

## Procedures voor reiniging en desinfectie van het LumiraDx Instrument

Het LumiraDx Instrument moet worden gereinigd en gedesinfecteerd conform de vastgestelde protocollen en schema's van het centrum en/of plaatselijke richtlijnen. Dit technisch bulletin behandelt het volgende:

- Algemene richtlijnen voor reiniging
- Algemene richtlijnen voor desinfectie
- Specifieke richtlijnen voor desinfectie op basis van het te testen monstertype (bloedmonster, uitstrijkmonster of beide)
- Een beknopte lijst met door LumiraDx aanbevolen desinfectiematerialen

### Het verschil tussen reiniging en desinfectie:

- **Reiniging** is het fysiek verwijderen van vuil of ander vreemd materiaal van het oppervlak van het Instrument.
- **Desinfectie** is de chemische verwijdering van schadelijke micro-organismen (ziekteverwekkers) van het Instrument.

### Algemene richtlijnen voor reiniging van het Instrument

- Draag altijd handschoenen bij het reinigen van het Instrument.
- Veeg de buitenoppervlakken van het Instrument af met een zachte doek die licht met water is bevochtigd, maar niet nat is. **Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen.**
- Voer reinigingsmaterialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk materiaal.

### Algemene richtlijnen voor desinfectie van het Instrument

- Draag altijd handschoenen bij het desinfecteren van het Instrument.
- Voordat u het Instrument desinfecteert, moet u de beschermende afdekking van het scherm verwijderen.
- Het wordt aanbevolen het Instrument, wanneer het in gebruik is, ten minste eenmaal per dag of bij een vermoeden van verontreiniging met door LumiraDx aanbevolen desinfectiematerialen te desinfecteren, tenzij dit voor specifieke tests anders wordt aanbevolen. Zie voor meer informatie de bijsluiters voor de test die u uitvoert.
- **Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen.** Voorafgaand aan desinfectie is het noodzakelijk om desinfecterende doekjes of een desinfecterende doek handmatig uit te knippen om overtollige vloeistof te verwijderen. Het doekje of de doek moet een beetje vochtig zijn, maar mag niet druipen of nat zijn voorafgaand aan desinfectie.

### Richtlijnen voor desinfectie – uitsluitend bij het testen van bloedmonsters

- Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren.
- **Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen.** Voor de bescherming van het instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd.
- Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers.

#### Procedure:

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste **5 minuten** in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

### Richtlijnen voor desinfectie – uitsluitend testen van uitstrijkmonsters

- Het wordt aanbevolen het Instrument ten minste eenmaal per dag of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren.
- **Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen.** Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd.

#### Procedure:

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste **1 minuut** in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

### Aanvullende richtlijnen – testen van zowel bloed- als uitstrijkmonsters

- Als u zowel bloed- als uitstrijkmonsters test met uw Platform, volg dan de bovenstaande richtlijnen voor desinfectie op basis van het meest recente type monster dat is getest.

### Aanbevolen desinfectiematerialen voor bloedmonsters

De volgende formules zijn door LumiraDx compatibel bevonden voor desinfectie van het LumiraDx Instrument bij het testen van bloedmonsters.

- Desinfectiemiddelen met 0,5% tot 1,5% natriumhypochloriet.
- Quaternaire ammoniumverbinding met didecyldimethylammoniumchloride < 0,05%, alkyl-dimethylbenzylammoniumchloride < 0,03% of een mengsel van alkyl-C12-C18-dimethylethylbenzylammoniumchloride en alkyl-C12-C18-dimethylbenzylammoniumchloride.

LumiraDx raadt het gebruik van producten waarin twee of meer van de bovenstaande desinfectieformules gecombineerd zijn, af.

Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende voor desinfectie wegens de potentiële aanwezigheid van bloeioverdraagbare ziekteverwekkers.

### Aanbevolen desinfectiematerialen voor uitstrijkmonsters

De volgende formules zijn door LumiraDx compatibel bevonden voor desinfectie van het LumiraDx Instrument bij het testen van uitstrijkmonsters.

- Desinfectiemiddelen met 0,5% tot 1,5% natriumhypochloriet.
- Quaternaire ammoniumverbinding met didecyldimethylammoniumchloride < 0,05%, alkyl-dimethylbenzylammoniumchloride < 0,03% of een mengsel van alkyl-C12-C18-dimethylethylbenzylammoniumchloride en alkyl-C12-C18-dimethylbenzylammoniumchloride.

LumiraDx raadt het gebruik van producten waarin twee of meer van de bovenstaande desinfectieformules gecombineerd zijn, af.

Als alternatief is het gebruik van virucide/bactericide doekjes op basis van alcohol (ethanol of isopropanol  $\geq 70\%$  v/v) aanvaardbaar als effectieve desinfectieprocedure tussen tests met uitstrijkmonsters (inclusief COVID-19-tests). Voor bloedmonsters kunnen we de effectieve vernietiging van verontreinigende virussen zoals hepatitis B niet garanderen.

**Andere opmerkingen:**

Voorzichtigheid is geboden om het risico van kruisbesmetting bij het testen van patiëntmonsters, wat foutpositieve resultaten kan veroorzaken, tot een minimum te beperken. Ontoereikende reiniging van de werkruimte, ontoereikende desinfectie van het Instrument of onjuist gebruik van beschermingsmiddelen (bijvoorbeeld geen schone handschoenen aantrekken tussen twee patiënten door) kan het risico van kruisbesmetting tussen monsters verhogen, met foutpositieve resultaten als gevolg.

Volg plaatselijke voorschriften en richtlijnen voor het verwisselen van handschoenen en het reinigen van het werkgebied tussen de hantering en verwerking van monsters door.

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

**Internationaal**

E-mail: [service.nl@lumiradx.com](mailto:service.nl@lumiradx.com)

Telefoon: +31 475 799 493

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

**VS**

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

Telefoon: +1 888-586-4721

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

Copyright © 2021 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](http://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 uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van LumiraDx naar de verkrijgbaarheid in specifieke landen.

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test en de LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test zijn niet vrijgegeven of goedgekeurd door de FDA. De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test is op grond van een Emergency Use Authorization (EUA, autorisatie voor noodgebruik) door de FDA geautoriseerd en wel uitsluitend voor de detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit. De LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test is op grond van een EUA door de FDA geautoriseerd en wel uitsluitend voor de detectie van de aanwezigheid van totale antistoffen tegen SARS-CoV-2. De tests zijn niet geautoriseerd voor gebruik voor de detectie van andere virussen of pathogenen. De tests zijn geautoriseerd in de Verenigde Staten zolang de verklaring van kracht is dat er omstandigheden bestaan die de autorisatie voor noodgebruik van diagnostische in-vitrotests voor de detectie en/of diagnose van COVID-19 rechtvaardigen op grond van Section 564(b)(1) van de Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), tenzij de autorisatie eerder is beëindigd of ingetrokken.

**Geproduceerd door:**

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

Registratienummer: 09206123

**Gemachtigde in de Europese Unie:**

LumiraDx AB Västra Vägen 5A  
16961 Solna, Zweden