

Bleach Enhancer for Cleaning

Generel information	2
Tilsligtet anvendelse	2
Resumé	2
Anbefalinger til laboratoriet	2
Medfølgende materialer	3
Nødvendige materialer, der ikke medfølger	3
Advarsler og forholdsregler	3
Krav til opbevaring og håndtering	4
Klargøring af rengøringsopløsning	5
Rengøringsmetode	5
Procedure til DTS Systems	6
Procedure til Tigris DTS System	8
Procedure til Panther System	9
Procedure for Panther Trax System	9
Procedure til Tomcat Instrument	9
Begrænsninger	9

Generel information

Tilsligtet anvendelse

Bleach Enhancer for Cleaning skal bruges sammen med natriumhypochloritopløsninger til rutinemæssig rengøring af laboratorieoverflader og Hologic-udstyr, herunder instrumenter beregnet til at udføre Hologic-analyser (DTS Systems, Tigris DTS System og Panther System) samt Hologics generelle instrumenter, der ikke er beregnet til at udføre Hologic-analyser (Panther Trax og Tomcat Instrument). Brug af rengøringsopløsningen sammen med en streng overholdelse af de rengøringsprocedurer, der er beskrevet i dette dokument, giver en alternativ metode til den rutinemæssige rengøring, der beskrives på indlægssedlerne til Hologic assay eller i brugervejledningerne til hvert enkelt instrument. Se den relevante indlægsseddel til assayet eller brugervejledning for information om egnetheden af Bleach Enhancer for Cleaning til brug.

Resumé

Takket være deres ekstraordinære sensitivitet kan nukleinsyreamplificerede tests (NAATs) detektere så lidt som én nucleinsyre target molekyle. Laboratorier, der kører NAATs, skal derfor tage særlige forholdsregler for at forhindre kontaminering af laboratoriets overflader og udstyr med prøver, positive kontroller og amplifikationsreaktionsblandinger, der ved et uheld kan blive overført til testreaktioner og give falske resultater.

Hologic anbefaler brugen af en 1:1 fortynding på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning i vand til rutinemæssig rengøring af overflader og Hologic-udstyr. Ved denne koncentration nedbryder blegemiddel effektivt syre-targets.

Som et alternativ kan der forberedes en rengøringsopløsning med Bleach Enhancer for Cleaning og dermed en lavere koncentration af natriumhypochloritopløsning til at eliminere stærk blegemiddellugt og reducere ætsning af udstyr, der er forbundet med en stærkere natriumhypochloritopløsning.

Når rengøringsopløsningen anvendes sammen med streng overholdelse af de rutinemæssige rengøringsprocedurer, er resultaterne de samme, som opnås ved at anvende en 1:1 fortynding på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning.

Der skal stadig anvendes en 1:1 fortynding på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning til at behandle store prøvespild, positive kontroller og amplificerede reaktionsblandinger, til at deaktivere vakuumlås-væskeaffald og til at deaktivere færdige NAAT-assay-rør, som beskrevet på indlægssedlerne til Hologic assay eller i brugervejledningerne til hvert enkelt instrument.

Anbefalinger til laboratoriet

Før udførelsen bør laboratorielederne gennemgå denne alternative rengøringsmetode med brug af rengøringsopløsningen for at bestemme, om den kan anvendes i deres laboratorier til rutinemæssig rengøring af laboratoriets overflader og udstyr. Ved overvejelsen om anvendelse skal laboratorielederne evaluere og gennemføre procedurer til at validere og monitorere effektiviteten af denne alternative rengøringsmetode i deres laboratorier.

