

Bleach Enhancer for Cleaning

Allgemeine Informationen	2
Verwendungszweck	2
Zusammenfassung	2
Empfehlungen für das Labor	2
Im Lieferumfang enthaltene Materialien	3
Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)	3
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen	4
Ansetzen der Reinigungslösung	4
Reinigungsmethode	5
Verfahren für DTS Systeme	5
Verfahren für das Tigris DTS System	8
Verfahren für das Panther System	9
Verfahren für das Tomcat-Gerät	9
Einschränkungen	9

Allgemeine Informationen

Verwendungszweck

Der Bleach Enhancer for Cleaning (Bleach Enhancer für die Reinigung) ist für die Verwendung in Verbindung mit Natriumhypochloritlösungen zur Routinereinigung von Laboroberflächen und Geräten, die bei der Durchführung von Hologic-Assays verwendet werden (DTS System, Tigris DTS System und Panther System), wie auch für Universalgeräte von Hologic, die nicht bei der Durchführung von Hologic-Assays zum Einsatz kommen (Tomcat-Gerät), vorgesehen. Die Verwendung der Reinigungslösung stellt, zusammen mit der strikten Einhaltung der in diesem Dokument beschriebenen Reinigungsverfahren, eine optionale Alternative zu der Reinigungsmethode dar, die in den Packungsbeilagen der Hologic-Assays bzw. in den Bedienungsanleitungen der jeweiligen Geräte angegeben ist. Angaben dazu, ob der Bleach Enhancer for Cleaning im Einzelfall geeignet ist, finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Assays bzw. in der Bedienungsanleitung.

Zusammenfassung

Aufgrund ihrer außerordentlich hohen Empfindlichkeit sind Nukleinsäure-Amplifikationstests (Nucleic Acid Amplification Tests, NAAT) in der Lage, auch einzelne Nukleinsäurezielmoleküle nachzuweisen. Daher müssen in Labors, in denen NAAT durchgeführt werden, besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Kontamination der Laboroberflächen und -geräte mit Proben, Positivkontrollen und Amplifikationsreaktionsgemischen zu vermeiden, die unbeabsichtigt in Testreaktionen übertragen werden und so zu falschen Ergebnissen führen können.

Hologic empfiehlt die Verwendung einer 1:1-Verdünnung einer wässrigen 5%- bis 7%igen (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung für die Routinereinigung von Oberflächen und Geräten von Hologic. In dieser Konzentration zerstört Bleichmittel Nukleinsäuremoleküle sehr wirksam.

Alternativ kann eine Reinigungslösung aus dem Bleach Enhancer for Cleaning mit einer sich daraus ergebenden niedrigeren Natriumhypochloritlösung hergestellt werden. Dadurch wird der starke Bleichmittelgeruch vermieden und die Geräteabnutzung (Korrosion) gemindert, die mit stärkeren Natriumhypochloritlösungen einhergehen.

Wird die Reinigungslösung unter strenger Befolgung der hier beschriebenen Reinigungsvorgaben verwendet, entspricht das Reinigungsergebnis dem, das bei Verwendung einer 1:1-Verdünnung einer 5%- bis 7%igen (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung erzielt wird.

Zur Behandlung großflächigerer Verunreinigungen mit Proben, Positivkontrollen und amplifizierten Reaktionsgemischen, zur Inaktivierung von Flüssigkeitsabfällen aus der Vakuumfalle und zur Inaktivierung von NAAT-Assay-Röhrchen nach der Testdurchführung sollte, wie in den Packungsbeilagen der Hologic-Assays und den Bedienungsanleitungen beschrieben, immer eine 1:1-Verdünnung einer 5%- bis 7%igen (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung verwendet werden.

Empfehlungen für das Labor

Vor der Umsetzung ist die hier vorgeschlagene alternative Reinigungsmethode unter Verwendung der Reinigungslösung von der Laborleitung zu prüfen, um zu entscheiden, ob diese Methode im jeweiligen Labor für die Routinereinigung von Laboroberflächen und

-geräten verwendet werden soll. Im Rahmen dieser Überlegungen sollte die Laborleitung Verfahren zur Validierung und Überwachung der Wirksamkeit dieser alternativen Reinigungsmethode im jeweiligen Labor evaluieren und umsetzen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (Kat.-Nr. 302101)
Bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

2 Flaschen mit je 3.800 mL

Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)

