

Bleach Enhancer for Cleaning

Informations générales 2

 Usage prévu 2

 Résumé 2

 Recommandations de laboratoire 2

 Matériel fourni 3

 Matériel requis, mais non fourni 3

 Avertissements et précautions 3

 Conditions de conservation et de manipulation 4

 Préparation de la solution de nettoyage 5

 Méthode de nettoyage 5

Procédure pour les DTS Systems 6

Procédure pour le Tigris DTS System 8

Procédure pour le Panther System 9

Procédure pour le Panther Trax System 9

Procédure pour l'instrument Tomcat 9

Limites 9

Informations générales

Usage prévu

Le Bleach Enhancer for Cleaning (Activateur d'eau de javel pour nettoyage) doit être utilisé en conjonction avec les solutions d'hypochlorite de sodium pour un nettoyage régulier des surfaces de laboratoire et des équipements de la société Hologic destinés à la réalisation des tests Hologic (DTS Systems, Tigris DTS System, et le Panther System), ainsi que les appareils d'usage général non prévus pour effectuer les tests Hologic (instrument Panther Trax et Tomcat). L'utilisation de la solution de nettoyage ainsi que la stricte conformité aux procédures de nettoyage décrites dans le présent document fournissent une méthode de nettoyage de routine alternative à celle décrite dans les notices des tests Hologic ou les manuels de l'opérateur de chacun des instruments respectifs. Voir la notice du test applicable ou le manuel de l'opérateur pour obtenir des informations sur la pertinence de l'utilisation du Bleach Enhancer for Cleaning.

Résumé

En raison de leur extraordinaire sensibilité, les tests d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) sont en mesure de détecter une seule molécule cible d'acide nucléique. Par conséquent, les laboratoires effectuant des TAAN doivent prendre des précautions particulières pour éviter la contamination des surfaces de laboratoire et des équipements avec les échantillons, les contrôles positifs et les réactifs d'amplification qui peuvent être transférés par inadvertance aux tubes réactionnels, provoquant des résultats erronés.

Hologic recommande l'utilisation d'une dilution 1:1 d'une solution d'hypochlorite de sodium de 5 à 7 % (0,7 à 1,0 M) dans de l'eau pour le nettoyage de routine des surfaces et des équipements Hologic. À cette concentration, l'eau de javel détruit très efficacement les cibles d'acide nucléique.

Comme alternative, une solution de nettoyage peut être préparée avec le Bleach Enhancer for Cleaning et la concentration de la solution d'hypochlorite de sodium plus faible qui en résulte, éliminant la forte odeur d'eau de javel et réduisant la corrosion des équipements due à l'utilisation d'une solution plus concentrée d'hypochlorite de sodium.

Lorsque la solution de nettoyage est utilisée conjointement à un respect strict des procédures de nettoyage de routine indiquées, les résultats sont équivalents à ceux obtenus en utilisant une dilution 1:1 d'une solution d'hypochlorite de sodium de 5 à 7 % (0,7 à 1,0 M).

Une dilution 1:1 d'une solution d'hypochlorite de sodium de 5 à 7 % (0,7 à 1,0 M) doit toujours être utilisée pour traiter les déversements importants d'échantillons, de contrôles positifs et de mélanges réactionnels amplifiés, pour désactiver les déchets liquides du piège à vide et pour désactiver les tubes de tests de TAAN après amplification, comme décrit dans les notices des tests Hologic et les manuels de l'opérateur.

Recommandations de laboratoire

Avant sa mise en œuvre, les directeurs de laboratoire doivent examiner cette méthode de nettoyage alternative, en utilisant la solution de nettoyage pour déterminer si elle doit être adoptée dans leurs laboratoires pour le nettoyage de routine des surfaces et de l'équipement de laboratoire. Considérant son adoption, les directeurs de laboratoire doivent évaluer et mettre en œuvre des procédures de validation et de contrôle de l'efficacité de cette méthode de nettoyage alternative dans leurs laboratoires.

