

## Bleach Enhancer for Cleaning

<b>Yleisiä tietoja</b> .....	<b>2</b>
Käyttötarkoitus .....	2
Yhteenveto .....	2
Laboratoriosuositukset .....	2
Toimitetut materiaalit .....	3
Materiaalit, jotka tarvitaan mutta joita ei ole toimitettu .....	3
Varoitukset ja varotoimet .....	3
Säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset .....	4
Puhdistusaineliuoksen valmistus .....	4
Puhdistusmenetelmä .....	4
<b>Käyttö DTS Systemissä</b> .....	<b>5</b>
<b>Käyttö Tigris DTS Systemissä</b> .....	<b>7</b>
<b>Käyttö Panther Systemissä</b> .....	<b>8</b>
<b>Käyttö Tomcat-laitteessa</b> .....	<b>8</b>
<b>Rajoitukset</b> .....	<b>8</b>

## Yleisiä tietoja

### Käyttötarkoitus

Bleach Enhancer for Cleaning (Valkaisun parannusaine puhdistusta varten) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä natriumhypokloriittiliuosten kanssa laboratorion pintojen ja Hologicin laitteiden säännölliseen puhdistukseen, mukaan lukien laitteet, jotka on tarkoitettu Hologicin analyysien suorittamiseen (DTS System, Tigris DTS System ja Panther System) sekä Hologicin yleiskäyttöiset laitteet, joita ei ole tarkoitettu Hologicin analyysien suorittamiseen (Tomcat-laite). Kun puhdistusaineliuosta käytetään noudattaen täsmällisesti tässä ohjeessa mainittuja puhdistusmenetelmiä, sitä voidaan käyttää vaihtoehtoisena säännöllisenä puhdistusmenetelmänä, jota ei ole kuvattu Hologicin analyysien pakkauselosteissa tai kunkin laitteen käyttöoppaassa. Tarkista soveltuvan analyysin pakkauselosteesta tai käyttöoppaasta tarkemmat tiedot Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusaineen sopivuudesta.

### Yhteenveto

Koska nukleiinihappojen monistuskokeet (Nucleic Acid Amplified Test, NAAT) ovat äärimmäisen herkkiä, niillä pystytään havaitsemaan jopa vain yksittäinen nukleiinihappokohdemolekyyli. Tästä syystä NAAT-kokeita tekevien laboratorioden pitää ryhtyä erityisiin varotoimiin, joilla ne estävät laboratorion pintojen ja laitteiden kontaminoitumisen näytteistä, positiivista kontrolleista ja monistusreaktioseoksista, joita voi vahingossa päästä testireaktioihin, mikä aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

Hologic suosittelee käyttämään 1:1 laimennoksena 5–7-prosenttista (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuosta vedessä pintojen ja Hologicin laitteiden säännölliseen puhdistukseen. Tällä pitoisuudella valkaisuaine tuhoaa nukleiinihappokohteet erittäin tehokkaasti.

Vaihtoehtoisesti puhdistusaineliuosta voidaan valmistaa Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusaineella, jolloin natriumhypokloriittiliuoksen pitoisuudesta saadaan pienempi, mikä estää voimakkaan valkaisuaineen hajun ja vähentää vahvemman natriumhypokloriittipitoisuuden aiheuttaman laitteiden korroosion.

Kun puhdistusaineliuosta käytetään noudattaen täsmällisesti määritettyjä säännöllisiä puhdistusmenetelmiä, tulokset ovat vastaavanlaisia kuin silloin, kun puhdistus on tehty käyttämällä 1:1 laimennoksena 5–7-prosenttista (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuosta.

**Suuret näytteiden, positiivisten kontrollien ja monistettujen reaktioseosten suuret vuodot pitää edelleen puhdistaa käyttämällä 1:1 laimennoksena 5–7-prosenttista (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuosta, jotta imusäiliön nestejäte ja suoritettujen NAAT-analyysien putkien deaktivointi saadaan suoritettua siten kuin Hologicin analyysien pakkauselosteissa ja käyttöoppaissa kuvataan.**

### Laboratoriosuosituks

Laboratorion johtajien on tutustuttava tähän vaihtoehtoiseen puhdistusaineliuosta käyttävään puhdistusmenetelmään ennen sen käyttöönottoa ja selvitetävä, soveltuuko se käytettäväksi heidän laboratorioissaan laboratorion pintojen ja laitteiden säännölliseen puhdistukseen. Harkitessaan menetelmän käyttöönottoa laboratorion johtajien pitää arvioida ja toteuttaa tämän vaihtoehtoisen puhdistusmenetelmän tehokkuuden varmistamis- ja tarkkailutoimenpiteet laboratorioissaan.