- Gefäß(e) geeigneter Größe für das Ansetzen der Reinigungslösung
- Messzylinder zum Abmessen von 750 mL, 150 mL und 100 mL
- Bleichmittel: 5%- bis 7%-ige (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung
- Entionisiertes (DI) Wasser
- Spritzflasche
- Einweghandschuhe
- Papierhandtücher

Hinweis: Die für die Reinigung verwendeten Papierhandtücher dürfen nicht wesentlich mit dem Bleichmittel reagieren. So sollten sie sich beispielsweise nicht entfärben oder einen unangenehmen Geruch entwickeln, wenn sie mit dem Bleichmittel in Kontakt kommen. Die Papierhandtücher sollten weiß sein, da pigmentierte und ungebleichte Papierprodukte eher mit Bleichmitteln reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Beim Umgang mit der Reinigungslösung immer Schutzhandschuhe tragen. Es ist unabdingbar, dass die Handschuhe immer dann gewechselt werden, wenn es für die Reinigungsprozedur erforderlich ist. Wann immer der Verdacht besteht, dass die Handschuhe kontaminiert wurden, müssen sie unverzüglich gewechselt werden.
- B. Reinigen Sie mit der einen behandschuhten Hand die Oberflächen und bedienen Sie mit der anderen behandschuhten Hand die Spritzflasche.
- C. Damit in Labors, die DTS Systeme verwenden, keine Kontamination der Laborbereiche mit Amplikon auftritt, sollte im Laborbereich ein Arbeitsfluss in einer Richtung von der Reagenzvorbereitung bis zur Detektion eingeführt werden. Proben, Geräte und Reagenzien sollten nicht in einen Bereich zurückgebracht werden, wo ein vorheriger Schritt ausgeführt wurde. Auch sollte das Personal nicht in vorherige Arbeitsbereiche gehen, ohne die vorschriftsmäßigen Sicherheitsvorkehrungen gegen Kontamination zu treffen.
- D. Dekontaminieren Sie Oberflächen, indem Sie sie gründlich befeuchten und anschließend feucht abwischen um angetrocknete Rückstände, Verunreinigungen und Fettfilme aufzulösen.
- E. Lassen Sie die Reinigungslösung nicht auf der Oberfläche lufttrocknen. Dekontaminieren Sie keine zu großen Oberflächenbereiche oder zu viele Oberflächen gleichzeitig, da es sonst zu einer Lufttrocknung kommt. Besonders wichtig ist dies bei Oberflächen von Labortischen. Wenn sich eine große Oberfläche nicht in einem Durchgang reinigen lässt, reinigen Sie mehrere überlappende Teilbereiche nacheinander.

- F. Entsorgen Sie alle Handtücher und Handschuhe sorgfältig in verschlossenen, auslaufsicheren Behältern und vermeiden Sie dabei ein Abtropfen.
- G. Spülen Sie nach der Dekontamination einer Oberfläche mit der Reinigungslösung nicht mit Wasser nach.
- H. Stellen Sie vor der zweiten Behandlung mit der Reinigungslösung sicher, dass die Oberfläche gründlich getrocknet ist.
- I. Befolgen Sie beim Umgang mit und bei der Entsorgung von Flüssig- und Festabfall die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen. Entsorgen Sie Flüssig- und Festabfall gemäß den geltenden Bestimmungen. Der Inhalt von Abfallflaschen ist als potenzielle Kontaminationsquelle für Assays zu betrachten. Ergreifen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, um zu verhindern, dass Sie sich oder die Laborumgebung kontaminieren.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Lagern Sie nicht verwendeten Bleach Enhancer for Cleaning bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).
- B. Flockt der Bleach Enhancer for Cleaning aus oder bildet sich ein Präzipitat, so wärmen Sie die Flasche 5 Minuten lang bei 42 °C und schwenken Sie sie sachte, um Flocken oder Niederschlag aufzulösen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf. Lassen Sie den erwärmten Bleach Enhancer for Cleaning wieder auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie die Reinigungslösung ansetzen.
- C. Die Reinigungslösung ist bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) 2 Wochen lang haltbar.

Ansetzen der Reinigungslösung

Setzen Sie 1 Liter der Reinigungslösung an. Falls Sie ein größeres Volumen benötigen, passen Sie die Mengen proportional an.

Hinweis: *Reinigungslösung, die zum Reinigen von Ständern und anderen Bestandteilen verwendet werden soll, kann in dem Gefäß angesetzt werden, in dem diese Geräte eingeweicht werden sollen.*

1. Geben Sie 750 mL DI Wasser in ein Gefäß ausreichender Größe.
2. Geben Sie 150 mL Bleach Enhancer for Cleaning in das Gefäß.

