

## Bleach Enhancer for Cleaning

<b>Generell informasjon</b> .....	<b>2</b>
Tiltentkt bruk .....	2
Sammendrag .....	2
Laboratorieanbefalinger .....	2
Materialer som leveres .....	3
Materialer som trengs, men som ikke følger med .....	3
Advarsler og forholdsregler .....	3
Oppbevaring og håndteringskrav .....	4
Preparere rengjøringsløsning .....	4
Rengjøringsmetode .....	4
<b>DTS-systemenes prosedyre</b> .....	<b>5</b>
<b>Tigris DTS-systemets prosedyre</b> .....	<b>7</b>
<b>Panther-systemets prosedyre</b> .....	<b>8</b>
<b>Tomcat-instrumentprosedyre</b> .....	<b>8</b>
<b>Begrensninger</b> .....	<b>8</b>

## Generell informasjon

### Tiltenkt bruk

Bleach Enhancer for Cleaning (Bleach Enhancer til rengjøring) brukes i forbindelse med natriumhypoklorittløsninger ved rutinemessig rengjøring av laboratorieflater, og Hologic-utstyr inkludert instrumentering som er tiltenkt brukt for å utføre Hologic-assayer (DTS-system, Tigris DTS-system og Panther-system) samt Hologic-instrumenter til generell bruk som ikke er tiltenkt brukt for å utføre Hologic-assayer (Tomcat-instrument). Hvis du bruker rengjøringsløsningen i streng overholdelse med rengjøringsprosedyrene som skisseres i dette dokumentet, får du en alternativ metode ved rutinemessig rengjøring i forhold til den som beskrives i pakningsvedleggene til Hologic-assayene eller operatørhåndbøkene til de enkelte instrumentene. Se det aktuelle pakningsvedlegget eller operatørhåndboken for å finne informasjon om egnethet i forbindelse med bruk av Bleach Enhancer for Cleaning.

### Sammendrag

Fordi nukleinsyre amplifikasjonstester (NAAT-er) er svært sensitive, kan de påvise så lite som ett nukleinsyre mål molekyl. Derfor må laboratorier som kjører NAAT-er, bruke spesielle forholdsregler for å hindre kontaminasjon av laboratorieflater og -utstyr med prøver, positive kontroller og amplifiserte reaksjonsblandinger som kan utilsiktet overføres til testreaksjoner og føre til feil resultater.

Hologic anbefaler bruken av en 1:1 fortykning med 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning i vann ved rutinemessig rengjøring av flater og Hologic-utstyr. Ved denne konsentrasjonen er blekemiddel svært effektivt i å nedbryte nukleinsyremål.

Som et alternativ kan rengjøringsløsningen prepareres sammen med Bleach Enhancer for Cleaning som fører til en lavere konsentrasjon av natriumhypoklorittløsning og som eliminerer den sterke lukten av blekemidlet og reduserer etsing av utstyr i forbindelse med en sterkere natriumhypoklorittløsning.

Når rengjøringsløsningen brukes i forbindelse med streng overholdelse av de indikerte, rutinemessige rengjøringsprosedyrene, er resultatene de samme som oppnås ved bruk av en 1:1 fortykning med 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning.

**En 1:1 fortykning med 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning skal likevel brukes til å behandle store søl med prøver, positive kontroller og amplifiserte reaksjonsblandinger, for å deaktivere vakuumfellen til væskeavfall og for å deaktivere fullførte NAAT-assayrør som beskrives i pakningsvedlegget til assayene og i operatørhåndbøkene.**

### Laboratorieanbefalinger

Før implementering skal ansvarlige på laboratoriet gjennomgå denne alternative rengjøringsmetoden som bruker rengjøringsløsningen for å avgjøre om den skal brukes i laboratoriene til rutinemessig rengjøring av laboratorieflater og -utstyr. Når ansvarlige på laboratoriet vurderer å bruke denne metoden, skal de evaluere og implementere prosedyrer for å validere og overvåke effektiviteten til denne alternative rengjøringsmetoden ved deres laboratorier.

## Materialer som leveres

Hologic Bleach Enhancer For Cleaning (kat. nr. 302101)  
Oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C)

2 x 3800 ml flasker

## Materialer som trengs, men som ikke følger med

- Beholder(e) med egnet størrelse for å preparere rengjøringsløsningen
- Målesylinder(e) for å måle 750 ml, 150 ml og 100 ml
- Blekemiddel: 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning
- Deionisert (DI) vann
- Sprutflaske
- Engangshansker
- Papirhåndklær

**Merk:** *Papirhåndklærne som brukes til rengjøring, skal ikke reagere vesentlig med blekemidlet. De skal f.eks. ikke misfarge og/eller produsere en ubehagelig lukt når de utsettes for blekemidlet. Håndklærne skal være hvite, fordi pigmenterte eller ublekede papirprodukter vil mest sannsynlig reagere med blekemidlet.*

