

## Rengörings- och desinficeringsprocedur för LumiraDx Instrument

Rengöring och desinficering av LumiraDx Instrument ska följa och utföras enligt fastställda protokoll på plats och scheman och/eller lokala riktlinjer. Denna tekniska bulletin syftar till att tillhandahålla följande:

- Allmän vägledning avseende rengöring
- Allmän vägledning avseende desinficering
- Specifik vägledning avseende desinficering baserad på vilken typ av prover som analyseras (blodbaserade, provpinnebaserade, eller båda)
- En kortfattad lista över desinficeringsmaterial som rekommenderas av LumiraDx

### Skillnaden mellan rengöring och desinficering:

- **Rengöring** är det fysiska avlägsnandet av smuts eller annat främmande material från ytan på Instrument.
- **Desinficering** är det kemiska avlägsnandet av skadliga mikroorganismer (patogener) från Instrument.

### Allmän vägledning avseende rengöring av Instrument

- Använd alltid handskar vid rengöring av Instrument.
- Torka av de yttre ytorna på Instrument med en mjuk trasa, något fuktad med vatten, men inte våt.  
**För mycket vätska kan skada Instrument.**
- Kassera rengöringsmaterial i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av biologiskt riskmaterial.

### Allmän vägledning avseende desinficering av Instrument

- Använd alltid handskar när du desinficerar Instrument.
- Före desinficering av Instrument är det nödvändigt att avlägsna skärmskyddet.
- Det rekommenderas att desinficera Instrument med desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx minst en gång per dag under användning eller när kontaminering misstänks, såvida inte annat rekommenderas för specifika analyser. För ytterligare information, se bipacksedeln för den analys som körs.
- **För mycket vätska kan skada Instrument.** Före desinficering är det nödvändigt att krama ur all överflödigt vätska från desinficeringsdukar och -trasor. Duken eller trasan ska vara lätt fuktig, men inte droppa eller vara våt före desinficering.

### Desinficeringsvägledning – om endast blodbaserade prover analyseras

- Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller när man misstänker kontaminering.
- **För mycket vätska kan skada Instrument.** Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringstrasor och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. All överflödigt vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning.
- Enbart alkoholvåtservetter är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener.

#### Förfarande:

1. Torka av de yttre ytorna på Instrument med rekommenderat desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx medan du ser till att undvika skyddets gångjärn, Testkortets port, elsladden och USB-porten.
2. Medge en kontakttid på minst **5 minuter** mellan desinficeringsmedlet och Instrument innan nästa prov analyseras.
3. Kassera desinficeringsmaterial i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av biologiskt riskavfall.

### Desinficeringsvägledning – om endast provpinnebaserade prover analyseras

- Det rekommenderas att desinficera Instrument minst en gång per dag, eller när man misstänker kontaminering.
- **För mycket vätska kan skada Instrument.** Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringsstrazor och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning.

#### Procedur:

1. Torka av de yttre ytorna på Instrument med rekommenderat desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx medan du ser till att undvika skyddets gångjärn, Testkortets port, elsladden och USB-porten.
2. Medge en kontakttid på minst **1 minut** mellan desinficeringsmedlet och Instrument innan nästa prov analyseras.
3. Kassera desinficeringsmaterial i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av biologiskt riskavfall.

### Ytterligare vägledning – om både blodbaserade och provpinnebaserade prover analyseras

- Om du analyserar både blodbaserade och provpinnebaserade prover med din Platform, följ ovan vägledning för desinficering baserat på den allra senaste provtypskörningen.

### Rekommenderat desinficeringsmaterial för blodbaserade prover

Följande formuleringar har av LumiraDx funnits vara kompatibla för desinficeringssyften med LumiraDx Instrument när blodbaserade prover analyseras.

- Desinficeringsmedel innehållande natriumhypoklorit mellan 0,5% och 1,5%.
- Kvartär ammoniumförening med didekyldimetylammoniumklorid <0,05%, alkyl dimetylbensylammoniumklorid <0,03% eller en blandning av alkyl C12-C18 dimetyletylbensylammoniumklorid, alkyl C12-C18 dimetylbensylammoniumklorid.

LumiraDx rekommenderar inte användningen av produkter vilka kombinerar två eller flera av ovan desinficeringsformuleringar.

Observera att på grund av risken för blodburna patogener är inte enbart alkoholbaserade våtservetter lämpliga för desinficering.

### Rekommenderat desinficeringsmaterial för provpinnebaserade prover

Följande desinficeringsformuleringar har av LumiraDx funnits vara kompatibla för desinficering av LumiraDx Instrument, när provpinnebaserade prover analyseras.

- Desinficeringsmedel innehållande natriumhypoklorit mellan 0,5% och 1,5%.
- Kvartär ammoniumförening med didekyldimetylammoniumklorid <0,05%, alkyl dimetylbensylammoniumklorid <0,03% eller en blandning av alkyl C12-C18 dimetyletylbensylammoniumklorid, alkyl C12-C18 dimetylbensylammoniumklorid.

LumiraDx rekommenderar inte användningen av produkter vilka kombinerar två eller flera av ovan desinficeringsformuleringar.

Som ett alternativ accepterar vi användningen av alkoholbaserade virus-/bakteriedödande våtservetter (etanol- eller isopropanolbaserade,  $\geq 70\%$  v/v) som ett effektivt desinficeringsförfarande mellan provpinnebaserade analyser (inklusive COVID-19). Vi kan inte garantera effektiv förstörelse av kontaminerande virus som hepatit B för blodbaserade prover.

**Andra anmärkningar:**

Var noga med att minimera riskerna för korskontaminering vid analysering av patientprover, vilket kan ge falskt positiva resultat. Otillräcklig rengöring av arbetsutrymmet, otillräcklig desinficering av Instrument, eller olämplig användning av skyddande utrustning (t.ex. underlåtenhet att byta handskar mellan patienter) kan öka risken för korskontaminering mellan prover med efterföljande falskt positiva resultat.

Följ lokala förordningar och riktlinjer för byte av handskar och rengöring av arbetsområdet mellan provhantering och analysering.

För produktfrågor och teknisk support, kontakta LumiraDx kundservice.

**Internationellt**

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

Telefon: +46 (0)8 990090

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

**USA**

E-mail: [customerservices.US@lumiradx.com](mailto:customerservices.US@lumiradx.com)

Telefon: 1-888-586-4721

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

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen.

LumiraDx och flam-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.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test och LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test har inte blivit tillstyrkta eller godkända av FDA. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test har auktoriserats av FDA enligt en EUA endast för detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test har auktoriserats av FDA enligt en EUA endast för detektion av förekomsten av totala antikroppar mot SARS-CoV-2. De har inte auktoriserats för användning för att detektera några andra virus eller patogener. Testerna är endast auktoriserade i USA under varaktigheten av deklARATIONEN om existerande omständigheter som rättfärdigar godkännandet för användning i nödfall av in vitro-diagnostiska Tester för detektion och/eller diagnos av COVID-19 i Avsnitt 564(b)(1) av Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), såttillvida inte godkännandet avbryts eller tidigare återkallas.

**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