

HOLOGIC®



Processeur **ThinPrep® 5000** avec AutoLoader

Manuel d'utilisation

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader Manuel d'utilisation

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Tél. : +1-800-442-9892
 +1-508-263-2900
Fax : +1-508-229-2795
Internet : www.hologic.com

EC|REP

Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)161 946 2206

Promoteur australien :
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à l'initiative ou sur ordonnance d'un médecin, ou tout autre praticien légalement habilité par l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation de ce dispositif, dûment formé à l'utilisation du processeur ThinPrep[®] 5000 et ayant une certaine expérience de cet appareil.

Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep 5000, que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

La lecture des lames préparées à l'aide du processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

© Hologic, Inc., 2015. Tous droits réservés. Aucune section de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une autre langue ou langage informatique, quels que soient la forme ou les moyens employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans la permission préalable écrite d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

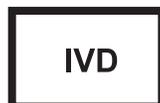
Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'assurer son exactitude et sa précision, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'usage ou l'application des présentes informations.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains comme indiqué sur la page <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep et UroCyte sont des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Des changements ou des modifications apportés à cet appareil qui ne seraient pas expressément approuvés par l'autorité responsable de la conformité risqueraient d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

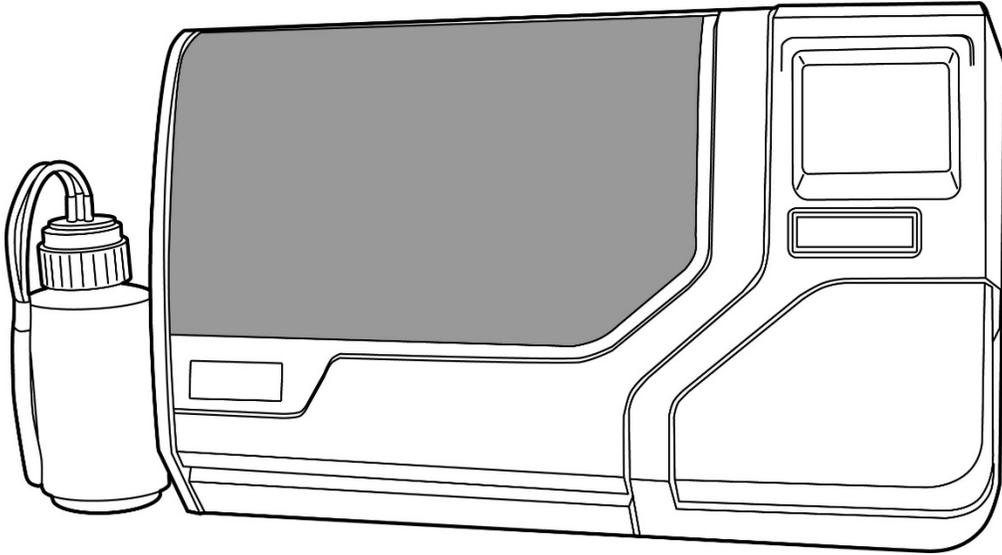
Référence du document : AW-04688-901 Rev. 005



Mode d'emploi

Mode d'emploi

Systeme ThinPrep® 5000



Mode d'emploi

USAGE PRÉCONISÉ

Le système ThinPrep® 5000 vise à remplacer la méthode classique de frottis pour le dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies par *La classification de Bethesda pour le diagnostic cytologique cervico-vaginal*¹.

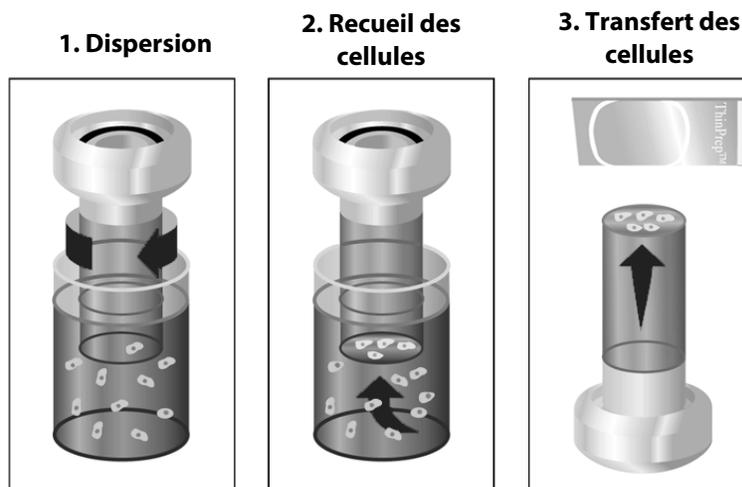
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Le processus ThinPrep commence par un prélèvement gynécologique effectué par le médecin au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical. Au lieu d'être étalé sur une lame pour préparation microscopique, ce prélèvement est immergé et rincé dans un flacon rempli de 20 ml de solution PreservCyt® (PreservCyt). Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 5000.

En laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt possède un code-barre associé au formulaire de demande d'analyse afin de créer une chaîne de traçabilité et est placé dans un processeur ThinPrep 5000. Une lame en verre portant le même numéro d'identification d'échantillon que le flacon de l'échantillon est chargée sur le processeur. Une étape de dispersion douce mélange l'échantillon de cellules par des courants suffisamment forts dans le liquide pour séparer les particules et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test pour application gynécologique spécialement conçu à cet effet. Le ThinPrep 5000 contrôle constamment le débit à travers le filtre pendant le recueil des cellules, de façon à éviter qu'elles ne soient pas trop abondantes ni trop rares. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre, et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Préparation de l'échantillon par la technique ThinPrep



(1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne à l'intérieur du flacon d'échantillon et crée ainsi dans le liquide un courant suffisamment fort pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

(2) Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep 5000.

(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour ThinPrep Pap Test est renversé et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent l'adhérence des cellules sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep® 5000 sont examinées en association avec les antécédents cliniques de la patiente et des informations fournies par d'autres méthodes diagnostiques comme la coloscopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain), afin de déterminer une attitude thérapeutique pour cette patiente.

La solution PreservCyt® du système ThinPrep 5000 est un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test ADN HPV du système Hybrid Capture™ de Digene et du test APTIMA COMBO 2® CT/NG d'Hologic. Se reporter aux notices des fabricants respectifs pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

La solution PreservCyt du système ThinPrep 5000 constitue également un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™. Se reporter à l'étiquetage de Hologic (document n° MAN-02063-001) pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons ainsi qu'à la notice du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics pour des instructions sur l'utilisation de ce système.

LIMITES

- Les prélèvements gynécologiques recueillis en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés avec une brosse combinée ou avec l'association brosse endocervicale/spatule en plastique.
- Les lames pour examen microscopique ne doivent être préparées, à l'aide du système ThinPrep 5000 que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés par le système ThinPrep 5000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des analyses ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons ayant été déjà traités n'a pas été évaluée.

CONTRE-INDICATIONS

- Les dépistages de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide des tests APTIMA COMBO 2®CT/NG d'Hologic et COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité sur le processeur ThinPrep 5000.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic in vitro
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, il peut causer une interférence avec les radiocommunications. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévu pour un test ThinPrep Pap doit être stockée entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévue pour un test CT/NG utilisant le test Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG doit être conservée entre 4 °C (39 °F) et 25 °C (77 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passés 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique au bout de 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,9
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	>5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	>7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données pour une durée de 5 minutes

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT DES ÉTUDES CLINIQUES

Le système ThinPrep 5000 possède la même technologie que le système ThinPrep 2000. Une étude critique du système ThinPrep 5000 a montré que l'évaluation clinique du système ThinPrep 2000 s'applique au système ThinPrep 5000 et est décrite ci-dessous.

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer et comparer les performances du système ThinPrep 2000 par rapport à celles du frottis classique. L'objectif de l'étude clinique ThinPrep était de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis classiques pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de toute lésion précurseur auprès de différentes populations de patientes. Une évaluation de l'adéquation du prélèvement a par ailleurs été réalisée.

Le protocole de l'étude clinique initiale consistait en une étude en aveugle des échantillons fractionnés et appariés, pour lesquels on préparait tout d'abord des frottis classiques, puis on immergeait et rinçait le reste de l'échantillon (la partie qui normalement aurait été jetée) dans un flacon de solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt était placé dans le processeur ThinPrep 2000 et une lame était ensuite préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames de frottis préparées de manière classique et avec ThinPrep étaient examinées et interprétées indépendamment. Les rapports contenant les antécédents des patientes ainsi que la liste de contrôle de toutes les catégories possibles du système Bethesda étaient utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul cytopathologiste indépendant a analysé toutes les lames positives et divergentes de tous les sites en aveugle afin de proposer une analyse plus objective de tous les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DES LABORATOIRES ET DES PATIENTES

Des laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (référéncés S1, S2 et S3) ainsi que de trois centres hospitaliers (référéncés H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage de l'étude ont inclus des populations de patientes (populations de dépistage) avec des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade [LSIL] et autres lésions plus sévères) identiques à la moyenne observée aux États-Unis (moins de 5 %).² Les centres hospitaliers de l'étude ont inclus une population de patientes à haut risque (patientes des hôpitaux) caractérisée par un taux d'anomalies cervicales élevé (> 10 %). Des données démographiques concernant les groupes ethniques étaient fournies pour 70 % des patientes ayant participé à l'étude. La composition de la population étudiée était la suivante : origine blanche (41,2 %), origine asiatique (2,3 %), origine hispanique (9,7 %), origine afro-américaine (15,2 %), origine amérindienne (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

Le tableau 1 présente les laboratoires et les populations de patientes.

Tableau 1 : Caractéristiques des sites

Site	Caractéristiques des laboratoires			Caractéristiques démographiques de l'étude clinique			
	Type de patientes Population	Volume du laboratoire : nombre de frottis par an	Cas	Âge des patientes	% de postménopausiques	Frottis précédent anormal	Prévalence classique LSIL+
S1	Dépistage	300 000	1 386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Dépistage	100 000	1 668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Dépistage	96 000	1 093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hôpital	35 000	1 046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hôpital	40 000	1 049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hôpital	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les catégories diagnostiques du système Bethesda ont été utilisées pour comparer les résultats de l'analyse conventionnelle et ceux obtenus avec le système ThinPrep® lors de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les sites cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas présentant des dossiers incorrects, les patientes âgées de moins de 18 ans, les lames non satisfaisantes d'un point de vue cytologique et les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Quelques cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %³) étaient présents dans l'étude clinique, car on les retrouve dans la population de patientes des États-Unis.

Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories

		Classique							TOTAL
		NÉG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NÉG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abréviations des diagnostics: *NÉG* = normal ou négatif, *ASCUS* = atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée, *AGUS* = atypie des cellules glandulaires de signification indéterminée, *LSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré faible, *HSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré élevé, *SQ CA* = carcinome épidermoïde, *GL CA* = carcinome de cellule glandulaire

Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique, trois catégories

		Classique			TOTAL
		NÉG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NÉG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5680	529	538	6747

Tableau 4 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, LSIL et diagnostics plus sévères

		Classique		
		NÉG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NÉG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6209	538	6747

Tableau 5 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, ASCUS/AGUS et diagnostics plus sévères

		NÉG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	NÉG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

L'analyse des données diagnostiques des sites est résumée dans les tableaux 6 et 7. Lorsque la valeur p est significative ($p < 0,05$), la méthode préférée est indiquée dans les tableaux.

Tableau 6 : Résultats par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas	ThinPrep LSIL+	LSIL+ classique	Augmen- tation de détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Aucune des deux
H3	809	210	196	7 %	0,374	Aucune des deux

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{ LSIL+} - \text{LSIL+ classique}}{\text{LSIL+ classique}} \times 100 \%$

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep[®] dans quatre sites et une équivalence statistique dans deux sites.

Tableau 7 : Résultats par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ classique	Augmentat ion de détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune des deux
S2	1 563	124	80	55 %	<0,01	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Aucune des deux
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Aucune des deux

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{ASCUS+ classique}}{\text{ASCUS+ classique}} \times 100 \%$

Pour les cas de ASCUS/AGUS et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Un cytopathologiste indépendant a réexaminé ensuite, pour les six sites cliniques, les lames des cas pour lesquels les deux méthodes donnaient des résultats positifs ou contradictoires. Comme aucune valeur de référence vraie ne peut être déterminée dans de telles études et que, par conséquent, la sensibilité réelle ne peut pas être calculée, l'utilisation d'une analyse cytologique indépendante représente une autre possibilité par rapport à la confirmation histologique par biopsie ou test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence est le diagnostic le plus grave provenant soit des lames ThinPrep ou des lames classiques, tel que l'a établi le cytopathologiste indépendant. Le nombre de lames dont le diagnostic est anormal sur chaque site, par rapport au diagnostic de référence du cytopathologiste indépendant, représente la proportion de LSIL ou de lésions plus sévères (tableau 8) et la proportion de ASCUS/AGUS ou de lésions plus sévères (tableau 9). L'analyse statistique permet de comparer les deux méthodes et de déterminer la préférence entre les deux lorsque le cytopathologiste indépendant agit en tant que juge du diagnostic final pour l'analyse cytologique experte.

Tableau 8 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep positif	Méthode classique positif	Valeur p	Méthode préférée
S1	50	33	25	0,170	Aucune des deux
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Aucune des deux
H3	126	120	112	0,170	Aucune des deux

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Tableau 9 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep® Positif	Méthode classique positif	Valeur p	Méthode préférée
S1	92	72	68	0,900	Aucune des deux
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Aucune des deux
H2	171	143	154	0,330	Aucune des deux
H3	204	190	191	1,000	Aucune des deux

Pour les ASCUS/AGUS et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans deux sites et une équivalence statistique dans quatre sites.

Le tableau 10 présente le résumé du diagnostic descriptif pour tous les sites et toutes les catégories du système Bethesda.

Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif

Diagnostic descriptif	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 6747</i>				
Modifications cellulaires bénignes :	1592	23,6	1591	23,6
Infection :				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Organismes fongiques compatibles avec le Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Prédominance de coccobacilles	690	10,2	608	9,0
Bactéries compatibles avec l'Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Modifications cellulaires associées au virus de l'herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
Modifications cellulaires réactionnelles accompagnées de :				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrophie avec inflammation (vaginite atrophique)	32	0,5	48	0,7
Radiation	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
Anomalies des cellules épithéliales :	1159	17,2	1077	16,0
Cellule malpighienne :				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
En faveur d'une réaction	128	1,9	131	1,9
En faveur d'une néoplasie	161	2,4	140	2,1
Indéterminée	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
Cellule glandulaire :				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes postménopausiques	7	0,1	10	0,1
Atypies des cellules glandulaires (AGUS)	21	0,3	9	0,1
En faveur d'une réaction	9	0,1	4	0,1
En faveur d'une néoplasie	0	0,0	3	0,0
Indéterminée	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie de diagnostic.

Le tableau 11 présente les taux de détection des infections et des modifications réactionnelles, ainsi que le total des modifications cellulaires bénignes obtenus sur tous les sites avec la méthode ThinPrep® et avec la méthode classique.

Tableau 11 : Résultats des modifications cellulaires bénignes

	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes				
Infection	1392	20,6	1348	20,0
Modifications réactionnelles	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

* Le total comprend certaines patientes présentant à la fois une infection et une modification cellulaire réactionnelle.

Les tableaux 12, 13 et 14 présentent les résultats concernant la qualité des échantillons obtenus avec la méthode ThinPrep et avec la méthode de frottis classique pour tous les sites d'étude. Sur les 7 360 patientes de l'étude, 7 223 se trouvent dans cette analyse. Les patientes de moins de 18 ans ou ayant subi une hystérectomie sont exclues de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats concernant la qualité des échantillons lorsque ces derniers sont placés directement dans le flacon de solution PreservCyt®, sans frottis classique préalable. Cette technique de prélèvement des échantillons est l'utilisation préconisée pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats des échantillons fractionnés ayant été directement introduits en milieu liquide (flacon).

Tableau 12 : Résumé des résultats concernant la qualité des échantillons

Qualité des échantillons	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 7223</i>				
Satisfaisant	5656	78,3	5101	70,6
Satisfaisant pour l'évaluation mais limité par :	1431	19,8	2008	27,8
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Absence de cellules endocervicales	1140	15,8	681	9,4
Cellules épithéliales malpighiennes rares	150	2,1	47	0,7
Sang masquant les cellules	55	0,8	339	4,7
Inflammation masquant les cellules	141	2,0	1008	14,0
Absence d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
Insatisfaisant pour l'évaluation :	136	1,9	114	1,6
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Absence de cellules endocervicales	25	0,3	11	0,2
Cellules épithéliales malpighiennes rares	106	1,5	47	0,7
Sang masquant les cellules	23	0,3	58	0,8
Inflammation masquant les cellules	5	0,1	41	0,6
Absence d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie.

Tableau 13 : Résultats concernant la qualité des échantillons

		Classique			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SMLP	722	665	44	1431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5101	2008	114	7223

SAT = Satisfaisant, SMLP = Satisfaisant mais limité par, INSAT = Insatisfaisant

Tableau 14 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site

Site	Cas	Cas ThinPrep SAT	Cas Classique SAT	Cas ThinPrep SMLP	Cas Classique SMLP	Cas ThinPrep INSAT	Cas Classique INSAT
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tous les sites	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

La catégorie SMLP (Satisfaisant mais limité par) peut être subdivisée en de nombreuses sous-catégories, dont l'une d'elle est l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 présente la catégorie « Satisfaisant mais limité par » sans composante endocervicale pour les lames classiques et ThinPrep®.

Tableau 15 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site, taux de SMLP sans composante endocervicale

SMLP dû à l'absence de composante endocervicale					
Site	Cas	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale (%)	Classique SMLP sans composante endocervicale	Classique SMLP sans composante endocervicale (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Tous les sites	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Les résultats de l'étude clinique impliquant un protocole sur échantillon fractionné indiquent une différence en pourcentage de 6,4 % entre les méthodes classique et ThinPrep en ce qui concerne la détection de la composante endocervicale. Cela revient au même que les études précédentes qui utilisaient une méthodologie à échantillon fractionné.

ÉTUDES SUR LA COMPOSANTE ENDOCERVICALE AVEC INTRODUCTION DIRECTE EN MILIEU LIQUIDE (FLACON)

L'utilisation du système ThinPrep® 2000 prévoit le rinçage direct du dispositif de prélèvement cervical dans un flacon de solution PreservCyt® plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. On s'attendait à obtenir ainsi un plus grand nombre de cellules endocervicales et métaplasiques. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été menées à l'aide de la méthode avec introduction directe en milieu liquide (flacon) ; elles sont résumées dans le tableau 16. En général, aucune différence n'apparaît entre les méthodes classique et ThinPrep utilisées dans ces deux études.

Tableau 16 : Résumé des études sur la composante endocervicale avec introduction directe dans le flacon

Étude	Nombre de patientes analysables	SMLP dû à l'absence de composante endocervicale	Pourcentage de frottis classique comparable
Faisabilité avec introduction directe dans le flacon	299	9,36 %	9,43 % ¹
Étude clinique avec introduction directe dans le flacon	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Étude de faisabilité avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage général SMLP-Absence de composante endocervicale des recherches cliniques avec frottis classique.

2. Étude clinique avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage de frottis classique SMLP-Absence de composante endocervicale de la recherche clinique du site S2.

ÉTUDE HSIL+ AVEC INTRODUCTION DIRECTE DANS LE FLACON

Suite à l'agrément initial de la FDA pour le système ThinPrep, Hologic a mené une étude clinique avec introduction directe dans le flacon sur plusieurs sites afin d'évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (HSIL+) et des lésions plus sévères. Deux types de groupes de patientes ont été inclus dans l'essai, issus de dix (10) centres hospitaliers universitaires de pointe dans des zones métropolitaines importantes à travers les États-Unis. Pour chaque site, un groupe était constitué de patientes représentatives d'une population de dépistage par frottis de routine et l'autre groupe était constitué de patientes représentatives d'une population à haut risque incluses lors d'une colposcopie. Les échantillons ThinPrep ont été recueillis de manière prospective et comparés à une cohorte de contrôle historique. Cette cohorte historique comprenait les données recueillies par les mêmes cliniciens et les mêmes cliniciens (si possible) que ceux retenus pour recueillir les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle chez les patientes ayant été examinées immédiatement après le début de l'étude.

Les résultats de cette étude ont montré un taux de détection de 511 / 20 917 pour la méthode de frottis classique par rapport à 399 / 10 226 pour les lames ThinPrep. Pour ces sites cliniques et ces populations de l'étude clinique inclus, cela montre une augmentation de 59,7 % de détection des lésions HSIL+ avec les échantillons ThinPrep. Ces résultats sont résumés dans le tableau 17.

Tableau 17 : Résumé de l'étude HSIL+ avec introduction directe dans le flacon

Site	CP total (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	TP total (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Modification de pourcentage (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Total	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7(p<0,001)

*Modification de pourcentage (%) = ((TP HSIL+/TP Total)/(CP HSIL+/CP Total)-1) *100*

DÉTECTION DES LÉSIONS GLANDULAIRES – ÉTUDES PUBLIÉES

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du frottis (test de Papanicolaou). Cependant, il est possible que les cellules glandulaires anormales présentes dans l'échantillon du frottis proviennent de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le frottis n'est pas conçu comme un test de dépistage de ce type de lésions.

Lorsque l'identification d'anomalies glandulaires suspectées est établie, leur classification exacte en tant que lésions glandulaires véritables plutôt que lésions malpighiennes est importante pour l'évaluation correcte et pour l'approche thérapeutique qui s'en suit (*p. ex.*, choix d'une méthode de biopsie par excision plutôt qu'un suivi classique). De multiples publications⁴⁻⁹ revues par les pairs rendent compte de l'amélioration de la capacité du système ThinPrep 2000 à détecter une lésion glandulaire en comparaison avec le frottis classique. Bien que ces études n'adressent pas de manière cohérente la sensibilité des différentes méthodes de frottis dans le cadre de la détection des types spécifiques des lésions glandulaires, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation plus fréquente des biopsies de résultats glandulaires anormaux par le ThinPrep Pap Test en comparaison avec une cytologie classique.

De plus, le résultat d'une anomalie glandulaire sur une lame ThinPrep Pap Test mérite une attention particulière dans le cadre d'une évaluation définitive dans l'éventualité d'une pathologie de l'endocol ou de l'endomètre.

CONCLUSIONS

Le système ThinPrep® 2000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le système ThinPrep 5000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda.

Le système ThinPrep 2000 est beaucoup plus efficace que le frottis conventionnel pour détecter les lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères chez une grande variété de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le ThinPrep 5000 est aussi beaucoup plus efficace que la méthode par frottis conventionnel pour la détection de lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et de lésions plus graves pour diverses populations de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, l'échantillon est de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis conventionnel auprès de diverses populations de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que la qualité des échantillons avec le système ThinPrep 5000 est aussi grandement améliorée par rapport à celle d'une préparation par frottis traditionnel pour des populations diverses de patientes.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

MATÉRIEL FOURNI

Processeur ThinPrep 5000

- Processeur ThinPrep 5000
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (2)
- Bidon d'évacuation des déchets, avec bidon, bouchon, tuyau, raccords et filtre à déchets
- Cordon d'alimentation
- Portoirs de coloration
- Couvercle du carrousel (1)
- Tampon absorbant,
- Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation

Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Cordon d'alimentation
- Kit d'accessoires du système
- Eléments en option (imprimante, réseau LIS)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Système de coloration des lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lames ThinPrep pour examen microscopique
- Flacon de solution PreservCyt® de 20 ml
- Filtre pour ThinPrep® Pap Test, pour applications gynécologiques
- Dispositif de prélèvement cervical

STOCKAGE

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le test ThinPrep Pap entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

BIBLIOGRAPHIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour le service technique et une assistance relative à l'utilisation du système ThinPrep 5000, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892
Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels de l'étranger ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, composer le +1-508-263-2900.

Adresse électronique : info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
1-800-442-9892
www.hologic.com



Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, Royaume-Uni
+44 (0)161 946 2206

Réf. 06232-901 Rév. 002
©2015 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières



Table des matières

Chapitre 1

INTRODUCTION

SECTION A : Présentation et caractéristiques du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader	1.1
SECTION B : Caractéristiques techniques	1.11
SECTION C : Contrôle de qualité interne	1.15
SECTION D : Risques liés au processeur ThinPrep 5000	1.15
SECTION E : Élimination	1.20

Chapitre 2

INSTALLATION

SECTION A : Généralités	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation	2.2
SECTION D : Conservation et manipulation après installation	2.5
SECTION E : Mise sous tension du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader	2.5
SECTION F : Définition des préférences utilisateur	2.6
SECTION G : Mise hors tension du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader	2.7

Chapitre 3

SOLUTIONS PRESERVCYT® ET CYTOLYT®

SECTION A : Solution PreservCyt	3.1
SECTION B : Solution CytoLyt	3.4



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Préparation des échantillons gynécologiques	4.1
SECTION B : Préparation du prélèvement	4.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	4.3
SECTION D : Précautions spéciales	4.5
SECTION E : Résolution des problèmes liés au traitement des échantillons	4.6

Chapitre 5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Introduction	5.1
SECTION B : Matériel nécessaire	5.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	5.3
SECTION D : Étapes générales de préparation des échantillons	5.6
SECTION E : Directives de préparation des échantillons	5.12
SECTION F : Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons	5.20

Chapitre 6

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION A : Écran principal, appareil inactif	6.3
SECTION B : Écran principal, pendant le traitement	6.15
SECTION C : Basculement d'un mode à l'autre	6.21
SECTION D : Options administratives	6.22

Chapitre 7

FONCTIONNEMENT

SECTION A : Introduction	7.1
SECTION B : Matériel nécessaire	7.1
SECTION C : Étiquetage des flacons d'échantillons	7.3



SECTION D : Chargement du ThinPrep 5000 AutoLoade	7.5
SECTION E : Lancement d'une série	7.14
SECTION F : Traitement des lames	7.16
SECTION G : Interruption d'une série en cours de traitement	7.17
SECTION H : Traitement terminé	7.17
SECTION I : Déchargement du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.	7.19
SECTION J : Mode de traitement des petites séries	7.19
SECTION K : Instructions facultatives relatives à des analyses complémentaires.	7.35

Chapitre 8

MAINTENANCE

SECTION A : Tous les jours	8.2
SECTION B : Nettoyage hebdomadaire	8.2
SECTION C : Vidange du bidon d'évacuation des déchets	8.6
SECTION D : Nettoyage de l'écran tactile.	8.12
SECTION E : Nettoyage du carrousel d'entrée et du couvercle anti-poussière	8.13
SECTION F : Remplacement des tampons absorbants	8.13
SECTION G : Remplacement des filtres de l'extracteur de fumées.	8.14
SECTION H : Retrait et nettoyage des plateaux d'égouttage	8.17
SECTION I : Remplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur.	8.18

Chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION A : Généralités	9.1
SECTION B : Erreurs liées au traitement des échantillons.	9.1
SECTION C : Erreurs liées au traitement des séries.	9.10
SECTION D : Erreurs système.	9.18



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION A : Généralités	10.1
SECTION B : Fixation.....	10.1
SECTION C : Recommandations en matière de coloration	10.2
SECTION D : Montage	10.4

Chapitre 11

PROGRAMME DE FORMATION AU THINPREP® PAP TEST

SECTION A : Objectif	11.1
SECTION B : Conception.....	11.1
SECTION C : Bibliographie.....	11.2

Chapitre 12

INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE	12.1
--	-------------

Chapitre 13

INFORMATIONS DE COMMANDE.....	13.1
--------------------------------------	-------------

INDEX

Chapitre 1

Introduction



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES DU PROCESSEUR THINPREP® 5000 AVEC AUTOLOADER

Le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader est utilisé lors du traitement de séries d'échantillons cytologiques en phase liquide afin de produire une préparation fine et uniforme de cellules qui sera transférée et fixée sur une lame de microscope en verre. La lame est ensuite placée directement dans un portoir de coloration se trouvant dans un bain fixateur à base d'alcool. Après traitement, la lame est prête à être colorée, montée et analysée. Le processeur prend en charge la préparation des échantillons suivants :

- **Échantillons gynécologiques** à utiliser avec le ThinPrep Pap Test avec visualisation ultérieure par le système d'imagerie ThinPrep, ou bien échantillons devant subir une cytologie conventionnelle. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.
- **Échantillons non gynécologiques** prélevés pour une cytologie générale. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série. Une fonction avancée du programme permet de traiter une série dans laquelle 1 à 10 échantillons peuvent être retirés du flacon.
- **Échantillons d'urine** utilisés en association avec le kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte®. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.

Mode chargeur auto (« AutoLoader »)

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader peut traiter une série contenant jusqu'à 160 échantillons. Quatre plateaux de flacons d'échantillons sont chargés dans le compartiment dit AutoLoader de l'appareil. (Remarque : le terme « chargeur auto » est utilisé dans le logiciel de l'appareil pour se reporter à l'AutoLoader.) Chaque plateau peut contenir jusqu'à 40 flacons. Différents types d'échantillons peuvent être traités dans le cadre de la même série, bien que chaque plateau de flacons doive contenir le même type d'échantillons.

Des cassettes de lames de microscope et des plateaux de filtres ThinPrep sont chargés. Les lames et filtres, spécifiques aux échantillons gynécologiques (y compris l'imagerie), non gynécologiques et d'urine, sont désignés via l'interface utilisateur et doivent être utilisés avec les types d'échantillons correspondants se trouvant dans les plateaux de flacons.

Pendant le traitement, l'appareil grave au laser le numéro d'ordre et d'autres informations en option sur chaque lame. Les lames traitées sont déposées dans des bains fixateurs contenant de l'alcool.

Le traitement peut être interrompu afin de retirer les lames traitées ou de réapprovisionner les consommables.

1

INTRODUCTION

Mode de traitement des petites séries

Le mode de traitement des petites séries permet de traiter jusqu'à 20 échantillons lors d'une seule et même série. Les flacons d'échantillons, les filtres et les lames pré-étiquetées sont chargés directement dans le carrousel du processeur. Chaque série ne peut contenir qu'un seul type d'échantillons (échantillons uniquement gynécologiques, uniquement non gynécologiques ou uniquement UroCyte).



Figure 1-1 Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

Remarque : Le mode d'emploi du processeur ThinPrep 5000 est le même quelle que soit la couleur de l'appareil.

Usage préconisé

Le système ThinPrep® 5000 a été conçu pour remplacer la méthode conventionnelle de préparation du frottis cervico-utérin dans le cadre du dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade et de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans l'ouvrage intitulé « The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytology Diagnoses¹ ».

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology : Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Suisse : Springer : 2015

Le ThinPrep® Pap Test

Le ThinPrep Pap Test est une méthode en phase liquide de prélèvement et de préparation des échantillons gynécologiques.

Le ThinPrep Pap Test commence dans le cabinet du médecin où les cellules cervicales de la patiente sont prélevées au moyen d'un dispositif de prélèvement de type brosse combinée ou d'une brosse endocervicale/spatule en plastique. Au lieu d'étaler cet échantillon directement sur une lame de microscope, le dispositif utilisé pour le prélèvement est immédiatement plongé et rincé dans un flacon de solution PreservCyt® devant être utilisé pour le ThinPrep Pap Test.

Le flacon contenant l'échantillon est ensuite bouché et le bouchon est bien serré. Les informations relatives à la patiente sont notées sur le flacon de solution contenant l'échantillon, puis le tout est transmis à un laboratoire équipé du matériel adéquat pour procéder au ThinPrep Pap Test.

Le laboratoire applique les étiquettes à code-barres correspondantes sur le flacon et sur le formulaire de demande d'analyse. Le flacon contenant l'échantillon est ensuite placé dans un plateau de flacons d'échantillons et chargé dans le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.

(Se reporter à la Figure 1-2.) Pendant la procédure de préparation des lames, une douce dispersion désagrège le sang, le mucus et les particules impropres au diagnostic, et mélange bien les cellules de l'échantillon. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test sous la forme d'une fine couche en créant un vide léger et en surveillant le débit à travers le filtre. Les cellules sont ensuite transférées sur une lame de microscope ThinPrep grâce aux propriétés d'adhésion naturelle des cellules, à la charge électrochimique du verre et à la légère pression d'air positive à l'arrière de la membrane du filtre. La lame est enfin placée dans un portoir de coloration plongé dans un bain fixateur à base d'alcool.

(Pour des informations sur la préparation des analyses complémentaires et des instructions, consulter la section « » à la page 7.35.)

1

INTRODUCTION

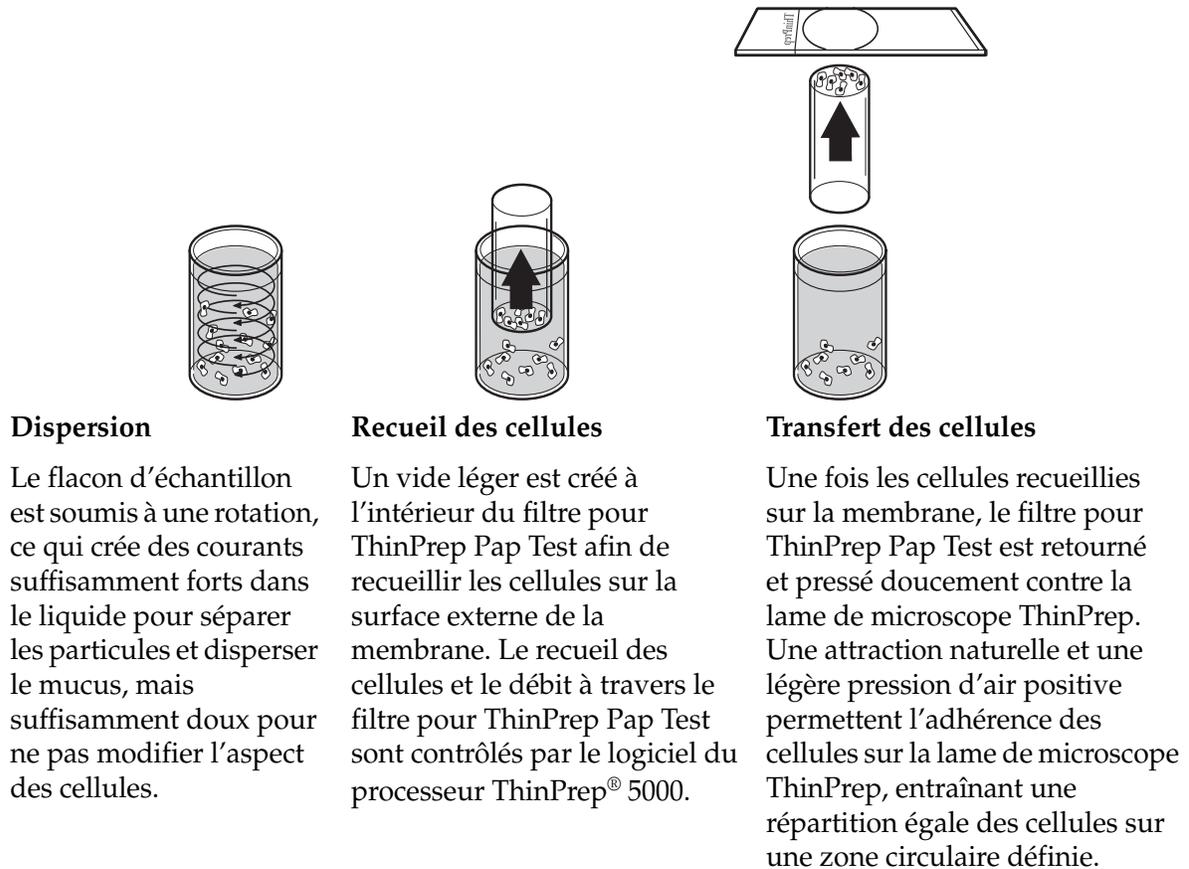


Figure 1-2 Préparation des échantillons par la technique ThinPrep

Restrictions

- Les échantillons gynécologiques destinés à être préparés par le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés à l'aide d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse combinée ou d'une brosse endocervicale/spatule en plastique.
- Les lames pour examen microscopique ne doivent être préparées, à l'aide du système ThinPrep 5000, que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le système ThinPrep 5000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés.

Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale en vigueur.

- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des analyses ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons ayant été déjà traités n'a pas été évaluée.

Contre-indications

- Les dépistages de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide des tests APTIMA COMBO 2[®]CT/NG d'Hologic et COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité sur le processeur ThinPrep 5000.

Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.
- Les agents oxydants forts, tels que l'eau de Javel, sont considérés comme des substances incompatibles avec la solution PreservCyt et ne doivent par conséquent pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

Précautions

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test doit être conservée entre 15 °C et 30 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le redémarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose problème. Il faut alors faire appel à un technicien de maintenance.

1

INTRODUCTION

- Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.
- La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passé 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes

Composants

Les principaux composants du système incluent le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader, les flacons d'échantillons en solution PreservCyt dans les plateaux d'échantillons, le carrousel d'entrée, les bains fixateurs, les filtres et les lames de microscope dans les cassettes de lames.

Le système est commandé via une interface utilisateur graphique à écran tactile. L'interface est disponible en plusieurs langues, au choix de l'utilisateur.

Tous les échantillons sont recueillis dans des flacons de solution PreservCyt. Le flacon d'échantillon est étiqueté avec un numéro d'ordre. (Pour les échantillons traités via le mode de traitement des petites séries, les lames de microscope ThinPrep correspondantes doivent être pré-étiquetées avec des numéros d'ordre correspondants.) Les plateaux de flacons, les cassettes de lames et les plateaux de filtres sont chargés dans l'appareil. Le carrousel est placé dans le compartiment du processeur ThinPrep 5000. Les bains fixateurs contenant un portoir de coloration et de l'alcool fixateur sont placés dans le compartiment de sortie. Chaque bain peut contenir jusqu'à 20 lames traitées.

Fermer les portes et sélectionner le type d'échantillon à traiter, puis appuyer sur Démarrer.

Processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader

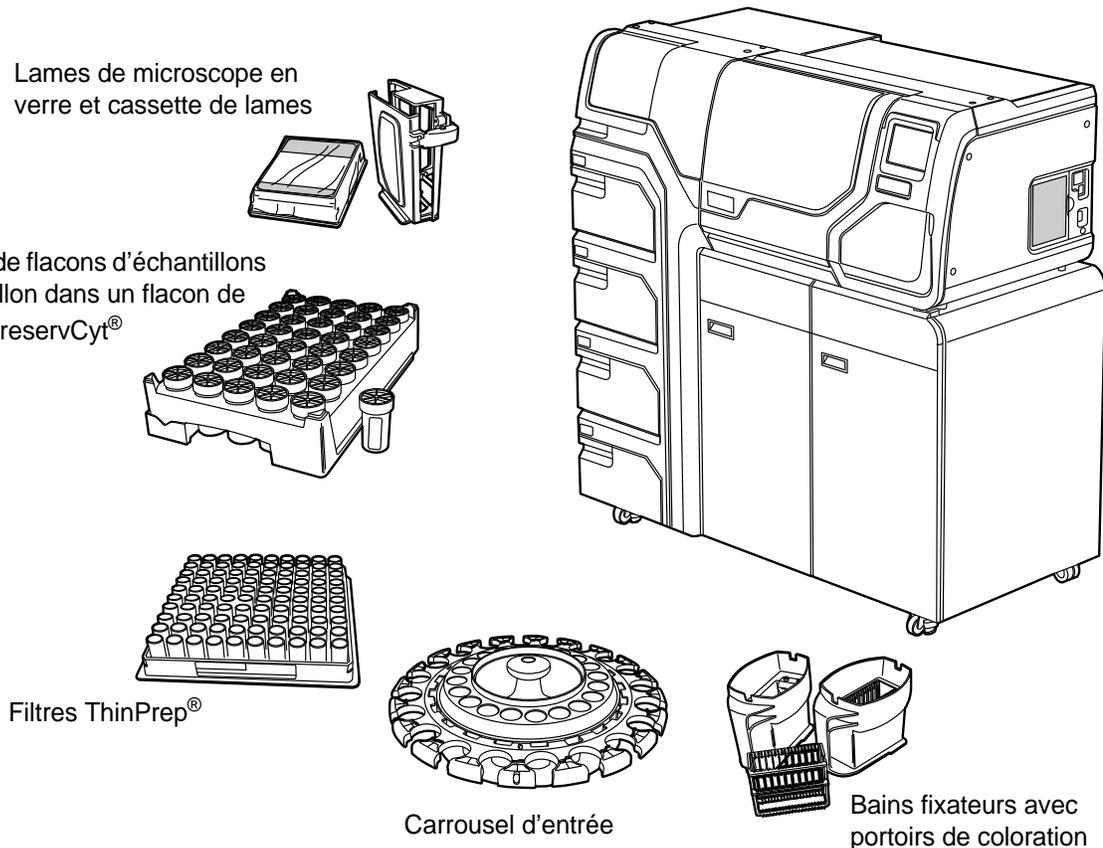


Figure 1-3 Composants du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader



Présentation de la procédure de traitement

Pour le traitement de routine des séries, le système procède comme suit une fois la série commencée :

Mode chargeur auto (« AutoLoader »)		Mode de traitement des petites séries
Vérification de la présence de lames dans les cassettes		(L'opérateur charge les flacons, les filtres et les lames manuellement dans le carrousel, puis charge ce dernier dans le processeur)
Vérification visant à s'assurer que le carrousel est vide		
Saisie du premier flacon, mise en place de celui-ci dans le carrousel et lecture de son numéro d'identification		
Saisie d'un filtre et mise en place de celui-ci dans le carrousel		Contrôle des numéros d'identification du flacon et de la lame
Démarrage de l'extracteur des émanations du laser. Saisie d'une lame et gravure de celle-ci avec le numéro d'identification du flacon (et toute autre information)		Saisie d'un flacon et d'un filtre
Mise en place de la lame dans le carrousel et vérification que son numéro d'identification peut être lu et qu'il est correct		Placement du flacon dans le disperseur
Saisie de la lame, du filtre et du flacon, puis acheminement de ceux-ci vers la zone de dispersion		Saisie de la lame
Une fois le traitement commencé, le système va chercher les flacons, les filtres et les lames suivants	Dispersion du contenu du flacon	Dispersion du contenu du flacon
	Ouverture du flacon (retrait du bouchon)	Ouverture du flacon (retrait du bouchon)
	Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouses pneumatiques)	Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouses pneumatiques)
	Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide	Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide
	Recueil des cellules	Recueil des cellules
	Évacuation des déchets liquides	Évacuation des déchets liquides
	Transfert des cellules du filtre à la lame	Transfert des cellules du filtre à la lame
	Dépôt de la lame dans le bain fixateur	Dépôt de la lame dans le bain fixateur
	Perforation du filtre et élimination de celui-ci	Perforation du filtre et élimination de celui-ci
	Fermeture du flacon	Fermeture du flacon
Remise en place du flacon dans le carrousel		Remise en place du flacon dans le carrousel
Renvoi du flacon à son emplacement d'origine sur le plateau		

Matériel fourni

Les éléments suivants sont fournis lors de la livraison du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader pour son installation.

(Ces éléments peuvent varier en fonction de la commande.)

- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Cordon d'alimentation
- Kit d'accessoires du système comprenant :
 - Bidon d'évacuation des déchets avec harnais pour tuyau et bouchon de transport
 - Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (13)
 - Carrousel (1)
 - Couvercle anti-poussière pour le carrousel (1)
 - Tampons absorbants pour le porte-filtre (4)
 - Tampons absorbants pour le couvercle anti-évaporation (4)
 - Portoirs de coloration (paquet de 10)
 - Lecteur Flash USB
 - Onduleur
 - Plateaux de flacons d'échantillons (8)
 - Poubelle des déchets de filtres et sac poubelle
 - Poubelle des déchets de la zone du bras robotisé et sac poubelle
 - Poubelle des déchets de lames
 - Cassettes de lames (6)
 - Filtres HEPA (5)
 - Filtre à charbon actif
- Éléments facultatifs :
 - Imprimante laser réseau
 - Mise en réseau du système d'information du laboratoire (LIS, Laboratory Information System)



INTRODUCTION

Conservation

- Conserver la solution PreservCyt® entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

Les conditions de conservation pour tous les types de filtres ThinPrep sont les suivantes :

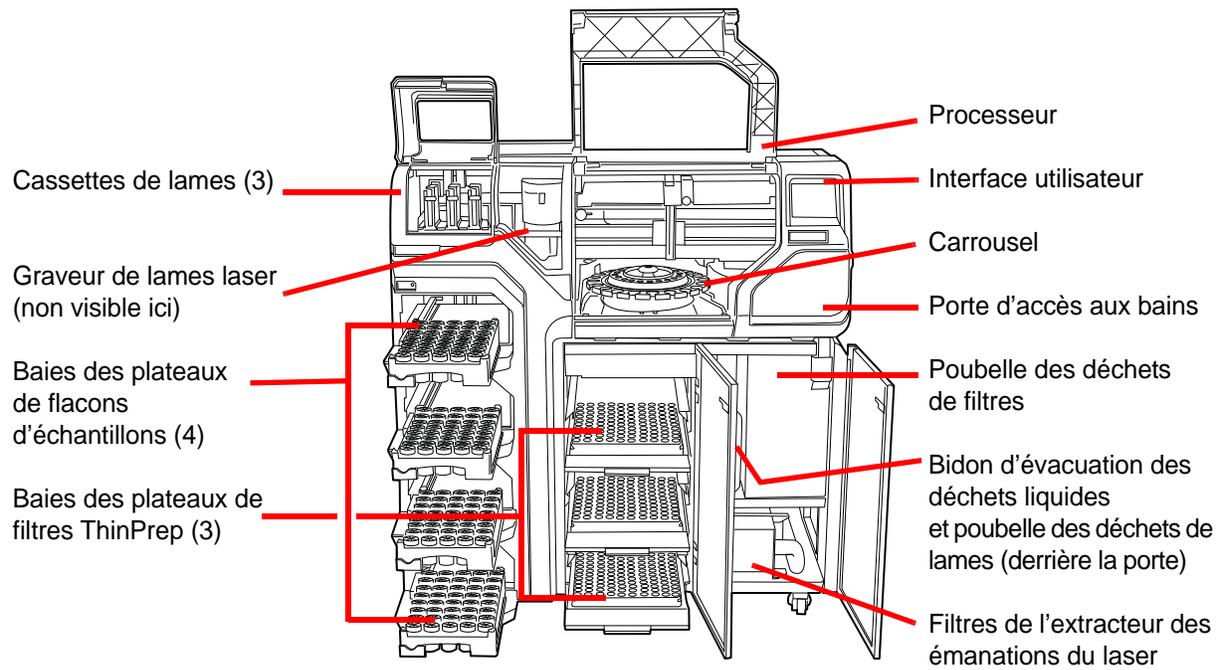
- Conserver les filtres dans leurs plateaux, couvercles en place, jusqu'à utilisation.
- Conserver les filtres à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifier la date de péremption imprimée sur l'étiquette du plateau et jeter si cette date est dépassée.

SECTION
B

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Présentation des composants

Processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader



Porte principale (porte d'entrée)

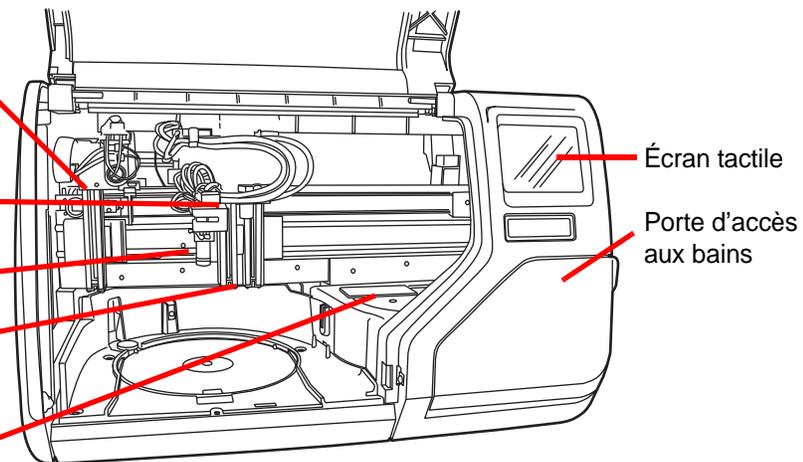
Bras de transport des lames

Bras de transport des filtres/flacons

Bouchon du filtre

Dispositif de saisie des flacons

Couvercle anti-évaporation des bains fixateurs



Processeur ThinPrep 5000

Figure 1-4 Présentation des composants

1

INTRODUCTION

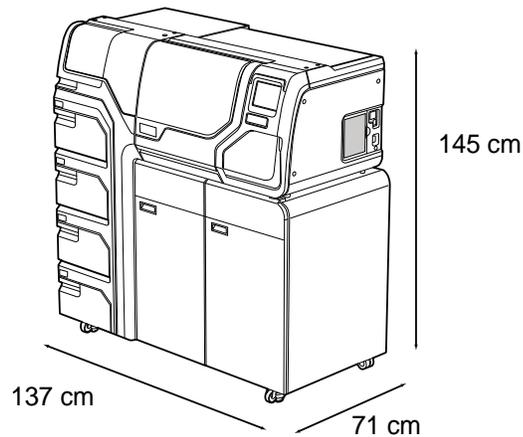
Dimensions, dégagements et poids

Dimensions - Processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader : 145 cm (H) x 137 cm (l) x 71 cm (P)

Poids (approximatif) - 300 kg

Bidon d'évacuation des déchets : 43 cm (H) x 15 cm (diamètre)

Dimensions



Dégagements

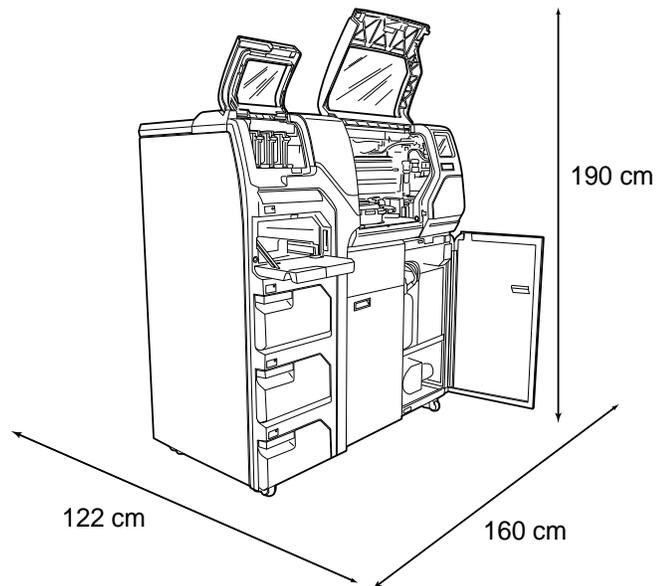


Figure 1-5 Dimensions et dégagements du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

Conditions environnementales

Température de fonctionnement

16 °C à 32 °C

Humidité de fonctionnement

20 % à 80 % HR, sans condensation

Température au repos

-28 °C à 50 °C

Humidité au repos

15 % à 95 % HR, sans condensation

Niveaux sonores

Inférieurs à 85 dBA maximum lorsque l'opérateur adopte une position normale

Alimentation

Tension et fréquence

100 à 120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220 à 240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Fusibles

Deux fusibles à action retardée 6,3 A/250 V 5x20 mm

Laser

Type : CW CO₂ infrarouge

Longueur d'onde : 10 600 nm

Puissance nominale : 10 W max

Connexions aux circuits externes

Les connexions externes du processeur ThinPrep[®] 5000 avec AutoLoader sont PELV (très basse tension de protection) selon la norme CEI 61140. Les sorties des autres appareils connectés à l'appareil doivent aussi être PELV ou SELV (très basse tension de sécurité).

