

## Rengøring og desinfektion af LumiraDx Instrument

Rengøring og desinfektion af LumiraDx Instrumentet skal overholde og udføres i overensstemmelse med etablerede hospitalsretningslinjer og tidsplaner og/eller lokale vedtægter. Denne tekniske meddelelse har følgende formål:

- Generel vejledning til rengøring
- Generel vejledning til desinfektion
- Generel vejledning til desinfektion på grundlag af typen af testede prøver (blodbaserede, podningsbaserede eller begge dele)
- En udførlig liste over LumiraDx anbefalede desinficerende midler

### Forskellen mellem rengøring og desinfektion:

- **Rengøring** vil sige, at man fysisk fjerner snavs eller andet fremmedmateriale fra Instrument-overfladen.
- **Desinfektion** vil sige, at man ad kemisk vej fjerner skadelige mikroorganismer (patogener) fra Instrumentet.

### Generel vejledning til rengøring af Instrumentet

- Benyt altid handsker ved rengøring af Instrumentet.
- Aftør ydersiderne på Instrumentet med en blød klud, der er fugtet let, men ikke våd. **Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet.**
- Bortskaf rengøringsmaterialer i overensstemmelse med lokale procedurer for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

### Generel vejledning til desinfektion af Instrumentet

- Benyt altid handsker ved desinfektion af Instrumentet.
- Inden Instrumentet desinficeres, er det nødvendigt at fjerne skærmbeskyttelsen.
- Det anbefales at desinficere Instrumentet med desinfektionsmaterialer anbefalet af LumiraDx mindst én gang om dagen under brugen, eller ved mistanke om kontamination, medmindre andet er anbefalet for specifikke analyser. For yderligere oplysninger henvises der til produktets indlægsseddel til den Analyse, der køres.
- **Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet.** Inden desinfektion skal al overskydende væske klemmes ud af de desinficerende servietter eller kluden med hånden. Renseservietten eller kluden skal være let fugtig, men ikke dryppende våd før desinfektionen.

### Vejledning til desinfektion – kun ved analyse af blodbaserede prøver

- Det anbefales at desinficere Instrumentet efter hver patientprøve eller ved mistanke om kontamination.
- **Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet.** For at beskytte Instrumentet er det vigtigt at undgå eksponering for kraftig fugt. Alle desinfektionsklude og/eller -servietter må kun være let fugtige. Eventuel overskydende væske skal klemmes ud af kluden/servietten med hænderne inden brug.
- Spritservietter alene er ikke nok til at desinficere Instrumentet mod blodbårne prøver, på grund af risikoen for blodbårne patogener.

#### Procedure:

1. Brug et desinficeringsmateriale, der er godkendt af LumiraDx, og aftør alle ydre flader på Instrumentet. Udvis forsigtighed for at undgå lågens hængsler, Testkort-åbningen, elledningen og USB-porten.
2. Lad desinfektionsmidlet have kontakt med Instrumentet i mindst **5 minutter**, inden den næste prøve analyseres.
3. Bortskaf desinfektionsmaterialer i overensstemmelse med lokale procedurer for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

### Vejledning til desinfektion – kun ved analyse af podningsbaserede prøver

- Det anbefales at desinficere Instrumentet mindst en gang om dagen, eller ved mistanke om kontamination.
- **Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet.** For at beskytte Instrumentet er det vigtigt at undgå eksponering for kraftig fugt. Alle desinfektionsklude og/eller -servietter må kun være let fugtige. Eventuel overskydende væske skal klemmes ud af kluden/servietten med hænderne inden brug.

#### Procedure:

1. Brug et desinficeringsmateriale, der er godkendt af LumiraDx, og aftør alle ydre flader på Instrumentet. Udvis forsigtighed for at undgå lågens hængsler, Testkort-åbningen, elledningen og USB-porten.
2. Lad desinfektionsmidlet have kontakt med Instrumentet i mindst **1 minut**, inden den næste prøve analyseres.
3. Bortskaf desinfektionsmaterialer i overensstemmelse med lokale procedurer for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

### Yderligere vejledning – ved analyse af både blodbaserede og podningsbaserede prøver

- Hvis der analyseres både blodbaserede og podningsbaserede prøver med Platformen, skal den ovenstående vejledning til desinfektion følges, baseret på den seneste kørsel af en prøvetype.

