



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag et test SARS-CoV-2 Ag Pool

Bulletin technique – Écouvillons

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec la Platform* LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons obtenus par prélèvement sur écouvillon nasal et sur écouvillon nasopharyngé. Les échantillons sont prélevés dans les douze premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou d'individus asymptomatiques. Le test facilite le diagnostic d'une infection en cours par le SARS-CoV-2 en détectant son antigène.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec la Platform LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans 1 à 5 échantillons sur écouvillon nasal individuels autoprélevés sous supervision professionnelle, ou sur écouvillon nasal ou nasopharyngé prélevés par un professionnel, qui sont ensuite groupés pour l'analyse. Les échantillons doivent être prélevés dans les douze premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de 1 à 5 personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou auprès de personnes asymptomatiques. Le test facilite le diagnostic d'une infection en cours par le SARS-CoV-2 en détectant son antigène.

Ce bulletin technique a pour objectif de fournir une liste complète des écouvillons validés par LumiraDx pour une utilisation avec le test SARS-CoV-2 Ag et le test SARS-CoV-2 Ag Pool, répartie entre les configurations d'écouvillon nasal et d'écouvillon nasopharyngé.

* Automate

Test SARS-CoV-2 Ag – Écouvillons approuvés

Nasal :

- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan (code produit du fournisseur : 502CS01)
- Copan eSwab (code produit du fournisseur : 490CE.A)
- Écouvillon Regular PL/Swab NY/VEL Drytube de Copan (code produit du fournisseur : 552C)
- Écouvillon REGULAR APPL. NYLON PF100 de Copan (code produit du fournisseur : 519CS01)
- Écouvillon floqué standard stérile HydraFlock™ de Puritan (code produit du fournisseur : 25-3306-H)
- Écouvillon floqué standard stérile HydraFlock™ de Puritan (code produit du fournisseur : 25-3506-H)
- Écouvillon en polyester Aspen Surgical™ (code produit du fournisseur : 20200062)
- Écouvillon en polyester filé stérile SteriPack™ (code produit du fournisseur : 60564REVA)
- Écouvillon en rayonne DrySwab™ de MWE Medical Wire (code produit du fournisseur : MW112)
- Écouvillon de prélèvement de virus de Kang Jian™ (code produit du fournisseur : KJ502-19)
- Écouvillon sec de Nerbe Plus (code produit du fournisseur : 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS Stick (code produit du fournisseur : 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (code produit du fournisseur : 50X100)
- Écouvillon Citotest Citoswab (code produit du fournisseur : 2122-0008)
- Écouvillon stérile jetable de Gongdong (code produit du fournisseur : G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (réf. : 09-812-8054)
- Écouvillon Copan FLOQSwab Regular Tip (réf. : 519C)

Nasopharyngé :

- Écouvillon nasopharyngé pour adulte FLOQSwab mini-tip de Copan (code produit du fournisseur : 501CS01)
- Écouvillon nasopharyngé pédiatrique FLOQSwab Ultra mini-tip de Copan (code produit du fournisseur : 616CS01)
- Écouvillon nasopharyngé pour adulte FLOQSwab mini-tip de Copan avec point de rupture à 100 mm (code produit du fournisseur : 518CS01)
- Écouvillon FLOQSwab - mini-tip flexible de Copan avec point de rupture à 100 mm (code produit du fournisseur : 503CS01)
- Écouvillon FLOQSwab - mini-tip flexible de Copan (code produit du fournisseur : 534CS01)
- Écouvillon FLOQSwab mini-tip (Drytube) de Copan (code produit du fournisseur : 551C)
- Écouvillon FLOQSwab mini-tip (Drytube) de Copan (code produit du fournisseur : 553C)
- Écouvillon FLOQSwab mini-tip (Drytube) de Copan (code produit du fournisseur : 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de cultura estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (code produit du fournisseur : 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (code produit du fournisseur : 10237610223)
- Nerbe Plus PS Stick (code produit du fournisseur : 09-812-8052)



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag et test SARS-CoV-2 Ag Pool

Bulletin technique – Écouvillons

Test SARS-CoV-2 Ag Pool – Écouvillons approuvés

Nasal :

- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan (code produit du fournisseur : 502CS01)
- Écouvillon stérile jetable de Gongdong (code produit du fournisseur : G1029FT77)

Nasopharyngé :

- Écouvillon nasopharyngé pour adulte FLOQSwab mini-tip de Copan (code produit du fournisseur : 501CS01)

Ce bulletin technique comprend une liste complète des écouvillons spécifiques à un fournisseur avec leurs codes produit précis dont la performance a été confirmée comme étant acceptable pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag et le test SARS-CoV-2 Ag Pool lors des tests de validation. LumiraDx ne peut garantir que les fournisseurs d'écouvillons ne modifieront pas les matières premières ou d'autres spécifications des écouvillons, ce qui pourrait affecter les performances.

Les écouvillons d'autres fournisseurs n'ont pas été validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ou le test SARS-CoV-2 Ag Pool. Le test peut ne pas fonctionner comme prévu si des écouvillons d'autres fournisseurs sont utilisés.

En outre, les fournisseurs susmentionnés peuvent proposer des écouvillons similaires sous un code produit différent. Ces écouvillons n'ont pas été validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ou le test SARS-CoV-2 Ag Pool. Le test peut ne pas fonctionner comme prévu si des écouvillons autres que ceux correspondant aux codes produits exacts indiqués ci-dessus sont utilisés.

Pour tout renseignement sur les produits et toute demande d'assistance technique, veuillez contacter le service client LumiraDx.

E-mail : servicecommercial@lumiradx.com

Téléphone : +33 (0)173 23 59 10

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques déposées de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.

Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Royaume-Uni

Numéro d'enregistrement :
09206123

**Représentant autorisé dans
l'Union européenne :**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Söina, Suède

S-COM-ART-00599 R5