Seuls les appareils aux normes de sécurité agréées par un organisme compétent peuvent être connectés au processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.



Normes en matière de sécurité, d'interférences électromagnétiques et de compatibilité électromagnétique

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader a été testé et certifié par un laboratoire de tests reconnu nationalement (NRTL) aux États-Unis comme conforme aux normes en vigueur en matière de sécurité, d'interférences électromagnétiques (IEM) et de compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette du modèle/des caractéristiques nominales située à l'arrière de l'appareil pour connaître les marquages d'homologation en matière de sécurité (voir la Figure 1-7). Cet appareil est conforme aux exigences particulières en matière de sécurité relatives aux dispositifs de diagnostic *in vitro* de la norme CEI 61010-2-101.

Cet appareil répond aux exigences en matière d'émission et d'immunité de la norme CEI 61326-2-6. Il a été testé et jugé conforme aux limites d'émission s'appliquant aux appareils de Classe A de la norme CISPR 11.

Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas les mesures nécessaires devront être prises pour atténuer ces interférences. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant toute utilisation de l'appareil. Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par ex., sources de radiofréquence non blindées de manière intentionnelle), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

Ce produit est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.

Sécurité du produit laser

Ce produit contient un dispositif laser servant à graver le numéro d'ordre des échantillons sur les lames de microscope en verre.

En cours de fonctionnement, cet équipement laser fonctionne comme un produit laser de Classe 1, conformément au Code de la législation fédérale (CFR) américain, titre 21, sous-chapitre J, partie 1040. Ce produit laser de Classe 1 est conforme à la norme CEN ELEC EN 60825-1:2007. En cours de fonctionnement normal, le faisceau laser et ses réflexions sont entièrement enfermés et ne présentent aucun risque pour les personnes à proximité immédiate. Ce produit renferme toutefois un laser de Classe 4 et il convient de prendre des précautions lorsque la porte d'accès ou les panneaux sont ouverts.

ATTENTION : L'utilisation de commandes et de réglages ou l'application de procédures autres que celles spécifiées dans le présent manuel peuvent entraîner une exposition dangereuse aux radiations.

L'enceinte de sécurité du système d'impression laser des lames est verrouillée et étiquetée pour garantir un fonctionnement sans risque. Ne pas retirer ces étiquettes. Les verrous ne doivent pas être ouverts par un opérateur. L'entretien et les réparations de ce système ne doivent être réalisés que par des techniciens Hologic dûment formés.

SECTION
C**CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE****Autotest à la mise sous tension**

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader, le système effectue un autotest de diagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de vérifier leur bon fonctionnement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'utilisateur par un message affiché au niveau de l'interface à écran tactile et par une alarme sonore (si celle-ci a été activée).

SECTION
D**RISQUES LIÉS AU THINPREP 5000**

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader est conçu pour être utilisé comme indiqué dans le présent manuel. Bien lire et comprendre les informations ci-dessous afin de ne pas endommager le matériel et de ne pas blesser l'opérateur.

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et *Remarque* ont des significations particulières dans ce manuel.

Le terme **AVERTISSEMENT** indique que certaines actions ou situations risquent de provoquer des blessures graves, voire le décès.

Le terme **ATTENTION** indique que certaines actions ou situations risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure, mais sans grand risque de provoquer des blessures.

Une *Remarque* présente des informations utiles dans le cadre des instructions fournies.

1

INTRODUCTION

Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés sur cet appareil :

	Attention, voir notice d'instructions
	Fusible
	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter dans les ordures ménagères. Contacter Hologic pour l'élimination de l'appareil.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Interrupteur d'alimentation en position Marche
	Interrupteur d'alimentation en position Arrêt
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Dispositif laser (à l'intérieur du laser et inaccessible par l'opérateur)

Figure 1-6 Symboles

Emplacement des étiquettes sur l'appareil

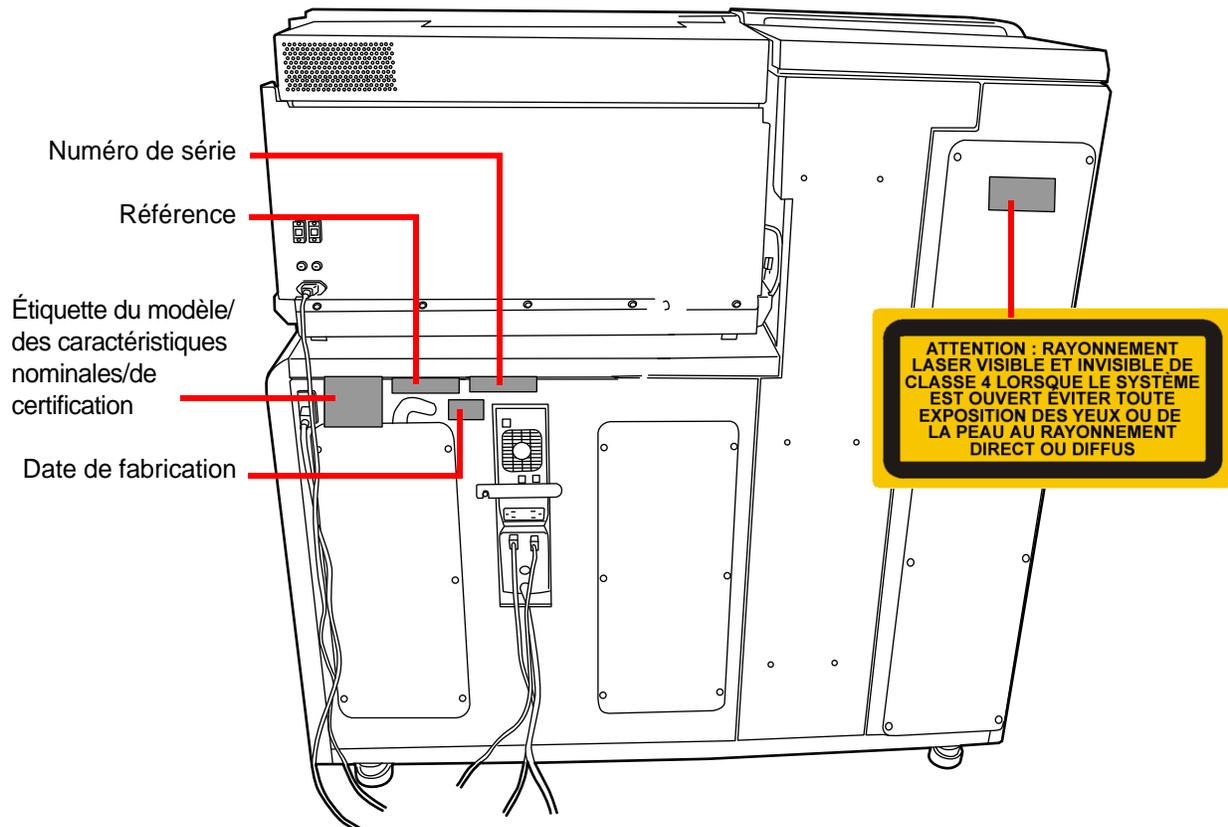


Figure 1-7 Arrière du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader

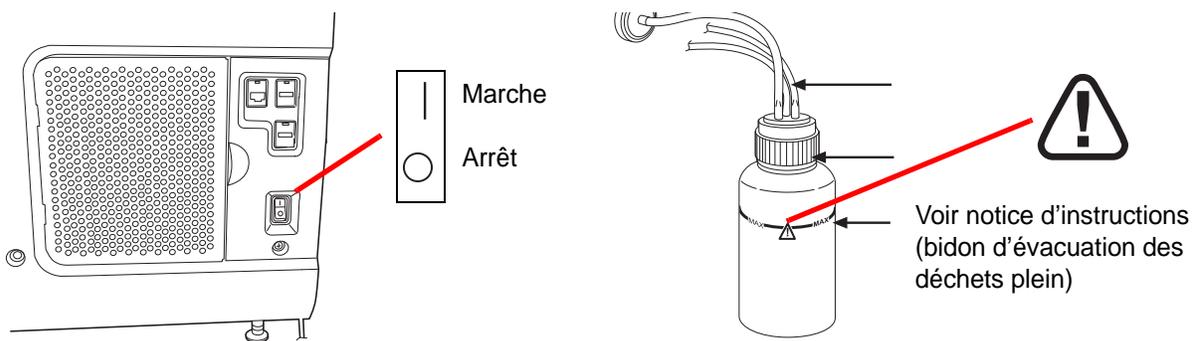


Figure 1-8 Côté droit du processeur et bidon d'évacuation des déchets



INTRODUCTION

Avertissements utilisés dans le présent manuel :

AVERTISSEMENT

Installation par un technicien du service après-vente uniquement

Ce système ne doit être installé que par des techniciens Hologic dûment formés.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles

Le processeur comporte des pièces mobiles. Garder les mains, les cheveux, les vêtements amples, les bijoux, etc. à distance de l'appareil. Ne pas l'utiliser avec les portes ouvertes.

AVERTISSEMENT

Prise de terre

Employer une prise de terre à trois fils pour utiliser l'appareil en toute sécurité. Le débranchement de la source d'alimentation s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT

Mélanges toxiques

Danger. La solution PreservCyt[®] contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Danger. La solution CytoLyt[®] contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Respecter les recommandations du fabricant en matière de manipulation des réactifs et de nettoyage des éclaboussures. Pour de plus amples informations, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant. Porter un équipement de protection individuelle.

AVERTISSEMENT**Liquide et vapeurs inflammables**

Liquides inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.

AVERTISSEMENT**Verre**

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Procéder avec précaution lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'appareil.

AVERTISSEMENT**Fusibles de l'appareil**

Pour garantir une protection permanente contre les incendies, n'utiliser que des fusibles de recharge du type et des caractéristiques nominales spécifiés. Se reporter au chapitre Maintenance pour obtenir de plus amples informations sur le remplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur.

Pour connaître les caractéristiques des fusibles et en commander, se reporter à la section Informations de commande.

AVERTISSEMENT**Dispositif laser**

Ce produit contient un laser de Classe 4. Ne jamais utiliser l'appareil alors que les portes sont ouvertes ou les panneaux retirés.

AVERTISSEMENT

Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une protéine prion infectieuse (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de danger pour les utilisateurs du processeur ou les techniciens.



INTRODUCTION



ÉLIMINATION

Élimination des consommables

ATTENTION : Tous les éléments jetables sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

- **Solution PreservCyt®.** Respecter les directives locales, départementales, régionales ou gouvernementales en vigueur. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Solution CytoLyt®.** Éliminer en tant que déchet biologique dangereux.
- **Fixateur.** Respecter les directives locales, départementales, régionales ou gouvernementales en vigueur. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Filtres ThinPrep usagés.** Éliminer en tant que déchet normal.
- **Contenu du bidon d'évacuation des déchets.** Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales ou gouvernementales en vigueur. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.
- **Filtre à charbon actif usagé** (de l'extracteur de fumées). Éliminer en tant que déchet normal.
- **Filtre HEPA usagé** (de l'extracteur de fumées). Respecter les directives locales, départementales, régionales ou gouvernementales en vigueur.
- **Tampons absorbants** pour le couvercle anti-évaporation des bains fixateurs et le bras du filtre. Éliminer en tant que déchet normal. (S'ils sont trempés, les éliminer en tant que déchets dangereux.)
- **Bris de verre.** Éliminer dans un conteneur pour objets tranchants.

Élimination de l'appareil

Ne pas jeter dans les ordures ménagères.

Contactez l'Assistance technique d'Hologic.

Hologic assure la collecte et la récupération des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-assemblages et les composants Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Tél. : +1-800-442-9892
+1-508-263-2900
Fax : +1-508-229-2795
Web : www.hologic.com



Hologic Ltd
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)161 946 2206

Fiche de données de sécurité

Solution CytoLyt; solution PreservCyt:

La fiche de données de sécurité (FDS) de chaque solution peut être demandée auprès de l'Assistance technique d'Hologic ou consultée en ligne à l'adresse www.hologicsds.com.

Pour les autres réactifs, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant.



INTRODUCTION

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 2

Installation

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service après-vente uniquement

SECTION
A

GÉNÉRALITÉS

Le processeur ThinPrep[®] 5000 avec AutoLoader doit être installé par des techniciens ayant suivi la formation de service après-vente d'Hologic pour l'appareil en question. Une fois l'installation terminée, le ou les opérateurs sont formés en s'aidant du manuel d'utilisation comme d'un guide de formation.

SECTION
B

DÈS LA LIVRAISON

Détacher du carton d'emballage la fiche intitulée *Instructions préalables à l'installation* et la lire.

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler immédiatement tout dommage au transporteur et/ou à l'Assistance technique d'Hologic le plus tôt possible. (Se reporter au Chapitre 12, Informations de service après-vente.)

Laisser l'appareil dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien du service après-vente d'Hologic.

Stocker l'appareil dans des conditions environnementales appropriées jusqu'à son installation (lieu frais, sec et sans vibration).

2

INSTALLATION

SECTION C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Le technicien du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant d'effectuer l'installation. S'assurer que cet emplacement répond à tous les critères de configuration exigés par le technicien.

Emplacement

Placer le processeur ThinPrep 5000 près (à moins de 3 mètres) d'une prise de terre à 3 fils protégée des fluctuations de tension et des surtensions. Le processeur sera connecté à un onduleur qui sera branché sur la prise électrique. Se reporter à la Figure 1-5 pour s'assurer que les dégagements autour du processeur sont suffisants. Si le processeur est configuré avec une imprimante et/ou un routeur en option, ceux-ci doivent être raccordés à l'onduleur. (Se reporter à la Figure 2-2.)

Les composants du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader doivent être suffisamment proches les uns des autres pour que toutes les connexions puissent être effectuées sans difficulté.

Pendant son fonctionnement, le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et ferme capable de supporter ses 300 kg. Il doit être éloigné de tout appareil émettant des vibrations.



Figure 2-1 Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader type

ATTENTION : Acheminer avec précaution tous les connecteurs afin de ne pas pincer les câbles. Pour éviter qu'une personne ne trébuche sur les câbles ou ne les débranche, ne pas les placer trop près des zones de passage.

Connectivité réseau

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader peut être connecté à un routeur externe réseau (fourni par Hologic). La connexion en option du routeur comprend un périphérique de stockage réseau (NAS, Network Attached Storage) fourni par Hologic, le système d'information du laboratoire (LIS, Laboratory Information System) du client ou une imprimante réseau fournie par Hologic. Se reporter à la Figure 2-2 pour obtenir un exemple de configuration d'un réseau.

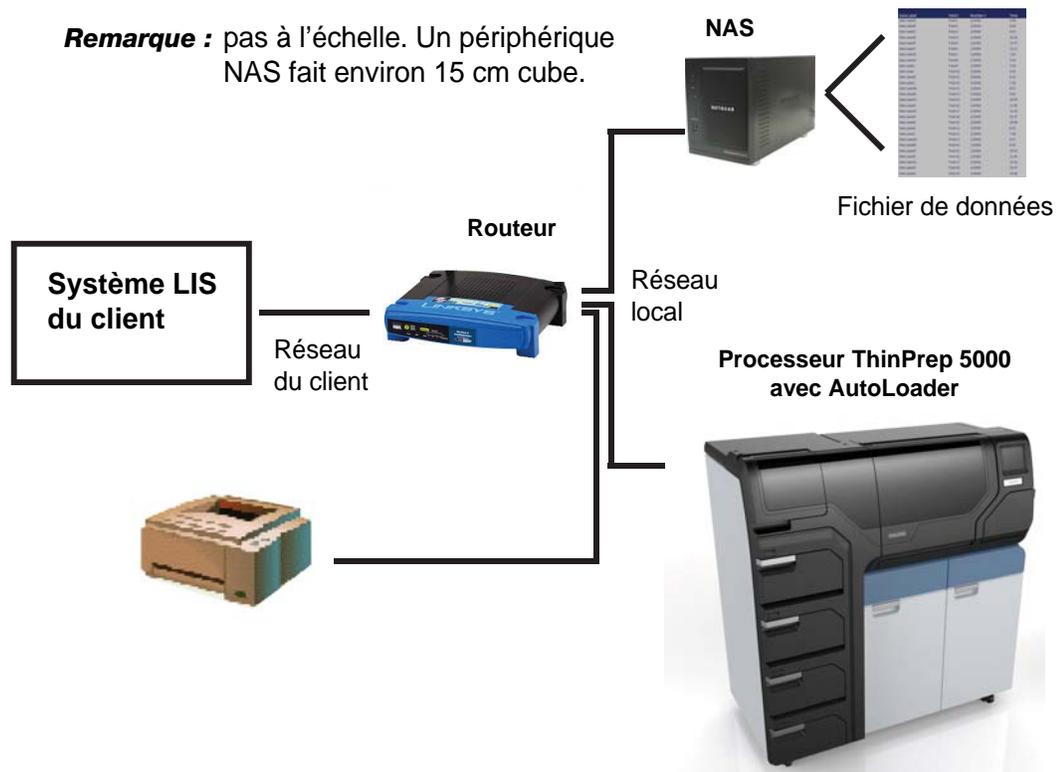


Figure 2-2 Schéma d'interconnexion du réseau local (exemple)

Le périphérique NAS (fourni par Hologic) permet de stocker des fichiers provenant du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader. Il est installé du côté réseau Hologic du routeur.

L'interface LIS de l'appareil est compatible avec divers systèmes LIS. Hologic validera l'intégrité de l'interface LIS de l'appareil. L'utilisateur final est responsable de toutes les modifications apportées à son système LIS, car Hologic ne saurait formuler une quelconque déclaration ou garantie concernant le système LIS de l'utilisateur.

2

INSTALLATION

Ports de connexion se trouvant sur l'appareil

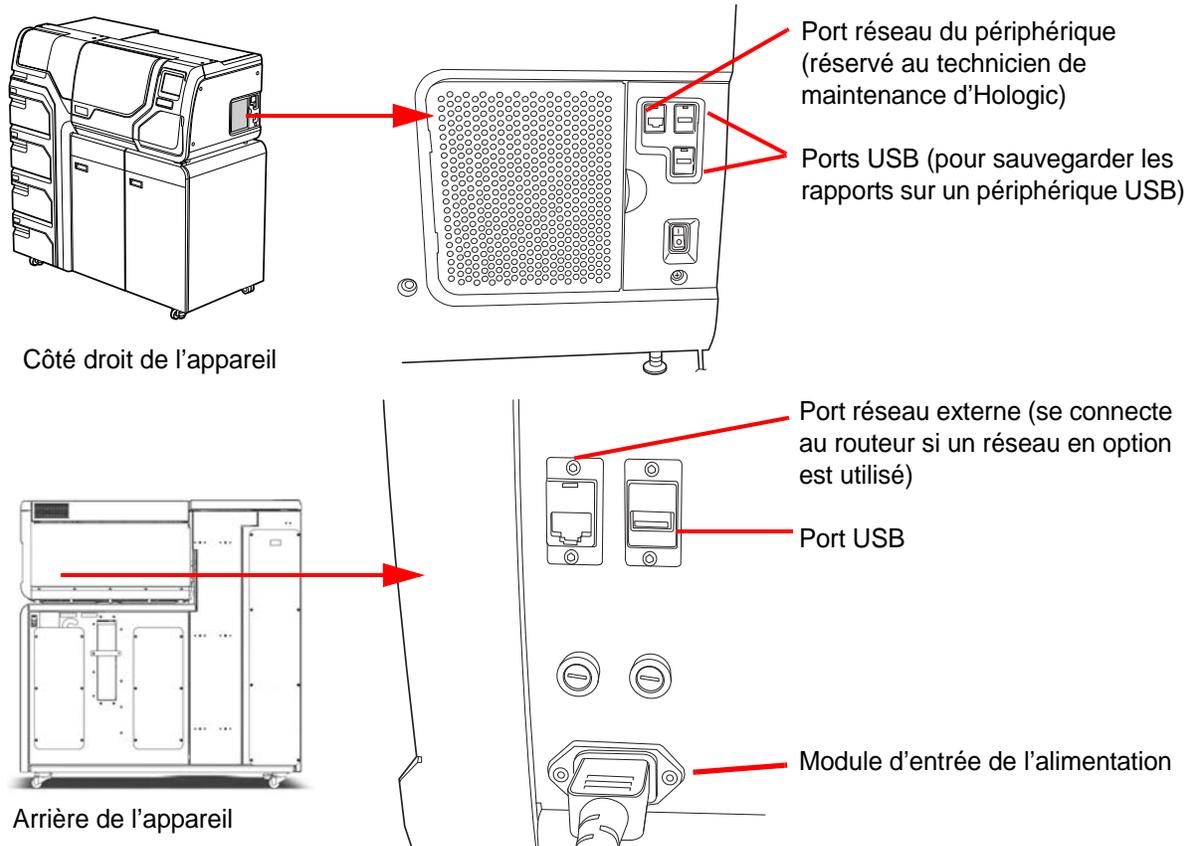


Figure 2-3 Emplacements des ports de connexion

SECTION
D

CONSERVATION ET MANIPULATION APRÈS INSTALLATION

Le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader peut être conservé à son emplacement d'installation. Veiller à nettoyer et à entretenir l'appareil comme décrit dans le chapitre Maintenance de ce manuel.

Si le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader doit être déplacé ou expédié vers un autre lieu après son installation, contacter l'Assistance technique d'Hologic. (Se reporter au Chapitre 12, Informations de service après-vente.)

SECTION
EMISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000
AVEC AUTOLOADER

ATTENTION : Ne pas mettre le processeur sous tension lorsqu'une clé USB est connectée sur l'un des ports USB. Se reporter à la Figure 2-3 pour connaître les emplacements des ports USB.

Toutes les portes doivent être fermées avant la mise sous tension du processeur.

Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé sur le côté droit du processeur pour le mettre en position Marche. Se reporter à la Figure 2-4.

Remarque : L'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'AutoLoader doit toujours rester en position Marche ; ne mettre l'ensemble du système hors ou sous tension qu'à l'aide de l'interrupteur situé sur la partie processeur de l'appareil.

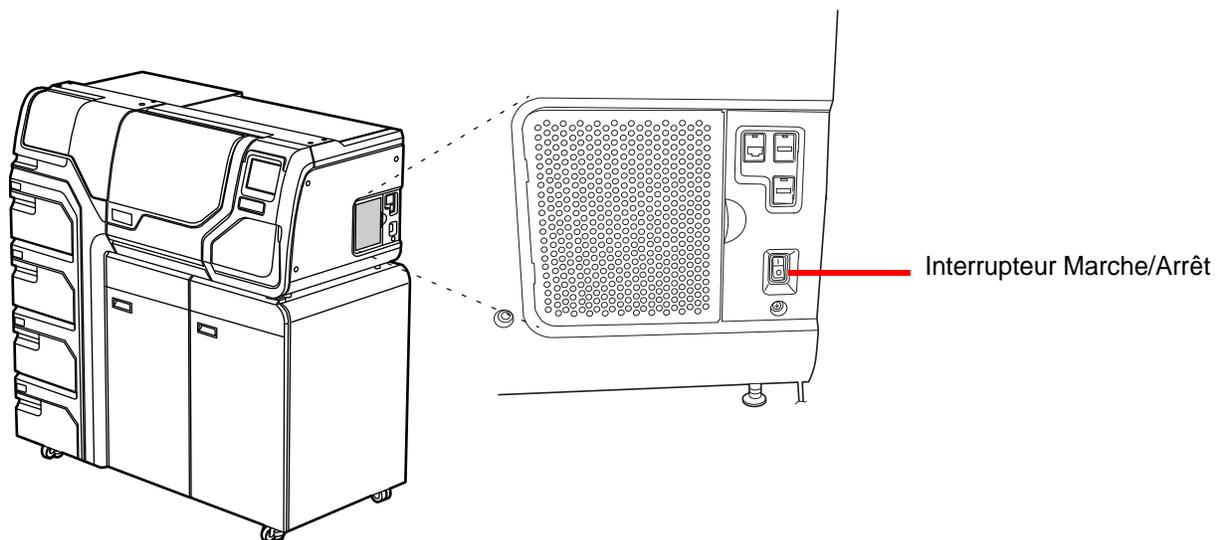


Figure 2-4 Interrupteur d'alimentation

2

INSTALLATION

L'interface utilisateur affiche le logo du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader pendant le démarrage du système et l'écran principal apparaît lorsque le processeur est prêt à être utilisé. La pompe/le compresseur émettent un bruit perceptible pour signaler leur fonctionnement et les mécanismes se déplacent et se positionnent pour permettre l'accès. Les portes se déverrouillent.

Remarque : Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader est conçu pour être laissé sous tension. Pour l'arrêter provisoirement ou l'arrêter de manière prolongée, se reporter à la page 2.7.



Écran de démarrage

Écran principal

Figure 2-5 Écrans de démarrage

SECTION F

DÉFINITION DES PRÉFÉRENCES UTILISATEUR

Les préférences suivantes peuvent être définies via l'interface à écran tactile. Ces paramètres peuvent être réinitialisés à tout moment et les paramètres, quels qu'ils soient, perdureront même si l'appareil est mis hors tension puis à nouveau sous tension.

- Réglage de l'heure et de la date - page 6.24
- Réglage du nom du laboratoire - page 6.26
- Réglage du nom de l'appareil - page 6.27
- Réglage de la langue - page 6.31
- Réglage du signal sonore - page 6.29
- Imprimante - page 6.33

SECTION
GMISE HORS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP® 5000
AVEC AUTOLOADER**Arrêt normal**

ATTENTION : Ne jamais mettre l'appareil hors tension sans avoir quitté au préalable l'application via l'interface utilisateur.

Si l'appareil doit être mis hors tension, il doit pour cela être inactif. Si une série est en cours de traitement, la laisser terminer ou l'arrêter. Pour arrêter, appuyer sur le bouton **Options administratives** de l'interface utilisateur puis sur le bouton **Arrêt**.



Figure 2-6 Bouton Arrêt

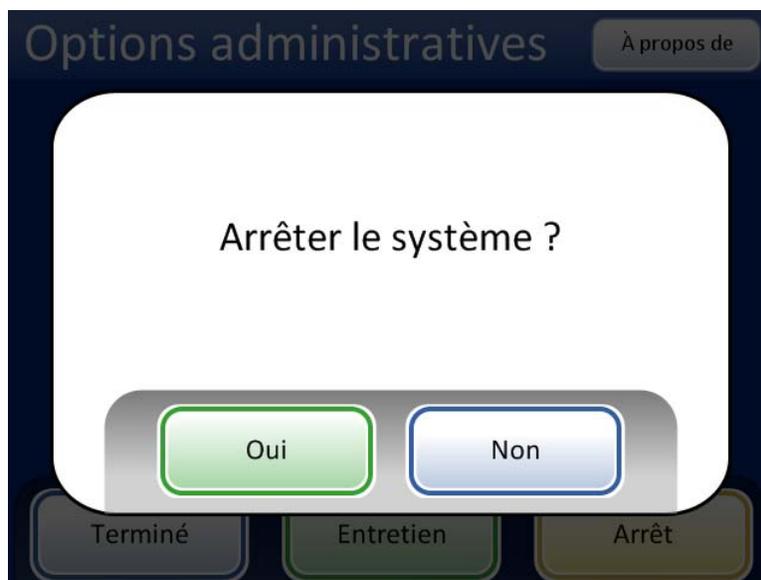


Figure 2-7 Confirmation de l'arrêt

Une boîte de confirmation apparaît sur l'écran tactile. Appuyer sur le bouton **Oui** pour procéder à l'arrêt du système. Attendre que l'application se ferme (jusqu'à ce que l'interface à écran tactile soit vierge). Mettre ensuite l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'appareil en position Arrêt.

Appuyer sur le bouton **Non** pour annuler l'arrêt et revenir à l'écran Options administratives.



INSTALLATION

Arrêt prolongé

Si l'appareil doit être arrêté pour une durée prolongée ou mis hors service, vider le bidon d'évacuation des déchets (chapitre Maintenance), retirer les éléments susceptibles de se trouver à bord et fermer toutes les portes. Suivre les instructions relatives à un arrêt normal. Débrancher le cordon d'alimentation de l'onduleur et l'onduleur de la prise murale afin de mettre l'appareil complètement hors tension.

AVERTISSEMENT : Ne jamais débrancher la prise murale de l'onduleur lorsque l'appareil fonctionne sur la batterie. L'appareil doit rester relié à la terre via l'onduleur.

Chapitre 3

Solutions PreservCyt® et CytoLyt®

**SECTION
A****SOLUTION PRESERVCYT**

Les sections suivantes décrivent le rôle et les caractéristiques de la solution de conservation cytologique employée, la solution PreservCyt®.

La solution PreservCyt est une solution tamponnée à base de méthanol destinée à conserver les cellules pendant leur transport et la préparation des lames sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader.

Lors du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep, la solution PreservCyt joue un rôle essentiel dans le transport et la conservation des échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est spécialement conçue pour la préparation des lames sur le système ThinPrep et elle ne peut être remplacée par aucun autre réactif.

Conditionnement

Se reporter au chapitre **Informations de commande** de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.

- Des flacons de solution PreservCyt (20 ml) sont livrés avec chaque ThinPrep Pap Test.

Composition

La solution PreservCyt est une solution tamponnée contenant du méthanol. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient pas non plus d'ingrédient actif.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.



Conditions de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

Remarque : Se reporter à la section « » à la page 7.35 pour des instructions sur le prélèvement d'un aliquot afin de réaliser des analyses complémentaires avant de procéder au ThinPrep Pap Test.

- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution PreservCyt® dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

Lors du transport d'un flacon de solution PreservCyt contenant des cellules, vérifier que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite, comme indiqué à la Figure 3-1. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère de serrage, vérifier que le bouchon est bien serré.



Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

- « liquides inflammables, sauf mention contraire (méthanol) » (États-Unis uniquement)
- « liquides inflammables, toxiques, sauf mention contraire (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt contenant des cellules est « échantillon diagnostique ».

Se reporter au guide des recommandations et des conditions d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

La solution PreservCyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir d'un même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon d'échantillon. Tout flacon dont la date de péremption est dépassée doit être éliminé conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également aux Conditions de conservation pour les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon ou dans son mode d'emploi.

Éliminer la solution PreservCyt® conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passé 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes

Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution PreservCyt est incluse dans l'emballage du produit. Elle peut également être consultée sur le site www.hologicsds.com.



SECTION
B

SOLUTION CYTOLYT[®]

La solution CytoLyt est une solution de conservation tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les hématies, éviter la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons cytologiques. Elle constitue un milieu de transport et est utilisée lors de la préparation d'un échantillon avant son traitement. Elle n'a pas pour objet l'inactivation microbienne totale. Le Chapitre 5, Préparation des échantillons non gynécologiques, décrit en détails les applications de la solution CytoLyt.

Conditionnement

Se reporter au chapitre **Informations de commande** de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep[®] 5000 avec AutoLoader.

Composition

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution CytoLyt contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Conditions de conservation

- Conserver les flacons entre 15 °C et 30 °C sans cellules.
- La solution CytoLyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante ; toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable d'envoyer immédiatement l'échantillon au laboratoire pour y être traité. Cette durée de conservation de 8 jours s'applique aux échantillons placés dans une quantité minimale de solution CytoLyt d'un volume pour trois volumes d'échantillon.
- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution CytoLyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

**Transport**

S'assurer que les tubes et les flacons d'échantillons contenant de la solution CytoLyt sont bien fermés. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite.

Stabilité

La solution CytoLyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Se reporter aux Conditions de conservation ci-dessus pour connaître les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution CytoLyt est incluse dans l'emballage du produit. Elle peut également être consultée sur le site www.hologicsds.com.



Page vierge insérée intentionnellement.

Le National Fire Protection Association (NFPA) fait autorité en matière de normes et de codes de sécurité liés aux risques d'incendie auprès des services régionaux d'incendie et de secours et des autorités chargées de faire appliquer les codes de sécurité y afférents. Ses codes sont établis par le biais d'un processus d'élaboration de normes consensuelles homologué par l'American National Standards Institute. Les codes du NFPA servent de directives à la plupart des organismes chargés de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies. Dans la mesure où ces codes sont des directives, les décisions définitives sont du ressort des autorités compétentes chargées de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies au plan régional. Le tableau récapitulatif ci-dessous repose sur les directives applicables aux bâtiments équipés d'extincteurs à eau automatiques classiques.⁽³⁾

La classification NFPA des produits ThinPrep est présentée dans un tableau ci-dessous.

Ce tableau peut être utilisé pour déterminer les limites de stockage maximales des liquides inflammables et combustibles.

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides ^(3,11)	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft ² (13,9 m ²) et inférieure à 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.
- (3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.
- (4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.
- (5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3^e étage.
- (7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4^e et le 6^e étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6^e étage
- (8) Flacons de PreservCyt 20 ml.

- (9) Un secteur isolé par des coupe-feu correspond à la zone d'un bâtiment séparé du reste du bâtiment par une structure capable de résister au feu pendant au moins 1 heure et dont toutes les ouvertures communicantes sont correctement protégées par un ensemble dont la résistance au feu est d'au moins 1 heure, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Les quantités autorisées dans un entrepôt peuvent être augmentées en présence d'un système d'extincteurs à eau automatiques plus performant que les systèmes standard.
- (11) Un entrepôt pour liquides consiste en un bâtiment distinct et séparé, ou en un bâtiment mitoyen utilisé pour les manipulations de liquides du type de celles effectuées dans les entrepôts.
- (12) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % en cas de stockage dans des armoires pour liquides inflammables autorisées.
- (13) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % dans les bâtiments entièrement équipés d'un extincteur à eau automatique installé conformément à la norme NFPA13 relative à l'installation d'extincteurs à eau.

Ce tableau présente la classification NFPA de tous les produits ThinPrep.

Produit ThinPrep	Risque sanitaire	Risque d'inflammabilité	Risque d'instabilité	Risque spécifique
Solution ThinPrep PreservCyt	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep CytoLyt	2	2	0	S.O.
Solution ThinPrep CellFyx	2	3	0	S.O.
Solution de rinçage ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution bleussante ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution de rinçage II ThinPrep	2	3	0	S.O.
Solution bleussante II ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain EA	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain orange G	2	3	0	S.O.
Colorant nucléaire ThinPrep	2	0	0	S.O.

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

- des échantillons biologiques (échantillons de patients) en solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques en solutions autres que les solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques qui ne sont pas en solution
- de la solution ThinPrep® PreservCyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques
- de la solution ThinPrep® CytoLyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques

Remarque : Les expéditeurs de substances ou de marchandises dangereuses doivent être formés conformément à la réglementation concernant les substances/marchandises dangereuses.

A. Conditions d'expédition d'échantillons de patients en solution ThinPrep PreservCyt uniquement – Température ambiante :

1. Les échantillons de patients / substances biologiques (agents pathogènes) en solution ThinPrep PreservCyt sont neutralisés ou désactivés par la solution et ne présentent donc plus de risque sanitaire. (Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le manuel d'utilisation du ThinPrep 2000 ou du ThinPrep 5000).
2. Les substances qui ont été neutralisées ou désactivées sont exemptées des exigences de catégorie B, classe 6, division 6.2.
3. Les solutions qui contiennent des agents pathogènes neutralisés ou désactivés et qui remplissent les critères d'un ou plusieurs autres risques de danger doivent être expédiées dans le respect des conditions d'expédition relatives à ce(s) risque(s) de danger.
4. Lors d'expéditions nationales ou internationales, la solution ThinPrep PreservCyt est un liquide inflammable. Il convient donc de suivre les instructions données dans la section C ci-dessous, Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (d'un laboratoire à un médecin, par exemple).

B. Expédition d'échantillons biologiques en solutions (autres que la solution ThinPrep PreservCyt) ou sans solution

Remarques :

1. Lorsque des échantillons biologiques sont expédiés dans 30 ml ou moins de solution, et sont conditionnés conformément aux présentes directives, il n'est pas nécessaire de remplir aucune autre condition de la réglementation sur le transport de marchandises dangereuses. Une formation est toutefois recommandée¹.

Définitions :

- Substance biologique, catégorie B : produits contenant ou susceptibles de contenir des substances infectieuses, ne répondant pas aux critères de la catégorie A. La réglementation IATA sur le transport de marchandises dangereuses a été revue au 1er janvier 2015. Remarque : le terme « échantillon de diagnostic » a été remplacé par « substance biologique, catégorie B ».
- Échantillons exemptés : échantillons pour lesquels la probabilité qu'ils contiennent des agents pathogènes est minime (tissus fixés, etc.).

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées² – Température ambiante :

1. Le conditionnement doit comporter trois éléments :
 - a. Un récipient primaire étanche
 - b. Un conditionnement secondaire étanche
 - c. Un conditionnement externe rigide

REMARQUES :

- FedEx n'accepte pas les échantillons cliniques ou de diagnostic conditionnés dans des enveloppes, des tubes, des paquets ou des boîtes FedEx.
- FedEx accepte les échantillons cliniques conditionnés dans des paquets FedEx³.

2. Le récipient primaire ne peut contenir plus d'un litre de liquide (500 ml pour FedEx).
3. Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un seul et même conditionnement secondaire, ils doivent être enveloppés individuellement ou séparés pour prévenir tout contact entre eux.

* Ces instructions sont l'interprétation par Hologic des diverses réglementations en vigueur à ce jour. Toutefois, Hologic ne peut être tenue pour responsable de la non-conformité aux réglementations en question.

4. Un matériau absorbant doit être placé entre le récipient primaire et le conditionnement secondaire. Le matériau absorbant (tampon d'ouate, ouate de cellulose, garniture absorbante, serviettes en papier) doit se trouver en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du ou des récipients primaires afin qu'un renversement de liquide ne compromette pas l'intégrité du matériau de rembourrage ni le conditionnement externe.
5. Le conditionnement externe ne doit pas contenir plus de 4 litres ou 4 kg de produits. Exception faite de la glace, de la neige carbonique ou de l'azote liquide utilisés pour garder les échantillons au frais.
6. Une liste détaillée (article par article) du contenu doit être placée entre les conditionnements externe et secondaire.
7. Le conditionnement doit subir avec succès un test de lâcher depuis une hauteur de 1,20 m (paragraphe 6.6.1 de la réglementation IATA).
8. La marque ONU 3373 doit figurer, visiblement et lisiblement, sur la surface externe du conditionnement externe (une des surfaces du conditionnement externe doit avoir une dimension minimale de 100 mm x 100 mm ; pour FedEx le minimum est de 178 x 102 x 51 mm) sur un fond de couleur contrastée. La marque doit être en forme de losange, d'au moins 50 mm de côté. Les caractères doivent faire au moins 6 mm de haut.
9. L'intitulé d'expédition approprié, « Substance biologique, catégorie B », doit figurer en caractères d'au moins 6 mm de haut sur le conditionnement externe, à côté du losange de la marque ONU 3373.



10. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

11. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :

- a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
- b. Le nom et l'adresse du destinataire
- c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
- d. L'étiquette ONU 3373

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés :

REMARQUE : FedEx s'en rapporte à la réglementation IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic congelés ou réfrigérés³.

Suivre toutes les instructions de conditionnement des substances de catégorie B ou exemptées à température ambiante, plus les suivantes :

1. Placer de la glace ou de la neige carbonique à l'extérieur du conditionnement secondaire. Des supports intérieurs doivent maintenir le conditionnement secondaire dans sa position initiale après la dissolution de la glace ou de la neige carbonique. Si l'on utilise de la glace, le conditionnement externe ou le suremballage doivent être étanches. Dans le cas de la neige carbonique, le conditionnement doit être conçu et fabriqué de manière à permettre la libération du gaz CO² pour prévenir toute accumulation de pression pouvant rompre le conditionnement.
2. Toujours apposer une étiquette de classe 9 Neige carbonique, ONU 1845 ainsi qu'une étiquette Substance biologique, catégorie B, ONU 3373 sur ces colis.
3. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

Indiquer en kg le poids de neige carbonique utilisée (le cas échéant)

4. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :
 - a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
 - b. Le nom et l'adresse du destinataire
 - c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
 - d. L'étiquette ONU 3373
 - e. L'étiquette de classe 9 comportant la marque ONU 1845 et le poids net si conditionné avec de la neige carbonique

C. Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

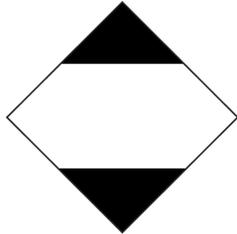
Remarques :

La solution ThinPrep® PreservCyt™ est classée comme liquide inflammable de classe 3 et assignée au groupe d'emballage III (PG III).

Le règlement 49 CFR 173.150 (quantités limitées) permet d'expédier des quantités limitées de solution ThinPrep® PreservCyt™ en flacons lorsque cette expédition se fait par voie terrestre dans une boîte robuste. Le volume total d'un conditionnement ne peut dépasser 5 litres ni peser plus de 30 kg. Les quantités limitées sont exemptées d'étiquetage.

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

1. La solution ThinPrep® PreservCyt™ doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte ThinPrep® qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée.



4. Indiquer « ONU 1993, liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol), 3, PG III, Qté ltée » sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

Lors de l'envoi de colis dépassant les « quantités limitées » :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas c et d ci-dessus dans les sections décrivant les conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Température ambiante et de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés.
2. Apposer une étiquette de danger de classe 3 « Liquide inflammable » sur le conditionnement externe tout près du texte indiqué à l'alinéa « c » ci-dessus. Se reporter à l'exemple d'étiquette sur la dernière page de ces recommandations.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté nette ».

Expéditions aériennes nationales :

Concernant les expéditions aériennes nationales, suivre les recommandations suivantes en plus de celles des paragraphes 1 et 2 ci-dessus sur les expéditions terrestres nationales, autres qu'en quantités limitées :

3. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
4. Les conditionnements individuels contenant plus de soixante (60) litres (3 000 flacons) de produit total doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
5. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent).

6. Une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » doit être apposée sur le conditionnement externe près des mots « Liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol) ».



Pour toutes les expéditions nationales :

Les recommandations suivantes s'appliquent à l'ensemble des expéditions terrestres et aériennes nationales :

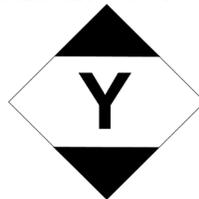
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.
2. Le volume total de solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] et le nombre de flacons doivent être indiqués sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

Lors d'expéditions internationales, la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est classée comme danger principal de classe 3 (liquide inflammable) et danger secondaire de classe 6.1 (toxique). Elle est affectée au groupe PG III.

La référence utilisée pour les recommandations de transport terrestre international est l'ADR – *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route* (Nations Unies). Une « quantité limitée » se définit comme un colis contenant une quantité nette maximum de 5 litres et ne pesant pas plus de 20 kg. Les recommandations pour les expéditions terrestres internationales sont les suivantes :

1. La solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte Hologic qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée portant un « Y ».



4. Les documents d'expédition doivent inclure toutes les informations indiquées au paragraphe 3 ci-dessus.

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas « c » et « d » ci-dessus.

Apposer une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » et une étiquette secondaire de classe 6.1 « Toxique » sur l'emballage à côté des indications. Des copies des étiquettes se trouvent sur la dernière page du présent document.



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

2. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ».

Expéditions aériennes internationales :

Les références utilisées pour les recommandations aériennes internationales sont : en plus des alinéas a et b sur les expéditions terrestres internationales ci-dessus, les recommandations suivantes s'appliquent aux expéditions aériennes internationales :

1. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
2. Les emballages contenant plus de soixante (60) litres de produit doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
3. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent). Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
4. L'exemption de quantité limitée ne peut être utilisée que si le conditionnement est d'une quantité nette maximum de 2 litres.
5. Les marques de spécifications du fabricant de l'emballage ne sont pas exigées lors de l'expédition en quantités limitées.
6. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté nette ».
7. Lorsqu'une marque « Avion cargo uniquement » est requise, elle doit être apposée sur la même surface du conditionnement et près des étiquettes de danger.
8. Il incombe à l'expéditeur de remplir un formulaire « Déclaration de l'expéditeur concernant les marchandises dangereuses ».

D. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales :

Le point d'inflammabilité de la solution ThinPrep® CytoLyt™ est de 42,8 °C. Dans le cadre du transport terrestre national uniquement, un liquide inflammable dont le point d'inflammabilité est de 37,8 °C ou supérieur, ne répondant pas à la définition des autres classes de danger, peut être reclassé comme liquide combustible. En tant que telle, la solution ThinPrep® CytoLyt™, expédiée par voie terrestre, est exempte des exigences de la réglementation du ministère des Transports (DOT) sur les matières dangereuses.

Expéditions aériennes nationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie aérienne, suivre les recommandations d'expéditions aériennes nationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie terrestre ou aérienne, suivre les recommandations d'expéditions terrestres ou aériennes internationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

E. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient (d'un médecin à un laboratoire, par exemple)

Expéditions nationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations du du paragraphe with de la section B du présent document.

Expéditions internationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations de la section A du présent document.

Bibliographie :

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Good Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO's) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Notes de bas de page :

1. [Voir Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Mots-clés sur l'expédition : Échantillons cliniques, échantillons de diagnostic et échantillons de test environnemental, document 3489FE, FedEx

4. Préparation des échantillons gynécologiques

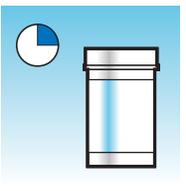
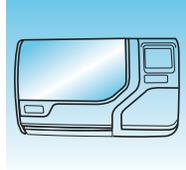
4. Préparation des échantillons gynécologiques

Chapitre 4

Préparation des échantillons gynécologiques

**SECTION
A****PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES**

Inclut les échantillons de cellules exocervicales et endocervicales.

	<p>1. Prélèvement. Déposer l'échantillon directement dans le flacon de solution PreservCyt®.</p> <p>Remarque : Il est très important d'employer une technique de rinçage appropriée pour rincer le dispositif de prélèvement. Se reporter aux instructions de prélèvement des échantillons en pages 4.3 et 4.4.</p>
	<p>2. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>3. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader selon la séquence Gyn, colorer puis évaluer.</p>



SECTION B

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT

Techniques de prélèvement ThinPrep®

Les échantillons cervicaux sont principalement prélevés afin de détecter le cancer du col de l'utérus et ses signes annonciateurs, ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3¹ du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, États-Unis) et sont recommandées pour le prélèvement des échantillons destinés à être utilisés avec le ThinPrep Pap Test (TPPT). En règle générale, ces directives indiquent qu'il est important d'obtenir des échantillons exempts de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

Informations sur la patiente

- Le prélèvement doit être effectué 2 semaines après le premier jour des menstruations et surtout pas pendant les règles.
Même si le ThinPrep Pap Test réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang pouvaient tout de même compromettre l'analyse et entraîner des résultats non satisfaisants.²
- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments ou de contraceptifs vaginaux ni se doucher pendant les 48 heures précédant l'examen.

Préparation pour le prélèvement d'échantillon

- Aucun gel lubrifiant ne doit être employé pour lubrifier le spéculum.
Même si les gels sont solubles dans l'eau, des quantités excessives risqueraient de compromettre l'analyse et d'entraîner des résultats non satisfaisants.
- Retirer tout excédent de mucus ou toute autre décharge présente avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.
Le mucus cervical excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire intéressant et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Retirer tout exsudat inflammatoire du canal cervical avant de prélever un échantillon. Placer pour cela un morceau de gaze de 5 x 5 cm sur le col de l'utérus et le retirer une fois que l'exsudat a été absorbé ou utiliser un écouvillon en coton ou une petite brosse.
L'exsudat inflammatoire excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire à diagnostiquer et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Le col de l'utérus ne doit pas être nettoyé avec du sérum physiologique, car cela risque de produire un échantillon quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être obtenu avant l'application d'acide acétique.

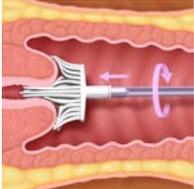
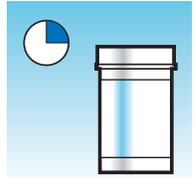
1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, 2008)
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997 ; 90 : 278-284.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse combinée

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

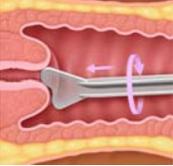
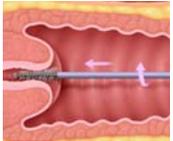
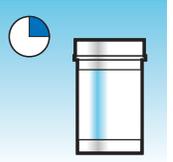
	<p>1. Prélever un échantillon cervical adéquat au moyen d'une brosse combinée. Insérer les soies centrales de la brosse dans le canal endocervical, assez profondément pour permettre aux soies les plus courtes d'être entièrement en contact avec la zone exocervicale. Pousser délicatement et faire tourner la brosse cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>2. Rincer la brosse aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la poussant 10 fois dans le fond du flacon pour séparer les soies. Terminer en faisant tourner vigoureusement la brosse pour libérer plus de matériel cellulaire. Jeter le dispositif de prélèvement.</p>
	<p>3. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>4. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser tout d'abord reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes. Par contre, s'il doit être envoyé ailleurs, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>5. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

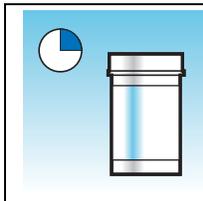
Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse endocervicale/spatule

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

	<p>1. Prélever un échantillon exocervical adéquat à l'aide d'une spatule <i>en plastique</i>.</p>
	<p>2. Rincer la spatule aussi rapidement que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Jeter la spatule.</p>
	<p>3. Prélever un échantillon endocervical adéquat au moyen d'une brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col de l'utérus jusqu'à ce que seules les fibres les plus en bas soient exposées. Tourner lentement d'un quart (1/4) ou d'un demi-tour (1/2) tour dans un seul sens. NE PAS TROP TOURNER.</p>
	<p>4. Rincer la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en la faisant tourner dix fois dans la solution tout en l'écrasant contre la paroi du flacon. Agiter vigoureusement en tournant afin de libérer plus de matériel cellulaire. Jeter la brosse.</p>
	<p>5. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser tout d'abord reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes. Par contre, s'il doit être envoyé ailleurs, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

SECTION
D

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

Solution PreservCyt®

Après le transfert de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, l'échantillon doit y reposer au moins 15 minutes avant de pouvoir procéder à son traitement.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt® et CytoLyt®.

