



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag e test in pool SARS-CoV-2 Ag

Bollettino tecnico – Tamponi

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina del nucleocapside da SARS-CoV-2 nei campioni di tamponi nasali e nasofaringei. I campioni vengono prelevati da individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici. Il test è di ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in atto mediante il rilevamento dell'antigene di SARS-CoV-2.

Il test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina del nucleocapside da SARS-CoV-2 in 1-5 campioni individuali da tamponi nasali prelevati sotto la supervisione di un professionista e autoprelevati, oppure da campioni nasali o nasofaringei prelevati da un professionista e successivamente raggruppati (pooled) per l'analisi. I campioni devono essere prelevati da 1-5 individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici. Il test è di ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in atto mediante il rilevamento dell'antigene di SARS-CoV-2.

Lo scopo di questo bollettino tecnico è quello di fornire un elenco completo dei tamponi convalidati da LumiraDx per l'uso con il test SARS-CoV-2 Ag e il test in pool SARS-CoV-2 Ag per quanto riguarda entrambe le tipologie nasale e nasofaringea.

Test SARS-CoV-2 Ag – Tamponi approvati

Nasali:

- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (codice prodotto fornitore: 502CS01)
- Copan eSwab (codice prodotto fornitore: 490CE.A)
- Copan Regular PL/tampone NY/VEL secco (codice prodotto fornitore: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (codice prodotto fornitore: 519CS01)
- Tampone floccato sterile standard Puritan HydraFlock™ (codice prodotto fornitore: 25-3306-H)
- Tampone floccato sterile standard Puritan HydraFlock™ (codice prodotto fornitore: 25-3506-H)
- Tampone in poliestere Aspen Surgical™ (codice prodotto fornitore: 20200062)
- Tampone in filato spun di poliestere sterile SteriPack™ (codice prodotto fornitore: 60564REVA)
- Tampone in raion MWE Medical Wire DrySwab™ (codice prodotto fornitore: MW112)
- Tampone per prelievo virale Kang Jian™ (codice prodotto fornitore: KJ502-19)
- Tampone secco Nerbe Plus (codice prodotto fornitore: 09-511-5017)
- Nerbe Plus PS Stick (codice prodotto fornitore: 09-812-8053)
- Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv (codice prodotto fornitore: 50X100)
- Citotest Citoswab (codice prodotto fornitore: 2122-0008)
- Tampone sterile monouso Gongdong (codice prodotto fornitore: G1029FT77)
- NerbePlus PS Stick (codice prodotto fornitore: 09-812-8054)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (codice prodotto fornitore: 519C)

Nasofaringei:

- Copan FLOQSwab mini-tip (nasofaringeo per adulti) (codice prodotto fornitore: 501CS01)
- Copan FLOQSwab Ultra mini-tip (nasofaringeo pediatrico) (codice prodotto fornitore: 616CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip con punto di rottura a 100 mm (codice prodotto fornitore: 518CS01)
- Copan FLOQSwab - mini-tip flessibile con punto di rottura a 100 mm (codice prodotto fornitore: 503CS01)
- Copan FLOQSwab - mini-tip flessibile (codice prodotto fornitore: 534CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip (secco) (codice prodotto fornitore: 551C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (secco) (codice prodotto fornitore: 553C)
- Copan FLOQSwab mini-tip (secco) (codice prodotto fornitore: 518C)
- Cral. Swab em tubo sem meio de culture estéril haste de plastico PT/100 – Absorve (codice prodotto fornitore: 23125)
- Kolplast Swab para Nasofaringe (codice prodotto fornitore: 10237610223)
- NerbePlus PS Stick (codice prodotto fornitore: 09-812-8052)



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag e test in pool SARS-CoV-2 Ag Bollettino tecnico – Tamponi

Test in pool SARS-CoV-2 – Tamponi approvati

Nasali:

- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (codice prodotto fornitore: 502CS01)
- Tampone sterile monouso Gongdong (codice prodotto fornitore: G1029FT77)

Nasofaringei:

- Copan FLOQSwab mini-tip (nasofaringeo per adulti) (codice prodotto fornitore: 501CS01)

Questo bollettino tecnico include un elenco completo di tamponi specifici per un fornitore e un codice prodotto le cui prestazioni sono state confermate accettabili per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag e il test in pool SARS-CoV-2 Ag durante il test di convalida. LumiraDx non può garantire che i fornitori dei tamponi non modificheranno le materie prime o altre specifiche dei tamponi, il che potrebbe influire sulle prestazioni.

I tamponi di altri fornitori non sono stati convalidati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag o con il test in pool SARS-CoV-2 Ag. In caso di utilizzo di tamponi di altri fornitori, il test potrebbe non fornire le prestazioni attese.

Inoltre, i fornitori sopra citati possono fornire tamponi simili con un codice prodotto diverso. Questi tamponi non sono stati convalidati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag o con il test in pool SARS-CoV-2 Ag. In caso di utilizzo di tamponi che non hanno gli esatti codici prodotto elencati sopra, il test potrebbe non fornire le prestazioni attese.

Per chiarimenti e assistenza tecnica in merito ai prodotti, contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

E-mail: customerservices@lumiradx.com

Telefono: **041 446773**

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita o il distributore LumiraDx per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

Prodotto da:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Regno Unito

Numero di registrazione:
09206123

**Mandatario
nell'Unione Europea:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Soina, Svezia

S-COM-ART-00692 R5