## Toimitetut materiaalit

Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (tuotenro 302101)  
Säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C)

2 kpl 3 800 ml:n pulloja

## Materiaalit, jotka tarvitaan mutta joita ei ole toimitettu

- Sopivankokoiset astiat puhdistusliuoksen valmistusta varten
- Asteikolliset pullo 750 ml:n, 150 ml:n ja 100 ml:n mittaamiseen
- Valkaisuaine: 5–7-prosenttinen (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuos
- Deionisoitu vesi
- Ruiskutuspullo
- Kertakäyttökäsineet
- Paperipyyhkeitä

**Huomautus:** Puhdistuksessa käytetyt paperipyyhkeet eivät saa reagoida merkittävästi valkaisuaineen kanssa. Ne eivät esim. saa värjätä ja/tai synnyttää ei-toivottavaa hajua valkaisuaineelle altistuessaan. Pyyhkeiden pitää olla valkoisia, sillä värjäytyt ja valkaisemattomat paperituotteet reagoivat todennäköisemmin valkaisuaineen kanssa.

## Varoitukset ja varotoimet

- A. Käytä käsineitä aina käsitellessäsi puhdistusaineliuosta. On ratkaisevan tärkeää vaihtaa käsineet asianmukaisin välein. Vaihda käsineet heti niiden kontaminoitumisen jälkeen.
- B. Käytä toista käsineellä peitettyä kättä pintojen puhdistamiseen ja pyyhkimiseen ja toista käsineellä peitettyä kättä ruiskutuspullon käsittelyyn.
- C. Jos laboratoriossa käytetään DTS Systemiä, laboratorioalueiden amplikonista kontaminoitumisen estämiseksi laboratorioalueelle pitää järjestää yhdensuuntainen työnkulku reagenssin valmistuksesta tunnistukseen saakka. Näytteitä, laitteita ja reagensseja ei saa palauttaa alueelle, jossa edellinen vaihe suoritettiin. Lisäksi henkilöstö ei saa palata edellisille työskentelyalueille ilman asianmukaista kontaminoitumiselta suojautumista.
- D. Puhdista kontaminoituneet pinnat kastelemalla ne perusteellisesti ja pyyhkimällä ne märkinä, jotta kuivaneet jäämät, lika ja rasvaiset kalvot liukenevat pois.
- E. Älä anna puhdistusliuoksen kuivua itsekseen pintaan. Älä puhdista liian suurta kontaminoitunutta pinta-alaa tai liian montaa pintaa samalla kertaa, jotteivät ne ehdi kuivumaan. Tämä on erityisen tärkeää pöytäpintojen kannalta. Pidä huolta, että suurten pintojen puhdistettavat alueet ovat limittäin, jos niitä ei puhdisteta kaikkia kerralla.
- F. Hävitä huolellisesti kaikki pyyhkeet ja käsineet suljetussa, vuotamattomassa astiassa varmistaen, ettei siirron aikana mitään pääse valumaan pois.
- G. Kun pintakontaminaatiot on puhdistettu puhdistusaineliuksella, älä huuhtelee pintaa vedellä.
- H. Ennen kuin levität puhdistusaineliuosta toisen kerran pinnalle, varmista, että pinta on kuivunut kunnolla.

- I. Noudata yleisiä varotoimia, kun käsittelet ja poistat nestemäistä ja kiinteää jätettä. Hävitä nestemäiset ja kiinteät jätteet paikallisten, valtiotason ja liittovaltiotason määräysten mukaisesti. Jätepullon sisältöä on pidettävä mahdollisena analyysin kontaminaatiolähteenä. Ryhdy tästä syystä varotoimiin itsesi tai laboratorioympäristön kontaminoitumisen välttämiseksi.

## Säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset

- A. Säilytä käyttämätön Bleach Enhancer for Cleaning huoneenlämmössä (15–30 °C) etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- B. Jos Bleach Enhancer for Cleaning on samea tai siinä näkyy sakkaa, kuumenna pulloa 42 °C:ssa 5 minuuttia ja heiluttele pulloa varoen niin, että se selkeytyy. Toista tämä tarvittaessa. Anna kuumennetun Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusaineen jäähtyä huoneenlämpöön ennen puhdistusaineliuoksen valmistamista.
- C. Puhdistusaineliuos pysyy stabiilina 2 viikon ajan, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä (15–30 °C).

