



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

## Teknisk bulletin – pinner

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test er en rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2 i nese- og nasopharynkspinneprøver. Prøver tas fra personer som mistenkes å ha covid-19-infeksjon, innen de tolv første dagene etter symptomdebut eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjelper til med å diagnostisere aktiv SARS-CoV-2-infeksjon ved deteksjon av SARS-CoV-2-antigenet.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test er en rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2 i 1 til 5 individuelle prøver fra nese- eller nasopharynkspinneprøver tatt av profesjonelle, som deretter pooler for analysering. Prøver skal tas fra 1 til 5 personer som mistenkes å ha covid-19 infeksjon innen de tolv første dagene etter symptomdebut eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjelper til med å diagnostisere aktiv SARS-CoV-2-infeksjon ved deteksjon av SARS-CoV-2-antigenet.

Denne tekniske bulletinen vil sikte på å gi en utfyllende liste over pinner som er validert av LumiraDx for bruk med SARS-CoV-2 Ag Test og SARS-CoV-2 Ag Pool Test, inndelt etter nese- og nasopharynkspinner.

### SARS-CoV-2 Ag Test – godkjente pinner

#### **Nese:**

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

#### **Nasopharynks:**

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP voksne) (leverandørens produktkode: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (NP barn) (leverandørens produktkode: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip med 100 mm knekkpunkt (leverandørens produktkode: 518CS01)
- Copan FLOQSwab – fleksibel mini-tip med 100 mm knekkpunkt (leverandørens produktkode: 503CS01)
- Copan FLOQSwab – flexible mini-tip (leverandørens produktkode: 534CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverandørens produktkode: 551C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverandørens produktkode: 553C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverandørens produktkode: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (leverandørens produktkode: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (leverandørens produktkode: 10237610223)
- NerbePlus PS Stick (leverandørens produktkode: 09-812-8052)



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

## Teknisk bulletin – pinner

### SARS-CoV-2 Ag Pool Test – godkjente pinner

#### Nese:

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

#### Nasopharynx:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP voksne) (leverandørens produktkode: 501CS01)

Denne tekniske bulletinen inneholder en komplett liste med pinner fra en bestemt leverandør og en produktkode med ytelse som ble bekreftet godkjent til bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test og SARS-CoV-2 Ag Pool Test på samme tidspunkt som valideringstesting. LumiraDx kan ikke garantere at leverandører av pinner ikke vil endre råmaterialer eller andre spesifikasjoner for pinner, som kan påvirke ytelsen.

Pinner fra andre leverandører har ikke blitt validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test eller SARS-CoV-2 Ag Pool Test. Det er ikke sikkert at testen yter som forventet hvis det brukes pinner fra andre leverandører.

Videre kan leverandørene som er nevnt ovenfor, tilby lignende pinner under en annen produktkode. Disse pinnene har ikke blitt validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test eller SARS-CoV-2 Ag Pool Test. Det er ikke sikkert at testen yter som forventet hvis det brukes andre pinner enn nøyaktig dem som er listet med produktkoder ovenfor.

### For produktspørsmål og teknisk support, kontakt LumiraDx kundeservice.

E-post: [post@lumiradx.com](mailto:post@lumiradx.com)

Telefon: +47 23 96 00 76

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

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheter reservert over hele verden. LumiraDx og flammelogoen er varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Innholdet skal kun anvendes i forbindelse med bruk av produkter fra LumiraDx og i henhold til de medfølgende instruksjonene. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra oss er det ikke tillatt å distribuere innholdet eller utnytte det kommersielt. Du kan heller ikke overføre det eller lagre det i noen annen form for elektronisk søkesystem for noe annet formål enn bruk av LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Den oppgitte informasjonen kan endres uten varsel.

Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx-salgsrepresentant eller distributør.

**Produsert av:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, Storbritannia

Registreringsnummer:  
09206123

**Autorisert representant i EU:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna, Sverige

S-COM-ART-00697 R5