

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader

Betriebshandbuch



ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer
Auftraggeber:
Hologic (Australien und
Neuseeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW
2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

UK Verantwortliche
Person:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester M23 9HZ
Vereinigtes Königreich

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder Mediziner verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des ThinPrep™ 5000 Prozessors eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.

Die Auswertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.

© Hologic, Inc., 2022. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt so akkurat wie möglich zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente der USA geschützt sein. Weitere Informationen unter <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dokumentnummer: AW-22290-802 Rev. 001

1-2022



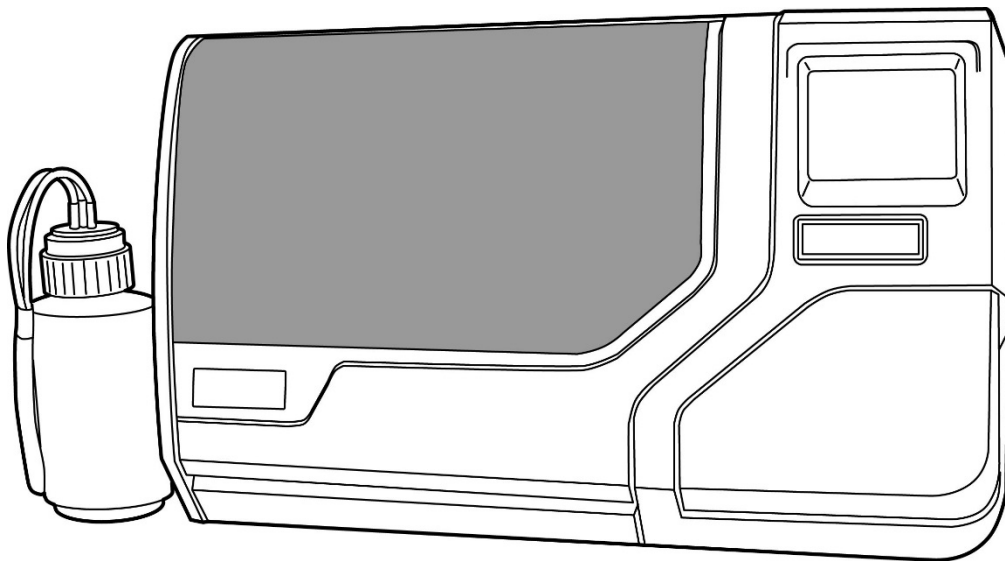
Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22290-802 Rev. 001	1-2022	Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. Informationen zum Urinprobenahmekit entfernen. UKCA-Zeichen hinzufügen. Administrative Änderung.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 System



Gebrauchsanweisung

CE

IVD

UK
CA

VERWENDUNGSZWECK

Der ThinPrep 5000 Prozessor ist Teil des ThinPrep Systems. Es wird zur Vorbereitung der ThinPrep Mikroskop-Objektträger aus ThinPrep PreservCyt Probengefäßen verwendet und soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläuferläsionen (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Befundwiedergabe von Zervixzytologie* definiert werden. Auch für die Präparation von ThinPrep Objektträgern aus nicht-gynäkologischen (nicht-gyn) Proben, einschließlich Urinproben. Für den klinischen Einsatz.

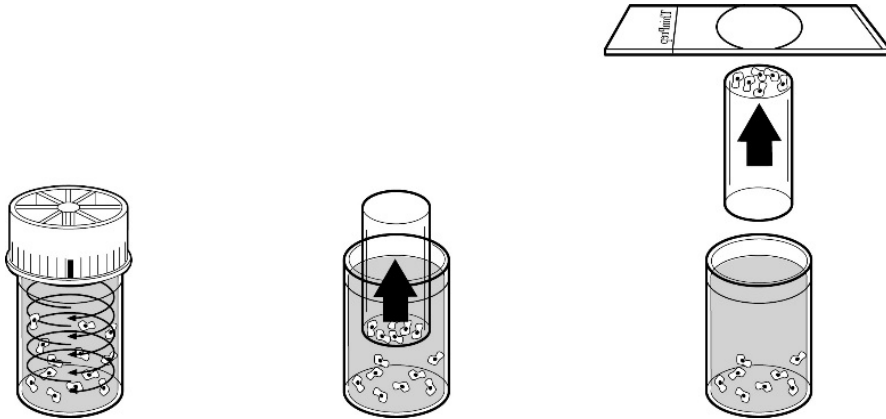
ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Der ThinPrep Prozess beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenahmeinstrument für die Zervix benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Probengefäß mit 20 ml PreservCyt™ Lösung (PreservCyt) getaucht und gewaschen. Das ThinPrep Probengefäß wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 5000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt Probengefäß zusammen mit dem Testanforderungsformular mit einem Barcode markiert, um die einzelnen Stufen der Produktkette transparent zu machen, und anschließend in einen ThinPrep 5000 Prozessor gegeben. Ein Glasobjektträger mit derselben Probenkennung wie auf dem Probengefäß wird in den Prozessor geladen. Eine schonende Dispersion mischt die Zellprobe durch Strömungen in der Flüssigkeit, die stark genug sind, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

Anschließend werden die Zellen auf einem gynäkologischen ThinPrep Pap-Test-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung von Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 5000 überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap-Test-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann kreisförmig (20-mm-Durchmesser) auf einen Glasobjektträger aufgetragen und der Objektträger automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Vorbereitung einer ThinPrep Probe



(1) Dispersion

Das Probengefäß wird rotiert, damit genügend starke Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

(2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Pap-Test-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranaußenfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep 5000 Prozessors gesteuert, d. h., die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap-Test-Filter.

(3) Zellübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt worden sind, wird der ThinPrep Pap-Test-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep Mikroskop-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep Mikroskop-Objektträger, sodass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem ThinPrep™ 5000 System präparierten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Die PreservCyt™ Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA und dem Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt Lösung für Probenahme, Transport, Lagerung und Präparation von Proben, die mit diesen Systemen analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller.

Die PreservCyt Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist auch ein alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test getestet wurden. Auf dem Etikett von Hologic (Dokument-Nr. MAN-02063-001) sind Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt Lösung für Probenahme, Transport, Lagerung und Präparation von Proben und in der Packungsbeilage des Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Tests Gebrauchsanweisungen für dieses System angegeben.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät oder mit Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einem bürstenartigen Probenahmeinstrument oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste und Kunststoffspatel) entnommen werden. Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.
- Die Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die Auswertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die Probengefäße mit PreservCyt Lösung, die ThinPrep Pap-Test-Filter und die ThinPrep Mikroskop-Objektträger. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Pap-Test-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei mit Eisessigsäure (GAA) erneut verarbeiteten Probengefäßen vor.

KONTRAINDIKATIONEN

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

WARNHINWEISE

- Für die In-vitro-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen. In diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen ThinPrep Pap-Test vorgesehen ist, muss zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss zwischen 4 °C (39 °F) bis 25 °C (77 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<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**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion Daten sind für 5 Minuten Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.</p>	
<p>Hinweis: Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.</p>		

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Das ThinPrep 5000 System ist in seiner Technologie mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar. Eine kritische Prüfung des ThinPrep 5000 Systems zeigte, dass die klinische Auswertung des ThinPrep 2000 Systems für das ThinPrep 5000 System gilt. Diese ist nachfolgend beschrieben.

ThinPrep 2000 System im Vergleich zu konventionellem Krebsabstrich

In einer prospektiven klinischen Studie in mehreren Prüfzentren wurde die Leistung des ThinPrep 2000 Systems direkt mit dem konventionellen Krebsabstrich verglichen. Mit der klinischen Studie zu ThinPrep sollte gezeigt werden, dass anhand von gynäkologischen Proben, die mit dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen atypische Zellen und Zervixkarzinome bzw. deren Vorstufen mindestens genauso gut erkannt werden können wie mit einem konventionellen Krebsabstrich. Außerdem wurde die Probengüte bewertet.

Das erste Protokoll der klinischen Studie war eine Blindstudie mit geteilten, paarweise zugeordneten Proben. Dabei wurde zunächst ein konventioneller Krebsabstrich präpariert und der Rest der Probe (der Teil, der normalerweise entsorgt wird) in ein Probengefäß mit PreservCyt Lösung gegeben und gespült. Im Labor wurde das Probengefäß mit der PreservCyt Probe in einen ThinPrep 2000 Prozessor eingesetzt und aus der Probe ein Objektträger angefertigt. Die Objektträger mit der ThinPrep Probe und dem konventionellen Krebsabstrich wurden untersucht und unabhängig voneinander ausgewertet. Zur Erfassung der Screening-Ergebnisse wurden Formulare mit der Krankengeschichte der Patientin sowie eine Checkliste aller Kategorien des Bethesda-Systems verwendet. Ein unabhängiger Pathologe prüfte alle abweichenden und positiven Objektträger aller Kliniken in Form einer Blindanalyse, um eine zweite objektive Einschätzung der Ergebnisse zu erhalten.

Merkmale der Labore und Patientinnen

An der klinischen Studie beteiligten sich die Zytologielabors von drei Vorsorgezentren (bezeichnet als S1, S2 und S3) und drei Klinikzentren (bezeichnet als H1, H2 und H3). Die Vorsorgezentren untersuchten in der Studie Patientenpopulationen (zwecks Screening), bei denen der Anteil an Anomalien (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels [LSIL] und schwerere Läsionen) in etwa dem Durchschnitt der USA von weniger als 5 % entsprach.² Die an der Studie beteiligten Klinikzentren untersuchten Überweisungspatientinnen (aus der Klinikpopulation) mit hohem Risiko, bei denen der Anteil anormaler Zervixveränderungen hoch war (> 10 %). Statistische Daten zur ethnischen Zusammensetzung wurden bei 70 % der Teilnehmerinnen der Studie erfasst. Die Studienpopulation setzte sich aus folgenden ethnischen Gruppen zusammen: Weiße (41,2 %), Asiaten (2,3 %), Hispanoamerikaner (9,7 %), Afroamerikaner (15,2 %), Indianer (1,0 %) und sonstige Gruppen (0,6 %).

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Merkmale der klinischen Zentren

Zentrum	Informationen zum Labor			Informationen zu den Patientinnen der klinischen Studie			
	Patienten population	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Patientin Altersgruppe	Post menopausal	Zuvor anormaler Krebsabstrich	Konvent. Prävalenz LSIL+
S1	Vorsorge	300.000	1.386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Vorsorge	100.000	1.668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Vorsorge	96.000	1.093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Klinik	35.000	1.046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Klinik	40.000	1.049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Ergebnisse der klinischen Studie

Als Basis für den Vergleich zwischen den Ergebnissen der konventionellen und der ThinPrep™ Analyse bei der klinischen Studie dienen die Diagnosekategorien des Bethesda-Systems. Die Klassifizierungsdaten für die Diagnose und die statistischen Analyseergebnisse aller Kliniken sind in den Tabellen 2 bis 11 aufgelistet. Fälle, bei denen die Unterlagen falsch ausgefüllt waren, die Patientinnen noch nicht 18 Jahre alt waren, die Objektträger zytologisch unbefriedigend waren, und Patientinnen mit einer Hysterektomie wurden nicht berücksichtigt. In der klinischen Studie wurden nur wenige Fälle mit Zervikalkarzinom (0,02 %³) festgestellt. Dies entspricht dem normalen Durchschnitt der Patientinnen in den USA.

Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien

Konventionell

		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	GESAMT
ThinPrep	NEG	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
	GESAMT	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abkürzungen der Diagnosen: **NEG** = Normal oder negativ, **ASCUS** = Atypische Plattenepithelzellen von unbestimmter Bedeutung, **AGUS** = Atypische glanduläre Zellen von unbestimmter Bedeutung, **LSIL** = Niedriggradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels, **HSIL** = Hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels, **SQ CA** = Plattenepithelkarzinom, **GL CA** = Adenokarzinom (glandulär)

Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation

Konventionell

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

Tabelle 4: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, LSIL und schwerere Diagnosen

		Konventionell		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	GESAMT
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	GESAMT	6209	538	6747

Tabelle 5: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, ASCUS/AGUS und schwerere Diagnosen

		NEG	ASCUS/AGUS+	GESAMT
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	GESAMT	5680	1067	6747

Die Analyseergebnisse der Diagnosedaten der einzelnen Kliniken sind in Tabelle 6 und 7 zusammengefasst. Wenn der p-Wert signifikant ist ($p < 0,05$), ist das bevorzugte Verfahren in den Tabellen angegeben.

Tabelle 6: Ergebnisse nach Klinik, LSIL und schwereren Läsionen

Zentrum	Fälle	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
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	Weder noch
H3	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

$$*Erhöhte\ Erkennungsrate = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\ \text{LSIL+} - \text{Konventionell}\ \text{LSIL+}}{\text{Konventionell}\ \text{LSIL+}} \times 100\ \%$$

Für LSIL und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep™ Verfahren bei vier Kliniken bessere und bei zwei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 7: Ergebnisse nach Klinik, ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen

Zentrum	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
S2	1.563	124	80	55 %	<0,001	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	Weder noch
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

$$*Erhöhte\ Erkennungsrate = \frac{\text{ThinPrep}\ \text{ASCUS+} - \text{Konventionell}\ \text{ASCUS+}}{\text{Konventionell}\ \text{ASCUS+}} \times 100\ \%$$

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Als unabhängige Kontrollinstanz für die sechs Kliniken wurde ein Pathologe eingesetzt, der in Fällen, bei denen beide Methoden entweder anormale oder voneinander abweichende Ergebnisse lieferten, beide Objektträger zur Begutachtung erhielt. Da eine echte Referenz bei solchen Studien nicht vorhanden ist und daher die echte Empfindlichkeit nicht berechnet werden kann, bot sich die Kontrolle durch einen erfahrenen Zytologen als Alternative zu einer histologischen Bestätigung durch Biopsie oder Test auf humanes Papillomavirus (HPV) als Mittel zur Bestimmung der Referenzdiagnose an.

Die Referenzdiagnose war die nach dem Urteil des unabhängigen Pathologen jeweils schwerere Diagnose, entweder vom Objektträger für das ThinPrep Verfahren oder von dem konventionellen Krebsabstrich. Aus der Anzahl der Objektträger, die in jeder Klinik als anormal diagnostiziert wurden, und dem Vergleich mit der Referenzdiagnose des unabhängigen Pathologen ergibt sich der Anteil von LSIL und schwereren Läsionen (Tabelle 8) sowie der Anteil von ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (Tabelle 9). Da ein unabhängiger Pathologe als Experte für Zytologie über die Gültigkeit der Enddiagnose entscheidet, ist mit der statistischen Analyse ein Vergleich der beiden Methoden und die Identifikation der zu bevorzugenden Methode möglich.

Tabelle 8: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: LSIL und schwereren Läsionen

Zentrum	Positive Fälle laut Urteil des unabhängigen Pathologen	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
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	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

Für LSIL und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 9: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen

Zentrum	Positive Fälle laut Urteil des unabhängigen Pathologen	ThinPrep™ positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	92	72	68	0,900	Weder noch
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Weder noch
H2	171	143	154	0,330	Weder noch
H3	204	190	191	1,000	Weder noch

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep Verfahren bei zwei Kliniken bessere und bei vier Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 10 zeigt einen Überblick über alle Kliniken und eine Kurzfassung der deskriptiven Diagnose für alle Kategorien nach dem Bethesda-System.

