



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag y Test en Pool SARS-CoV-2 Ag

Boletín técnico: Hisopos

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform, indicado para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos. Las muestras se obtienen de personas en las que se sospecha la presencia de infección por COVID-19 en los primeros doce días desde la aparición de los síntomas, o de personas asintomáticas. El test facilita el diagnóstico de infección en curso por SARS-CoV-2 mediante la detección del antígeno del SARS-CoV-2.

El test en pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform; está indicado para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en 1 a 5 muestras individuales de hisopos nasales recogidas por el paciente bajo supervisión profesional, o muestras de hisopos nasales o hisopos nasofaríngeos recogidas por un profesional, que posteriormente se combinan para el análisis. Las muestras se obtienen de 1 a 5 personas con sospecha de infección por COVID-19 en los primeros doce días desde la aparición de los síntomas, o de personas asintomáticas. El test facilita el diagnóstico de infección en curso por SARS-CoV-2 mediante la detección del antígeno del SARS-CoV-2.

El objetivo de este boletín técnico es proporcionar una lista completa de los hisopos de LumiraDx validados para su uso con el test SARS-CoV-2 Ag y el test en pool SARS-CoV-2 Ag, dividida en configuraciones de hisopos nasales y nasofaríngeos.

Test SARS-CoV-2 Ag: hisopos aprobados

Nasales:

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (código de producto del proveedor: 502CS01)
- Copan eSwab (código de producto del proveedor: 490CE.A)
- Copan Regular PL/Swab NY/VEL Drytube (código de producto del proveedor: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (código de producto del proveedor: 519CS01)
- Hisopo flocado estándar estéril Puritan HydraFlock™ (código de producto del proveedor: 25-3306-H)
- Hisopo flocado estándar estéril Puritan HydraFlock™ (código de producto del proveedor: 25-3506-H)
- Hisopo de poliéster Aspen Surgical™ (código de producto del proveedor: 20200062)
- Hisopo de poliéster hilado estéril SteriPack™ (código de producto del proveedor: 60564REVA)
- Hisopo de rayón MWE Medical Wire DrySwab™ (código de producto del proveedor: MW112)
- Hisopo para recogida de virus Kang Jian™ (código de producto del proveedor: KJ502-19)
- Hisopo seco Nerbe Plus (código de producto del proveedor: 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS Stick (código de producto del proveedor: 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (código de producto del proveedor: 50X100)
- Citotest Citoswab (código de producto del proveedor: 2122-0008)
- Hisopo estéril Gongdong, desechable (código de producto del proveedor: G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (REF: 09-812-8054)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (REF: 519C)

Nasofaríngeos:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NF para adulto) (código de producto del proveedor: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (NF pediátrico) (código de producto del proveedor: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip con punto de rotura a 100 mm (código de producto del proveedor: 518CS01)
- Copan FLOQSwab - mini-tip flexible con punto de rotura a 100 mm (código de producto del proveedor: 503CS01)
- Copan FLOQSwab - mini-tip flexible (código de producto del proveedor: 534CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tubo seco) (código de producto del proveedor: 551C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tubo seco) (código de producto del proveedor: 553C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (tubo seco) (código de producto del proveedor: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (código de producto del proveedor: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (código de producto del proveedor: 10237610223)
- Nerbe Plus PS Stick (código de producto del proveedor: 09-812-8052)



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag y Test en Pool SARS-CoV-2 Ag

Boletín técnico: Hisopos

Test en pool SARS-CoV-2 Ag: hisopos aprobados

Nasales:

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (código de producto del proveedor: 502CS01)
- Hisopo estéril Gongdong, desechable (código de producto del proveedor: G1029FT77)

Nasofaríngeos:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NF para adulto) (código de producto del proveedor: 501CS01)

Este boletín técnico recoge una lista completa de hisopos especificados por proveedor y código de producto, cuyo desempeño se confirmó como aceptable para su uso con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag y el test en pool SARS-CoV-2 Ag en el momento de las pruebas de validación. LumiraDx no puede garantizar que los proveedores no cambien las materias primas u otras especificaciones de los hisopos, lo que podría afectar a su desempeño.

No se ha validado el uso de hisopos de otros proveedores con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag y el test en pool SARS-CoV-2 Ag. Puede que el rendimiento del test no sea el mismo si se usan hisopos de otros proveedores.

Además, los proveedores indicados más arriba ofrecen hisopos similares con códigos de producto diferentes. No se ha validado el uso de esos hisopos con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag y el test en pool SARS-CoV-2 Ag. Puede que el test no tenga el rendimiento esperado si se usan otros hisopos que no sean los de los códigos de producto indicados más arriba.

Para consultas sobre productos y asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

Teléfono: **+44 (0)1172841222**

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos en todo el mundo. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Reino Unido

Número de registro:
09206123

Representante autorizado en la Unión Europea:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suecia

S-COM-ART-00693 R5