



LumiraDx™ SARS-CoV-2 & RSV Bollettino tecnico – Tamponi

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica automatizzato, da utilizzare con LumiraDx Platform per l'analisi decentrata dei pazienti, previsto per il rilevamento qualitativo e la differenziazione simultanei dell'antigene della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e degli antigeni virali del virus respiratorio sinciziale (Respiratory Syncytial Virus, RSV) direttamente in campioni ottenuti mediante tampone nasale da soggetti con sospetta infezione respiratoria virale compatibile con la COVID-19 eseguito da un operatore sanitario.

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

Test SARS-CoV-2 & RSV – Tamponi approvati

Nasali

- 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 & RSV 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 & RSV. 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 & RSV. 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

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 commerciali 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 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.

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 Solna, Svezia

S-COM-ART-02588 R1