



LumiraDx™ SARS-CoV-2 & RSV

Bulletin technique – Écouvillons

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx pour la détection qualitative et la différenciation simultanées de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des antigènes du virus respiratoire syncytial (RSV), directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal prélevés chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'être atteintes d'une infection virale respiratoire évocatrice du 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 & RSV.

Test SARS-CoV-2 & RSV – Écouvillons approuvés

Nasal :

- 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 & RSV 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 & RSV. 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 & RSV. Le test peut ne pas fonctionner comme prévu si des écouvillons autres que ceux correspondant aux codes produits 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.

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.

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

Numéro d'enregistrement :
09206123

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

S-COM-ART-02586 R1