Medfølgende materialer

Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (kat. nr. 302101)
Opbevares ved stuetemperatur (15 ° til 30 °C)

2 x 3.800 ml flasker

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Beholdere med passende størrelse til klargøring af rengøringsopløsningen
- Målecylindre til at måle 750 ml, 150 ml og 100 ml
- Blegemiddel: 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning
- Demineraliseret vand (DI)
- Sprøjteflaske
- Engangshandsker
- Papirservietter


Bemærk: Papirservietterne, der anvendes til rengøring, må ikke reagere væsentligt med blegemiddel. De må for eksempel ikke misfarve og/eller frembringe en ubehagelig lugt, når de udsættes for blegemiddel. Servietterne skal være hvide, da pigmenterede og ublegede papir produkter er mere tilbøjelige til at reagere med blegemiddel.


Advarsler og forholdsregler

- A. Brug altid handsker, når du håndterer rengøringsopløsningen. Det er afgørende at skifte handsker på de rigtige tidspunkter. Skift øjeblikkeligt handsker hver gang, de kan være blevet kontamineret.
- B. Brug den ene hånd med handske på til at rengøre/aftørre overflader og den anden hånd med handske på til at håndtere sprøjteflasken.
- C. For laboratorier, der anvender DTS Systems skal laboratorieområdet have et ensrettet arbejdsflow fra klargøring af reagens til detektion for at forhindre området i at blive kontamineret med amplikon. Prøver, udstyr og reagenser må ikke bringes tilbage til det område, hvor et tidligere trin er foretaget. Personalet må heller ikke vende tilbage til tidligere arbejdsområder uden passende kontamineringsbeskyttelse.
- D. Dekontaminér overflader grundigt ved at fugte dem og derefter at tørre dem ad, mens de stadig er våde for at opløse tørrede rester, snavs og fedtede hinder.
- E. Lad ikke rengøringsopløsningen tørre af sig selv på en overflade. Dekontaminér ikke for stort et overfladeområde eller for mange overflader på én gang for at forhindre, at de lufttørres. Dette er specielt vigtigt for bordoverflader. Overlap en stor overflades rengøringsområder, hvis den ikke kan rengøres helt på én gang.
- F. Bortskaf omhyggeligt alle servietter og handsker i en lukket, lækagesikker beholder, og pas på, der ikke drypper væske under overførslen.
- G. Skyl ikke overfladen med vand efter at have dekontamineret den med rengøringsopløsningen.
- H. Sørg for, at overfladen er tørret grundigt af, inden du anvender rengøringsopløsningen på den for anden gang.

- I. Følg generelle forholdsregler, når du håndterer og bortskaffer flydende og fast affald. Bortskaf væske og fast affald i henhold til lokale, statslige og føderale bestemmelser. Indholdet i affaldsflasker skal behandles som potentielle kilder til assaykontaminering. Tag forholdsregler for at forhindre at kontaminere dig selv eller laboratoriemiljøet.
- J. Visse af reagenserne i dette kit er mærket med risiko- og faresymboler.

Bemærkning: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicsds.com

Fareerklæring USA	
	<p>Bleach Enhancer for Cleaning Natriumhypochlorit < 1 %</p> <p>ADVARSEL H315 - Forårsager hudirritation H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation H312 - Farligt ved hudkontakt H401 - Giftigt for vandlevende organismer. P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 – HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de stadig er i øjnene og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P337 + P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P332 + P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp P362 - Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen P264 - Vask ansigt, hænder og eventuel blottet hud grundigt efter håndtering P280 - Bær beskyttelseshandsker P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand P321 - Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket) P332 + P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp P362 + P364 - Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 - HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning P337 + P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp</p>

Fareerklæring EU	
	<p>Bleach Enhancer for Cleaning Natriumhypochlorit < 1 %</p> <p>ADVARSEL H315 - Forårsager hudirritation H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation</p>

Krav til opbevaring og håndtering

- A. Opbevar ubrugt Bleach Enhancer for Cleaning ved stuetemperatur (15 ° til 30 °C) ind til udløbsdatoen på etiketten.
- B. Hvis Bleach Enhancer for Cleaning er uklar eller der er udfældning, skal flasken opvarmes ved 42 °C i 5 minutter og hvirvles let for at blive klar. Gentag, om nødvendigt. Lad eventuel opvarmet Bleach Enhancer for Cleaning nå stuetemperatur, inden du klargør rengøringsopløsningen.
- C. Rengøringsopløsningen er stabil i 2 uger, når den opbevares ved stuetemperatur (15 ° til 30 °C).