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose

Deskriptive Diagnose Anzahl der Patientinnen: 6747	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Sonstige	155	2,3	285	4,2
Reaktive Zellveränderungen einhergehend mit:				
Entzündung	353	5,2	385	5,7
Atrophische Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
Epitheliale Zellanomalien:	1159	17,2	1077	16,0
Plattenepithelzelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Reaktiver Faktor	128	1,9	131	1,9
Neoplastischer Faktor unklar	161	2,4	140	2,1
LSIL	213	3,2	250	3,7
HSIL	469	7,0	367	5,4
Karzinom	167	2,5	167	2,5
Karzinom	1	0,0	3	0,0
Glanduläre Zelle:				
Gutartige endometriale Zellen bei postmenopausalen Frauen	7	0,1	10	0,1
Atypische glanduläre Zellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Reaktiver Faktor	9	0,1	4	0,1
Neoplastischer Faktor unklar	0	0,0	3	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	12	0,2	2	0,0
	0	0,0	1	0,0

Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Diagnose-Untergruppe eingeordnet.

Tabelle 11 zeigt die Anzahl der erkannten Infektionen, reaktive Veränderungen und alle gutartigen Zellveränderungen für das ThinPrep™ Verfahren und das konventionelle Verfahren an allen Studienorten.

Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse

		ThinPrep		Konventionell	
		N	%	N	%
Gutartige Zell veränderungen	Infektion	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktive Veränderungen	412	6,1	471	7,0
	Gesamt*	1592	23,6	1591	23,6

** In die Gesamtzahl gingen auch Patientinnen ein, die sowohl eine Infektion als auch eine reaktive Zellveränderung aufwiesen.*

In den Tabellen 12, 13 und 14 sind die entsprechenden übereinstimmenden Probenergebnisse für das ThinPrep Verfahren und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Kliniken aufgeführt. Von den 7360 insgesamt erfassten Patientinnen wurden bei dieser Analyse 7223 berücksichtigt. Bei dieser Analyse wurden Patientinnen, die noch nicht 18 Jahre alt waren, bzw. Patientinnen mit einer Hysterektomie nicht berücksichtigt.

Zum Vergleich der Probenergebnisse mit den Ergebnissen bei direkter Entleerung der Proben in das PreservCyt™ Probengefäß ohne vorherigen konventionellen Krebsabstrich wurden zwei zusätzliche klinische Studien durchgeführt. Dieses Verfahren zur Probenerfassung ist das Verfahren, welches für das ThinPrep 2000 System verwendet werden sollte. In den Tabellen 15 und 16 sind die Ergebnisse der geteilten Proben und der direkten Analyse angegeben.

Tabelle 12: Kurzfassung der Probengüte-Ergebnisse

Probenqualität Anzahl der Patientinnen: 7223	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Zufriedenstellend	5656	78,3	5101	70,6
Für die Bewertung ausreichend, jedoch mit folgenden Einschränkungen:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakte durch Lufttrocknung	1	0,0	136	1,9
Dicker Abstrich	9	0,1	65	0,9
Keine endozervikalen Zellen	1140	15,8	681	9,4
Wenige Plattenepithelzellen	150	2,1	47	0,7
Störendes Blut	55	0,8	339	4,7
Störende Entzündung	141	2,0	1008	14,0
Keine Krankengeschichte	12	0,2	6	0,1
Zytolyse	19	0,3	119	1,6
Sonstige	10	0,1	26	0,4
Für Bewertung nicht ausreichend:	136	1,9	114	1,6
Artefakte durch Lufttrocknung	0	0,0	13	0,2
Dicker Abstrich	0	0,0	7	0,1
Keine endozervikalen Zellen	25	0,3	11	0,2
Wenige Plattenepithelzellen	106	1,5	47	0,7
Störendes Blut	23	0,3	58	0,8
Störende Entzündung	5	0,1	41	0,6
Keine Krankengeschichte	0	0,0	0	0,0
Zytolyse	0	0,0	4	0,1
Sonstige	31	0,4	9	0,1

Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Untergruppe eingeordnet.

Tabelle 13: Probengüte

		Konventionell			
		SAT	SBLB	UNSAT	GESAMT
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	GESAMT	5101	2008	114	7223

SAT=zufriedenstellend, SBLB=eingeschränkt zufriedenstellend,
UNSAT=nicht zufriedenstellend

Tabelle 14: Probengüte nach Klinik

Zentrum	Fälle	ThinPrep SAT-Fälle	Konvent. SAT-Fälle	ThinPrep SBLB-Fälle	Konvent. SBLB-Fälle	ThinPrep UNSAT-Fälle	Konvent. UNSAT-Fälle
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle Kliniken	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

Die Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“ (SBLB) kann in viele Unterkategorien aufgeschlüsselt werden, eine davon ist die „Fehlende endozervikale Komponente“. Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse der Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“: „Fehlende ECC“ für ThinPrep™ Objektträger und konventionelle Objektträger.

Tabelle 15: Probengüte nach Klinik: SBLB-Bewertung bei fehlender endozervikaler Komponente.

SBLB aufgrund fehlender ECC

Zentrum	Fälle	ThinPrep SBLB-fehlende ECC	ThinPrep SBLB-fehlende ECC (%)	Konventionell SBLB-fehlende ECC	Konventionell SBLB-fehlende ECC (%)
S1	1.386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1.668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1.093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1.046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1.049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Alle Kliniken	7.223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Bei den Ergebnissen der klinischen Studie mit Aufteilung der Proben gab es bei der Erkennung der endozervikalen Komponente eine Abweichung von 6,4 % zwischen dem konventionellen und dem ThinPrep Verfahren. Dies ähnelt den Vorläuferstudien mit geteilten Proben.

Studien zur direkten Übernahme der endozervikalen Komponente (ECC) in die Probengefäße

Wenn das ThinPrep™ 2000 System bestimmungsgemäß verwendet wird, wird das Zervix-Probenahmeinstrument direkt in ein Probengefäß mit PreservCyt™ Lösung entleert und die Zellprobe nicht aufgeteilt. Es wurde vermutet, dass sich dadurch endozervikale Zellen und Metaplasiezellen besser aufnehmen lassen. Um diese Hypothese zu bestätigen, wurden zwei Studien durchgeführt, bei denen die Proben direkt in die Probengefäße entleert wurden. Die Ergebnisse finden Sie in Tabelle 16. Insgesamt gesehen wurde bei diesen beiden Studien kein Unterschied zwischen dem ThinPrep Verfahren und dem konventionellen Verfahren festgestellt.

Tabelle 16: Übersicht über die Studien zur direkten Übernahme der endozervikalen Komponente (ECC) in die Probengefäße

Studie	Anzahl der bewertbaren Patientinnen	SBLB aufgrund fehlender endozervikaler Komponente	Vergleichbare Prozentsätze bei konventionellem Krebsabstrich
Möglichkeit zur direkten Übernahme in das Probengefäß	299	9,36 %	9,43 %¹
Klinische Studie zur direkten Übernahme in das Probengefäß	484	4,96 %	4,38 %²

1. Vergleich der Machbarkeitsstudie mit direkter Entleerung in das Probengefäß mit den allgemeinen klinischen Untersuchungen bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

2. Vergleich der klinischen Studie mit direkter Entleerung in das Probengefäß mit den klinischen Untersuchungen am Studienort S2 bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Probengefäß

Nach der Erstzulassung des ThinPrep Systems durch die FDA führte Hologic an mehreren Kliniken eine klinische Studie mit direkter Entleerung in das Probengefäß durch, um zu kontrollieren, welche Ergebnisse das ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich bei der Erkennung hochgradiger Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen (HSIL+) liefert. Für die Tests an zehn (10) führenden Universitätskliniken in großstädtischen Regionen der USA wurden zwei Patientinnengruppen ausgewählt. In jeder Klinik bestand eine Gruppe aus Patientinnen, die ein Screening mit einem normalen Krebsabstrich vornehmen ließen, und eine zweite Gruppe aus wegen einer geplanten Kolposkopieuntersuchung überwiesenen Patientinnen

als Bezugspopulation. ThinPrep Proben wurden im Rahmen einer prospektiven Studie erfasst und mit einer historischen Kontrollkohorte verglichen. Die historische Kontrollkohorte bestand aus Daten, die durch dieselben Ärzte an den gleichen Kliniken (sofern verfügbar) gesammelt worden waren, an denen auch die ThinPrep Proben erfasst wurden. Diese Daten wurden sequenziell von Patientinnen erfasst, die unmittelbar vor Beginn der Studie untersucht worden waren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten eine Erkennungsrate von 511/20.917 bei einem konventionellen Krebsabstrich und 399/10.226 bei den ThinPrep Objektträgern. Für diese Kliniken und die Patientinnengruppen dieser Studie ergibt sich damit bei ThinPrep Proben eine Verbesserung der Erkennung bei HSIL+ Läsionen um 59,7 %. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 17 zusammengefasst.

Tabelle 17: Übersicht über die HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Probengefäß

Zentrum	CP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	TP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	Prozentuale Änderung (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Gesamt	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Prozentuale Änderung (\%)} = ((\text{TP HSIL+} / \text{TP Gesamt}) / (\text{CP HSIL+} / \text{CP Gesamt}) - 1) * 100$$

Nachweis von Drüsenerkrankungen – Veröffentlichte Studien

Eine wesentliche Aufgabe des Pap-Tests ist der Nachweis von Drüsendysplasien im Zervixkanal. Abnormale Drüsenzellen im Krebsabstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter haben. Der Pap-Test ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Dysplasien vorgesehen.

Wenn sich der Verdacht von Drüsenanomalien bestätigt, ist es wichtig, diese entweder als echte Drüsendysplasien oder aber als Dysplasien des Plattenepithels zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z. B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen⁴⁻⁹ berichten, dass das ThinPrep 2000 System zum Nachweis von Drüsenerkrankungen besser geeignet ist als der konventionelle Krebsabstrich. Diese Studien gehen zwar nicht immer konsequent auf die Sensitivität verschiedener Pap-Testmethoden im Hinblick auf den Nachweis spezieller Drüsenerkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei abnormalen Drüsenbefunden häufiger mit dem ThinPrep Pap-Test als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Pap-Test eine Drüsenanomalie festgestellt, sollte daher das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

ThinPrep 5000 Prozessor im Vergleich zum ThinPrep 2000 System

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) und die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) für Proben, die auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurden, im Vergleich zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 2000 System zu schätzen.

Klinisches Studiendesign

Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive, multizentrische, verblindete Split-Sample-Auswertung von ThinPrep-Objektträgern bekannter Diagnosen, die aus zytologischen Restproben erzeugt wurden. Die Studie wurde bei Hologic, Inc. in Marlborough, MA, und in zwei externen Labors in den USA durchgeführt.

Eintausendzweihundertsechzig (1260) Proben wurden für das Labor von Hologic aus dem Restprobenbestand von Hologic beschafft und ausgewählt. An den externen Studienstandorten handelte es sich bei den Proben um zytologische Restproben aus dem klinischen Labor (nachdem das Labor einen Objektträger aus dem Probengefäß präpariert und den Fall gemäß Standardpraxis abgezeichnet hatte). Die Proben des Labors wurden nur bei Bedarf aus dem Bestand von Hologic um die seltensten zytologischen Diagnosekategorien (AGUS und Krebs) ergänzt. Die für die Studie vorbereiteten Objektträger stammten von Proben, die innerhalb von 6 Wochen nach der Probenentnahme verarbeitet wurden.

Alle Studienproben wurden sowohl auf einem ThinPrep 5000 Prozessor als auch auf einem ThinPrep 2000 System verarbeitet. Die Objektträger wurden abwechselnd in 20er-Blöcken verarbeitet. Alle Objektträger wurden nach Standardlaborverfahren gefärbt, mit Deckgläsern versehen und manuell gelesen; alle an einem Standort vorbereiteten Objektträger wurden von jedem der drei (3) Paare von Zytotechnikern/Pathologen unabhängig überprüft. Alle zytologischen Diagnosen wurden in Übereinstimmung mit den Kriterien des Bethesda-Systems 2001 für alle Objektträger bestimmt¹.

Tabelle 18: ThinPrep 5000 Labordiagnose vs. ThinPrep 2000 Labordiagnose für das erste Paar der Zytotechniker/Pathologen (kombinierte Standorte)

ThinPrep 5000 Labordiagnose	ThinPrep 2000 Labordiagnose								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs	Gesamt
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Krebs							3	23	26
Gesamt	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referenzdiagnose durch Beurteilung

Nachdem alle Objektträger der Studie überprüft worden waren, wurden alle ThinPrep 2000 und ThinPrep 5000 Objektträger einer Beurteilung unterzogen. Die Beurteilung wurde in einer Einrichtung vorgenommen, die nicht zu den Studienstandorten gehörte, an denen Studie durchgeführt wurde. Die zu beurteilenden Objektträger wurden gleichmäßig auf drei (3) Beurteilungsgremien verteilt, die jeweils aus einem (1) Zytotechniker und drei (3) unabhängigen Pathologen bestanden. Jedes Beurteilungsgremium war gegenüber der ursprünglichen Diagnose für alle Objektträger verblindet und jeder unabhängige Pathologe innerhalb jedes Gremiums war auch gegenüber den Diagnosen der anderen Gutachter für alle Objektträger verblindet. Für jeden überprüften Objektträger wurde ein Beurteilungskonsens erzielt. Eine Konsensübereinstimmung wurde erreicht, wenn mindestens zwei (2) der drei (3) Pathologen eines Gremiums eine identische Diagnose stellten. In Fällen, in denen keine Konsensübereinstimmung erreicht werden konnte, überprüften die Mitglieder des Gremiums an einem mehrköpfigen Mikroskop gemeinsam die Objektträger, um einen Konsens über die Diagnose zu finden. Für jede Probe wurde eine vom Beurteilungsgremium entschiedene Diagnose für den ThinPrep 2000 Objektträger und eine vom Beurteilungsgremium entschiedene Diagnose für den ThinPrep 5000 Objektträger gestellt.

Tabelle 19: Vom Beurteilungsgremium entschiedene ThinPrep 5000 Diagnose vs. Vom Beurteilungsgremium entschiedene ThinPrep 2000 Diagnose (Standorte gesamt)

Vom Beurteilungsgremium entschiedene ThinPrep 5000 Diagnose	Vom Beurteilungsgremium entschiedene ThinPrep 2000 Diagnose								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs	Gesamt
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Krebs							2	16	18
Gesamt	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Für jede Probe wurde die Referenzdiagnose (RD) als die auffälligste Diagnose unter den bewerteten Diagnosen der ThinPrep 2000 und ThinPrep 5000 Objektträger betrachtet. Die Studie umfasste 22 Krebs-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- und 696 NILM-Proben. Für vierunddreißig (34) Proben, die entweder mit ThinPrep 2000 oder mit ThinPrep 5000 oder mit beiden verarbeitet wurden, war das Ergebnis UNSAT. Klinische Sensitivität und Spezifität (z. B. in Bezug auf eine histologische Diagnose) können in dieser Studie, die sich allein auf die zytologische Untersuchung stützte, nicht gemessen werden. Stattdessen wurden die positiven und negativen Labordiagnosen beider Methoden, ThinPrep 5000 und ThinPrep 2000, für die Proben mit den Referenzdiagnosen ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert), LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert), ASC-H+ (ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert) und HSIL+ (HSIL und Krebs kombiniert) verglichen.

