

## Procédure de nettoyage et de désinfection du LumiraDx Instrument

Le nettoyage et la désinfection du LumiraDx Instrument doivent être effectués conformément aux protocoles et calendriers établis sur le site et/ou aux directives locales. Ce bulletin technique a pour objectif de fournir :

- Recommandations pour le nettoyage de l'Instrument
- Recommandations pour la désinfection de l'Instrument
- Recommandations spécifiques pour la désinfection en fonction du type d'échantillons testés (sanguins, sur écouvillon ou les deux)
- Une liste détaillée du matériel de désinfection recommandé par LumiraDx

### Différence entre le nettoyage et la désinfection :

- **Le nettoyage** est l'élimination physique de saleté ou d'autres corps étrangers de la surface de l'automate.
- **La désinfection** est l'élimination chimique des micro-organismes nuisibles (pathogènes) dans l'automate.

### Recommandations pour le nettoyage de l'Instrument

- Toujours porter des gants pour nettoyer l'Instrument.
- Essuyer les surfaces externes de l'Instrument avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau mais non mouillé. **L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.**
- Éliminer les produits de nettoyage conformément aux procédures locales d'élimination des déchets biologiques dangereux.

### Recommandations pour la désinfection de l'Instrument

- Toujours porter des gants pour désinfecter l'Instrument.
- Avant de désinfecter l'Instrument, il faut retirer la protection de l'écran.
- Lorsque l'Instrument est en service, il est conseillé de le désinfecter avec le matériel de désinfection recommandé par LumiraDx au moins une fois par jour ou si une contamination est suspectée, sauf recommandation différente pour des tests spécifiques. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice du produit pour le test exécuté.
- **L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.** Avant la désinfection, il faut essorer la lingette désinfectante ou le chiffon pour éliminer l'excès de liquide. La lingette ou le chiffon doit être légèrement humide, mais ne doit pas goutter ou être mouillé(e) avant la désinfection.

### Recommandations pour la désinfection – si seuls des échantillons sanguins sont testés

- Il est recommandé de désinfecter l'Instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination.
- **L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.** Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes destiné(s) à la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon avant son utilisation.
- Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

#### Procédure :

1. En utilisant un matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'Instrument en faisant attention à éviter les charnières de la porte, la fente d'insertion de la Carte microfluidique, le câble d'alimentation et le port USB.
2. Laisser le désinfectant agir pendant au moins **5 minutes** à la surface de l'Instrument avant de tester l'échantillon suivant.
3. Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

### Directives pour la désinfection – si seuls des échantillons sur écouvillon sont testés

- Il est recommandé de désinfecter l'Instrument au moins une fois par jour ou en cas de suspicion de contamination.
- **L'excès de liquide peut endommager l'Instrument.** Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes destiné(e)s à la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon avant son utilisation.

#### Procédure :

1. En utilisant un matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'Instrument en faisant attention à éviter les charnières de la porte, la fente d'insertion de la Carte microfluidique, le câble d'alimentation et le port USB.
2. Laisser le désinfectant agir pendant au moins **1 minute** à la surface de l'Instrument avant de tester l'échantillon suivant.
3. Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

### Directives supplémentaires – si des échantillons sanguins et sur écouvillon sont testés

- Si des échantillons sanguins et sur écouvillon sont testés sur votre Instrument, veuillez suivre les directives ci-dessus pour la désinfection en fonction du dernier type d'échantillon analysé.

### Matériel de désinfection recommandé pour les échantillons sanguins

Les substances suivantes ont été approuvées par LumiraDx comme étant compatibles pour la désinfection de l'Instrument LumiraDx lors du test d'échantillons sanguins.

- Désinfectants contenant de l'hypochlorite de sodium à une concentration comprise entre 0,5 % et 1,5 %.
- Composé d'ammonium quaternaire avec du chlorure de didécyl diméthylammonium < 0,05 %, du chlorure d'alkyl diméthylbenzylammonium < 0,03 % ou un mélange de chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthyléthylbenzylammonium et de chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthylbenzylammonium.

LumiraDx ne recommande pas l'utilisation de produits résultant de la combinaison de deux ou plusieurs des substances désinfectantes ci-dessus.

Veuillez noter qu'en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang, des lingettes à base d'alcool ne sont pas à elles seules adéquates pour la désinfection.

### Matériel de désinfection recommandé pour les échantillons sur écouvillon

Les substances suivantes ont été approuvées par LumiraDx comme étant compatibles pour la désinfection de l'Instrument LumiraDx lors du test d'échantillons sur écouvillon.

- Désinfectants contenant de l'hypochlorite de sodium à une concentration comprise entre 0,5 % et 1,5 %.
- Composé d'ammonium quaternaire avec du chlorure de didécyl diméthylammonium < 0,05 %, du chlorure d'alkyl diméthylbenzylammonium < 0,03 % ou un mélange de chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthyléthylbenzylammonium et de chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthylbenzylammonium.

LumiraDx ne recommande pas l'utilisation de produits résultant de la combinaison de deux ou plusieurs des substances désinfectantes ci-dessus.

Comme alternative, l'utilisation de lingettes virucides/bactéricides à base d'alcool (éthanol ou alcool isopropylique, ≥ 70 % v/v) est acceptable comme procédure de désinfection efficace entre les tests d'écouvillons (y compris COVID-19). Pour les échantillons sanguins, nous ne pouvons pas garantir la destruction effective de tous les virus contaminants, tels que celui de l'hépatite B.

**Autres remarques :**

Veiller à limiter les risques de contamination croisée lors de l'analyse des échantillons de patients, afin d'éviter des résultats faussement positifs. Un nettoyage insuffisant de l'espace de travail, une désinfection insuffisante de l'Instrument ou une utilisation inappropriée de l'équipement de protection (par exemple, ne pas changer de gants entre les patients) peuvent augmenter le risque de contamination croisée entre les échantillons avec pour conséquence des résultats faussement positifs.

Respecter les recommandations et les directives locales à propos du changement de gants et du nettoyage de la surface de travail après la manipulation et le traitement de chaque échantillon.

Pour tout renseignement sur les produits et toute demande d'assistance technique, merci de contacter le service client LumiraDx.

**International**

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

Téléphone : + 33 (0) 1 73 23 59 10

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

**États-Unis**

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

Téléphone : 1-888-586-4721

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

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques déposées de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag et le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab n'ont pas été autorisés ou approuvés par la FDA. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag a été autorisé par la FDA uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence pour la détection de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab a été autorisé par la FDA uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence pour la détection de la présence des anticorps totaux anti-SARS-CoV-2. Leur utilisation n'a pas été autorisée pour détecter d'autres virus ou agents pathogènes. Les tests ne sont autorisés aux États-Unis que pour la durée de la déclaration selon laquelle les circonstances justifient l'autorisation d'une utilisation d'urgence de tests de diagnostic in vitro pour la détection et/ou le diagnostic de la COVID-19 en vertu de la section 564(b)(1) de la Loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.

**Fabriqué par :**

LumiraDx UK Ltd Dumyat Business Park Alloa

FK10 2PB, Royaume-Uni

Numéro d'enregistrement : 09206123

**Représentant autorisé dans l'Union européenne :**

LumiraDx AB Västra Vägen 5A

16961 Solna, Suède