## Puhdistusaineliuoksen valmistus

Valmista 1 litra puhdistusaineliuosta. Jos tarvitset suuremman määrän, suurena määriä vastaavassa suhteessa.

**Huomautus:** *Telineiden ja muiden komponenttien puhdistuksessa käytettyä puhdistusaineliuosta voidaan käyttää laitteiston liottamiseen.*

1. Lisää 750 ml deionisoitua vettä sopivankokoiseen astiaan.
2. Lisää 150 ml Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusainetta astiaan.

**Huomautus:** *Jos Bleach Enhancer for Cleaning on samea tai siinä näkyy sakkaa, kuumenna pulloa 42 °C:ssa 5 minuuttia ja heiluttele pulloa varoen niin, että se selkeytyy. Toista tämä tarvittaessa. Anna kuumennetun Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusaineen jäähtyä huoneenlämpöön ennen puhdistusaineliuoksen valmistamista.*

3. Lisää 100 ml 5–7-prosenttista (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuosta.
4. Heiluttele varoen liuosta 15–20 sekunnin ajan, jotta se sekoittuu kunnolla. Säilytä sitä huoneenlämmössä (15–30 °C) enintään kahden viikon ajan.
5. Täytä ennen puhdistustoimenpiteiden aloittamista ruiskutuspullo puhdistusaineliuksella. Täytä se tarvittaessa.

## Puhdistusmenetelmä

- A. Laitteiden pinnat ja työskentelytilat
  1. Käytä ruiskutuspulloa paperipyyhkeiden kastelemiseen puhdistusaineliuksella, kunnes ne on kyllästetty liuksella, mutteivät valuta liuosta. Älä ruiskuta puhdistusaineliuosta suoraan laitteeseen tai työskentelypinnalle.
  2. Puhdista ja pyyhi perusteellisesti pinta märillä paperipyyhkeillä. Hävitä paperipyyhkeet käytön jälkeen.

3. Pyyhi märkä pinta heti kuivaksi kuivilla paperipyyhkeillä. ÄLÄ anna puhdistusliuoksen kuivua itsekseen pintaan.
4. Kun pinta on kuivattu kokonaan, toista edellä kuvatut vaiheet A1–A3 puhdistusaineliuoksen levittämiseksi toisen kerran. Älä huuhtelee pintaa vedellä.

#### B. Pöytäpinnat

1. Käytä ruiskutuspulloa puhdistusaineliuoksen levittämiseen pöytäpinnoille. Varo, ettei puhdistusaineliuosta roisku ympäröiville alueille, laitteisiin tai lattialle.
2. Levitä puhdistusaineliuos perusteellisesti ja kokonaan pinnalle paperipyyhkeitä käyttäen. Hävitä märät pyyhkeet käytön jälkeen.
3. Kuivaa märkä pinta heti kuivilla paperipyyhkeillä. ÄLÄ anna puhdistusliuoksen kuivua itsekseen pintaan.
4. Kun pinta on kuivattu kokonaan, toista vaiheet B1–B3 puhdistusaineliuoksen levittämiseksi toisen kerran. Älä huuhtelee pintaa vedellä.

**Huomautus:** DTS-laitteiden komponentit ja muut pinnat, joille puhdistusaineliuosta on käytettävä eri tavoin, on määritetty seuraavassa.

## Käyttö DTS Systemissä

#### A. Pintojen ja laitteiden säännöllinen puhdistus ennen monistusta

1. Ennen analyysin aloittamista

**Huomautus:** Vaihda käsineet heti, jos ne ovat kontaminoituneet toimenpiteen aikana. Käytä toista käsineellä peitettyä kättä pintojen puhdistamiseen ja pyyhkimiseen ja toista käsineellä peitettyä kättä ruiskutuspullon käsittelyyn.

Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen puhdistamiseen seuraavalla tavalla:

- a. Automaattinen pipetointiyksikkö  
Puhdista kansilevyn yläpuoliset osat ja sen jälkeen itse kansilevy.
- b. Kohdepoimintajärjestelmä
- c. Pöytäpinnat  
Älä puhdista liian suurta kontaminoitunutta pinta-alaa tai liian montaa pintaa samalla kertaa, sillä puhdistusaineliuos ei saa kuivua itsekseen pinnalle. Pidä huolta, että suurten pintojen puhdistettavat alueet ovat limittäin, jos niitä ei puhdisteta kaikkia kerralla.
- d. Pipetoijat

Kun olet saanut valmiiksi monistusta edeltävän alueen puhdistuksen, vaihda varovasti kumpikin käsine. Vaihda käsineet aiemmin, jos epäilet mahdollista kontaminaatiota.

2. Näytteen valmistelun jälkeen

Laita käsiisi puhtaat käsineet ja käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen ja komponenttien puhdistamiseen seuraavalla tavalla:

- a. Automaattinen pipetointiyksikkö  
Puhdista kansilevyn yläpuoliset osat ja sen jälkeen itse kansilevy.
- b. Liotettavat komponentit  
Upota käytön jälkeen puhdistusaineeseen telineet ja komponentit, kuten reagenssisäiliöt, kansilevyt, kertakäyttöisten kärkien telineet ja jättekouru. Anna liota

10 minuuttia. Huuhtelee perusteellisesti juoksevalla vedellä. Älä liota huuhteluvesihauteessa. Kuivaa kokonaan paperipyyhkeillä tai anna halutessasi kuivua vapaasti huoneilmassa.

c. Pöytäpinnat

d. Pipetoijat

3. Kohteen poiminnan jälkeen

Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen tai komponenttien puhdistamiseen seuraavalla tavalla:

a. Imuputkisto

1. Aseta kohdepoimintayksikköön uusi kymmenkärkikasetti (Ten Tip Cassette, TTC).
2. Käynnistä tyhjiöpumppu.
3. Siirrä pesunesteen annosteluputkisto pois.
4. Kiinnitä TTC:ssä olevat kärjet imuputkistoon ja ime huolellisesti kaikki jäljellä oleva pesuliuos pesuliuksen annosteluaseman kaukalon kautta.
5. Lisää 100 ml puhdistusaineliuosta kaukaloon ja ime sitten huolellisesti kaikki puhdistusaineliuos imuputkiston kautta.
6. Lisää 100 ml deionisoitua vettä ja ime sitten huolellisesti kaikki deionisoitu vesi imuputkiston kautta.
7. Siirrä kärjet alkuperäiseen TTC-kasettiinsa.
8. Jätä tyhjiöpumppu päälle vähintään 1 minuutin ajaksi viimeisen imemisen jälkeen.

b. Kohdepoimintajärjestelmän muut pinnat

c. Pöytäpinnat

d. Pipetoijat

4. Monistusinkuboinnin aloittamisen jälkeen

Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen puhdistamiseen seuraavalla tavalla:

a. Pöytäpinnat

b. Laitteiden pinnat

c. Pipetoijat

B. Pintojen ja laitteiden säännöllinen puhdistus monistuksen jälkeen

Monistusta edeltävän alueen edellisen puhdistuksen jälkeen siirry monistuksen jälkeiselle alueelle ja laita käsiin uudet käsineet.

1. Ennen analyysin jatkamista

Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen puhdistamiseen seuraavalla tavalla:

a. Pöytäpinnat

b. Laitteiden pinnat

c. Pipetoijat

2. Tunnistuksen jälkeen

- a. Ota käytetyt kymmenputkiyksiköt (Ten-Tube Unit, TTU) pois Leader HC+ -luminometrasta ja aseta TTU:t deaktivoitineesteastiaan. Tarkista oikea menettely soveltuvasta Hologicin analyysin pakkausselosteesta.

- b. Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen ja komponenttien puhdistamiseen seuraavalla tavalla:
  1. Pöytäpinnat
  2. Laitteiden pinnat
  3. Leader HC+ -luminometrillä ulkopinta
  4. Pipetoijat
- C. Imusäiliön nestejätteen dekontaminointi

**Varoitus:** Älä käytä Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusaineliuosta imusäiliön nestejätteen dekontaminointiin. Tarkista analyysin pakkausselosteesta tarkemmat tiedot tämän tekemisestä.
- D. Leader HC+ -luminometrillä sisäpintojen puhdistus

Puhdista Leader HC+ -luminometrillä sisäosat ja kasetit 1–2 viikon välein tai tarpeen mukaan:

  1. Puhdista Leader HC+ -luminometrillä sisäosat deionisoidulla vedellä Leader HC+ -luminometrillä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
  2. Upota Leader HC+ -luminometrillä kasetit kokonaan puhdistusliuokseen. Anna liota 10 minuuttia. Huuhtelee perusteellisesti juoksevalla vedellä. Älä liota huuhteluvesihauhteessa. Anna kuivua kokonaan huoneilmassa.