Ergebnisse der klinischen Studie

Die Tabellen 20 bis 23 zeigen den Vergleich der wahren positiven und negativen Laborraten für ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ und HSIL+.

Tabelle 20: ThinPrep 5000 Laboregebnisse vs. ThinPrep 2000 Laboregebnisse für die Proben mit der Referenzdiagnose ASC-US+

In der Studie gab es 530 Proben mit der Referenzdiagnose ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert) und 696 Proben mit der Referenzdiagnose NILM.

In dieser Tabelle bedeutet „Positiv“ ASC-US+ oder UNSAT, und „Negativ“ bedeutet NILM. Alle Prozentangaben sind auf die nächsten 0,1 % gerundet.

ASC-US+	Positive prozentuale Übereinstimmung			Negative prozentuale Übereinstimmung			
	Zytotechniker/ Pathologe	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
Nr. 1		90,9 % (482/530) (88,2 % bis 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % bis 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % bis 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % bis 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % bis 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % bis 3,5 %)
Nr. 2		87,0 % (461/530) (83,8 % bis 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % bis 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % bis 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % bis 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % bis 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % bis 0,3 %)
Nr. 3		87,5 % (464/530) (84,5 % bis 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % bis 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % bis 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % bis 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % bis 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % bis 2,0 %)

Tabelle 21: ThinPrep 5000 Laborergebnisse vs. ThinPrep 2000 Laborergebnisse für die Proben mit der Referenzdiagnose LSIL+

In der Studie gab es 387 Proben mit der Referenzdiagnose LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert) und 839 Proben mit der Referenzdiagnose (NILM, ASC-US und AGUS kombiniert).

In dieser Tabelle bedeutet „Positiv“ LSIL+ oder UNSAT, und „Negativ“ bedeutet NILM oder ASC-US/AGUS. Alle Prozentangaben sind auf die nächsten 0,1 % gerundet.

Zytotechniker/ Pathologe	Positive prozentuale Übereinstimmung			Negative prozentuale Übereinstimmung		
	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
1.	84,8 % (328/387) (80,8 % bis 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % bis 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % bis 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % bis 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % bis 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % bis 2,8 %)
Nr. 2	84,0 % (325/387) (80,0 % bis 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % bis 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % bis 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % bis 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % bis 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % bis 2,2 %)
3.	84,0 % (325/387) (80,0 % bis 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % bis 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % bis 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % bis 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % bis 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % bis 1,2 %)

Tabelle 22: ThinPrep 5000 Laborergebnisse vs. ThinPrep 2000 Laborergebnisse für die Proben mit der Referenzdiagnose ASC-H+

In der Studie gab es 185 Proben mit der Referenzdiagnose ASC-H+ (ASC-H, HSIL und Krebs kombiniert) und 1.041 Proben mit der Referenzdiagnose (NILM, ASC-US/AGUS und LSIL kombiniert).

In dieser Tabelle bedeutet „Positiv“ ASC-H+ oder UNSAT, und „Negativ“ bedeutet NILM, ASC-US/AGUS oder LSIL. Alle Prozentangaben sind auf die nächsten 0,1 % gerundet.

ASC-H+		Positive prozentuale Übereinstimmung			Negative prozentuale Übereinstimmung		
Zytotechniker/ Pathologe	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	
Nr. 1	81,6 % (151/185) (75,4 % bis 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % bis 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % bis 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % bis 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % bis 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % bis 1,6 %)	
Nr. 2	81,6 % (151/185) (75,4 % bis 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % bis 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % bis 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % bis 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % bis 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % bis 2,3 %)	
Nr. 3	85,4 % (158/185) (79,6 % bis 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % bis 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % bis 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % bis 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % bis 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % bis 0,9 %)	

Tabelle 23: ThinPrep 5000 Laborergebnisse vs. ThinPrep 2000 Laborergebnisse für die Proben mit der Referenzdiagnose HSIL+

In der Studie gab es 146 Proben mit der Referenzdiagnose HSIL+ (HSIL und Krebs kombiniert) und 1.080 Proben mit der Referenzdiagnose (NILM, ASC-US/AGUS, LSIL und ASC-H kombiniert).

In dieser Tabelle bedeutet „Positiv“ HSIL+ oder UNSAT, und „Negativ“ bedeutet NILM, ASC-US/AGUS, LSIL oder ASC-H. Alle Prozentangaben sind auf die nächsten 0,1 % gerundet.

Zytotechniker/ Pathologe	Positive prozentuale Übereinstimmung			Negative prozentuale Übereinstimmung		
	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	ThinPrep 5000 (95%-KI)	ThinPrep 2000 (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
Nr. 1	77,4 % (113/146) (70,0 % bis 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % bis 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % bis 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % bis 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % bis 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % bis 1,4 %)
Nr. 2	69,9 % (102/146) (62,0 % bis 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % bis 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % bis 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % bis 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % bis 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % bis 1,0 %)
Nr. 3	78,1 % (114/146) (70,7 % bis 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % bis 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % bis 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % bis 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % bis 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % bis 1,2 %)

In der Studie gab es 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000 Objektträger mit einem UNSAT-Ergebnis laut dem Beurteilungsgremium und 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000 Objektträger mit einem UNSAT-Ergebnis laut dem Beurteilungsgremium.

Übereinstimmung zwischen Zytotechnikern/Pathologen

Die folgenden Tabellen geben an, inwieweit sich die Zytotechniker/Pathologen an einem bestimmten Standort beim Vergleich des ThinPrep 5000 Prozessors mit dem ThinPrep 2000 System untereinander über die Diagnose einig waren. Die Daten für ASC-US+ und ASC-H+ sind in Tabellen dargestellt.

In Tabelle 24 ist für ASC-H+ die Anzahl der Proben angegeben, für die eine unterschiedlich hohe Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern erreicht wurde. Entweder bewerteten alle drei Zytotechniker, zwei von ihnen, einer von ihnen oder keiner von ihnen den Objektträger als positiv (ASC-H+).

Tabelle 24: Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern und Pathologen, alle Ergebnisse, ASC-H+

		ThinPrep 2000 System Drei Zytotechniker lasen denselben ThinPrep 2000 Objektträger aus einem Probengefäß				Gesamt
		Drei Zytotechniker hatten ASC-H+	Zwei Zytotechniker hatten ASC-H+ und einer hatte <ASC-H	Ein Zytotechniker hatte ASC-H+ und zwei hatten <ASC-H	Drei Zytotechniker hatten <ASC-H	
ThinPrep 5000 Prozessor Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 5000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen	Drei Zytotechniker hatten ASC-H+	111	21	6	0	138
	Zwei Zytotechniker hatten ASC-H+ und einer hatte <ASC-H	32	30	21	7	90
	Ein Zytotechniker hatte ASC-H+ und zwei hatten <ASC-H	7	9	43	28	87
	Drei Zytotechniker hatten <ASC-H	2	8	37	898	945
Gesamt		152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000 System Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 2000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen		Gesamt
		Drei oder zwei Zytotechniker hatten ASC-H+	Drei oder zwei Zytotechniker hatten <ASC-H	
ThinPrep 5000 Prozessor Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 5000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen	Drei oder zwei Zytotechniker hatten ASC-H+	194	34	242
	Drei oder zwei Zytotechniker hatten <ASC-H	26	1006	1032
Gesamt		220	1040	1260

Der Grad der Übereinstimmung zwischen dem ThinPrep 5000 Ergebnis und dem ThinPrep 2000 Ergebnis aus der vorherigen Tabelle ist unten dargestellt. PPA ist die positive prozentuale Übereinstimmung, also der prozentuale Anteil der Proben mit ASC-H+-Diagnose bei ThinPrep 5000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen an allen Proben mit ASC-H+-Diagnose bei ThinPrep 2000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen. NPA ist die negative prozentuale Übereinstimmung, also der prozentuale Anteil der Proben mit <ASC-H-Diagnose bei ThinPrep 5000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen an allen Proben mit <ASC-H-Diagnose bei ThinPrep 2000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen.

Tabelle 25: Grad der Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern und Pathologen, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % bis 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1006/1040)	(95,5 % bis 97,7 %)	

In Tabelle 26 ist für ASCUS+ die Anzahl der Proben angegeben, für die eine unterschiedlich hohe Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern erreicht wurde. Entweder bewerteten alle drei Zytotechniker, zwei von ihnen, einer von ihnen oder keiner von ihnen den Objektträger als positiv (ASCUS+).

Tabelle 26: Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern, alle Ergebnisse, ASCUS+

		ThinPrep 2000 System Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 2000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen				Gesamt
		ASCUS+ Drei Zytotechniker hatten ASC-H+	Zwei Zytotechniker hatten ASCUS+ und einer hatte <ASCUS	Ein Zytotechniker hatte ASCUS+ und zwei hatten <ASCUS	Drei Zytotechniker hatten <ASCUS	
ThinPrep 5000 Prozessor Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 5000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen	Drei Zytotechniker hatten ASCUS+	393	36	8	4	441
	Zwei Zytotechniker hatten ASCUS+ und einer hatte <ASCUS	31	24	13	10	78
	Ein Zytotechniker hatte ASCUS+ und zwei hatten <ASCUS	11	8	34	53	106
	Drei Zytotechniker hatten <ASCUS	3	13	56	563	635
Gesamt		438	81	111	630	1260

		ThinPrep 2000 System Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 2000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen		Gesamt
		ASCUS+ Drei oder zwei Zytotechniker hatten ASCUS	Drei oder zwei Zytotechniker hatten <ASCUS	
ThinPrep 5000 Prozessor Drei Zytotechniker haben denselben ThinPrep 5000 Objektträger aus einem Probengefäß gelesen	Drei oder zwei Zytotechniker hatten ASCUS+	484	35	519
	Drei oder zwei Zytotechniker hatten <ASCUS	35	706	741
Gesamt		519	741	1260

Tabelle 27: Grad der Übereinstimmung zwischen den Zytotechnikern und Pathologen, ASCUS+

ASCUS+				
	PPA	93,3 %	(484/519)	(90,8 % bis 95,1 %)
	NPA	95,3 %	(706/741)	(93,5 % bis 96,6 %)

Der Grad der Übereinstimmung zwischen dem ThinPrep 5000 Ergebnis und dem ThinPrep 2000 Ergebnis aus der vorherigen Tabelle ist unten dargestellt. PPA ist die positive prozentuale Übereinstimmung, also der prozentuale Anteil der Proben mit ASC-US+-Diagnose bei ThinPrep 5000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen an allen Proben mit ASC-US+-Diagnose bei ThinPrep 2000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen. NPA ist die negative prozentuale Übereinstimmung, also der prozentuale Anteil der Proben mit <ASC-US-Diagnose bei ThinPrep 5000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen an allen Proben mit <ASC-US-Diagnose bei ThinPrep 2000 Objektträgern laut der Mehrheit der Zytotechniker und Pathologen.

Präzisionsstudien

Die Präzision des ThinPrep 5000 Prozessors wurde allein betrachtet und im Vergleich zu anderen Geräten in Laborstudien mithilfe geteilter Proben bewertet.

Präzision des Geräts

In der Studie sollte die Fähigkeit des ThinPrep 5000 Systems untersucht werden, reproduzierbare Objektträger von derselben Patientenprobe mit demselben Gerät zu präparieren. Insgesamt wurden 80 Proben in die Studie aufgenommen. Jede Probe wurde in drei Teile aufgeteilt und in drei separaten Durchläufen an einem Gerät verarbeitet. Die Objektträger wurden gefärbt, eingedeckt und dann von Zytotechnikern überprüft. Die sich daraus ergebenden Diagnosen und Probenadäquatheitsbestimmungen werden im Folgenden dargestellt. Achtundsiebzig (78) Proben hatten bei allen drei ThinPrep 5000 Objektträgern ein zufriedenstellendes Ergebnis und 2 Proben hatten bei allen Objektträgern ein UNSAT-Ergebnis. Zum Vergleich wurde die gleiche Prozedur mit einem ThinPrep 2000 System durchgeführt. Die entsprechenden Ergebnisse sind ebenfalls unten dargestellt.

Tabelle 28: Präzision innerhalb des Geräts

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende NILM-Replikate oder drei übereinstimmende ASC-US+-Replikate haben	97,4 % (76/78) (91,1 % bis 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % bis 99,2 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende <LSIL-Replikate oder drei übereinstimmende LSIL+-Replikate haben	98,7 % (77/78) (93,1 % bis 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % bis 99,2 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende <HSIL-Replikate oder drei übereinstimmende HSIL+-Replikate haben	98,7 % (77/78) (93,1 % bis 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % bis 100 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende zufriedenstellende Replikate oder drei übereinstimmende UNSAT-Replikate haben	100 % (80/80) (95,4 % bis 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % bis 100 %)

* 80 Proben wurden eingeschlossen, jedoch wurden 9 aufgrund eines Bruchs des Objektträgers und anderer Fehler ausgeschlossen.

Präzision zwischen den Geräten

In der Studie sollte die Fähigkeit des ThinPrep 5000 Systems untersucht werden, reproduzierbare Objektträger von derselben Patientenprobe mit unterschiedlichen Geräten zu präparieren. Insgesamt wurden 120 Proben in die Studie aufgenommen. Jede Probe wurde in drei Teile aufgeteilt und an drei Geräten verarbeitet. Die Objektträger wurden gefärbt, mit Deckgläsern versehen und dann von Zytotechnologen überprüft. Die sich daraus ergebenden Diagnosen und Probenadäquatheitsbestimmungen werden im Folgenden dargestellt. Einhundertsiebzehn (117) Proben hatten bei allen drei ThinPrep 5000 Objektträgern ein zufriedenstellendes Ergebnis, eine Probe hatte bei zwei Objektträgern ein UNSAT-Ergebnis und bei einem Objektträger ein zufriedenstellendes Ergebnis, eine Probe hatte bei zwei Objektträgern ein zufriedenstellendes Ergebnis und bei einem Objektträger ein UNSAT-Ergebnis, und eine Probe wurde aufgrund eines gebrochenen Objektträgers von der Analyse ausgeschlossen. Zum Vergleich wurde die gleiche Prozedur mit einem ThinPrep 2000 System durchgeführt. Die entsprechenden Ergebnisse sind ebenfalls unten dargestellt.

