

LumiraDx Instrument -laitteen puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

LumiraDx Instrument -laitteen puhdistus ja desinfiointi on tehtävä toimipaikan vakiintuneita menetelmiä ja aikatauluja ja/tai paikallisia toimintaohjeita noudattaen. Tämän teknisen tiedotteen tarkoituksena on seuraavien esittely:

- yleiset puhdistusohjeet
- yleiset desinfiointiohjeet
- desinfiointiohjeet testattavien näytetyyppien perusteella (veri- tai pyyhkäisypohjaiset näytemateriaalit tai molemmat)
- suppea lista LumiraDx:n suosittelemista desinfiointiaineista.

Puhdistamisen ja desinfioinnin välinen ero:

- **Puhdistaminen** on lian tai muun vierasaineen poistamista Instrument-laitteen pinnalta.
- **Desinfiointi** on haitallisten mikrobien (patogeenien) kemiallista poistamista Instrument-laitteesta.

Yleiset Instrument-laitteen puhdistusohjeet

- Käytä aina suojakäsineitä Instrument-laitteen puhdistuksessa.
- Pyyhi Instrument-laitteen ulkopinnat pehmeällä hieman veteen kostutetulla, mutta ei märällä liinalla.
Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta.
- Hävitä puhdistusmateriaalit paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien menetelmien mukaan.

Yleiset Instrument-laitteen desinfiointiohjeet

- Käytä aina suojakäsineitä Instrument-laitetta desinfioidessa.
- Näytön suojus täytyy poistaa ennen Instrument-laitteen desinfiointia.
- On suositeltavaa desinfioida Instrument-laitte LumiraDx:n suosittelemalla desinfiointiaineella vähintään kerran päivässä jos laitetta on käytetty tai jos kontaminaatiota epäillään, ellei tiettyjen testien kohdalla ole muita suosituksia. Suoritettavan testin tuoteselosteessa on lisätietoa.
- **Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta.** Kaikki ylimääräinen neste täytyy puristaa manuaalisesti pois desinfiointipyyhkeistä tai -liinasta ennen desinfiointia. Pyyhkeen tai liinan tulee olla hieman kostea, mutta siitä ei saa tippua nestettä eikä se saa olla märkä ennen desinfiointia.

Desinfiointiohjeet – kun testataan vain veripohjaisia näytteitä

- Instrument-laitteen desinfiointia suositellaan jokaisen potilasnäytteen jälkeen tai jos kontaminaatiota epäillään.
- **Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta.** Instrument-laitteen suojaamisen kannalta on tärkeitä, että sen altistuminen liialliselle kosteudelle estetään. Kaikkien desinfiointiliinojen ja/tai pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinoista manuaalisesti ennen käyttöä.
- Pelkät alkoholipyyhkeet eivät riitä Instrument-laitteen desinfiointiin jos veripohjaisia näytteitä testataan, sillä näytteissä voi olla verivälitteisiä patogeeneja.

Menetelmä:

1. Pyyhi Instrument-laitteen ulkopinnat LumiraDx:n suosittelemalla desinfiointimateriaalilla. Vältä samalla luukun saroja, testiliuskan syöttöaukkoa, virtajohtoa ja USB-porttia.
2. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa vähintään **5 minuuttia** Instrument-laitteen pinnoilla ennen seuraavan näytteen testaamista.
3. Hävitä desinfiointimateriaalit paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien menetelmien mukaan.

Desinfiointiohjeet – kun testataan vain pyyhkäisypohjaisia näytteitä

- On suositeltavaa, että Instrument-laite desinfioidaan vähintään kerran päivässä ja aina kun kontaminaatiota epäillään.
- **Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta.** Instrument-laitteen suojaamisen kannalta on tärkeätä, että sen altistuminen liialliselle kosteudelle estetään. Kaikkien desinfiointiliinujen ja/tai pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinoista manuaalisesti ennen käyttöä.

Menetelmä:

1. Pyyhi Instrument-laitteen ulkopinnat LumiraDx:n suosittelemalla desinfiointimateriaalilla. Vältä samalla luukun saranoita, testiliuskan syöttöaukkoa, virtajohtoa ja USB-porttia.
2. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa vähintään **1 minuutin ajan** Instrument-laitteen pinnoilla ennen seuraavan näytteen testaamista.
3. Hävitä desinfiointimateriaalit paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien menetelmien mukaan.

Lisäohjeet – kun testataan sekä veri- että pyyhkäisypohjaisia näytteitä

- Mikäli Platform-alustalla testataan sekä veri- että pyyhkäisypohjaisia näytteitä, noudata yllä mainittuja desinfiointiohjeita viimeisimmän testatun näyttemateriaalin mukaan.

Suosittelut desinfiointimateriaalit veripohjaisille näytteille

LumiraDx on havainnut seuraavien formulaattien soveltuvan LumiraDx Instrument -laitteen desinfiointiin, kun testattavana on veripohjaisia näytteitä.

