

Bleach Enhancer for Cleaning

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning	2
Laboratorierekommendationer	2
Tillhandahållet material	3
Material som krävs men ej medföljer	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	3
Förvarings- och hanteringskrav	4
Beredning av rengöringsmedlet	4
Rengöringsmetod	4
DTS-systemförfarande	5
Tigris DTS-systemförfarande	7
Panther System-procedur	8
Tomcat Instrument-procedur	8
Begränsningar	8

Allmän information

Avsedd användning

Bleach Enhancer for Cleaning (Bleach Enhancer för rengöring) ska användas tillsammans med natriumhypokloritlösningar vid rutinmässig rengöring av ytor i laboratorier och Hologic-utrustning, inklusive instrument avsedda för utförande av Hologic-analyser (DTS-system, Tigris DTS-system och Panther System) såväl som Hologic-instrument för allmänt ändamål, ej avsedda för Hologic-analyser (Tomcat-instrument). Användning av rengöringsmedlet samt strikt följsamhet av rengöringsrutinerna i detta dokument tillhandahåller en alternativ metod för rutinmässig rengöring jämfört med metoden som beskrivs i Hologic-analysens bipacksedel eller handboken för respektive instrument. Se tillämplig bipacksedel för analysen eller handboken beträffande information om ändamålsenligheten hos Bleach Enhancer for Cleaning.

Sammanfattning

Tester med nukleinsyraamplifiering (NAAT, nucleic acid amplified test) har utomordentlig känslighet, vilket gör det möjligt att detektera så lite som en nukleinsyremålmolekyl. Därför måste laboratorier som använder NAAT vidta särskilda åtgärder för att förhindra kontamination av ytorna i laboratoriet samt utrustning med prover, positiva kontroller och amplifierade reaktionsblandningar som oavsiktligt kan överföras till testreaktionerna och ge upphov till falska resultat.

Hologic rekommenderar användning av en spädning på 1:1 av 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning i vatten för rutinmässig rengöring av ytor och Hologic-utrustning. I denna koncentration förstörs nukleinsyremål av blekmedel mycket effektivt.

Alternativt kan rengöringsmedlet beredas med Bleach Enhancer for Cleaning och en resulterande lägre koncentration av natriumhypokloritlösning för att eliminera stark blekmedelslukt och reducera korrosion av utrustning förknippad med en starkare natriumhypokloritlösning.

När rengöringsmedlet används i strikt följsamhet till de angivna rengöringsrutinerna motsvarar resultaten de resultat som erhålls med en spädning på 1:1 av 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning.

En spädning på 1:1 av 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning ska ändå användas för behandling av grova spill av prover, positiva kontroller och amplifierade reaktionsblandningar, för att avaktivera vakuumvätskeavfall och avaktivera färdigställda NAAT-analysrör enligt beskrivningen i Hologic-analysens bipacksedel och handboken.

Laboratorierekommendationer

Före implementeringen ska ansvariga på laboratoriet granska denna alternativa rengöringsmetod med användning av rengöringslösningen för att avgöra om den ska användas i deras laboratorier vid rutinmässig rengöring av ytorna i laboratoriet samt utrustningen. Vid övervägande av införande ska ansvariga på laboratoriet utvärdera och implementera rutiner för validering och övervakning av effektiviteten hos denna alternativa rengöringsmetod i deras laboratorier.

Tillhandahållet material

Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (Cat. No. 302101)

Förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C)

2 x 3 800 mL flaskor

Material som krävs men ej medföljer

- Behållare av lämplig storlek för beredning av rengöringslösningen
- Graderade mätkolvar för mätning 750 mL, 150 mL och 100 mL
- Blekmedel: 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning
- Avjoniserat vatten
- Sprutflaska
- Engångshandskar
- Pappershanddukar

