

Prosedyre for rengjøring og desinfisering av LumiraDx Instrument

Rengjøring og desinfisering av LumiraDx Instrument skal følge og utføres i henhold til brukerens etablerte protokoller og planer og/eller lokale retningslinjer. Denne tekniske bulletinen vil prøve å gi følgende:

- Generell veiledning om rengjøring
- Generell veiledning om desinfisering
- Spesifikk veiledning om desinfisering basert på hvilken type prøver som blir testet (blodbaserte, pinnebaserte eller begge deler)
- En kortfattet liste over desinfiseringsmaterialer som anbefales av LumiraDx

Forskjellen mellom rengjøring og desinfisering:

- **Rengjøring** er fysisk fjerning av smuss eller annet fremmedmateriale fra overflaten på Instrument.
- **Desinfisering** er kjemisk fjerning av skadelige mikroorganismer (patogener) fra Instrument.

Generell veiledning om rengjøring av Instrument

- Bruk alltid hansker ved rengjøring av Instrument.
- Tørk av utvendige flater på Instrument med en myk klut som er lett fuktet med vann, men ikke våt. **For mye væske kan skade Instrument.**
- Kasser rengjøringsmaterialene i samsvar med lokale prosedyrer for kassering av biologisk farlig avfall.

Generell veiledning om desinfisering av Instrument

- Bruk alltid hansker ved desinfisering av Instrument.
- Før desinfisering av Instrument må skjermens beskyttelsesfilm fjernes.
- Det anbefales å desinfisere Instrument med desinfiseringsmateriale anbefalt av LumiraDx minst én gang om dagen når det er i bruk, eller hvis det er mistanke om kontaminering, med mindre noe annet anbefales for spesifikke analyser. Se pakningsvedlegget for analysen du utfører, for mer informasjon.
- **For mye væske kan skade Instrument.** Før desinfisering må eventuell overflødig væske manuelt klemmes ut av desinfiseringsserviett eller klut. Servietten eller kluten skal være litt fuktig, men ikke dryppende eller våt før desinfisering.

Desinfiseringsveiledning – hvis bare blodbaserte prøver analyseres

- Det anbefales å desinfisere Instrument etter hver pasientprøve eller hvis det er mistanke om kontaminering.
- **For mye væske kan skade Instrument.** Det er viktig for beskyttelsen av Instrument at eksponering for overflødig fuktighet forhindres. Alle desinfiseringskluter og/eller -servietter skal bare være litt fuktige, overflødig væske fjernes manuelt fra kluten før bruk.
- Alkoholservietter alene er ikke tilstrekkelig til å desinfisere Instrument for blodbaserte prøver grunnet potensialet for tilstedeværelse av blodbårne patogener.

Prosedyre:

1. Bruk et desinfiseringsmateriale anbefalt av LumiraDx til å tørke av de ytre flatene på Instrument mens du passer på å unngå lukehengslene, Testkortsporet, strømledningen og USB-porten.
2. La desinfiseringsmiddelet virke i minst **5 minutter** på Instrument før analysing av neste prøve.
3. Kasser desinfiseringsmaterilalene i samsvar med lokale prosedyrer for kassering av biologisk farlig avfall.

Desinfiseringsveiledning – hvis bare pinnebaserte prøver analyseres

- Det anbefales å desinfisere Instrument minst én gang om dagen, eller hvis det er mistanke om kontaminasjon.
- **For mye væske kan skade Instrument.** Det er viktig for beskyttelsen av Instrument at eksponering for overflødig fuktighet forhindres. Alle desinfiseringskluter og/eller -servietter skal bare være litt fuktige, overflødig væske fjernes manuelt fra kluten før bruk.

Prosedyre:

1. Bruk et desinfiseringsmateriale anbefalt av LumiraDx til å tørke av de ytre flatene på Instrument mens du passer på å unngå lukehengslene, Testkortsporet, strømledningen og USB-porten.
2. La desinfiseringsmiddelet virke i minst **1 minutt** på Instrument før analysering av neste prøve.
3. Kasser desinfiseringsmateriale i samsvar med lokale prosedyrer for kassering av biologisk farlig avfall.

Ytterligere veiledning – hvis både blodbaserte og pinnebaserte prøver analyseres

- Hvis du analyserer både blodbaserte og pinnebaserte prøver med Platform, følger du desinfiseringsveiledningen over basert på den siste prøvetypen som ble utført.

