

Procedimento de limpeza e desinfeção do LumiraDx Instrument

A limpeza e a desinfeção do LumiraDx Instrument devem seguir e ser efetuadas de acordo com os protocolos e calendários e/ou as diretrizes locais do centro estabelecidos. Este boletim técnico tem como objetivo fornecer o seguinte:

- Orientações gerais sobre limpeza
- Orientações gerais sobre desinfeção
- Orientações específicas sobre desinfeção com base no tipo de amostras que estão a ser testadas (sanguíneas, colhidas por zangaratoa, ou ambas)
- Lista concisa de materiais desinfetantes recomendados pela LumiraDx

Diferença entre limpeza e desinfeção:

- **Limpeza** é a remoção física de sujidade ou outro material estranho da superfície do Instrument.
- **Desinfeção** é a remoção química de microrganismos nocivos (agentes patogénicos) do Instrument.

Orientações gerais sobre limpeza do Instrument

- Use sempre luvas para limpar o Instrument.
- Limpe as superfícies externas do Instrument com um pano macio ligeiramente humedecido, não molhado. **O excesso de líquido pode danificar o Instrument.**
- Elimine os materiais de limpeza de acordo com os procedimentos locais de eliminação de resíduos com perigo biológico.

Orientações gerais sobre desinfeção do Instrument

- Use sempre luvas para desinfetar o Instrument.
- Antes de desinfetar o Instrument, é necessário remover a cobertura protetora do ecrã.
- Recomenda-se que a desinfeção do Instrument seja feita com materiais de desinfeção recomendados pela LumiraDx, pelo menos, uma vez por dia, quando estiver a ser utilizado, ou caso se suspeite de contaminação, salvo recomendação em contrário para testes específicos. Para mais informações, consulte o folheto informativo para o Teste que está a executar.
- **O excesso de líquido pode danificar o Instrument.** Antes da desinfeção, é necessário espremer manualmente o excesso de líquido dos toalhetes ou pano de desinfeção. Antes de desinfetar, o toalhete ou o pano de limpeza deve ficar ligeiramente humedecido, mas não molhado nem a pingar.

Orientações para desinfeção – se estiver a testar apenas amostras sanguíneas

- Recomenda-se a desinfeção do Instrument após cada amostra de um paciente ou caso se suspeite de contaminação.
- **O excesso de líquido pode danificar o Instrument.** Para proteção do Instrument, é importante prevenir a exposição a humidade excessiva. Todos os panos e/ou toalhetes de desinfeção devem ficar apenas ligeiramente humedecidos, devendo o líquido em excesso ser manualmente removido do pano antes da utilização.
- Os toalhetes com álcool não são, por si só, suficientes para desinfetar o Instrument para amostras sanguíneas, devido à potencial presença de agentes patogénicos transportados pelo sangue.

Procedimento:

1. Utilizando um material desinfetante recomendado pela LumiraDx, limpe as superfícies externas do Instrument, tendo o cuidado de evitar as dobradiças das portas, a entrada da Tira de Teste, o cabo de alimentação e a porta USB.
2. Deixe que o desinfetante fique, pelo menos, **5 minutos** em contacto com o Instrument antes de testar a amostra seguinte.
3. Elimine os materiais desinfetantes de acordo com os procedimentos locais para eliminação de resíduos com perigo biológico.

Orientações para desinfeção – se estiver a testar apenas amostras colhidas por zaragatoa

- Recomenda-se a desinfeção do Instrument, pelo menos, uma vez por dia, ou caso se suspeite de contaminação.
- **O excesso de líquido pode danificar o Instrument.** Para proteção do Instrument, é importante prevenir a exposição a humidade excessiva. Todos os panos e/ou toalhetes de desinfeção devem ficar apenas ligeiramente humedecidos, devendo o líquido em excesso ser manualmente removido do pano antes da utilização.

Procedimento:

1. Utilizando um material desinfetante recomendado pela LumiraDx, limpe as superfícies externas do Instrument, tendo o cuidado de evitar as dobradiças das portas, a entrada da Tira de Teste, o cabo de alimentação e a porta USB.
2. Deixe que o desinfetante fique, pelo menos, **1 minuto** em contacto com o Instrument antes de testar a amostra seguinte.
3. Elimine os materiais desinfetantes de acordo com os procedimentos locais para eliminação de resíduos com perigo biológico.