Obs! Pappershanddukarna som används för rengöring ska inte reagera i betydande utsträckning med blekmedel. Exempelvis ska de inte missfärga och/eller producera en obehaglig lukt när de exponeras mot blekmedel. Pappershanddukarna ska vara vita, eftersom pigmenterade och oblekta pappershanddukar är mer sannolika att reagera med blekmedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Använd alltid handskar vid hantering av rengöringslösningen. Det är viktigt att byta handskar vid rätt tid. Byt omedelbart handskar när de har kontaminerats.
- B. Använd en hand med handske för att rengöra/torka ytorna och den andra handen med handske för att hantera sprutflaskan.
- C. För att förhindra att områden på ett laboratorium som använder DTS-system kontamineras med amplicon ska området arrangeras med ett enriktat arbetsflöde från reagensberedning genom detektering. Prover, utrustning och reagenser får inte tas tillbaka till det område där ett tidigare steg utfördes. Personalen får heller inte återvända till tidigare arbetsområden utan lämpliga kontaminationskydd.
- D. Dekontaminera ytor genom att blöta dem ordentligt och sedan torka av dem medan de är blöta, så att torkade rester, smuts och fettlager löses upp.
- E. Låt inte rengöringsmedlet torka av sig själv på en yta. Dekontaminera inte en yta som är för stor eller för många ytor samtidigt, så att ytorna inte lufttorkar. Detta är särskilt viktigt på bänkytor. Rengöringsområdena på en stor yta ska överlappas om hela ytan inte ska rengöras samtidigt.
- F. Alla pappershanddukar och handskar ska kasseras försiktigt i en försluten, läckagesäker behållare så att inget droppande inträffar under överföringen.
- G. När en yta har dekontaminerats med rengöringsmedlet ska den inte sköljas med vatten.
- H. Innan du applicerar rengöringsmedlet på en yta en andra gång ska du se till att ytan har torkats ordentligt.

- I. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av vätska och fast avfall. Kassering av vätska och fast avfall ska ske i enlighet med gällande bestämmelser. Innehållet i avfallsflaskorna ska behandlas som potentiella källor till analyskontamination. Var försiktig och undvik att kontaminera dig själv eller laboratoriemiljön.

Förvarings- och hanteringskrav

- A. Oanvänd Bleach Enhancer for Cleaning ska förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C) fram till utgångsdatum på etiketten.
- B. Om Bleach Enhancer for Cleaning är grumlig eller det förekommer utfällning ska flaskan värmas upp till 42 °C i 5 minuter och röras om försiktigt. Upprepa om det behövs. Låt Bleach Enhancer for Cleaning uppnå rumstemperatur innan du bereder rengöringsmedlet.
- C. Rengöringsmedlet är stabilt i 2 veckor vid förvaring vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

Beredning av rengöringsmedlet

Bered 1 liter av rengöringsmedlet. Skala upp proportionellt om det krävs en större volym.

Obs! Rengöringsmedlet som används för rengöringsställ och andra komponenter kan beredas i behållaren som ska användas för blötläggning av utrustningen.

1. Tillsätt 750 mL avjoniserat vatten i en behållare av lämplig storlek.
2. Tillsätt 150 mL Bleach Enhancer for Cleaning i behållaren.

Obs! Om Bleach Enhancer for Cleaning är grumlig eller det förekommer utfällning ska flaskan värmas upp till 42 °C i 5 minuter och röras om försiktigt. Upprepa om det behövs. Låt Bleach Enhancer for Cleaning uppnå rumstemperatur innan du bereder rengöringsmedlet.

3. Tillsätt 100 mL 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning.
4. Rör om behållaren försiktigt så att innehållet blandas ordentligt i 15–20 sekunder. Förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C) i upp till två veckor.
5. Innan du påbörjar rengöringsrutinerna ska du fylla en sprutflaska med rengöringsmedlet. Fyll på efter behov.

Rengöringsmetod

- A. Instrumentytor och arbetsytor
 1. Använd en sprutflaska för att blöta pappershanddukar med rengöringsmedlet tills de är genomdränkta men inte droppar. Spruta inte rengöringsmedlet direkt på instrumentytan eller arbetsytan.
 2. Rengör/torka ytan ordentligt med blöta pappershanddukar. Kassera pappershanddukarna efter användning.
 3. Torka omedelbart den blöta ytan med torra pappershanddukar. Låt INTE rengöringsmedlet torka av sig själv på ytan.
 4. När ytan har torkats av fullständigt ska du upprepa steg A1–A3 ovan för att applicera rengöringsmedlet en andra gång. Skölj inte ytan med vatten.