## Advarsler og forholdsregler

- A. Bruk hansker til alle tider når rengjøringsløsningen håndteres. Det er kritisk at hanskene skiftes på riktige tidspunkter. Skift hansker omgående når det er mulighet for at de er blitt kontaminerte.
- B. Bruk den ene hånden med hanske til å rengjøre/tørke flater og den andre hånden med hanske til å håndtere sprutflasken.
- C. Som en hjelp for å hindre at områder i laboratoriet blir kontaminert med amplikon, skal laboratorieområdet organiseres med ensrettet arbeidsflyt fra reagenspreparering til deteksjon ved laboratorier som bruker DTS-systemer. Prøver, utstyr og reagenser skal ikke settes tilbake i områder der et tidligere trinn ble utført. I tillegg skal personell ikke flytte tilbake til tidligere arbeidsområder uten egnede beskyttelsesforanstaltninger mot kontaminasjon.
- D. Dekontaminer flater ved å gjennomfukte dem og deretter tørke dem mens de er våte for å løse opp tørre rester, skitt og fettlag.
- E. Ikke la rengjøringsløsningen tørke av seg selv på en overflate. Ikke dekontaminer et område som er for stort eller for mange overflater samtidig. Dette er for å hindre at de lufttørkes. Dette er spesielt kritisk ved blekemiddelflater. Overlapp rengjøringsområdene til en stor flate hvis alle områdene ikke blir rengjort samtidig.
- F. Vær nøye med å kaste håndklær og hansker i en lukket, lekkasjesikker beholder. Påse at det ikke drypper under overføringen.
- G. Ikke skyl overflaten med vann etter at en overflate er dekontaminert med rengjøringsløsning.
- H. Kontroller at overflaten er helt tørr før rengjøringsløsningen påføres overflaten én gang til.

- I. Bruk globale forholdsregler når flytende og fast avfall håndteres og kastes. Kast flytende og fast avfall iht. lokale og statlige forskrifter. Innholdet i avfallsflasker skal håndteres som mulige kilder til assaykontaminasjon. Vær forsiktig slik at du unngår å kontaminere deg selv eller laboratorieomgivelsene.

## Oppbevaring og håndteringskrav

- A. Oppbevar Bleach Enhancer for Cleaning ved romtemperatur (15 °C til 30 °C) frem til utløpsdatoen på etiketten.
- B. Hvis Bleach Enhancer for Cleaning er grumsete eller det finnes bunnfall, skal flasken varmes opp til 42 °C i 5 minutter, og virvle forsiktig for å klarne den. Gjenta om nødvendig. La all oppvarmet Bleach Enhancer for Cleaning nå romtemperatur før rengjøringsløsningen prepareres.
- C. Rengjøringsløsningen er stabil i 2 uker når den oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

## Preparere rengjøringsløsning

Preparer 1 liter med rengjøringsløsning. Øk proporsjonalt hvis du trenger en større mengde.

**Merk:** Rengjøringsløsningen som brukes til å rengjøre stativer og andre komponenter, kan prepareres i beholderen som skal brukes til å bløtlegge utstyret.

1. Tilføy 750 ml DI-vann i en beholder med passende størrelse.
2. Tilføy 150 ml Bleach Enhancer for Cleaning i beholderen.

**Merk:** Hvis Bleach Enhancer for Cleaning er grumsete eller det finnes bunnfall, skal flasken varmes opp til 42 °C i 5 minutter, og virvle forsiktig for å klarne den. Gjenta om nødvendig. La all oppvarmet Bleach Enhancer for Cleaning nå romtemperatur før rengjøringsløsningen prepareres.

3. Tilføy 100 ml 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning.
4. Virvle forsiktig i 15-20 sekunder slik at innholdet blandes grundig. Oppbevar ved romtemperatur (15 °C til 30 °C) i inntil to uker.
5. Fyll sprutflasken med rengjøringsløsning før rengjøringsprosedyrene settes i gang. Fyll på nytt om nødvendig.

## Rengjøringsmetode

- A. Instrumentflater og arbeidsområder
  1. Bruk en sprutflaske til å væte papirhåndklær med rengjøringsløsning til de er gjennombløte, men ikke drypper. Ikke sprut rengjøringsløsningen direkte på instrumentflater eller arbeidsområde.
  2. Rengjør/tørk flaten grundig med våte papirhåndklær. Kast papirhåndklærne etter bruk.
  3. Tørk våte flater omgående til de er tørre, med tørre papirhåndklær. IKKE la rengjøringsløsningen tørke av seg selv på en flate.
  4. Gjenta trinn A1 til A3 ovenfor for å påføre rengjøringsløsningen én gang til etter at flaten er tørket helt. Ikke skylle flaten med vann.