Tabelle 29: Präzision zwischen den Geräten

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende NILM-Replikate oder drei übereinstimmende ASC-US+-Replikate haben	94,0 % (110/117) (88,2 % bis 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % bis 95,1 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende <LSIL-Replikate oder drei übereinstimmende LSIL+-Replikate haben	97,4 % (114/117) (92,7 % bis 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % bis 97,5 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende <HSIL-Replikate oder drei übereinstimmende HSIL+-Replikate haben	98,3 % (115/117) (94,0 % bis 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % bis 100 %)
Prozentsatz der Proben, die drei übereinstimmende zufriedenstellende Replikate oder drei übereinstimmende UNSAT-Replikate haben	98,3 % (117/119) (94,1 % bis 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % bis 99,5 %)

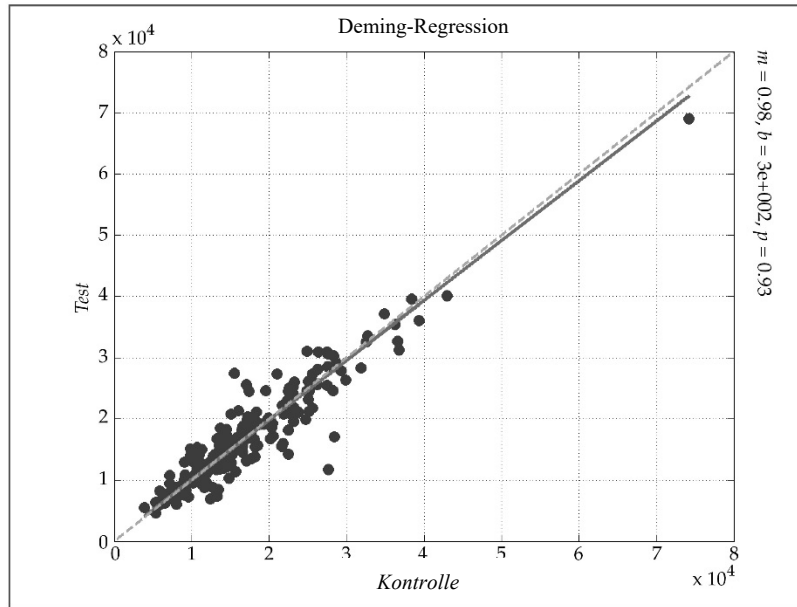
* 120 Proben wurden eingeschlossen, jedoch wurden 5 aufgrund eines Bruchs des Objektträgers und anderer Fehler ausgeschlossen.

Zellzahlstudie

Die Menge des auf Objektträger übertragenen Zellmaterials wurde im Vergleich zwischen ThinPrep 5000 und ThinPrep 2000 in einer Laborstudie mithilfe geteilter Proben bewertet.

Zweihundertzehn (210) Proben wurden in die Studie aufgenommen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL und 15 HSIL). Jede Probe wurde in zwei Teile geteilt, auf einem ThinPrep 2000 und ThinPrep 5000 System verarbeitet, anschließend gefärbt und eingedeckt. Alle Objektträger wurden mit einem ThinPrep Imaging System untersucht, um Daten zur Objektzählung zu erhalten, die nachweislich eng mit den Zellzahlschätzungen der Zytotechniker korrelieren. Die Zellularität variiert zwischen den klinischen Proben, daher wurde ein Zellzahlbereich ermittelt.

Das nachstehende Diagramm zeigt die Streuung der Zählraten der zusammengehörigen Objektträgerpaare in dieser Studie. Die Achse *Kontrolle* entspricht dem Zählwert des ThinPrep 2000 Objektträgers und die Achse *Test* dem Zählwert des entsprechenden ThinPrep 5000 Objektträgers.



Die Deming-Regressionsanalyse wurde durchgeführt und eine Steigung von 0,98 mit folgendem 95%-KI ermittelt: 0,94 bis 1,01; der Schnittpunkt lag bei 300 mit folgendem 95%-KI: -300 bis 897. Die Daten zeigen ähnliche Zellzahlwerte für die ThinPrep 2000 und ThinPrep 5000 Objektträger.

Studie zur zellulären Verschleppung

Die zelluläre Verschleppung zwischen Objektträgern wurde in einer Laborstudie im Vergleich zwischen ThinPrep 5000 und ThinPrep 2000 untersucht.

Auf jedem System wurden 200 abnormale klinische Proben und 200 leere PreservCyt Probengefäße, die keine Zellen enthielten, abwechselnd verarbeitet. Nach der Verarbeitung wurden die Objektträger, die aus den leeren Probengefäßen angefertigt worden waren, von den zellulären Objektträgern getrennt, gefärbt und eingedeckt und anschließend von den Zytotechnikern überprüft. Alle auf einem Objektträger gefundenen Zellen wurden notiert. Bei Objektträgern, die aus einem leeren Probengefäß angefertigt worden waren, aber mindestens eine Zelle enthielten, wurden von einer zellulären Verschleppung ausgegangen.

Die Ergebnisse der Studie zur zellulären Verschleppung sind in Tabelle 30 unten dargestellt.

Tabelle 30: Zelluläre Verschleppung

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Gesamtanzahl der Objektträger	200	200
Anzahl der Objektträger mit Carry-over	4	38
Prozentzahl der Objektträger mit Carry-over	2,0 %	19,0 %
Anzahl der Zellen auf den Objektträgern mit Carry-over: Median (Min., Max.)	1 (1,5)	2 (1,28)

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das ThinPrep™ 2000 System ist bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 System bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich ist und bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden kann.

Die Erkennung niedriggradiger intraepithelialer Dysplasien des Plattenepithels (LSIL) und schwererer Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist bei dem ThinPrep 2000 System deutlich besser als mit dem konventionellen Krebsabstrich. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 bei der Erkennung von niedriggradigen intraepithelialen Dysplasien des Plattenepithels (LSIL) und schwereren Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen auch signifikant effektiver als der konventionelle Krebsabstrich ist.

Bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist die Probengüte mit dem ThinPrep 2000 System signifikant besser als beim konventionellen Krebsabstrich. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass die Probengüte mit dem ThinPrep 5000 System bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen auch signifikant besser als beim konventionellen Krebsabstrich ist.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

ThinPrep 5000 Prozessor

- ThinPrep 5000 Prozessor Gerät
- Netzkabel
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Fixierbad mit Verdunstungsabdeckungen (3)
- Karussell (1)
- Karussellabdeckung (1)
- Abfallflascheneinheit – beinhaltet Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- Färbeeinsätze (10er Packung)
- Saugtupfer für Filterstecker
- Saugtupfer für Verdunstungsabdeckung

ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Netzkabel
- System-Zubehörsatz
- Optionale Elemente (Drucker, LIS-Vernetzung)

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Probengefäß mit 20 ml PreservCyt™ Lösung
- ThinPrep™ Pap-Test-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Instrument für die zervikale Probenentnahme
- ThinPrep Mikroskop-Objektträger

AUFBEWAHRUNG

- PreservCyt Lösung bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt Lösung mit einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt Lösung mit einer für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 4 °C (39 °F) und 25 °C (77 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

LITERATUR

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep 5000 Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

UK Verantwortliche Person Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Vereinigtes Königreich

Teile-Nr. AW-22289-801 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22289-801 Rev. 001	11-2021	Informationen zu Präzisionsstudien und Zellzahlstudien hinzufügen. Daten in der Tabelle der Mikroben/Viren hinzufügen. Abbildung 1-2 korrigiert. UKCA-Zeichen hinzugefügt. Administrative Änderungen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis



Inhaltsverzeichnis

Kapitel Eins

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A: Übersicht und Funktion des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader	1.1
ABSCHNITT B: Technische Daten	1.12
ABSCHNITT C: Interne Qualitätskontrolle	1.16
ABSCHNITT D: ThinPrep 5000 Gefahren	1.16
ABSCHNITT E: Entsorgung	1.22

Kapitel Zwei

INSTALLATION

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation	2.1
ABSCHNITT D: Lagerung und Handhabung nach der Installation	2.4
ABSCHNITT E: Einschalten des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader	2.5
ABSCHNITT F: Konfiguration von Benutzereinstellungen	2.6
ABSCHNITT G: Ausschalten des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader	2.7

Kapitel Drei

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

ABSCHNITT A: PreservCyt Lösung	3.1
ABSCHNITT B: CytoLyt Lösung	3.4



INHALT

Kapitel Vier

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A: Präparation gynäkologischer Proben	4.1
ABSCHNITT B: Vorbereitung der Probenahme.....	4.2
ABSCHNITT C: Probenahme.....	4.3
ABSCHNITT D: Besondere Vorsichtsmaßnahmen	4.5
ABSCHNITT E: Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung.....	4.6

Kapitel Fünf

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A: Einführung.....	5.1
ABSCHNITT B: Benötigte Materialien	5.2
ABSCHNITT C: Probenahme.....	5.3
ABSCHNITT D: Allgemeine Schritte für die Probenpräparation.....	5.5
ABSCHNITT E: Richtlinien zur Probenpräparation	5.12
ABSCHNITT F: Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.....	5.18

Kapitel Sechs

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT A: Hauptbildschirm, Gerät im Leerlauf	6.3
ABSCHNITT B: Hauptbildschirm, während der Verarbeitung.....	6.15
ABSCHNITT C: Modus wechseln	6.20
ABSCHNITT D: Administrationsoptionen	6.21



Kapitel Sieben

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT A: Einführung.....	7.1
ABSCHNITT B: Benötigte Materialien	7.1
ABSCHNITT C: Etikettierung der Probengefäße.....	7.3
ABSCHNITT D: Laden des ThinPrep 5000 AutoLoader	7.5
ABSCHNITT E: Einen Stapel starten.....	7.15
ABSCHNITT F: Objektträgerverarbeitung.....	7.16
ABSCHNITT G: Anhalten der Verarbeitung eines Stapels	7.17
ABSCHNITT H: Stapel abgeschlossen	7.18
ABSCHNITT I: Entladen des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader.....	7.19
ABSCHNITT J: Kleiner Stapelverarbeitungsmodus	7.20
ABSCHNITT K: Optionale Anweisungen für zusätzliche Tests	7.35

Kapitel Acht

WARTUNG

ABSCHNITT A: Täglich	8.2
ABSCHNITT B: Wöchentlich	8.2
ABSCHNITT C: Leeren der Abfallflasche	8.9
ABSCHNITT D: Reinigung des Touchscreens	8.14
ABSCHNITT E: Eingabekarussell und Staubschutzabdeckung reinigen.....	8.15
ABSCHNITT F: Saugtupfer wechseln	8.15
ABSCHNITT G: Rauchabzugsfilter wechseln	8.16
ABSCHNITT H: Abtropfschalen entfernen und reinigen	8.19
ABSCHNITT I: Ersetzen der bedienerzugänglichen Sicherungen.....	8.20



INHALT

Kapitel Neun

FEHLERBEHEBUNG

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	9.1
ABSCHNITT B: Probenverarbeitungsfehler	9.1
ABSCHNITT C: Fehler bei Stapelverarbeitung	9.13
ABSCHNITT D: Systemfehler	9.19

Kapitel Zehn

FÄRBEN UND ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	10.1
ABSCHNITT B: Fixierung	10.1
ABSCHNITT C: Empfohlene Färberichtlinien	10.2
ABSCHNITT D: Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen.....	10.4

Kapitel Elf

THINPREP™ PAP-TEST – SCHULUNGSPROGRAMM

ABSCHNITT A: Ziel	11.1
ABSCHNITT B: Aufbau.....	11.1
ABSCHNITT C: Literatur	11.2

Kapitel Zwölf

SERVICEINFORMATIONEN	12.1
----------------------	------

Kapitel Dreizehn

BESTELLINFORMATIONEN	13.1
----------------------	------

INDEX

Kapitel Eins

Einführung



ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP™ 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

Der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader wird für die Stapelverarbeitung von zytologischen Proben auf Flüssigkeitsbasis verwendet, um dünne, einheitliche Zellpräparate zu erhalten, die auf Glasobjektträger übertragen und auf diesen fixiert werden. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben. Nach der Verarbeitung ist der Objektträger für das Einfärben, Anbringen von Deckplättchen und Screening bereit. Der Prozessor unterstützt die Präparation von:

- **Gynäkologischen Proben** für die Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test und die anschließende Bildgebung mit dem ThinPrep Imaging System oder Proben für gynäkologisches zytologisches Screening. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.
- **Nicht-gynäkologischen Proben**, die für allgemeines zytologisches Screening entnommen werden. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden. Eine erweiterte Programmfunktion aktiviert einen Stapel, bei dem 1 bis 10 Proben aus dem Probengefäß entnommen werden können.
- **Urinproben**, die in Verbindung mit Urinproben für den Vysis® UroVysion Test verwendet werden. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.

AutoLoader-Modus

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann einen Stapel von bis zu 160 Proben verarbeiten. In das AutoLoader-Modul des Geräts werden vier Trays mit Probengefäßen geladen. Jedes Tray fasst bis zu 40 Probengefäße. Es können verschiedene Probentypen im selben Stapel verarbeitet werden, wobei jedoch jedes Tray denselben Probentyp enthalten muss.

Kassetten mit Objektträgern und Trays mit ThinPrep Filtern werden geladen. Die Objektträger und Filter werden speziell für gynäkologische (einschließlich Imaging), nicht-gynäkologische und Urinproben verwendet. Über die Benutzeroberfläche werden die Objektträger und Filter den entsprechenden Probentypen in den Probenfläschchentragern zugeordnet.

Während der Verarbeitung werden die Laufnummer und andere optionale Informationen vom Gerät auf jedem Objektträger per Laser eingraviert. Verarbeitete Objektträger werden in Fixierbäder mit Alkohol gegeben.

Die Verarbeitung kann unterbrochen werden, um fertige Objektträger zu entnehmen oder um Verbrauchsmaterialien aufzufüllen.

1

EINFÜHRUNG

Kleiner Stapelverarbeitungsmodus

Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus können bis zu 20 Proben in einem einzelnen Stapel verarbeitet werden. Die Probengefäße, Filter und vorbeschrifteten Objektträger werden direkt in das Karussell des Prozessors geladen. Jeder Stapel kann nur einen Probentyp enthalten (alle gynäkologisch oder alle nicht-gynäkologisch oder alle UroCyt).



Abb. 1-1 Ein ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

Hinweis: Die Anweisungen zum Gebrauch des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader gelten unabhängig von der Farbe des Geräts.

Verwendungszweck

ThinPrep 5000 Prozessor

Der ThinPrep™ 5000 Prozessor ist Teil des ThinPrep™ Systems. Es wird zur Vorbereitung der ThinPrep Objektträger aus ThinPrep™ PreservCyt™ Probengefäßen verwendet und soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläuferläsionen (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Befundwiedergabe von Zervixzytologie*¹ definiert werden. Auch für die Präparation von ThinPrep Objektträgern aus nicht-gynäkologischen (nicht-gyn) Proben, einschließlich Urinproben. Für den klinischen Einsatz.

