



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Test

## Bollettino tecnico – Tamponi

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica automatizzato da utilizzare con LumiraDx Platform, per l'analisi decentrata dei pazienti, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 direttamente da campioni di tamponi nasali anteriori prelevati da individui con sospetto di COVID-19, in base a quanto determinato dall'operatore sanitario, entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi, o da individui asintomatici, oppure in base ad altri motivi epidemiologici di sospetto di COVID-19.

Questo bollettino tecnico si propone di fornire un elenco completo di tamponi convalidati da LumiraDx per l'uso con il test SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### Test SARS-CoV-2 Ag Ultra – Tamponi approvati

- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular con punto di rottura a 80 mm (codice prodotto fornitore: 502CS01)
- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular con punto di rottura a 100 mm (codice prodotto fornitore: 519CS01)
- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular con punto di rottura a 30 mm (codice prodotto fornitore: 520CS01)
- Tampone Copan Nasal FLOQSwab™ Regular senza punto di rottura (codice prodotto fornitore: 5U060S01)
- Tampone Copan FLOQSwab Regular Tip (codice prodotto fornitore: 519C)
- Tampone Copan FLOQSwab Regular Tip (codice prodotto fornitore: 552C)
- Tampone Copan FLOQSwab Regular Tip (codice prodotto fornitore: 520C)
- Tampone Copan FLOQSwab Mini-tip FLESSIBILE con punto di rottura a 100 mm (codice prodotto fornitore: 516CS01)
- Tampone Copan FLOQSwab Mini-tip con punto di rottura a 100 mm (codice prodotto fornitore: 518CS01)
- Tampone Copan FLOQSwab Mini-tip con punto di rottura a 80 mm (codice prodotto fornitore: 501CS01)
- Tampone floccato sterile standard Puritan HydraFlock™ (codice prodotto fornitore: 25-3506-H)
- Tampone in raion mwe Medical Wire DrySwab™ (codice prodotto fornitore: MW112)
- Tampone per prelievo Medico Technology Co., Ltd (codice prodotto fornitore: MFS-94000KQ)
- Tampone sterile monouso Gongdong (codice prodotto fornitore: G1029FT77)

Questo bollettino tecnico include un elenco completo di tamponi specifici di determinati fornitori e di codici prodotto le cui prestazioni sono state confermate come accettabili per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra al momento della 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 Ultra. 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 Ultra. 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: [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com)

Telefono: 041 446773

[www.lumiradx.com](http://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 commerciali di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità delle 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 di LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

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

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

Numero di registrazione:  
09206123

S-COM-ART-02576 R1

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.