

Procedimiento de limpieza y desinfección del LumiraDx Instrument

La limpieza y la desinfección del LumiraDx Instrument deberá cumplir los protocolos y las programaciones establecidos del centro, así como las directrices locales, y realizarse conforme a dichos protocolos y programaciones. Este boletín técnico tiene por objetivo proporcionar lo siguiente:

- Orientación general sobre la limpieza.
- Orientación general sobre la desinfección.
- Orientación específica sobre la desinfección en función de la clase de muestras que se estén analizando (de sangre, en hisopo, o ambas).
- Una lista concisa de materiales desinfectantes recomendados por LumiraDx.

Diferencia entre limpieza y desinfección:

- **Limpieza** es la eliminación física de la suciedad y otros materiales extraños de la superficie del Instrument.
- **Desinfección** es la eliminación química de microorganismos nocivos (patógenos) del Instrument.

Orientación general sobre la limpieza del Instrument

- Use siempre guantes para limpiar el Instrument.
- Limpie las superficies externas del Instrument con un paño suave que esté ligeramente humedecido con agua, pero no mojado. **El exceso de líquido podría causar daños al Instrument.**
- Deseche los productos de limpieza de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Orientación general sobre la desinfección del Instrument

- Use siempre guantes para desinfectar el Instrument.
- Antes de desinfectar el Instrument es necesario retirar la cubierta de pantalla protectora.
- Se recomienda desinfectar el Instrument con los productos desinfectantes recomendados por LumiraDx al menos una vez al día cuando se utilice o si se sospecha que puede haber contaminación, a menos que se recomiende otra cosa para tests específicos. Para obtener más información, consulte el prospecto del test que está realizando.
- **El exceso de líquido podría causar daños al Instrument.** Antes de la desinfección, hay que escurrir manualmente el exceso de líquido de las toallitas o paños desinfectantes. Antes de la desinfección, las toallitas o paños deberán estar ligeramente húmedos, pero no goteando o mojados.

Orientación sobre la desinfección: si solo se analizan muestras de sangre

- Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación.
- **El exceso de líquido podría causar daños al Instrument.** Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso.
- Las toallitas con alcohol solo no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática.

Procedimiento:

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.
2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos **5 minutos** en contacto con el Instrument antes de analizar la siguiente muestra.
3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Orientación sobre la desinfección: si solo se analizan muestras en hisopo

- Se recomienda desinfectar el Instrument al menos una vez al día o si se sospecha que puede haber contaminación.
- **El exceso de líquido podría causar daños al Instrument.** Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso.

Procedimiento:

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.
2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos **1 minuto** en contacto con el Instrument antes de analizar la siguiente muestra.
3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Orientación adicional: si se analizan muestras de sangre y en hisopo

- Si está analizando muestras tanto de sangre como en hisopo con su Platform, siga las pautas de orientación sobre la desinfección indicadas más arriba según el último tipo de muestra analizada.

Productos desinfectantes recomendados para muestras de sangre

LumiraDx ha determinado que las siguientes fórmulas son compatibles para fines de desinfección con el LumiraDx Instrument al analizar muestras de sangre.

- Desinfectantes que contengan hipoclorito de sodio a una concentración de entre el 0,5 % y el 1,5 %.
- Compuesto de amonio cuaternario con cloruro de didecildimetilamonio a menos del 0,05 %, cloruro de alquil dimetil bencil amonio a menos del 0,03 % o una mezcla de cloruro de alquil C12-C18 dimetil etilbencil amonio y cloruro de alquil C12-C18 dimetil bencil amonio.

LumiraDx no recomienda el uso de productos que combinen dos o más de las fórmulas desinfectantes anteriores.

Tenga en cuenta que, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática, los hisopos con alcohol no son adecuados por sí solos para la desinfección.

Productos desinfectantes recomendados para las muestras en hisopo

LumiraDx ha determinado que las siguientes fórmulas son compatibles para fines de desinfección con el LumiraDx Instrument al analizar muestras en hisopos.

- Desinfectantes que contengan hipoclorito de sodio a una concentración de entre el 0,5 % y el 1,5 %.
- Compuesto de amonio cuaternario con cloruro de didecildimetilamonio a menos del 0,05 %, cloruro de alquil dimetil bencil amonio a menos del 0,03 % o una mezcla de cloruro de alquil C12-C18 dimetil etilbencil amonio y cloruro de alquil C12-C18 dimetil bencil amonio.

LumiraDx no recomienda el uso de productos que combinen dos o más de las fórmulas desinfectantes anteriores.

Como alternativa, aceptamos el uso de toallitas de alcohol con acción viricida/bactericida (con etanol o isopropanol, $\geq 70\%$ v/v) como procedimiento eficaz de desinfección entre tests con muestras en hisopo (incluida COVID-19). En el caso de las muestras de sangre, no podemos garantizar la destrucción eficaz de virus contaminantes, como el de la hepatitis B.

Otras notas:

Tenga cuidado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada al analizar muestras de pacientes, ya que podrían obtenerse resultados falsos positivos. La limpieza insuficiente del espacio de trabajo, la desinfección insuficiente del Instrument o el uso inadecuado del equipo protector (por ejemplo, no cambiarse los guantes entre pacientes) pueden aumentar el riesgo de contaminación cruzada entre muestras, lo que podría generar resultados falsos positivos.

Siga los reglamentos y las pautas locales en cuanto al cambio de guantes y la limpieza del área de trabajo entre la manipulación y el procesamiento de las muestras.

Para consultas sobre productos y asistencia técnica para el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Internacional

Correo electrónico: Info.es@lumiradx.com

Teléfono: +34 915457008

lumiradx.com

EE. UU.

Correo electrónico: customerservices.US@lumiradx.com

Teléfono: 1-888-586-4721

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos en todo el mundo.

LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag y el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab no han sido autorizados ni aprobados por la FDA. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ha sido autorizado por la FDA solo en virtud de una autorización de uso de urgencia (Emergency Use Authorization, EUA) para la detección de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab ha sido autorizado por la FDA solo en virtud de una autorización de uso de urgencia (Emergency Use Authorization, EUA) para la detección de la presencia de anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2. No han sido autorizados para utilizarse para la detección de ningún otro virus o patógeno. Los tests están autorizados en los Estados Unidos mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de uso de urgencia de tests diagnósticos in vitro para la detección o el diagnóstico de la COVID-19 en virtud de la sección 564(b)(1) de la Ley, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), salvo que la autorización se termine o revoque antes.

Fabricado por:

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

Número de registro: 09206123

Representante autorizado en la Unión Europea:

LumiraDx AB Västra Vägen 5A
16961 Solna, Suecia