Klargøring af rengøringsopløsning

Klargør 1 liter rengøringsopløsning. Hvis der kræves en større mængde, skal du skalere op proportionalt.

Bemærk: Rengøringsopløsning, der anvendes til at rengøre stativer og andre komponenter kan klargøres i en beholder, der skal anvendes til at lægge udstyr i blød i.

1. Tilsæt 750 ml DI vand i en beholder af passende størrelse.
2. Tilsæt 150 ml Bleach Enhancer for Cleaning i beholderen.

Bemærk: Hvis Bleach Enhancer for Cleaning er uklar eller der er udfældning, skal flasken opvarmes ved 42 °C i 5 minutter og hvirvles let for at blive klar. Gentag, om nødvendigt. Lad eventuel opvarmet Bleach Enhancer for Cleaning nå stuetemperatur, inden du klargør rengøringsopløsningen.

3. Tilsæt 100 ml 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning.
4. Hvirvl let for at blande indholdet grundigt i 15-20 sekunder. Opbevares ved stuetemperatur (15 ° til 30 °C) i op til to uger.
5. Fyld en sprøjteflaske med rengøringsopløsningen, inden du starter rengøringsprocedurerne. Efterfyld, om nødvendigt.

Rengøringsmetode

A. Instrumentoverflader og arbejdsområder

1. Brug en sprøjteflaske til at fugte papirservietterne med rengøringsopløsningen, indtil de er gennemvædet, men ikke drypper. Sprøjt ikke rengøringsopløsningen direkte på instrumentoverfladen eller arbejdsområdet.
2. Rengør/tør overfladen grundigt med de våde papirservietter. Bortskaf papirservietterne efter brug.
3. Tør øjeblikkeligt den våde overflade tør med papirservietter. Lad IKKE rengøringsopløsningen tørre af sig selv på overfladen.
4. Gentag ovenstående trin A1- A3 efter at have tørret overfladen helt for at anvende rengøringsopløsningen en gang til. Skyl ikke overfladen med vand.

B. Bordoverflader

1. Brug en sprøjteflaske til at sprøjte rengøringsopløsningen på bordoverfladen. Pas på ikke at stænke rengøringsopløsningen på de tilstødende områder, udstyr eller gulvet.
2. Spred rengøringsopløsningen grundigt og helt på overfladen med papirservietter. Bortskaf våde servietter efter brug.
3. Tør øjeblikkeligt den våde overflade med tørre papirservietter. Lad IKKE rengøringsopløsningen tørre af sig selv på overfladen.
4. Gentag trin B1 - B3 efter at have tørret overfladen helt for at anvende rengøringsopløsningen en gang til. Skyl ikke overfladen med vand.

Bemærk: DTS-instrumentkomponenter og andre overflader, som kræver forskellige procedurer til brugen af rengøringsopløsningen, er angivet i respektive afsnit nedenfor.

Procedure til DTS Systems

A. Rutinemæssig rengøring af præ-amplifikationsoverflader og udstyr

1. Inden du starter et assay

Bemærk: Skift øjeblikkeligt handsker hver gang, de kan være blevet kontamineret under proceduren. Brug den ene hånd med handske på til at rengøre/aftørre overflader og den anden hånd med handske på til at håndtere sprøjteflasken.

Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader, som følger:

- a. Automatisk pipetteringsenhed
Rengør delene på overfladen og derefter selve overfladen.
- b. Target capture system
- c. Bordoverflader
Dekontaminér ikke for stort et overfladeareal eller for mange overflader på én gang, da rengøringsopløsningen ikke må tørre ind på overfladen. Overlap en stor overflades rengøringsområder, hvis den ikke kan rengøres helt på én gang.
- d. Pipetter

Skift begge handsker, når du er færdig med at rengøre præ-amplifikationsområdet. Skift handsker tidligere, hvis der er nogen mistanke om mulig kontaminering.

