



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Test

## Teknisk bulletin - provpinnar

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest för användning tillsammans med LumiraDx Platform, för patientnära analyser. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen från SARS-CoV-2 direkt från nässwabprov insamlade från individer som av sjukvårdspersonal misstänks ha COVID-19, inom de första tolv dagarna från symtomdebut eller från individer utan symtom eller andra epidemiologiska skäl för att misstänka COVID-19.

Denna tekniska bulletin är ett försök att tillhandahålla en omfattande lista med validerade LumiraDx provpinnar som används med testet SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

### SARS-CoV-2 Ag Ultra test – godkända provpinnar

- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular med 80mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 502CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular med 100mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 519CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular med 30mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 520CS01)
- Copan Nasal FLOQSwab™ Regular utan brytpunkt (leverantörens produktkod: 5U060S01)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (leverantörens produktkod: 519C)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (leverantörens produktkod: 552C)
- Copan FLOQSwab Regular Tip (leverantörens produktkod: 520C)
- Copan FLOQSwab mini-tip FLEXIBEL med 100mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 516CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip med 100mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 518CS01)
- Copan FLOQSwab mini-tip med 80mm brytpunkt (leverantörens produktkod: 501CS01)
- Puritan HydraFlock™ steril standard, flockad provpinne (leverantörens produktkod: 25-3506-H)
- mwe medical wire DrySwab™ rayonprovpinne (leverantörens produktkod: MW112)
- Medico Technology Co., Ltd provtagningspinne (leverantörens produktkod: MFS-94000KQ)
- Gongdong, steril provpinne för engångsbruk (leverantörens produktkod: G1029FT77)

I denna tekniska bulletin finns en fullständig lista över provpinnar, specifika för en viss leverantör och produktkod, vars prestanda har bekräftats som acceptabel för användning med testet LumiraDx SARS-CoV-2 Ag vid tiden för validering. LumiraDx kan inte garantera att leverantörerna av provpinnarna inte ändrar råmaterial eller andra specifikationer för provpinnarna, vilket kan påverka prestandan.

Provpinnar från andra leverantörer har inte validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Testet kanske inte fungerar som förväntat om provpinnar från andra leverantörer används.

Dessutom kan ovanstående leverantörer erbjuda liknande provpinnar under en annan produktkod. Sådana provpinnar har inte validerats för användning tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Testet kanske inte fungerar som förväntat om andra provpinnar används än de med exakt de produktkoder som anges ovan.

### För produktfrågor och teknisk support kontakta LumiraDx kundservice.

E-post: [Info.se@lumiradx.com](mailto:Info.se@lumiradx.com)

Telefon: +46-8-99 00 90

[www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com)

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och fläm-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningsystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

**Tillverkad av:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:  
09206123

**Auktoriserad representant i Europeiska unionen:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna, Sverige

S-COM-ART-02578 R1