Substances interférentes

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute (anciennement NCCLS, National Committee for Clinical Laboratory Standards, États-Unis) recommandent de ne pas utiliser de lubrifiant lors d'un frottis.¹

L'ACOG (American Congress of Obstetricians and Gynecologists, États-Unis) recommande de veiller à ne pas contaminer les échantillons avec du lubrifiant car cela peut produire des résultats non satisfaisants.² Cette recommandation s'applique aussi bien au frottis classique qu'à la cytologie en phase liquide.

Si un spéculum en plastique ou un lubrifiant doivent être utilisés, veiller à ne pas contaminer le col de l'utérus ou les dispositifs de prélèvement avec le lubrifiant. Une toute petite quantité de lubrifiant, tout juste suffisante pour revêtir le spéculum avec un doigt ganté, peut être utilisée mais en évitant l'extrémité du spéculum.

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute et l'ACOG recommandent de ne pas faire de frottis pendant les menstruations.¹⁻²

Pour les échantillons à traiter sur le processeur ThinPrep 5000, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane filtrante et nuire au transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, troisième édition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, août 2003

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Manipulation/Élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon.

Éliminer la solution PreservCyt conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

SECTION E

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

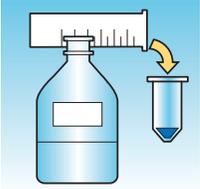
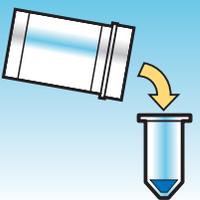
NOUVEAU TRAITEMENT D'UN FLACON D'ÉCHANTILLON POUR THINPREP® PAP TEST APRÈS UN RÉSULTAT NON SATISFAISANT

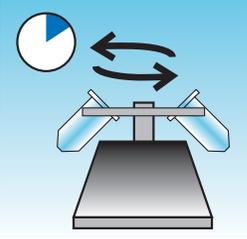
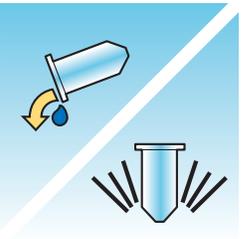
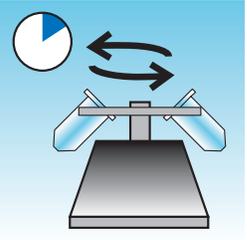
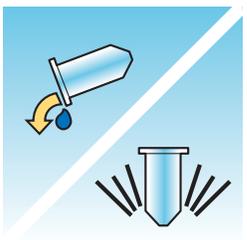
Le personnel du laboratoire peut traiter à nouveau des échantillons pour ThinPrep® Pap Test lorsque des lames ont été interprétées comme inadéquates (« Insatisfaisant pour l'évaluation ») pour l'établissement d'un diagnostic après examen par un cytotechnicien. Les instructions ci-dessous doivent impérativement être suivies afin de traiter à nouveau ces échantillons correctement :

Remarque : Un échantillon pour ThinPrep Pap Test ne peut être retraité qu'une seule fois.

Remarque : Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être strictement respectées afin de ne pas introduire de contaminants dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt.

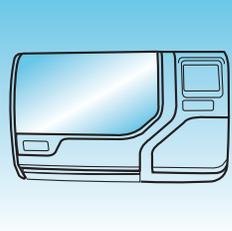
Protocole pour un nouveau traitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage d'un volume suffisant pour pouvoir ajouter 30 ml à chaque échantillon pour ThinPrep Pap Test subissant un nouveau traitement. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyt® à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour ThinPrep Pap Test contient un volume suffisant pour l'obtention d'un culot après centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour ThinPrep Pap Test dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Mettre le flacon de côté.</p>

	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à centrifuger à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p>Remarque : À la fin de la centrifugation, le culot doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Jeter conformément aux réglementations locales en vigueur. Vortexer brièvement le tube à centrifuger. Verser 30 ml du mélange de solution CytoLyt® et d'acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et reboucher hermétiquement. Inverser manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.
	<p>5 Centrifuger à nouveau les cellules à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Jeter conformément aux réglementations locales en vigueur. Vortexer brièvement le tube à centrifuger.

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p>7</p> <p>a. Se servir des graduations de volume inscrites sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt® non utilisée (ne contenant aucun échantillon clinique) sur les cellules jusqu'à atteindre un volume final de 20 ml. Boucher hermétiquement.</p> <p>b. Inverser plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger son contenu puis retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon mis de côté.</p>
	<p>8</p> <p>Procéder au traitement de l'échantillon sur un processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader en suivant la procédure de traitement pour les échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant la méthode décrite dans l'ouvrage intitulé <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Après le nouveau traitement, si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>

5. Préparation des échantillons non gynécologiques

5. Préparation des échantillons non gynécologiques

Chapitre 5

Préparation des échantillons non gynécologiques

SECTION

A

INTRODUCTION

Ce chapitre donne des instructions sur la préparation des échantillons non gynécologiques (non gyn) et des lames au moyen du processeur ThinPrep® 5000.

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de suivre à la lettre les instructions fournies dans ce chapitre. En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Ce chapitre propose des solutions pour le traitement d'autres échantillons afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront. Il fournit également un aperçu des différentes méthodes de prélèvement ainsi que les procédures appropriées pour chacune d'elles.

Contenu de ce chapitre :

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

MÉTHODES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Concentration par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes
- Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension
- Évaluation de l'aspect du culot
- Ajouter de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt®
- Immersion dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes
- Traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader selon la séquence Non gyn, fixation, coloration et évaluation
- Procéder à une agitation mécanique
- Laver avec la solution CytoLyt®

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Aspirations à l'aiguille fine
- Échantillons mucoïdes
- Liquides biologiques
- Échantillons ThinPrep® UroCyt®

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Matériel provenant d'Hologic :

- Solution CytoLyt®
Tubes CytoLyt
Flacons CytoLyt
Bouteilles CytoLyt (en gros)
- Solution PreservCyt®
Flacons PreservCyt
Bouteilles PreservCyt (en gros)
- Filtres ThinPrep® non gynécologiques (bleus)
- Filtre ThinPrep UroCyte® (jaune) pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis®
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Flacons ThinPrep UroCyte PreservCyt pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Lames de microscope ThinPrep
- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Agitateur vortex

Remarque : Se reporter au chapitre **Informations de commande** de ce manuel pour des informations supplémentaires sur les consommables et les solutions d'Hologic.

Matériel provenant d'autres fournisseurs :

- Centrifugeuse pour tubes de 50 ml (rotor libre)
- Tubes à centrifuger, 50 ml
- Pipettes de transfert graduées en plastique, 1 ml
- Solutions électrolytiques équilibrées
- Système de coloration pour lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Mixeur (facultatif)
- Acide acétique glacial (*en cas d'intervention uniquement*)
- Dithiothréitol (DTT, facultatif, échantillons mucoïdes uniquement)

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une protéine prion infectieuse (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de danger pour les utilisateurs du processeur ou les techniciens.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Remarque : Le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader est conçu pour être utilisé uniquement avec la solution PreservCyt®. Ne pas utiliser d'autre solution de recueil ou de conservation avec le processeur.

Les échantillons devant être traités sur le processeur ThinPrep avec AutoLoader sont livrés au laboratoire sous forme d'échantillons frais ou dans de la solution CytoLyt®. Il existe des méthodes de prélèvement préférées pour les différents types d'échantillons. Cette section décrit la méthode recommandée par Hologic ainsi que les autres méthodes de prélèvement possibles.

AVERTISSEMENT : Ne pas exposer la patiente à la solution CytoLyt lors des lavages.

Échantillons aspirés à l'aiguille fine

La meilleure technique de prélèvement pour les aspirations à l'aiguille fine consiste à déposer et à rincer la totalité de l'échantillon dans un tube à centrifuger contenant 30 ml de solution CytoLyt. Une autre technique consiste à recueillir l'échantillon dans une solution électrolytique équilibrée, comme les solutions injectables Polysol® ou Plasma-Lyte®.

Remarque : Des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires en cas d'aspirations à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de la qualité de l'échantillon est nécessaire.

Échantillons mucoïdes

Le prélèvement des échantillons mucoïdes est optimal dans la solution CytoLyt. Si ces échantillons sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. L'échantillon est ainsi préservé tandis que le processus de dissolution du mucus est lancé.

Les échantillons mucoïdes frais de plus de 20 ml doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt.



Échantillons liquides

La méthode préférée de préparation des échantillons liquides (tractus urinaire, épanchements, liquide synovial et ponctions de kystes) consiste à concentrer l'échantillon frais avant d'ajouter la solution CytoLyt. Si cela est impossible et que les échantillons doivent être préservés durant leur transport au laboratoire, les recueillir directement dans la solution CytoLyt.

Remarque : La solution CytoLyt ajoutée directement à un liquide contenant un taux de protéines élevé peut entraîner une certaine précipitation de ces dernières.

Remarque : Le fait d'ajouter de la solution CytoLyt® à un liquide ne constitue qu'une étape de recueil et non une étape de lavage. Pour plus de détails, se reporter à la page 5.12, LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT, de cette section.

Le volume d'échantillons liquides recueilli peut varier de moins de 1 ml à 1000 ml ou plus. Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures pour déterminer la quantité d'échantillon nécessaire pour procéder au traitement. Si plusieurs tubes à centrifuger par échantillon sont utilisés, les culots peuvent être rassemblés après élimination du surnageant.

Autres types d'échantillons

Pour les brossages et les raclages non mucoïdes qui sont reçus dans de la solution PreservCyt®, l'échantillon est prêt à être traité sur le processeur ThinPrep 5000® avec AutoLoader.

Pour les brossages et les raclages non mucoïdes qui sont reçus dans de la solution CytoLyt, suivre le protocole relatif aux échantillons aspirés à l'aiguille fine. Se reporter à la page 5.13.

Échantillons d'urine devant être utilisés avec le test UroVysion de Vysis®

Suivre les instructions fournies avec le kit de prélèvement UroCyte. En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyte, ne pas dépasser un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, retirer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.

Autres milieux de recueil

Il est possible, lorsque l'utilisation de la solution CytoLyt est contre-indiquée, d'employer des solutions électrolytiques équilibrées, telles que Plasma-Lyte et Polysol, comme milieu de recueil des échantillons destinés à être traités sur le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec la patiente.

Milieus de recueil non recommandés

Hologic ne recommande pas l'usage des solutions de recueil suivantes avec le système ThinPrep. Les résultats obtenus seraient de qualité inférieure :

- Sacomanno et autres solutions à base de Carbowax
- Alcool
- Mucollexx®
- Sérum physiologique normal
- Milieu de culture, milieu RPMI
- PBS
- Solutions contenant du formol

Les échantillons *doivent* être centrifugés et lavés dans la solution CytoLyt® puis transférés dans la solution PreservCyt® avant d'être traités sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader.

Se reporter à la page 5.12 pour des instructions sur le lavage avec la solution CytoLyt.

Remarque : Se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt® et CytoLyt®, pour plus d'informations sur la solution CytoLyt.

AVERTISSEMENT : La solution CytoLyt est toxique car elle contient du méthanol. Elle ne doit jamais être mise au contact direct de la patiente.

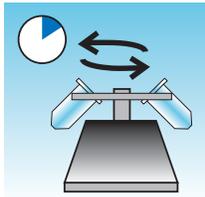
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

ÉTAPES GÉNÉRALES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

CONCENTRATION PAR CENTRIFUGATION - 600 g pendant 10 minutes



Cette procédure permet la concentration du matériel cellulaire afin de séparer les composants cellulaires du surnageant. Cette étape est exécutée sur des échantillons frais, après l'ajout de la solution CytoLyt®. Lorsque le protocole l'exige, centrifuger les échantillons à 600 fois la gravité normale (600 g) pendant 10 minutes afin que les cellules en suspension forment un culot au fond du tube à centrifuger.

Régler approximativement le nombre de tours par minute (tr/min) de la centrifugeuse pour obtenir une centrifugation des cellules à 600 g.

Procéder comme indiqué ci-après pour régler correctement la centrifugeuse.

ATTENTION : Vérifier la morphologie cellulaire avec des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier la procédure de centrifugation.

Remarque : Il est déconseillé d'utiliser des centrifugeuses avec rotor angulaire.

Mesure de la longueur du rotor de la centrifugeuse

Utiliser une règle graduée pour mesurer le rayon de la centrifugeuse, c'est-à-dire la distance du centre du rotor au fond du godet étendu horizontalement, comme indiqué à la Figure 5-1.

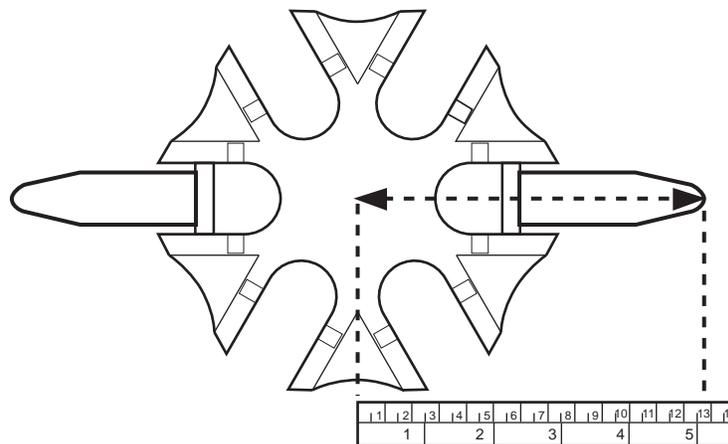


Figure 5-1 Mesure de la centrifugeuse

Repérer le rayon de la centrifugeuse dans la première colonne de la Figure 5-2. Tracer une droite partant de la valeur du rayon et passant par la colonne 600 g et se prolongeant dans la colonne des tours par minute. Ceci indique le nombre de tours par minute (voir Figure 5-2). Faire tourner la centrifugeuse à cette vitesse afin d’obtenir une force de 600 g pour vos échantillons.

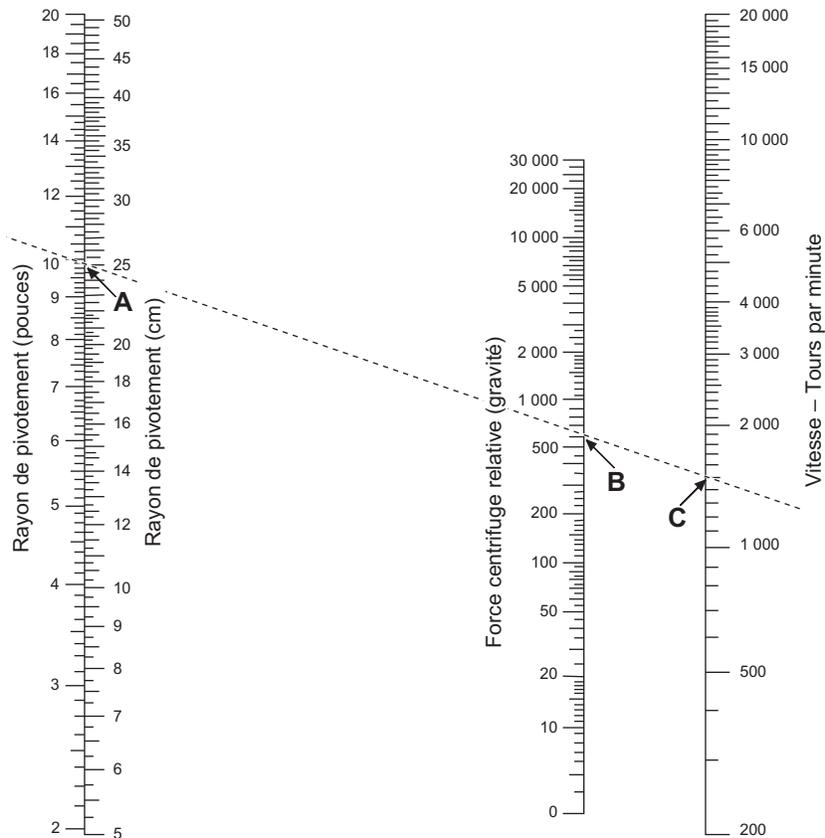


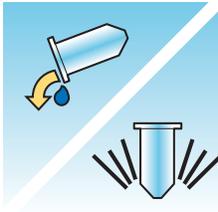
Figure 5-2 Détermination de la vitesse correcte de centrifugation

Pour réduire le temps exigé pour l’étape de centrifugation, faire fonctionner la centrifugeuse à 1 200 g pendant 5 minutes.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉLIMINATION DU SURNAGEANT ET AGITATION AU VORTEX POUR REMETTRE LE CULOT EN SUSPENSION



Éliminer tout le surnageant afin de concentrer efficacement l'échantillon. À cet effet, inverser le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement lent et régulier, éliminer tout le surnageant et remettre le tube dans sa position initiale, comme indiqué à la Figure 5-3.¹ Surveiller le culot pendant cette manipulation pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

ATTENTION : Si le surnageant n'est pas entièrement éliminé, le culot reste dilué et produira un échantillon clairsemé et une lame peu satisfaisante.

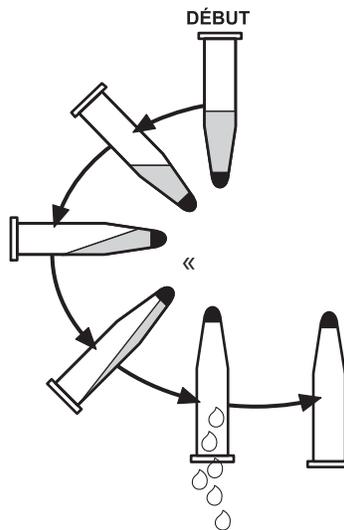
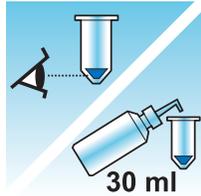


Figure 5-3 Élimination du surnageant

Après avoir éliminé le surnageant, placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex et agiter le culot pendant 3 secondes. Un effet vortex peut être obtenu manuellement en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'une pipette en plastique. Le but de cette étape d'agitation est de randomiser le culot avant de le transférer dans le flacon de solution PreservCyt® et d'améliorer les résultats de la procédure de lavage avec la solution CytoLyt®.

1. Pour plus de détails, se reporter à Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3ème édition. Philadelphia : JB Lippincott. Vol. II : p. 1187-12600.

ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT



Aspect du culot	Méthode
Le culot est blanc, rose pâle, beige ou invisible.	Ajouter de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® Se reporter à la page 5.10 de ce chapitre
Le culot est rouge ou brun, ce qui indique la présence de sang.	Laver avec la solution CytoLyt® Se reporter à la page 5.12 de ce chapitre <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt • Concentrer par centrifugation • Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension
Le culot est mucoïde (non liquide). Pour apprécier la fluidité, prélever une petite quantité d'échantillon dans une pipette et en laisser retomber quelques gouttes dans le tube. Si les gouttes semblent filandreuses ou gélatineuses, le mucus exige une fluidification supplémentaire.	Laver avec la solution CytoLyt Se reporter à la page 5.12 de ce chapitre <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt • Procéder à une agitation mécanique • Concentrer par centrifugation • Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension

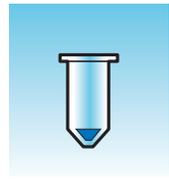
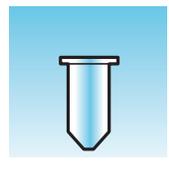
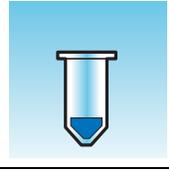
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



Déterminer la taille du culot et consulter le tableau ci-après :

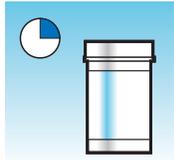
Taille du culot		Méthode
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant et en le refoulant manuellement à l'aide d'une pipette. Transférer 2 gouttes du culot dans un flacon de solution PreservCyt® fraîche.
	Le culot n'est pas ou est très peu visible.	Ajouter le contenu d'un flacon de solution PreservCyt fraîche de 20 ml dans le tube. Agiter brièvement au vortex pour mélanger la solution et reverser la totalité de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt.
	Le volume du culot est supérieur à 1 ml.	Ajouter 1 ml de solution CytoLyt® au tube. Agiter brièvement au vortex pour remettre le culot en suspension. Transférer 1 goutte de l'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt fraîche.

Facteurs à prendre en considération

Le type de pipette utilisé peut modifier la concentration de l'échantillon qui est ajouté au flacon de solution PreservCyt et, de ce fait, influencer sur le volume de l'échantillon. Hologic recommande d'utiliser des pipettes en plastique standard graduées de 1 ml.

Si le message « Échantillon dilué » s'affiche de façon répétée et s'il reste de l'échantillon dans le tube, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

La technique utilisée pour éliminer le surnageant peut également influencer sur la concentration de l'échantillon. Si tout le surnageant n'a pas été éliminé, des gouttes supplémentaires d'échantillon devront être rajoutées. Le volume total ajouté dans le flacon ne peut pas excéder 1 ml.

IMMERSION DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt®, le laisser reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement afin que la solution PreservCyt rende l'échantillon non infectieux.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt® et CytoLyt®.

TRAITEMENT SUR LE PROCESSEUR THINPREP 5000 SELON LA SÉQUENCE NON GYN, FIXATION, COLORATION ET ÉVALUATION

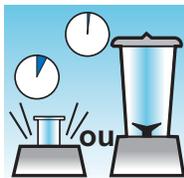
Après être resté en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, l'échantillon peut être traité sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader. L'opérateur charge l'appareil et sélectionne la séquence appropriée pour l'échantillon à traiter, comme indiqué au Chapitre 7, Fonctionnement.

À la fin du traitement, l'opérateur procède à la coloration et au montage de la lame, conformément à la procédure du Chapitre 10, Coloration et montage.

Après avoir été colorée et montée, la lame est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un cytopathologiste. Si l'examen microscopique indique qu'elle n'est pas satisfaisante, une autre lame sera préparée à partir de l'échantillon, en suivant les procédures de la section « DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS » à la page 5.20.

AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités avec force dans la solution CytoLyt® afin de disperser le mucus. Les deux méthodes d'agitation mécanique suivantes sont recommandées par Hologic :

Méthode A :

Vortexer le mélange CytoLyt/échantillon pendant au moins 5 minutes sur un agitateur vortex « mains libres ». La vitesse de l'agitateur vortex doit être réglée de façon à produire une agitation visible au fond du tube.

Méthode B :

Passer le mélange CytoLyt/échantillon au mixer pendant quelques secondes.

Remarque : Le temps d'agitation des deux méthodes varie selon la consistance des échantillons.

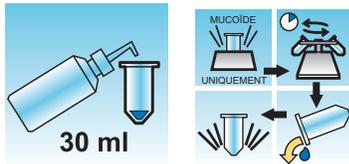
La technique de mixage peut produire une fragmentation ou une désintégration de l'architecture cellulaire. Un mixage excessif est à éviter.

Un mélange au vortex pendant au moins 5 minutes après le mixage permet d'obtenir une meilleure dispersion du mucus.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt® au culot permet le lavage de l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** fournit les résultats suivants tout en préservant la morphologie cellulaire :

- Lyse des hématies
- Dissolution du mucus
- Diminution de la précipitation des protéines

Procédure de **lavage avec la solution CytoLyt** :

- Ajout de 30 ml de solution CytoLyt au culot
- Pour les échantillons mucoïdes uniquement : procéder à une agitation mécanique
- Concentration par centrifugation : 600 g pendant 10 minutes
- Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Des échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus peuvent cependant exiger plusieurs **lavages avec la solution CytoLyt**.

Lorsqu'un échantillon est recueilli dans de la solution CytoLyt avec un rapport inférieur à 30 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'échantillon, l'opération est considérée comme une *étape de recueil* plutôt que comme une *étape de lavage*. Ainsi, l'ajout de 30 ml de solution CytoLyt à un échantillon de 15 ml donne un rapport CytoLyt/échantillon qui n'est que de 2 sur 1, ce qui est considéré comme une étape de recueil d'échantillon qui exige encore un **lavage avec la solution CytoLyt**.

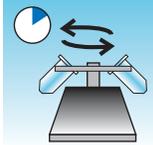
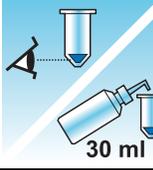
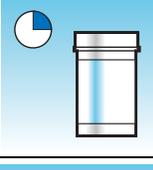
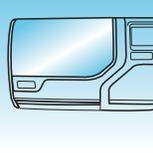
Pour obtenir de plus amples informations sur la solution CytoLyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt® et CytoLyt®.

SECTION E

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les directives suivantes décrivent les méthodes préférées pour préparer les différents types d'échantillons. Les méthodes sont décrites en termes généraux. Pour des informations plus détaillées sur chaque étape, se reporter à la description des méthodes à la section D de ce chapitre. Consulter la section F pour résoudre les difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons.

ASPIRATIONS À L'AIGUILLE FINE

	<p>1. Prélèvement. Déposer l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. Si l'échantillon doit être recueilli dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p>Remarque : Si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Comme certains anticoagulants risquent d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, il convient de procéder avec précaution si les échantillons doivent être utilisés pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9).</p> <p>Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>

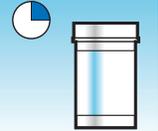
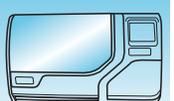
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉCHANTILLONS MUÇOÏDES

Les échantillons mucoïdes peuvent inclure des échantillons des voies respiratoires et du tractus gastro-intestinal.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Prélèvement. Déposer l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais.</p> <p>Remarque : Les échantillons de plus de 20 ml doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt.</p>
<p>Facultatif :</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Se reporter à la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Agitation mécanique (page 5.11).</p> <p>Remarque : Vortexer pendant un minimum de 5 minutes dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). Vérifier que le culot est liquide. S'il n'est pas liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et recommencer les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>

	7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).
	8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn . Fixer, colorer et évaluer.

Procédure d'utilisation du dithiothréitol (DTT) avec des échantillons mucoïdes non gynécologiques

Le DTT est un réactif qui permet de réduire la quantité de mucus dans les échantillons respiratoires. ^{1,2}

Solution mère de DTT

- Préparer une solution mère en ajoutant 2,5 g de DTT³ à 30 ml de solution CytoLyt®.
- Cette solution peut être utilisée pendant 1 semaine lorsqu'elle est conservée à température ambiante (15 °C–30 °C).

Préparation des échantillons

- Cette procédure est destinée au traitement des échantillons mucoïdes non gynécologiques. Suivre les étapes de traitement des échantillons mucoïdes indiquées à la page précédente.
- Après le recueil des échantillons (étape 1) et avant l'agitation au vortex (étape 2), ajouter 1 ml de solution mère de DTT à l'échantillon.
- Poursuivre avec les étapes restantes indiquées pour le traitement des échantillons.

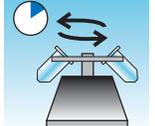
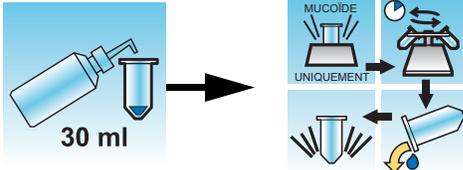
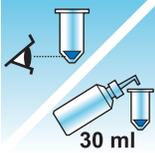
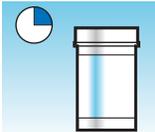
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Disponible auprès d'Amresco ; contacter un représentant commercial au +1-800-448-4442 ou consulter www.amresco-inc.com.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

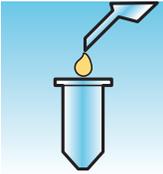
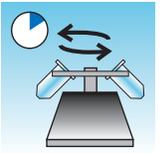
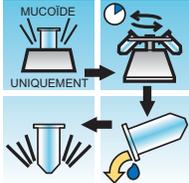
LIQUIDES BIOLOGIQUES

Les liquides biologiques peuvent inclure les épandements séreux, l'urine et le liquide céphalo-rachidien.

	<p>1. Prélèvement. Recueillir des liquides biologiques frais.</p> <p>Remarque : Les liquides recueillis dans la solution CytoLyt® doivent être également lavés avec de la solution CytoLyt avant d'être traités sur l'appareil.</p> <p>Remarque : En cas de liquides contenant beaucoup de sang (péricardiques, par exemple), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p> <p>Remarque : L'urine peut être recueillie dans la solution PreservCyt à l'aide du kit de prélèvement d'urine ThinPrep® UroCyt®. (Se reporter à la page 5.17 pour plus de détails.)</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p>
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9).</p> <p>Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>

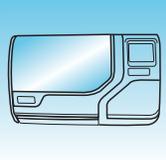
ÉCHANTILLONS THINPREP® UROCYTE®

Pour utilisation avec le test UroVysion de Vysis. En cas de réalisation d'une cytologie urinaire, suivre le protocole relatif aux liquides biologiques.

	<p>1. Prélèvement. Recueillir directement l'urine avec un kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte OU traiter un échantillon d'urine frais.</p> <p>Remarque : L'urine fraîche peut être mélangée selon un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®) et conservée pendant un maximum de 48 heures avant d'être traitée.</p> <p>Remarque : En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyte, ne pas dépasser un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, retirer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation (page 5.6).</p> <p>Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml.</p> <p>Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension (page 5.8).</p> <p>Cette remise en suspension peut s'effectuer à l'agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt® (page 5.12).</p> <p>Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml, puis vortexer. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml, puis vortexer. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être jeté.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Éliminer le surnageant.</p> <p>Remettre le culot en suspension.</p>

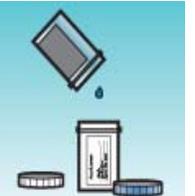
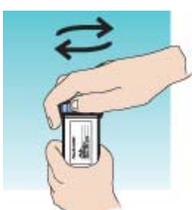
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter la totalité de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10). Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader selon la séquence UroCyte.</p> <p>Fixer, colorer et évaluer la cytologie OU procéder à un test de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Remarque : Les échantillons UroCyte nécessitent le filtre jaune ThinPrep UroCyte et la lame de microscope UroCyte pour leur traitement.</p>

Instructions relatives à l'utilisation du kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyt

Remarque : Le flacon pour le recueil de l'échantillon est muni d'un couvercle bleu. Le flacon de solution PreservCyt est muni d'un couvercle blanc.

	<p>1. Noter les informations relatives à la patiente dans l'espace prévu à cet effet sur le flacon de recueil de l'échantillon.</p>
	<p>2. Recueillir l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, retirer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>3. Une fois l'échantillon d'urine recueilli, verser avec soin la solution PreservCyt dans le flacon où se trouve l'échantillon en question. Veiller à ne pas renverser la solution PreservCyt.</p>
	<p>4. Bien refermer le couvercle bleu sur le flacon de l'échantillon pour prévenir les fuites. (Tourner d'encore 0,635 cm après avoir entendu le déclic.)</p>
	<p>5. Placer le flacon ainsi que des tampons absorbants dans une pochette pour produits biologiques à risque. Bien refermer la pochette.</p> <p>6. Conserver entre 4 °C et 30 °C. Il est conseillé de conserver et de transporter les échantillons avec des cryosacs (par exemple, glace bleue dans du polystyrène expansé). L'échantillon doit être traité dans les 48 heures. Transporter l'échantillon en suivant les procédures internes en vigueur.</p>

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION F

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Cette section propose des solutions permettant de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront.

Après coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

- Répartition non uniforme des cellules du spot cellulaire non accompagnée du message « Échantillon dilué ».
- Répartition irrégulière en forme d'anneau ou de « halo » du matériel cellulaire et/ou des leucocytes.
- Spot cellulaire clairsemé pauvre en cellules et contenant du sang, des protéines et des résidus. Ce type de lame peut être accompagné du message « Échantillon dilué ».

Remarque : L'évaluation de la qualité de la lame est une question de jugement et d'expérience. Hologic recommande de vérifier la qualité de la lame après coloration. Si la lame est jugée non satisfaisante, suivre les procédures décrites dans cette section pour préparer d'autres lames.

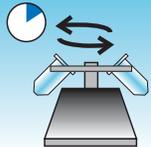
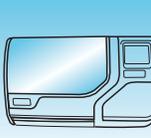
Remarque : Les difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons comme celles décrites ici n'ont pas été évaluées pour les échantillons ThinPrep® UroCyte®.

Échantillons contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines

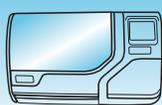
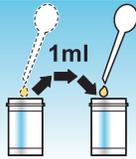
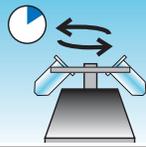
Problème	Méthode	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste.</p> <p>Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p>	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon selon un rapport de 20/1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt®. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> <p>Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).</p>	
<p>C. La lame est-elle clairsemée avec du sang, des protéines ou des particules non cellulaires ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p>	
<p>Contactez l'assistance technique d'Hologic.</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 min. (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.</p>	
	<p>3. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>	
	<p>4. Si l'échantillon contient du sang ou des particules non cellulaires :</p> <p>Mélanger 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial.</p> <p>Ajouter 30 ml de cette solution au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p> <p>Si l'échantillon contient des protéines :</p> <p>Ajouter 30 ml de sérum physiologique au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p>	

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Problème	Méthode	
	5. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 min. (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.	
	6. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).	
	7. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang ou des protéines, répéter la procédure à partir de l'étape 4.	
	8. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).	
	9. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.	
	10. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).	

Échantillons mucoïdes

Problème	Méthode
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> 
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon selon un rapport de 20/1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt®. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> <p>Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).</p> 
<p>C. La lame est-elle clairsemée et contient-elle du mucus ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p> 
<p>Contactez l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 min. (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.</p> 
	<p>3. Éliminer le surnageant et vortexer pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p> 
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p> 
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du mucus, répéter la procédure à partir de l'étape 4.</p> 

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Problème	Méthode
	6. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10). 
	7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer. 
	8. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1). 

Techniques utilisées pour résoudre les difficultés rencontrées

Dilution de l'échantillon selon un rapport de 20 pour 1

Pour diluer un échantillon en suspension dans de la solution PreservCyt, ajouter 1 ml de cet échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt (20 ml). Une pipette étalonnée convient parfaitement pour cette opération.

Il est également possible de compter les gouttes tombant d'une pipette en plastique non étalonnée si le nombre de gouttes qui constituent 1 ml est connu. Pour effectuer ce calcul, il suffit de compter les gouttes de solution PreservCyt dans un contenant dont le volume est connu. Lorsque le volume connu est atteint, diviser le nombre de gouttes par le volume (en ml) pour obtenir le nombre de gouttes constituant 1 ml. Utiliser la solution PreservCyt plutôt qu'un autre liquide afin que la taille des gouttes soit conforme à celle des gouttes de l'échantillon.

Lavage à l'acide acétique glacial pour éliminer le sang et les particules non cellulaires

Si l'examen au microscope indique la présence importante de sang dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage dans un mélange de 9 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'acide acétique glacial. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.

Chapitre 6

Interface utilisateur

Ce chapitre fournit des informations détaillées sur les écrans de l'interface utilisateur et sur la manière de s'en servir pour faire fonctionner, dépanner et entretenir le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader.

Contenu de ce chapitre :

ÉCRAN PRINCIPAL, APPAREIL INACTIF	6.3
• Barre d'état	6.4
• Indicateurs d'état	6.5
• Lames	6.6
• Flacons	6.8
• Bains	6.10
• Filtres	6.13
• Bouton Démarrer	6.14
ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT	6.15
• Traitement	6.15
• Traitement terminé	6.17
• Interruption d'une série	6.18
BASCULEMENT D'UN MODE À L'AUTRE	6.21
OPTIONS ADMINISTRATIVES	6.22
• Paramètres système	6.23
• Réglage de la date	6.24
• Réglage de l'heure	6.25
• Nom du labo	6.26
• Nom de l'instrument	6.27
• Réglage du son	6.28
• Signaux d'alerte	6.29
• Langue	6.31
• ID flacon & lame Pré-corresp.	6.31
• Installer une imprimante	6.33
• LIS	6.34



INTERFACE UTILISATEUR

RAPPORTS ET JOURNAUX	6.35
• Événements système.....	6.36
• Rapport de série.....	6.37
• Trouver flacon par ID	6.41
• Sauvegarde d'un rapport sur une clé USB	6.43
• Détails de l'utilisation.....	6.45
• Rassembler les diagnostics.....	6.48
• Rapport carrousel	6.46
• Bouton Nettoyer l'écran	6.48
• Bouton Vider déchets liquides.....	6.49
• Concevoir les étiquettes	6.49
• Changer filtre à air.....	6.54

SECTION
A

ÉCRAN PRINCIPAL, APPAREIL INACTIF

L'écran principal s'affiche lorsque le processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé.

Barre d'état - indique si le système est prêt ou non à procéder au traitement ou invite l'utilisateur à intervenir

État des lames

État des flacons

Bouton Options administratives permettant d'accéder aux préférences utilisateur et aux paramètres



État des bains

État des filtres

Bouton Démarrer permettant de lancer le traitement

Bouton Passer aux petites séries permettant de passer au mode de traitement des petites séries

Figure 6-1 Écran principal, état prêt à traiter

6

INTERFACE UTILISATEUR

Barre d'état

La barre d'état indique si le système est prêt ou non à commencer le traitement. Si le système détermine que les lames, les flacons, les filtres et les bains sont présents et qu'ils correspondent au type d'échantillons sélectionné, l'état est **Prêt**.



Figure 6-2 Le système est prêt

Si le système détermine que l'opérateur doit intervenir, un message apparaît sur la barre d'état et la série ne commence pas tant que le ou les problèmes n'ont pas été résolus. Si plusieurs points doivent être résolus, le bouton **Plus d'infos** apparaît sur la barre d'état. Appuyer dessus affiche une fenêtre de message répertoriant tous les éléments à revoir. Si l'on appuie sur le bouton Démarrer, la même fenêtre de message apparaît. Une série ne peut pas démarrer tant que les problèmes ne sont pas résolus.

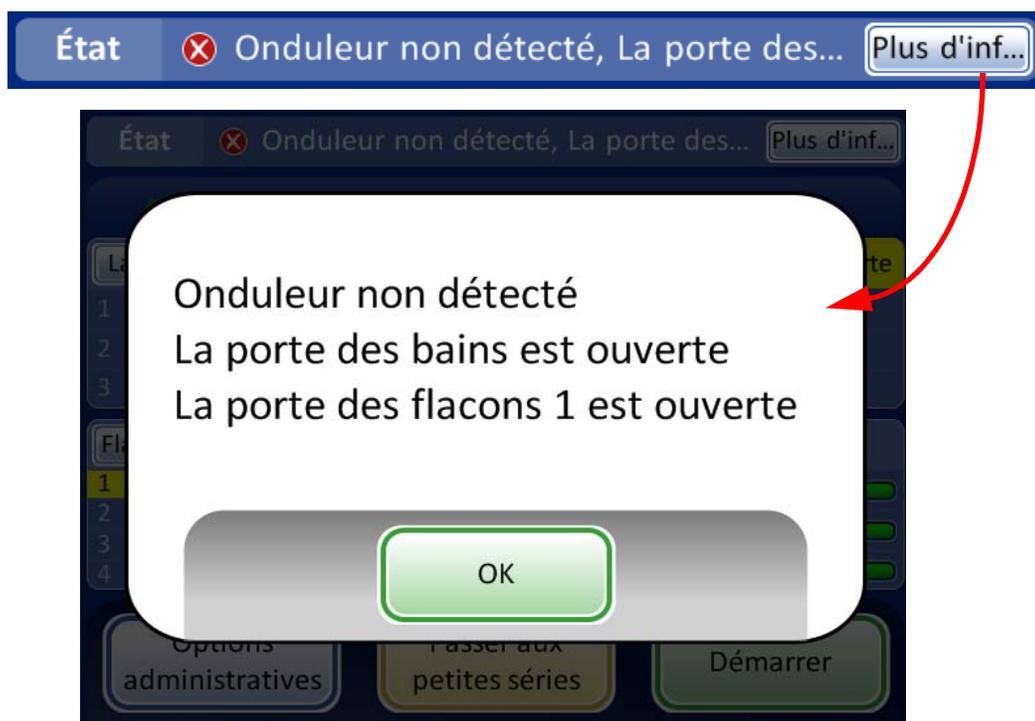


Figure 6-3 Le système n'est pas prêt

Indicateurs d'état

Les indicateurs d'état aident à identifier si le système est prêt ou non à procéder au traitement d'une série. Le tableau ci-après présente ces indicateurs d'état.

Tableau 6.1 : Indicateurs d'état de l'écran principal

Icône correspondant à l'état	Signification
	Prêt à procéder au traitement.
	Terminé.
	La série a été interrompue.
	Pas prêt ou erreur. Lire le message figurant sur la barre d'état pour connaître le problème à résoudre.
	Avertissement indiquant que le plateau de flacons ne peut pas être traité ; généralement dû à une absence ou une faible quantité de lames ou de filtres pour ce type d'échantillons ou à des bains insuffisants pour traiter un plateau.
	Indique l'état plein, partiel ou vide des cassettes de lames ou des plateaux de filtres.
	Message invitant l'utilisateur à intervenir.

Lames

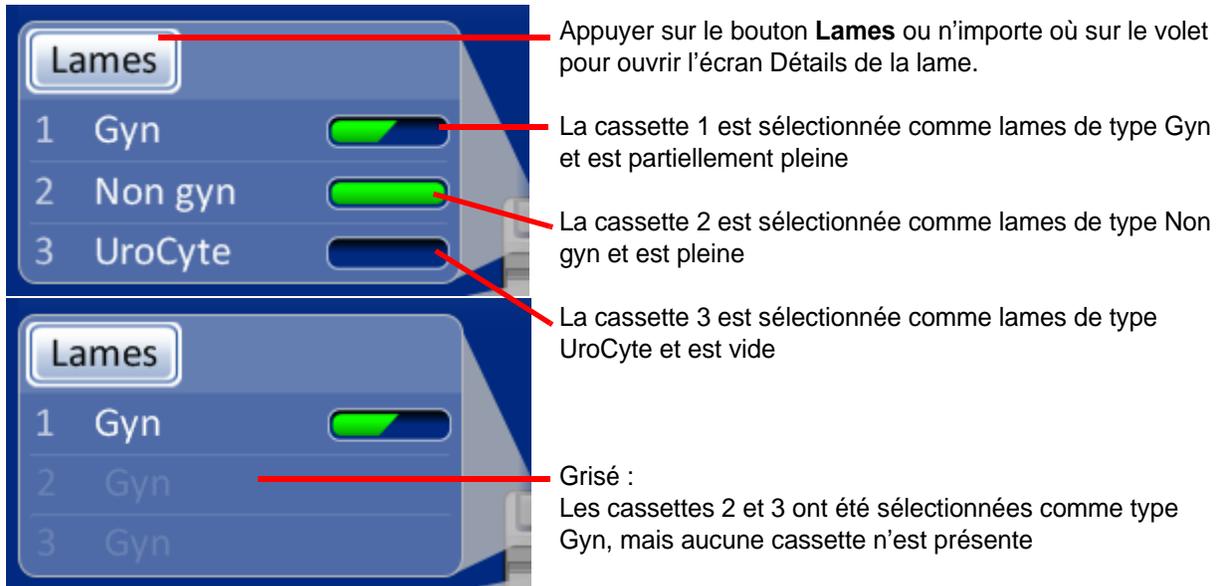


Figure 6-4 Volet des lames sur l'écran principal

Le volet des lames présente la configuration des cassettes de lames par type et indique si les cassettes sont pleines ou pas. Appuyer sur le bouton **Lames** ou n'importe où sur le volet des lames pour afficher l'écran Détails de la lame (Figure 6-5).

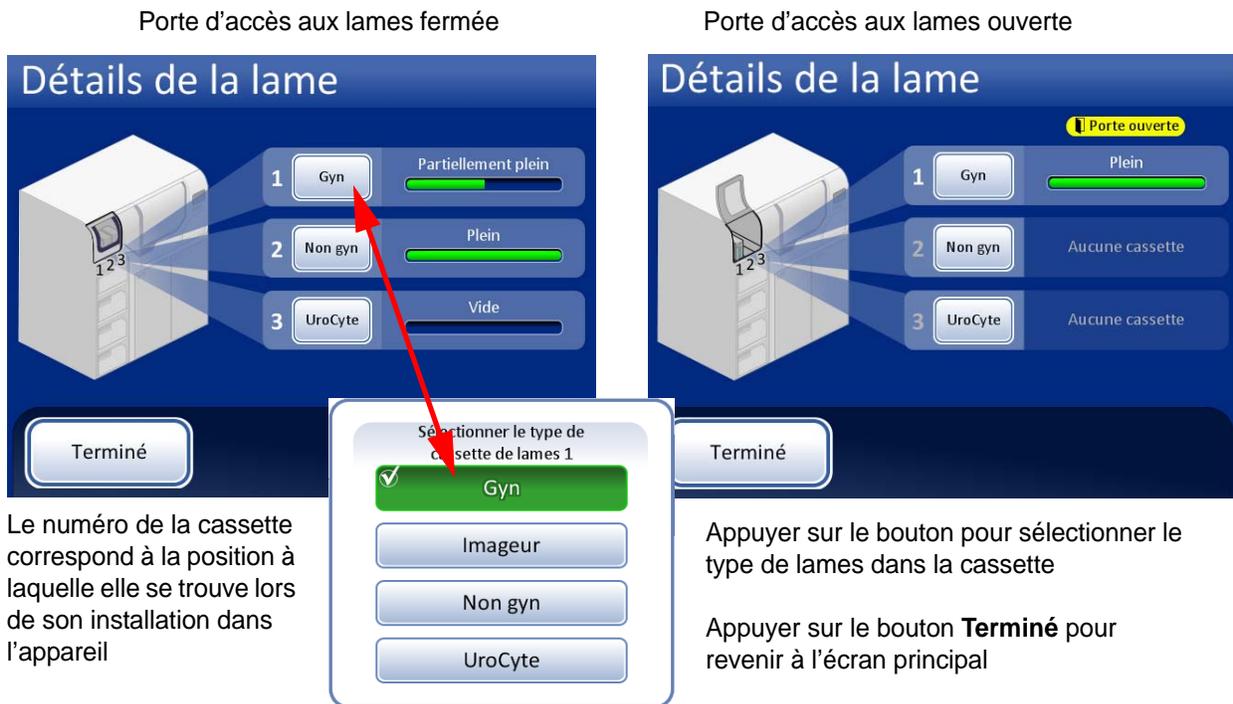


Figure 6-5 Affichage des détails des lames

Lorsqu'une cassette de lames est placée dans l'appareil, le système présume qu'elle est « pleine » jusqu'à ce qu'il y recherche la présence de lames, qu'il effectue lors de sa première tentative de retrait de lames de la cassette. L'état est « partiellement plein » si la cassette n'est pas remplie jusqu'en haut ou une fois que le système a utilisé les lames d'une cassette. L'état est « vide » lorsque la cassette ne comporte plus aucune lame. Si aucune cassette de lames n'est présente, l'état est « aucune cassette ».

Appuyer sur le bouton correspondant à chaque baie de cassettes pour afficher la sélection des types de lames. Sélectionner le type en question en appuyant sur son nom à l'écran. Le libellé du bouton correspondant à cette cassette change pour refléter la sélection. Les types de lames de microscope sont les suivants :

- **Gyn** - lames de microscope ThinPrep destinées à la cytologie gynécologique
- **Imageur** - lames à utiliser sur le système d'imagerie ThinPrep (échantillon gynécologique) ; elles portent des repères d'alignement dont l'imageur a besoin
- **Non gyn** - lames de microscope destinées à la cytologie générale
- **UroCyte** - lames de microscope à utiliser conjointement au kit de prélèvement d'urine UroCyte® et au test UroVysion de Vysis®

Lorsqu'une cassette est vide, le système passe à la cassette suivante comportant le même type de lames. Si aucune autre cassette ne comporte le même type de lames, l'utilisateur est averti qu'aucune lame n'est disponible.

Important : Le système peut détecter si des lames se trouvent ou non dans une cassette, mais il ne peut pas en déterminer le type. Il connaît uniquement le type de lames qui a été précédemment défini. L'utilisateur doit toujours sélectionner le type de lames.

Flacons

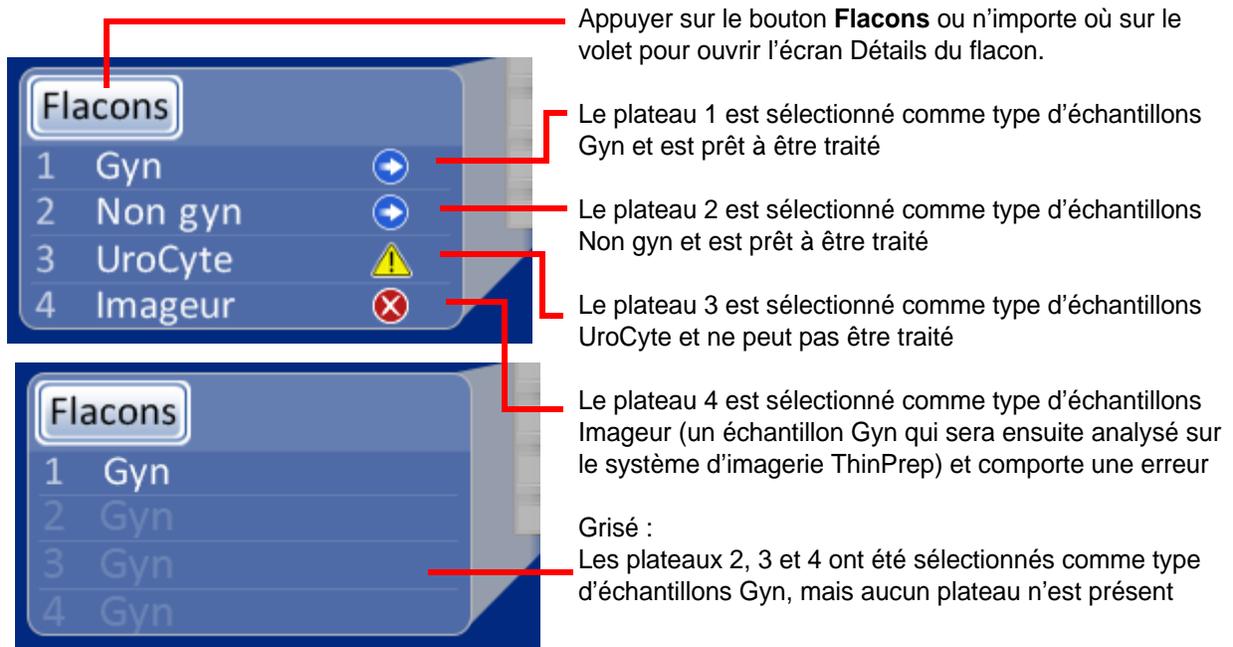


Figure 6-6 Volet des flacons sur l'écran principal

Le volet des flacons présente la configuration des plateaux de flacons par type d'échantillons et indique si les plateaux sont présents et sont prêts à être traités. Appuyer sur le bouton **Flacons** ou n'importe où sur le volet des flacons pour afficher l'écran Détails du flacon.