Anbefalte desinfiseringsmaterialer for blodbaserte prøver

LumiraDx har funnet at følgende formuleringer er kompatible for desinfiseringsformål med LumiraDx Instrument ved analysering av blodbaserte prøver.

- Desinfiseringsmidler som inneholder 0,5 til 1,5 % natriumhypokloritt.
- Kvaternær ammoniumforbindelse med didecyldimetylammoniumklorid < 0,05 %, alkyl dimetylbenzylammoniumklorid < 0,03 % eller en blanding av alkyl C12-C18 dimetyletylbenzylammoniumklorid og alkyl C12-C18 dimetylbenzylammoniumklorid.

LumiraDx anbefaler ikke bruk av produkter som kombinerer to eller flere av desinfiseringsformuleringene over. Vær oppmerksom på at grunnet potensialet for tilstedeværelse av blodbårne patogener er ikke alkoholbaserte servietter alene egnet for desinfisering.

Anbefalte desinfiseringsmaterialer for pinnebaserte prøver

LumiraDx har funnet at følgende formuleringer er kompatible for desinfiseringsformål med LumiraDx Instrument ved analysering av pinnebaserte prøver.

- Desinfiseringsmidler som inneholder 0,5 til 1,5 % natriumhypokloritt.
- Kvaternær ammoniumforbindelse med didecyldimetylammoniumklorid < 0,05 %, alkyl dimetylbenzylammoniumklorid < 0,03 % eller en blanding av alkyl C12-C18 dimetyletylbenzylammoniumklorid og alkyl C12-C18 dimetylbenzylammoniumklorid.

LumiraDx anbefaler ikke bruk av produkter som kombinerer to eller flere av desinfiseringsformuleringene over.

Som et alternativ aksepterer vi bruken av alkoholbaserte antivirale/antibakterielle våtservietter (etanol- eller isopropanolbaserte, ≥ 70 % volumprosent) som en effektiv desinfiseringsprosedyre mellom pinnebaserte analyser (inkludert covid-19). For blodbaserte prøver kan vi ikke garantere den effektive ødeleggelsen av noen kontaminerende virus slik som hepatitt B.

Andre merknader:

Vær nøye med å minimalisere risikoen for krysskontaminering ved testing av pasientprøver, noe som kan forårsake falske positive resultater. Utilstrekkelig rengjøring av arbeidsområdet, utilstrekkelig desinfisering av Instrument eller feil bruk av verneutstyr (for eksempel unnlate å skifte hansker mellom pasienter) kan øke risikoen for krysskontaminering mellom prøver med etterfølgende falske positive resultater.

Følg lokale forskrifter og retningslinjer for skifting av hansker og rengjøring av arbeidsområdet mellom håndtering og prosessering av prøver.

For produktspørsmål og teknisk support, kontakt LumiraDx kundeservice.

Nasjonalt

E-mail: post@lumiradx.com

Telefon: +47 23 96 00 76

lumiradx.com

USA

E-mail: customerservices.US@lumiradx.com

Telefon: 1-888-586-4721

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheter reservert over hele verden.

LumiraDx og flammelogoen er varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Innholdet skal kun anvendes i forbindelse med bruk av produkter fra LumiraDx og i henhold til de medfølgende instruksjonene. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra oss er det ikke tillatt å distribuere innholdet eller utnytte det kommersielt. Du kan heller ikke overføre det eller lagre det i noen annen form for elektronisk søkesystem for noe annet formål enn bruk av LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Den oppgitte informasjonen kan endres uten varsel.

Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx salgsrepresentant eller distributør.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test og LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test er ikke klarert eller godkjent av FDA. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test er autorisert av FDA under en EUA kun for deteksjon av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test er autorisert av FDA under en EUA kun for deteksjon av tilstedeværelse av totale antistoffer for SARS-CoV-2. De er ikke autorisert for bruk til å detektere noen andre virus eller patogener. Testene er autorisert i USA for varigheten av erklæringen om at det eksisterer omstendigheter som forsvarer autorisasjon av nødbruk av in vitro-diagnostiske analyser for deteksjon og/eller diagnose av covid-19, under paragraf 564(b)(1) av loven, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), med mindre autorisasjonen termineres eller tilbakekalles tidligere.

Produsert av:

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

Registreringsnummer: 09206123

Autorisert representant i EU:

LumiraDx AB Västra Vägen 5A
16961 Solna, Sverige