## B. Benkeflater

1. Bruk en sprutflaske for å påføre rengjøringsløsning på en benkeflate. Vær forsiktig slik at du ikke spruter rengjøringsløsning på omliggende flater, utstyr eller gulvet.
2. Fordel rengjøringsløsningen grundig og helt over flaten med bruk av papirhåndklær. Kast våte håndklærne etter bruk.
3. Tørk de våte flatene med tørre papirhåndklær. IKKE la rengjøringsløsningen tørke av seg selv på en flate.
4. Gjenta trinn B1 til B3 for å påføre rengjøringsløsningen én gang til etter at flaten er tørket helt. Ikke skyll flaten med vann.

**Merk:** DTS-instrumentkomponenter og andre flater som krever andre prosedyrer for å bruke rengjøringsoppløsningen, indikeres i delen nedenfor.

**DTS-systemenes prosedyre**

## A. Rutinemessig rengjøring av pre-amplifikasjonsflater og -utstyr

1. Før du setter i gang et assay

**Merk:** Skift hansker omgående når det er mulighet for at de er blitt kontaminerte under prosedyren. Bruk den ene hånden med hanske til å rengjøre/tørke flater og den andre hånden med hanske til å håndtere sprutflasken.

Bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene på følgende måte:

- a. Automatisk pipetteringsenhet  
Rengjør delene over platen og deretter selve platen.
- b. Målinnfangingsssystem
- c. Benkeflater  
Ikke dekontaminer et område som er for stort eller for mange overflater samtidig. Rengjøringsløsningen skal ikke tørke av seg selv på flaten. Overlapp rengjøringsområdene til en stor flate hvis alle områdene ikke blir rengjort samtidig.
- d. Pipetter

Vær varsom, og skift begge hanskene når du er ferdig med å rengjøre pre-amplifikasjonsområdet. Skift hanskene før den tiden hvis du har noen mistanke om mulig kontaminasjon.

2. Etter at prøven er preparert

Ha på rene hansker, og bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene og komponentene på følgende måte:

- a. Automatisk pipetteringsenhet  
Rengjør delene over platen og deretter selve platen.
- b. Komponenter som skal bløtlegges  
Etter bruk skal stativer og komponenter som f.eks. reagensbeholdere, dekkplater, stativer til engangsspisser og avfallssjakt senkes helt ned i rengjøringsløsningen. La dem ligge i rengjøringsløsningen i 10 minutter. Skyll grundig under rennende vann. Ikke la dem ligge i et bad med skyllevann. Tørk helt med papirhåndklær eller lufttørke dem hvis du foretrekker det.
- c. Benkeflater
- d. Pipetter

### 3. Etter målinnfanging

Bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene eller komponentene på følgende måte:

#### a. Aspirasjonsmanifold

1. Plasser en ny ti spisser-kassett (TTC) i målinnfangingsenheten.
2. Slå på vakuumpumpen.
3. Flytt vaskeløsning-utdelingsmanifolden slik at den ikke er i veien.
4. Fest spissene på TTC til aspirasjonsmanifolden, og vær forsiktig og aspirer resten av vaskeløsningen fra trauret på utdelingsstasjonen til vaskeløsningen.
5. Tilføy 100 ml rengjøringsløsning til trauret. Vær forsiktig og aspirer all rengjøringsløsning gjennom aspirasjonsmanifolden.
6. Tilføy 100 ml DI-vann til trauret. Vær forsiktig og aspirer alt DI-vann gjennom aspirasjonsmanifolden.
7. Ejiser spissene inn i de opprinnelige TTC-ene.
8. La vakuumpumpen stå på i minst 1 minutt etter siste aspirasjon.

#### b. Andre flater på målinnfangingssystemet

#### c. Benkeflater

#### d. Pipetter

### 4. Etter oppstart av amplifikasjonsinkubering

Bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene på følgende måte:

#### a. Benkeflater

#### b. Utstysflater

#### c. Pipetter

## B. Rutinemessig rengjøring av post-amplifikasjonsflater og -utstyr

Etter siste rengjøring av pre-amplifikasjonsområdet, skal du gå til post-amplifikasjonsområdet og ta på nye hansker.

### 1. Før du fortsetter med assayet

Bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene på følgende måte:

#### a. Benkeflater

#### b. Utstysflater

#### c. Pipetter

### 2. Etter deteksjon

a. Fjern de brukte ti rørenhetene (TTU-ene) fra Leader HC+ Luminometer, og plasser TTU-ene i beholderen med deaktivervæske. Se prosedyren i det aktuelle pakningsvedlegget til Hologic-assayet.

b. Bruk rengjøringsmetoden for å rengjøre alle flatene og komponentene på følgende måte:

#### 1. Benkeflater

#### 2. Utstysflater

#### 3. Utvendig på Leader HC+ Luminometer

#### 4. Pipetter

## C. Dekontaminering av vakuumfellen til væskeavfall

**Advarsel:** Ikke bruk Bleach Enhancer for Cleaning Solution til å kontaminere vakuumfellen til væskeavfall. Se pakningsvedlegget til assayet for å finne detaljer om hvordan denne prosedyren skal fullføres.