Figure 6-7 Sélection de la séquence des plateaux de flacons (type d'échantillons)

Séquences de traitement

Appuyer sur le bouton correspondant au numéro du plateau de flacons (1, 2, 3 ou 4), puis sélectionner la séquence de traitement correspondant aux flacons d'échantillons traités dans ce plateau. Un seul type d'échantillons peut être traité dans chaque plateau de flacons.

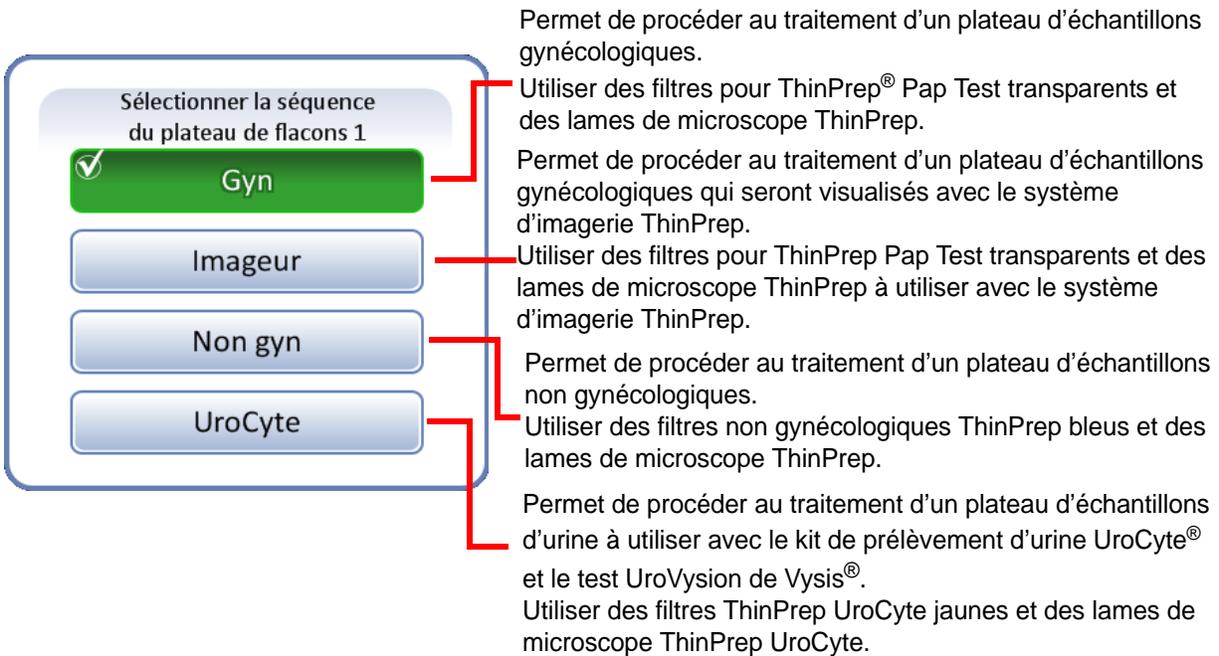


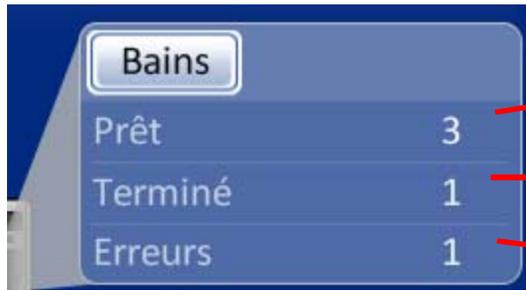
Figure 6-8 Sélection de la séquence des plateaux de flacons

Important : Le système peut détecter si des plateaux de flacons sont présents ou non, mais il ne peut pas déterminer le type d'échantillons qu'ils contiennent. Il connaît uniquement le type de la séquence de traitement précédemment définie pour l'emplacement de ces plateaux d'échantillons. L'utilisateur doit toujours sélectionner la séquence de traitement.

6

INTERFACE UTILISATEUR

Bains



Appuyer sur le bouton **Bains** ou n'importe où sur le volet pour ouvrir l'écran Détails des bains.

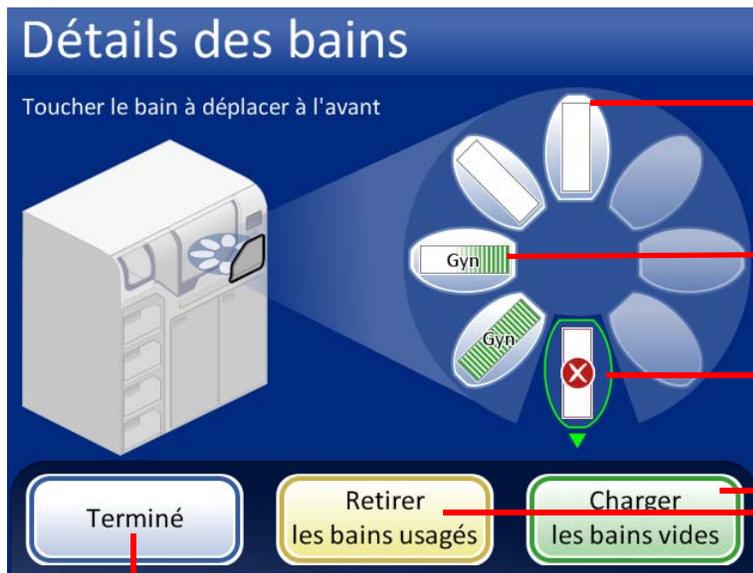
Nombre de bains présents dans l'appareil prêts à traiter

Nombre de bains présents dans l'appareil qui contiennent des lames terminées et devant être déchargés

Nombre de bains présents dans l'appareil nécessitant l'intervention de l'opérateur pour corriger une erreur

Figure 6-9 Volet des bains sur l'écran principal

Le volet des bains indique le nombre de bains fixateurs à bord et leur état : prêt, terminé ou avec une erreur. Appuyer sur le bouton **Bains** ou n'importe où sur le volet des bains pour afficher l'écran Détails des bains.



Emplacement des bains fixateurs (8 au total)

Emplacement des bains fixateurs pendant le traitement

Emplacement de la porte des bains pour le chargement ou le retrait

Commandes de déplacement des bains

Bouton **Terminé** permettant de revenir à l'écran principal

Figure 6-10 Affichage des détails des bains



Lorsque les bains sont déplacés, la porte se verrouille pendant que le carrousel pivote.

La porte se déverrouille une fois le mouvement arrêté.

L'utilisateur peut accéder au bain situé au niveau de la porte.

Figure 6-11 Bain en cours de déplacement vers la porte

État des bains fixateurs

Le compartiment des bains peut contenir huit bains fixateurs de 20 lames chacun. Deux bains sont nécessaires pour chaque plateau de flacons complet de 40 échantillons. Le processeur surveille continuellement l'état de l'emplacement de chaque bain. La Figure 6-12 illustre les différents états possibles.

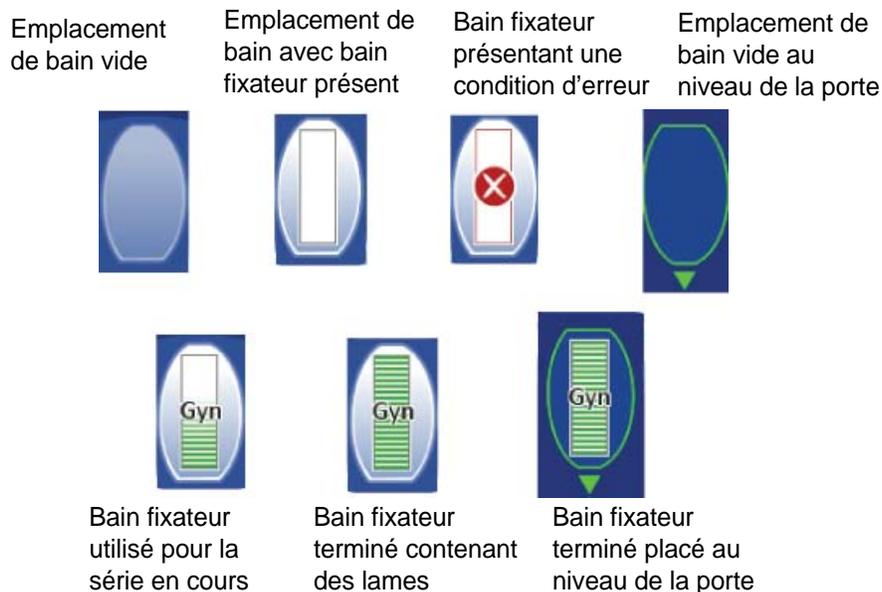


Figure 6-12 État des bains fixateurs - lames gynécologiques (Gyn) servant d'exemple



INTERFACE UTILISATEUR

Commandes de déplacement des bains

Toucher le bain à déplacer à l'avant

Déplacer à l'avant - pour déplacer un bain fixateur vers la porte, toucher l'emplacement qu'il occupe sur l'écran. Le système verrouille la porte et déplace l'emplacement devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, il est possible de l'ouvrir et de retirer le bain fixateur.

Charger
les bains vides

Charger les bains vides - pour charger un ou plusieurs bains fixateurs dans le compartiment des bains, vérifier que la porte est fermée et appuyer sur le bouton **Charger les bains vides**. Le système verrouille la porte et déplace un emplacement de bain vide devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, l'ouvrir et faire glisser le bain fixateur muni d'un portoir de coloration à cet emplacement. Fermer la porte. Le compartiment effectue une rotation jusqu'à l'emplacement vide suivant, puis déverrouille la porte. Poursuivre de cette façon jusqu'à ce que le nombre voulu de bains soit chargé. Appuyer sur le bouton **Terminé** lorsque tous les bains sont chargés.

Remarque : Veiller à retirer le couvercle anti-évaporation du bain avant de le placer dans le processeur.

Retirer
les bains usagés

Retirer les bains usagés - pour retirer les bains fixateurs terminés qui se trouvent à bord de l'appareil, appuyer sur le bouton **Retirer les bains usagés**. La porte se verrouille et un bain terminé est déplacé vers la porte. La porte se déverrouille. Retirer le bain et fermer la porte. La porte se verrouille et le bain suivant est avancé jusqu'à la porte, qui se déverrouille. Poursuivre de cette façon jusqu'à ce que tous les bains soient déchargés. Appuyer sur le bouton **Terminé** lorsque le dernier bain a été retiré.

Filtres



Appuyer sur le bouton **Filtres** ou n'importe où sur le volet pour ouvrir l'écran Détails du filtre.

Le plateau 1 est sélectionné comme filtre de type Gyn et est plein

Le plateau 2 est sélectionné comme filtre de type Non gyn et est partiellement plein

Le plateau 3 est sélectionné comme filtre de type UroCyte et n'est pas présent

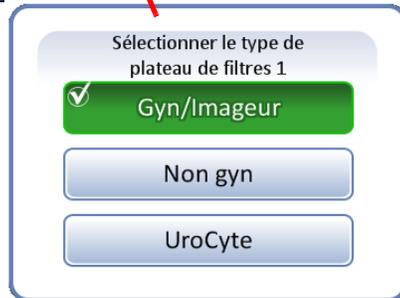
Figure 6-13 Volet des filtres sur l'écran principal

Porte d'accès aux filtres fermée

Porte d'accès aux filtres ouverte



Le numéro du plateau de filtres correspond à la position à laquelle il se trouve lors de son installation dans l'appareil



Appuyer sur le bouton pour sélectionner le type de filtres dans le plateau

Appuyer sur le bouton **Terminé** pour revenir à l'écran principal

Figure 6-14 Affichage des détails des filtres

Lorsqu'un plateau de filtres est placé dans l'appareil, le système présume qu'il est « plein » jusqu'à ce qu'il y recherche la présence de filtres. L'état est « partiellement plein » une fois que le système a utilisé des filtres du plateau. L'état est « vide » lorsque le plateau ne comporte plus aucun filtre OU s'il trouve un emplacement vide. Si aucun plateau de filtres n'est présent, l'état est « aucun plateau ».

6

INTERFACE UTILISATEUR

Appuyer sur le bouton correspondant à chaque plateau de filtres pour afficher la sélection des types de filtres. Sélectionner le type en question en appuyant sur son nom à l'écran. Le libellé du bouton correspondant à ce plateau change pour refléter la sélection. Les types de filtres ThinPrep sont les suivants :

- **Gyn/Imageur** - filtres transparents à utiliser avec les échantillons gynécologiques
- **Non gyn** - filtres bleus destinés à la cytologie générale
- **UroCyte** - filtres jaunes à utiliser conjointement au kit de prélèvement d'urine UroCyte® et au test UroVysion de Vysis®

Lorsqu'un plateau de filtres est vide, le système passe au plateau suivant comportant le même type de filtres. Si aucun autre plateau de filtres ne comporte le même type de filtres, l'utilisateur est averti qu'aucun filtre n'est disponible.

Important : Le système peut détecter si des filtres se trouvent ou non dans un plateau, mais il ne peut pas en déterminer le type. Il connaît uniquement le type de filtres qui a été précédemment défini. L'utilisateur doit toujours sélectionner le type de filtres.

Bouton Démarrer

Pour lancer le traitement d'une série, appuyer sur le bouton **Démarrer**.



Figure 6-15 Bouton Démarrer

SECTION
B

ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT

Traitement

Lorsque le bouton **Démarrer** est activé, les portes se verrouillent en émettant un bruit perceptible. L'écran principal change et affiche un message de préparation au traitement, un stock des consommables sous forme graphique, le bouton **Options administratives** et un bouton **Pause**, comme illustré ci-après.



Figure 6-16 Écran de démarrage de la série

Le système vérifie la présence de lames dans les cassettes. Si les cassettes viennent d'être chargées, ce processus peut prendre une à deux minutes, le temps de déterminer le niveau de remplissage des cassettes. S'il s'agit d'une série continue, le système possède déjà un décompte des lames en cours de traitement.

Le carrousel pivote et chaque position est contrôlée pour s'assurer qu'il n'y a pas de flacon à bord. Ensuite, chaque logement de lame et de filtre est contrôlé pour s'assurer que rien ne se trouve dans le carrousel. Si le carrousel n'est pas complètement vide, la série ne démarre pas. L'opérateur en est averti.

6

INTERFACE UTILISATEUR

L'affichage passe ensuite à l'écran Traitement des échantillons. Le processeur commence par le plateau de flacons le plus haut. La barre de progression indique le nombre d'échantillons du plateau de flacons ayant été traités.

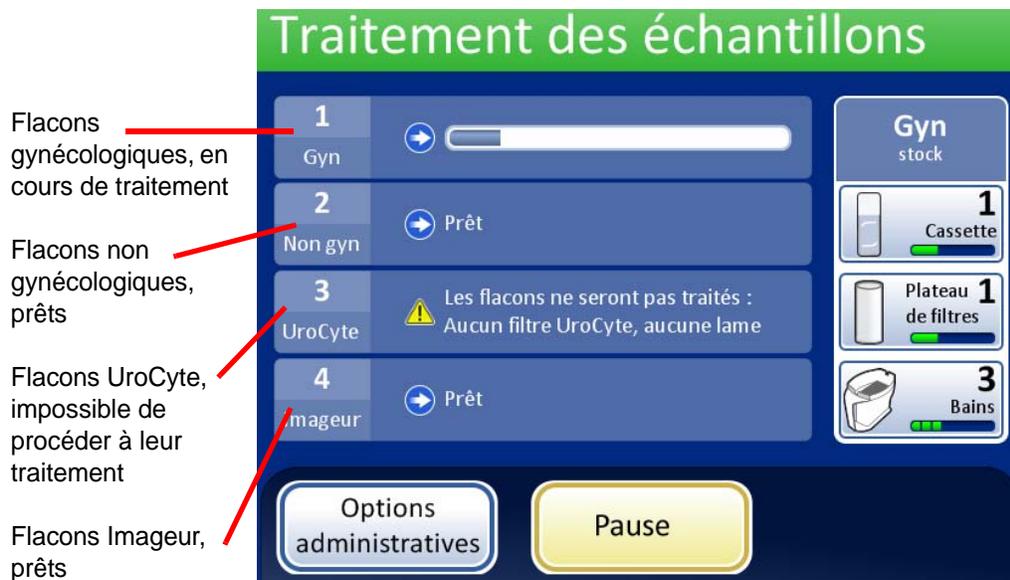


Figure 6-17 Écran Traitement des échantillons

Lorsque le traitement d'un plateau est terminé, l'affichage change pour l'indiquer. Le champ devient vert et un bouton permettant de passer en revue le rapport de la série est disponible. L'état est indiqué par une coche (pour OK) ou un X (pour erreur).



Le traitement du plateau est terminé.
La coche indique l'état OK.
Le bouton **Visualiser rapport** est disponible.



Le traitement de deux plateaux est terminé. Le plateau 3 présentait un problème non résolu et a été ignoré. Le plateau 4 est en cours de traitement.

Figure 6-18 Pendant le traitement avec des plateaux terminés

Traitement terminé

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message indiquant que le traitement de la série est terminé apparaît à l'écran. Si l'alarme sonore est configurée, l'appareil la fait retentir. Se reporter à la Figure 6-19. Les portes se déverrouillent.

Pour consulter le rapport relatif à la série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou sauvegardé sur une clé USB depuis cet écran. Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton **Terminé**), l'écran illustrant que le traitement de la série est terminé réapparaît. Se reporter à la section « Rapports de série » à la page 6.37.

Cet écran reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.

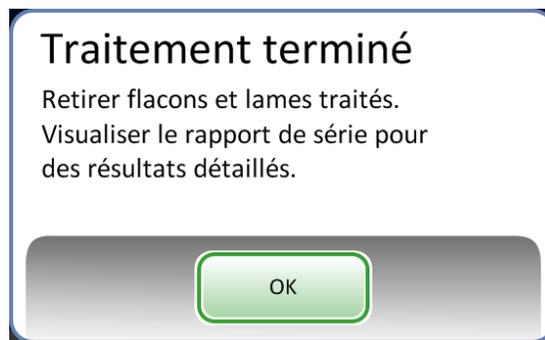


Figure 6-19 Message indiquant que le traitement de la série est terminé

Appuyer sur le bouton **OK**. L'écran **Traitement terminé** apparaît (Figure 6-20).



Figure 6-20 Écran Traitement terminé

Chaque rapport relatif à une série peut être visualisé en appuyant sur le bouton **Visualiser rapport**. Le rapport peut alors être imprimé ou sauvegardé sur un périphérique USB. Se reporter à la section Rapports de série, page 6.37. Après avoir consulté chaque rapport, cet écran apparaît. Pour le quitter, appuyer sur le bouton **Terminé**.



Interruption d'une série

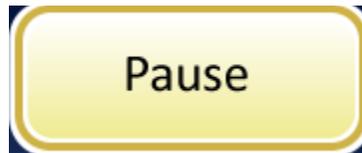


Figure 6-21 Bouton Pause

Remarque : Les étapes suivantes permettent à l'opérateur d'interrompre une série. Le système peut s'interrompre s'il détecte un faible niveau de consommables. La pause permet à l'opérateur de recharger des lames ou des filtres, selon les besoins.

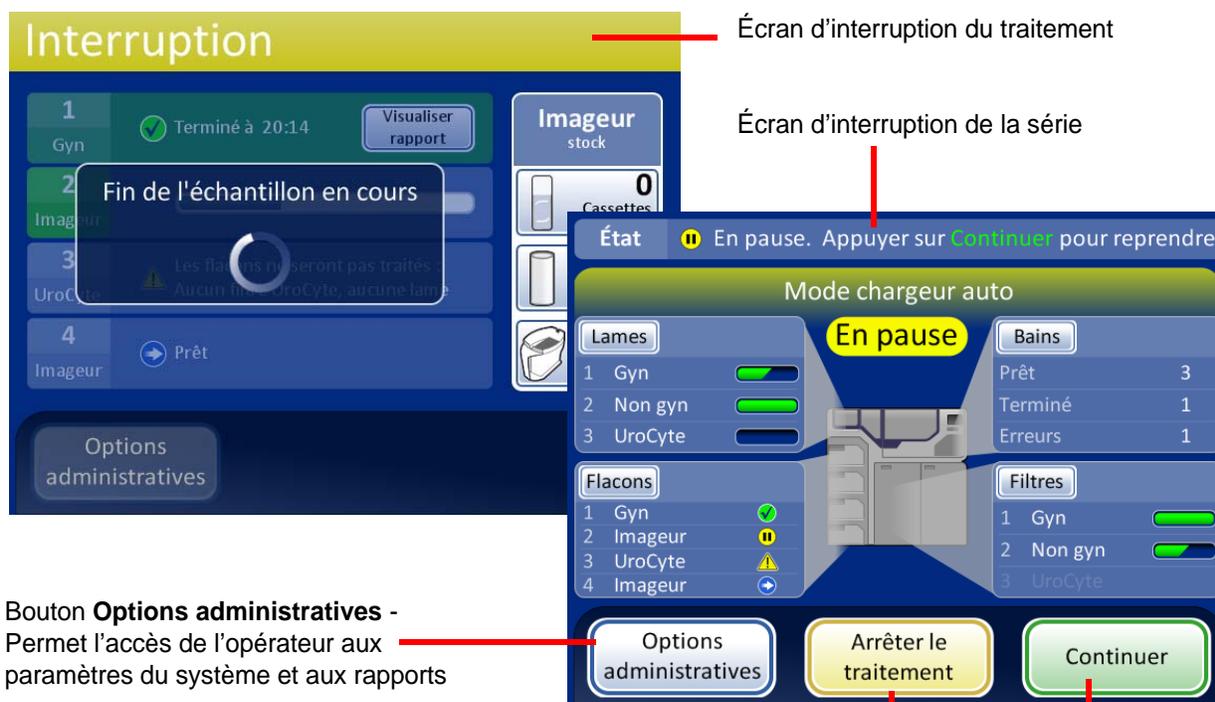
Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'arrête.

L'en-tête de l'écran change de couleur et indique « Interruption » tandis que le processeur éloigne les éléments et met les mécanismes en attente. Se reporter à la Figure 6-22.

L'écran En pause s'affiche lorsque la séquence de traitement est interrompue en toute sécurité.

Remarque : Selon l'opération de traitement d'échantillon que le système réalisait lorsque le bouton **Pause** a été activé, il peut falloir plusieurs minutes pour que le processus de **pause** prenne effet. Attendre que l'interface utilisateur affiche l'écran En pause (Figure 6-22) avant de tenter d'ouvrir les portes.



Bouton **Options administratives** - Permet l'accès de l'opérateur aux paramètres du système et aux rapports

Bouton **Arrêter le traitement** - Permet de mettre fin à la série

Bouton **Continuer** - Permet de poursuivre la série en cours de traitement

Figure 6-22 Écran illustrant l'interruption du traitement

Les portes se déverrouillent, sauf celle du compartiment de traitement où se trouve le carrousel et celle du plateau de flacons en cours.

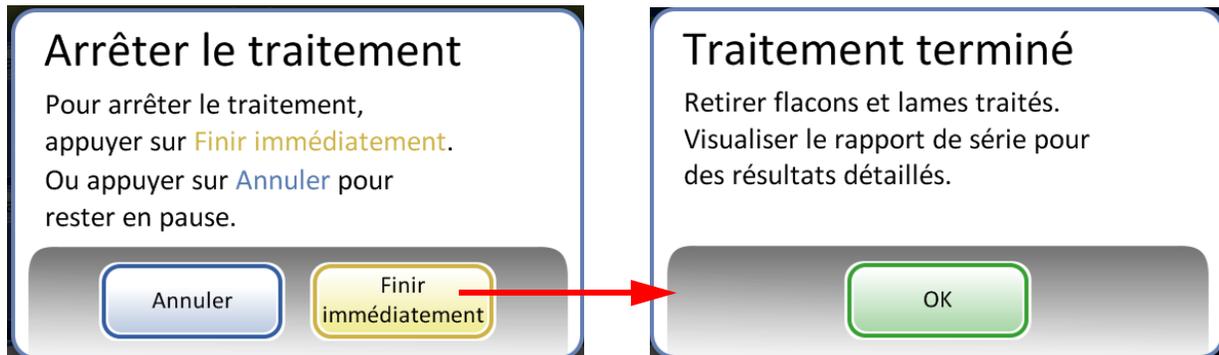
- Les lames qui sont terminées peuvent être déchargées en retirant le ou les bains fixateurs du compartiment des bains. De nouveaux bains vides peuvent être chargés.
- Un réapprovisionnement des lames et des filtres peut être effectué, si besoin est. Leurs types peuvent être changés dans la mesure où le bon complément reste pour continuer le traitement du plateau de flacons en pause.
- Un plateau de flacons terminé peut être retiré. Un nouveau plateau de flacons peut être ajouté et le type peut être modifié dans la mesure où il y a des filtres et des lames qui lui correspondent.
- Le bouton Options administratives est disponible.
- Les déchets liquides et les déchets de filtres peuvent être vidés.

Fermer les portes éventuellement ouvertes et appuyer sur le bouton **Continuer** pour poursuivre la série.

6

INTERFACE UTILISATEUR

Appuyer sur le bouton **Arrêter le traitement** pour mettre fin à tout traitement supplémentaire de cette série. L'écran **Traitement terminé** s'affiche. Se reporter à la section suivante.



Le bouton **Annuler** permet de revenir à l'écran En pause.
Le bouton **Finir immédiatement** met fin à la série.

Figure 6-23 Arrêt du traitement après une interruption de la série

SECTION
C

BASCULEMENT D'UN MODE À L'AUTRE

Lorsque l'appareil est à l'état inactif, il peut être basculé en mode de traitement des petites séries, et ceci afin de procéder au traitement de 20 échantillons maximum directement sur le carrousel de traitement.

Se reporter à la section « MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES » à la page 7.19 pour obtenir une description détaillée de l'utilisation du mode de traitement des petites séries.

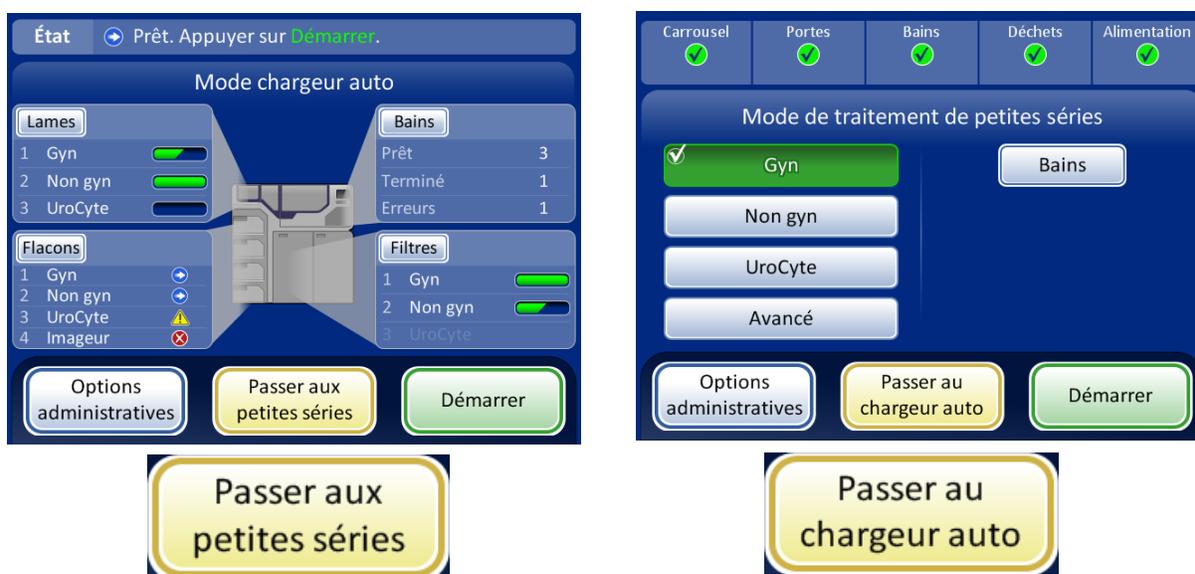


Figure 6-24 Boutons de basculement du mode

6

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION D

OPTIONS ADMINISTRATIVES

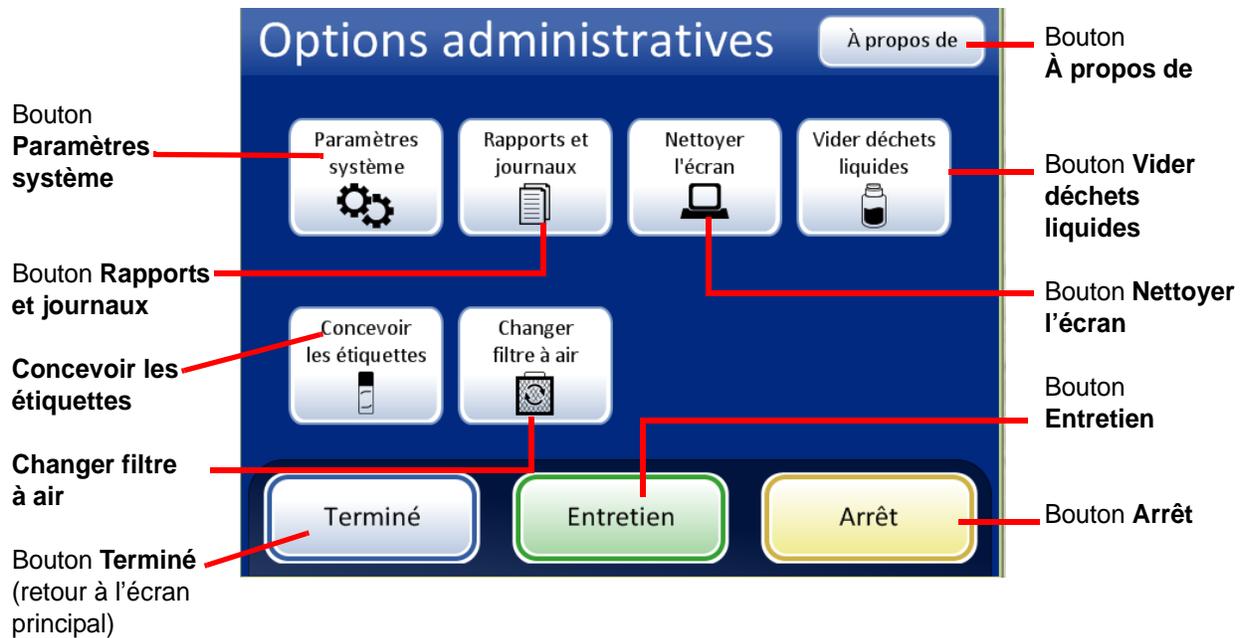


Figure 6-25 Écran Options administratives

L'écran Options administratives offre à l'utilisateur une interface avec le processeur en dehors du traitement des échantillons. À partir de ce menu, l'opérateur peut :

- Appliquer ou modifier les paramètres du système
- Visualiser les journaux du système, les imprimer ou les enregistrer sur un périphérique USB
- Désactiver l'écran tactile pour le nettoyage
- Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides
- Configurer les informations gravées sur les étiquettes des lames
- Exécuter la fonction de contrôle de la circulation d'air lors du remplacement du filtre d'extraction des émanations du laser
- Arrêter l'appareil
- Un bouton Entretien est à la disposition du personnel de maintenance d'Hologic ; il est protégé par un mot de passe

Paramètres système

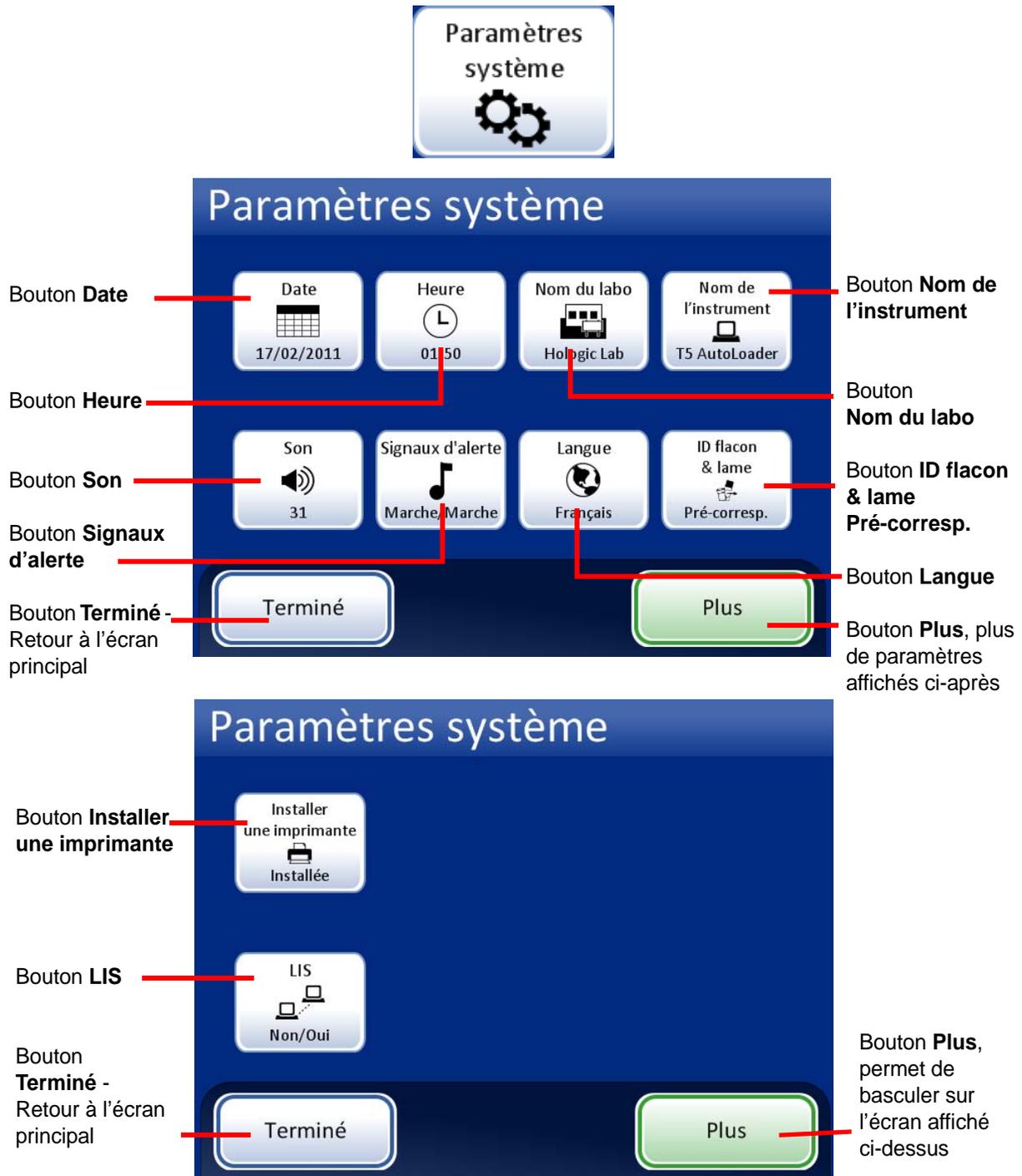


Figure 6-26 Écrans Paramètres système



Réglage de la date



Le bouton **Date** affiche le paramètre actuel

Figure 6-27 Bouton de réglage de la date

Pour modifier la date (jour, mois ou année), appuyer sur le bouton haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Appuyer sur le bouton **Enregistrer modif** pour revenir à l'écran Paramètres système. Appuyer sur **Annuler** pour annuler les modifications et revenir au paramètre précédent. Se reporter à la Figure 6-28.



Figure 6-28 Écran Modifier la date

Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'ordre du mois et du jour à l'écran peut varier de façon à refléter l'usage habituel.

Réglage de l'heure



Le bouton **Heure** affiche le paramètre actuel

Figure 6-29 Bouton de réglage de l'heure

Pour modifier l'heure (heure, minute, méridien), appuyer sur le bouton haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Pour le méridien, appuyer sur la touche **AM** ou **PM**, selon le cas. Appuyer sur le bouton **Enregistrer modif** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système. Se reporter à la Figure 6-30.

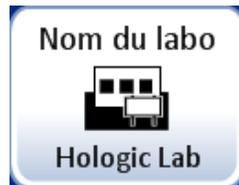
Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'horloge à l'écran peut passer de 12 à 24 heures de façon à refléter l'usage habituel.



Figure 6-30 Écran Modifier l'heure



Nom du labo



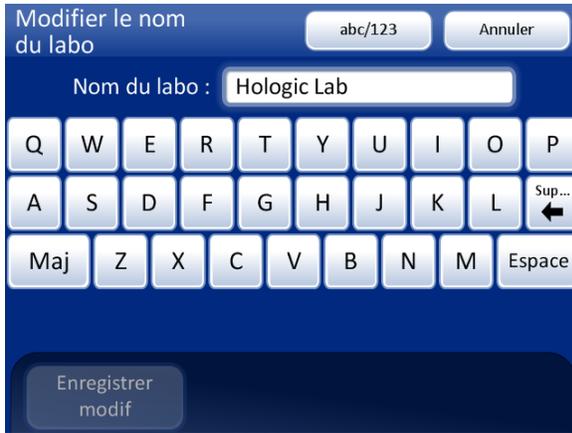
Le bouton **Nom du labo** affiche le paramètre actuel

Figure 6-31 Bouton de réglage du nom du laboratoire

Pour saisir ou modifier le nom du site dans lequel l'appareil est situé, appuyer sur le bouton **Nom du labo**. Appuyer sur les touches des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). (Les noms longs qui utilisent des lettres larges peuvent apparaître tronqués à l'écran, mais 20 caractères sont acceptés dans le champ et sont imprimés sur les rapports.)

Se reporter à la Figure 6-32. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Espace** pour ajouter un espace et sur la touche **Sup...** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **abc/123** pour afficher un écran permettant de saisir des chiffres et des caractères. Utiliser la touche **Alt** pour saisir les caractères situés sur la rangée supérieure. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.



Écran à clavier

Maj pour une majuscule

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher les chiffres et les caractères

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Enregistrer modif pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran Paramètres système



Écran à chiffres et à caractères

Utiliser **Alt** pour les caractères situés sur la rangée supérieure

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher le clavier

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Enregistrer modif pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran Paramètres système

Figure 6-32 Écrans à clavier et à pavé numérique Modifier le nom du labo

Nom de l'instrument



Le bouton **Nom de l'instrument** affiche le paramètre actuel

Figure 6-33 Bouton Nom de l'instrument

Pour saisir ou modifier un nom pour le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader, appuyer sur le bouton **Nom de l'instrument**. Appuyer sur les touches des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). (Les noms longs qui utilisent des lettres larges peuvent apparaître tronqués à l'écran, mais 20 caractères sont acceptés dans le champ et sont imprimés sur les rapports.)

6

INTERFACE UTILISATEUR

Se reporter à la Figure 6-34. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Espace** pour ajouter un espace et sur la touche **Sup...** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **abc/123** pour afficher un écran permettant de saisir des chiffres et des caractères. Utiliser la touche **Alt** pour saisir les caractères situés sur la rangée supérieure. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer modif** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système.



Figure 6-34 Écran Modifier le nom de l'instrument

Réglage du son



Le bouton du volume sonore **Son** affiche le paramètre actuel

Figure 6-35 Bouton du volume sonore

Les signaux d'alerte sonores peuvent être réglés pour signaler l'achèvement d'une série ou une erreur. Le volume des signaux d'alerte sonores peut être augmenté ou diminué à l'aide du paramètre Son.



Terminé - permet d'enregistrer le réglage du paramètre et de revenir à l'écran Paramètres système.

Aperçu - appuyer sur ce bouton pour entendre le son au volume actuel. Le bouton se transforme en bouton **Arrêter**, qui permet de cesser le test de volume.

Figure 6-36 Écran Son

Appuyer sur le bouton **-1** de façon répétée pour diminuer le volume. Appuyer sur le bouton **+1** de façon répétée pour augmenter le volume (0 à 31). Appuyer sur le bouton **Aperçu** pour entendre le son. Il se répète jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton **Arrêter**. Régler et écouter le volume du son jusqu'à ce qu'il convienne. Appuyer sur le bouton **Terminé** pour enregistrer le paramètre et retourner à l'écran Paramètres système.

Signaux d'alerte



Le bouton **Signaux d'alerte** affiche le paramètre actuel

Figure 6-37 Bouton Signaux d'alerte

Les signaux d'alerte sont des alarmes sonores qui retentissent à l'achèvement d'une série ou en cas d'erreur. Trois tonalités sont disponibles pour chacun. Sélectionner une tonalité ou l'option permettant de désactiver les alarmes sonores pour chaque condition.

Remarque : Le volume des tonalités est réglé sur l'écran Son. Se reporter à la section précédente.

6

INTERFACE UTILISATEUR

Les diverses tonalités permettent de savoir plus facilement si l'appareil a terminé une série ou s'il a besoin d'une intervention. Dans le cadre d'une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d'elles.



Signaux d'alerte correspondant à l'achèvement d'une série.



Signaux d'alerte correspondant à une condition d'erreur.

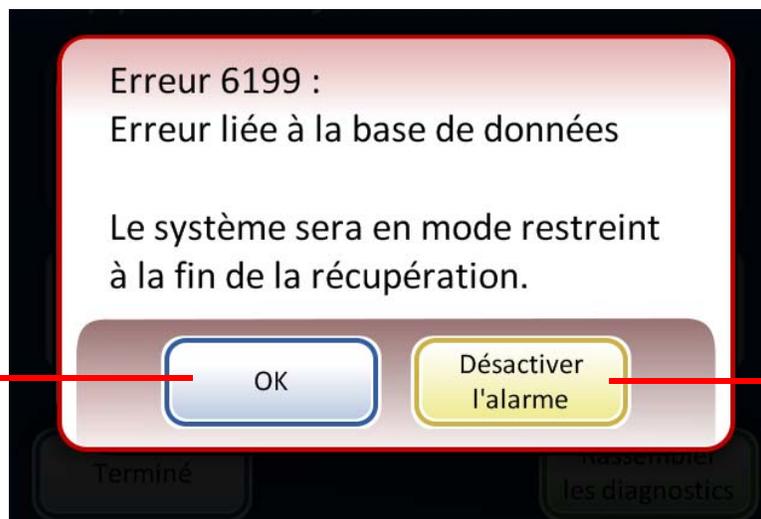
Activer l'option, puis sélectionner une tonalité. Appuyer sur l'icône du son pour l'entendre.

Figure 6-38 Écrans Signaux d'alerte correspondant à l'achèvement du traitement d'une série et à une condition d'erreur

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le signal d'alerte retentit une fois.

Lorsqu'une erreur se produit, le signal d'alerte retentit, puis se répète à quelques secondes d'intervalle. La fenêtre des messages d'erreur affiche un bouton **Désactiver l'alarme**, qui peut être actionné pour désactiver l'alarme (Figure 6-39).

Appuyer sur **OK** pour désactiver l'alarme et revenir à l'écran principal restreint



Appuyer sur le bouton **Désactiver l'alarme** pour désactiver l'alarme, mais laisser le message d'erreur à l'écran

Figure 6-39 Bouton Désactiver l'alarme

Langue



Le bouton **Langue** affiche le paramètre actuel

Figure 6-40 Bouton Langue

Appuyer sur le bouton **Langue** pour sélectionner la langue affichée sur l’interface utilisateur et sur les rapports.



Figure 6-41 Écran de sélection de la langue

Sélectionner un paramètre régional correspondant à la langue. Ce paramètre applique un format personnalisé pour l’heure et la date selon la région où la langue est pratiquée.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer modif** pour appliquer immédiatement la langue sélectionnée ainsi que le paramètre régional au système.



ID flacon & lame Pré-corresp.



Le bouton **ID flacon & lame Pré-corresp.** affiche le paramètre actuel

Figure 6-42 Bouton ID flacon & lame Pré-corresp.

Ce paramètre du système est uniquement utilisé pour le mode de traitement des petites séries, lors du traitement de 20 échantillons maximum directement à partir du carrousel.

Si **ID flacon & lame Pré-corresp.** est sélectionné, le système contrôle la correspondance entre chaque ensemble d'ID de flacons/lames se trouvant dans le carrousel avant de lancer le traitement de la série.

Si l'un des numéros d'identification des flacons/lames ne correspond pas, une boîte de dialogue apparaît, énumérant les emplacements des numéros d'identification des flacons et des numéros d'identification des lames discordants dans le carrousel. Se reporter à la Figure 6-43.

Appuyer sur **Arrêter le traitement** pour annuler la série et déverrouiller les portes afin de pouvoir corriger les discordances. La fenêtre reste ouverte afin de trouver facilement les flacons et les lames.

Appuyer sur **Continuer** pour poursuivre le traitement de la série. Les flacons/lames ne correspondant pas ne sont pas traités.



Figure 6-43 Écran Échec de la pré-correspondance

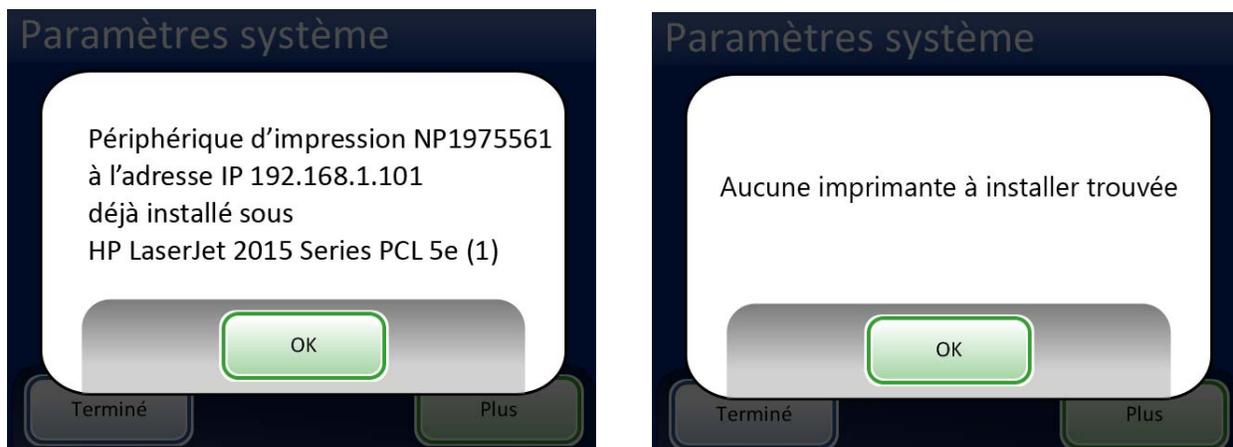
Si **ID flacon & lame Pré-corresp.** n'est pas sélectionné, le système vérifie la correspondance entre chaque ensemble de flacons/lames au fur et à mesure du traitement. Toute discordance des numéros d'identification amène le système à ignorer le flacon et à passer au flacon suivant ayant un numéro d'identification de lame correspondant.

Installer une imprimante



Figure 6-44 Bouton Installer une imprimante

Si une imprimante réseau est installée dans le cadre de votre système, cette fonction recherche la présence du réseau et s'y connecte lors de sa configuration. Si aucune imprimante n'est installée ou si elle n'est pas compatible avec le système, un message apparaît pour indiquer qu'aucune imprimante n'a été trouvée. Se reporter à la Figure 6-45.



Message indiquant qu'une imprimante est installée

Message indiquant qu'une imprimante n'est pas installée

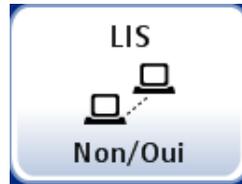
Figure 6-45 Messages d'installation d'une imprimante

Remarque : Plusieurs appareils peuvent être connectés à une seule imprimante.

6

INTERFACE UTILISATEUR

LIS (système d'information du laboratoire)



Le bouton **LIS** affiche le paramètre actuel

Figure 6-46 Bouton LIS

Si l'appareil est équipé d'une interface LIS en option :

- Les rapports des séries peuvent être téléchargés sur le NAS (périphérique de stockage réseau).
- Les informations provenant du système d'information du laboratoire peuvent être intégrées dans la conception des étiquettes des lames (des limites s'appliquent en raison des contraintes d'espace et de l'utilisation de caractères invalides).
- Le traitement des lames peut être configuré pour toujours être exécuté même si les données du LIS ne sont pas disponibles ou pour ignorer les flacons si les données du LIS ne sont pas disponibles.



Les rapports des séries sont copiés sur le serveur du LIS. (Ils sont également conservés dans la base de données du système pendant 8 semaines avant d'être éliminés.)

Les flacons sont traités, même si la conception des étiquettes nécessite des données du LIS qui ne sont pas disponibles.



Les rapports des séries ne sont pas copiés sur le serveur du LIS.

Les flacons ne sont pas traités si la conception des étiquettes nécessite des données du LIS qui ne sont pas disponibles. (Le flacon est renvoyé au plateau de flacons et le rapport de la série le signale en tant qu'erreur 5201 - Échec de la lecture du fichier de données du LIS.)

Figure 6-47 Sélections du système d'information du laboratoire

Remarque : Les politiques de copie des rapports des séries et de traitement des échantillons peuvent être modifiées indépendamment l'une de l'autre.

Sélectionner les paramètres en appuyant sur les boutons **Oui** ou **Non** correspondant à chaque champ. Ces paramètres demeurent jusqu'à ce que l'opérateur les modifie.

Rapports et journaux



Figure 6-48 Bouton Rapports et journaux

L'interface Rapports et journaux présente des informations système sous trois formes :

- Événements système - un journal de toutes les erreurs du système, hormis les événements d'état de l'alimentation par onduleur ou les erreurs de préparation des échantillons, qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement de l'appareil. L'enregistrement des erreurs est conservé pendant trois ans ; les erreurs antérieures à cette période sont éliminées.
- Rapports de série - affiche la réussite ou l'échec du traitement des échantillons pour chaque plateau de flacons traité.
- Détails de l'utilisation - indique le nombre de lames créées avec succès jusqu'à présent, par type de séquence.

 The screenshot shows the 'Rapports et journaux' interface. At the top, the title 'Rapports et journaux' is displayed in white on a dark blue background. Below the title, there is a summary section with a light blue background containing the text: 'Nom de l'instrument : T5 AutoLoader', 'Résumé de l'utilisation : 0 Flacons traités avec succès', and '0 Nombre total de flacons traités'. Below this summary are four buttons: 'Événements système', 'Rapports de série', 'Détails de l'utilisation', and 'Rapport carrousel'. At the bottom of the interface are two buttons: 'Terminé' and 'Rassembler les diagnostics'. Red lines connect various parts of the interface to descriptive text labels on the left and right sides.