B. Bänkytor

1. Använd en sprutflaska för att applicera rengöringsmedlet på bänkytan. Var försiktig så att du undviker att stänka rengöringsmedlet på omgivande områden, utrustning eller golvet.
2. Sprid ut rengöringsmedlet fullständigt över ytan med hjälp av pappershanddukar. Kassera blöta pappershanddukar efter användning.
3. Torka omedelbart den blöta ytan med torra pappershanddukar. Låt INTE rengöringsmedlet torka av sig själv på ytan.
4. När ytan har torkats av fullständigt ska du upprepa steg B1–B3 ovan för att applicera rengöringsmedlet en andra gång. Skölj inte ytan med vatten.

Obs! DTS-instrumentets komponenter och andra ytor som kräver andra rutiner för användning av rengöringsmedel indikeras i respektive avsnitt nedan.

DTS-systemförfarande

A. Rutinmässig rengöring av föramplifierade ytor och utrustning

1. Innan du påbörjar en analys

Obs! Byt omedelbart handskar när de har kontaminerats under förfarandet. Använd en hand med handske för att rengöra/torka ytorna och den andra handen med handske för att hantera sprutflaskan.

Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor på följande sätt:

- a. Automatiserad pipetteringsenhet
Rengör delarna ovanför däckets och sedan däckets i sig.
- b. Målskvensinfångningssystem
- c. Bänkytor
Dekontaminera inte en yta som är för stor eller för många ytor samtidigt, eftersom rengöringsmedlet inte ska torka av sig själv på ytan. Rengöringsområdena på en stor yta ska överlappas om hela ytan inte ska rengöras samtidigt.
- d. Pipetter

När föramplifieringsområdet har rengjorts ska du försiktigt byta båda handskarna. Byt handskarna tidigare om det föreligger misstanke om möjlig kontamination.

2. Efter provberedning

Sätt på rena handskar och använd rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor och komponenter på följande sätt:

- a. Automatiserad pipetteringsenhet
Rengör delarna ovanför däckets och sedan däckets i sig.
- b. Komponenter som ska blötläggas
Efter användning ska ställ och komponenter, t.ex. reagensbehållare, däcketsplattor, ställ för engångspetsar och avfallsrännan blötläggas helt och hållet i rengöringsmedlet. Blötlägg i 10 minuter. Skölj noga i rinnande vatten. Blötlägg ej i ett bad med sköljvatten. Torka fullständigt med pappershanddukar eller låt lufttorka, om du föredrar det.

- c. Bänkytor
 - d. Pipetter
 - 3. Efter målsekvensinfångning

Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor eller komponenter på följande sätt:

 - a. Aspirationsgrenrör
 1. Placera en ny Ten Tip Cassette (TTC) i målsekvensinfångningsenheten.
 2. Slå på vakuumpumpen.
 3. Flytta tvättlösningens dispenseringsgrenrör ur vägen.
 4. Fäst spetsarna i TTC på aspirationsgrenröret och aspirera försiktigt all kvarvarande tvättlösning från tråget på dispenseringsstationen för tvättlösningen.
 5. Tillsätt 100 mL av rengöringsmedlet i tråget och aspirera sedan försiktigt allt rengöringsmedel genom aspireringsgrenröret.
 6. Tillsätt 100 mL av det avjoniserade vattnet i tråget och aspirera sedan försiktigt allt avjoniserat vatten genom aspireringsgrenröret.
 7. Tryck ut spetsarna i deras ursprungliga TTC.
 8. Låt vakuumpumpen stå på i minst 1 minut efter den sista aspirationen.
 - b. Andra ytor på målsekvensinfångningssystemet
 - c. Bänkytor
 - d. Pipetter
 - 4. När amplifieringsinkubationen har påbörjats

Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor på följande sätt:

 - a. Bänkytor
 - b. Utrustningsytor
 - c. Pipetter
- B. Rutinmässig rengöring av efteramplifierade ytor och utrustning
- Efter den sista rengöringen i det föramplicerade området ska du gå in i efteramplifieringsområdet och sätta på nya handskar.
- 1. Innan du fortsätter analysen

Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor på följande sätt:

 - a. Bänkytor
 - b. Utrustningsytor
 - c. Pipetter
 - 2. Efter detektering
 - a. Ta bort de använda tiorörsenheterna (TTU) från Leader HC+ luminometer och placera TTU i behållaren på inaktiveringsvätskan. Se riktlinjerna i bipacksedeln för respektive Hologic-analys.
 - b. Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla ytor och komponenter på följande sätt:
 1. Bänkytor
 2. Utrustningsytor
 3. Utsidan av Leader HC+ luminometer
 4. Pipetter

C. Avkontaminering av vakuumvätskeavfall

Varning: Använd inte Bleach Enhancer for Cleaning för att avkontaminera vakuumvätskeavfall. Se analysens bipacksedel för detaljer om hur du slutför denna procedur.