Hinweis: *Flockt der Bleach Enhancer for Cleaning aus oder bildet sich ein Präzipitat, so wärmen Sie die Flasche 5 Minuten lang bei 42 °C und schwenken Sie sie sachte, um Flocken oder Niederschlag aufzulösen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf. Lassen Sie den erwärmten Bleach Enhancer for Cleaning wieder auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie die Reinigungslösung ansetzen.*

3. Geben Sie 100 mL 5%- bis 7%-ige (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung dazu.
4. Schwenken Sie das Gefäß behutsam 15 bis 20 Sekunden lang, um den Inhalt gut zu durchmischen. Bewahren Sie die Lösung bis zu zwei Wochen bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) auf.
5. Füllen Sie die Reinigungslösung vor Beginn der Reinigung in eine Spritzflasche, die Sie bei Bedarf immer wieder nachfüllen.

Reinigungsmethode

A. Geräteoberflächen und Arbeitsplätze

1. Befeuchten Sie die Papierhandtücher mit der Reinigungsflüssigkeit aus der Spritzflasche, bis diese gesättigt, aber nicht tropfnass sind. Spritzen Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf die Geräteoberfläche oder Arbeitsfläche.
2. Wischen Sie die Oberfläche mit dem feuchten Papierhandtuch gründlich ab. Verwerfen Sie das Papierhandtuch nach dem Gebrauch.
3. Trocknen Sie die nasse Oberfläche unverzüglich mit einem trockenen Papierhandtuch. Lassen Sie die Reinigungslösung NICHT auf der Oberfläche lufttrocknen.
4. Nach dem vollständigen Abtrocknen der Oberfläche wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte A1 bis A3, um die Reinigungslösung ein zweites Mal anzuwenden. Spülen Sie die Oberfläche nicht mit Wasser nach.

B. Oberflächen von Labortischen

1. Tragen Sie die Reinigungslösung mit einer Spritzflasche auf die Arbeitsfläche des Labortischs auf. Achten Sie sorgfältig darauf, dass keine Reinigungslösung auf die umgebenden Bereiche, Geräte oder den Fußboden spritzt.
2. Verteilen Sie die Reinigungslösung mit Papierhandtüchern gründlich auf der gesamten Fläche. Verwerfen Sie die nassen Handtücher nach Gebrauch.
3. Wischen Sie die nassen Flächen sofort mit trockenen Papierhandtüchern trocken. Lassen Sie die Reinigungslösung NICHT auf der Oberfläche lufttrocknen.
4. Nachdem vollständigen Abtrocknen der Oberflächen wiederholen Sie die Schritte B1 bis B3, um die Reinigungslösung ein zweites Mal aufzutragen. Spülen Sie die Oberfläche nicht mit Wasser nach.

Hinweis: DTS-Gerätebestandteile und andere Oberflächen, die mit anderen Methoden mit der Reinigungslösung gereinigt werden müssen, sind in den entsprechenden nachstehenden Abschnitten angegeben.

Verfahren für DTS Systeme

A. Routinereinigung von Oberflächen und Geräten für die Prä-Amplifikation

1. Vor Beginn eines Assays

Hinweis: Wechseln Sie die Handschuhe jedes Mal sofort, wenn diese während der Reinigung kontaminiert worden sein könnten. Reinigen Sie mit der einen behandschuhten Hand die Oberflächen und bedienen Sie mit der anderen behandschuhten Hand die Spritzflasche.

Reinigen Sie alle Oberflächen wie folgt mit der Reinigungsmethode:

- a. Automatische Pipettiervorrichtung
Reinigen Sie zuerst die Teile oberhalb des Decks und anschließend das Deck selbst.
- b. Target Capture System
- c. Oberflächen von Labortischen
Dekontaminieren Sie keinen zu großen Bereich der Oberfläche oder zu viele Oberflächen gleichzeitig, da die Reinigungslösung nicht auf den Oberflächen

lufttrocknen darf. Wenn sich eine große Oberfläche nicht in einem Durchgang reinigen lässt, reinigen Sie mehrere überlappende Teilbereiche nacheinander.

d. Pipettierer

Wechseln Sie nach dem Reinigen des Prä-Amplifikationsbereichs vorsichtig beide Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe bereits früher, falls Sie eine Kontamination befürchten.