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

ThinPrep Filter

ThinPrep™ Pap-Test-Filter sind für die Verwendung mit einem ThinPrep™ Prozessor zur Sammlung und Übertragung einer ThinPrep™ Pap-Test PreservCyt™ Probe auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Nicht-gynäkologische (Nicht-Gyn) Filter sind für die Verwendung mit dem ThinPrep™ Prozessor zur Sammlung und Übertragung einer nicht-gynäkologischen ThinPrep™ PreservCyt™ Probe auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ UroCyt™ Filter sind für die Verwendung mit dem ThinPrep™ Prozessor zur Sammlung und Übertragung einer UroCyt™ PreservCyt™ Urinprobe auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep Objektträger

ThinPrep™ Pap-Test Objektträger sind für die Verwendung mit den ThinPrep™ Prozessoren zur Vorbereitung gynäkologischer Proben als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Imaging System Objektträger sind für die Verwendung mit den ThinPrep™ Prozessoren zur Vorbereitung von zytologischen Proben als Teil des ThinPrep™ Systems für die Diagnose mit dem ThinPrep™ Imaging System bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Nicht-Gynäkologische (Nicht-Gyn) Objektträger sind für die Verwendung mit den ThinPrep™ Prozessoren zur Vorbereitung nicht-gynäkologischer Proben als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ UroCyt™ Objektträger sind für die Verwendung mit den ThinPrep Prozessoren zur Vorbereitung von Urinproben als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Objektträger ohne Bogen sind für die Verwendung mit den ThinPrep Prozessoren zur Vorbereitung von zytologischen Proben als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Nicht für die Verwendung mit ThinPrep™ Pap-Tests vorgesehen. Für den klinischen Einsatz.

Der ThinPrep™ Pap-Test

Der ThinPrep™ Pap-Test ist eine Methode, mit der flüssigkeitsbasierte gynäkologische Proben entnommen und vorbereitet werden.

Der ThinPrep™ Pap-Test beginnt in der Arztpraxis, wo den Patientinnen Zervixzellen entweder mit einer Abstrichbürste oder einer Kombination aus endozervikaler/Kunststoffspatel entnommen werden. Die Patientenprobe wird dann nicht direkt auf einen Objektträger aufgetragen, sondern das Entnahmeanstrument wird sofort in ein Probengefäß mit PreservCyt™ Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test getaucht und darin gespült.

Das Probengefäß wird anschließend gedeckt und fest verschlossen. Die Patientendaten werden auf dem Probengefäß vermerkt und das Probengefäß an ein Labor geschickt, das den ThinPrep Pap-Test durchführen kann.

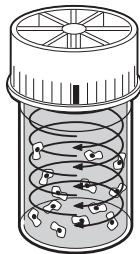
1

EINFÜHRUNG

Im Labor werden dann Strichcode-Etiketten am Probengefäß und am begleitenden Testanforderungsformular angebracht. Das Probengefäß wird danach in einen Probenfläschchenträger gestellt und in den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader geladen.

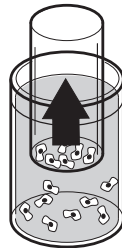
(Siehe Abb. 1-2.) Während der Vorbereitung des Objektträgers werden Blut, Schleim und für die Diagnose unerhebliche Geweberückstände durch schonende Dispersion aufgelöst und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Die Zellen werden auf einem ThinPrep Pap-Test-Filter als dünne Schicht gesammelt, indem ein leichtes Vakuum gebildet und die Durchflussrate durch den Filter überwacht wird. Die Zellen werden dann auf einen ThinPrep Objektträger übertragen. Dies geschieht durch die natürlichen Adhäsionseigenschaften der Zellen, eine elektrochemische Ladung des Glases und einen leicht positiven Luftdruck hinter der Filtermembran. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbeeinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben.

(Informationen zu Zusatztestpräparation und -anweisungen siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.35.)



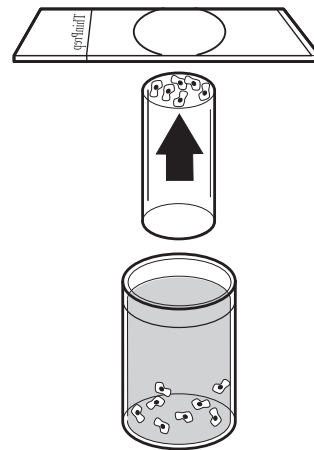
Dispersion

Das Probengefäß wird rotiert, damit genügend starke Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.



Zellenentnahme

In dem ThinPrep Pap-Test-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranaußenfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep™ 5000 Prozessors gesteuert, d. h., die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap-Test-Filter.



Zellübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt worden sind, wird der ThinPrep Pap-Test-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep Objektträger, sodass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Abb. 1-2 Vorbereitung einer ThinPrep Probe

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Kunststoffspatel) entnommen werden. Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.
- Die Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die Auswertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die Probengefäße mit PreservCyt Lösung, die ThinPrep Pap-Test-Filter und die ThinPrep Objektträger. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Pap-Test-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Ein ThinPrep Objektträger darf nur einmal verwendet werden. Ein Objektträger, auf den eine Probe übertragen wurde, darf nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei mit Eisessigsäure (GAA) erneut verarbeiteten Probengefäßen vor.

Kontraindikationen

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeitet wurde.



EINFÜHRUNG

Warnhinweise

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden.
- Starke Oxidationsmittel, wie z. B. Bleichmittel, sind mit der PreservCyt Lösung unverträglich und dürfen nicht verwendet werden, um die Abfallflasche zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen. In diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.
- PreservCyt Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss zwischen 4 °C (39 °F) und 25 °C (77 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Laufwerk verwenden. Das System kann zwar auf diesem Gerät Schreibvorgänge ausführen, allerdings tritt ein erhebliches Problem auf, wenn beim Starten des Systems eines dieser Laufwerke angeschlossen ist. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.
- Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.
- PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis-B-Virus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
SARS-CoV-2-Virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion ** Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion *** Daten sind für 5 Minuten † Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.</p>		
<p>Hinweis: Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.</p>		

1

EINFÜHRUNG

Komponenten

Zu den Hauptsystemkomponenten gehören der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader, PreservCyt Lösungsfläschchen in Fläschchenträgern, Eingabekarussell, Fixierbäder, Filter und Objektträger in Objektträger-Magazinen.

Das System wird über die grafische Touchscreen-Benutzeroberfläche bedient. Für die Benutzeroberfläche sind mehrere Sprachen konfigurierbar.

Alle Proben werden in PreservCyt Lösungsfläschchen entnommen. Das Probengefäß wird dann mit einer Laufnummer beschriftet. (Für Proben, die über den kleinen Stapelverarbeitungsmodus ausgeführt werden, müssen die entsprechenden ThinPrep Objektträger mit passenden Laufnummern vorab beschriftet sein.) Fläschchenträger, Objektträger-Magazine und Filter-Trays werden in das Gerät geladen. Das Karussell wird in das ThinPrep 5000 Prozessorfach eingesetzt. Fixierbäder mit Färbeeinsatz und Fixieralkohol werden in das Badfach eingesetzt. Jedes Bad fasst bis zu 20 verarbeitete Objektträger.

Die Türen schließen, den zu verarbeitenden Probentyp wählen und „Start“ drücken.

ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader

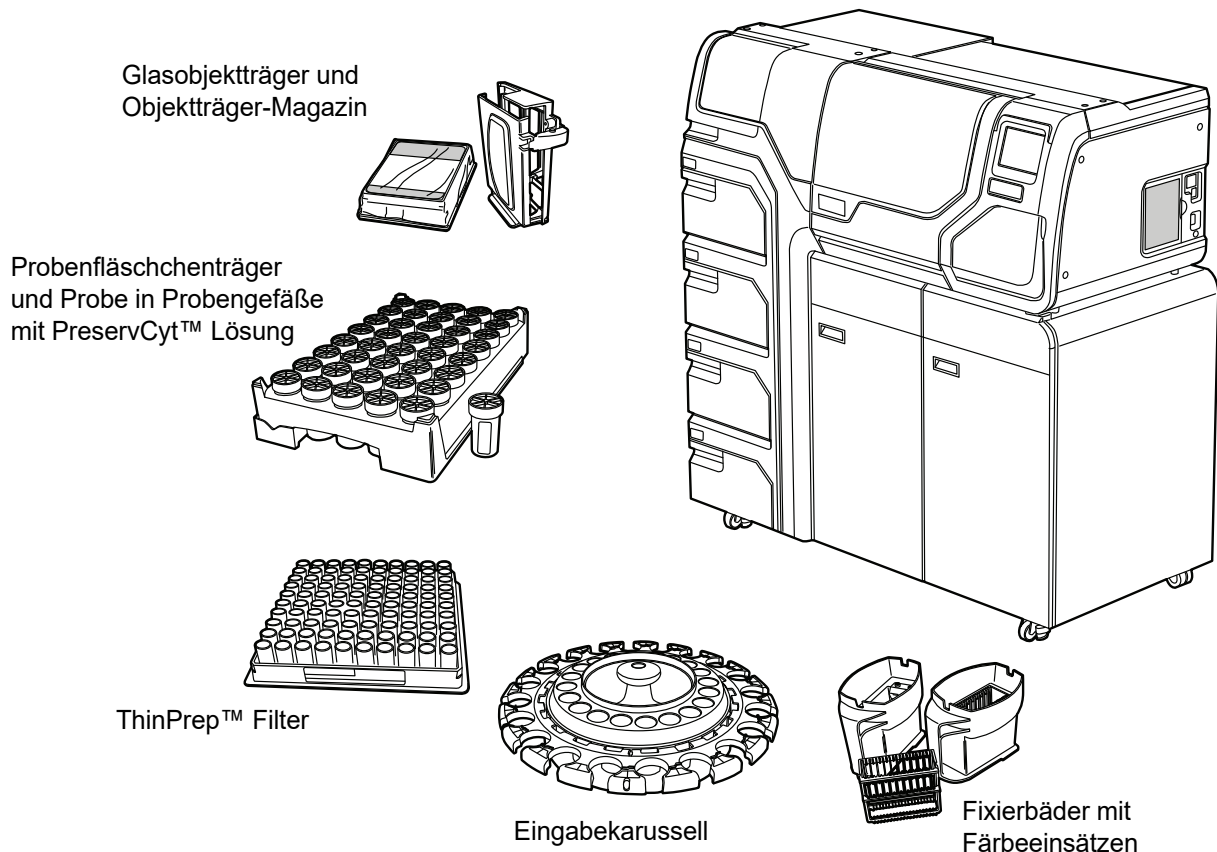


Abb. 1-3 Komponenten – ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

Überblick über den Verarbeitungsprozess

Für die routinemäßige Stapelverarbeitung geht das System auf diese Art und Weise vor, wenn der Stapel gestartet wurde:

AutoLoader-Modus		Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Prüfung, ob das Karussell leer ist		(Bediener lädt Probengefäße, Filter und Objektträger manuell in das Karussell und lädt das Karussell in den Prozessor)
Aufnahme des ersten Probengefäßes, Einsetzen in das Karussell und Auslesen der Probengefäß-ID		
Aufnahme eines Filters und Einsetzen in das Karussell		Prüfung der Probengefäß- und Objektträger-IDs
Prüfung auf Objektträger in Kassetten		Aufnahme eines Probengefäßes und eines Filters
Starten des Laserrauchabzugs. Aufnahme eines Objektträgers und Eingravieren der Probengefäß-ID (sowie weiterer Informationen)		
Einsetzen des Objektträgers in das Karussell und Prüfung, ob die Objektträger-ID lesbar und korrekt ist		Einsetzen des Probengefäßes in den Verteiler
Aufnahme von Objektträger, Filter und Probengefäß und Einsetzen in den Dispersionsbereich		Aufnahme des Objektträgers
Nachdem die Verarbeitung beginnt, holt das System nachfolgende Probengefäße, Filter und Objektträger	Abgabe des Probengefäßinhalts	Abgabe des Probengefäßinhalts
	Probengefäß entdecken	Probengefäß entdecken
	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
	Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands	Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
	Entnahme der Zellen	Entnahme der Zellen
	Entfernung des Flüssigabfalls	Entfernung des Flüssigabfalls
	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
	Durchstechen des Filters und Entsorgung	Durchstechen des Filters und Entsorgung
	Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Probengefäß	Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Probengefäß
	Rückgabe des Probengefäßes in das Karussell	Rückgabe des Probengefäßes in das Karussell
	Rückgabe des Probengefäßes in die ursprüngliche Tray-Position	



Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind im Lieferumfang enthalten, wenn der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader zur Installation geliefert wird.

(Diese Komponenten können je nach Bestellumfang unterschiedlich sein.)

- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Netzkabel
- Systemzubehörset, einschließlich:
 - Abfallflasche mit Schlauchhalterung und Transportabdeckung
 - Fixierbäder mit Verdunstungsabdeckungen (3)
 - Karussell (1)
 - Karussellstaubschutzabdeckung (1)
 - Saugtupfer für den Filterstecker (4)
 - Saugtupfer für die Verdunstungsabdeckung (4)
 - Färbeeinsätze (10er-Packung)
 - USB-Flash-Laufwerk
 - USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung)
 - Probenfläschchenträger (8)
 - Filter-Abfallbehälter und Beuteleinsatz
 - Abfallbehälter und Einsatz für den Bereich des automatischen Arms
 - Objektträger-Abfallbehälter
 - Objektträger-Magazine (6)
 - HEPA-Filter (5)
 - Kohlefilter
- Optionale Komponenten:
 - Laser-Netzwerkdrucker
 - LIS-Vernetzung (Laborinformationssystem)

Aufbewahrung

- PreservCyt™ Lösung bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 4 °C (39 °F) bis 25 °C (77 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

Die Lagerungsbedingungen für alle ThinPrep Filterarten lauten wie folgt:

- Filter bis zur Verwendung in ihren Trays mit Abdeckung aufbewahren.
- Filter bei normalen Umgebungsbedingungen und nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das auf dem Tray-Etikett aufgedruckte Verfallsdatum prüfen und abgelaufene Filter entsorgen.