### Anbefalede desinfektionsmaterialer til blodbaserede prøver

LumiraDx har fundet, at følgende formuleringer er kompatible med LumiraDx Instrumentet til desinfektionsformål ved analyse af blodbaserede prøver.

- Desinfektionsmidler indeholdende natriumhypoklorit mellem 0,5 % og 1,5 %.
- Kvaternær ammoniumblanding med didecyldimethylammoniumchlorid <0,05 %, alkyl-dimethylbenzylammoniumchlorid <0,03 % eller en blanding af alkyl C12-C18 dimethylethylbenzylammoniumchlorid og alkyl C12-C18 dimethylbenzylammoniumchlorid.

LumiraDx anbefaler ikke brugen af produkter, der kombinerer to eller flere af de ovenstående desinfektionsformuleringer.

Vær opmærksom på, at alkoholbaserede servietter alene ikke er egnede til desinfektion på grund af risikoen for blodbårne patogener.

### Anbefalede desinfektionsmaterialer til podningsbaserede prøver

LumiraDx har fundet, at følgende formuleringer er kompatible med LumiraDx Instrumentet til desinfektionsformål ved analyse af podningsbaserede prøver.

- Desinfektionsmidler indeholdende natriumhypoklorit mellem 0,5 % og 1,5 %.
- Kvaternær ammoniumblanding med didecyldimethylammoniumchlorid <0,05 %, alkyl-dimethylbenzylammoniumchlorid <0,03 % eller en blanding af alkyl C12-C18 dimethylethylbenzylammoniumchlorid og alkyl C12-C18 dimethylbenzylammoniumchlorid.

LumiraDx anbefaler ikke brugen af produkter, der kombinerer to eller flere af de ovenstående desinfektionsformuleringer.

Som et alternativ er brugen af spritbaserede virus-/bakteriedræbende vådservietter godkendt (ethanol- eller isopropanolbaserede,  $\geq 70$  % v/v) som effektiv desinfektion mellem podningsbaserede analyser (inklusive COVID-19). For blodbaserede prøver kan effektiv destruktion af kontaminerende vira, som f.eks. hepatitis B, ikke garanteres.

**Andre bemærkninger:**

Udvis forsigtighed for at minimere risikoen for krydskontamination ved analyse af patientprøver, da dette kan føre til falsk positive resultater. Utilstrækkelig rengøring af arbejdsområdet, utilstrækkelig desinfektion af instrumentet eller forkert brug af værnemidler (for eksempel undladelse af at skifte handsker mellem hver patient) kan øge risikoen for krydskontamination mellem prøver og deraf følgende falsk positive resultater.

Følg lokale forordninger og retningslinjer til udskiftning af handsker og rengøring af arbejdsområdet ind imellem håndteringen af prøver og prøvebehandlinger.

For produktforespørgsler og teknisk support kontaktes LumiraDx kundeservice.

**Internationalt**

E-mail: [info.dk@lumiradx.com](mailto:info.dk@lumiradx.com)

Telefon: +45 26242833

[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. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden.

LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke – eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse – distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrumentet eller LumiraDx Testkort. De angivne oplysninger kan ændres uden varsel.

Produktet fås ikke i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgsrepræsentant eller distributør vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test og LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test er ikke blevet cleareret eller godkendt af FDA. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test er kun tilladt af FDA i henhold til en nødgodkendelse til påvisning af SARS-CoV-2-nukleocapsidprotein. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test er kun tilladt af FDA i henhold til en nødgodkendelse til at påvise forekomsten af totale antistoffer mod SARS-CoV-2. De er ikke godkendt til brug til at påvise andre vira eller patogener. Testene er kun godkendt i USA i erklæringens varighed, så længe der foreligger omstændigheder, der berettiger godkendelse til brug i nødsituationer af in vitro-diagnostiske tests til påvisning og/eller diagnosticering af COVID-19 i henhold til paragraf 564(b)(1) i loven, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), medmindre tilladelsen opsiges eller tilbageskaldes tidligere.

**Produceret af:**

LumiraDx UK Ltd Dumyat Business Park Alloa  
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer: 09206123

**Autoriseret repræsentant i EU:**

LumiraDx AB Västra Vägen 5A  
16961 Solna, Sverige