Matériel fourni

Bleach Enhancer for Cleaning Hologic (N° Cat. 302101)
Conserver à température ambiante (15° à 30 °C)

2 x 3 800 ml, flacons

Matériel requis, mais non fourni

- Récipient(s) de taille appropriée pour la préparation de la solution de nettoyage
- Cylindre(s) gradué(s) pour mesurer 750 ml, 150 ml et 100 ml
- Eau de javel : solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)
- Eau désionisée (DI)
- Vaporisateur
- Gants jetables
- Serviettes en papier


Remarque: les serviettes en papier utilisées pour le nettoyage ne doivent pas réagir de façon significative avec l'eau de javel. Par exemple, elles ne doivent pas se décolorer et/ou produire une odeur désagréable lorsqu'elles sont exposées à l'eau de javel. Les serviettes doivent être blanches, car les produits en papier pigmentés et écrus sont plus susceptibles de réagir avec l'eau de javel.


Avertissements et précautions

- A. Utilisez des gants en permanence lors de la manipulation de la solution de nettoyage. Il est essentiel de changer de gants aux moments appropriés. Changez immédiatement les gants chaque fois qu'ils ont pu être contaminés.
- B. Utilisez une main gantée pour le nettoyage/l'essuyage des surfaces et l'autre main gantée pour la manipulation du pulvérisateur.
- C. Dans les laboratoires utilisant des DTS Systems, pour éviter la contamination des différentes zones du laboratoire par les amplicons, le sens de travail du laboratoire devra être unidirectionnel depuis la préparation des réactifs jusqu'à la détection. Les échantillons, le matériel et les réactifs ne doivent pas être ramenés là où une étape précédente a été effectuée. De la même manière, le personnel ne devra pas retourner dans les zones de travail des étapes précédentes sans s'entourer de précautions adéquates pour éviter toute contamination.
- D. Décontaminez les surfaces en les mouillant abondamment, puis en les essuyant alors qu'elles sont encore humides, afin de dissoudre les résidus secs, la saleté et les films gras.
- E. Ne laissez pas la solution de nettoyage sécher sur une surface. Ne décontaminez pas une surface de dimension trop importante ou un trop grand nombre de surfaces en même temps, pour éviter le séchage de l'air. Cela est particulièrement important pour les paillasses. Superposez les zones de nettoyage d'une grande surface si elle n'est pas parfaitement nettoyée au premier passage.
- F. Jetez soigneusement toutes les serviettes et les gants dans un réceptacle étanche fermé, en vous assurant qu'aucune fuite ne se produise pendant le transfert.
- G. Après décontamination d'une surface avec la solution de nettoyage, ne rincez pas la surface avec de l'eau.
- H. Avant d'appliquer la solution de nettoyage pour la deuxième fois sur une surface, assurez-vous que la surface soit parfaitement séchée.

- I. Utilisez les précautions universelles lors de la manipulation et de l'élimination des déchets liquides et solides. Éliminez les déchets liquides et solides conformément à la législation locale ou nationale. Les contenus des flacons à déchets doivent être traités comme des sources potentielles de contamination de test. Prenez des précautions pour éviter de vous contaminer ou de contaminer l'environnement du laboratoire.
- J. Certains réactifs de ce kit sont marqués avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à votre région, reportez-vous à la FDS spécifique de la région dans la bibliothèque des fiches de données de sécurité à www.hologicsds.com.

Informations sur les dangers pour les États-Unis	
	<p>Bleach Enhancer for Cleaning <i>Hypochlorite de sodium < 1 %</i></p> <p>ATTENTION H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H312 - Nocif par contact cutané H401 - Toxique pour les organismes aquatiques P264 - Se laver soigneusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation P280 - Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin/chercher une aide médicale P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec une quantité abondante d'eau savonneuse P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin/chercher une aide médicale P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P264 - Se laver soigneusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation P280 - Porter des gants de protection P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers soins sur cette étiquette) P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin/chercher une aide médicale P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P280 - Porter des lunettes de protection/ un équipement de protection du visage P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin/chercher une aide médicale</p>

Informations sur les dangers pour l'UE	
	<p>Bleach Enhancer for Cleaning <i>Hypochlorite de sodium < 1 %</i></p>
	<p>ATTENTION</p>
	<p>H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux</p>

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Conservez le Bleach Enhancer for Cleaning non utilisé à température ambiante (15° à 30 °C) jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- B. Si le Bleach Enhancer for Cleaning est trouble ou si un précipité est présent, chauffez le flacon à 42 °C pendant 5 minutes et agitez doucement pour le clarifier. Répétez la procédure si nécessaire. Portez le Bleach Enhancer for Cleaning à température ambiante avant de préparer la solution de nettoyage.