Nom de l'instrument - s'il a été configuré

Résumé de l'utilisation - décompte du nombre total de flacons traités

Bouton **Événements système**

Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran Options administratives

Rapports de série permettant d'afficher les rapports des séries

Détails de l'utilisation - le nombre de lames créées avec succès

Rapport carrousel - état des erreurs liées aux échantillons entraînant le maintien du flacon ou des lames dans le carrousel après la fin d'une série

Rassembler les diagnostics permet de créer un fichier zip des données de l'appareil à des fins de résolution des problèmes

Figure 6-49 Écran Rapports et journaux

Événements système



Figure 6-50 Bouton Événements système

L'écran Événements système affiche toutes les conditions d'erreur rencontrées au cours du traitement des échantillons. Un événement système est une condition d'erreur que l'appareil est incapable de récupérer sans l'intervention de l'utilisateur.

Nom de l'instrument

Liste des événements système :

- numéro d'identification de l'événement
- date/heure
- calcul de l'utilisation (total de tous les échantillons traités jusqu'à présent)

Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran Rapports et journaux

Le bouton **Codes événement** permet d'afficher une liste des codes d'événements

Enregistrer sur USB

Permet d'**imprimer** un rapport (si une imprimante en option est présente)

Événement	Date/Heure	Calcul de l'utilisation
6675	24/02/2011 11:57	106
6675	24/02/2011 11:06	104
6660	23/02/2011 16:44	104
6675	23/02/2011 15:16	96
6007-SE026	23/02/2011 14:35	92
6675	23/02/2011 10:55	91
6802-CM035	22/02/2011 17:06	91
6802-CM035	22/02/2011 17:00	91

Figure 6-51 Écran Événements système

La liste des événements système inclut le code de l'événement, la date et l'heure de l'erreur et le calcul de l'utilisation (total de tous les échantillons traités sur l'appareil au moment de l'événement).

Le bouton **Codes événement** affiche une liste des codes d'erreur survenus pour cette série. (L'explication des codes d'erreur est détaillée dans le chapitre Résolution des problèmes.)

La Figure 6-52 affiche une liste de codes d'erreur.



Figure 6-52 Écran Codes événement

Rapports de série



Figure 6-53 Bouton Rapports de série

Le système crée un rapport individuel relatif à la série pour chaque plateau traité dans l'AutoLoader. Une liste des rapports générés pendant les huit dernières semaines s'affiche, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Chaque rapport comporte une date et une heure, générées à la fin de la procédure de traitement de la série. Se reporter à la Figure 6-54.

6

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 6-54 Liste des rapports des séries

Appuyer sur le champ d'un rapport pour le sélectionner. Le rapport s'affiche sur l'interface utilisateur. Se reporter à la Figure 6-55.



Figure 6-55 Affichage du rapport d'une série

Un rapport est généré pour une série chaque fois que des lames sont traitées. Une série traitée sur l'AutoLoader comprend entre 1 et 40 échantillons par plateau de flacons. Se reporter à la Figure 6-55 et à la Figure 6-56.

L'**en-tête** de chaque rapport d'une série imprimé identifie chaque série avec les éléments suivants :

- La date et l'heure, indiquant l'heure de début et de fin de la série
- Les noms du laboratoire et du processeur (si cela a été configuré dans l'onglet Paramètres système, page 6.26)
- Le numéro de série du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Le type de la séquence de traitement sélectionnée pour la série à traiter
- L'état de la série : OK ou un numéro de code d'erreur qui correspond à une erreur système ayant mis fin à la série ou à l'annulation de la série par l'opérateur

Le **rapport** de la série répertorie chaque flacon rencontré par le système et énumère les éléments suivants pour chaque flacon :

- L'emplacement auquel se trouvait le flacon dans le plateau de flacons
- L'emplacement du carrousel où le flacon est resté en cas d'erreur liée à l'échantillon
- Le numéro d'identification (ID) du flacon lu sur l'étiquette du flacon
- Le numéro d'identification (ID) de la lame lu sur l'étiquette de la lame
- Toute erreur survenue liée à l'échantillon, avec le code d'événement correspondant
- Les flacons traités



En-tête du rapport d'une série avec des informations d'identification et l'état de la série

ThinPrep® 5000 Rapport de série

Heure de début : 22/12/2010 01:00
Heure de fin : 22/12/2010 02:06
Labo : Hologic Lab
Instrument : T5 AutoLoader
Numéro de série : D002K09DP
Séquence : Gyn
État : OK

Liste des erreurs liées aux échantillons (aucune lame préparée)

2 Erreurs liées aux échantillons

Plateau- Emplacement	Emplacement carrousel	ID flacon/lame	État	Description
1-2	2	83668909999150	5010	Fluide insuffisant ou filtre absent
1-8	1	79000781178110	5002	Échec de l'ouverture du flacon

38 flacons traités : 37 OK 1 Événement

Plateau- Emplacement	ID flacon/lame	État	Description
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Échantillon dilué
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	Échantillon dilué
1-6	10019939999083	5000	Échantillon dilué
1-7	10019979999206	OK	-

Liste des flacons traités et événements éventuels (lame préparée, mais elle nécessite l'attention de l'opérateur)

Figure 6-56 Exemple de rapport d'une série

Pour imprimer un rapport, appuyer sur le bouton **Imprimer** (si une imprimante a été configurée pour le processeur).

Pour sauvegarder un rapport en tant que fichier texte, appuyer sur le bouton **Enregistrer sur USB**. Se reporter à la section suivante.

Pour fermer un rapport, appuyer sur le bouton **Terminé**.

Remarque : Le système conserve les rapports des séries pendant huit semaines, puis il les élimine de la base de données. Si le laboratoire souhaite conserver ces enregistrements plus longtemps, penser à imprimer ou à télécharger les rapports des séries.

Trouver flacon par ID



Figure 6-57 Bouton Trouver flacon par ID

L'écran Rapports de série possède une fonction permettant de rechercher un flacon par son numéro d'identification (ID) en utilisant un numéro d'ordre complet ou partiel. Appuyer sur le bouton **Trouver flacon par ID**.

Le même écran à pavé numérique/clavier que celui utilisé pour saisir le nom du laboratoire et de l'instrument apparaît. Saisir le numéro d'identification complet ou partiel à rechercher.



Affichage du pavé numérique et du clavier

Saisir des chiffres ou des lettres

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour basculer entre le pavé numérique et le clavier

Annuler pour revenir à l'écran Rapports de série

Continuer pour rechercher le numéro d'identification

Figure 6-58 Saisie d'un numéro d'identification de flacon complet ou partiel

Appuyer sur le bouton **Continuer** pour rechercher tous les rapports de série correspondant au numéro d'identification. Le rapport possédant ce numéro d'identification apparaît ou une liste de rapports apparaît si un numéro d'identification partiel a été saisi. Se reporter à la Figure 6-59.

6

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 6-59 Écran des résultats de la recherche d'un flacon par son numéro d'identification

Si une ou plusieurs correspondances sont trouvées dans les rapports des séries pour la valeur recherchée, le rapport des séries apparaît à l'écran. Appuyer sur un rapport pour l'ouvrir. Le ou les éléments possédant cette valeur de recherche apparaissent en surbrillance verte.



Figure 6-60 Résultats de la recherche d'un flacon par son numéro d'identification

Remarque : Les rapports des séries sont stockés dans la base de données du système pendant huit semaines, puis ils sont éliminés à mesure que de nouveaux rapports sont générés. Si la configuration de l'utilisateur comporte l'interface LIS en option, les rapports sont également stockés pendant une durée illimitée sur le NAS, jusqu'à ce que l'administrateur système les élimine.

Sauvegarde d'un rapport sur une clé USB

Se reporter à la Figure 2-3 pour connaître les emplacements des ports USB.

Les rapports peuvent être sauvegardés sur une clé USB (également appelée lecteur pouce, lecteur de mémoire Flash, lecteur porte-clés). Insérer une clé dans l'un des ports USB.

ATTENTION : Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le redémarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose problème. Il faut alors faire appel à un technicien de maintenance.

Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.

Lorsque le bouton **Enregistrer sur USB** est activé, le rapport ouvert dans l'interface utilisateur est immédiatement sauvegardé sur le périphérique USB en tant que fichier XML. Un message de confirmation s'affiche sur l'interface. Se reporter à la Figure 6-61.

Remarque : Si le système détecte qu'une clé USB est insérée sur plusieurs ports USB, un message sur l'interface utilisateur invite à sélectionner le port auquel envoyer le rapport.

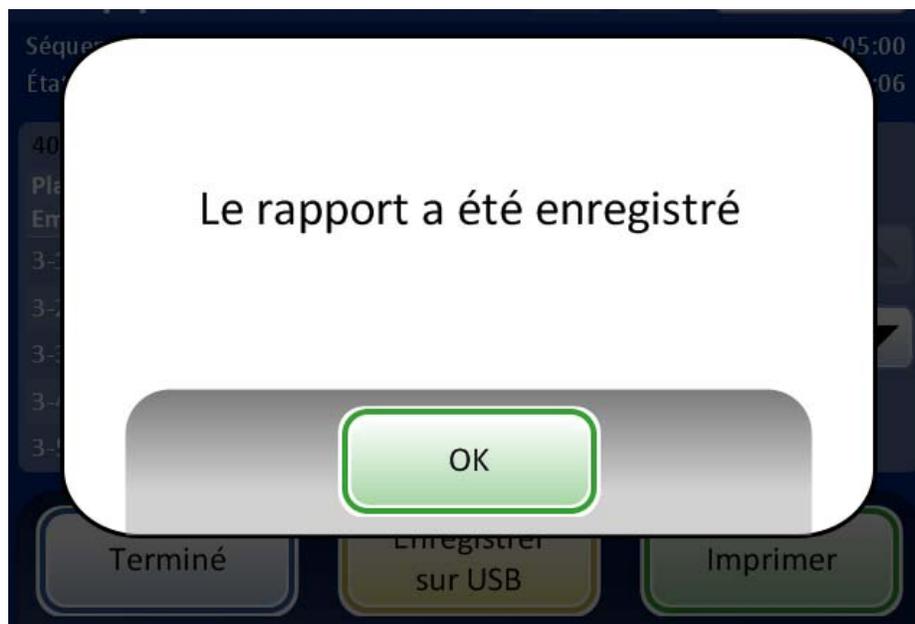


Figure 6-61 Message attestant que le rapport a été enregistré

6

INTERFACE UTILISATEUR

Le système crée un dossier appelé T5000Reports sur le périphérique USB. Chaque rapport y est écrit. Les rapports sont automatiquement nommés selon la convention « Type de rapport - Nom du processeur - Date et heure.xml » (illustré ci-après). Un fichier de feuille de style est également créé avec chaque type de rapport afin que le rapport ressemble au rapport apparaissant sur l'interface du T5000 lorsqu'il est visualisé ou imprimé depuis une autre source, quelle qu'elle soit.

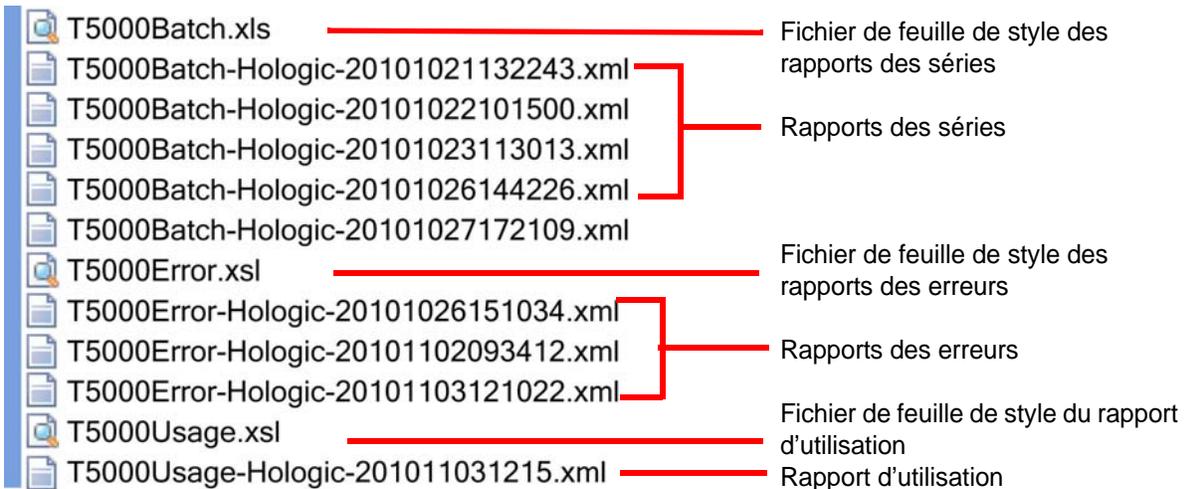


Figure 6-62 Rapports sauvegardés sur la clé USB

Détails de l'utilisation



Figure 6-63 Bouton Détails de l'utilisation

Échantillons traités avec succès

Nom de l'instrument : Instrument : T5 AutoLoader Date : 17/02/2011

Séquence	Réussite	Total
Gyn	3990	4000
Non gyn	158	160
UroCyte	80	80
Total	4228	4240

Nombre total d'échantillons traités

Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran Rapports et journaux

Terminé

Enregistrer sur USB

Permet de sauvegarder le rapport sur une clé **USB**

Imprimer

Permet d'**imprimer** le rapport (si une imprimante est installée)

Figure 6-64 Écran Détails de l'utilisation

Le rapport sur les détails de l'utilisation conserve un décompte du nombre de lames créées jusqu'à présent sur le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.

L'**en-tête** du rapport sur l'historique de l'utilisation identifie :

- La date et l'heure du rapport
- Le nom du laboratoire (si un nom est utilisé)
- Le nom du processeur (si un nom est utilisé)

Le rapport sur l'historique de l'utilisation identifie :

Le nombre de lames traitées avec succès, gynécologiques (y compris les lames Imageur), non gynécologiques et UroCyte.



Remarque : Un flacon d'échantillon saisi, débouché et placé dans le puits de dispersion incrémente le compteur du nombre total d'échantillons traités. Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur des échantillons correctement traités.

Rapport carrousel



Figure 6-65 Bouton Rapport carrousel

À la fin du traitement, il est possible que certains flacons, filtres et lames soient restés dans le carrousel. Le rapport du carrousel détaille ce qui est resté dans le carrousel ainsi que leur état.

- Cela est généralement dû à une **erreur d'échantillon**. Le flacon qui n'a pas été traité avec succès reste dans le carrousel pour que l'opérateur résolve le problème.
- Il arrive qu'une **erreur système** interrompe le traitement et que des éléments éventuellement en cours de transfert sur la trajectoire de traitement soient placés dans le carrousel.

Seul le dernier rapport du carrousel est disponible. Chaque nouveau rapport du carrousel généré remplace celui en cours.

Remarque : Si un carrousel d'échantillons est traité à l'aide du mode de traitement des petites séries, un rapport sur la série est généré à la fin du traitement. Il se trouve sur l'écran Rapports de série. Des rapports sur le carrousel ne sont générés que lorsque l'AutoLoader est utilisé.

Se reporter à Rapport du carrousel, Figure 6-66. Le rapport du carrousel possède une section récapitulative, une section détaillant les emplacements du carrousel et une carte de l'état des emplacements.

État des flacons et des lames

Blocage erreurs - ce flacon présente une erreur de traitement liée à l'échantillon et il n'a pas été renvoyé au plateau de flacons. Une lame a été gravée, mais aucune cellule n'a été appliquée. Elle se trouve dans le carrousel, avec le flacon. Voir la section des détails pour corriger l'erreur.

En attente de retour - le flacon a été traité avec succès et une lame a été préparée et déposée dans le bain. Une condition d'erreur système a empêché le retour du flacon dans le plateau de flacons.

Non traité - une erreur système est survenue et le flacon n'a pas été traité. Une lame a été gravée, mais aucune cellule n'a été appliquée. Elle se trouve dans le carrousel, avec le flacon. Voir la section des détails pour corriger l'erreur.

Remarque : Si l'opérateur a annulé le traitement en appuyant sur **Pause**, puis en sélectionnant **Finir immédiatement** (voir « Interruption d'une série » à la page 6.18), l'élément reste dans le carrousel plutôt que d'être mis de côté. L'opérateur doit s'occuper du retrait de ces flacons et de ces lames.

ThinPrep® 5000 Rapport carrousel

Heure de début : 10/21/2010 10:15 AM

Heure de fin : 10/21/2010 11:45 AM

Labo : Hologic

Instrument: T5000

Numéro de série : D002K09DP

Numéro de série du chargeur auto: D004M10DA

L'en-tête du rapport contient la date/l'heure et l'identification de l'appareil

Résumé rapport carrousel

Empl.	Flacon	Filtre	Lame	Plateau- Empl.	État du flacon
1	Oui	Non	Oui	1-1	Blocage erreurs
2	Non	Non	Non	-	-
3	Oui	Oui	Non	1-14	Non traité
4	Oui	Oui	Oui	2-16	Blocage erreurs
5	Oui	Non	Non	2-21	Non traité
6	Non	Oui	Non	-	-
7	Oui	Non	Oui	3-4	En attente de retour
8	Oui	Non	Oui	4-13	En attente de retour
9	Non	Non	Non	-	-
10	Oui	Oui	Oui	4-40	-
11	Non	Non	Non	-	-
12	Non	Non	Non	-	-
13	Non	Non	Non	-	-
14	Non	Non	Non	-	-
15	Non	Non	Non	-	-
16	Non	Non	Non	-	-
17	Non	Non	Non	-	-
18	Non	Non	Non	-	-
19	Non	Non	Non	-	-
20	Non	Non	Oui	-	-

Le résumé du rapport sur le carrousel indique la présence d'éléments à chaque emplacement, l'emplacement d'origine du flacon (emplacement dans le plateau de flacons) et un bref état du flacon

Détails de l'emplacement du carrousel 1 :

Flacon présent :	Oui	État du flacon :	Blocage erreurs
Filtre présent :	Non	ID flacon :	74041829999
Lame présente :	Oui	ID lame :	74041829999
Plateau-Emplacement :	1-1	Type de lame :	Gyn
Type de flacon :	Gyn		
Détails de l'état :	5010 - Fluide insuffisant ou filtre absent		

Les détails des emplacements indiquent

- l'élément présent
- le type d'erreur
- le numéro d'ordre (ID) et le type de lame

Carte état emplacement carrousel

État emplacement																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

REMARQUE : Emplacement vide = X

La carte d'état des emplacements fournit une vue d'ensemble rapide de l'emplacement des éléments dans le carrousel.

Figure 6-66 Rapport du carrousel

Rassembler les diagnostics

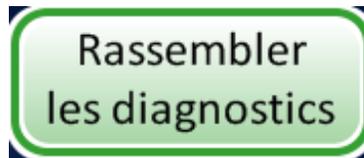


Figure 6-67 Bouton Rassembler les diagnostics

Rassembler les diagnostics est une fonction qui permet à l'assistance technique d'Hologic de dépanner l'appareil. Elle réunit et compresse (zippe) le journal de l'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement de l'appareil. Le contenu du fichier zip est protégé par un mot de passe.

Placer un périphérique USB dans l'un des ports USB, puis appuyer sur le bouton **Rassembler les diagnostics**.

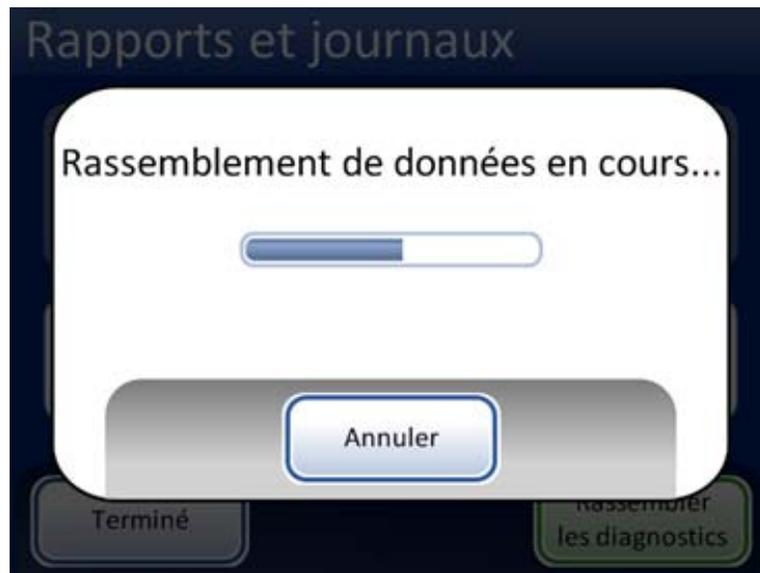


Figure 6-68 Écran de rassemblement des diagnostics

Les informations sur le fonctionnement de l'appareil sont rassemblées dans un dossier sur le périphérique USB intitulé T5000Logs. Le dossier comporte trois dossiers compressés qui peuvent être envoyés par e-mail à l'Assistance technique d'Hologic.

Nettoyer l'écran

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Vider déchets liquides

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Concevoir les étiquettes

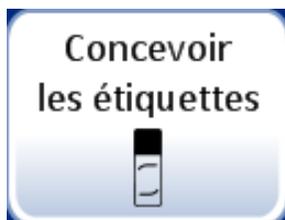


Figure 6-69 Bouton Concevoir les étiquettes

Les informations gravées au laser sur la lame de microscope peuvent être configurées grâce à la fonction Concevoir les étiquettes. Il s'agit d'un processus en cinq étapes :

1. Sélectionner le format du numéro d'identification (ID) de la lame : ROC Imageur, ROC Non Imageur, code-barres 1-D ou code-barres 2-D.
2. Sélectionner les données qui apparaîtront sur l'étiquette (choisir : néant, nom du labo, nom de l'instrument, date/heure, ID flacon, champ LIS 1, champ LIS 2, champ LIS 3).
3. Ajouter le texte de la partie supérieure (choisir : néant, nom du labo, nom de l'instrument, date/heure, ID flacon, champ LIS 1, champ LIS 2, champ LIS 3).
4. Ajouter le texte de la partie inférieure (choisir : néant, nom du labo, nom de l'instrument, date/heure, ID flacon, champ LIS 1, champ LIS 2, champ LIS 3).
5. Revoir la conception de l'étiquette, puis l'enregistrer.

La conception de l'étiquette demeure jusqu'à ce que l'opérateur la modifie. Un bouton permet de restaurer la conception par défaut, illustré à la Figure 6-70.



Figure 6-70 Écran de modification de la conception des étiquettes

Le numéro d'identification (ID) de la lame provient du numéro d'identification du flacon d'échantillon. Le numéro d'identification de la lame qui en résulte doit respecter des restrictions de longueur et de caractères, dépendantes du format sélectionné et du numéro d'identification du flacon primaire utilisé.

L'étiquette du flacon doit respecter l'une des quatre symbologies de code-barres 1-D prises en charge (code 128, 2 parmi 5 entrelacé, code 39 ou code 93). Aucun format d'étiquette de flacon ROC ou 2-D ne doit être utilisé.



ROC : Imageur

Pour les lames à analyser sur le système d'imagerie ThinPrep, ce format ROC est requis et la lame est gravée au format 7 sur 7 comme illustré

- Seuls les chiffres du code-barres du flacon sont lus. Les caractères autres que des chiffres sont supprimés.
- Si le code-barres comporte 14 chiffres, le CRC est supposé être composé des 3 derniers chiffres. Le numéro d'identification à 11 chiffres est utilisé.
- Si le code-barres comporte entre 5 et 11 chiffres, des zéros sont ajoutés en préfixe selon les besoins pour former un nombre à 11 chiffres.
- S'il comporte 12 chiffres avec un zéro en début, le code-barres est accepté une fois le zéro du début supprimé.

Figure 6-71 Étape 1 - Format du numéro d'identification de la lame - ROC : Imageur



Format de code-barres 1-D

- Tous les caractères du code-barres du flacon sont lus.
- Les données doivent être comprises entre 5 et 14 caractères.
- D'autres restrictions spécifiques à la lame peuvent s'appliquer au format final (se reporter au tableau 6.2).
- Le bouton Suivant invite à sélectionner le code 1-D utilisé.



Figure 6-72 Étape 1 - Format du numéro d'identification de la lame - Code-barres 1-D



Format de code-barres 2-D

- Tous les caractères du code-barres du flacon sont lus.
- Les données doivent être comprises entre 5 et 14 caractères.
- D'autres restrictions spécifiques aux lames peuvent s'appliquer au format final (se reporter au tableau 6.2).
- Les codes-barres 2-D ne comprennent pas de caractères lisibles par l'utilisateur, comme pour le format des codes-barres 1-D. Pour inclure un numéro d'identification de flacon lisible sur la lame, renseigner l'information « ID flacon » dans le champ à l'étape 2 ou 3 ou 4 ci-après.

Figure 6-73 Étape 1 - Format du numéro d'identification de la lame - Code-barres 2-D

6

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 6-74 Étape 1 - Format du numéro d'identification de la lame - ROC : Non Imageur

ROC : Non Imageur

La lame est gravée sur une ou deux rangées, selon le nombre de chiffres du numéro d'identification.

- Seuls les chiffres du code-barres du flacon sont lus. Les caractères autres que des chiffres sont supprimés.
- Les données doivent être comprises entre 5 et 14 chiffres.

Tableau 6.2 : Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée

Code 1-D 128	Tous les 128 caractères ASCII imprimables sont pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. Huit (8) caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. L'association des deux raccourcit la longueur maximum.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle composent ce format.
Code 1-D 39	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + \$ / % « espace ». Six (6) caractères maximum tiennent sur une lame.
Code 1-D 93	Tous les 128 caractères ASCII imprimables sont pris en charge. Huit (8) caractères maximum tiennent sur une lame.
Matrice de données 2-D	Tous les 128 caractères ASCII imprimables sont pris en charge.



Les champs LIS sont disponibles uniquement lorsque le LIS est activé. Lors de l'utilisation d'un champ LIS ou ID flacon, le bouton **Suivant** invite à sélectionner le type de données.



Figure 6-75 Étape 2 - Sélection des données



Figure 6-76 Étape 3 - Ajout du texte de la partie supérieure



Figure 6-77 Étape 4 - Ajout du texte de la partie inférieure

6

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 6-78 Étape 5 - Passage en revue de la conception et enregistrement des modifications

Lorsque le type d'étiquette est sélectionné à l'écran Options administratives, la conception actuelle est gravée sur les lames de microscope.

Remarque : Cela s'applique uniquement au processeur ThinPrep5000 avec AutoLoader. Si des échantillons doivent être traités directement à partir du carrousel en mode de traitement des petites séries, les lames doivent être étiquetées ou gravées *avant* de procéder au traitement.

Changer filtre à air

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Chapitre 7

Fonctionnement

SECTION A

INTRODUCTION

Le fonctionnement normal de l'appareil implique le chargement des consommables, le lancement de la série et le déchargement des lames préparées ainsi que des flacons d'échantillons traités une fois le traitement de la série terminé. Un rapport sur la série est généré à l'achèvement de chacune d'entre elles. Ce rapport indique la réussite ou l'échec du traitement de chaque flacon ainsi que les erreurs rencontrées. Il peut être consulté sur l'interface utilisateur, une copie papier peut être imprimée ou il peut être sauvegardé sur une clé USB sous la forme d'un fichier texte.

SECTION B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

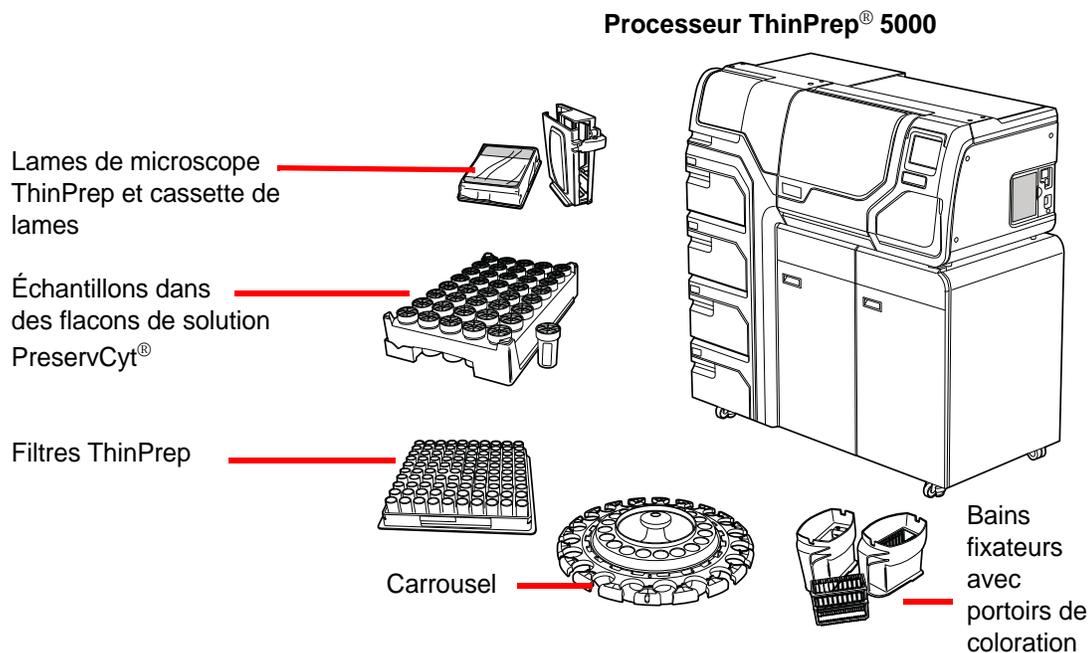


Figure 7-1 Matériel nécessaire



FONCTIONNEMENT

Le flacon de **solution ThinPrep® PreservCyt** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base de méthanol destinée à préserver les cellules prélevées dans différents sites anatomiques. La solution PreservCyt sert au transport, à la conservation et au traitement de l'échantillon cellulaire.

- Les échantillons gynécologiques peuvent être conservés dans de la solution PreservCyt jusqu'à 6 semaines à température ambiante.
- Les échantillons non gynécologiques peuvent être conservés dans de la solution PreservCyt jusqu'à 3 semaines à température ambiante.

Consulter le Chapitre 3 pour des informations détaillées sur la solution PreservCyt.

Le **filtre ThinPrep** est un cylindre en plastique jetable qui est ouvert d'un côté et recouvert d'une membrane filtrante scellée de l'autre côté. La surface de cette membrane filtrante est plane, lisse et poreuse. La taille des pores diffère selon l'application du traitement, d'où l'utilisation de trois types de filtres sur le processeur ThinPrep 5000 :

- Filtres pour ThinPrep Pap Test (transparents)
- Filtres non gynécologiques ThinPrep (bleus)
- Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)

La **lame de microscope ThinPrep** est une lame de microscope en verre de très haute qualité, préalablement nettoyée, dotée d'une zone d'analyse définie et d'une grande surface d'étiquetage. Cette lame est destinée spécifiquement à une utilisation sur le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader et trois types de lames sont disponibles selon l'application du traitement :

- Lames de microscope ThinPrep, à utiliser avec les processeurs ThinPrep pour le traitement des échantillons gynécologiques et non gynécologiques.
- Lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep, pour les lames gynécologiques qui seront visualisées ultérieurement sur le système d'imagerie ThinPrep. (Elles portent des repères d'alignement préimprimés requis pour le système d'imagerie.)
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte, à utiliser pour le traitement des échantillons d'urine ThinPrep UroCyte. (Les lames comportent une zone bien définie pour le spot cellulaire pour le traitement des échantillons d'urine.)

Le **carrousel** est un plateau en plastique qui peut contenir jusqu'à vingt ensembles de flacons, filtres et lames. Il sert de lieu de rassemblement en vue du traitement des échantillons avec l'AutoLoader. Il fonctionne en tant que dispositif d'entrée des consommables lorsque l'appareil est utilisé en mode de traitement des petites séries.

Le **bain fixateur** est une cuve en plastique remplie de fixateur à base d'alcool de laboratoire standard (alcool de qualité réactif à 95 % ou alcool éthylique à 95 %). Le bain comprend un portoir de coloration, dans lequel les lames traitées sont automatiquement déposées.

Le **portoir de coloration** est un portoir de coloration standard utilisé pour le recueil et la coloration des lames cytologiques.

Le présent **manuel d'utilisation** du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader contient des informations détaillées sur le fonctionnement, le dépannage et l'entretien du processeur. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel nécessaires pour préparer des lames avec le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader.

Gants de laboratoire jetables. Porter des vêtements de protection conformément aux précautions universelles lors de l'utilisation de l'appareil.

SECTION
C

ÉTIQUETAGE DES FLAcons D'ÉCHANTILLONS

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader lit les étiquettes d'identification des flacons d'échantillons et grave le numéro d'identification sur la partie translucide des lames de microscope. Un lecteur de lames lit ensuite l'étiquette de la lame et vérifie que les deux correspondent. Le lecteur de lames peut lire les étiquettes à code-barres ou au format ROC. L'opérateur configure le format gravé sur la lame. Se reporter à la section « Concevoir les étiquettes » à la page 6.49.

Format des étiquettes à code-barres des flacons

L'étiquette à code-barres du flacon d'échantillon doit être conforme aux spécifications ANSI X3.182 avec une qualité de grade B minimum. Hologic recommande de respecter la symbologie de code-barres 1-D (code 128) pour l'étiquette à code-barres apposée sur le flacon contenant l'échantillon.

Le processeur ThinPrep 5000 prend également en charge les symbologies à code-barres 1-D (2 parmi 5 entrelacé, code 39 et code 93).

Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé. Grâce à une mise à niveau en option, le processeur ThinPrep 5000 prend en charge les étiquettes à code-barres 2-D apposées sur les flacons.

Se reporter au Tableau 6.2 à la page 6.52 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées au numéro d'identification en fonction du format de lame utilisé.



Collage des étiquettes des flacons

Placer l'étiquette à code-barres du flacon **verticalement** sur l'étiquette du flacon de solution PreservCyt[®], en utilisant le bord pour l'aligner, comme indiqué à la Figure 7-2. Une étiquette apposée de travers, déviant de 10 degrés ou plus par rapport à la verticale, peut ne pas être scannée correctement. Éviter de placer l'étiquette à code-barres sur les informations relatives à la patiente, sur d'autres étiquettes ou sur les dispositifs de serrage du flacon. Ne pas placer d'étiquettes sur le bouchon ni sur le fond du flacon. Le collage inapproprié des étiquettes risque d'entraîner un échec de lecture du code-barres et l'incapacité de l'appareil à retirer le flacon du carrousel.

La bande non couverte du flacon d'échantillon permet de voir la bande translucide qui indique les niveaux de remplissage de liquide acceptables minimum et maximum pour chaque échantillon devant être traité sur le processeur. S'assurer que le liquide se trouve entre ces deux niveaux.

Vérifier également que le flacon ne contient aucun corps étranger (par exemple, un bout du dispositif de prélèvement d'échantillon ou d'autres particules non biologiques).

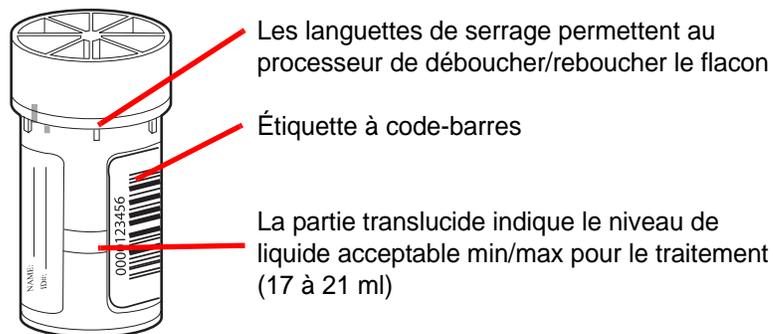


Figure 7-2 Flacon d'échantillon en solution PreservCyt

SECTION
D

CHARGEMENT DU THINPREP® 5000 AUTOLOADER

ATTENTION : Avant de charger et d'utiliser l'appareil ThinPrep 5000, il est important de lire et de bien comprendre les instructions de la section « » à la page 7.35 si des analyses complémentaires doivent être effectuées.

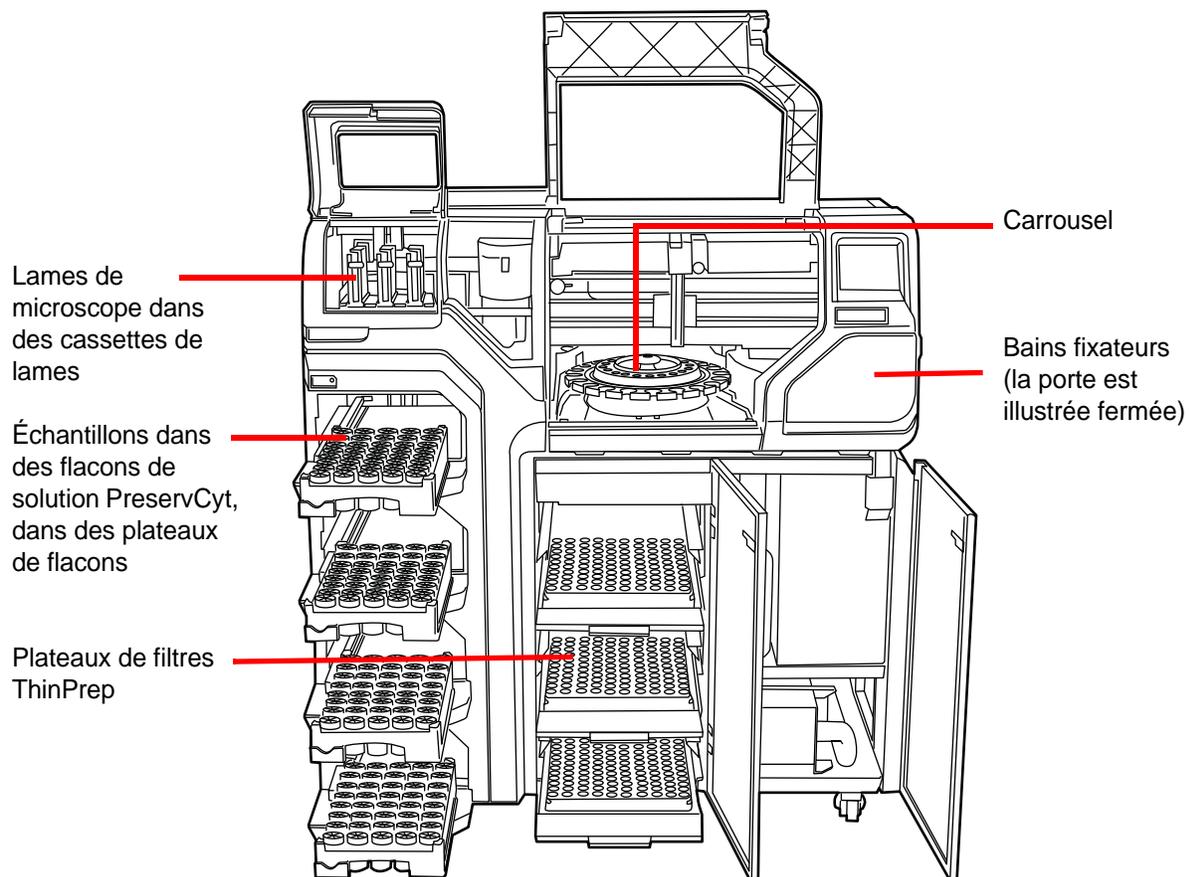


Figure 7-3 Chargement de l'appareil

ATTENTION : Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lames et le type de filtres appropriés au type d'échantillons à traiter.

Tableau 7.1 : Configurations des échantillons/filtres/lames

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyte
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine à utiliser lors du test moléculaire UroVysion de Vysis
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Spot cellulaire avec arc	Spot cellulaire avec arc ou sans arc	Spot cellulaire avec arc, plus repères d'alignement	Spot cellulaire en cercle
				

Lorsque des flacons d'échantillons, des filtres et des lames sont chargés à bord du système, l'opérateur doit identifier leur type sur l'interface utilisateur.

Chargement des cassettes avec des lames de microscope

Une cassette de lames peut contenir environ 100 lames, soit l'équivalent d'une boîte entière de lames de microscope ThinPrep. Les cassettes de lames ont une surface interne très polie, qui permet au dispositif de manipulation des lames de saisir ces dernières sans coller. Avant de charger une cassette avec des lames de microscope, essuyer délicatement sa surface intérieure avec un chiffon doux pour retirer toute poussière de verre laissée par les chargements précédents.

La partie la plus importante du chargement des lames dans la cassette consiste à les orienter correctement, de façon à ce que la partie translucide des lames soit gravée au laser. La partie translucide doit être orientée vers le haut, vers l'arrière de la cassette. Pour aider l'utilisateur, des instructions sur le chargement des lames sont gravées sous forme de schémas sur la surface intérieure de la cassette.

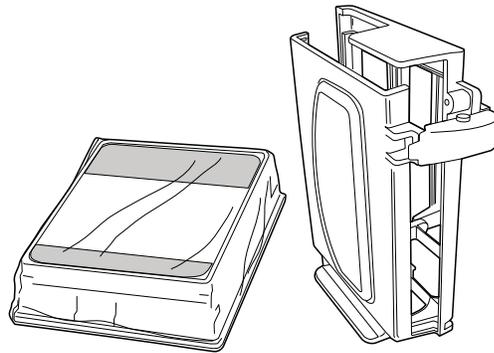
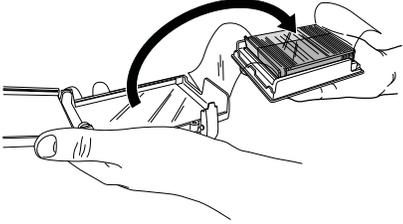
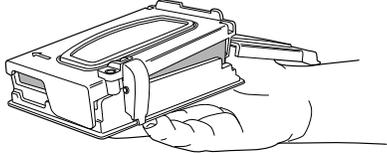
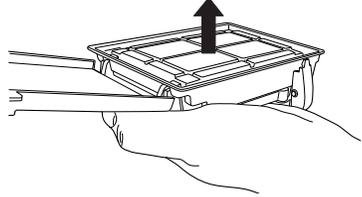
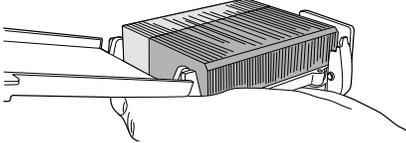
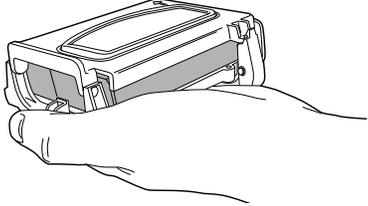


Figure 7-4 Lames de microscope et cassette

Tableau 7.2 : Chargement de la cassette avec des lames

<p>1. Ouvrir le fermoir maintenant la cassette de lames fermée.</p>	
<p>2. Ouvrir la cassette et la nettoyer.</p>	
<p>3. Ouvrir une boîte de lames de microscope. Orienter les lames de façon à ce que leur partie translucide soit dirigée vers le haut de la cassette.</p>	

Tableau 7.2 : Chargement de la cassette avec des lames

4. Placer la cassette sur la boîte de lames.	
5. Tout en tenant la cassette et la boîte de lames, les retourner de façon à ce que les lames soient transférées de la boîte à la cassette.	
6. Retirer la boîte de lames.	
7. Vérifier l'orientation correcte des lames.	
8. Fermer la cassette de lames à l'aide du fermoir.	

Chargement des cassettes de lames dans l'appareil

L'AutoLoader possède un compartiment pour les cassettes de lames où l'opérateur charge les cassettes de lames de microscope qui seront utilisées pour le traitement des échantillons. Les cassettes peuvent être placées à trois emplacements : baie 1, 2 ou 3. Pousser la cassette sur toute la longueur. Une représentation graphique de la cassette apparaît sur l'interface utilisateur lorsque le capteur est activé par la présence de la cassette.

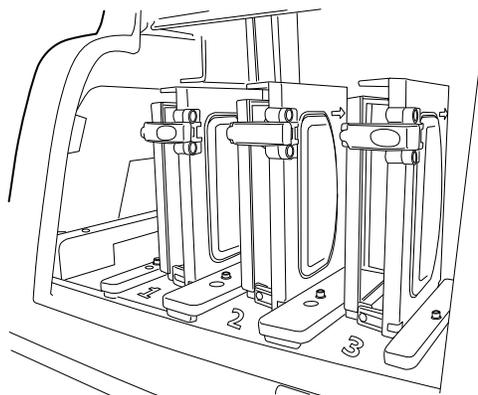


Figure 7-5 Chargement des cassettes de lames

L'opérateur doit identifier le type de lames dans chaque cassette. Voir « Lames » à la page 6.6.

Chargement des plateaux de flacons dans l'appareil

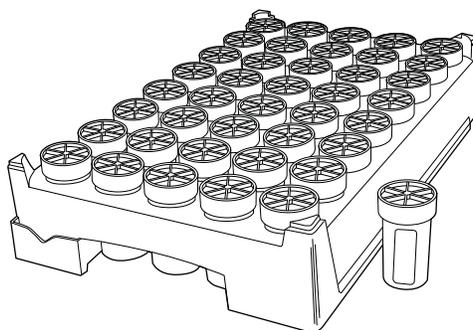


Figure 7-6 Plateau de flacons

L'AutoLoader possède quatre baies contenant les plateaux de flacons d'échantillons ThinPrep. Chaque plateau peut contenir jusqu'à 40 échantillons. Chaque plateau est considéré comme une série, à la fin de laquelle un rapport est généré. Chaque plateau ne peut contenir qu'un seul type d'échantillons de façon à garantir que le bon type de filtres et le bon type de lames sont utilisés pour traiter l'échantillon.

Sur le plateau, les échantillons doivent être placés les uns à côté des autres. Une série peut comporter moins de 40 flacons, mais elle prend fin si le système atteint un emplacement vide. Le système passe alors au traitement du plateau de flacons d'échantillons suivant s'il y en a à bord.

prêts à être traités. Se reporter à la Figure 7-8 pour voir le modèle de recherche des plateaux de flacons d'échantillons opérée par le bras robotisé.

L'AutoLoader ne traite pas un échantillon ayant un numéro d'identification de flacon en double sur le même plateau. Le premier échantillon est traité, mais le second est considéré comme une erreur d'échantillon. Si le même numéro d'identification doit être utilisé pour les deux flacons, les placer dans des plateaux différents.

Ouvrir la porte d'accès aux plateaux de flacons et ouvrir le loquet de retenue. Faire glisser le plateau dans la baie. Fermer le loquet de retenue puis fermer la porte d'accès aux plateaux de flacons. La présence du plateau de flacons apparaît sur l'interface utilisateur dès que le capteur est activé par la présence du plateau. L'opérateur doit identifier le type d'échantillons à traiter présents dans le plateau. Voir « Flacons » à la page 6.8.

Lorsque les portes d'accès aux plateaux de flacons sont déverrouillées, le voyant lumineux situé sur chaque porte devient vert. Lorsque les portes sont verrouillées, ce voyant lumineux est rouge.

Chargement des plateaux de filtres dans l'appareil

L'AutoLoader possède un compartiment pour les filtres doté de trois étagères, chacune pouvant contenir un plateau de filtres. Les filtres transparents sont utilisés avec les échantillons gynécologiques, les filtres bleus sont utilisés avec les échantillons non gynécologiques et les filtres jaunes sont utilisés avec les échantillons UroCyte (urine). Chaque plateau de filtres contient 100 filtres.

Remarque : Les filtres sont stériles lors de leur conditionnement. Ne jamais toucher la membrane filtrante ou l'intérieur du cylindre des filtres avant de procéder au traitement.

Remarque : Lors du chargement d'un nouveau plateau de filtres, regarder attentivement et confirmer que le côté de la membrane des filtres est orienté vers le bas du plateau. Les filtres doivent être orientés avec leur extrémité ouverte vers le haut pour recevoir le bouchon du filtre en vue du traitement. Sinon, une erreur se produit et la survenue de ce type d'erreur trois fois de suite interrompt la série.

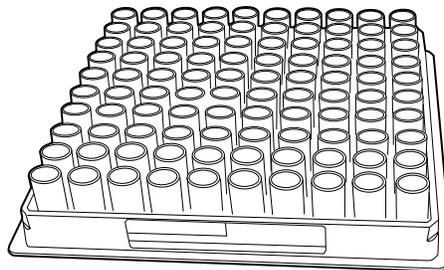


Figure 7-7 Plateau de filtres

Enlever l'emballage du plateau de filtres puis retirer son couvercle. Ouvrir la porte d'accès au compartiment des plateaux de filtres et retirer une étagère. Faire glisser le plateau de filtres sur l'étagère et le pousser complètement dans le compartiment. Ensuite, fermer la porte du

compartiment. La présence du plateau de filtres apparaît sur l'interface utilisateur dès que le capteur est activé par la présence du plateau. L'opérateur doit identifier le type de filtres se trouvant dans le plateau. Voir « Filtres » à la page 6.13.

Si un plateau partiellement utilisé est chargé, charger la partie vide en premier (vers l'arrière de l'appareil). Si l'appareil détecte un filtre dans le coin arrière gauche, il présume que le plateau est plein. S'il manque ensuite la saisie d'un filtre après avoir présumé qu'un plateau était plein, il renvoie une erreur. S'il ne trouve pas de filtre dans le coin arrière gauche, il lance un modèle de recherche allant de l'arrière vers l'avant pour localiser la première rangée de filtres pleine, puis il présume que toutes les rangées suivantes sont remplies. Se reporter à la Figure 7-8 pour voir le modèle de recherche de filtres opérée par le bras robotisé.

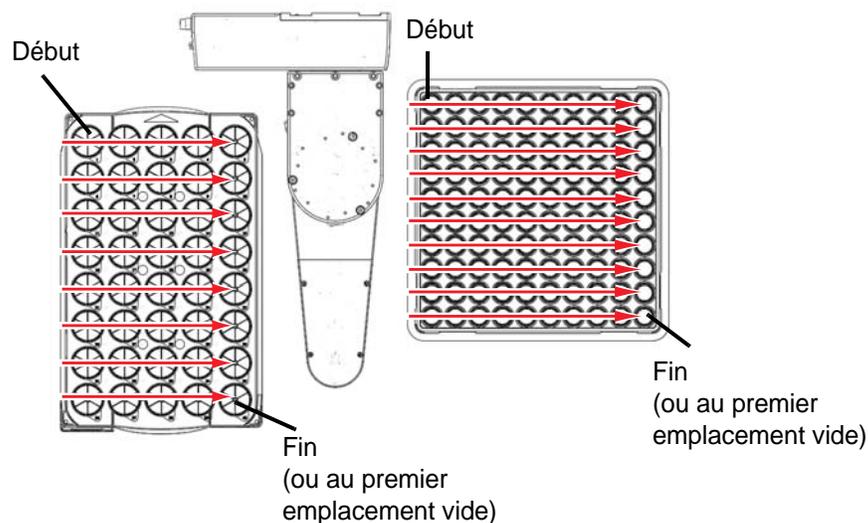


Figure 7-8 Modèle de recherche des plateaux opérée par le bras robotisé

Chargement des bains fixateurs dans l'appareil

Le processeur possède un compartiment pour les bains contenant jusqu'à huit bains fixateurs. Chaque bain peut contenir jusqu'à 20 lames de microscope. Deux bains sont requis pour chaque plateau de flacons d'échantillons traité. Les lames se trouvant aux positions 1 à 20 des plateaux sont déposées dans un bain et les lames se trouvant aux positions 21 à 40 sont déposées dans un autre bain. Le système identifie le type d'échantillons d'après le type de flacons.