Orientações adicionais – se estiver a testar tanto amostras sanguíneas como amostras colhidas por zaragatoa

- Se estiver a testar tanto amostras sanguíneas como amostras colhidas por zaragatoa com o seu Platform, siga as orientações para desinfeção indicadas acima, com base na execução do tipo de amostra mais recente.

Materiais desinfetantes recomendados para amostras sanguíneas

As fórmulas que se seguem foram consideradas pela LumiraDx como sendo compatíveis com o LumiraDx Instrument para efeitos de desinfeção, quando se está a testar amostras sanguíneas.

- Desinfetantes contendo hipoclorito de sódio entre 0,5% e 1,5%.
- Composto de amónio quaternário com cloreto de didecildimetilamónio < 0,05%, cloreto de alquildimetilbenzilamónio < 0,03% ou uma mistura de cloreto de alquil(C12-C18)dimetiletilbenzilamónio e cloreto de alquil(C12-C18)dimetilbenzilamónio.

A LumiraDx não recomenda a utilização de produtos que combinem duas ou mais das formulações desinfetantes mencionadas acima.

Tenha em atenção que, devido à presença potencial de agentes patogénicos transportados pelo sangue, os toalhetes com álcool não são, por si só, suficientes para desinfeção.

Materiais desinfetantes recomendados para amostras colhidas por zaragatoa

As fórmulas que se seguem foram consideradas pela LumiraDx como sendo compatíveis com o LumiraDx Instrument para efeitos de desinfeção, quando se está a testar amostras colhidas por zaragatoa.

- Desinfetantes contendo hipoclorito de sódio entre 0,5% e 1,5%.
- Composto de amónio quaternário com cloreto de didecildimetilamónio < 0,05%, cloreto de alquildimetilbenzilamónio < 0,03% ou uma mistura de cloreto de alquil(C12-C18)dimetiletilbenzilamónio e cloreto de alquil(C12-C18)dimetilbenzilamónio.

A LumiraDx não recomenda a utilização de produtos que combinem duas ou mais das formulações desinfetantes mencionadas acima.

Como alternativa, aceita-se a utilização de toalhetes virucidas/bactericidas à base de álcool (à base de etanol ou isopropanol, ≥70% v/v) como procedimento eficaz de desinfeção entre testes através de zaragatoa (incluindo a COVID-19). Para amostras sanguíneas, não é possível garantir a destruição efetiva de qualquer vírus contaminante como o da Hepatite B.

Outras notas:

Tenha cuidado para minimizar os riscos de contaminação cruzada ao testar amostras de pacientes, que pode originar resultados falsos positivos. A limpeza insuficiente do espaço de trabalho, a desinfecção insuficiente do Instrument ou o uso inadequado de equipamento de proteção (por exemplo, a falha em trocar de luvas entre pacientes) pode aumentar o risco de contaminação cruzada entre as amostras com subseqüentes resultados falsos positivos.

Seguir os regulamentos e diretrizes locais relativas à troca de luvas e à limpeza da área de trabalho entre o manuseamento e o processamento das amostras.

Para informações sobre o produto e assistência técnica, contacte os serviços de apoio ao cliente da LumiraDx.

Internacional

E-mail: customerservices@lumiradx.com

Telefone: +44 (0)1172 841222

lumiradx.com

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Todos os direitos reservados, em todo o mundo.

LumiraDx e o logótipo de chama são marcas registadas da LumiraDx International LTD. Os detalhes completos destes e de outros registos de LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas registadas pertencem aos respetivos proprietários. O conteúdo destina-se a utilização exclusiva com os produtos LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Não pode, exceto com a nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar comercialmente o conteúdo. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrónico para além das necessárias para a utilização do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

O produto não está disponível em todos os países e regiões. Consulte o seu representante de vendas ou distribuidor local da LumiraDx relativamente à disponibilidade em determinados mercados.

Fabricado por:

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

Número de registo: 09206123

Representante autorizado na União Europeia:

LumiraDx AB Västra Vågen 5A
16961 Solna, Suécia