



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Test Technical Bulletin – Abstrichtupfer

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform für die patientennahe Testung. Er ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 direkt aus von einer medizinischen Fachkraft entnommenen anterioren Nasalabstrich-Proben von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen bzw. Personen ohne Symptome oder sonstigen epidemiologisch begründeten COVID-19-Verdacht bestimmt.

Dieses Technical Bulletin soll eine umfassende Liste der durch LumiraDx validierten Abstrichtupfer zur Verwendung mit dem SARS-CoV-2 Ag Ultra Test bereitstellen.

SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Zugelassene Tupfer

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular mit 80-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 502CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular mit 100-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 519CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular mit 30-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 520CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular ohne Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 5U060S01)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (Bestellnummer des Lieferanten: 519C)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (Bestellnummer des Lieferanten: 552C)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (Bestellnummer des Lieferanten: 520C)
- Copan FLOQSwab Minitip FLEXIBEL mit 100-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 516CS01)
- Copan FLOQSwab Minitip mit 100-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 518CS01)
- Copan FLOQSwab Minitip mit 80-mm-Bruchstelle (Bestellnummer des Lieferanten: 501CS01)
- Puritan HydraFlock™ Sterile Standard Flock Swab (Bestellnummer des Lieferanten: 25-3506-H)
- mwe medical wire DrySwab™ Rayon Swab (Bestellnummer des Lieferanten: MW112)
- Medico Technology Co., Ltd Probenentnahmetupfer (Bestellnummer des Lieferanten: MFS-94000KQ)
- Gongdong Disposable Sterile Swab (Bestellnummer des Lieferanten: G1029FT77)

Dieses Technical Bulletin enthält eine vollständige Liste der Abstrichtupfer spezifischer Lieferanten mit Bestellnummer, deren Leistung zum Zeitpunkt der Validierungstests für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test als akzeptabel bestätigt wurde. LumiraDx kann keine Gewähr dafür übernehmen, dass die Lieferanten der Abstrichtupfer keine Änderungen an den Rohmaterialien oder anderen Spezifikationen der Abstrichtupfer vornehmen werden, wodurch deren Leistung beeinträchtigt werden könnte.

Abstrichtupfer von alternativen Lieferanten wurden nicht für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test validiert. Bei der Verwendung von Abstrichtupfern anderer Lieferanten verhält sich der Test möglicherweise nicht wie erwartet.

Außerdem können die oben genannten Lieferanten ähnliche Abstrichtupfer unter einer anderen Bestellnummer anbieten. Diese Abstrichtupfer wurden nicht für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test validiert. Der Test verhält sich möglicherweise nicht wie erwartet, wenn Sie Abstrichtupfer mit anderen als den oben angegebenen Bestellnummern verwenden.

Für Produktanfragen und technische Unterstützung bitte den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

E-Mail: customerservices@lumiradx.com

Telefon: 00800 586 472 39

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind unter lumiradx.com/IP zu finden. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwenden. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Hersteller:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, GB

**Bevollmächtigter
in der Europäischen Union:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Schweden

Registrierungsnummer:
09206123

S-COM-ART-02575 R1

Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx-Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.