

LumiraDx Instrument – Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die Reinigung und Desinfektion des LumiraDx Instruments sollte gemäß den etablierten Protokollen und Zeitplänen der Einrichtung und/oder den vor Ort geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Zweck dieses technischen Mitteilungsblatts ist es, folgende Informationen zu liefern:

- Allgemeine Anleitungen zur Reinigung
- Allgemeine Anleitungen zur Desinfektion
- Spezifische Anleitungen zur Desinfektion, je nach getestetem Probenotyp (blutbasiert, abstrichbasiert oder beide)
- Eine Kurzaufstellung der von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterialien

Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion:

- **Reinigung** ist die physikalische Entfernung von Schmutz oder sonstigem Fremdmaterial von der Oberfläche des Instruments.
- **Desinfektion** ist die chemische Entfernung von gesundheitsschädlichen Mikroorganismen (Krankheitserregern) vom Instrument.

Allgemeine Anleitungen zur Reinigung des Instruments

- Bei der Reinigung des Instruments stets Handschuhe tragen.
- Die äußeren Oberflächen des Instruments mit einem leicht mit Wasser angefeuchteten, jedoch nicht nassen Tuch abwischen. **Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.**
- Reinigungsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Allgemeine Anleitungen zur Desinfektion des Instruments

- Bei der Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.
- Vor der Desinfektion des Instruments muss die Bildschirmschutzfolie entfernt werden.
- Sofern die Empfehlungen für bestimmte Tests nicht anders lauten, wird empfohlen, das Instrument bei Gebrauch mindestens einmal täglich oder bei Verdacht auf eine Kontamination mit von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterialien zu desinfizieren. Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests entnehmen.
- **Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.** Vor der Desinfektion müssen daher Desinfektionstuch bzw. -lappen gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Vor der Desinfektion sollten Tuch bzw. Lappen leicht feucht, aber nicht nass oder tropfend sein.

Anleitung zur Desinfektion – wenn ausschließlich blutbasierte Proben getestet werden

- Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren.
- **Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.** Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise von durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.

Verfahren:

1. Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, Stromkabel und USB-Port dabei ausgelassen werden.
2. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens **5 Minuten** in Kontakt mit dem Instrument verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
3. Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Anleitung zur Desinfektion – wenn ausschließlich abstrichbasierte Proben getestet werden

- Es wird empfohlen, das Instrument mindestens einmal pro Tag oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren.
- **Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.** Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

Verfahren:

1. Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, Stromkabel und USB-Port dabei ausgelassen werden.
2. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens **1 Minute** in Kontakt mit dem Instrument verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
3. Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Zusätzliche Anleitung – wenn sowohl blutbasierte als auch abstrichbasierte Proben getestet werden

- Wenn mit Ihrer Plattform sowohl blutbasierte als auch abstrichbasierte Proben getestet werden, bitte die oben aufgeführte Desinfektionsanleitung zum zuletzt getesteten Probentyp befolgen.

Empfohlene Desinfektionsmaterialien für blutbasierte Proben

Beim Testen von blutbasierten Proben wurden die folgenden Rezepturen von LumiraDx als für die Desinfektion des LumiraDx Instruments kompatibel eingestuft.

- Desinfektionsmittel mit einem Natriumhypochloritgehalt zwischen 0,5 % und 1,5 %.
- Quartäre Ammoniumverbindung mit Didecyldimethylammoniumchlorid <0,05 %, Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid <0,03 % oder ein Gemisch aus Alkyl-(C12-C18-) Dimethylethylbenzylammoniumchlorid und Alkyl-(C12-C18-)Dimethylbenzylammoniumchlorid.

LumiraDx empfiehlt, keine Produkte zu verwenden, die zwei oder mehr von den oben genannten Desinfektionsmittelrezepturen kombinieren.

Bitte beachten Sie, dass Alkoholtücher alleine für die Desinfektion nicht ausreichend sind, da möglicherweise von durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.

Empfohlene Desinfektionsmaterialien für abstrichbasierte Proben

Beim Testen von abstrichbasierten Proben wurden die folgenden Rezepturen von LumiraDx als für die Desinfektion des LumiraDx Instruments kompatibel eingestuft.

- Desinfektionsmittel mit einem Natriumhypochloritgehalt zwischen 0,5 % und 1,5 %.
- Quartäre Ammoniumverbindung mit Didecyldimethylammoniumchlorid <0,05 %, Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid <0,03 % oder ein Gemisch aus Alkyl-(C12-C18-) Dimethylethylbenzylammoniumchlorid und Alkyl-(C12-C18-)Dimethylbenzylammoniumchlorid.

LumiraDx empfiehlt, keine Produkte zu verwenden, die zwei oder mehr von den oben genannten Desinfektionsmittelrezepturen kombinieren.

Als Alternative ist die Verwendung von viruziden/bakteriziden Desinfektionstüchern auf Alkoholbasis (Ethanol oder Isopropanol, ≥ 70 Vol.-%) als effektives Desinfektionsverfahren zwischen den abstrichbasierten Tests (einschließlich COVID-19) zulässig. Bei blutbasierten Proben kann die wirksame Vernichtung von eventuellen kontaminierenden Viren wie z. B. Hepatitis B nicht garantiert werden.

Andere Hinweise:

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Risiken einer Kreuzkontamination beim Testen von Patientenproben auf ein Minimum reduziert werden, da andernfalls falsch-positive Ergebnisse ausgegeben werden können. Die unzureichende Reinigung des Arbeitsbereichs, die unzureichende Desinfektion des Instruments oder die unsachgemäße Verwendung der Schutzausrüstung (z. B. kein Handschuhwechsel zwischen Patienten) kann das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Proben mit anschließenden falsch-positiven Ergebnissen erhöhen.

Die lokalen Vorschriften und Leitlinien zum Handschuhwechsel und zur Reinigung des Arbeitsbereichs zwischen der Handhabung und Bearbeitung von Proben sind zu beachten.

Für Produktanfragen und technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von LumiraDx.



LumiraDx GmbH
An der Hasenkaule 10, 50354 Hürth,
Tel +49 2233 4605 200
service.de@lumiradx.com



LumiraDx GmbH
Hasnerplatz 10, 8010 Groz,
Tel 00800 586 472 39
service.at@lumiradx.com



LumiraDx AG
Bahnhofstrasse 25, 5504 Othmarsingen,
Tel +41 44 552 49 94
service.ch@lumiradx.com

USA

E-Mail: customerservices.US@lumiradx.com

Telefon: +1-888-586-4721

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test und der LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test sind noch nicht von der FDA freigegeben oder genehmigt. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ist von der FDA im Rahmen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein zugelassen. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test ist von der FDA im Rahmen der EUA nur für den Nachweis der Gesamtantikörper gegen SARS-CoV-2 zugelassen. Sie sind nicht für die Verwendung zum Nachweis jeglicher anderer Viren oder Pathogene zugelassen. Die Tests sind in den Vereinigten Staaten für die Dauer der Erklärung zugelassen, der zufolge Umstände vorliegen, die eine Zulassung der Notfallverwendung von In-vitro-Diagnostika zum Nachweis und/oder zur Diagnose von COVID-19 gemäß Abschnitt 564(b)(1) des Gesetzes 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, sofern die Zulassung nicht früher beendet oder zurückgezogen wird.

Hersteller:

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

Registrierungsnummer: 09206123

Bevollmächtigter in der Europäischen Union:

LumiraDx AB Västra Vågen 5A
16961 Solna, Schweden