Übersicht der Komponenten

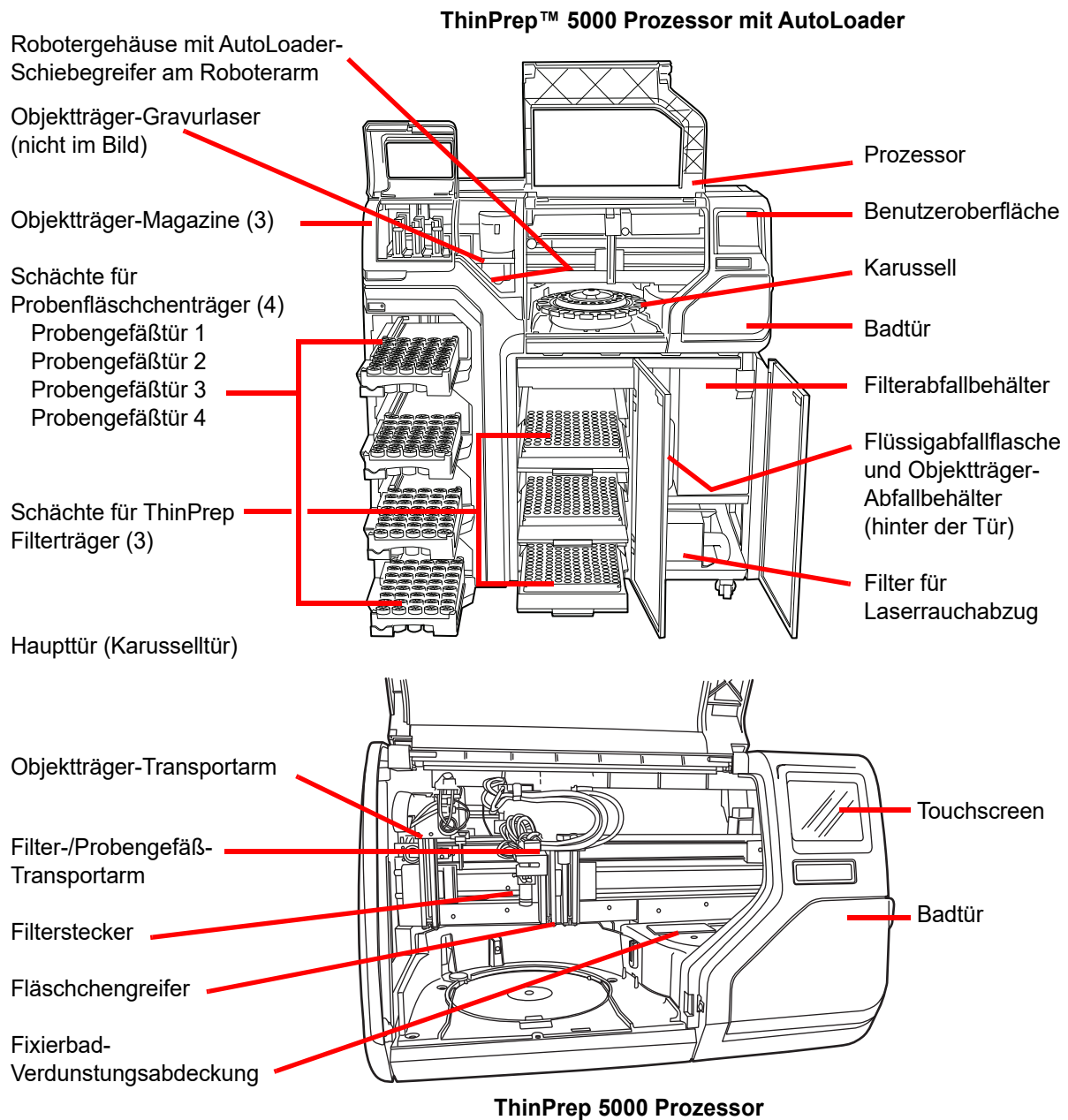


Abb. 1-4 Übersicht der Komponenten

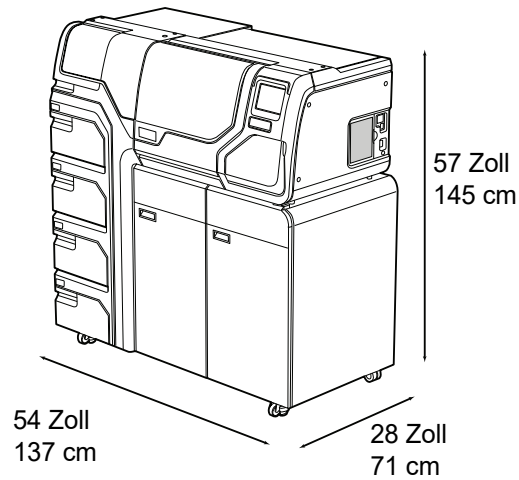
Abmessungen, Abstände und Gewicht

Abmessungen – ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader: 145 cm Höhe x 137 cm Breite x 71 cm Tiefe

Gewicht (ca.) – 300 kg

Abfallflasche: 43 cm Höhe x 15 cm Durchmesser

Abmessungen



Abstände

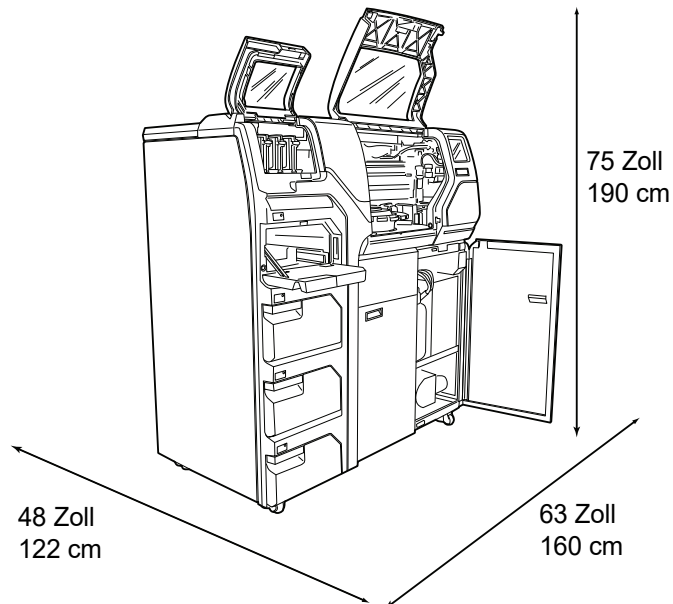


Abb. 1-5 Abmessungen und Abstände –ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader



EINFÜHRUNG

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

16–32 °C

60–90 °F

Betriebsfeuchtigkeit

20 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Temperatur im Ruhezustand

-28 °C bis 50 °C

-20 °F bis 122 °F

Luftfeuchtigkeit im Ruhezustand

15 % – 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Geräuschpegel

Unter 85 dBA maximal an normaler Bedienerposition

Wärmebelastung

Maximal 529 Watt = 1805 BTU/h oder 1904 Joule/h

Netzstrom

Elektrische Spannung und Wechselstromfrequenz

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Sicherungen

Zwei 6,3 A/250 V 5 x 20 mm SLO-BLO

Laser

Typ: CW CO₂ infrarot

Wellenlänge: 10.600 nm

Nennleistung: 10 W max.

Anschlüsse an externe Schaltkreise

Die externen Anschlüsse am ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader sind PELV (Funktionskleinspannung mit sicherer Trennung) gemäß IEC 61140. Die Ausgänge anderer an den Prozessor angeschlossener Geräte sollten ebenfalls PELV oder SELV (Schutzkleinspannung) sein. Es dürfen nur Geräte mit offizieller Sicherheitsgenehmigung an den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader angeschlossen werden.

Sicherheits-, EMI- und EMV-Standards

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader wurde durch ein in den USA anerkanntes Testlabor (NRTL) auf die folgenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Störungen (electro-magnetic interference, EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Modell-/Produktetikett auf der Rückseite des Geräts (siehe Abb. 1-7). Dieses Gerät erfüllt die speziellen Sicherheitsanforderungen nach IEC 61010-2-101 für IVD-Geräte.

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Emissionsgrenzwerte der Klasse A nach CISPR 11.

In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störungen ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Sicherheit von Laserprodukten

Dieses Produkt enthält ein Lasergerät, mit dem die Objektträger-ID der Probe auf den Glasobjektträger geätzt wird.

Während des Betriebs funktioniert dieses Lasergerät als Laserprodukt der Klasse 1 gemäß dem US-amerikanischen Code of Federal Regulations, Title 21, Sub-Chapter J, Part 1040. Dieses Laserprodukt der Klasse 1 entspricht CEN ELEC EN 60825-1:2007. Während des normalen Betriebs sind der Laserstrahl und seine Reflexionen komplett eingeschlossen und für Personen in der unmittelbaren Umgebung besteht keine Lasergefahr. Im Inneren dieses Produkts befindet sich jedoch ein Laser der Klasse 4, weshalb bei geöffneter Zugangstür oder geöffneten Abdeckungen Vorsicht angebracht ist.

VORSICHT: Die Anwendung von Kontroll- oder Anpassungsmechanismen oder die Durchführung von Verfahren, die hier nicht beschrieben sind, kann zu gefährlicher Strahlenbelastung führen.

Das Sicherheitsgehäuse des Laserdrucksystems für Objektträger ist verriegelt und gekennzeichnet, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Kennzeichnungen dürfen nicht entfernt werden. Verriegelungen dürfen nicht vom Bediener umgangen werden. Dieses System darf nur von geschultem Hologic Personal gewartet und repariert werden.



EINFÜHRUNG



INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader führt das System einen Selbstdiagnostiktest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch Meldungen auf dem Sensorbildschirm und akustische Signale (sofern aktiviert) auf Fehlfunktionen hingewiesen.



THINPREP 5000 GEFAHREN

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät oder mit Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden, auftritt, diesen Hologic Technischer Kundendienst und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde melden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.




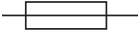







Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschäden oder Tod verursachen können.

VORSICHT weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder ein ungültiges Verarbeitungsverfahren verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.

Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

Auf dem Gerät verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf Ihrem Produkt erscheinen:

	Vorsicht, Begleitdokumente beachten
 hologic.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Sicherung
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nicht im kommunalen Abfallsystem entsorgen. Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Lasergesetz (im Inneren des Lasers und für den Bediener nicht zugänglich)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer

1

EINFÜHRUNG






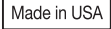




	Seriennummer
	Schutzleiterklemme
	Netzschalter ein
	Netzschalter aus
	Durchflussrichtung
	Hergestellt in den USA
	Die Informationen gelten nur in den USA und Kanada
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746
	Achtung: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.
	Das ETL-Zeichen ist ein Nachweis dafür, dass das Produkt den nordamerikanischen Sicherheitsstandards entspricht. Die zuständigen Behörden (Authorities Having Jurisdiction, AHJs) und die für die Einhaltung von Vorschriften zuständigen Stellen in den USA und Kanada akzeptieren das ETL-Zeichen als Nachweis dafür, dass das Produkt den veröffentlichten Industrienormen entspricht.

Abb. 1-6 Symbole

Position der Etiketten am Gerät

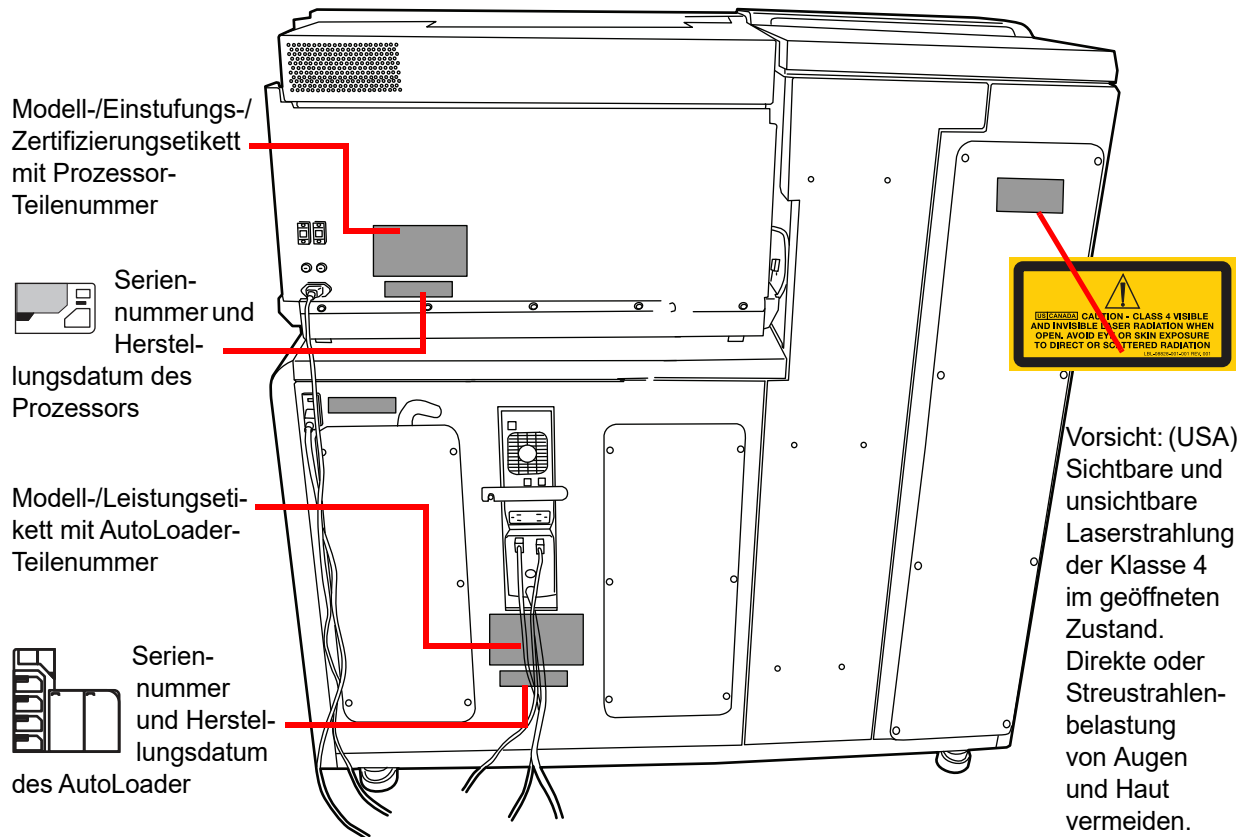


Abb. 1-7 Rückseite des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader

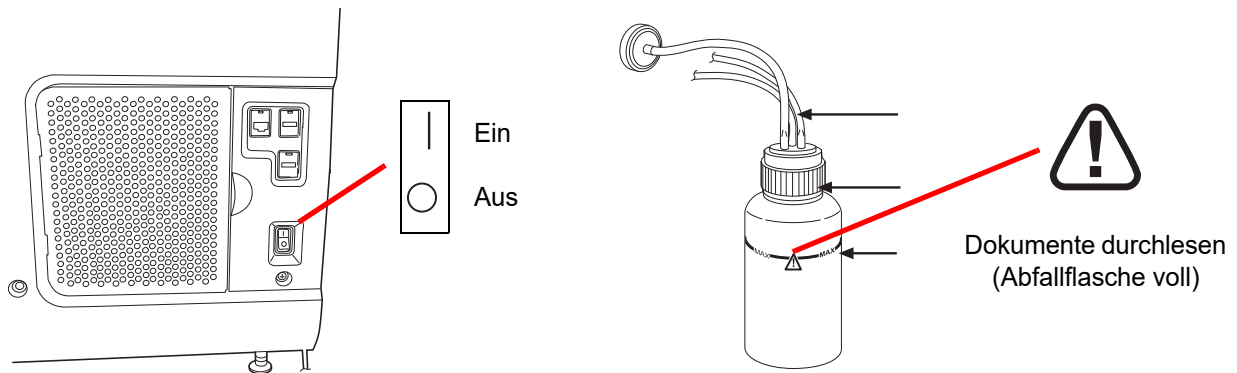


Abb. 1-8 Rechte Seite des Prozessors und Abfallflasche



EINFÜHRUNG

In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS

Installation nur durch Servicetechniker

Dieses System darf nur durch geschultes Hologic Servicepersonal installiert werden.

WARNHINWEIS

Bewegliche Teile

Der Prozessor enthält bewegliche Teile. Mit Händen, Haaren, loser Kleidung, Schmuck usw. nicht in die Nähe kommen. Nicht bei geöffneten Klappen in Betrieb nehmen.

WARNHINWEIS

Geerdete Steckdose

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine dreiadrigte, geerdete Steckdose verwendet werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

WARNHINWEIS

Toxische Gemische

Gefahr. PreservCyt™ Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

Gefahr. CytoLyf™ Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

Zum Umgang mit den Reagenzien und Aufnahmen verschütteter Flüssigkeiten die Empfehlungen des Herstellers befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers. Laborschutzbekleidung tragen.

WARNHINWEIS

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Entflammbare Flüssigkeiten. Von Feuer, Hitze, Funken, Flammen und anderen heißen Oberflächen fernhalten.