- C. La solution de nettoyage est stable pendant 2 semaines lorsqu'elle est conservée à température ambiante (15° à 30 °C).

Préparation de la solution de nettoyage

Préparez 1 litre de la solution de nettoyage. Si un volume plus important est nécessaire, multipliez proportionnellement.

Remarque: la solution de nettoyage utilisée pour le nettoyage des portoirs et des autres composants peut être préparée dans le récipient à utiliser pour tremper l'équipement.

1. Versez 750 ml d'eau DI dans un récipient de taille appropriée.
2. Ajoutez 150 ml de Bleach Enhancer for Cleaning dans le récipient.

Remarque: Si le Bleach Enhancer for Cleaning est trouble ou si un précipité est présent, chauffez le flacon à 42 °C pendant 5 minutes et agitez doucement pour le clarifier. Répétez la procédure si nécessaire. Portez le Bleach Enhancer for Cleaning à température ambiante avant de préparer la solution de nettoyage.

3. Ajoutez 100 ml de solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M).
4. Remuez délicatement pour bien mélanger le contenu pendant 15-20 secondes. Conservez à température ambiante (15° à 30 °C) pendant au plus deux semaines.
5. Avant de commencer les procédures de nettoyage, remplissez un vaporisateur avec la solution de nettoyage. Remplissez-le à nouveau en cas de besoin.

Méthode de nettoyage

A. Surfaces des appareils et espaces de travail

1. Utilisez un vaporisateur pour mouiller les serviettes en papier avec la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'elles soient saturées, mais pas trempées. Ne pulvérisez pas la solution de nettoyage directement sur la surface de l'appareil ou l'espace de travail.
2. Nettoyez/essuyez méticuleusement la surface avec des serviettes en papier humides. Jetez les serviettes en papier après utilisation.
3. Essuyez immédiatement la surface humide avec des serviettes en papier sèches. NE LAISSEZ PAS la solution de nettoyage sécher sur la surface.
4. Après séchage complet de la surface, répétez les étapes A1- A3 ci-dessus pour appliquer la solution de nettoyage une deuxième fois. Ne rincez pas la surface avec de l'eau.

B. Surfaces des paillasse

1. Utilisez un vaporisateur pour appliquer la solution de nettoyage à la surface de la paillasse. Prenez soin d'éviter les éclaboussures de la solution de nettoyage sur les zones environnantes, l'équipement ou le plancher.
2. Répandez abondamment et parfaitement la solution de nettoyage sur toute la surface à l'aide de serviettes en papier. Jetez les serviettes en papier après utilisation.
3. Séchez immédiatement la surface humide avec des serviettes en papier sèches. NE LAISSEZ PAS la solution de nettoyage sécher sur la surface.
4. Après séchage complet de la surface, répétez les étapes B1 - B3 ci-dessus pour appliquer la solution de nettoyage une deuxième fois. Ne rincez pas la surface avec de l'eau.

Remarque: les composants de l'instrument DTS et autres surfaces qui nécessitent des procédures différentes pour l'utilisation de la solution de nettoyage sont indiqués dans leurs sections ci-dessous.

Procédure pour les DTS Systems

A. Nettoyage de routine des surfaces de pré-amplification et de l'équipement

1. Avant de démarrer un test

Remarque: *changez immédiatement les gants chaque fois qu'ils ont pu être contaminés pendant la procédure. Utilisez une main gantée pour le nettoyage/l'essuyage des surfaces et l'autre main gantée pour la manipulation du pulvérisateur.*

Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces comme suit :

- a. Unité de pipetage automatique
Nettoyez les pièces au-dessus du plateau puis le plateau lui-même.
- b. Système de capture de cible
- c. Surfaces des paillasses
Ne décontaminez pas une surface de dimension trop importante ou un trop grand nombre de surfaces en même temps, car la solution de nettoyage ne doit pas sécher à la surface. Superposez les zones de nettoyage d'une grande surface si elle n'est pas parfaitement nettoyée au premier passage.
- d. Pipeteurs

Lorsque vous avez terminé le nettoyage de la zone de pré-amplification, changez les deux gants avec précaution. Changez les gants plus tôt en cas de suspicion de contamination possible.

