



LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

Technisch bulletin – Staafjes

De LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-test is een geautomatiseerde snelle microfluidische immunofluorescentieassay voor gebruik met het LumiraDx Platform, om te testen op zorglocaties, bestemd voor de kwalitatieve detectie en differentiatie van SARS-CoV-2-, influenza A- en/of influenza B-virusantigenen in neusuitstrijkmonsters. Monsters worden door de zorgverlener afgenomen bij personen met vermoeden van een respiratoire virale infectie die overeenstemt met COVID-19.

Dit technisch bulletin heeft als doel een uitgebreide lijst te geven van door LumiraDx gevalideerde staafjes voor gebruik met de SARS-CoV-2 & Flu A/B-test.

SARS-CoV-2 & Flu A/B-test – Goedgekeurde staafjes voor het afnemen van neusuitstrijkjes

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular (leveranciersproductcode: 502CS01)
- Copan normaal gevlokt staafje met breekpunt van 100 mm in droog buisje (productcode 519C)
- Copan normaal PL/staafje NY/VEL droog buisje (leveranciersproductcode: 552C)
- Copan REGULAR APPL.NYLON PF100 (leveranciersproductcode: 519CS01)
- Puritan HydraFlock™ steriel standaard vlokstaafje (leveranciersproductcode: 25-3506-H)
- Gongdong steriel staafje voor eenmalig gebruik (leveranciersproductcode: G1029FT77)
- Gongdong steriel staafje voor eenmalig gebruik (leveranciersproductcode: G1029FT77-25)
- mwe medical wire DrySwab™ rayonstaafje (leveranciersproductcode: MW112)

Dit technisch bulletin bevat een volledige lijst van staafjes die specifiek zijn voor een leverancier en een productcode waarvan de prestaties aanvaardbaar werden bevonden voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-test op het moment van de validatietests. LumiraDx kan niet garanderen dat leveranciers van staafjes de grondstoffen of andere specificaties van de staafjes niet zullen wijzigen, hetgeen de prestaties zou kunnen beïnvloeden.

Staafjes van andere leveranciers zijn niet gevalideerd voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-test. De test levert mogelijk niet de verwachte resultaten op bij gebruik van staafjes van andere leveranciers.

Bovendien kunnen bovengenoemde leveranciers soortgelijke staafjes onder een andere productcode aanbieden. Deze staafjes zijn niet gevalideerd voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-test. De test levert mogelijk niet de verwachte resultaten op als u andere staafjes gebruikt dan de exacte productcodes die hierboven zijn vermeld.

Neem voor productvragen en technische ondersteuning contact op met de klantendienst van LumiraDx.

E-mail: customerservices@lumiradx.com

Telefoon: +44 (0)1172841222

www.lumiradx.com

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle rechten voorbehouden, wereldwijd.

LumiraDx en het vlamlogo zijn handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op lumiradx.com/IP. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders. De inhoud mag uitsluitend worden benut voor gebruik van de LumiraDx-producten en in overeenstemming met de gegeven instructies. U mag, behalve met onze uitdrukkelijke schriftelijke toestemming, de inhoud niet verspreiden of commercieel exploiteren. Ook mag u de inhoud niet verzenden en op geen enkel ander elektronisch opslagsysteem bewaren, behalve ten behoeve van het gebruik van het LumiraDx Instrument of de LumiraDx Teststrips. De verstrekte informatie kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Het product is niet in alle landen en regio's verkrijgbaar. Vraag de plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van LumiraDx naar de verkrijgbaarheid in specifieke landen.

Geproduceerd door:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, VK

Registratienummer:
09206123

**Gemachtigd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Zweden

S-COM-ART-02314 R1