Lors du remplissage des cuves des bains fixateurs, placer un portoir de coloration vide dans le bain fixateur.

IMPORTANT : Orienter le portoir de sorte que les inscriptions en relief sur le côté indiquant « UP SIDE » (VERS LE HAUT) soient dirigées vers la poignée du bain. Se reporter à la Figure 7-9. Le portoir s'enclenche. Il est important qu'il soit bien positionné.

7

FONCTIONNEMENT

Remplir la cuve avec de l'alcool jusqu'à ce que la partie supérieure du portoir de coloration soit tout juste immergée, mais pas complètement afin que l'ajout des lames n'entraîne pas de débordement.

« UP SIDE » (VERS LE HAUT) tourné vers la poignée du bain

Remplir le bain d'alcool jusqu'ici

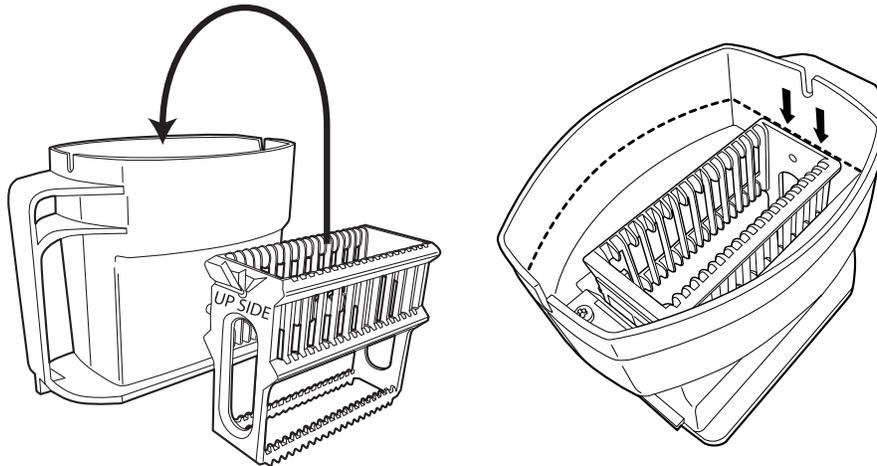


Figure 7-9 Bain fixateur et portoir de coloration

Si les bains fixateurs sont laissés sur l'appareil, ce niveau de remplissage est suffisant pour éviter toute exposition des spots cellulaires due à l'évaporation pendant une période de 72 heures maximum. De plus, si l'appareil reste inactif alors qu'il contient huit bains, il pivote le carrousel des bains toutes les 10 minutes afin qu'aucun bain en particulier ne reste en permanence sous le couvercle anti-évaporation.

Remarque : S'il y a un délai entre le retrait des bains fixateurs de l'appareil et la coloration et le montage des lames, prendre en compte l'évaporation de l'alcool.

Ouvrir la porte du compartiment des bains et faire glisser la cuve du bain dans le logement jusqu'à la butée. Fermer les portes d'accès aux bains. Le système contrôle les bains fixateurs dès qu'ils sont chargés pour vérifier qu'ils ne contiennent pas de lames. En cas d'erreur, l'opérateur est alerté.

Remarque : Le système *ne peut pas* détecter la présence d'un portoir de lames et présume que la cuve de chaque bain en possède un. L'opérateur doit veiller à préparer les bains fixateurs correctement.

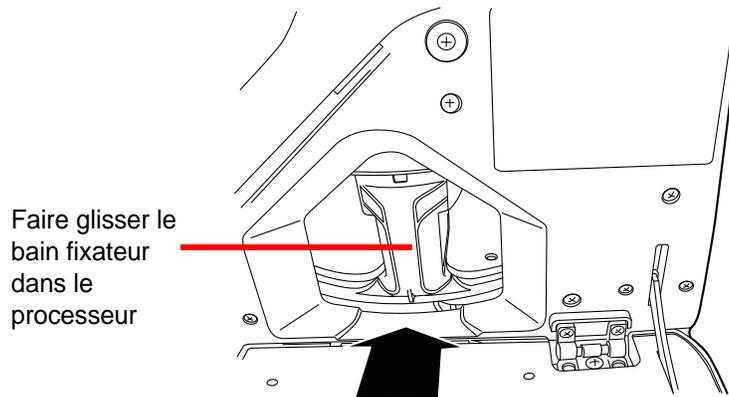


Figure 7-10 Chargement du bain fixateur dans le processeur

Se reporter à la section « Bains » à la page 6.10 pour obtenir des détails sur le chargement des bains et sur les indicateurs d'état des bains.

Chargement du carrousel dans le processeur

Charger un carrousel vide dans le processeur. Ouvrir la porte avant et faire glisser le plateau jusqu'au centre de la zone de traitement. Il est correctement mis en place lorsqu'il bute contre la paroi arrière.

Il n'est pas nécessaire d'insérer le carrousel en orientant la position numéro 1 d'une manière particulière. Lorsque l'appareil commence le traitement, il aligne automatiquement le carrousel afin de commencer le traitement à la position 1.

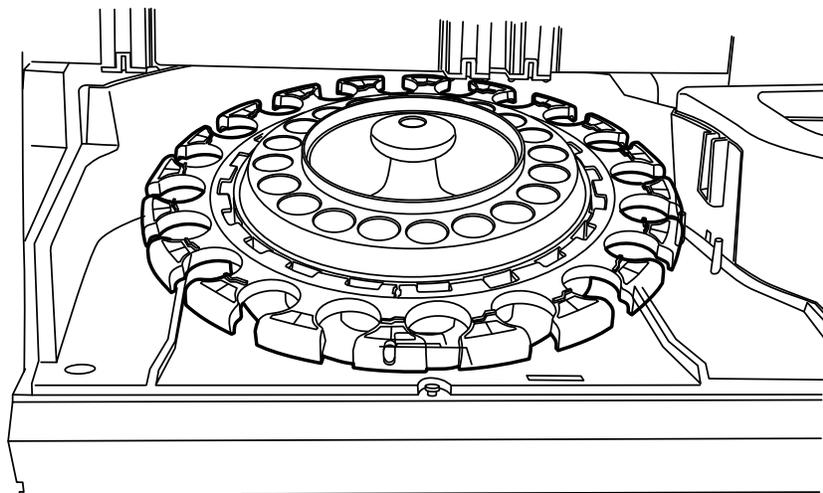


Figure 7-11 Chargement du carrousel dans le processeur

Le carrousel ne doit contenir aucune lame, aucun filtre ni aucun flacon avant que la série de l'AutoLoader ne commence.

7

FONCTIONNEMENT

SECTION E

LANCEMENT D'UNE SÉRIE

Lorsque les consommables ont été placés dans l'appareil et que les éventuels avertissements de la barre d'état ont été résolus, fermer toutes les portes et appuyer sur le bouton **Démarrer** (Figure 7-12).



Figure 7-12 Bouton de lancement de la série

Les portes se verrouillent avec un déclic. Le processeur réalise un contrôle préalable et scanne les cassettes à la recherche de lames, puis vérifie la présence de flacons, de filtres et de lames dans le carrousel.

L'écran de préparation du traitement de la série s'affiche. Se reporter à la Figure 7-13.



Figure 7-13 Écran de lancement de la série

La série commence le traitement des échantillons. Se reporter à la Figure 7-14.



Figure 7-14 Écran Traitement des échantillons



SECTION
F

TRAITEMENT DES LAMES

La séquence d'événements se produisant lors du lancement d'une série suit l'ordre ci-après :

Mode chargeur auto (« AutoLoader »)		Mode de traitement des petites séries
Vérification de la présence de lames dans les cassettes		(L'opérateur charge les flacons, les filtres et les lames manuellement dans le carrousel, puis charge ce dernier dans le processeur)
Vérification visant à s'assurer que le carrousel est vide		
Saisie du premier flacon, mise en place de celui-ci dans le carrousel et lecture de son numéro d'identification		
Saisie d'un filtre et mise en place de celui-ci dans le carrousel		Contrôle des numéros d'identification du flacon et de la lame
Démarrage de l'extracteur des émanations du laser. Saisie d'une lame et gravure de celle-ci avec le numéro d'identification du flacon (et toute autre information)		Saisie d'un flacon et d'un filtre
Mise en place de la lame dans le carrousel et vérification que son numéro d'identification peut être lu et qu'il est correct		Placement du flacon dans le disperseur
Saisie de la lame, du filtre et du flacon, puis acheminement de ceux-ci vers la zone de dispersion		Saisie de la lame
Une fois le traitement commencé, le système va chercher les flacons, les filtres et les lames suivants	Dispersion du contenu du flacon	Dispersion du contenu du flacon
	Ouverture du flacon (retrait du bouchon)	Ouverture du flacon (retrait du bouchon)
	Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouses pneumatiques)	Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouses pneumatiques)
	Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide	Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide
	Recueil des cellules	Recueil des cellules
	Évacuation des déchets liquides	Évacuation des déchets liquides
	Transfert des cellules du filtre à la lame	Transfert des cellules du filtre à la lame
	Dépôt de la lame dans le bain fixateur	Dépôt de la lame dans le bain fixateur
	Perforation du filtre et élimination de celui-ci	Perforation du filtre et élimination de celui-ci
	Fermeture du flacon	Fermeture du flacon
	Remise en place du flacon dans le carrousel	Remise en place du flacon dans le carrousel
	Renvoi du flacon à son emplacement d'origine sur le plateau	

SECTION
G

INTERRUPTION D'UNE SÉRIE EN COURS DE TRAITEMENT

Pour interrompre une série en cours de traitement, appuyer sur le bouton **Pause**. Le système termine alors le traitement de l'échantillon en cours. Les mécanismes s'écartent et la porte des bains se déverrouillera.

Se reporter à la section « Interruption d'une série » à la page 6.18 pour des instructions complètes sur l'interruption et la reprise d'une série.

SECTION
H

TRAITEMENT TERMINÉ

Lorsque le traitement d'un plateau de flacons est terminé, l'écran Traitement des échantillons change de couleur. Un bouton **Visualiser rapport** devient alors disponible pour ce plateau de flacons. Le système continue le traitement et passe au plateau suivant. Se reporter à la Figure 7-15.



Figure 7-15 Traitement des échantillons, plateaux terminés

Lorsque tous les plateaux de flacons ont été traités, le système affiche une fenêtre de message intitulée Traitement terminé. Cette fenêtre apparaît pour indiquer que l'ensemble du traitement est terminé.

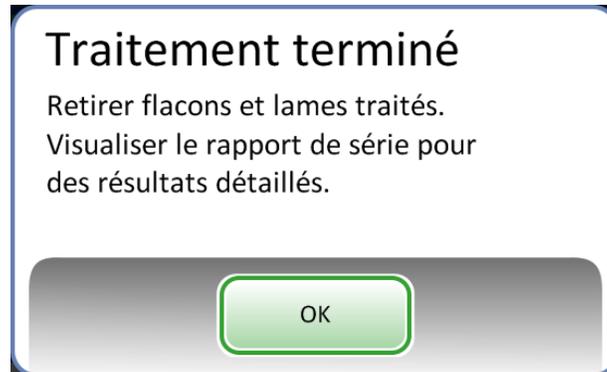
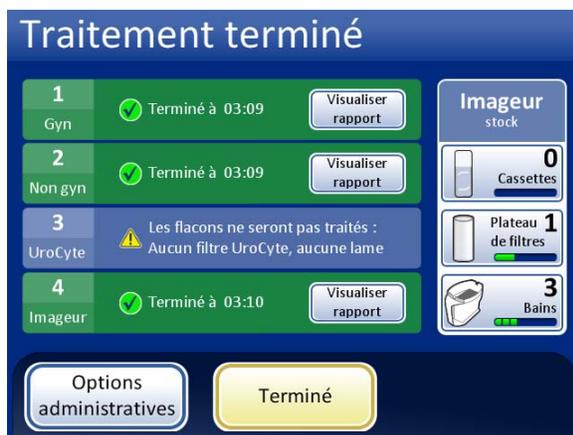


Figure 7-16 Fenêtre de message Traitement terminé

Appuyer sur le bouton **OK** pour en accuser réception. L'écran Traitement terminé apparaît.



Traitement terminé sans erreur. Un plateau a été ignoré en raison d'un conflit non résolu.



Traitement terminé en raison d'une annulation de la série de la part de l'opérateur.

Figure 7-17 Exemples d'écrans de traitement terminé

Les rapports des séries peuvent être affichés, imprimés ou enregistrés sur un périphérique USB. Se reporter à la section « Rapports de série » à la page 6.37 pour obtenir des détails complets sur l'interprétation du rapport d'une série.

Pour quitter cet écran et revenir à l'écran principal, appuyer sur le bouton **Terminé**.

DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP® 5000 AVEC AUTOLOADER

Plateaux de flacons

Ouvrir les baies contenant des plateaux de flacons traités et retirer ces plateaux.

Cassettes de lames et plateaux de filtres

Ceux-ci peuvent être laissés dans l'appareil à la fin d'une série. S'ils ne sont pas touchés, l'appareil continue à contrôler le niveau de stock lorsque la série suivante commence et alerte l'opérateur lorsqu'un réapprovisionnement est nécessaire.

Carrousel

Retirer le carrousel du processeur. S'il reste des flacons, des lames et des filtres dans le carrousel, les vérifier pour voir s'ils correspondent à tout événement de lame ou de flacon dans le rapport du carrousel et le rapport de la série et comparer l'identité et la disposition du ou des échantillons non traités.

Retrait des bains fixateurs

Retirer délicatement le bain fixateur contenant les lames traitées. Si les lames ne sont pas colorées et montées immédiatement, mettre le couvercle anti-évaporation sur les cuves des bains.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Le mode de traitement des petites séries permet de traiter des flacons d'échantillons directement depuis le carrousel. Une série peut se composer de 1 à 20 échantillons. Elle doit avoir un seul type de séquence : tous Gyn, tous Non gyn ou tous UroCyte.

Les flacons n'ont pas besoin d'être les uns à côté des autres dans le carrousel.

ATTENTION : Les lames doivent être étiquetées avec un numéro d'ordre lorsqu'elles sont chargées dans le carrousel. Contrairement au mode chargeur auto (« AutoLoader »), le mode de traitement des petites séries ne permet pas de graver le numéro d'ordre au laser sur la lame. (Le lecteur de lames peut lire les étiquettes gravées ou imprimées.)

ATTENTION : Le bon format des étiquettes d'identification des lames (ROC ou code-barres) doit être sélectionné avant de procéder au traitement de la série. Cette sélection est réalisée à partir des Paramètres système dans les Options administratives.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Si l'appareil ne se trouve pas déjà en mode de traitement des petites séries, appuyer sur le bouton **Passer aux petites séries** sur l'écran principal de l'interface utilisateur pour passer au mode de traitement des petites séries. L'interface principale Mode de traitement de petites séries apparaît (Figure 7-18).



Figure 7-18 Écran principal du mode de traitement des petites séries

Indicateurs d'état

Les indicateurs d'état du système sont situés dans la partie supérieure de l'écran principal. Tous les éléments doivent porter une coche verte pour que le système puisse procéder au traitement d'une série.

Appuyer sur l'indicateur d'état affiché à l'écran pour obtenir une courte explication contextuelle de l'état en question. Le tableau ci-après présente ces indicateurs d'état.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

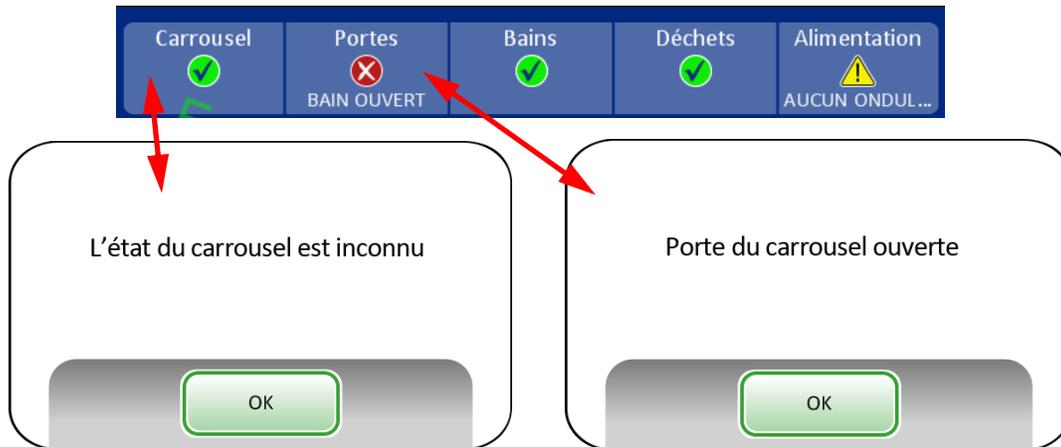


Figure 7-19 Exemples de messages des indicateurs d'état

Tableau 7.3 : Indicateurs d'état

CARROUSEL	PORTES	BAINS	DÉCHETS	ALIMENTATION
 État OK, prêt à procéder au traitement	 État OK, prêt à procéder au traitement	 État OK, prêt à procéder au traitement	 État OK, prêt à procéder au traitement	 État OK, prêt à procéder au traitement
 Carrousel non détecté. Insérer un carrousel ou s'assurer qu'il est bien positionné.	 Une ou plusieurs portes sont ouvertes. Fermer les portes.	 Un bain fixateur n'a pas été détecté. Insérer un bain fixateur et fermer la porte.	 Les déchets liquides doivent être vidés. Se reporter à la page 8.6.	 Le système est alimenté par batterie (onduleur). Si une série est en cours de traitement, il terminera l'échantillon en cours puis s'arrêtera.
 L'état du carrousel est inconnu lorsque la porte est ouverte.				 L'onduleur n'est pas détecté ou La batterie est faible.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Exigences d'étiquetage des lames

Les lames traitées directement depuis le carrousel doivent être pré-étiquetées car le système ne grave pas ces échantillons au laser. Noter que certaines lames ont peut-être déjà été gravées au laser, mais n'ont pas été traitées en raison d'une erreur causée par l'échantillon. Celles-ci peuvent être utilisées telles quelles.

Les autres lames doivent porter une étiquette comportant un numéro d'ordre correspondant à celui du flacon. (Se reporter aux Options de traitement avancé, page 7.27, pour désactiver la correspondance des numéros d'ordre des lames provisoirement.)

Format des étiquettes à code-barres des lames

Les étiquettes à code-barres doivent être de type 1-D ou 2-D et peuvent comporter des chaînes de caractères alphanumériques de 5 à 14 caractères, avec un numéro d'ordre lisible par l'utilisateur. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées ou bien imprimées ou gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette. Symbologies prises en charge :

L'étiquette à code-barres doit respecter l'une des symbologies prises en charge :

- Code 1-D 128
- 1-D 2 parmi 5 entrelacé
- Code 1-D 39
- Code 1-D 93
- Matrice de données 2-D

Se reporter au tableau « Tableau 6.2 : Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée » à la page 6.52 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées au numéro d'identification en fonction du format de lame utilisé.



Figure 7-20 Exemples d'ajustement des codes-barres sur une lame ThinPrep

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Format des étiquettes ROC des lames

Pour les lames devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, le format des étiquettes ROC doit comporter 14 caractères (en réservant les 3 derniers caractères aux caractères de contrôle). Se reporter à la Figure 7-22.



Figure 7-21 Exemple d'étiquette ROC imprimée au laser sur une lame ThinPrep

Format des étiquettes de lames requis pour le système d'imagerie ThinPrep®

Les étiquettes des lames pour ThinPrep Pap Test qui seront visualisées ultérieurement par le système d'imagerie ThinPrep doivent être au format ROC, avec 14 caractères, 7 chiffres sur 7 chiffres, les 3 derniers chiffres étant un nombre CRC. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alpha.

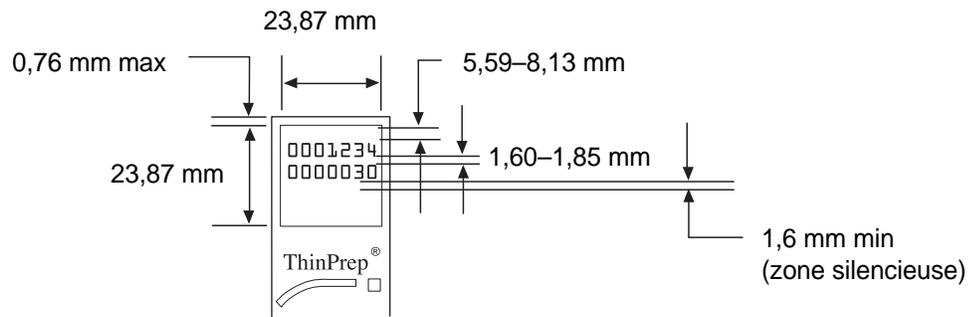


Figure 7-22 Formats des étiquettes ROC des lames

Les étiquettes qui sont appliquées sur la lame de microscope doivent être compatibles avec les procédés de coloration et de montage, et être résistantes au xylène. Veiller à appliquer les étiquettes en douceur sur la partie translucide de la lame, sans pli ni bulles d'air. Les étiquettes doivent être bien centrées. Les numéros d'ordre ROC ou à code-barres doivent être positionnés dans une zone lisible par le lecteur, comme illustré à la Figure 7-22.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Chargement des flacons, des filtres et des lames dans le carrousel

ATTENTION : Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lames et le type de flacons appropriés au type d'échantillons à traiter.

Charger le type de filtres et le type de lames correspondant à chaque flacon. (Se reporter au Tableau 7.4.) La série peut contenir jusqu'à vingt échantillons. Si la série n'est pas complètement chargée, les échantillons n'ont pas besoin d'être les uns à côté des autres dans le carrousel.

Tableau 7.4 : Configurations des échantillons/filtres/lames

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyte
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine à utiliser lors du test moléculaire UroVysion de Vysis
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Spot cellulaire avec arc	Spot cellulaire avec arc ou sans arc	Spot cellulaire avec arc, plus repères d'alignement	Spot cellulaire en cercle
				

Charger les flacons étiquetés dans le carrousel. Charger la lame correspondante dans le logement situé derrière le flacon. Charger la lame de sorte que sa partie avant (côté spot cellulaire) soit tournée vers l'extérieur. **Manipuler les lames uniquement par les bords, ne jamais toucher la surface du spot cellulaire.**

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Charger le filtre dans la position située derrière le flacon et la lame. Saisir pour ce faire les côtés du cylindre. Le placer dans la position voulue, l'extrémité de la membrane vers le bas et l'extrémité ouverte vers le haut. **Ne jamais toucher la membrane filtrante ou l'intérieur du cylindre.**

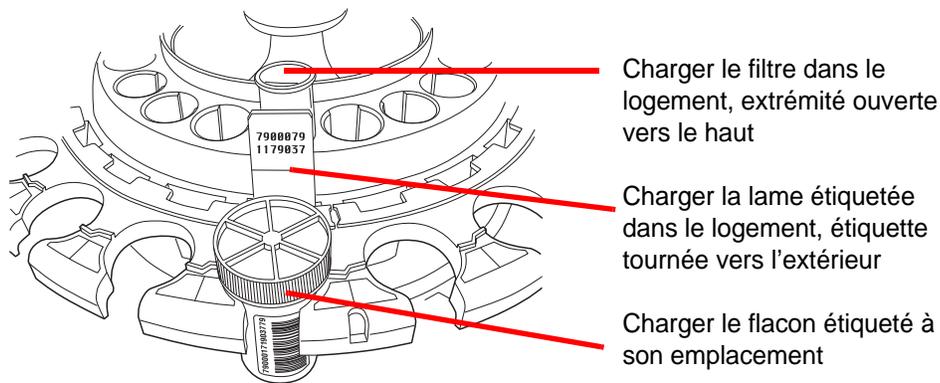


Figure 7-23 Chargement des flacons, des lames et des filtres dans le carrousel

Remarque : Les filtres, les lames et les flacons peuvent être chargés dans l'ordre pratique au chargement (filtres, puis lames, et enfin flacons), tant que les étiquettes d'identification (ID) des patientes correspondent.

Charger le carrousel dans la zone de traitement. (Se reporter à la page 7.13.)

Remplir les bains fixateurs et les charger dans le compartiment des bains. (Se reporter à la page 7.11.)



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Sélection de la séquence de traitement des échantillons

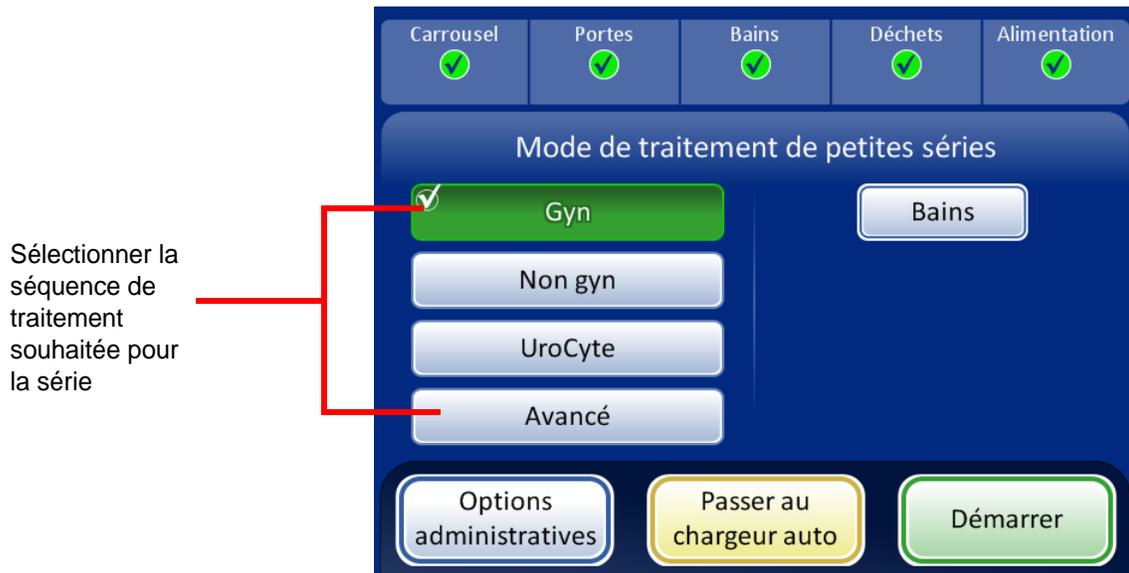


Figure 7-24 Séquence de traitement des échantillons

Gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons gynécologiques.

Non gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons non gynécologiques.

UroCyte concerne les échantillons d'urine devant être testés avec le test UroVysion de Vysis®.

Avancé permet de sélectionner les options suivantes :

Désactiver corresp ID lames, qui permet de procéder au traitement d'un seul échantillon avec la fonction Corresp ID flacon & lame désactivée. Un seul flacon d'un type quelconque d'échantillon peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte.

Plusieurs lames par flacon, qui permet de procéder au traitement d'un prélèvement non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons à partir d'un même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs échantillons par flacon.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Option Désactiver corresp ID lames

Désactiver corresp ID lames - afin de procéder au traitement d'un échantillon alors que la fonction Corresp ID flacon & lame est désactivée



Sélectionner le type d'échantillons afin d'exécuter la bonne séquence de traitement

Bouton **OK** permettant d'accepter la sélection et de revenir à l'écran principal

Figure 7-25 Option Désactiver corresp ID lames

Pour procéder au traitement de l'échantillon :

1. Charger un flacon ainsi qu'un filtre et un type de lame appropriés dans une position quelconque du carrousel.
2. Charger le carrousel dans le processeur.
3. Insérer un bain fixateur rempli (muni d'un portoir à lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Fermer toutes les portes.
5. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
6. Appuyer sur le bouton du paramètre **Désactiver corresp ID lames**.
7. Sélectionner le type d'échantillon à traiter et appuyer sur le bouton **OK** vert. L'affichage repasse à l'écran principal. Avancé est sélectionné et les options choisies sont détaillées en regard. Figure 7-26.
8. Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour procéder au traitement de l'échantillon.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES



Figure 7-26 Option Désactiver corresp ID lames sélectionnée

- Remarque :** Lorsque l'échantillon a été traité, le système revient à Corresp ID lame ACTIVÉE. Pour procéder au traitement d'un autre échantillon sans la fonction Corresp ID flacon & lame, répéter les étapes ci-dessus.
- Remarque :** Un seul flacon peut être chargé dans le carrousel. Avant de procéder au traitement, l'appareil vérifie qu'il ne détecte bien qu'un seul flacon. Si plusieurs flacons sont présents, la série n'est pas lancée.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Option Plusieurs lames par flacon

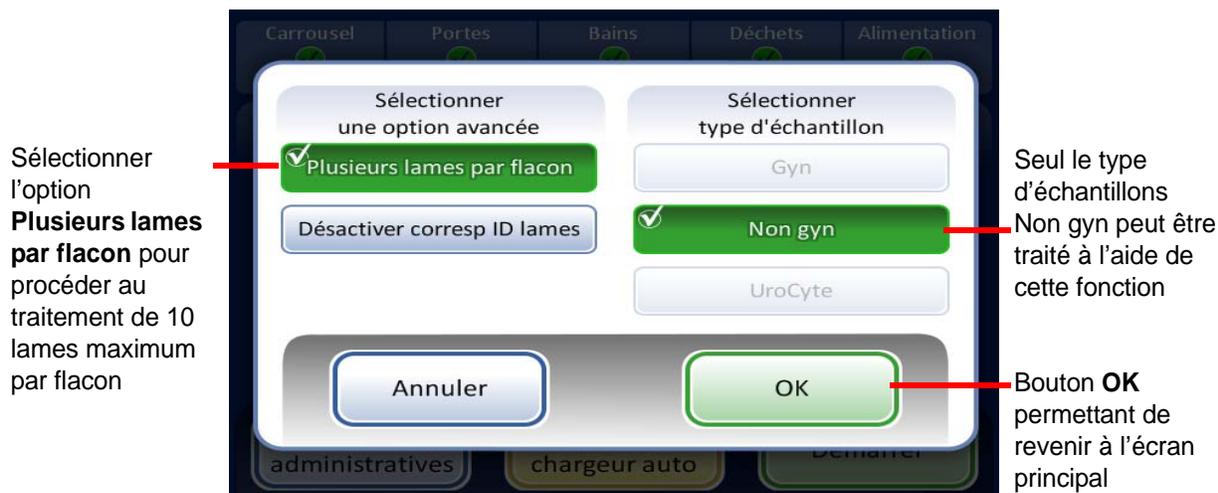


Figure 7-27 Option Plusieurs lames par flacon

L'option **Plusieurs lames par flacon** permet de procéder au traitement d'un prélèvement non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons à partir d'un même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs lames par flacon.

Pour procéder au traitement d'un échantillon :

1. Charger un flacon d'échantillon non gynécologique à la position 1 du carrousel. (Il est impératif qu'il soit placé à la position 1.)
2. Charger un filtre non gynécologique dans le logement pour filtre et charger une lame dans le logement pour lame. Charger le nombre de filtres et de lames correspondant au nombre d'échantillons requis à préparer (de 2 à 10) dans les logements adjacents correspondants.
3. Charger un bain fixateur rempli (muni d'un portoir à lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Fermer toutes les portes.
5. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
6. Appuyer sur le bouton du paramètre **Plusieurs lames par flacon**. (Noter que la séquence non gynécologique est le seul choix possible.) Appuyer sur le bouton **OK** vert. L'affichage repasse à l'écran principal. **Avancé** est sélectionné et les options choisies sont détaillées en regard. Figure 7-28.
7. Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour procéder au traitement de l'échantillon.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES



Figure 7-28 Option Plusieurs lames par flacon sélectionnée

Lancement d'une série

Lorsque le carrousel d'entrée a été chargé avec des flacons d'échantillons étiquetés, ainsi que les filtres et les lames appropriés, et qu'un bain fixateur est prêt dans le compartiment des bains, sélectionner la séquence de traitement des échantillons et appuyer sur le bouton **Démarrer** (Figure 7-29).



Figure 7-29 Bouton de lancement de la série

La porte principale et la porte des bains se verrouillent avec un bruit perceptible. Le processeur effectue un contrôle préalable et recherche la présence de flacons dans le carrousel. Il compte le nombre de flacons, qui s'affiche sur la barre de progression.

L'écran de traitement de la série s'affiche. Se reporter à la Figure 7-30.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

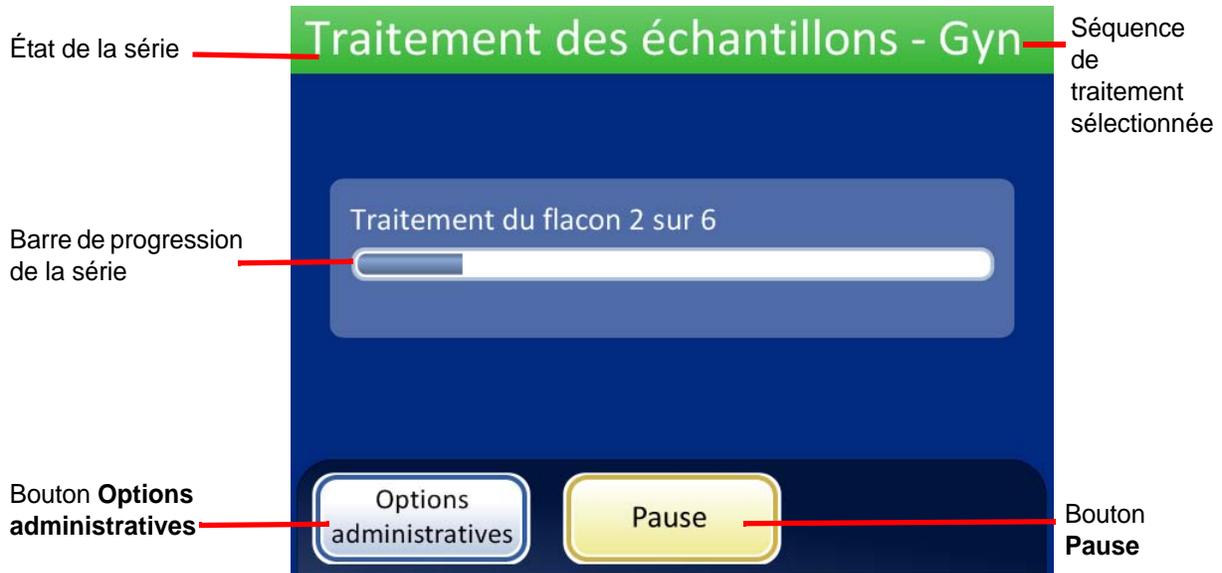
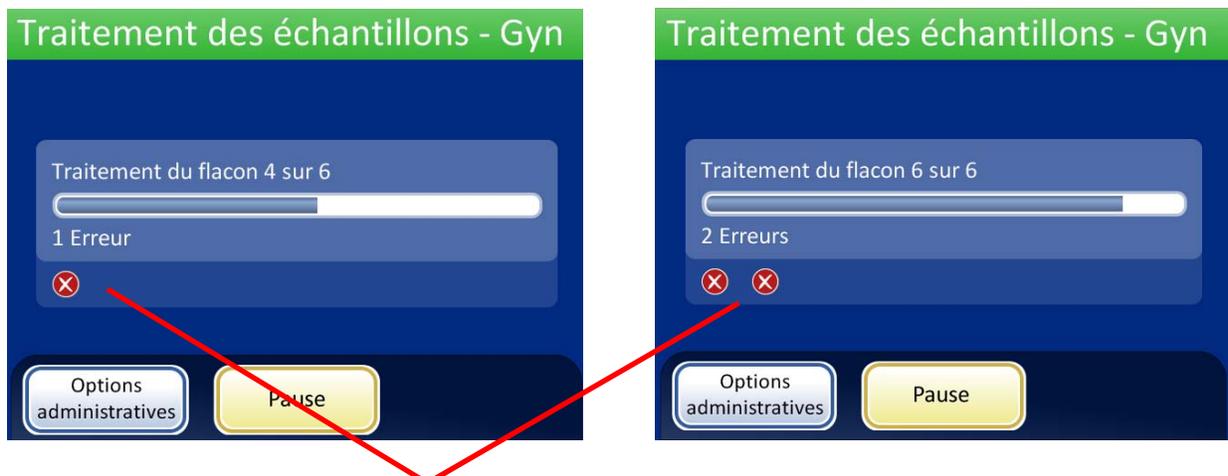


Figure 7-30 Écran de lancement de la série

Au cours du traitement, une barre de progression indique l'avancée de la série. Elle augmente progressivement à mesure du traitement de chaque flacon et indique la progression globale de la série.

Si une erreur liée aux échantillons se produit, la série continue, mais un indicateur d'erreur apparaît sur l'écran de la série, comme illustré à la Figure 7-31.



Des indicateurs d'erreurs liées aux échantillons sont affichés à l'écran pendant le traitement

Figure 7-31 Erreurs liées aux échantillons pendant le traitement d'échantillons d'une petite série



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Se reporter à la section Traitement des lames de la page 7.16 pour obtenir une liste détaillée des événements survenus au cours du traitement.

Interruption d'une série

Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'arrête.

La ligne correspondant à l'état de la série indique « Interruption » tandis que le processeur met de côté les éléments et met les mécanismes en attente.

L'écran illustrant l'interruption de la série s'affiche lorsque la séquence de traitement est interrompue en toute sécurité. Seule la porte des bains est déverrouillée. Se reporter à la Figure 7-32.



Après avoir appuyé sur le bouton **Pause**, l'état passe à Interruption car le système termine le flacon en cours et met les mécanismes en attente



Le traitement de la série est interrompu
Le bouton **Bains** permet d'afficher l'écran du même nom

Bouton **Arrêter le traitement** - Permet de mettre fin à la série

Le bouton **Continuer** permet de poursuivre la série en cours de traitement

Figure 7-32 Écran d'interruption du traitement et écran de traitement interrompu

Pendant l'interruption de la série, seule la zone des bains est accessible. Appuyer sur le bouton Bains pour afficher l'écran du même nom.

Les lames qui sont terminées peuvent être déchargées en retirant le bain fixateur du compartiment des bains. Si la série doit reprendre, un bain fixateur sans lames doit être chargé.

MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES

Remarque : Si le bain fixateur est coulissé hors du logement du compartiment suffisamment pour se désolidariser du capteur, un nouveau bain sans lames doit être chargé pour pouvoir reprendre la série. Sinon, le message « Aucun bain disponible » se répète indéfiniment.

Fermer la porte et appuyer sur le bouton **Terminé** pour repasser de l'écran Bains à l'écran En pause.

Appuyer sur le bouton **Continuer** lorsque l'utilisateur est prêt à continuer la série.

Appuyer sur le bouton **Arrêter le traitement** pour mettre fin à tout traitement supplémentaire de cette série. Un écran de confirmation apparaît (Figure 7-33).

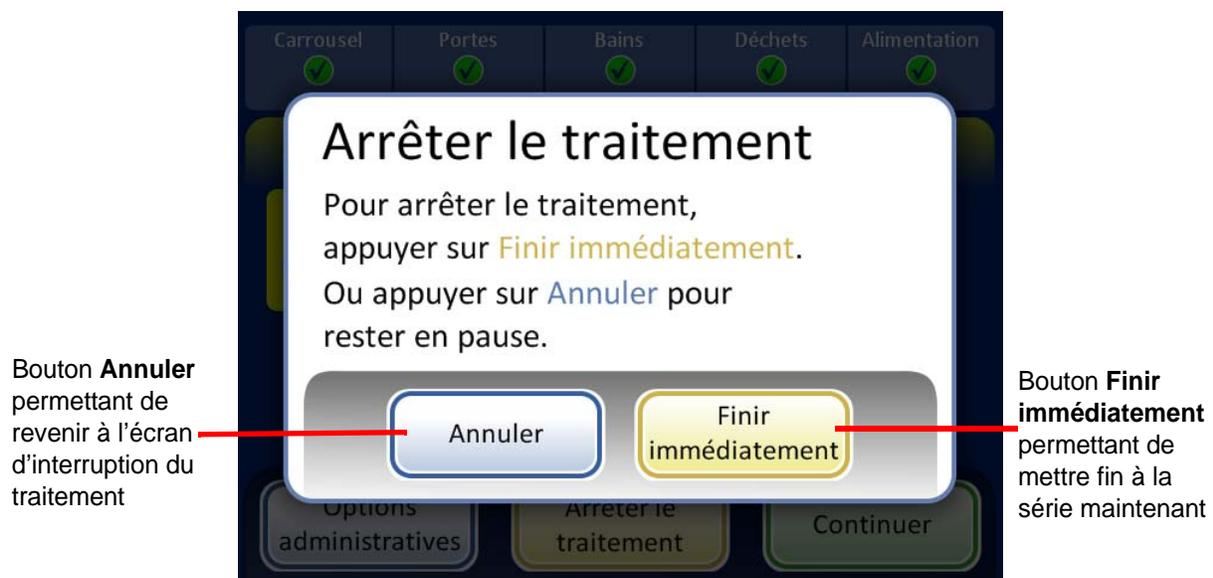


Figure 7-33 Écran Arrêter le traitement

Appuyer sur le bouton **Annuler** pour revenir à l'écran d'interruption du traitement.

Appuyer sur le bouton **Finir immédiatement** pour mettre fin à la série maintenant. L'écran Traitement terminé s'affiche. Se reporter à la section suivante.

Traitement terminé

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message indiquant que le traitement de la série est terminé apparaît à l'écran. Se reporter à la Figure 7-34. Les portes se déverrouillent. Si une alarme sonore a été configurée pour signaler l'achèvement d'une série, elle retentit brièvement.

Appuyer sur le bouton **OK** pour accuser réception du message Traitement terminé et consulter l'écran du même nom.



MODE DE TRAITEMENT DES PETITES SÉRIES



Message indiquant que le traitement de la série est terminé



Bouton **Rapport de série** - permet d'afficher le rapport

Bouton **Terminé** - permet de revenir à l'écran principal, inactif

Figure 7-34 Écran illustrant la fin du traitement d'une série

Pour consulter le rapport relatif à la série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou sauvegardé sur une clé USB depuis cet écran. (Cette opération peut également être réalisée ultérieurement, à l'aide de la fonction Rapports des Options administratives.) Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton **Terminé**), l'écran illustrant que le traitement de la série est terminé réapparaît.

Cet écran reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.

Rapport de la série



Rapport de la série, état OK



Rapport de la série, série suspendue en raison d'une erreur

Figure 7-35 Exemples de rapports de séries en mode de traitement des petites séries

Les rapports des séries sont identiques à ceux décrits pour l'AutoLoader en page 6.37, sauf que les positions du carrousel sont répertoriées au lieu de celles des plateaux de flacons.

**SECTION
K****INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES
COMPLÉMENTAIRES**

La recherche de certaines maladies sexuellement transmissibles (MST) et du papillomavirus humain (HPV) associée à la cytologie est rendue possible par le prélèvement d'un aliquot de 4 ml au maximum (prélèvement d'aliquot) dans le flacon d'échantillon PreservCyt® avant préparation de la lame ThinPrep Pap Test.

Le personnel du laboratoire doit suivre les instructions spécifiques de cette section pour prélever de façon appropriée le volume d'aliquot souhaité et préparer le flacon d'échantillon PreservCyt en vue du ThinPrep® Pap Test. Ces instructions doivent être observées pour ne pas fausser le résultat du ThinPrep Pap Test.

La cytologie/les tests HPV et les tests des MST répondant à des questions cliniques différentes, le prélèvement d'un aliquot peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Les médecins et toutes les autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au prélèvement d'un aliquot n'a été rapportée, bien que cette hypothèse ne puisse être exclue pour tous les échantillons. Comme avec toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire mais celles-ci sont rares. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test satisfaisante.
- Le volume de matériel cellulaire restant dans le flacon d'échantillon PreservCyt après le prélèvement d'un aliquot risque de ne pas permettre la réalisation d'analyses complémentaires (par exemple, tests HPV réflexes) avec l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test.
- Le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le ThinPrep Pap Test et les tests des MST peut être envisagé à la place du prélèvement d'un aliquot.
- Il convient de prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (par exemple, prévalence des maladies, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (par exemple, exsudats ou saignement) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'une cytologie et des tests des MST simultanés sont envisagés.



Le document « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) » donne des conseils cliniques pour déterminer la thérapie et la prise en charge de chaque patiente, y compris l'utilisation du frottis.

Il est contre-indiqué de procéder à des analyses pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si l'échantillon a déjà été traité à l'aide du processeur ThinPrep 5000.

Prélèvement d'un aliquot (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du ThinPrep Pap Test

Remarque : Il n'est possible de prélever qu'un seul aliquot à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du ThinPrep Pap Test, indépendamment du volume d'aliquot (volume maximum de l'aliquot = 4 ml).

Remarque : Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être strictement respectées afin de ne pas contaminer le flacon d'échantillon PreservCyt® ou l'aliquot. Il est conseillé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable sous emballage individuel et muni d'un embout avec filtre de protection contre les aérosols, de taille adaptée au volume aspiré et distribué. Ne pas utiliser de pipettes sérologiques. Afin de réduire l'éventualité d'une contamination croisée, le prélèvement de l'aliquot doit être effectué dans un endroit situé en dehors d'une zone dans laquelle des amplifications sont réalisées.

1. Agiter le flacon au vortex à très grande vitesse pendant 8 à 12 secondes.

ATTENTION : L'aliquot souhaité doit être retiré immédiatement après l'agitation du flacon au vortex afin d'assurer l'homogénéité de l'échantillon.

2. Retirer délicatement le bouchon du flacon.
3. Utiliser un dispositif de pipetage pour aspirer un aliquot de 4 ml maximum dans le flacon. Veiller à ne pas contaminer les gants avec la solution. Si cela devait se produire, les remplacer par une paire neuve avant de passer à l'échantillon suivant.
4. Distribuer l'aliquot dans un tube en polypropylène étiqueté de dimension appropriée et bien le refermer pour éviter les fuites et l'évaporation.
5. Conserver l'aliquot dans les conditions appropriées aux analyses complémentaires. Consulter les instructions du fabricant ou du laboratoire relatives à la réalisation des analyses complémentaires sur l'aliquot.
6. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, départementales, régionales ou nationales.
7. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour aspirer une quantité de solution PreservCyt non utilisée de son récipient, qui soit d'un volume équivalent à celui de l'aliquot prélevé dans le flacon à l'étape 3.

8. Transférer le volume de solution PreservCyt non utilisée dans le flacon dans lequel l'aliquot a été prélevé à l'étape 3.
9. Boucher hermétiquement le flacon (la ligne du bouchon et celle du flacon doivent correspondre ou se chevaucher légèrement).
10. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, départementales, régionales ou nationales.
11. Se reporter aux sections de ce chapitre pour terminer le ThinPrep® Pap Test.



FONCTIONNEMENT

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 8

Maintenance

Tableau 8.1 : Maintenance courante

Une fois par jour ou plus	Remplacement du fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier
	Essuyage de l'intérieur de la cassette à l'aide d'un chiffon sec et non abrasif avant de remplir une cassette de lames
Une fois par semaine	Nettoyage autour des cassettes de lames, du carrousel et de la zone de dispersion
	Nettoyage des ventouses pneumatiques situées dans la zone des cassette de lames et la zone de traitement
	Contrôle et vidange de la poubelle des déchets de filtres et de la poubelle des déchets de lames
Selon les besoins	Vidange du bidon d'évacuation des déchets
	Nettoyage de l'écran tactile
	Recherche de matériel restant dans l'axe de l'élévateur du bras robotisé et le vider
	Nettoyage du carrousel d'entrée et de son couvercle anti-poussière
	Remplacement des tampons absorbants
	Retrait et nettoyage des plateaux d'égouttage
	Remplacement du filtre à charbon actif de l'extracteur de fumées une fois par an ou selon les besoins
	Remplacement du filtre HEPA de l'extracteur de fumées lorsque l'appareil le demande

8

MAINTENANCE

SECTION A

TOUS LES JOURS

Remplacement du fixateur

Le fixateur à base d'alcool contenu dans les bains doit être remplacé toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

- Éliminer les solutions de fixateur conformément aux protocoles du laboratoire.
- Nettoyer les cuves des bains fixateurs, les couvercles et les portoirs de coloration conformément aux protocoles du laboratoire.

Essuyage de la cassette de lames

Avant de remplir une cassette de lames, essuyer l'intérieur à l'aide d'un chiffon sec et non abrasif. Cela limite la poussière de verre à l'intérieur et permet de retirer les lames plus facilement.

Si l'utilisateur constate que les lames sont collées les unes aux autres ou que des erreurs de saisie se produisent, vérifier que les cassettes sont propres.

SECTION B

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

Zone des cassettes de lames

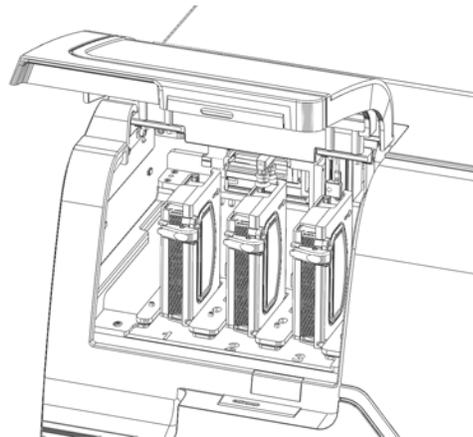


Figure 8-1 Zone des cassettes de lames

Ouvrir la porte du compartiment des cassettes de lames. Retirer les cassettes de lames présentes et nettoyer autour de la zone à l'aide de chiffons non pelucheux imbibés d'eau déionisée.

Nettoyage autour du carrousel et de la zone de dispersion

Une fois par semaine, retirer le carrousel et nettoyer tout autour, au fond de la zone de traitement, avec de l'eau déionisée et un chiffon non pelucheux. Ne pas déloger les capteurs du carrousel, mais garder la zone avoisinante propre et s'assurer que rien ne les bloque. Se reporter à la Figure 8-2.