2. Après la préparation des échantillons

Mettez des gants propres et utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces et les composants comme suit :

- a. Unité de pipetage automatique
Nettoyez les pièces au-dessus du plateau puis le plateau lui-même.
- b. Composants à tremper
Après l'utilisation, plongez complètement les portoirs et des composants tels que les réservoirs de réactifs, les porte-plaques, les portoirs pour embouts jetables et les vide-ordures dans la solution de nettoyage. Laissez tremper pendant 10 minutes. Rincez abondamment sous l'eau courante. Ne laissez pas tremper dans un bain d'eau de rinçage. Séchez parfaitement avec des serviettes en papier ou à l'air, si vous préférez.
- c. Surfaces des paillasses
- d. Pipeteurs

3. Après la capture de cible

Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces ou tous les composants comme suit :

- a. Rampe d'aspiration
 1. Placez une nouvelle cassette de dix embouts (TTC) dans l'unité de capture de cible.
 2. Mettez la pompe à vide en marche.
 3. Placez la rampe de distribution de la solution de lavage de façon à ce qu'elle ne gêne pas.

4. Fixez les embouts dans la TTC sur la rampe d'aspiration et aspirez soigneusement tout reste de solution de lavage de la cuve du poste de distribution de la solution de lavage.
 5. Ajoutez 100 ml de la solution de nettoyage dans la cuve, puis aspirez soigneusement toute la solution de nettoyage par l'intermédiaire de la rampe d'aspiration.
 6. Ajoutez 100 ml d'eau DI dans la cuve, puis aspirez soigneusement toute l'eau DI par l'intermédiaire de la rampe d'aspiration.
 7. Éjectez les embouts dans leur TTC d'origine.
 8. Laissez la pompe à vide en marche pendant au moins 1 minute après la dernière aspiration.
- b. Autres surfaces du système de capture de cible
 - c. Surfaces des paillasses
 - d. Pipeteurs
4. Après avoir démarré l'incubation d'amplification
Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces comme suit :
 - a. Surfaces des paillasses
 - b. Surfaces de l'équipement
 - c. Pipeteurs
- B. Nettoyage de routine des surfaces de post-amplification et de l'équipement
- Après le dernier nettoyage dans la zone de pré-amplification, entrez dans la zone de post-amplification et enfiler des gants neufs.
1. Avant de continuer le test
Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces comme suit :
 - a. Surfaces des paillasses
 - b. Surfaces de l'équipement
 - c. Pipeteurs
 2. Après détection
 - a. Retirez les unités de dix tubes (TTU) usagées du luminomètre Leader HC+ et placez les TTU dans le réservoir de solution de désactivation. Reportez-vous à la procédure décrite dans la notice du test Hologic appropriée.
 - b. Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces ou tous les composants comme suit :
 1. Surfaces des paillasses
 2. Surfaces de l'équipement
 3. Extérieur du luminomètre Leader HC+
 4. Pipeteurs
- C. Décontamination des déchets liquides du piège à vide
- Avertissement:** ne pas utiliser la solution Bleach Enhancer for Cleaning pour décontaminer les déchets liquides du piège à vide. Reportez-vous à la notice du test pour plus d'informations sur la façon selon laquelle effectuer cette procédure.
- D. Nettoyage de l'intérieur du luminomètre Leader HC+

Nettoyez l'intérieur du luminomètre Leader HC+ et les cassettes toutes les 1-2 semaines, ou selon les besoins :

1. Nettoyez l'intérieur du luminomètre Leader HC+ avec de l'eau DI, comme décrit dans le *Manuel de l'opérateur du luminomètre Leader HC+*.
2. Immergez complètement les cassettes du luminomètre Leader HC+ dans la solution de nettoyage. Laissez tremper pendant 10 minutes. Rincez abondamment sous l'eau courante. Ne laissez pas tremper dans un bain d'eau de rinçage. Laissez bien sécher à l'air.