2. Efter klargøring af prøve

Tag rene handsker på, og brug rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader og komponenter, som følger:

- a. Automatisk pipetteringsenhed
Rengør delene på overfladen og derefter selve overfladen.
- b. Komponenter, der skal lægges i blød.
Nedsænk stativer og komponenter som f.eks. reagensreservoirer, overfladeplader, engangsspids-stativer og affaldsbeholder i rengøringsopløsningen efter brug. Lad dem ligge i blød i 10 minutter. Skyl grundigt under rindende vand. Læg ikke i blød i et bad med rindende vand. Tør helt med papirservietter eller lufttørring efter ønske.
- c. Bordoverflader
- d. Pipetter

3. Efter target capture

Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader eller komponenter, som følger:

- a. Aspirationsmanifold
 1. Sæt en ny kassette til ti spidser (Ten Tip Cassette – TTC) i target capture enheden.
 2. Tænd for vakuumpumpen.
 3. Flyt vaskeopløsningens dispenseringsmanifold væk.
 4. Sæt spidserne i TTC til aspirationsmanifolden, og aspirér forsigtigt al tiloversbleven vaskeopløsning fra beholderen på vaskeopløsningens dispenseringsstation.
 5. Tilsæt 100 ml rengøringsopløsning i beholderen, aspirér derefter forsigtigt al rengøringsopløsningen igennem aspirationsmanifolden.

6. Tilsæt 100 ml deioniseret vand i beholderen, aspirér derefter forsigtigt alt det deioniserede vand igennem aspirationsmanifolden.
 7. Stød spidserne ind i deres originale TTC.
 8. Lad vakuumpumpen være tændt i mindst 1 minut efter sidste aspiration.
- b. Andre overflader i target capture system
 - c. Bordoverflader
 - d. Pipetter
4. Efter at have startet amplifikationsinkubationen
Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader, som følger:
 - a. Bordoverflader
 - b. Udstyrets overflader
 - c. Pipetter
- B. Rutinemæssig rengøring af post-amplifikationsoverflader og udstyr
- Gå ind i post-amplifikationsområdet efter den sidste rengøring af præ-amplifikationsområdet, og tag nye handsker på.
1. Før du fortsætter assayet
Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader, som følger:
 - a. Bordoverflader
 - b. Udstyrets overflader
 - c. Pipetter
 2. Efter detektion
 - a. Fjern de brugte enheder med ti reagensglas (TTUs) fra Leader HC+ luminometeret, og sæt TTUs i deaktiveringsvæskens beholder. Se proceduren på den relevante indlægsseddel til Hologic assayet.
 - b. Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader og komponenter, som følger:
 1. Bordoverflader
 2. Udstyrets overflader
 3. Leader HC+ luminometerets ydre
 4. Pipetter
- C. Dekontaminering af vakuumlås-væskeaffald
- Advarsel:** Brug ikke Bleach Enhancer for Cleaning Solution til at dekontaminere vakuumlås-væskeaffald. Se den relevante indlægsseddel til assayet for detaljerede oplysninger om, hvorledes du afslutter denne procedure.
- D. Rengøring af Leader HC+ luminometerets ydre
- Rengør Leader HC+ luminometerets indre og kassetterne hver 1-2 uger eller efter behov:
1. Rengør Leader HC+ luminometerets indre med DI vand, som beskrevet i *Leader HC+ luminometer brugervejledningen*.
 2. Sænk Leader HC+ luminometer kassetterne helt ned i rengøringsopløsningen. Lad dem ligge i blød i 10 minutter. Skyl grundigt under rindende vand. Læg ikke i blød i et bad med rindende vand. Lad lufttørre fuldstændigt.