WARNHINWEIS**Glas**

Das Gerät wird mit scharfkantigen Objektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Glasobjektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

WARNHINWEIS**Geräteabsicherung**

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuer dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Anweisungen zum Ersatz von Sicherungen durch den Bediener sind im Kapitel Wartung enthalten. Informationen zu technischen Daten und der Nachbestellung von Sicherungen siehe Bestellinformationen.

WARNHINWEIS**Lasengerät**

Dieses Produkt enthält ein Laserprodukt der Klasse 4. Das Gerät niemals mit geöffneten Klappen oder entfernten Abdeckungen in Betrieb nehmen.

WARNHINWEIS

Auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader dürfen keine Liquorproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



EINFÜHRUNG



ENTSORGUNG

Entsorgung von Verbrauchsmaterialien

VORSICHT: Alle Verbrauchsmaterialien sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

- **PreservCyt™ Lösung.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **CytoLyt™ Lösung.** Als gefährlichen biologischen Abfall entsorgen.
- **Fixiermittel.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte ThinPrep Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **Gebrauchter Kohlefilter** (von Rauchabzug). Als normalen Abfall entsorgen.
- **Gebrauchter HEPA-Filter** (von Rauchabzug). Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen.
- **Saugtupfer** für Fixierbad, Verdampfungsabdeckung und Filterarm. Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.

Entsorgung des Geräts

Nicht im kommunalen Abfallsystem entsorgen.

Bitte wenden Sie sich an Hologic Technischer Kundendienst.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Geräte, Montageteile und Komponenten von Hologic wiederzuverwenden. Im Fall von Materialien, die für die Wiedergewinnung nicht geeignet sind, sorgt Hologic für die ordnungsgemäße Abfallentsorgung.





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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt Lösung; PreservCyt Lösung:

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für diese Lösungen kann von Hologic Technischer Kundendienst angefordert oder im Internet unter www.hologicsds.com abgerufen werden.

Informationen über andere Reagenzien siehe SDB des Herstellers.



EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Zwei

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINE HINWEISE

Der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader muss von Fachpersonal installiert werden, das die Hologic Kundendienstschulung für das Gerät abgeschlossen hat. Nach der Installation werden die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung eingewiesen.

ABSCHNITT
B

MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Verpackung auf Schäden untersuchen. Bei festgestellten Schäden umgehend das Versandunternehmen und/oder Hologic Technischer Kundendienst verständigen. (Siehe Serviceinformationen, Kapitel 12.)

Das Gerät bis zur Installation durch den Servicetechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

ABSCHNITT
C

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

Der Servicetechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Servicetechnikers entsprechend erfüllt sein.

2

INSTALLATION

Standort

Den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader in der Nähe (innerhalb von 3 Metern) einer dreiadrigen geerdeten Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Der Prozessor wird an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) angeschlossen, die dann in eine Steckdose eingesteckt wird. Siehe Abb. 1-5, damit um den Prozessor herum genug Abstand vorhanden ist. Wenn der Prozessor mit einem optionalen Drucker und /oder Router konfiguriert wird, können diese in die USV eingesteckt werden. (Siehe Abb. 2-2.) Die Komponenten des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader sollten nah genug beieinander stehen, damit alle Anschlüsse problemlos vorgenommen werden können.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Geräts (300 kg) aushält. Er sollte nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden.



Abb. 2-1 Ein typischer ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

VORSICHT: Die Anschlussverbindungen sorgfältig legen, damit die Kabel nicht geknickt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

Netzwerkonnektivität

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann an einen externen Netzwerk-Router angeschlossen werden (von Hologic bereitgestellt). Zu den optionalen Anschlüssen für den Router gehören ein von Hologic bereitgestelltes Network Attached Storage-(NAS)-System, ein Kunden-LIS (Laborinformationssystem) oder ein von Hologic bereitgestellter Netzwerkdrucker. Siehe Abb. 2-2 für ein Beispiel einer Netzwerkkonfiguration.

Jeder Standort muss über eine sichere Firewall und eine hohe Netzwerksicherheit für mit dem NAS verbundene Geräte verfügen.

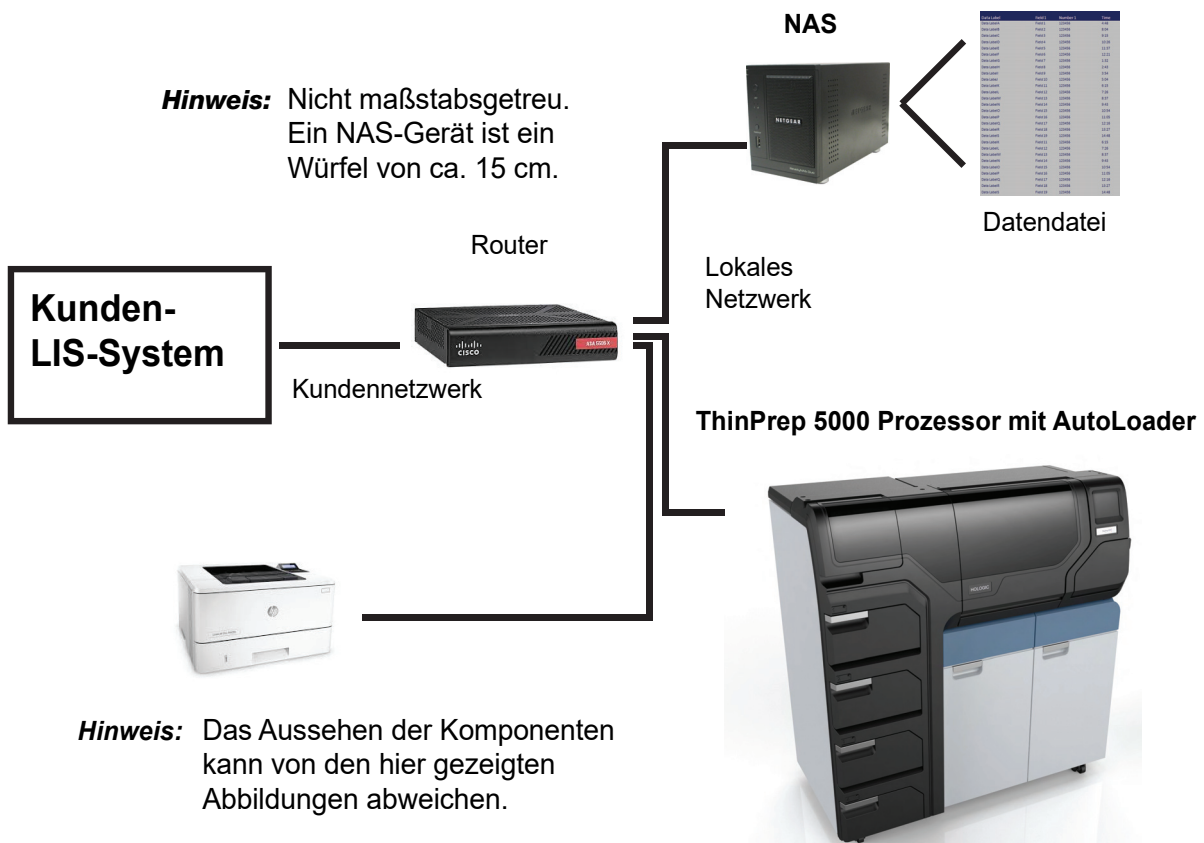


Abb. 2-2 Lokales Netzwerk – Verbindungsschema (Beispiel)

Das von Hologic bereitgestellte NAS-Gerät dient der Speicherung von Dateien des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader. Dieses NAS-Gerät wird zur Hologic Netzwerkseite des Routers hinzugefügt.

Die LIS-Schnittstelle des Geräts ist mit verschiedenen LIS-Systemen kompatibel. Hologic kann eine Anleitung zu den Bestätigungsmöglichkeiten und -beschränkungen für die Einrichtung der LIS-Verbindung bereitstellen. Die Integrität der LIS-Schnittstelle des Geräts wird von Hologic validiert. Der Endbenutzer ist für alle Veränderungen seines LIS-Systems verantwortlich. Hologic übernimmt keinerlei Gewährleistungen oder Verantwortung für das Benutzer-LIS-System.

2

INSTALLATION

Geräteanschlüsse

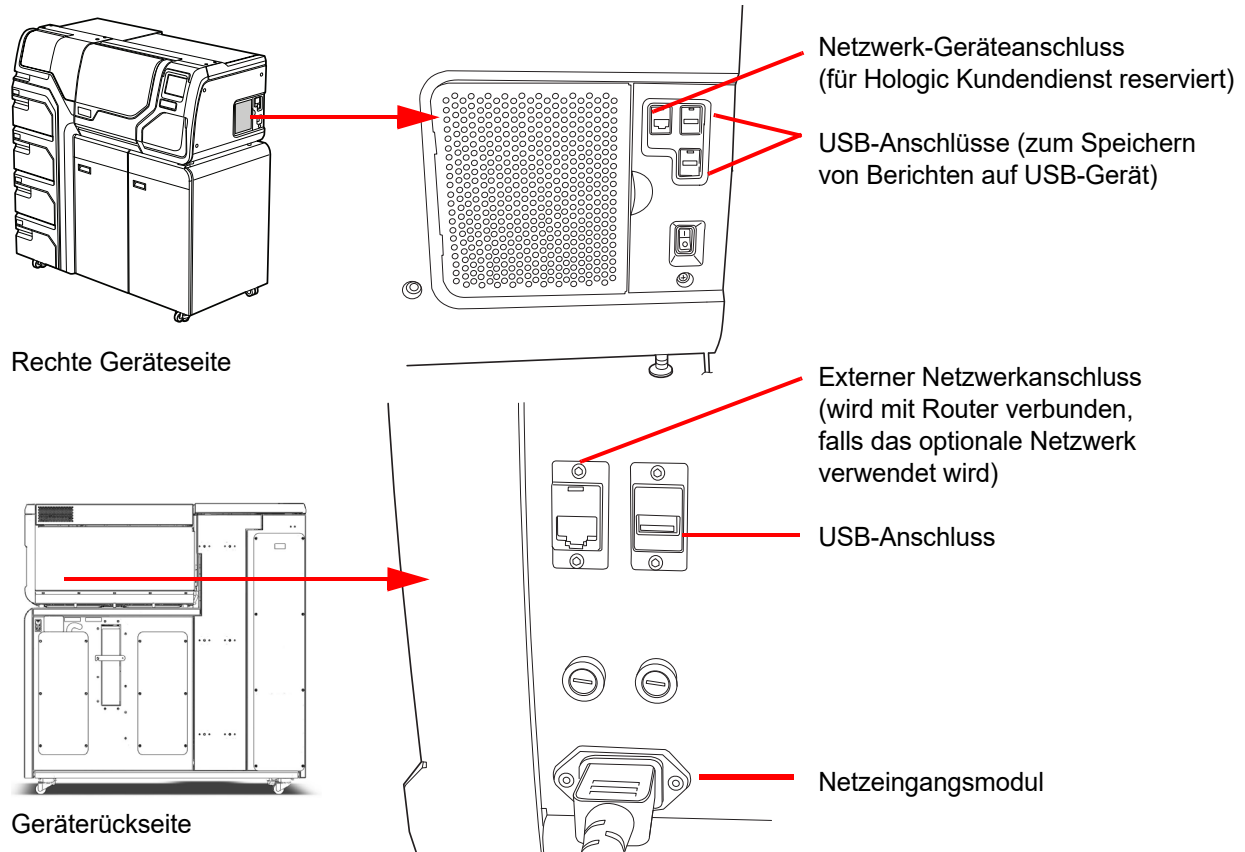


Abb. 2-3 Lage der Anschlüsse

ABSCHNITT D

LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader kann am Installationsort aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, das Gerät zu reinigen und zu warten, wie im Kapitel *Wartung* in diesem Handbuch beschrieben.

Wenn der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader an einen neuen Standort transportiert oder verschickt wird, muss Hologic Technischer Kundendienst darüber informiert werden. (Siehe Serviceinformationen, Kapitel 12.)

ABSCHNITT
E

EINSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

VORSICHT: Den Prozessor nicht einschalten, wenn ein USB-Stick in einem der USB-Anschlüsse steckt. Siehe Abb. 2-3 zur Lage der USB-Anschlüsse.

Alle Klappen müssen geschlossen sein, bevor der Prozessor eingeschaltet wird.

Das Gerät durch Betätigen des Kippschalters an der unteren rechten Seite des Prozessors einschalten. Siehe Abb. 2-4.

Hinweis: An der Rückseite des AutoLoaders befindet sich ein Netzschalter; diesen immer eingeschaltet lassen und nur das gesamte System mit dem Schalter am Prozesorteil des Geräts ein- oder ausschalten.

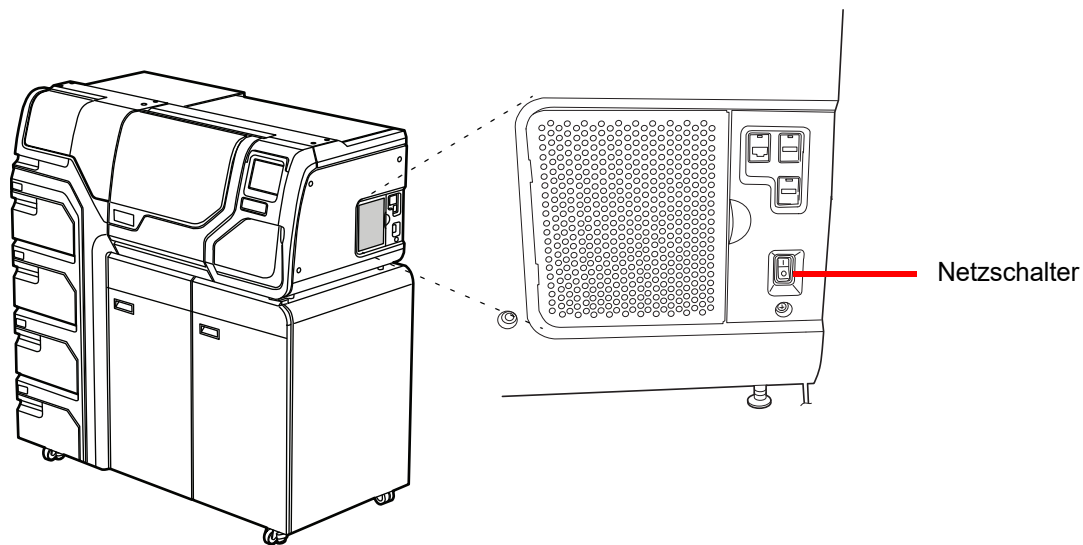


Abb. 2-4 Netzschalter

2

INSTALLATION

Die Benutzeroberfläche zeigt das Logo für den ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader an, während das System startet. Der Hauptbildschirm erscheint, sobald der Prozessor betriebsbereit ist. Pumpe und Kompressor werden hörbar aktiviert und die Mechanik bewegt sich und geht dann in Position für den Zugang. Die Klappen werden entriegelt.

Hinweis: Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader sollte eingeschaltet bleiben. Informationen zum Herunterfahren oder für längere Außerbetriebnahme siehe Seite 2.7.

