

## Procedura di pulizia e disinfezione del LumiraDx Instrument

La pulizia e la disinfezione del LumiraDx Instrument devono attenersi ai protocolli e alla tempistica stabiliti dal centro di appartenenza e/o dalle linee guida locali e devono essere eseguite di conseguenza. Lo scopo di questo bollettino tecnico è fornire le seguenti informazioni:

- Guida generale sulla pulizia
- Guida generale sulla disinfezione
- Guida specifica sulla disinfezione a seconda della tipologia dei campioni analizzati (ematichi, su tampone o entrambi)
- Elenco sintetico di materiali disinfettanti raccomandati da LumiraDx

### Differenza tra pulizia e disinfezione:

- **Pulizia** significa rimuovere fisicamente la sporcizia e altre sostanze estranee dalla superficie dell'Instrument.
- **Disinfezione** significa rimuovere chimicamente i microrganismi nocivi (agenti patogeni) dall'Instrument.

#### Guida generale sulla pulizia dell'Instrument

- Indossare sempre guanti per pulire l'Instrument.
- Pulire le superfici esterne dell'Instrument con un panno morbido leggermente inumidito, non bagnato.  
**Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument.**
- Smaltire i materiali di pulizia secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

#### Guida generale per la disinfezione dell'Instrument

- Indossare sempre guanti per disinfettare l'Instrument.
- Prima della disinfezione dell'Instrument è necessario rimuovere lo schermo protettivo.
- Si raccomanda di disinfettare l'Instrument almeno una volta al giorno durante l'uso o in caso di sospetta contaminazione, adoperando prodotti disinfettanti approvati da LumiraDx, salvo raccomandazioni diverse per test specifici. Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo del test in esecuzione.
- **Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument.** Prima della disinfezione è necessario spremere manualmente l'eccesso di liquido dalle salviette o dal panno utilizzati per la disinfezione. Per la disinfezione, la salvietta o il panno deve essere leggermente umido ma non gocciolante o bagnato.

#### Indicazioni per la disinfezione – solo per l'analisi di campioni ematici

- Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument.
- **Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument.** Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso.
- Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfettare l'Instrument per i test ematici, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici.

#### Procedura:

1. Utilizzando un materiale disinfettante raccomandato da LumiraDx, pulire le superfici esterne dell'Instrument facendo attenzione a evitare le cerniere degli sportelli, l'ingresso della Striscia Reattiva, il cavo di alimentazione e la porta USB.
2. Lasciare agire il disinfettante per almeno **5 minuti** di tempo di contatto con l'Instrument prima di analizzare il campione successivo.
3. Smaltire i materiali disinfettanti secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

### Indicazioni per la disinfezione – solo per l'analisi di campioni su tampone

- Si raccomanda di disinfettare l'Instrument almeno una volta al giorno o in caso di sospetta contaminazione.
- **Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument.** Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso.

#### Procedura:

1. Utilizzando un materiale disinfettante raccomandato da LumiraDx, pulire le superfici esterne dell'Instrument facendo attenzione a evitare le cerniere degli sportelli, l'ingresso della Striscia Reattiva, il cavo di alimentazione e la porta USB.
2. Lasciare agire il disinfettante per almeno **1 minuto** di tempo di contatto con l'Instrument prima di analizzare il campione successivo.
3. Smaltire i materiali disinfettanti secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

### Indicazioni aggiuntive – in caso di analisi sia di campioni ematici che su tampone

- In caso di analisi sia su campioni ematici che su tampone su Platform, seguire le linee guida sulla disinfezione riportate in precedenza basate sull'analisi più recente del tipo di campione.

### Materiali disinfettanti raccomandati per i campioni ematici

Le seguenti formulazioni sono state approvate da LumiraDx come compatibili con il LumiraDx Instrument ai fini della disinfezione per l'analisi dei campioni ematici.

- Disinfettanti contenenti ipoclorito di sodio compreso tra 0,5% e 1,5%.
- Composto di ammonio quaternario con didecildimetilammonio cloruro <0,05%, alchil dimetil benzil ammonio cloruro <0,03% o una miscela di alchil C12-C18 dimetil etilbenzil ammonio cloruro e alchil C12-C18 dimetil benzil ammonio cloruro.

LumiraDx non consiglia l'uso di prodotti contenenti due o più delle formulazioni disinfettanti indicate in precedenza. A causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici, le salviette imbevute di alcol da sole non sono adatte per la disinfezione.

### Materiali disinfettanti raccomandati per i campioni su tampone

Le seguenti formulazioni sono state approvate da LumiraDx come compatibili con il LumiraDx Instrument ai fini della disinfezione per l'analisi dei campioni su tampone.

- Disinfettanti contenenti ipoclorito di sodio compreso tra 0,5% e 1,5%.
- Composto di ammonio quaternario con didecildimetilammonio cloruro <0,05%, alchil dimetil benzil ammonio cloruro <0,03% o una miscela di alchil C12-C18 dimetil etilbenzil ammonio cloruro e alchil C12-C18 dimetil benzil ammonio cloruro.

LumiraDx non consiglia l'uso di prodotti contenenti due o più delle formulazioni disinfettanti indicate in precedenza. Come alternativa, l'uso di salviette imbevute di alcol ad azione virucida/battericida è accettabile (etanolo o isopropanolo  $\geq 70\%$  v/v) come procedura di disinfezione efficace tra test su tampone (compreso il COVID-19). Per i campioni ematici, non è possibile garantire l'efficace distruzione dei virus contaminanti come quello dell'epatite B.

**Altre note:**

Prestare attenzione a ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata quando si analizzano i campioni dei pazienti, poiché la contaminazione crociata può causare risultati falsi positivi. La pulizia insufficiente dello spazio di lavoro, la disinfezione insufficiente dell'Instrument o l'uso non corretto dell'equipaggiamento personale (per esempio non cambiarsi i guanti tra un paziente e l'altro) può aumentare il rischio di contaminazione crociata tra i campioni generando risultati falsi positivi.

Seguire i regolamenti e le linee guida locali per quanto concerne la sostituzione dei guanti e la pulizia dell'area di lavoro tra manipolazioni ed elaborazioni dei campioni.

Per chiarimenti e assistenza tecnica in merito ai prodotti, contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

**Recapiti internazionali**

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

Telefono: 041 446773

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

**Stati Uniti d'America**

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

Telefono: 1 888 586 4721

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

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo.

LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita o il distributore LumiraDx per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag e il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab non sono stati autorizzati o approvati dalla FDA. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è stato autorizzato dalla FDA tramite EUA (Autorizzazione all'uso di emergenza) esclusivamente per la rilevazione della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è stato autorizzato dalla FDA tramite EUA (Autorizzazione all'uso di emergenza) esclusivamente per la rilevazione degli anticorpi totali anti-SARS-CoV-2. Tali test non sono stati autorizzati all'uso per la rilevazione di nessun altro virus o patogeno. I test sono autorizzati negli Stati Uniti per la durata della dichiarazione che sancisce l'esistenza di circostanze che giustificano l'autorizzazione all'uso d'emergenza di dispositivi diagnostici in vitro per il rilevamento e/o la diagnosi di COVID-19 ai sensi della Sezione 564(b)(1) della legge statunitense, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a meno che tale autorizzazione non venga terminata o revocata in anticipo.

**Prodotto da:**

LumiraDx UK Ltd Dumyat Business Park Alloa  
FK10 2PB, Regno Unito

Numero di registrazione: 09206123

**Mandatario nell'Unione Europea:**

LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,  
16961 Solna, Svezia