D. Rengöring av insidan på Leader HC+ luminometer

Rengör insidan av Leader HC+ luminometer och kassetterna varje eller varannan vecka, eller efter behov:

1. Rengör insidan av Leader HC+ luminometer med avjoniserat vatten enligt beskrivningen i *handboken för Leader HC+ luminometer*.
2. Sänk ned Leader HC+ luminometer-kassetter fullständigt i rengöringsmedlet. Blötlägg i 10 minuter. Skölj noga i rinnande vatten. Blötlägg ej i ett bad med sköljvatten. Låt lufttorka fullständigt.

Tigris DTS-systemförfarande

Rengöringsmedlet kan användas för att ersätta blekmedelslösningar i vissa rengöringsförfaranden som beskrivs i *Tigris DTS-systemets handbok*, enligt nedan. **Det går inte att ersätta alla rengöringsrutiner som kräver blekmedel med rengöringsmedel.** Använd enbart rengöringsmedel för indikerade komponenter och ytor.

A. Rutinmässig rengöring av ytor

1. Bereda en arbetsyta för rekonstituering av analysreagenser
 - a. Följ rengöringsmetoden för att rengöra alla arbetsytor.
 - b. Täck arbetsytorna med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Analysatorns externa ytor
 - a. Följ rengöringsmetoden för att torka av alla externa paneler och operatörsåtkomliga luckor och handtag med rengöringsmedlet.

B. Rutinmässig rengöring av instrumentets komponenter

Följ rengöringsmetoden för att torka av följande instrumentkomponenter.

Obs! Detaljer beträffande rutinerna för rengöring av komponenterna som anges nedan finns i *Tigris DTS-systemets handbok* eller andra lämpliga anvisningar.

1. Utsidan av systemvätskeflaskan

Varning: Använd inte Bleach Enhancer for Cleaning för att rengöra eller avkontaminera insidan av systemvätskeflaskan eller pipettvätskeledningarna.

2. Analysreagensfack
3. Provfack
4. Vätskebox
5. Avfallsbox

- C. Rutinmässig rengöring av provrörsställ
1. Efter användning ska provrörsställena blötläggas helt i en behållare av lämplig storlek i 10 minuter.
 2. Skölj noga i rinnande vatten. Blötlägg ej i sköljvatten.
 3. Torka fullständigt med pappershanddukar eller låt lufttorka.

D. Torka upp spill

Torka omedelbart upp oavsiktliga provspill eller lösningsspill *utanför* systemet med användning av rengöringsmetoden.

Obs! All vätska och fast avfall som genereras av spill ska kasseras i enlighet med laboratoriets riktlinjer.

Panther System-procedur

Rengöringsmedlet kan användas i enlighet med *Användarhandledning för Panther System*. Se *Användarhandledning för Panther System* beträffande komponenter och rutiner som kan använda Bleach Enhancer for Cleaning.

Tomcat Instrument-procedur

Rengöringsmedlet kan användas i enlighet med *Tomcat-instrumentets handbok*. Se *Tomcat-instrumentets handbok* beträffande komponenter och rutiner som kan använda Bleach Enhancer for Cleaning.

Begränsningar

- A. Denna rengöringsmetod är endast avsedd för rutinmässig rengöring och avkontaminering. En spädning på 1:1 av 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning ska ändå användas för behandling av grova spill av prover, positiva kontroller och amplifierade reaktionsblandningar, för att avaktivera vakuumvätskeavfall och avaktivera färdigställda NAAT-analysrör enligt beskrivningen i Hologic-analysens bipacksedel.

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

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

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för mer information.

Hologic, Aptima, DTS, Leader, Panther, Tigris, Tomcat och motsvarande logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2005-2016 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

501883-1601 Rev. 002
2016-07