



LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag Ultra

Bulletin technique – Écouvillons

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx et destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal antérieurs prélevés dans les douze jours suivant l'apparition des symptômes chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'avoir contracté le COVID-19 et chez des personnes asymptomatiques ou sans autre raison épidémiologique de suspecter qu'elles aient contracté le COVID-19.

Ce bulletin technique a pour objectif de fournir une liste complète des écouvillons validés par LumiraDx pour une utilisation avec le test SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Test SARS-CoV-2 Ag Ultra – Écouvillons approuvés

- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan avec point de cassure à 80 mm (code produit du fournisseur : 502CS01)
- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan avec point de cassure à 100 mm (code produit du fournisseur : 519CS01)
- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan avec point de cassure à 30 mm (code produit du fournisseur : 520CS01)
- Écouvillon nasal FLOQSwab™ Regular de Copan sans point de cassure (code produit du fournisseur : 5U060S01)
- Écouvillon FLOQSwab Regular Tip de Copan (code produit du fournisseur : 519C)
- Écouvillon FLOQSwab Regular Tip de Copan (code produit du fournisseur : 552C)
- Écouvillon FLOQSwab Regular Tip de Copan (code produit du fournisseur : 520C)
- Écouvillon FLOQSwab à mini-pointe FLEXIBLE de Copan avec point de cassure à 100 mm (code produit du fournisseur : 516CS01)
- Écouvillon FLOQSwab à mini-pointe de Copan avec point de cassure à 100 mm (code produit du fournisseur : 518CS01)
- Écouvillon FLOQSwab à mini-pointe de Copan avec point de cassure à 80 mm (code produit du fournisseur : 501CS01)
- Écouvillon floqué standard stérile HydraFlock™ de Puritan (code produit du fournisseur : 25-3506-H)
- Écouvillon rayonné DrySwab™ de MWE Medical Wire (code produit du fournisseur : MW112)
- Écouvillon de prélèvement d'échantillon de Medico Technology Co., Ltd (code produit du fournisseur : MFS-94000KQ)
- Écouvillon stérile jetable de Gongdong (code produit du fournisseur : G1029FT77)

Ce bulletin technique comprend une liste complète des écouvillons spécifiques à un fournisseur avec leurs codes produit dont la performance a été confirmée comme étant acceptable pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra lors des tests de validation. LumiraDx ne peut pas garantir que les fournisseurs d'écouvillons ne modifieront pas les matières premières ou d'autres spécifications des écouvillons, ce qui pourrait affecter les performances.

Les écouvillons d'autres fournisseurs n'ont pas été validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Le test peut ne pas fonctionner comme prévu si des écouvillons d'autres fournisseurs sont utilisés.

En outre, les fournisseurs susmentionnés peuvent proposer des écouvillons similaires sous un code produit différent. Ces écouvillons n'ont pas été validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Le test peut ne pas fonctionner comme prévu si des écouvillons autres que ceux correspondant aux codes produit exacts indiqués ci-dessus sont utilisés.

Pour tout renseignement sur les produits et toute demande d'assistance technique, veuillez contacter le service client LumiraDx.

Adresse électronique : servicecommercial@lumiradx.com

N° de téléphone : +33 (0)173 235 910

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes Microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Royaume-Uni

Représentant autorisé dans l'Union européenne :
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suède

Numéro d'enregistrement :
09206123

S-COM-ART-02574 R1

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.