Procédure pour le Tigris DTS System

La solution de nettoyage peut remplacer les solutions d'eau de javel dans certaines procédures de nettoyage décrites dans le *Manuel de l'opérateur du Tigris DTS System*, comme indiqué ci-dessous. **Pas nécessairement toutes les procédures de nettoyage qui nécessitent de l'eau de javel peuvent être substituées avec la solution de nettoyage.** Utilisez uniquement la solution de nettoyage pour les composants et les surfaces indiqués.

A. Nettoyage de routine des surfaces

1. Préparation d'une surface de travail pour la reconstitution des réactifs de test
 - a. Utilisez la méthode de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces.
 - b. Couvrez la/les surface(s) de travail avec des protections de paille de laboratoire absorbantes à envers plastifié propres.
2. Surfaces externes de l'analyseur
 - a. Utilisez la méthode de nettoyage pour essuyer tous les panneaux extérieurs et les portes et poignées accessibles à l'opérateur avec la solution de nettoyage.

B. Nettoyage de routine des composants de l'appareil

Utilisez la méthode de nettoyage pour essuyer les composants suivants de l'appareil.

Remarque: pour plus d'informations sur les méthodes pour nettoyer les composants répertoriés ci-dessous, consultez le *Manuel de l'opérateur du Tigris DTS System* ou autres instructions appropriées.

1. Extérieur du flacon de liquide système

Avertissement: n'utilisez pas la solution Bleach Enhancer for Cleaning pour nettoyer ou décontaminer l'intérieur du flacon de liquide système ou les lignes de liquide du pipeteur.

2. Compartiment des réactifs de test
3. Compartiment des échantillons
4. Tiroir des liquides
5. Tiroir des déchets

C. Nettoyage de routine des portoirs d'échantillons

1. Après utilisation, immergez complètement les portoirs d'échantillons dans un récipient de taille appropriée de solution de nettoyage et laissez-les tremper pendant 10 minutes.
2. Rincez abondamment sous l'eau courante. Ne laissez pas tremper dans l'eau de rinçage.
3. Séchez parfaitement avec des serviettes en papier ou à l'air.

D. Nettoyage des déversements

Nettoyez immédiatement tout déversement accidentel d'échantillon ou de solution à l'extérieur du système à l'aide de la méthode de nettoyage.

Remarque: éliminez tous les déchets liquides et solides générés par les déversements selon les directives du laboratoire.

Procédure pour le Panther System

La solution de nettoyage peut être utilisée comme indiqué dans le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*. Reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* pour les composants et les procédures pouvant utiliser le Bleach Enhancer for Cleaning.

Procédure pour le Panther Trax System

La solution de nettoyage peut être utilisée comme indiqué dans le *Manuel de l'opérateur du Panther Trax System*. Reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther Trax System* pour les composants et les procédures pouvant utiliser le Bleach Enhancer for Cleaning.

Remarque : Une solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % peut être utilisée pour préparer la solution de nettoyage pour les portoirs échantillons du Panther Trax System et le blindage du convoyeur d'échantillon.

Procédure pour l'instrument Tomcat

La solution de nettoyage peut être utilisée comme indiqué dans le *Manuel de l'opérateur de l'instrument Tomcat*. Reportez-vous au *Manuel de l'opérateur de l'instrument Tomcat* pour les composants et les procédures pouvant utiliser le Bleach Enhancer for Cleaning.

Limites

- A. Cette méthode de nettoyage est seulement destinée au nettoyage et à la décontamination de routine. Une dilution 1:1 d'une solution d'hypochlorite de sodium de 5 à 7 % (0,7 à 1,0 M) doit toujours être utilisée pour traiter les déversements importants d'échantillons, de contrôles positifs et de mélanges réactionnels amplifiés, pour désactiver les déchets liquides du piège à vide et pour désactiver les tubes de tests de TAAN après amplification, comme décrit dans les notices des tests Hologic.

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, DTS, Leader, Panther, Tigris, Tomcat et les logos correspondants sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2005-2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

501883-901 Rév. 003
2021-11