- Desinfiointiaineet, jotka sisältävät 0,5–1,5 % natriumhypokloriittia.
- Kvaternaarinen ammoniumyhdiste, joka sisältää < 0,05 % didekyylidimetyyliammoniumkloridia, < 0,03 % alkyylidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridia tai alkyyli-C12-C18-dimetyylietyyli-bentsyyliammoniumkloridin ja alkyyli-C12-C18-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridin seosta.

LumiraDx ei suosittele sellaisten tuotteiden käyttämistä, joissa on yhdistetty kahta tai useampaa edellä mainittua desinfiointiainetta.

Huomioithan, että pelkät alkoholipyyhkeet eivät ole riittäviä desinfiointiin, sillä näytteissä voi olla verivälitteisiä patogeeneja.

Suosittelut desinfiointimateriaalit pyyhkäisypohjaisille näytteille

LumiraDx on havainnut seuraavien formulaattien soveltuvan LumiraDx Instrument -laitteen desinfiointiin, kun testattavana on pyyhkäisypohjaisia näytteitä.

- Desinfiointiaineet, jotka sisältävät 0,5–1,5 % natriumhypokloriittia.
- Kvaternaarinen ammoniumyhdiste, joka sisältää < 0,05 % didekyylidimetyyliammoniumkloridia, < 0,03 % alkyylidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridia tai alkyyli-C12-C18-dimetyylietyyli-bentsyyliammoniumkloridin ja alkyyli-C12-C18-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridin seosta.

LumiraDx ei suosittele sellaisten tuotteiden käyttämistä, joissa on yhdistetty kahta tai useampaa edellä mainittua desinfiointiainetta.

Vaihtoehtoisena tehokkaana desinfiointimenetelmänä hyväksymme alkoholia sisältävien viruksia/bakteereja tappavia liinujen käytön (etanoli- tai isopropanolipohjaiset, ≥ 70 % tilavuus) pyyhkäisypohjaisten testien välillä (mukaan lukien COVID-19). Veripohjaisten näytteiden tapauksessa me emme voi taata kaikkien kontaminoivien virusten, kuten B-hepatiitti, tehokasta tuhoutumista.

Muut huomautukset:

Kun testaat potilasnäytteitä, ole huolellinen ja minimoi ristikontaminaatoriskit, jotka voivat aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia. Työtilan riittämätön puhdistaminen, Instrument-laitteen riittämätön desinfiointi tai suojavarusteiden sopimaton käyttö (esimerkiksi käsineiden vaihtamatta jättäminen potilaasta toiseen siirryttäessä) voi lisätä näytteiden välistä ristikontaminaatoriskiä, mistä seuraa vääriä positiivisia tuloksia.

Noudata paikallisia määräyksiä ja toimintaohjeita käsineiden vaihdon ja työpisteen puhdistamisen suhteen näytteiden käsittelyn ja prosessoinnin välillä.

Tuotekyselyt ja teknisen tuen pyynnöt voi osoittaa LumiraDx:n asiakaspalvelulle.

Kansainvälinen

E-mail: info.fi@lumiradx.com

Puhelin: (09) 42455506

lumiradx.com

Yhdysvallat

E-mail: customerservices.US@lumiradx.com

Puhelin: 1-888-586-4721

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa.

LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com/IP. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Lisäksi sen siirtäminen tai säilyttäminen missään muussa sähköisen hakujärjestelmän muodossa muuhun kuin LumiraDx Instrument -laitteen tai LumiraDx-testiliuskosten käyttötarkoitukseen on kielletty. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

Tuote ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista paikalliselta LumiraDx:n myyntiedustajalta tai maahantuojalta saatavuus tietyillä markkina-alueilla.

FDA ei ole arvioinut eikä hyväksynyt LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test- eikä LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test -testiä. FDA on hyväksynyt LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test -testin hätäkäyttöluvalla (EUA) vain SARS-CoV-2 -nukleokapsidiiproteiinin tunnistamiseen. FDA on hyväksynyt LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test -testin hätäkäyttöluvalla (EUA) vain SARS-CoV-2-kokonaisvasta-aineiden tunnistamiseen. Niitä ei ole hyväksytty minkään muiden virusten tai patogeenien tunnistamiseen. Testit on hyväksytty käyttöön Yhdysvalloissa vain ajanjaksolle, jona olosuhteet ovat virallisen ilmoituksen mukaiset ja oikeuttavat Yhdysvaltain lain 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) pykälän 564(b)(1) mukaisesti in vitro -diagnostiikkatestien hätäkäytön COVID-19:n havaitsemiseen ja/tai diagnosointiin, ellei valtuutusta lopeteta tai peruuteta ennen sitä.

Valmistaja:

LumiraDx UK Ltd Dumyat Business Park Alloa

FK10 2PB, Iso-Britannia

Rekisterinumero: 09206123

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa:

LumiraDx AB Västra Vägen 5A

16961 Solna, Ruotsi