2. Nach der Probenvorbereitung

Ziehen Sie saubere Handschuhe an und verwenden Sie die Reinigungsmethode wie folgt, um alle Oberflächen und Komponenten zu reinigen:

a. Automatische Pipettiervorrichtung

Reinigen Sie zuerst die Teile oberhalb des Decks und anschließend das Deck selbst.

b. Komponenten, die eingeweicht werden sollen

Tauchen Sie Ständer und Komponenten wie Reagenzienbehälter, Deckplatten, Ständer für Einmal-Pipettenspitzen und Abfallbehälter vollständig in die Reinigungslösung ein. Weichen Sie diese Teile 10 Minuten lang ein. Spülen Sie sie gründlich unter fließendem Wasser ab. Weichen Sie sie nicht in einem Bad mit Spülwasser ein. Trocknen Sie die Komponenten entweder vollständig mit einem Papierhandtuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

c. Oberflächen von Labortischen

d. Pipettierer

3. Nach dem Target Capture

Wenden Sie die Reinigungsmethode wie folgt an, um alle Oberflächen und Komponenten zu reinigen:

a. Absaugvorrichtung

1. Setzen Sie eine neue Zehn-Spitzen-Kassette (TTC) in die Target-Capture-Vorrichtung ein.

2. Schalten Sie die Vakuumpumpe ein.

3. Schieben Sie die Dosiervorrichtung für die Waschlösung aus dem Weg.

4. Befestigen Sie die Spitzen in der TTC an der Absaugvorrichtung und saugen Sie sorgfältig die verbliebene Waschlösung aus der Wanne der Dosierstation für die Waschlösung ab.

5. Geben Sie 100 mL der Reinigungslösung in die Wanne und saugen Sie dann sorgfältig die gesamte Reinigungslösung durch die Absaugvorrichtung ab.

6. Geben Sie 100 mL DI Wasser in die Wanne und saugen Sie dann sorgfältig das gesamte DI Wasser durch die Absaugvorrichtung ab.

7. Werfen Sie die Spitzen in ihre Original-TTC aus.

8. Lassen Sie die Vakuumpumpe mindestens 1 Minute nach dem letzten Absaugvorgang eingeschaltet.

b. Andere Oberflächen des Target Capture Systems

c. Oberflächen von Labortischen

d. Pipettierer

4. Nach Beginn der Amplifikationsinkubation

Reinigen Sie alle Oberflächen wie folgt mit der Reinigungsmethode:

- a. Oberflächen von Labortischen
- b. Geräteoberflächen
- c. Pipettierer

B. Routinereinigung von Post-Amplifikationsoberflächen und -geräten

Betreten Sie nach der letzten Reinigung im Prä-Amplifikationsbereich den Post-Amplifikationsbereich und ziehen Sie neue Handschuhe an.

1. Vor dem Fortfahren mit dem Assay

Reinigen Sie alle Oberflächen wie folgt mit der Reinigungsmethode:

- a. Oberflächen von Labortischen
- b. Geräteoberflächen
- c. Pipettierer

2. Nach der Detektion

- a. Entnehmen Sie die gebrauchten Zehn-Röhrchen-Einheiten (TTU) aus dem Leader HC+ Luminometer und geben Sie die TTU in den Behälter mit der Deaktivierungsflüssigkeit. Entnehmen Sie das vorgesehene Verfahren der Packungsbeilage zum jeweiligen Hologic Assay.
- b. Wenden Sie die Reinigungsmethode wie folgt an, um alle Oberflächen und Komponenten zu reinigen:
 1. Oberflächen von Labortischen
 2. Geräteoberflächen
 3. Das Äußere des Leader HC+ Luminometers
 4. Pipettierer

C. Dekontamination des Flüssigabfalls aus der Vakuumfalle

Warnung: Verwenden Sie die Lösung mit dem Bleach Enhancer for Cleaning nicht zur Dekontaminierung von Flüssigabfall aus der Vakuumfalle. Schlagen Sie in der Packungsbeilage des Assays nach, wie dieses Verfahren durchzuführen ist.