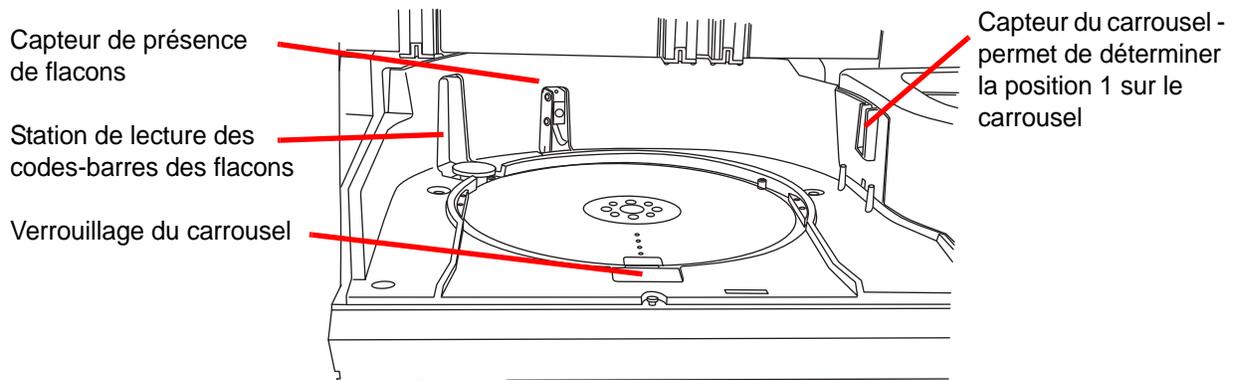


Figure 8-2 Capteurs du carrousel

Nettoyer autour du puits de dispersion et du couvercle anti-évaporation se trouvant au-dessus du bain fixateur.

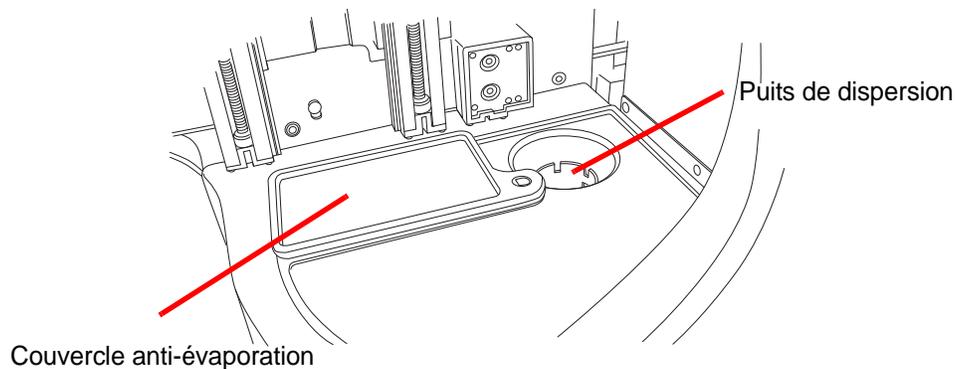


Figure 8-3 Nettoyage de la zone du puits de dispersion

En cas d'accumulation de résidus de solution PreservCyt sur le bouchon du filtre et autour de la zone de perforation du filtre, utiliser un chiffon ou un coton-tige imbibé d'alcool à 70 % pour dissoudre les incrustations et éliminer le précipité.

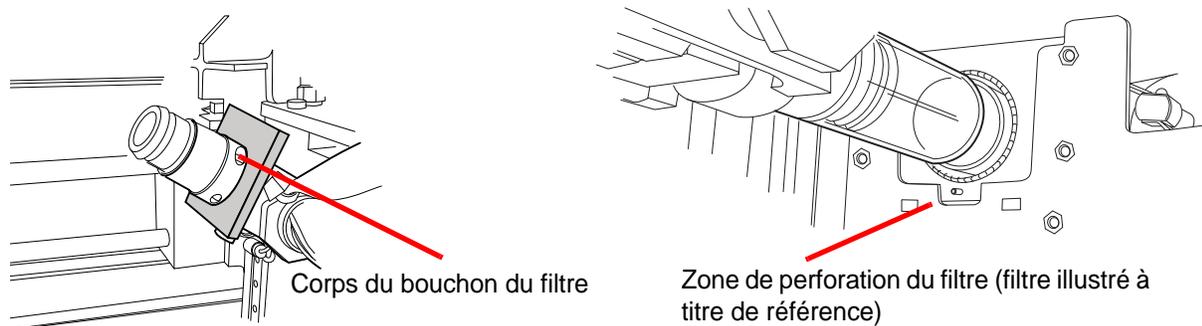


Figure 8-4 Nettoyage du bouchon du filtre et de la zone de perforation du filtre

Nettoyage des ventouses pneumatiques du porte-lame et du capteur

Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer les surfaces des ventouses du porte-lame. Veiller à laisser l'alcool s'évaporer complètement (5 à 10 minutes) avant d'essayer de procéder au traitement des lames sur l'appareil.

Un ensemble de ventouses est installé sur le bras de saisie des lames, dans la zone des cassettes de lames (Figure 8-5).

Un capteur se trouve sur le bras de saisie des lames. Essuyer la lentille du capteur lors du nettoyage des ventouses.

L'autre ensemble de ventouses pneumatiques se trouve sur le bras de transport des lames, dans la zone de traitement.

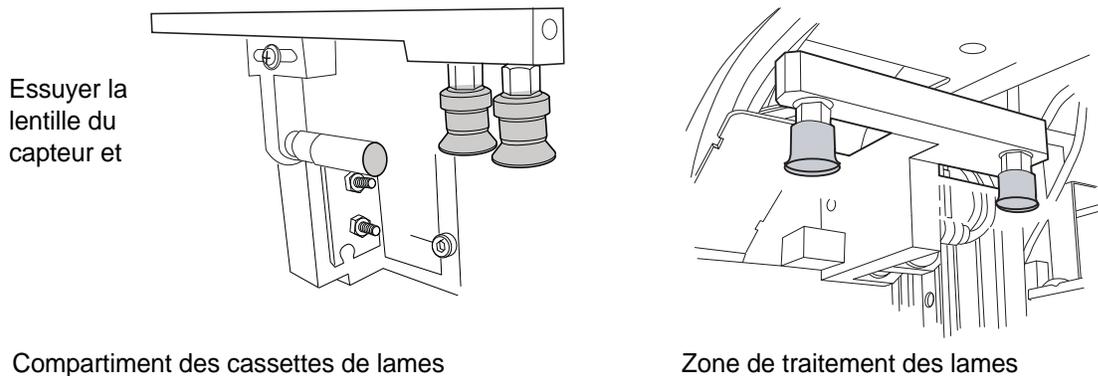


Figure 8-5 Nettoyage des ventouses pneumatiques du porte-lame

Vidage des poubelles de déchets de filtres et de lames

Le placard se trouvant à l'extrême droite de l'AutoLoader correspond au compartiment des déchets. Ouvrir cette porte pour accéder aux poubelles de déchets de filtres et de lames. (Le bidon d'évacuation des déchets liquides et l'extracteur de fumées se trouvent également dans cette zone.) Se reporter à la Figure 8-6.

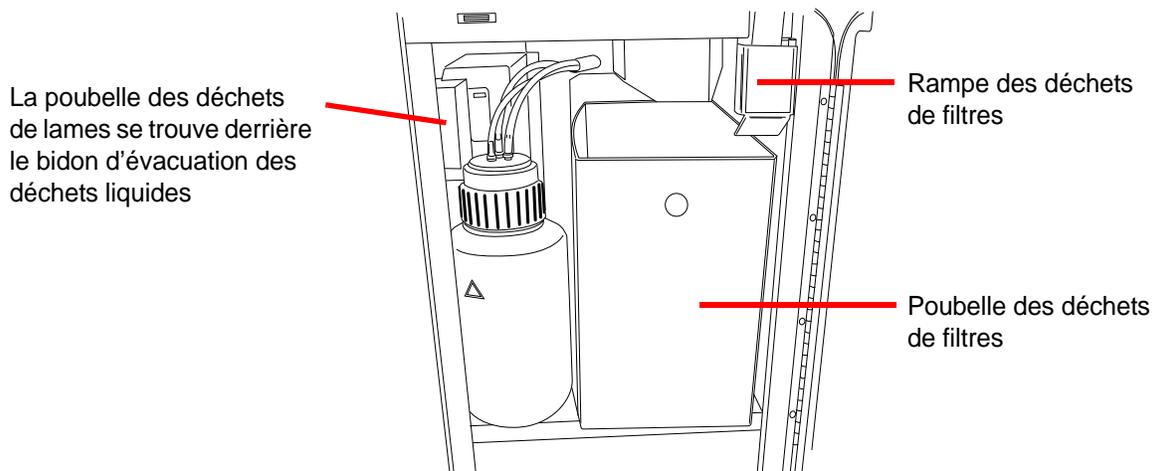


Figure 8-6 Porte du placard des déchets ouverte

Une fois par semaine, sortir la poubelle des déchets de filtres et vider les filtres usagés. Selon le volume de traitement du laboratoire, il peut être nécessaire de vider la poubelle des déchets de filtres plus ou moins fréquemment. Les filtres usagés peuvent être jetés comme des déchets normaux.

Si nécessaire, la corbeille des déchets peut être essuyée avec du savon et de l'eau ou avec une solution d'eau de Javel à 10 %, mais veiller à la laisser sécher complètement avant réutilisation.

Remettre la poubelle de déchets à son emplacement d'origine en s'assurant qu'elle est placée de façon à recevoir les filtres provenant de la rampe de déchets placée juste au-dessus.

La poubelle des déchets de lames se trouve dans le même compartiment, à gauche de la poubelle des déchets de filtres. (Se reporter à la Figure 8-7.) Le bidon d'évacuation des déchets liquides peut se trouver devant ; le retirer pour accéder à la poubelle des déchets de lames. Retirer la poubelle de déchets et éliminer les lames dans un conteneur pour objets tranchants correctement étiqueté et fermé.

Si nécessaire, la corbeille de déchets de lames peut être essuyée avec du savon et de l'eau ou avec une solution d'eau de Javel à 10 %, mais veiller à la laisser sécher complètement avant réutilisation.

8

MAINTENANCE

Remettre la poubelle de déchets en place et vérifier que le bidon d'évacuation des déchets liquides a également été remis en place.

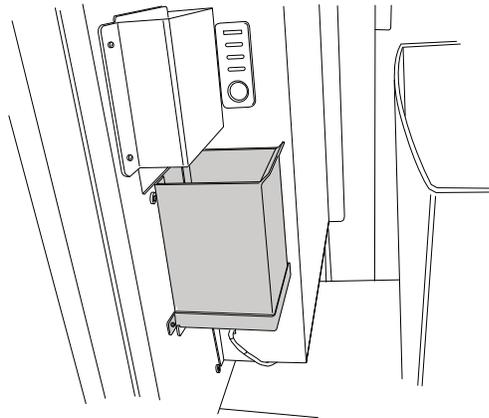


Figure 8-7 Poubelle des déchets de lames

SECTION C

VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Les déchets provenant du traitement des échantillons sont acheminés et stockés dans le bidon d'évacuation des déchets.

L'appareil détecte lorsque le bidon d'évacuation des déchets est plein et affiche un message indiquant de vider les déchets (voir la Figure 8-9). Les déchets peuvent également être vidés au cours de la maintenance courante de l'appareil. Le bidon d'évacuation des déchets se trouve à l'intérieur du placard des déchets (porte à droite du chariot de l'AutoLoader).

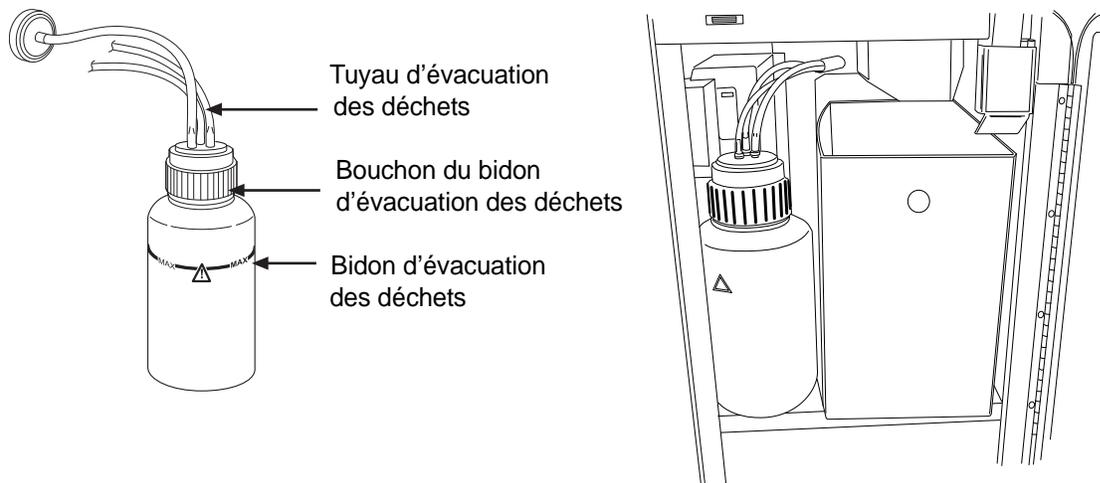


Figure 8-8 Bidon d'évacuation des déchets et son emplacement

Vidange du bidon d'évacuation des déchets

Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Vider déchets liquides**. Appuyer ensuite sur le bouton **Continuer** pour permettre au système de dépressuriser le bidon d'évacuation des déchets afin de pouvoir retirer facilement le bouchon.

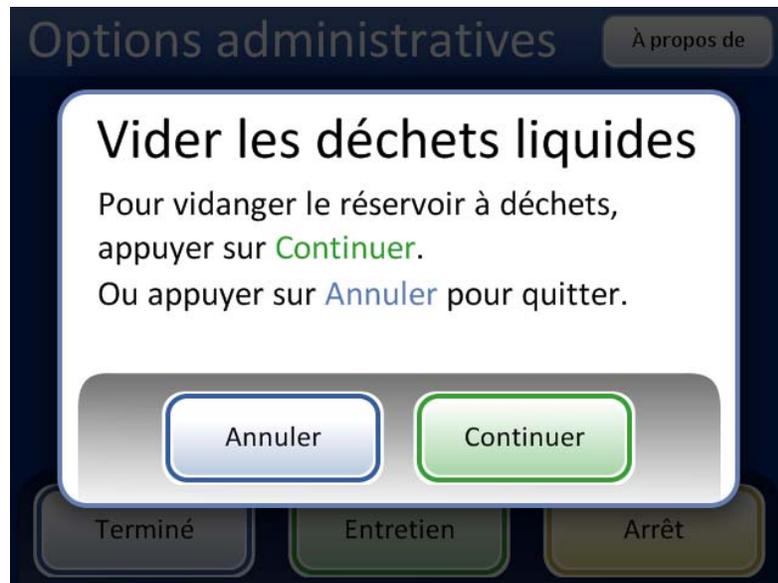


Figure 8-9 Bouton Vider déchets liquides et message correspondant

Le système émet un bruit perceptible lors de la dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets. Cette action dure environ 10 secondes.

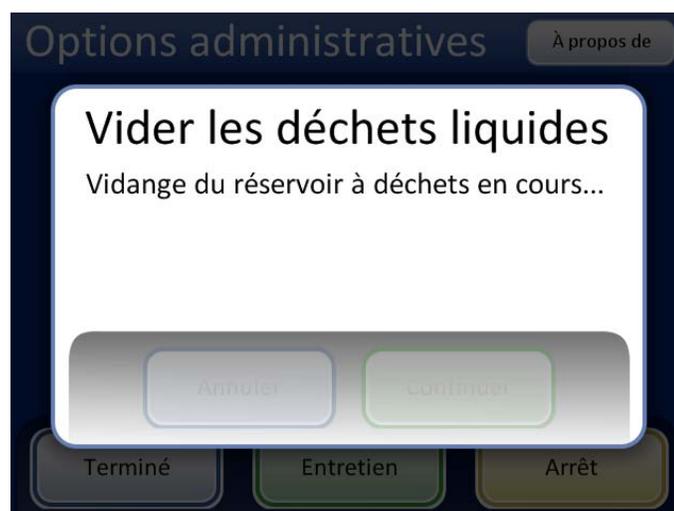


Figure 8-10 Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets

Un message invite l'utilisateur à éliminer les déchets conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Figure 8-11.

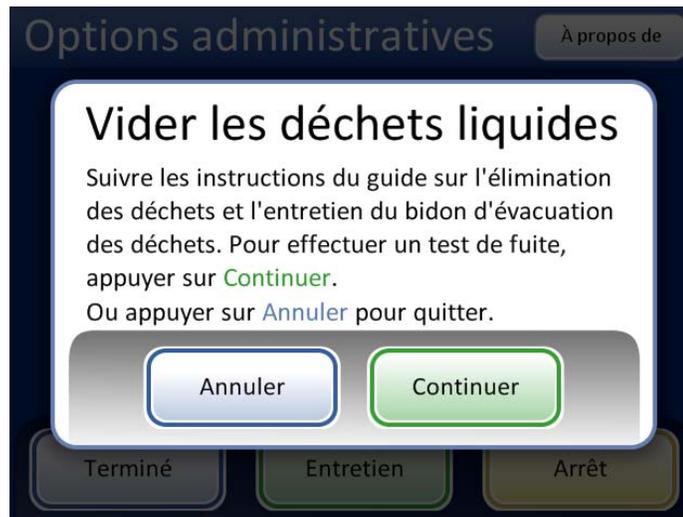


Figure 8-11 Vidange et entretien du bidon d'évacuation des déchets

ATTENTION : Le bidon d'évacuation des déchets ne doit jamais contenir d'eau de Javel lorsqu'il est raccordé au processeur ThinPrep 5000.

1. Pour retirer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets, le tourner d'une main tout en maintenant le bidon en place de l'autre.
 - Si le tuyau d'évacuation des déchets se déloge du bouchon lors de cette opération, le remettre en place avant de continuer.

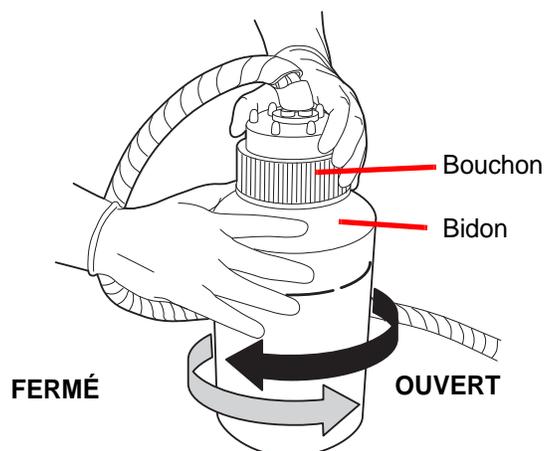


Figure 8-12 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets

AVERTISSEMENT :

Déchets dangereux
Mélange toxique
Liquide et vapeurs inflammables.

2. Placer le bouchon de transport sur le bidon d'évacuation des déchets pour le transporter vers la zone d'élimination des déchets.
3. Éliminer les déchets liquides contenus dans le bidon d'évacuation des déchets conformément aux directives du laboratoire.
4. Avant toute remise en place, examiner le joint torique à l'intérieur du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris. Se reporter à la Figure 8-13.
 - En présence de débris, nettoyer le joint avec un chiffon non pelucheux et de l'eau.
 - Appliquer une fine couche de graisse pour vide sur le joint torique.

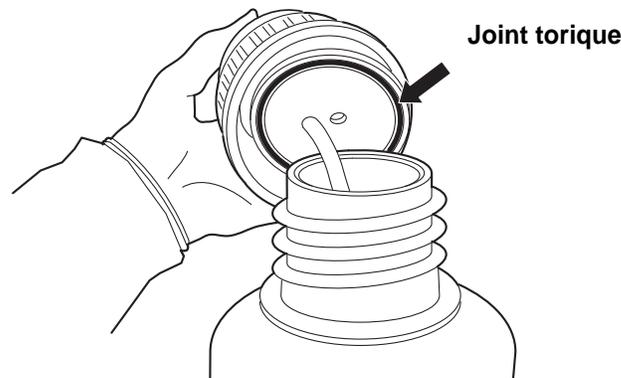


Figure 8-13 Inspection du joint torique du bidon d'évacuation des déchets

5. Remettre le bidon d'évacuation des déchets à son emplacement d'origine et resserrer le bouchon.
 - Vérifier que le bouchon est bien serré et s'assurer que le tuyau d'évacuation des déchets n'est pas pincé ni tordu.

Appuyer sur le bouton **Suivant** pour réaliser un test de fuite. Ceci permet de repressuriser le bidon d'évacuation des déchets et de vérifier que le système peut maintenir la pression. Se reporter à la Figure 8-14.

Remarque : Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon.



Figure 8-14 Test de fuite du système d'évacuation des déchets

Appuyer sur le bouton **Terminé** quand le test est terminé.

Raccordement du bidon d'évacuation des déchets

Le bidon d'évacuation des déchets est raccordé au système lors de l'installation de l'appareil. Cependant, si le bidon d'évacuation des déchets et le harnais pour tuyau doivent être complètement retirés (dans le cadre d'un remplacement global, du remplacement du filtre à déchets, du nettoyage, etc.), les étapes suivantes expliquent comment raccorder les tuyaux correctement.

1. Le bidon d'évacuation des déchets se trouve à l'intérieur du placard des déchets du chariot de l'AutoLoader. Si, pour une raison quelconque, le bidon d'évacuation des déchets est placé hors du placard, il doit être placé à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à une hauteur inférieure. Ne pas le placer au-dessus de l'appareil.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne jamais le coucher.

3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Se reporter à la Figure 8-15. S'assurer que les boutons des raccords sont enfoncés.

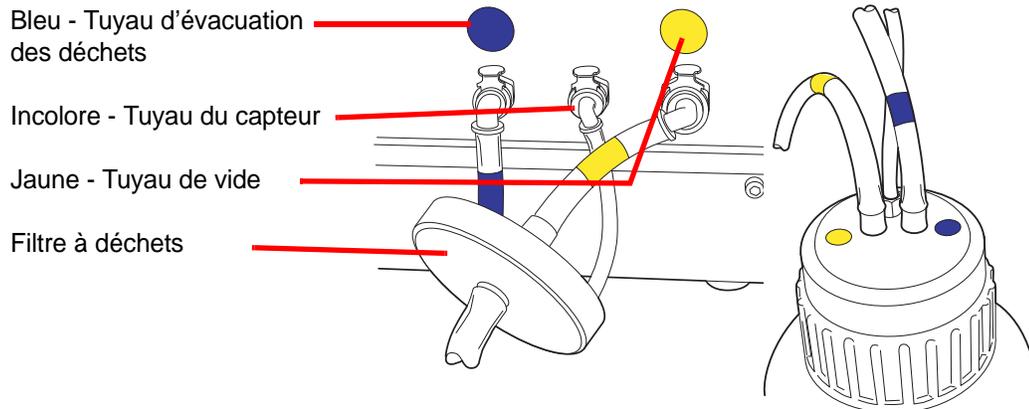


Figure 8-15 Raccordements des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets

4. Brancher les raccords des tuyaux de l'évacuation des déchets à code de couleur sur les raccords correspondants situés à l'arrière de l'appareil. Une fois les raccordements adéquats effectués, les boutons des raccords remontent vers le haut en produisant un déclic. Le raccord en L doit pointer vers le bas.
 - Jaune = vide
 - Bleu = déchets
 - Incolore = capteur de pression

ATTENTION : Ne pas raccorder des tuyaux mal assortis. Cela risquerait d'endommager le processeur.



SECTION
D

NETTOYAGE DE L'ÉCRAN TACTILE

Selon les besoins, nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé. Dans les écrans Options administratives, appuyer sur le bouton **Nettoyer l'écran**, Figure 8-16.

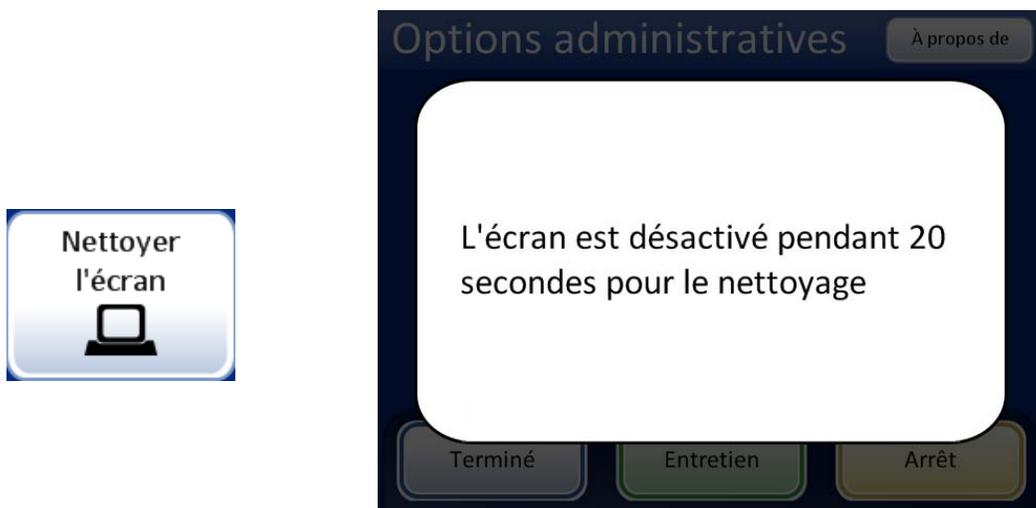


Figure 8-16 Écran tactile désactivé pour le nettoyage

Le système désactive l'écran tactile pendant 20 secondes afin qu'il puisse être nettoyé sans appuyer sur un bouton par inadvertance ou sans avoir à mettre l'appareil hors tension.

SECTION
E**NETTOYAGE DU CARROUSEL D'ENTRÉE ET DU COUVERCLE ANTI-POUSSIÈRE****Carrousel d'entrée**

Selon les besoins, nettoyer le carrousel d'entrée en l'essuyant avec de l'eau et du savon. Le laisser sécher complètement avant de l'utiliser.

Couvercle anti-poussière

Essuyer le couvercle anti-poussière du carrousel à l'aide d'un chiffon propre avec de l'eau et du savon.

SECTION
F**REPLACEMENT DES TAMPONS ABSORBANTS**

L'appareil comprend deux tampons absorbants, situés dans le compartiment de traitement, qui absorbent les gouttes pouvant résulter du traitement. L'un de ces tampons se trouve à la base du bouchon du filtre et l'autre, sur le dessus du couvercle anti-évaporation situé au-dessus du carrousel de bains fixateurs. Se reporter à la Figure 8-17.

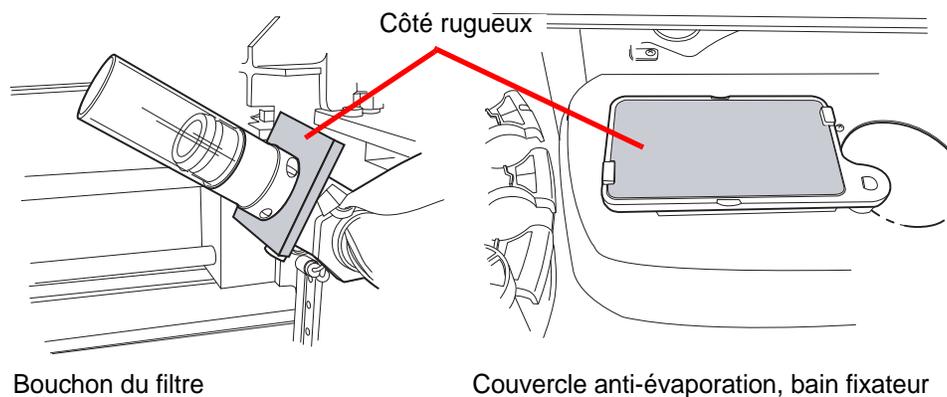


Figure 8-17 Tampons absorbants



MAINTENANCE

Remplacer les tampons une fois par an ou selon les besoins. Les tampons peuvent être jetés comme des déchets normaux mais s'ils sont trempés, ils doivent être jetés comme des déchets dangereux.

Lorsque les tampons sont remplacés, noter qu'un côté est rugueux et absorbant et que l'autre est lisse et fini. Le côté rugueux doit être tourné vers l'extérieur pour attraper les gouttes qui tombent.

Se reporter au chapitre Informations de commande pour commander des tampons.

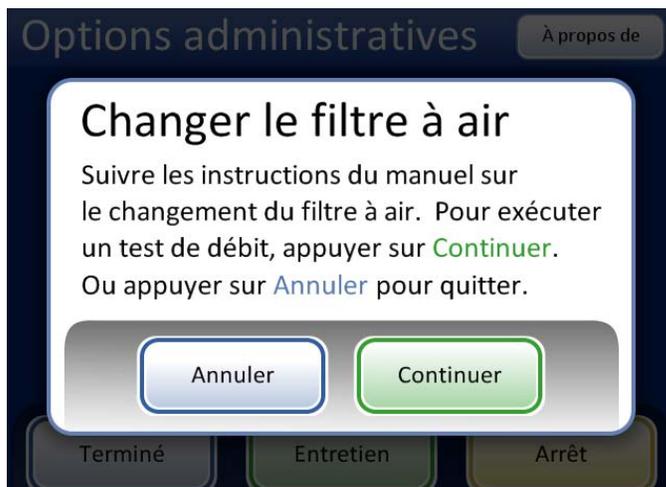
Si une fréquence plus rapprochée est nécessaire, les tampons peuvent être lavés et replacés dans l'appareil. Les nettoyer à l'eau et au savon. Ou il est également possible de les faire tremper dans un rinçage d'eau de Javel diluée suivi d'un rinçage à l'alcool à 70 %.

SECTION G

REPLACEMENT DES FILTRES DE L'EXTRACTEUR DE FUMÉES

L'extracteur de fumées du graveur laser possède un filtre HEPA et un filtre à charbon actif qui capturent les particules, les gaz et les odeurs. La cabine d'extraction des fumées se trouve à l'intérieur de la porte du placard des déchets. (Se reporter à la Figure 8-19.)

L'appareil invite l'utilisateur à remplacer le filtre HEPA si cela est nécessaire. Le filtre à charbon actif peut être remplacé une fois par an ou plus souvent, selon les besoins.

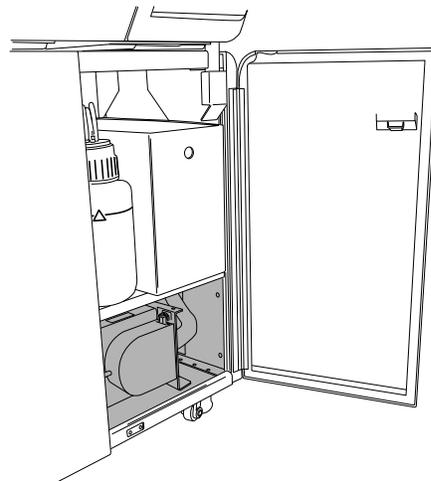


Message de remplacement du filtre HEPA. Ce message apparaît lorsque l'appareil le demande ou lorsque le bouton **Changer filtre à air** est activé sur l'écran Options administratives.



Figure 8-18 Message de remplacement du filtre HEPA

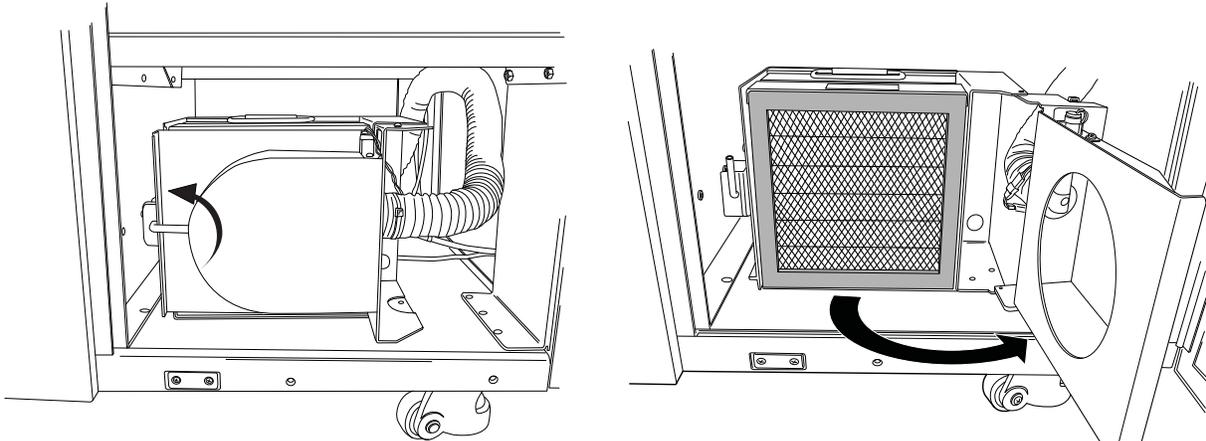
Remarque : Ne pas appuyer sur le bouton **Continuer** avant d'avoir remplacé le filtre.



L'extracteur de fumées se trouve en bas du placard des déchets de l'AutoLoader.

Figure 8-19 Emplacement de l'extracteur de fumées

Ouvrir la porte de l'extracteur de fumées en faisant pivoter le loquet de retenue, situé à gauche de la porte. Faire basculer la porte pour l'ouvrir.



Faire pivoter le loquet de retenue vers le haut pour ouvrir la porte.

Figure 8-20 Ouverture de la porte de l'extracteur de fumées

Retirer les deux filtres. Noter que les mots « HEPA » et « Carbon » (à charbon actif) imprimés indiquent le sens de circulation de l'air. (Se reporter à la Figure 8-21.) Retirer chaque filtre. Le filtre à charbon actif peut être éliminé avec les déchets du laboratoire. Jeter le filtre HEPA conformément aux directives nationales.

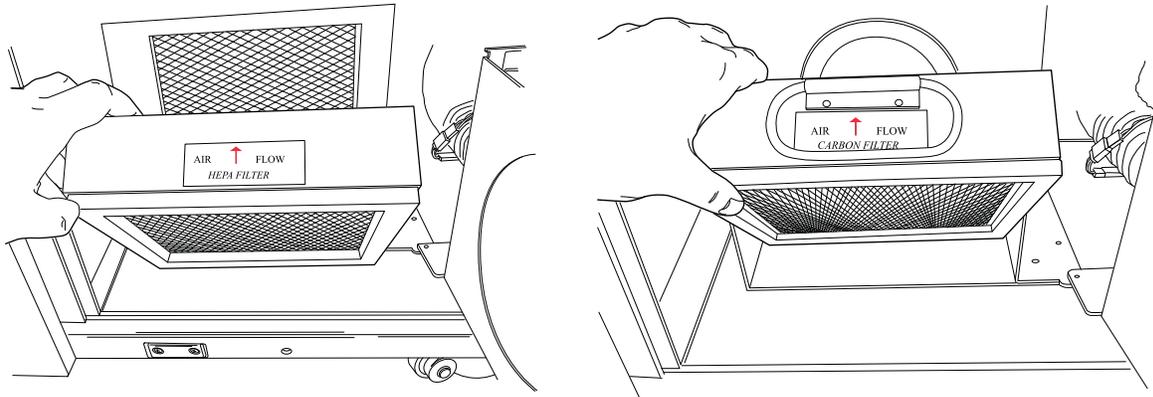


Figure 8-21 Retrait des filtres Hepa et à charbon actif

Le fond de la cabine des filtres est étiqueté pour montrer l'ordre de remplacement des nouveaux filtres et indiquer le sens de circulation de l'air. Lors du remplacement des filtres, veiller à faire correspondre les flèches indiquant le sens de circulation de l'air.

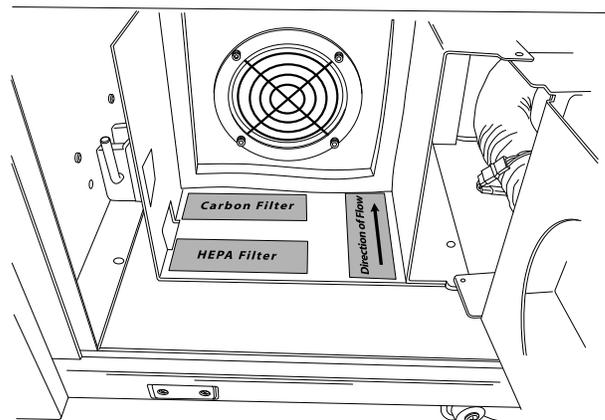


Figure 8-22 Étiquettes apposées pour les filtres de l'extracteur de fumées

Remplacer les filtres. Fermer la porte d'accès à la cabine et remettre le loquet de retenue en position fermée.

Sur l'écran des messages de l'interface utilisateur, appuyer sur le bouton **Continuer** pour effectuer un test de circulation de l'air. Cela permet de déterminer si le filtre est placé correctement et de voir s'il n'est pas obstrué en mesurant le volume d'air passant à travers. Ce test dure quelques secondes.

SECTION
H

RETRAIT ET NETTOYAGE DES PLATEAUX D'ÉGOUTTAGE

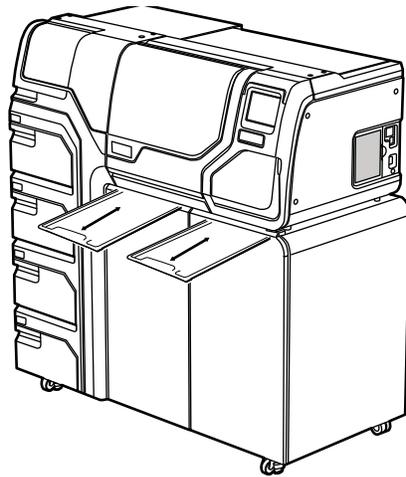


Figure 8-23 Plateaux d'égouttage

Deux plateaux d'égouttage en plastique sont situés sous le compartiment du processeur. Ils coulissent complètement pour inspection et nettoyage.

Les laver à l'eau et au savon. Les laisser sécher entièrement avant de les remettre en place dans le processeur.

REPLACEMENT DES FUSIBLES ACCESSIBLES PAR L'UTILISATEUR

AVERTISSEMENT : Fusibles de l'appareil.

Deux fusibles accessibles par l'utilisateur sont situés à l'arrière de l'appareil, juste au-dessus du module du cordon d'alimentation (Figure 8-24). En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, ils peuvent être remplacés comme indiqué ci-après.

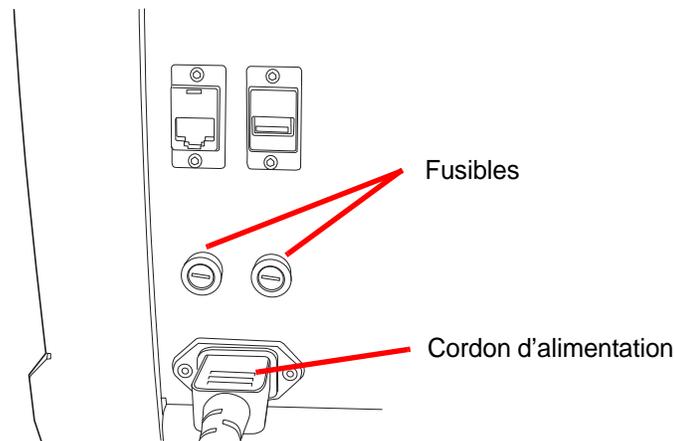


Figure 8-24 Emplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position Arrêt.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise située sur l'appareil.
3. Utiliser un petit tournevis plat pour tourner d'un quart de tour chaque tête de fusible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le fusible, qui est légèrement encastré dans le porte-fusibles lorsqu'il est verrouillé, jaillit légèrement vers l'avant lorsqu'il a été tourné suffisamment pour être libéré des cliquets.
4. Retirer les fusibles de leurs réceptacles. Ils peuvent être jetés en tant que déchets normaux.
5. Introduire deux fusibles à action retardée 6,3 A/250 V 5x20 mm neufs (réf. 50077-021).

Remarque : Tenir le fusible par ses extrémités métalliques.

6. Utiliser le tournevis plat pour insérer chaque capot de fusible dans son réceptacle tout en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Il est possible de sentir le fusible s'enclencher dans les cliquets et s'encastrer légèrement dans le porte-fusibles.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation à l'appareil.
8. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'appareil en position Marche.

Si l'appareil ne fonctionne pas, contacter l'Assistance technique d'Hologic.



Maintenance du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader

Calendrier de maintenance pour le mois/l'année :

N° de l'appareil

	Une fois par jour ou plus	Une fois par semaine			Selon les besoins					
	Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour	Vider les poubelles des déchets de filtres et de lames page 8.5	Nettoyer le carrousel et la zone de dispersion page 8.3	Nettoyer les ventouses pneumatiques page 8.4	Vider le bidon d'évacuation des déchets page 8.6	Nettoyer l'écran tactile page 8.12	Nettoyer le carrousel et son couvercle anti-poussière page 8.13	Remplacer les tampons absorbants page 8.13	Remplacer les filtres de l'extracteur de fumées page 8.14	Retirer et nettoyer les plateaux d'égouttage page 8.17
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



MAINTENANCE

Page vierge insérée intentionnellement.

9. Résolution des problèmes

9. Résolution des problèmes

Chapitre 9

Résolution des problèmes

**SECTION
A****GÉNÉRALITÉS**

Le système peut générer trois catégories d'erreurs/d'états :

- Erreurs liées au traitement des échantillons
- Erreurs liées à une série pouvant être corrigées par l'utilisateur
- Erreurs système

**SECTION
B****ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS**

À la fin du traitement d'une série d'échantillons, le rapport relatif à cette série signale les erreurs liées aux échantillons. Ces erreurs se produisent lors du traitement d'un flacon d'échantillon. Elles sont « spécifiques aux échantillons » et ne concernent généralement que le flacon d'échantillon traité. Aucune lame n'est préparée et l'opérateur doit résoudre l'événement et procéder au traitement du flacon dans une autre série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport relatif à cette série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

Lorsqu'une erreur de traitement des échantillons se produit :

- Si un flacon a été saisi, le système le replace dans le carrousel d'entrée.
- Si un filtre a été saisi, il est jeté.
- Si une lame a été saisie mais n'a pas été utilisée, elle est remplacée dans le carrousel d'entrée.



5000 - Échantillon dilué

Ce message d'erreur indique que la totalité de l'échantillon a été utilisée pour préparer la lame. Il ne s'agit que d'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate. Ceci provient en général d'une faible concentration de cellules dans l'échantillon. Ce message indique généralement un problème avec l'échantillon prélevé plutôt qu'un problème au niveau de l'appareil et de ses mécanismes.

Remarque : Une lame est préparée à partir du flacon d'échantillon.

Mesure corrective

Lames gynécologiques :

Si la lame est satisfaisante pour l'analyse, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire. Si la lame est inadéquate, suivre la procédure du laboratoire concernant le signalement des échantillons non satisfaisants.

Lames non gynécologiques :

Si un échantillon supplémentaire est disponible, préparer une autre lame avec davantage de cellules, si cela est possible.

5001 - Échantillon dense

L'échantillon est trop dense pour que l'appareil puisse préparer une lame satisfaisante.

Mesure corrective

Cela s'applique uniquement aux échantillons non gynécologiques. Secouer ou vortexer l'échantillon pendant 8 à 12 secondes. Diluer ensuite l'échantillon selon un rapport 20/1. Placer 1 ml d'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt neuf et procéder à nouveau au traitement.

5002 - Échec de l'ouverture du flacon

Le flacon n'a pas pu être débouché. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Le bouchon du flacon est trop serré.
Une défaillance mécanique a empêché de déboucher le flacon.
Bouchon du flacon endommagé.

Mesure corrective

Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique du flacon a été enlevé. Desserrer puis resserrer le bouchon et procéder à nouveau au traitement.
Le remplacer par un nouveau bouchon.

5003 - Échec de lecture de l'ID du flacon

Le code-barres du flacon n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

L'étiquette à code-barres est absente, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité.
L'étiquette à code-barres n'a pas été appliquée correctement sur le flacon.
Le mauvais type de code-barres a été appliqué.
Défaillance du lecteur de codes-barres.

Mesure corrective

Vérifier que l'étiquette à code-barres n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. La remplacer si nécessaire (se reporter à la section « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.4).
Examiner l'étiquette à code-barres et vérifier que son format est correct (se reporter à la section « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.22).
S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons (se reporter à la Figure 8-2).
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

5004 - Échec de lecture de l'ID de lame (uniquement en mode de traitement des petites séries)

Le numéro d'identification (ou ID) de la lame n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Aucune lame présente.
Lame présente mais avec une étiquette absente ou endommagée.
Le paramètre du système pour l'étiquette ROC/à code-barres entre en conflit avec le type d'étiquette de la lame.
Mauvais alignement mécanique ou défaillance du lecteur.

Mesure corrective

Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.4.)
Contrôler le paramètre Format des étiquettes de l'onglet Paramètres système pour voir s'il correspond au type d'étiquette de lame utilisé.
Vérifier qu'aucun obstacle ne bloque le lecteur des ID des lames (se reporter à la Figure 8-2).
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.



5006 - Lame introuvable (uniquement en mode de traitement des petites séries)

Aucune lame n'est détectée dans le dispositif de saisie des lames pendant la tentative de saisie. L'échantillon n'est pas traité et aucune lame n'est préparée.

Remarque : Cette erreur n'apparaît qu'en cas d'utilisation d'une séquence de traitement avancé de type « Désactiver corresp ID lames » ou « Plusieurs lames par flacon ».

Cause possible

Lame non présente dans le logement du carrousel.

Lame sortant de sa position dans le logement du carrousel.

Mauvais alignement mécanique ou défaillance du dispositif de saisie des lames.

Mesure corrective

Confirmer la présence d'une lame dans le carrousel et s'assurer qu'elle est bien en place.

Essayer de traiter à nouveau l'échantillon. Contacter l'Assistance technique si l'erreur persiste.

5007 - Filtre introuvable (uniquement en mode de traitement des petites séries)

La présence d'un filtre n'a pas pu être détectée. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Un filtre n'a pas été chargé dans le logement du carrousel ou a été chargé à l'envers.

Un filtre est coincé dans le carrousel, empêchant sa saisie.

Défaillance du capteur de présence de filtre.

Problème au niveau du système pneumatique.

Mesure corrective

Confirmer qu'un filtre non endommagé a été chargé dans le carrousel.

Contactez l'Assistance technique si le problème persiste.

5009 - Dupliquer l'ID de flacon

Un flacon d'échantillon comporte le même numéro d'identification (ou ID) qu'un flacon déjà traité dans la série. Le flacon avec le numéro d'identification en double ne sera pas traité.

Remarque : En mode chargeur auto (« AutoLoader »), 1 plateau de flacons correspond à 1 série ; en mode de traitement des petites séries, 1 carrousel correspond à 1 série.

Cause possible

Plusieurs flacons ont été étiquetés avec le même numéro d'identification.

Mesure corrective

Vérifier les numéros d'identification des échantillons et confirmer qu'ils sont en double.

Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement.

Vérifier les informations relatives à la patiente et les comparer aux deux flacons. Étiqueter à nouveau le deuxième flacon et procéder à nouveau à son traitement.

5010 - Fluide insuffisant ou filtre absent

Le flacon ne contient pas suffisamment de liquide pour procéder correctement au traitement. (Le volume requis minimum est de 17 ml.) L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Filtre absent.

Le flacon fuit.

Erreur du système pneumatique.

Erreur de préparation résultant en un volume de liquide insuffisant.

Remarque : Se reporter à la section « » à la page 7.35 pour obtenir des instructions sur le prélèvement d'un aliquot.

Remarque : Ce contrôle n'est pas effectué en cas d'utilisation de la séquence de traitement Plusieurs lames par flacon.

Mesure corrective

Vérifier qu'un filtre est présent et qu'il est correctement chargé, l'extrémité ouverte vers le haut. Examiner le flacon pour s'assurer qu'il ne fuit pas. Placer l'échantillon dans un autre flacon si ce dernier est endommagé.

Vérifier le niveau de liquide dans le flacon. Ajouter de la solution PreservCyt si le niveau se trouve au-dessous de la ligne translucide du flacon. Ne pas remplir au-delà de cette ligne. Traiter à nouveau l'échantillon.

5011 - Excès de fluide

Lors de l'introduction du filtre dans le flacon, le système détecte le niveau de liquide trop tôt. (Le volume maximum autorisé est de 21 ml.) Le niveau de liquide est trop élevé dans le flacon. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Trop de liquide dans le flacon.

Erreur du système pneumatique.

Mesure corrective

Examiner le flacon pour voir si le niveau de liquide se trouve au-dessus de la ligne translucide du flacon. S'il s'avère nécessaire de réduire le volume de l'échantillon pour le ramener entre 17 et 21 ml, conserver l'excédent de liquide dans un récipient approprié. Traiter à nouveau le flacon.



5012 - Non-corresp ID flacon/lame (uniquement en mode de traitement des petites séries)

Les numéros d'identification (ou ID) du flacon et de la lame ont été correctement lus, mais ils ne correspondaient pas. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Lames placées dans un logement inadéquat sur le carrousel.
Étiquetage incorrect des lames ou des flacons.

Mesure corrective

Examiner les numéros d'identification du flacon et de la lame pour confirmer qu'ils ne correspondent pas.
Déterminer si la lame a été placée dans le mauvais logement sur le carrousel. (Examiner les numéros d'identification suivants au cas où l'erreur ait été commise plusieurs fois dans le carrousel.)
Comparer les informations relatives à la patiente avec le bon numéro d'identification.
Étiqueter à nouveau si besoin est.

5013 - Fin du flacon ou filtre absent dans Plusieurs lames par flacon (uniquement en mode de traitement des petites séries)

La totalité de l'échantillon a été utilisée pendant la séquence de traitement avancée « Plusieurs lames par flacon ». Cette erreur se produit uniquement en mode Plusieurs lames par flacon, mode qui ne contrôle pas le niveau de liquide et ne recherche pas si l'échantillon est dilué. La lame a été traitée, mais sa qualité doit être vérifiée.

Cause possible

Filtre absent.
Tout le liquide du flacon a été utilisé.
Défaillance du système pneumatique.

Mesure corrective

Vérifier qu'un filtre est présent.
En cas d'utilisation du mode Plusieurs lames par flacon, le volume d'échantillon n'est pas suffisant pour traiter le nombre voulu de lames.
Examiner le flacon pour déterminer s'il est vide.

5014 - Impossible de lire l'ID du flacon et l'ID de la lame (uniquement en mode de traitement des petites séries)

Échec de lecture des numéros d'identification (ou ID) du flacon et de la lame. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

L'étiquette à code-barres est absente, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité. Défaillance mécanique des lecteurs d'ID.

Mesure corrective

Vérifier que l'étiquette à code-barres n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. La remplacer si nécessaire (se reporter à la section « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.4).

Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.4.)

Examiner les étiquettes du flacon et de la lame et s'assurer que leur format est correct (se reporter à la section « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.22).

Vérifier qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons ou le lecteur de lames (se reporter à la Figure 8-2).

Contactez l'Assistance technique si le problème persiste.

5017 - Flacon obstrué

Le filtre rencontre une résistance lors de son déplacement dans le flacon.

Cause possible

Il est possible qu'un objet soit resté dans le flacon (par ex. le dispositif de prélèvement).

Mesure corrective

Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur.

5100 - Erreur de traitement**5101 - Erreur de traitement****5102 - Erreur de traitement****5104 - Erreur de traitement****5105 - Erreur liée aux pneumatiques**



5106 - Erreur de traitement

Erreur de délai d'expiration du processeur, généralement provoquée par une fuite ou une autre erreur liée aux pneumatiques. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Fuite autour du bouchon du filtre.
Membrane filtrante perforée.
Membrane filtrante obstruée.
Ligne du capteur pincée ou ouverte.
Erreur liée aux pneumatiques.

