotekoodi: 519CS01)
- Puritan HydraFlock™ Sterile Standard Flock Swab (toimittajan tuotekoodi: 25-3306-H)
- Puritan HydraFlock™ Sterile Standard Flock Swab (toimittajan tuotekoodi: 25-3506-H)
- Aspen Surgical™ Polyester Swab (toimittajan tuotekoodi: 20200062)
- SteriPack™ Sterile Polyester Spun Swab (toimittajan tuotekoodi: 60564REVA)
- MWE Medical Wire DrySwab™ Rayon Swab (toimittajan tuotekoodi: MW112)
- Kang Jian™ Virus Collection Swab (toimittajan tuotekoodi: KJ502-19)
- Nerbe Plus dry swab (toimittajan tuotekoodi: 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS Stick (toimittajan tuotekoodi: 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (toimittajan tuotekoodi: 50X100)
- Citotest Citoswab (toimittajan tuotekoodi: 2122-0008)
- Gongdong Disposable Sterile Swab (toimittajan tuotekoodi: G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (osanro: 09-812-8054)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (osanro: 519C)

#### **Nenänielu:**

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP Adult) (toimittajan tuotekoodi: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (NP Pediatric) (toimittajan tuotekoodi: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip, 100 mm Breakpoint (toimittajan tuotekoodi: 518CS01)
- Copan FLOQSwab - Flexible Minitip with 100 mm Breakpoint (toimittajan tuotekoodi: 503CS01)
- Copan FLOQSwab - Flexible Minitip (toimittajan tuotekoodi: 534CS01)
- Copan FLOQSwab Minitip (Drytube) (toimittajan tuotekoodi: 551C)
- Copan FLOQSwab Minitip (Drytube) (toimittajan tuotekoodi: 553C)
- Copan FLOQSwab Minitip (Drytube) (toimittajan tuotekoodi: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (toimittajan tuotekoodi: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (toimittajan tuotekoodi: 10237610223)
- NerbePlus PS Stick (toimittajan tuotekoodi: 09-812-8052)



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test ja SARS-CoV-2 Ag Pool Test Tekninen tiedote – näytteenottotikut

## SARS-CoV-2 Ag Pool -testi – Hyväksytyt näytteenottotikut

### Nasaali:

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (toimittajan tuotekoodi: 502CS01)
- Gongdong Disposable Sterile Swab (toimittajan tuotekoodi: G1029FT77)

### Nenänielu:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP Adult) (toimittajan tuotekoodi: 501CS01)

Tämä tekninen tiedote sisältää täydellisen luettelon näytteenottotikkujen ominaisuuksista ja toimittajan tuotekoodin, joiden suorituskyky vahvistettiin olevan hyväksyttävä käytettäväksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testin ja SARS-CoV-2 Ag Pool -testin kanssa validointitestauksen aikana. LumiraDx ei voi taata, että näytteenottotikkujen toimittajat eivät vaihda raaka-aineita tai muita näytteenottotikun ominaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa suorituskykyyn.

Näytteenottotikkuja vaihtoehtoisilta toimittajilta ei ole validoitu käytettäväksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testin tai SARS-CoV-2 Ag Pool -testin kanssa. Testi ei välttämättä toimi odotetulla tavalla, jos käytetään vaihtoehtoisten toimittajien näytteenottotikkuja.

Lisäksi, edellä mainitut toimittajat voivat tarjota samankaltaisia näytteenottotikkuja eri tuotekoodilla. Näitä näytteenottotikkuja ei ole validoitu käytettäväksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testin tai SARS-CoV-2 Ag Pool -testin kanssa. Testi ei välttämättä toimi odotetulla tavalla, jos käytetään muita kuin edellä luetelluilla tuotekoodilla olevia näytteenottotikkuja.

## Tuotekyselyt ja teknisen tuen pyynnöt voi osoittaa LumiraDx:n asiakaspalvelulle.

E-mail: [info.fi@lumiradx.com](mailto:info.fi@lumiradx.com)

Puhelin: (09) 42455506

[www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com)

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa. LumiraDx ja liekki logo ovat LumiraDx International LTD:n tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Lisäksi sen siirtäminen tai säilyttäminen missään muussa sähköisen hakujärjestelmän muodossa muuhun kuin LumiraDx Instrument -laitteen tai LumiraDx-testiliuskojen käyttötarkoitukseen on kielletty. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

Tuote ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista paikalliselta LumiraDx:n myyntiedustajalta tai maahantuojalta saatavuus tietyillä markkina-alueilla.

**Valmistaja:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, Iso-Britannia

Rekisterinumero:  
09206123

**Valtuutettu edustaja  
Euroopan unionissa:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Söna, Ruotsi

S-COM-ART-00696 R5