D. Reinigung des Inneren des Leader HC+ Luminometers

Reinigen Sie das Innere des Leader HC+ Luminometers und die Kassetten alle 1 bis 2 Wochen oder nach Bedarf:

1. Reinigen Sie das Innere des Leader HC+ Luminometers mit DI Wasser, wie im *Leader HC+ Luminometer Operator's Manual (Bedienungsanleitung für das Leader HC+ Luminometer)* beschrieben.
2. Tauchen Sie die Kassetten des Leader HC+ Luminometers vollständig in die Reinigungslösung ein. Weichen Sie diese Teile 10 Minuten lang ein. Spülen Sie sie gründlich unter fließendem Wasser ab. Weichen Sie sie nicht in einem Bad mit Spülwasser ein. Lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

Verfahren für das Tigris DTS System

Wie unten angegeben, kann die Reinigungslösung in bestimmten Reinigungsverfahren, die im *Tigris DTS System Operator's Manual (Bedienungsanleitung für das Tigris DTS System)* beschrieben sind, als Ersatz für Bleichmittellösungen verwendet werden. **Allerdings darf nicht in allen Reinigungsverfahren, für die Bleichmittel vorgesehen ist, dieses durch die Reinigungslösung ersetzt werden.** Verwenden Sie die Reinigungslösung ausschließlich für die angegebenen Komponenten und Oberflächen.

A. Routinereinigung von Oberflächen

1. Vorbereitung einer Arbeitsfläche für die Rekonstitution von Assayreagenzien
 - a. Verwenden Sie die Reinigungsmethode zum Reinigen aller Arbeitsflächen.
 - b. Decken Sie die Arbeitsfläche(n) mit sauberen, absorbierenden Labortischunterlagen mit Kunststoffunterschicht ab.
2. Äußere Oberflächen des Analyser
 - a. Wischen Sie alle äußeren Abdeckplatten und dem Anwender zugängliche Türen und Griffe entsprechend der Reinigungsmethode ab.

B. Routinereinigung von Gerätekomponenten

Verwenden Sie die Reinigungsmethode zu wischen Sie die folgenden Gerätekomponenten.

Hinweis: Einzelheiten zu den Reinigungsverfahren für die unten aufgeführten Komponenten entnehmen Sie dem *Tigris DTS System Operator's Manual (Bedienungsanleitung für das Tigris DTS System)* oder anderen entsprechenden Anweisungen.

1. Äußeres der Flasche für die Systemflüssigkeit

Warnung: Verwenden Sie die Lösung mit dem Bleach Enhancer for Cleaning nicht, um das Innere der Flasche für die Systemflüssigkeit oder die Flüssigkeitsschläuche des Pipettierers zu reinigen oder zu dekontaminieren.

2. Fach für die Assay-Reagenzien (AR)
3. Das Probenfach
4. Der Flüssigkeitseinschub
5. Der Abfalleinschub

C. Routinereinigung der Probenständer

1. Tauchen Sie nach Gebrauch die Probenständer in einem mit Reinigungslösung gefüllten Behälter ausreichender Größe vollständig ein und lassen Sie sie 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie sie gründlich unter fließendem Wasser ab. Weichen Sie sie nicht in Spülwasser ein.
3. Trocknen Sie sie vollständig mit Papiertüchern ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

D. Aufnehmen von verschüttetem Material

Nehmen Sie sämtliche *außerhalb* des Systems versehentlich ausgetretenen Proben oder Lösungen sofort auf.

Hinweis: Entsorgen Sie alle Fest- und Flüssigabfälle, die beim Aufnehmen von verschüttetem Material anfallen, entsprechend den Laborrichtlinien.

Verfahren für das Panther System

Die Reinigungslösung kann verwendet werden, wie im *Panther System Operator's Manual (Bedienungsanleitung zum Panther System)* angegeben. Schlagen Sie in der *Bedienungsanleitung zum Panther System* nach, für welche Komponenten und Verfahren der Bleach Enhancer for Cleaning verwendet werden darf.

Verfahren für das Tomcat-Gerät

Die Reinigungslösung darf wie in der *Bedienungsanleitung zum Tomcat-Gerät* beschrieben eingesetzt werden. Schlagen Sie in der *Bedienungsanleitung zum Tomcat-Gerät* nach, für welche Komponenten und Verfahren der Bleach Enhancer for Cleaning verwendet werden darf.

Einschränkungen

- A. Diese Reinigungsmethode ist ausschließlich für die Routinereinigung und -dekontamination zu verwenden. Zur Behandlung großflächigerer Verunreinigungen mit Proben, Positivkontrollen und amplifizierten Reaktionsgemischen, zur Inaktivierung von Flüssigkeitsabfällen aus der Vakuumfalle und zur Inaktivierung von NAAT-Assay-Röhrchen nach der Testdurchführung sollte, wie in den Packungsbeilagen der Hologic-Assays beschrieben, immer eine 1:1-Verdünnung einer 5%- bis 7%igen (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung verwendet werden.

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Kundensupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Leader, Panther, Tigris, und Tomcat sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

©2005-2016 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

501883-801 Rev. 002
2016-07