## Käyttö Tigris DTS Systemissä

Puhdistusaineliuosta voidaan käyttää valkaisuaineliuosten sijaan tietyissä Tigris DTS System -käyttöoppaassa kuvatuissa puhdistusmenetelmissä. **Puhdistusliuoksella ei voida korvata valkaisuainetta kaikissa valkaisua edellyttävissä puhdistusmenetelmissä.** Käytä puhdistusaineliuosta vain määritettyjen komponenttien ja pintojen puhdistukseen.

- A. Pintojen säännöllinen puhdistus
  1. Työskentelypinnan valmistelu monistusreagenssien liuotusta varten
    - a. Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien pintojen puhdistamiseen.
    - b. Peitä pöytäpinnat puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
  2. Analysaattorin ulkopinnat
    - a. Käytä puhdistusmenetelmää kaikkien ulkopaneelien ja käyttäjien käytettävissä olevien luukkujen ja kahvojen pyyhkimiseen puhdistusliuoksella.
- B. Laitteen komponenttien säännöllinen puhdistus

Käytä puhdistusmenetelmää seuraavien laitteen komponenttien pyyhkimiseen.

**Huomautus:** Tarkempia tietoja alla mainittujen komponenttien puhdistusmenetelmästä on Tigris DTS System -käyttöoppaassa tai muissa asianmukaisissa ohjeissa.

  1. Järjestelmän nestepullon ulkopinta

**Varoitus:** Älä käytä Bleach Enhancer for Cleaning -liuosta järjestelmän nestepullon tai pipetoijan nestelinjojen puhdistamiseen tai dekontaminointiin.
  2. Määritysreagenssiosio
  3. Näyteosio
  4. Nestekotelo
  5. Jätekotelo

### C. Näytetelineiden säännöllinen puhdistus

1. Upota käytön jälkeen näytetelineet kokonaan sopivankokoiseen puhdistusaineliuosastiaan ja anna niiden liota 10 minuutin ajan.
2. Huuhtelee perusteellisesti juoksevilla vedellä. Älä liota huuhteluvedessä.
3. Kuivaa kokonaan paperipyyhkeillä tai anna kuivua vapaasti huoneilmassa.

### D. Roiskeiden puhdistus

Puhdista kaikki vahingossa järjestelmän *ulkopuolelle* vuotaneet näytteet tai liukset puhdistusmenetelmää käyttäen.

**Huomautus:** Hävitä kaikki roiskeista aiheutuneet neste- ja kiintojätteet laboratorion ohjeiden mukaisesti.

## Käyttö Panther Systemissä

Puhdistusaineliuosta voidaan käyttää *Panther System -käyttöoppaassa* kuvatulla tavalla. Tarkista *Panther System -käyttöoppaasta* komponentit ja menetelmät, joissa voidaan käyttää Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusainetta.

## Käyttö Tomcat-laitteessa

Puhdistusaineliuosta voidaan käyttää *Tomcat-laitteen käyttöoppaassa* kuvatulla tavalla. Tarkista *Tomcat-laitteen käyttöoppaasta* komponentit ja menetelmät, joissa voidaan käyttää Bleach Enhancer for Cleaning -valkaisupuhdistusainetta.

## Rajoitukset

- A. Tämä puhdistusmenetelmä on tarkoitettu vain säännölliseen puhdistukseen ja dekontaminointiin. Suuret näytteiden, positiivisten kontrollien ja monistettujen reaktioseosten suuret vuodot pitää edelleen puhdistaa käyttämällä 1:1 laimennoksena 5–7-prosenttista (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuosta, jotta imusäiliön nestejäte ja suoritettujen NAAT-analyysien putkien deaktivointi saadaan suoritettua siten kuin Hologicin analyysien pakkauselosteissa kuvataan.

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

Asiakastuki: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com  
Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Tarkempia tietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, DTS, Leader, Panther, Tigris, Tomcat ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tässä pakkauselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2005–2016 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

501883-1701, versio 002  
2016-07