



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

Teknisk bulletin - provpinnar

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest som används tillsammans med LumiraDx Platform. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen mot SARS-CoV-2 från nässwab och nasofarynxprovpinnar. Proverna samlas in från individer som misstänks ha COVID-19-infektion inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från asymtomatiska individer. Testet hjälper till med diagnos av pågående SARS-CoV-2-infektion genom upptäckt av SARS-CoV-2-antigen.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest som används tillsammans med LumiraDx Platform. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigenen mot SARS-CoV-2 i 1 till 5 individuella prover från professionellt övervakade och självinsamlade nässwabs eller professionellt insamlade nasala prover eller nasofarynxprovpinnar, vilka sedan poolas för analysering. Proverna samlas in från 1 till 5 personer som misstänks ha COVID-19-infektion inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från asymtomatiska individer. Testet hjälper till med diagnos av pågående SARS-CoV-2-infektion genom upptäckt av SARS-CoV-2-antigen.

Denna tekniska bulletin syftar till att ge en lista av giltiga provpinnar att använda tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2-Ag Test och SARS-CoV-2 Pool Test uppdelade i både nasala och nasofarynxprovpinnar.

SARS-CoV-2 Ag Test – godkända provpinnar

Nasala:

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (leverantörens produktkod: 502CS01)
- Copan eSwab (leverantörens produktkod: 490CE.A)
- Copan Regular PL/provpinne NY/VEL Drytube (leverantörens produktkod: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (leverantörens produktkod: 519CS01)
- Puritan HydraFlock™ steril standard flockad provpinne (leverantörens produktkod: 25-3306-H)
- Puritan HydraFlock™ steril standard flockad provpinne (leverantörens produktkod: 25-3506-H)
- Aspen Surgical™ polyesterprovpinne (leverantörens produktkod: 20200062)
- SteriPack™ steril polyesterspunnen provpinne (leverantörens produktkod: 60564REVA)
- MWE Medical Wire DrySwab™ rayonprovpinne (leverantörens produktkod: MW112)
- Kang Jian™ virusprovpinne (leverantörens produktkod: KJ502-19)
- Nerbe Plus dry swab (leverantörens produktkod: 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS Stick (leverantörens produktkod: 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (leverantörens produktkod: 50X100)
- Citotest Citoswab (leverantörens produktkod: 2122-0008)
- Gongdong, steril provpinne för engångsbruk (leverantörens produktkod: G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (art.nr: 09-812-8054)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (art.nr: 519C)

Nasofarynx:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP vuxen) (leverantörens produktkod: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (NP pediatrik) (leverantörens produktkod: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip med 100mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 518CS01)
- Copan FLOQSwab - flexibel mini-tip med 100mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 503CS01)
- Copan FLOQSwab - flexibel mini-tip (leverantörens produktkod: 534CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverantörens produktkod: 551C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverantörens produktkod: 553C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (Drytube) (leverantörens produktkod: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (leverantörens produktkod: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (leverantörens produktkod: 10237610223)
- Nerbe Plus PS Stick (leverantörens produktkod: 09-812-8052)



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

Teknisk bulletin - provpinnar

SARS-CoV-2 Ag Pool Test – godkända provpinnar

Nasala:

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (leverantörens produktkod: 502CS01)
- Gongdong, steril provpinne för engångsbruk (leverantörens produktkod: G1029FT77)

Nasofarynx:

- Copan FLOQSwab mini-tip (NP vuxen) (leverantörens produktkod: 501CS01)

Den här tekniska bulletinen innehåller en fullständig lista över provpinnar som är specifika för en leverantör och en produktkod vars prestanda bekräftades acceptabel för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test och SARS-CoV-2 Ag Pool Test vid tiden för valideringen. LumiraDx kan inte garantera att leverantörer av provpinnar inte kommer att ändra råmaterial eller andra specifikationer för provpinnar, vilket kan påverka prestandan.

Provpinnar från alternativa leverantörer har inte validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test eller SARS-CoV-2 Ag Pool Test. Testet kanske inte fungerar som förväntat om du använder provpinnar från alternativa leverantörer.

Dessutom kan ovanstående leverantörer erbjuda liknande provpinnar under en annan produktkod. Dessa provpinnar har inte validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test eller SARS-CoV-2 Ag Pool Test. Testet kanske inte fungerar som förväntat om du använder andra provpinnar än de exakta produktkoderna som anges ovan.

För produktfrågor och teknisk support kontakta LumiraDx kundservice.

E-mail: Info.se@lumiradx.com

Telefon: **+46 (0)8-990090**

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra andra varumärken tillhör respektive ägare. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningsystem än för användning med LumiraDx-Instrumentet eller LumiraDx-Testkorten. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

Tillverkad av:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

**Auktoriserad representant i
Europeiska unionen:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Soina, Sverige

S-COM-ART-00694 R5