Procedure til Tigris DTS System

Rengøringsopløsningen kan eventuelt anvendes til at erstatte blegemiddelopløsninger i bestemte rengøringsprocedurer, der er beskrevet i *Tigris DTS System brugervejledningen*, som angivet nedenfor. **Ikke alle rengøringsprocedurer, der kræver blegemiddel, kan erstattes af rengøringsopløsningen.** Brug kun rengøringsopløsningen til de angivne komponenter og overflader.

A. Rutinemæssig rengøring af overflader

1. Klargøring af arbejdsoverflade til at rekonstituere AR'er
 - a. Anvend rengøringsmetoden til at rengøre alle overflader.
 - b. Dæk arbejdsoverfladen/erne med rene, absorberende tildækning/er med plastbagside til laboratorieborde (valgfrít).
2. Analysatorens ydre overflader
 - a. Brug rengøringsmetoden til at tørre alle ydre paneler og døre og håndtag, der er tilgængelige for operatøren, af med rengøringsopløsning.

B. Rutinemæssig rengøring af instrumentkomponenter

Brug rengøringsmetoden til at tørre de følgende instrumentkomponenter af.

Bemærk: Se *Tigris DTS System brugervejledningen* eller andre relevante instruktioner for detaljerede oplysninger om procedurerne til rengøring af de nedenfor anførte komponenter.

1. Systemvæskeflaskens ydre

Advarsel: Anvend ikke *Bleach Enhancer for Cleaning Solution* til at rengøre eller dekontaminere flasken til systemvæske eller pipettevæskeslangerne indvendigt.

2. Båsen til assay-reagens (AR)
3. Prøvebåsen
4. Væskekuffen
5. Affaldsskuffen

C. Rutinemæssig rengøring af prøvestativer

1. Nedsenk prøvestativerne helt i en beholder af passende størrelse med rengøringsopløsning efter brug, og lad dem ligge i blød i 10 minutter.
2. Skyl grundigt med rindende vand. Læg ikke i blød i rindende vand.
3. Tør helt med papirservietter eller lufttør.

D. Optørring af spild

Tør øjeblikkeligt eventuelt spild af prøve eller opløsning *uden for* systemet op ved hjælp af rengøringsmetoden.

Bemærk: Bortskaf alt væskeaffald og fast affald, der skabes af spild, i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Procedure til Panther System

Rengøringsopløsning kan bruges som angivet i *betjeningsmanualen til Panther/Panther Fusion System*. Se *betjeningsmanualen til Panther/Panther Fusion System* for komponenter og procedurer, der må bruge Bleach Enhancer for Cleaning.

Procedure for Panther Trax System

Rengøringsopløsning kan bruges som angivet i *betjeningsmanualen til Panther Trax System*. Se *betjeningsmanualen til Panther Trax System* for komponenter og procedurer, der må bruge Bleach Enhancer for Cleaning.

Bemærkning: 5 % til 8,25 % natriumhypochloritopløsning kan bruges til at klargøre rengøringsopløsningen til Panther Trax-systemets prøvestativer og prøveudtagningskjold.

Procedure til Tomcat Instrument

Rengøringsopløsningen kan anvendes, som angivet i *Tomcat Instrument brugervejledningen*. Se *Tomcat Instrument brugervejledningen* for komponenter og procedurer, som kan anvende Bleach Enhancer for Cleaning.

Begrænsninger

- A. Denne rengøringsmetode er kun til rutinemæssig rengøring og dekontamination. Der skal stadig anvendes en 1:1 fortynding på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning til at behandle store prøvespild, positive kontroller og amplificerede reaktionsblandinger, til at deaktivere vakuumlås-væskeaffald og til at deaktivere færdige NAAT-assay-rør, som beskrevet på indlægssedlerne til Hologic assay.

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

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, DTS, Leader, Panther, Tigris, Tomcat og tilhørende logoer er varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents.

©2005-2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

501883-1901 Rev. 003
2021-11