## D. Rengjøre Leader HC+ Luminometer innvendig

Rengjør Leader HC+ Luminometer innvendig samt kassetene, hver 1-2 uker eller etter behov:

1. Rengjør Leader HC+ Luminometer innvendig ned DI-vann som beskrevet i *Operatørhåndboken til Leader HC+ Luminometer*.
2. Senk Leader HC+ Luminometer-kassetene helt ned i rengjøringsløsningen. La dem ligge i rengjøringsløsningen i 10 minutter. Skyll grundig under rennende vann. Ikke la dem ligge i et bad med skyllevann. La de lufttørke helt.

## Tigris DTS-systemets prosedyre

Rengjøringsløsning kan brukes som erstatning for blekemiddelløsning i visse rengjøringsprosedyrer som skisseres i *Tigris DTS-systemets operatørhåndbok* som indikert nedenfor. **Ikke alle rengjøringsprosedyrer som bruker blekemiddel, kan erstattes med rengjøringsløsning.** Bare bruk rengjøringsløsning på komponenter og flater som indikert.

## A. Rutinemessig rengjøring av flater

1. Preparere en arbeidsflate for å rekondisjonere assayreagenser
  - a. Bruk rengjøringsmetoden til å rengjøre alle arbeidsflater.
  - b. Dekk arbeidsflaten(e) med rent, absorberende laboratoriebenkovertrekk med plast på baksiden.
2. Utvendige flater på analysatoren
  - a. Bruk rengjøringsmetoden for å tørke av alle utvendige paneler og luker og håndtak som er tilgjengelige for operatøren, med rengjøringsløsning.

## B. Rutinemessig rengjøring av instrumentkomponenter

Bruk rengjøringsmetoden for å tørke av følgende instrumentkomponenter.

**Merk:** Se *Tigris DTS-systemets operatørhåndbok* eller andre aktuelle instruksjoner for å finne detaljer om prosedyrene for å rengjøre komponentene som står oppført nedenfor.

## 1. Utvendig på systemvæskeflaske

**Advarsel:** Ikke bruk Bleach Enhancer for Cleaning Solution til å rengjøre eller dekontaminere systemvæskeflasken innvendig eller til å pipettere væskeledninger.

2. Assayreagens (AR)-kar
3. Prøvekar
4. Væskeskuff
5. Avfallsskuff

### C. Rutinemessig rengjøring av prøvestativer

1. Etter bruk skal prøvestativene senkes helt ned i rengjøringsløsningen i en beholder med passende størrelse, og la dem ligge i 10 minutter.
2. Skyll grundig med rennende vann. Ikke la dem ligge i skyllevann.
3. Tørk helt med papirhåndklær eller la dem lufttørke.

### D. Fjerne søl

Utsiktet søl av prøver eller løsemidler på *utsiden* av systemet skal fjernes omgående ved bruk av rengjøringsmetoden.

**Merk:** Kast alt flytende og fast avfall som genereres av søl, iht. laboratoriets retningslinjer.

## Panther-systemets prosedyre

Rengjøringsløsning kan brukes som indikert i *Panther-systemets operatørhåndbok*. Se *Panther-systemets operatørhåndbok* for å finne komponenter og prosedyrer der Bleach Enhancer for Cleaning kan brukes.

## Tomcat-instrumentprosedyre

Rengjøringsløsning kan brukes som indikert i *Tomcat-instrument operatørhåndbok*. Se *Tomcat-instrument operatørhåndbok* for å finne komponenter og prosedyrer der Bleach Enhancer for Cleaning kan brukes.

## Begrensninger

- A. Denne rengjøringsmetoden er kun til rutinemessig rengjøring og dekontaminering. En 1:1 fortykning med 5 % til 7 % (0,7M til 1,0M) natriumhypoklorittløsning skal likevel brukes til å behandle store søl med prøver, positive kontroller og amplifiserte reaksjonsblandinger, for å deaktivere vakuutfellen til flytende avfall og for å deaktivere fullførte NAAT-assayrør som beskrives i pakningsvedlegget til Hologic-assayene.

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

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

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

Gå til [www.hologic.com](http://www.hologic.com) for å finne ytterligere informasjon.

Hologic, Aptima, DTS Leader, Panther, Tigris, Tomcat og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2005-2016 Hologic, Inc. Med enerett.

501883-1801 Rev. 002  
2016-07