Mesure corrective

Vérifier que rien n'interfère avec le bouchon du filtre et que les filtres sont chargés correctement.
Vérifier si le flacon d'échantillon contient un morceau du dispositif de prélèvement ou un autre corps étranger susceptible de perforer le filtre.
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

5200 - Échec de l'accès au fichier du LIS (uniquement en mode chargeur auto (« AutoLoader »))

Problème d'autorisation ou d'emplacement concernant le fichier du LIS (système d'information du laboratoire). Uniquement lorsque la politique d'erreur du LIS est activée.

Cause possible

Le NAS (périphérique de stockage réseau) n'est pas branché.
Le fichier n'a pas été placé à cet emplacement depuis la base de données de l'utilisateur.

Mesure corrective

Vérifier que le NAS est connecté.
Vérifier que le fichier comportant ces informations a été placé là.

5201 - Échec de la lecture du fichier de données du LIS (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Impossible d'accéder au fichier du LIS. Uniquement lorsque la politique d'erreur du LIS est activée.

Cause possible

Le NAS (périphérique de stockage réseau) n'est pas branché.
Le fichier n'a pas été placé à cet emplacement depuis la base de données de l'utilisateur.
Utilisation de caractères alpha dans le numéro d'identification du flacon au format ROC.

Mesure corrective

Vérifier que le NAS est connecté.
Vérifier que le fichier comportant ces informations a été placé là.
Utilisation de numéros d'identification des flacons avec des caractères numériques uniquement.

5203 - Le code-barres dépasse la largeur de l'étiquette de lame (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

La largeur du code-barres dépasse celle de l'étiquette de la lame. Le code-barres est trop long pour l'étiquette de la lame. Se reporter à la « Format des étiquettes à code-barres des flacons » à la page 7.3. Uniquement lorsque la politique d'erreur du LIS est activée.

5204 - Caractère invalide dans la chaîne de code-barres (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Caractère invalide dans la chaîne du code-barres. Se reporter aux caractères pris en charge par le processeur ThinPrep 5000 en page 6.49. Uniquement lorsque la politique d'erreur du LIS est activée.

5205 - Longueur de la chaîne de code-barres invalide (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Longueur de la chaîne de code-barres invalide. Se reporter au format des étiquettes à code-barres en page 6.49. Uniquement lorsque la politique d'erreur du LIS est activée.



SECTION C

ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT DES SÉRIES

Les erreurs liées au traitement des séries sont des erreurs que le système peut corriger grâce à l'intervention de l'utilisateur. Ces erreurs se produisent pendant le traitement d'une série. Lorsque le système rencontre une erreur liée à une série d'échantillons, cette série s'interrompt (se termine ou se met en pause, selon la cause de l'erreur) et signale l'erreur par le biais d'un message sur l'interface utilisateur et d'une alarme sonore, si celle-ci est activée. Certaines erreurs peuvent être détectées au début d'une série, ce qui bloque le lancement du traitement de cette série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport relatif à cette série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

4000 - Aucun bain vide présent

Aucun bain fixateur vide n'est présent. Des bains contenant une ou plusieurs lames sont présents. La série ne démarre pas.

Cause possible

Un bain fixateur vide n'a pas été chargé.
Défaillance du capteur de détection des bains vides.
Un bain contenant une ou plusieurs lames a été chargé.

Mesure corrective

Au moins un bain sans lame doit être présent pour qu'une série puisse commencer. Si cette erreur se produit alors qu'au moins un bain est présent, contacter l'Assistance technique.

4001 - Aucun flacon détecté à l'emplacement 1 (Plusieurs lames par flacon en mode de traitement des petites séries)

Le système n'a pas détecté de flacon dans le logement 1 du carrousel lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.

Cause possible

Flacon non chargé dans le logement 1 du carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Mesure corrective

Se reporter à la section « Sélection de la séquence de traitement des échantillons » à la page 7.26 pour exécuter la séquence Plusieurs lames par flacon. Si cette erreur se produit alors qu'au moins un flacon est présent, contacter l'Assistance technique.

4002 - Flacons supplémentaires détectés (Plusieurs lames par flacon en mode de traitement des petites séries)

Le système a détecté plusieurs flacons lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.

Cause possible

Plusieurs flacons se trouvent dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Mesure corrective

Vérifier qu'un flacon se trouve dans le logement 1 du carrousel. Aucun autre flacon ne doit être chargé dans le carrousel.

4004 - Flacons supplémentaires détectés (Désactiver corresp ID lames en mode de traitement des petites séries)

Plusieurs flacons ont été détectés lorsque le système a démarré une série en mode Désactiver corresp ID lames. La série ne démarre pas.

Cause possible

Plusieurs flacons se trouvent dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Mesure corrective

Se reporter à la section « Sélection de la séquence de traitement des échantillons » à la page 7.26 pour exécuter la séquence Désactiver corresp ID lames.

4005 - Aucun flacon trouvé (en mode de traitement des petites séries)

Aucun flacon n'a été détecté lors du démarrage d'une série. Il doit y avoir au moins un flacon pour pouvoir démarrer une série.

Cause possible

Aucun flacon ne se trouve dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Mesure corrective

Au moins un flacon doit se trouver dans le carrousel pour pouvoir démarrer une série. Si cette erreur se produit alors qu'au moins 1 flacon est présent, contacter l'Assistance technique.



4006 - Lame non détectée dans le bain (en mode de traitement des petites séries)

Le système n'a pas pu détecter la présence d'une lame dans le bain fixateur après en avoir mis une. La série se termine.

Remarque : Cette erreur se produit uniquement si la première lame déposée dans le bain n'est pas détectée.

Cause possible

Le bain fixateur ne comprenait pas de portoir de coloration pour recevoir la lame.
Défaillance du capteur de lames.

Mesure corrective

Inspecter le bain fixateur pour voir si une lame y a été déposée et si un portoir de coloration est présent pour la recevoir. Ajouter un portoir de coloration s'il n'y en a aucun.
Contacter l'Assistance technique si un portoir de coloration et une lame sont présents.

4007 - Aucune lame détectée dans le premier emplacement (Plusieurs lames par flacon en mode de traitement des petites séries)

Une lame n'a pas été détectée à la position 1 du carrousel lors du démarrage de la série.
La série ne démarre pas.

Remarque : Seule la première lame est détectée dans ce mode. Le nombre d'échantillons traités par la suite à partir de ce flacon n'est pas compté. La séquence de traitement est terminée lorsque plus aucun filtre ni aucune lame ne sont détectés, ou lorsque le flacon ne contient plus assez de liquide pour que le système puisse traiter une autre lame.

Cause possible

Une lame n'a pas été placée dans le logement 1 du carrousel avant le démarrage de la série.
Défaillance du capteur.

Mesure corrective

Placer une lame dans le logement 1 du carrousel. Si cette erreur se produit alors qu'une lame se trouve dans la position 1, contacter l'Assistance technique.

4008 - Échec de l'ouverture du flacon (Plusieurs lames par flacon en mode de traitement des petites séries)

Échec de l'ouverture du flacon pendant la série.

Remarque : Cette erreur liée à la série se produit en mode Plusieurs lames par flacon car un seul flacon est utilisé dans cette séquence de traitement. Lors d'un traitement normal, il s'agit d'une erreur liée à l'échantillon (5002) car le système peut passer à l'échantillon suivant.

Cause possible

Le bouchon du flacon est trop serré.
Une défaillance mécanique a empêché de déboucher le flacon.

Mesure corrective

Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique du flacon a été enlevé. Desserrer puis resserrer le bouchon et procéder à nouveau au traitement. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4009 - Erreur de pression

Le réservoir positif n'a pas pu atteindre la pression de transfert.
(La pression dans le filtre nécessaire pour le transfert des cellules de la membrane filtrante vers la lame de microscope n'est pas présente.)

Cause possible

Le filtre est sans doute perforé ou défectueux.
Le système présente une fuite de pression.

Mesure corrective

Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.
Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4010 - Niveau de fluide incorrect (Plusieurs lames par flacon en mode de traitement des petites séries)

Le niveau de liquide est incorrect (mode Plusieurs lames par flacon).

Cause possible

Le système a détecté que le niveau de liquide initial dans le flacon était supérieur au niveau maximum de 21 ml ou inférieur au niveau minimum de 17 ml.

Mesure corrective

Vérifier que le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon est compris entre 17 ml et 21 ml lors du lancement du traitement en mode Plusieurs lames par flacon.



4011 - Échec de la pressurisation du réservoir positif

Le système a rencontré un problème de pression positive pendant le transfert de cellules. Aucune lame n'a été produite.

Cause possible

Le filtre est sans doute perforé ou défectueux.
Le système présente une fuite de pression.

Mesure corrective

Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.
Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4012 - Les déchets liquides doivent être vidés

Le bidon d'évacuation des déchets liquides est plein et doit être vidé. Impossible de démarrer une série avant d'avoir effectué cette opération.

Cause possible

Le système a détecté que le bidon d'évacuation des déchets était plein via une mesure de pression.

Mesure corrective

Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides (se reporter à la page 8.6). Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon d'évacuation des déchets.
Si le message apparaît alors que le bidon d'évacuation est vide, effectuer un test de fuite. Si le test de fuite réussit, tenter de lancer une série. S'il échoue, contacter l'Assistance technique.

4013 - Le carrousel doit être vide (uniquement en mode chargeur auto (« AutoLoader »))

Le carrousel n'est pas vide lors du démarrage du traitement en mode chargeur auto (« AutoLoader »).

Cause possible

Un flacon, un filtre, une lame ou toute combinaison est présent dans le carrousel.

Mesure corrective

Retirer tout article présent sur le carrousel et recommencer.

4014 - Les verrouillages des portes empêchent le marquage des lames. Les portes doivent être fermées pour pouvoir marquer les lames. (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Le système a détecté l'ouverture de la porte d'accès aux lames pendant le traitement.
Le traitement ne peut pas se poursuivre avec les portes ouvertes.

Cause possible

Une porte a été ouverte de force pendant le traitement.
Un capteur de porte est défectueux.

Mesure corrective

Fermer la porte d'accès aux lames si elle est ouverte.
Contacter l'Assistance technique si la porte est fermée et que l'erreur se reproduit.

4015 - Aucun logement du carrousel disponible (uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Les flacons ayant fait l'objet d'une erreur liée à l'échantillon seront placés dans un logement vide du carrousel en vue de leur retraitement/rapprochement une fois la série terminée.
Le nombre d'erreurs liées aux échantillons dans la série a provoqué un épuisement de toutes les positions disponibles du carrousel.

Cause possible

Nombre maximum d'erreurs liées aux échantillons dans une série dépassé.

Mesure corrective

Consulter le rapport de la série pour identifier les erreurs liées aux échantillons. Réconcilier les échantillons et les traiter à nouveau dans une autre série.

4050 - Échec de l'ouverture du flacon (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs d'échec de débouchage d'un flacon.

Cause possible

Interférence physique avec le retrait du bouchon.
Échec du moteur rotatif des flacons.

Mesure corrective

Examiner les flacons pour voir s'il y a une raison évidente à l'échec du débouchage (par ex. l'emballage en plastique du flacon n'a pas été retiré).
Contacter l'Assistance technique.



4051 - Échec de la lecture de l'ID du flacon (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Échec de la lecture de l'ID du flacon.

Cause possible

Étiquette du flacon défectueuse, mal placée ou absente.

Mesure corrective

Examiner le flacon. L'étiqueter à nouveau si besoin est. Contacter l'Assistance technique si l'erreur se reproduit.

4052 - Échec de lecture de l'ID de lame (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs d'échec de lecture du numéro d'identification (ou ID) d'une lame.

Cause possible

Le laser ne fonctionne pas correctement.

Mesure corrective

Contactez l'Assistance technique.

4053 - Échec de l'obtention des données d'aspiration (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs d'échec d'aspiration de l'échantillon à partir d'un flacon.

Cause possible

Défaillance du système pneumatique.

Mesure corrective

Contactez l'Assistance technique.

4054 - LIS ouvert (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs d'échec de l'accès au LIS (système d'information du laboratoire).

Cause possible

Le fichier du LIS indiqué n'existe pas ou le chemin d'accès est incorrect.

Le NAS (périphérique de stockage réseau) n'est pas branché.

Le fichier n'a pas été placé à cet emplacement depuis la base de données de l'utilisateur.

Mesure corrective

Vérifier que le NAS est connecté.

Vérifier que le fichier comportant ces informations a été placé là.

4055 - Échec de la lecture du fichier de données du LIS (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs d'échec de lecture d'un fichier du LIS. (Le fichier existe, mais ne peut pas être lu.)

Cause possible

Autorisations peut-être incorrectes sur le fichier.

Le NAS (périphérique de stockage réseau) n'est pas branché.

Le fichier n'a pas été placé à cet emplacement depuis la base de données de l'utilisateur.

Mesure corrective

Vérifier que le NAS est connecté.

Vérifier que le fichier comportant ces informations a été placé là.

4057 - Le code-barres dépasse la largeur de l'étiquette de lame (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs de code-barres trop large.

Cause possible

Le code-barres contient peut-être trop de caractères.

Mesure corrective

Se reporter aux paramètres des codes-barres requis par le système en page 7.3.

4058 - Caractère invalide dans la chaîne de code-barres (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs de caractère(s) invalide(s) dans le code-barres.

Cause possible

Utilisation de caractères non pris en charge par le système.

Mesure corrective

Se reporter aux caractères pris en charge par le système en page 7.3.



4059 - Longueur de la chaîne de code-barres invalide (3 de suite, uniquement en mode chargeur auto « AutoLoader »)

Trois événements consécutifs de longueur de code-barres trop long.

Cause possible

Chaîne du code-barres trop longue.

Mesure corrective

Se reporter aux paramètres des code-barres en page 7.3.



ERREURS SYSTÈME

Les erreurs système sont des erreurs que le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader ne peut pas corriger sans l'intervention de l'utilisateur. La série en cours se termine et le système tente de créer le rapport relatif à cette série. Une erreur système est une erreur qui nécessitera probablement l'assistance du technicien de maintenance. L'utilisateur peut choisir de redémarrer le système ou y être invité. L'erreur est consignée dans le journal des erreurs.

Effacement d'une erreur système

Lorsqu'une erreur système a été détectée, le système procède généralement comme suit :

- Il écarte les mécanismes, débloque le verrou du carrousel d'entrée, déverrouille les portes et retourne à l'état inactif.
- Il affiche le message d'erreur et fait retentir l'alarme sonore, si celle-ci est activée (se reporter à la Figure 9-1.) Le système tente de reprendre le traitement (en une minute maximum).

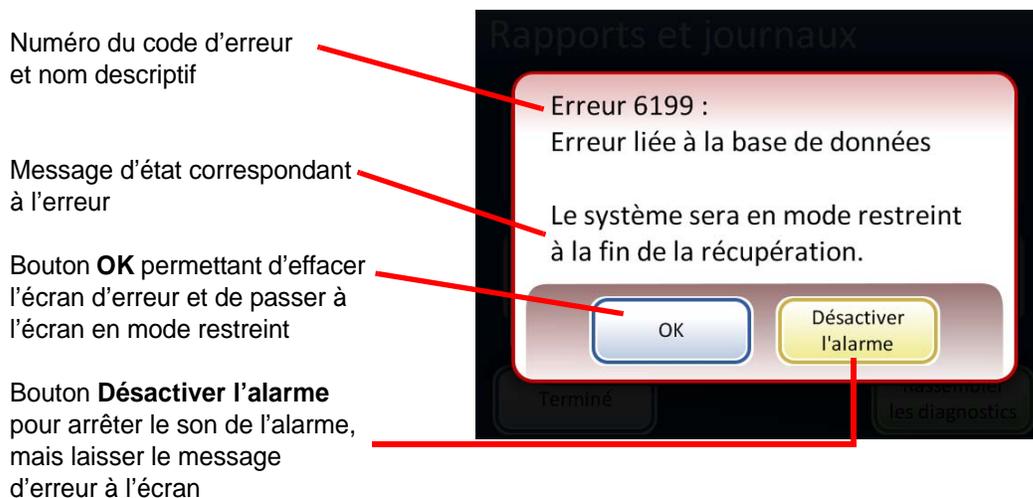


Figure 9-1 Le système a détecté une erreur

Si le système ne peut pas reprendre le traitement, il tente d'écarter les mécanismes et coupe les moteurs des bras de transport afin que l'utilisateur puisse déplacer aisément les bras de transport des filtres et des lames et il relâche le carrousel d'entrée afin qu'il puisse tourner librement. Les portes se déverrouillent pour permettre l'accès.

Mode restreint

Si l'appareil ne parvient pas à reprendre complètement le traitement suite à une erreur, l'application passe en mode restreint. L'opérateur peut alors accéder à certaines fonctions, mais le système ne peut pas traiter les échantillons tant que l'erreur n'est pas résolue. Après avoir accusé réception du message d'erreur, l'interface utilisateur affiche l'écran **Options administratives**. Le bouton **Rapports** est disponible ; il permet à l'utilisateur de revoir ou de télécharger le rapport intitulé Événements système (qui aura enregistré le code d'erreur). Le bouton d'accès **Entretien** est disponible si le système ne peut pas reprendre le traitement et nécessite une visite de maintenance. Le bouton **Arrêt** est disponible ; il permet de redémarrer l'appareil. Cette opération résout généralement les erreurs système.

ATTENTION : Ne pas redémarrer l'appareil lorsqu'une clé USB est connectée sur l'un des ports.



Figure 9-2 Écran Options administratives en mode restreint

Pour reprendre le traitement suite à une erreur requérant l'arrêt du système, appuyer sur le bouton **Arrêt**.

Attendre que l'ordinateur s'éteigne (attendre que l'interface à écran tactile soit vierge). Ensuite, mettre l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'appareil en position Arrêt. Après quelques secondes, remettre le processeur sous tension et le laisser redémarrer. L'écran principal doit s'afficher lorsque le système est prêt à procéder à un traitement.

Si l'écran en mode restreint apparaît, contacter l'Assistance technique.

Éliminer l'élément

La boîte de dialogue du message « éliminer l'élément » peut apparaître pour certaines erreurs système. Elle invite l'opérateur à vérifier les mécanismes situés le long du chemin de traitement pour retirer un filtre, un flacon ou une lame pouvant avoir été laissés en cours de traitement. L'affichage fournit des boutons qui permettent de libérer la pression de maintien sur ces éléments afin de les retirer. Chaque bouton doit être activé avant que la boîte du message ne se ferme. Se reporter à la Figure 9-3.

Si le bras robotisé tenait un flacon, un filtre ou une lame, cet élément risque d'être relâché dans l'axe de l'élévateur. Il peut être récupéré dans le plateau des déchets, en bas de l'axe.

Remarque : Les éléments tombent dès que la pression est relâchée. Tenir l'élément avant d'appuyer sur le bouton afin de l'empêcher de tomber.

Éliminer l'élément

Les mécanismes se déplacent librement. Saisir l'élément avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Retirer le bouchon

Retirer la lame

Retirer le filtre

Appuyer sur **Retirer le bouchon** ouvre les doigts du dispositif de saisie des flacons pour laisser tomber le bouchon du flacon.

Appuyer sur **Retirer la lame** libère les doigts du dispositif de saisie des lames afin de lâcher la lame et de libérer la succion des ventouses du porte-lame au niveau de la zone de transfert des cellules.

Appuyer sur **Retirer le filtre** dépressurise le bouchon du filtre afin de permettre le retrait de ce dernier.

Figure 9-3 Écran Éliminer l'élément

Il peut s'avérer difficile de visualiser et d'atteindre le filtre ou le bouchon du flacon. Faire coulisser délicatement le bras de transport des filtres/flacons vers le centre de la zone de traitement afin d'accéder à l'élément en question. Le bras de transport des lames peut être déplacé de la même manière.

Retirer le filtre

Le bouchon du filtre maintient une légère pression dans le filtre une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber. Pour retirer un filtre resté sur le bouchon du filtre, appuyer sur le bouton **Retirer le filtre**. Retirer alors le filtre avec délicatesse.

ATTENTION : Ne jamais retirer un filtre du bouchon du filtre en forçant sans avoir au préalable dépressurisé le système sous peine d'endommager l'appareil.

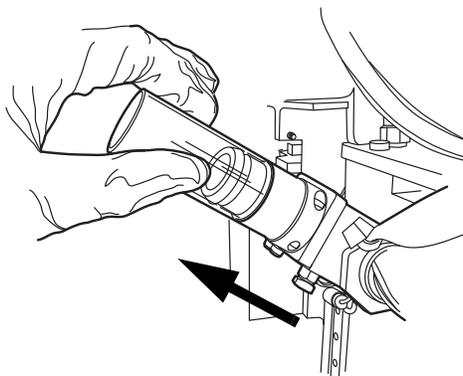


Figure 9-4 Retrait du filtre

Retirer le bouchon du flacon

Les doigts du dispositif de saisie des flacons demeurent fermés en cas d'erreur afin que le flacon ne tombe pas. Déplacer le bras de transport des flacons vers le milieu de l'appareil, puis appuyer sur le bouton **Retirer le bouchon** pour ouvrir le dispositif de saisie et récupérer le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

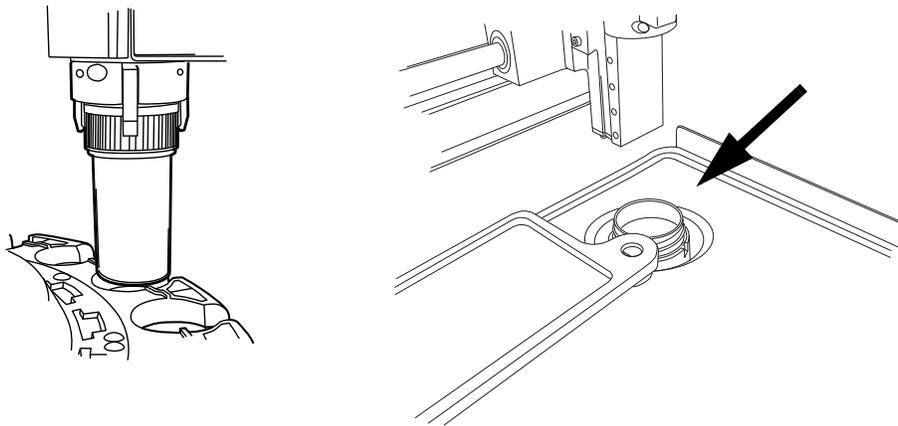


Figure 9-5 Retrait du flacon, vérification du puits de dispersion

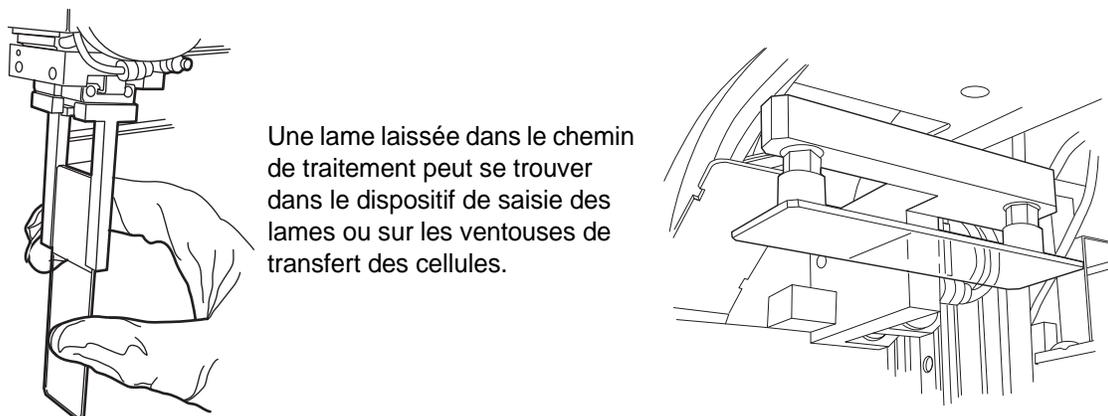
Remarque : Il est fréquent que seul le bouchon du flacon se trouve dans le mécanisme. Vérifier soigneusement le puits de dispersion et récupérer le flacon, le cas échéant. Reboucher manuellement le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

Retirer la lame

Remarque : Localiser l'endroit où se trouve la lame avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Une lame se trouve peut-être dans le dispositif de saisie des lames du bras de transport des lames. Les dispositifs de saisie des lames restent fermés après avoir saisi une lame jusqu'à ce que cette lame ait été remise au porte-lame de la zone de transfert des cellules. Pour libérer la lame du dispositif de saisie, appuyer sur le bouton **Retirer la lame**.

La lame peut être laissée sur les ventouses de la zone de transfert des cellules. Lorsque le bouton **Retirer la lame** est activé, la succion est libérée.



Une lame laissée dans le chemin de traitement peut se trouver dans le dispositif de saisie des lames ou sur les ventouses de transfert des cellules.

Figure 9-6 Retrait de la lame

Élément en bas de l'axe de l'élévateur

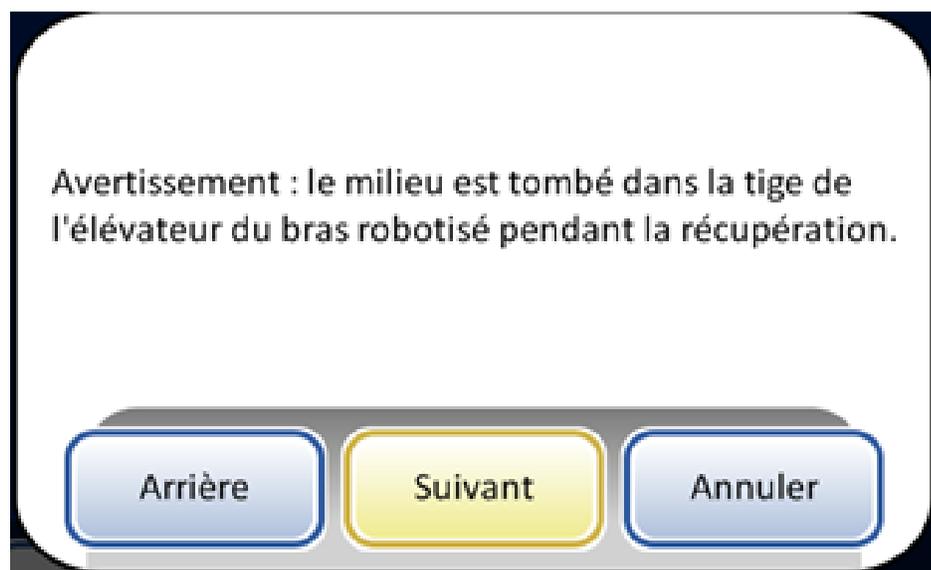


Figure 9-7 Message relatif à l'élément se trouvant dans le bas de l'axe de l'élévateur

Si le bras robotisé tenait un flacon, un filtre ou une lame lors de la reprise du traitement après une erreur, l'élément en question risque d'être relâché dans l'axe de l'élévateur. Il peut être récupéré dans le plateau des déchets, en bas de l'axe.

Ouvrir la porte de l'armoire à filtres. Le plateau de filtres inférieur a peut-être été retiré. Atteindre le plateau des déchets situé en bas à gauche.

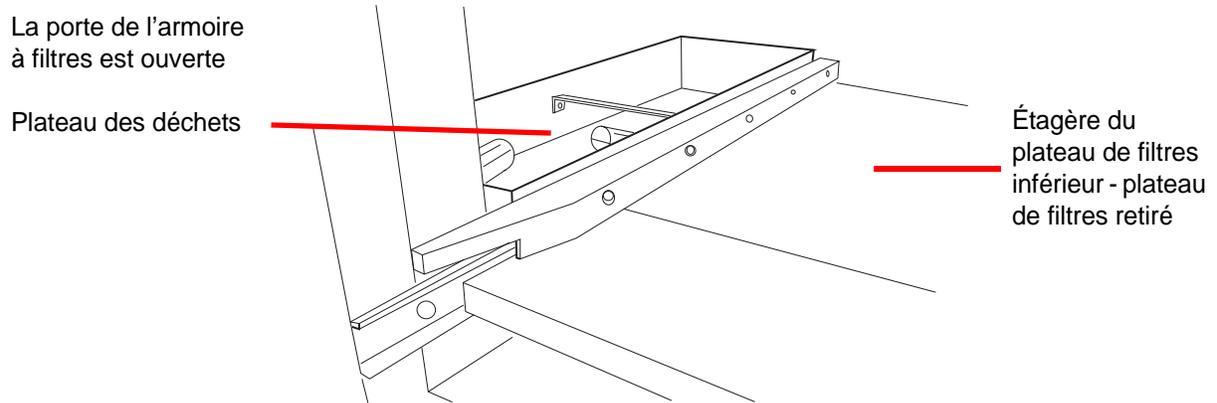


Figure 9-8 Plateau des déchets de l'axe de l'élévateur du bras robotisé

Code des erreurs système

Une erreur système est associée à un code d'erreur à deux parties. Les quatre premiers chiffres représentent la catégorie de l'erreur et les caractères suivants, l'état du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite. Se reporter à la Figure 9-9.

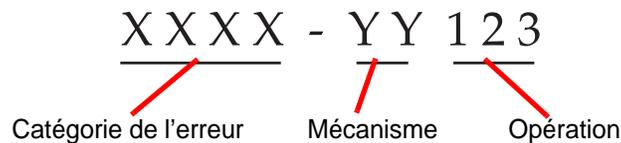


Figure 9-9 Code des erreurs système

Les codes d'erreur sont consignés dans le rapport de l'historique des erreurs. Le rapport affiche les 100 dernières erreurs, mais conserve jusqu'à 3 ans d'historique dans la base de données du système.

Dans la majorité des cas, la boîte de dialogue « éliminer l'élément » apparaît. Vérifier que les mécanismes ne sont pas bloqués et commencer une nouvelle série.

Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Série 6000 - Erreurs liées à la manipulation des lames

Série 6100 - Erreurs liées à la base de données

Série 6200 - Erreurs liées à la manipulation des filtres et des flacons

Série 6300 - Erreurs liées aux pneumatiques

Série 6400 - Erreurs liées au carrousel d'entrée

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte principale)

Série 6500 - Erreurs liées au carrousel de sortie

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte de sortie)

Série 6600 - Erreurs liées à l'AutoLoader

Série 6700 - Erreurs liées à l'onduleur

Série 6800 - Erreurs générales/liées à l'appareil



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page vierge insérée intentionnellement.

10. Coloration et
montage

10. Coloration et
montage

Chapitre 10

Coloration et montage

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Ci-après se trouve une description des *directives recommandées* pour les procédures de fixation, les protocoles de coloration et les méthodes de montage des lames.

Remarque : Les méthodes employées par les différents laboratoires pour la fixation, la coloration et le montage des échantillons cytologiques varient beaucoup. La couche mince qui caractérise les lames préparées avec le processeur ThinPrep® permet une évaluation précise des effets de ces différences entre protocoles et permet au personnel des laboratoires d'optimiser leurs méthodes en suivant les directives générales de cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.

SECTION B

FIXATION

Le processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader dépose les lames traitées dans un portoir de coloration immergé dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Procéder comme indiqué ci-après pour fixer les lames ThinPrep préparées.

- **Lames gynécologiques :** fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.
- **Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep® :** fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.
Pour les lames devant être expédiées vers un autre site avant la coloration, appliquer un fixateur (solution CellFyx™).

Remarque : aucun autre spray fixateur n'a été validé pour être utilisé avec le système d'imagerie ThinPrep. Contacter le Service clientèle d'Hologic pour le commander. Consulter le mode d'emploi de la solution de fixation.

Remarque : Si les lames sont préparées pour être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

- **Lames non gynécologiques :** fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration ou à l'application de spray fixateur.

Remarque : Certaines lames non gynécologiques seront plongées dans un bain sec ou dans de la solution PreservCyt, selon le type en cours de traitement.

Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE COLORATION

Les durées de coloration des lames préparées sur le processeur ThinPrep sont différentes de celles des préparations classiques et doivent être ajustées en conséquence.

- Utiliser des concentrations d'alcool calibrées (50 % ou 70 %) pour réduire le risque de choc osmotique ou de dégradation des cellules pendant la coloration.
- L'utilisation de solutions de bleuissement légères et de bains d'acide dilué optimise la coloration nucléaire et réduit les risques de dégradation des cellules. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium ou d'hydroxyde d'ammonium diluée comme solution de bleuissement.
- Éviter d'employer des solutions à base de sels trop fortes, comme le produit *Scotts Tap Water Substitute*.
- Les bains doivent complètement recouvrir les lames afin de réduire les risques de dégradation des cellules pendant la coloration.
- Pour obtenir des résultats optimaux, les lames doivent être agitées en les plongeant au moins 10 fois dans chaque bain.

Les concentrations maximales à utiliser pour les solutions suivantes lors du processus de coloration sont précisées ci-dessous :

Acide chlorhydrique (HCl) 0,025 %

Bains (bleuissants) de carbonate de lithium 10 mg par litre¹

Acide acétique 0,1 %

Hydroxyde d'ammonium 0,1 %

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter les protocoles de coloration recommandés indiqués dans le *manuel d'utilisation du colorant ThinPrep*.

1. Se reporter à Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3ème édition. Philadelphia : JB Lippincott. Vol. II : p. 1187-1260 pour des détails.

Tableau 10.1 : Protocole de coloration Hologic

	Solution	Durée*
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	1 minute avec agitation
4.	Hématoxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation
5.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
6.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif bleuissant (10 mg CarbLi /1 litre)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Colorant cytologique Richard-Allan	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Montage conformément au protocole du laboratoire	

*La durée peut varier selon les préférences du laboratoire.

10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION D

MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de lamelles couvre-objet et de milieu de montage afin de garantir la compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande également d'utiliser des lamelles en verre de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm. Les lamelles en plastique utilisées avec des appareils de montage automatisés sont également acceptables.

Lors de la coloration et du montage des lames destinées au système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

Chapitre 11

Programme de formation au ThinPrep Pap Test

SECTION A

OBJECTIF

Le programme de formation au ThinPrep Pap Test a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans leur procédure de conversion du frottis classique au ThinPrep Pap Test. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur la procédure de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, une formation sur la morphologie du ThinPrep Pap Test et des consignes visant à étayer la formation de l'ensemble du personnel du laboratoire de cytologie.

SECTION B

CONCEPTION

La formation sur la morphologie est conçue pour montrer les différences qui existent entre le frottis classique et le ThinPrep Pap Test. Les participants utilisent une série d'ensembles de lames pour se familiariser avec l'éventail d'entités cytologiques saines et anormales sur les échantillons ThinPrep Pap Test.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif ; l'interprétation des critères morphologiques des lames ThinPrep Pap Test nécessite la revue et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension de chacune des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer les progrès des participants.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à habituer les participants à la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. La présentation récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Suite à l'exposé d'introduction, un ensemble de cas ThinPrep Pap Test connus est passé en revue par tous les participants. Cet ensemble présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques qui fournit aux participants une référence générale relative à une gamme complète de catégories diagnostiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer. Un examen des cas « ressemblants » est également incluse. En utilisant l'Atlas de morphologie gynécologique ThinPrep (ThinPrep Gyn Morphology Atlas), qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics



différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.

Une série d'ensembles de cas ThinPrep Pap Test inconnus est utilisée pour évaluer les aptitudes d'analyse et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent examiner et diagnostiquer chaque ensemble de cas et inscrire leurs résultats sur la fiche de réponses qui leur a été donnée. Ensuite, les cas et les bonnes réponses sont examinés individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames ThinPrep Pap test inconnues est fourni. Ce dernier ensemble de lames est conforme aux directives CLIA actuelles et est évalué par un membre du personnel d'Hologic désigné. Ces lames doivent être correctement examinées pour pouvoir recevoir un certificat d'achèvement.

Les normes du programme de test des compétences CLIA sont utilisées comme référence pour décider de la réussite ou de l'échec du participant. Les personnes obtenant 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour analyser/interpréter les cas ThinPrep Pap Test et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et cytopathologistes dans leur laboratoire sous le contrôle du directeur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants au programme de formation obtenant moins de 90 % lors de l'évaluation finale doivent suivre un complément de formation au sein de leur laboratoire. Cette formation implique l'analyse/le diagnostic d'un autre ensemble de lames ThinPrep Pap Test fourni par Hologic et exige un score d'au moins 90 % pour réussir le programme de formation au ThinPrep Pap Test d'Hologic.

Formation du personnel du laboratoire de cytologie

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources, telles que les lames, les fiches de réponses, et les documents de formation en ligne, destinés à être utilisés par le laboratoire dans le cadre de la formation de personnels supplémentaires. En définitive, le superviseur technique du laboratoire doit s'assurer que les personnels ont reçu la formation adéquate avant de leur confier l'analyse/l'interprétation de cas de ThinPrep Pap Test.



BIBLIOGRAPHIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Suisse : Springer : 2015.

Informations de
service après-vente

Informations de
service après-vente

Chapitre 12

Informations de service après-vente

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Horaires d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture, au +1-800-442-9892 Option 5 ou au +1-508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes au service clientèle par fax au +1-508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue auprès du service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Assistance technique

Pour toute question relative à des problèmes liés au processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader et à son utilisation, contacter par téléphone les représentants de l'assistance technique, du lundi au vendredi, de 7h00 à 19h00 (heure de la côte Est des États-Unis), au +1-800-442-9892 Option 6 ou au +1-508-263-2900.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.

Protocole pour le retour de produits

Pour les renvois d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader sous garantie, contacter l'assistance technique.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.



INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

Page vierge insérée intentionnellement.

Informations
de commande

Informations
de commande

Chapitre 13

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de facturation

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Horaires d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture, au +1-800-442-9892 Option 5 ou au +1-508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes au service clientèle par fax au +1-508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue auprès du service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Protocole pour le retour de produits

Pour les renvois d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep® 5000 avec AutoLoader sous garantie, contacter l'assistance technique.

**Tableau 13.1 : Consommables pour le processeur ThinPrep 5000**

Article	Description	Référence
Tampon absorbant, bouchon du filtre	Boîte de 4 tampons absorbants	71920-001
Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation	Boîte de 4 tampons absorbants	71921-001
Tampon, poubelle des déchets du bras robotisé	Tampon à mettre au fond de la poubelle des déchets du bras robotisé	ASY-03901
Bain fixateur	Cuve du bain et couvercle, paquet de 1	71917-001
Portoir de coloration	Portoirs de coloration, boîte de 10	51873-001
Bidon d'évacuation des déchets	Bidon d'évacuation des déchets avec bouchon, tuyau, filtre et raccords	70028-001
Carrousel d'entrée	Boîte de 1 carrousel d'entrée	ASY-06012
Couvercle anti-poussière	1 couvercle anti-poussière pour les carrousels d'entrée	71918-001
Manuel d'utilisation du ThinPrep 5000	1 manuel de rechange	MAN-01783-901
Agitateur vortex	1 agitateur vortex	*
Fusibles à action retardée 6,3 A/250 V 5x20 mm	Fusibles de rechange	50077-021
Filtre à charbon actif	Filtre à charbon actif de 0,3 micron pour le système d'extraction des fumées	MME-00900
Filtre HEPA	Filtre HEPA de 0,3 micron pour le système d'extraction des fumées	MME-00901
Plateaux de flacons d'échantillons	Plateaux pour contenir les flacons d'échantillons, boîte de 4	70264-001

* La référence dépend de l'alimentation électrique de chaque pays. Contacter le Service clientèle d'Hologic.

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du ThinPrep Pap Test

Article	Description	Référence
ThinPrep Pap Test pour cabinet médical	<p>Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt pour GYN</p> <p>Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée</p> <p>500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule</p>	70136-001 70136-002
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire	<p>Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparents)</p> <p>500 lames de microscope ThinPrep</p>	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	<p>Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparents)</p> <p>500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep</p>	70664-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type brosse combinée	<p>Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée (20 pochettes de 25 dispositifs)</p>	70101-001
Kit de cytobrosse/spatule en plastique	<p>Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule (20 pochettes de 25 paires de dispositifs)</p>	70124-001

Tableau 13.3 : Consommables et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml en flacon de 59 ml 50 flacons/boîte	0234005
	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	0234004
Solution CytoLyt	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	0236004
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans un flacon de 120 ml 50 flacons/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour une bouteille de CytoLyt (946 ml) Distribue environ 30 ml.	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte®	100 filtres ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte 2 paquets de 50 flacons de solution PreservCyt 5 boîtes de 20 kits de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte	70471-001
Flacons de solution ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 flacons par boîte	70991-001
Kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	12 kits par boîte	70474-001
Lames sans arc (pour colorations IHC)	Boîte, 72 lames	70126-002



INFORMATIONS DE COMMANDE

Page vierge insérée intentionnellement.



Index

A

acide acétique glacial	4.6,	5.21
alimentation	1.13	
analyses complémentaires	7.35	
arrêt		
normal	2.7	
prolongé	2.8	
assistance technique	12.1	
autotest à la mise sous tension	1.15	
avertissements, mises en garde, remarques		1.15

B

bain fixateur, commande	13.2	
barre d'état	6.4	
basculement d'un mode à l'autre	6.21	
bidon d'évacuation des déchets	8.7,	8.10
bidon d'évacuation des déchets, commande		13.2

C

calendrier de maintenance	8.19	
capteurs du carrousel	8.3	
carrousel, commande	13.2	
chargement de la cassette avec des lames		7.7
chargement des baignoires	6.12	
charger		
carrousel	7.13	
filtres, lames, flacons	7.24	
code des erreurs système	9.24	
coloration	10.2	
concevoir les étiquettes de lames	6.49	
conditions environnementales	1.13	
couvercle anti-poussière, commande		13.2



D

date	6.24	
décharger		
bain fixateur	7.19	
carrousel	7.19	
dégagements	1.12	
déplacement des bains vers la porte	6.12	
désactivation de l'alarme	6.30	
détails de l'utilisation	6.45	
détails des bains	6.10	
détails des flacons	6.9	
détails des lames	6.7	
difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons non gynécologiques		5.20
dimensions	1.12	

E

échantillon dilué	9.2	
échantillons aspirés à l'aiguille fine		
prélèvement	5.3	
préparation	5.13	
échantillons contenant beaucoup de sang (non gyn)	5.21	
échantillons d'urine		
prélèvement	5.4	
préparation	5.16	
échantillons liquides		
prélèvement	5.4	
préparation	5.16	
échantillons mucoïdes		
prélèvement	5.3	
préparation	5.14	
échantillons UroCyte	5.17	
écran principal		
pendant le traitement	6.15	
processeur inactif	6.3	



élimination
 consommables 1.20
éliminer l'élément 9.20
erreurs liées au traitement des échantillons 9.1
erreurs liées au traitement des séries 9.10
erreurs système 9.18
états des bains fixateurs 6.11
étiquettes des flacons 7.4

F

fiche de données de sécurité 3.3, 3.5
 solution CytoLyt 1.21
 solution PreservCyt 1.21
filtre à charbon actif 13.2
filtre Hepa 13.2
filtres non gynécologiques 7.2, 13.5
filtres pour ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
filtres UroCyte 7.2, 13.5
fixation 10.1
format des étiquettes à code-barres
 flacon 7.3
 lame 7.22
format des étiquettes de lames pour l'imagerie 7.23
format des étiquettes ROC 7.23
fusible 1.13, 8.18
fusible, commande 13.2

H

heure 6.25



I

indicateurs d'état	6.5,	7.20
installation	2.1	
installation d'une imprimante		6.33
interrupteur d'alimentation		2.6
interruption d'une série	6.18,	7.32

K

kit de prélèvement UroCyte	5.19,	13.5
kit ThinPrep Pap Test	13.3	

L

lancement d'une série	7.14	
lavage avec la solution CytoLyt		5.12
lubrifiant	4.2,	4.5

M

manuel d'utilisation, commande		13.2
milieux de recueil	5.4	
mise hors tension	2.7	
mise sous tension	2.5	
mode de traitement Plusieurs lames par flacon		7.29
mode restreint	9.19	
montage	10.4	

N

nettoyer l'écran	6.48	
nettoyer l'écran tactile		8.12
nom de l'instrument	6.27	
nom du labo	6.26	



O

- onduleur 2.2
- options administratives 6.22

P

- paramètres système 6.23
- plateaux d'égouttage 8.17
- poids 1.12, 2.2
- portoir de coloration 7.11
- portoirs de coloration, commande 13.2
- ports USB 2.6
- pré-correspondance ID flacon & lame 6.32
- prélèvement
 - brosse combinée 4.3
 - brosse endocervicale/spatule 4.4, 13.4
 - dispositif de type brosse combinée 13.4
- prélèvement d'un aliquot 7.35
- prélèvement des échantillons, gynécologiques 4.3
- préparation des échantillons gynécologiques 4.1
- préparation des échantillons non gynécologiques 5.1
- procédure pour le dithiothréitol (DTT) 5.15
- protocole pour un nouveau traitement, gynécologiques 4.6

R

- rapport carrousel 6.46
- rassembler les diagnostics 6.48
- redémarrage du système 9.24
- remplacement du fixateur 8.2
- résolution des problèmes 9.1
- retirer la lame 9.22
- retirer le bouchon du flacon 9.22
- retirer le filtre 9.21
- retrait des bains 6.12
- risques 1.15



S

sauvegarde d'un rapport sur une clé USB			6.43
séquences de traitement	6.9		
service clientèle	12.1,	13.1	
signaux d'alerte	6.29		
solution CytoLyt	3.4,	13.5	
composition	3.4		
conditionnement	3.4		
conditions de conservation		3.4	
manipulation/élimination		3.5	
stabilité	3.5		
solution PreservCyt	3.1,	13.5	
composition	3.1		
conditionnement	3.1		
conditions de conservation		3.2	
propriétés antimicrobiennes		3.3	
stabilité	3.3		
symboles utilisés sur l'appareil			1.16

T

tampon absorbant			
bouchon du filtre	8.13,	13.2	
couvercle anti-évaporation	8.13,	13.2	
tampon, poubelle des déchets du bras robotisé			13.2
tension	1.13		
test COBAS AMPLICOR™ CT/NG			7.36
test de fuite	8.9		
ThinPrep Pap Test	1.3		
traitement terminé	6.17,	7.17,	7.33
types de lames	6.7		



U

usage préconisé (processeur ThinPrep 5000) 1.2

V

vider le bidon d'évacuation des déchets liquides	7.21	
vider le bidon d'évacuation des déchets liquides	8.6,	9.14
volet des bains sur l'écran principal	6.10	
volet des flacons sur l'écran principal	6.8	
volet des lames sur l'écran principal	6.6	
volume sonore	6.28	



Page vierge insérée intentionnellement.

Hologic® ThinPrep® 50000 Manual of Utilisation avec AutoLoader



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic Ltd.
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, UK
+44 (0)161 946 2206



MAN-01783-901 Rev. 007

Mode chargeur auto - Inactif



Options administratives :

- Paramètres système
- Rapports et journaux
- Nettoyer l'écran
- Vider les déchets liquides
- Concevoir les étiquettes
- Changer le filtre à air
- Arrêter l'instrument

Démarrer le traitement

Passer aux petites séries

Mode AutoLoader - En cours de traitement



Traitement du plateau de flacons 1 (Gyn) terminé

Traitement du plateau de flacons 2 (Non gyn.) en cours

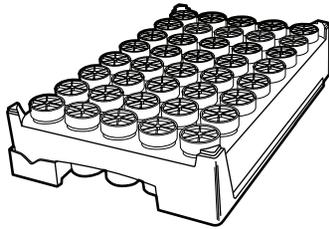
Le plateau de flacons 3 (UroCyte) nécessite une action de l'opérateur

Le plateau de flacons 4 (Imager) est prêt pour le traitement

Indicateurs de statut utilisés sur l'interface

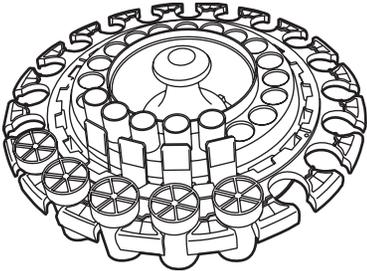
	Prêt pour le traitement		Cassette de lames ou plateau de filtre complet
	Terminé		Cassette de lames ou plateau de filtre partiel
	La série est en pause		Cassette de lames ou plateau de filtre vide
	Pas prêt ou erreur. Lisez le message dans la barre d'état.		Type d'échantillon en cours de traitement (échantillon non gyn)
	Le plateau de flacons ne peut être traité : inventaire manquant ou faible		Nombre de cassettes de lames non gyn disponibles
	Invitation à l'action de l'utilisateur		Nombre de plateaux de filtres non gyn disponibles
			Nombre de bains de fixation non gyn disponibles

Mode Chargeur auto



1 plateau = 1 rapport de série

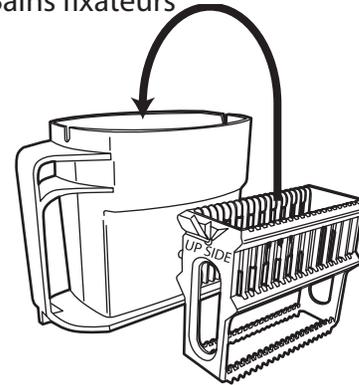
Mode de traitement de petites séries



1 carrousel = 1 rapport de série

Remarques importantes concernant l'utilisation

Bains fixateurs



Bains fixateurs - orientez le support de coloration afin que les mots en relief « UP SIDE » soient face à la poignée du bain. Poussez le support de coloration vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Le support doit être complètement enclenché.

Plateaux de filtrage

Lorsque vous chargez les plateaux de filtrage, vérifiez que la membrane du filtre est vers le bas dans le plateau (ouvert et orienté vers le haut). Retournez manuellement si nécessaire. Veillez à ne pas toucher la membrane ou la surface interne du filtre.

Poussez les plateaux de filtrage dans la baie pour enclencher le capteur de détection de plateau. Si vous chargez un filtre partiellement utilisé, chargez-le avec les positions vides à l'avant. Une fois que le système a repéré le premier filtre présent, il suppose que le reste du plateau est plein.

Indiquer le type de séquence

Lors du chargement des plateaux de flacons, des plateaux de filtres ou des cassettes de lames, l'opérateur doit indiquer le type d'échantillon de chaque élément. Le système ne reconnaît pas le type de flacon, filtre ou lame tout seul.

Rapports de série

Choisir un rapport pour en afficher les détails

Type d'échantillon	Date	Heure ▼
Gyn	mer. 22/12/2010	01:00
Non gyn	mer. 22/12/2010	03:00
Gyn	mer. 22/12/2010	05:00

Terminé Actualiser Trouver flacon par ID

Sélectionner la séquence du plateau de flacons 1

Gyn

Imageur

Non gyn

UroCyte

Sélectionner le type de plateau de filtres 1

Gyn/Imageur

Non gyn

UroCyte

Sélectionner le type de cassette de lames 1

Gyn

Imageur

Non gyn

UroCyte