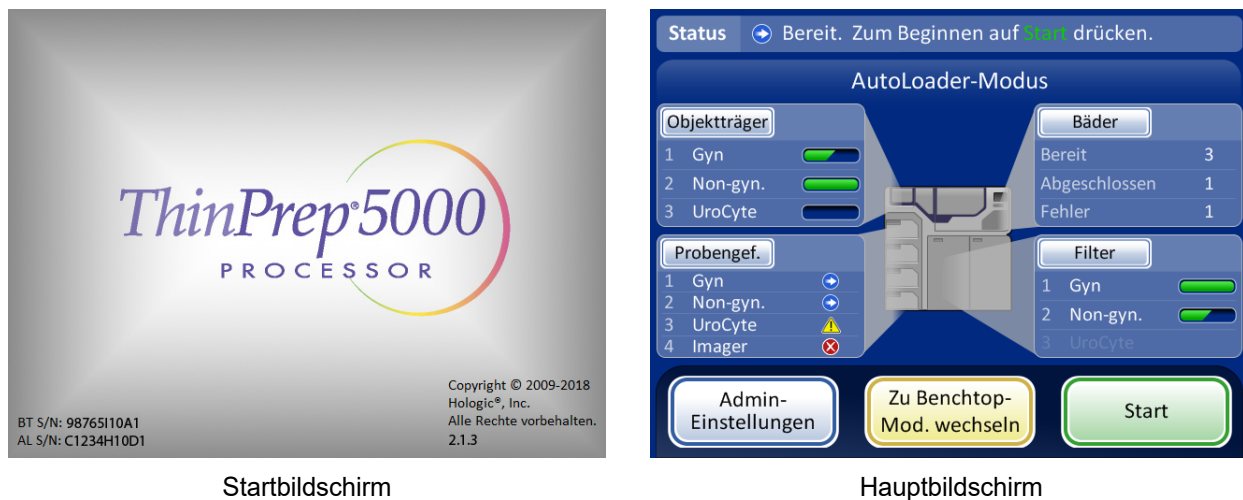


Abb. 2-5 Startbildschirme

ABSCHNITT F

KONFIGURATION VON BENUTZEREINSTELLUNGEN

Die folgenden Benutzereinstellungen können über den Touchscreen eingestellt werden. Diese Einstellungen können jederzeit zurückgesetzt werden und alle Einstellungen bleiben erhalten, auch wenn das Gerät aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

- Uhrzeit und Datum einstellen – Seite 6.23.
- Labornamen einstellen – Seite 6.25
- Namen des Geräts einstellen – Seite 6.26
- Sprache einstellen – Seite 6.30
- Tonsignal einstellen – Seite 6.27
- Drucker – Seite 6.32



AUSSCHALTEN DES THINPREP™ 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

Normales Herunterfahren

VORSICHT: Das Gerät nie abschalten, ohne zuerst die Anwendung über die Benutzeroberfläche zu schließen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet werden soll, muss es sich im Ruhezustand befinden. Wenn ein Stapel bearbeitet wird, diesen entweder fertig durchlaufen lassen oder den Stapel stoppen. Zum Herunterfahren die Schaltfläche **Admin-Einstellungen** auf der Benutzeroberfläche berühren und die Schaltfläche **Herunterfahren** drücken.



Abb. 2-6 Schaltfläche Herunterfahren

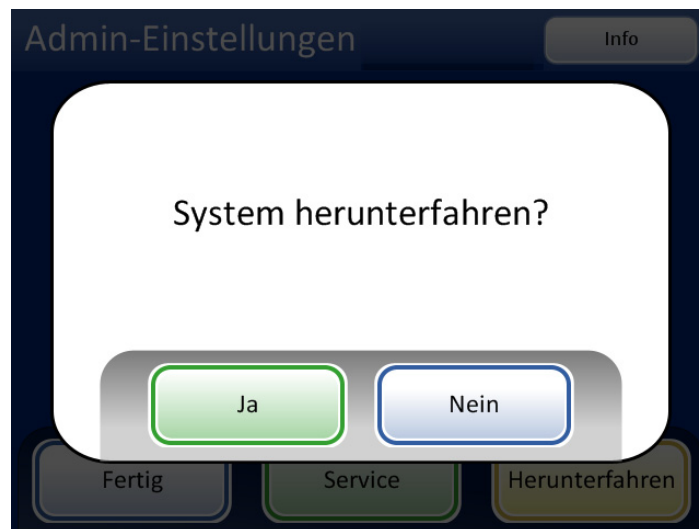


Abb. 2-7 Bestätigung des Herunterfahrens

Das Bestätigungsdiaologfeld wird auf dem Touchscreen angezeigt. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. Abwarten, bis sich die Anwendung abschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten.

Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.



INSTALLATION

Längere Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum abgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden soll, die Abfallflasche leeren (Kapitel Wartung), alle eventuell geladenen Materialien entfernen und alle Klappen schließen. Die Anweisungen für das normale Herunterfahren befolgen. Das Gerät völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der USV und die USV aus der Steckdose gezogen wird.

WARNHINWEIS: Nie den USV-Wandstecker ausziehen, wenn das Gerät über Batterie betrieben wird. Das Gerät muss über die USV geerdet sein.

Kapitel Drei

PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen



PRESERVCYT LÖSUNG

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der zytologischen Konservierungsflüssigkeit, PreservCyt™ Lösung.

PreservCyt Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis, die Zellen während des Transports und der Objektträgerpräparation im ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader konserviert.

Der Präparationsprozess von Objektträgern im ThinPrep Prozessor wurde unter Verwendung der PreservCyt Lösung für den Transport und die Aufbewahrung von Proben vor der Verarbeitung validiert. PreservCyt-Lösung ist für den Präparationsprozess von Objektträgern im ThinPrep System optimiert. Alternative Entnahmemedien wurden von Hologic nicht validiert.

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für das ThinPrep 5000 System.

- Probengefäße (20 ml) mit PreservCyt Lösung sind in jedem ThinPrep Pap-Test enthalten.

Zusammensetzung

PreservCyt Lösung ist eine gepufferte Lösung, die Methanol enthält. Sie enthält keine reaktionsfähigen Inhaltsstoffe. Sie enthält keine aktiven Wirkstoffe.

WARNHINWEIS: Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

3

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

Lagerungsbedingungen

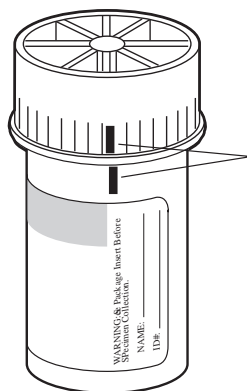
- PreservCyt Lösung bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 4 °C (39 °F) bis 25 °C (77 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.35 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme für Zusatztests vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests.

- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt™ Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

PreservCyt Lösungsfläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Probengefäß ausrichten, wie in Abb. 3-1 dargestellt ist, um Leckagen zu vermeiden. Wenn der Deckel auf dem Probengefäß keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.



Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Probengefäß übereinstimmen oder leicht überstehen.

Abb. 3-1 Ausrichten des Probengefäßdeckels

Die Versandkategorie für PreservCyt Lösung ist:

„entflammare Flüssigkeiten, n.a.g. (Methanol)“ (nur USA)

„entflammare Flüssigkeiten, giftig, n.a.g. (Methanol)“ (außerhalb der USA)

Die Versandkategorie für PreservCyt Lösung mit Zellproben ist „diagnostische Probe“.

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probengefäß mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probengefäß angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Probengefäße müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Auch die Grenzwerte für die Zellkonservierung unter Lagerungsbedingungen beachten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern oder in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

PreservCyt™ Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt Lösung enthält Methanol.

PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<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**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

3

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
Hepatitis-B-Virus†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-Virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion ** Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion *** Daten sind für 5 Minuten † Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.		
Hinweis: Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.		

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die PreservCyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.

ABSCHNITT B

CYTOLYT™ LÖSUNG

CytoLyt Lösung ist eine gepufferte Konservierungslösung auf Methanollbasis, die Erythrozyten lysiert, Proteinausfällung verhindert, Schleim auflöst und die Morphologie normaler Zytologieproben erhält. Sie dient als Transportmedium und wird zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet. Sie ist nicht für die vollständige Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. Kapitel 5, Präparation nicht-gynäkologischer Proben, beschreibt die Anwendungen von CytoLyt Lösung im Detail.

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader.

Zusammensetzung

CytoLyt Lösung enthält Methanol und Puffer.

WARNHINWEIS: Gefahr. CytoLyt Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

Lagerungsbedingungen

- Die Behälter ohne Zellen bei 15 °C – 30 °C lagern.
- Zellen in CytoLyt Lösung sind 8 Tage bei Zimmertemperatur haltbar; allerdings werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn die Proben umgehend zur Verarbeitung ins Labor gebracht werden. Diese achttägige Haltbarkeitsperiode gilt für Proben in CytoLyt Lösung mit einem Mindestverhältnis von einem Teil CytoLyt Lösung zu drei Teilen Probenflüssigkeit.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen CytoLyt Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen für Lösungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

Probengefäße und Probenschälchen mit CytoLyt Lösung müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Probengefäß ausrichten, um Leckagen zu vermeiden.

Stabilität

CytoLyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Die Grenzwerte für die Zellkonservierung unter Lagerungsbedingungen beachten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben.

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die CytoLyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.



PRESERVTMCYTTM UND CYTOTMLYTTM LÖSUNGEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Die US-Behörde National Fire Protection Association (NFPA) ist die Fachbehörde, an die sich lokale Feuerwehren und Brandschutzbehörden bezüglich Brandschutznormen und -vorschriften wenden. Die jeweiligen Richtlinien entstehen dort im Rahmen eines konsensbasierten Verfahrens, das vom American National Standards Institute zugelassen wurde. Die NFPA-Vorschriften werden von den meisten Brandschutzbehörden als Richtlinien verwendet. Da es sich bei diesen Vorschriften um Richtlinien handelt, kann Ihre lokal zuständige Brandschutzbehörde die abschließend geltenden Entscheidungen treffen. Die zusammenfassende Tabelle unten basiert auf den Richtlinien für Einrichtungen, die durch eine Standard-Sprinkleranlage geschützt sind.⁽³⁾

Die NFPA-Bewertungen der ThinPrep-Produkte sind im Verzeichnis unter der Tabelle aufgeführt.

Mit dieser Tabelle können Sie die maximale Lagerungsmenge für entzündliche und brennbare Flüssigkeiten bestimmen.

Maximale Menge an entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten in Laboreinheiten außerhalb von innenliegenden Lagerbereichen für Flüssigkeiten⁽⁴⁾

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾
A (Hoch)	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⁾ (Mittel)	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⁾ (Niedrig)	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⁾ (Minimal)	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

Maximale Menge an PreservCyt-Lösung (Klasse IC), die pro Brandbereich⁽⁹⁾ außerhalb eines Brandschutz-Sicherheitsschranks gelagert werden kann

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Allgemeines Lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager für Flüssigkeiten ^(3,11)	30-2015	Unbegrenzt	Unbegrenzt	Unbegrenzt
Praxis, einschließlich Untersuchungsräume	30-2015	10	38	1900

Zulässige Mengen an PreservCyt-Lösung, die in einem Lagerraum für Flüssigkeiten gelagert werden dürfen

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe von weniger als 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe über 150 ft ² (13,94 m ²) und unter 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Lösungsklassen: PreservCyt – Klasse IC; CytoLyt – Klasse II; CellFyx – Klasse IB.
- (2) Diese Informationen sind eine Zusammenfassung der verschiedenen Vorschriften durch Hologic. Die vollständigen Vorschriften können in NFPA 30 und NFPA 45 eingesehen werden.
- (3) Ein Lager für Flüssigkeiten muss über eine Sprinkleranlage verfügen, die der jeweiligen Anlage wie in NFPA 30 angegeben entspricht.
- (4) Ein innenliegender Lagerbereich für Flüssigkeiten ist ein Lagerraum, der vollständig innerhalb eines Gebäudes liegt und über keine Außenwände verfügt.
- (5) Eine Laboreinheit ist der Bereich, der gemäß NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* von Brandwänden umgeben ist.
- (6) Für Laboreinheiten der Klasse B, die über dem 2. Stockwerk liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.
- (7) Für Laboreinheiten der Klassen C und D, die zwischen dem 3. und dem 5. Stockwerk liegen, die Mengen um 25 % reduzieren; für Laboreinheiten der Klassen C und D, die über dem 5. Stock liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.

- (8) 20-ml-Fläschchen mit PreservCyt.
- (9) Ein Brandbereich ist der Bereich eines Gebäudes, der vom restlichen Gebäude baulich und mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde getrennt ist und bei dem alle Durchgänge ordnungsgemäß durch eine Vorrichtung mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde geschützt sind, wie in NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* vorgeschrieben.
- (10) Die zulässige Menge in einem Lager kann durch eine Sprinkleranlage, die über dem Standard liegt, gesteigert werden.
- (11) Ein Lager für Flüssigkeiten ist ein getrenntes oder freistehendes Gebäude oder ein Anbau zur Lagerung von Flüssigkeiten.
- (12) Mengen dürfen um 100 % erhöht werden, wenn sie in einem genehmigten Lagerschrank für entflammbare Flüssigkeiten aufbewahrt werden.
- (13) Mengen dürfen in Gebäuden, die durchgehend mit automatischer Sprinkleranlage gemäß dem NFPA13-Standard für die Installation von Sprinklersystemen ausgestattet sind, um 100 % erhöht werden.

Diese Tabelle listet die NFPA-Bewertungen für alle ThinPrep-Produkte auf.

ThinPrep-Produkt	Gesundheitsgefahr	Entzündungsgefahr	Instabilitätsgefahr	Spezifische Gefahr
ThinPrep PreservCyt-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CytoLyt-Lösung	2	2	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CellFyx-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung II	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung II	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain EA-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain Orange G-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Kernfarbstoff	2	0	0	Nicht zutreffend

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

- Biologischen Proben (Patientenproben) in ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben in anderen Lösungen als ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben nicht in Lösungen
- ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung ohne biologische Proben
- ThinPrep® Cytolyt™ -Lösung ohne biologische Proben

Hinweis: Versandunternehmen, die mit gefährlichen Gütern oder gefährlichen Substanzen umgehen, müssen in deren Handhabung laut Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung geschult sein.

A. Versandbedingungen, wenn Patientenproben in reiner ThinPrep PreservCyt-Lösung versandt werden – Umgebungstemperatur:

1. Patientenproben/biologische Stoffe (Pathogene), die ThinPrep PreservCyt-Lösung enthalten, werden durch die Lösung neutralisiert oder deaktiviert und stellen somit kein Gesundheitsrisiko mehr dar. (Weitere Informationen hierzu siehe Betriebshandbuch für ThinPrep 2000 oder ThinPrep 5000).
2. Neutralisierte oder deaktivierte Materialien sind von den Anforderungen der Kategorie B, Klasse 6, Bereich 6.2 ausgenommen.
3. Lösungen, die neutralisierte oder deaktivierte Pathogene enthalten und die Kriterien für eine oder mehrere der Gefahren erfüllen, müssen laut den Versandbedingungen für die Gefahr(en) transportiert werden.
4. ThinPrep PreservCyt-Lösung ist beim nationalen und internationalen Versand eine entzündliche Flüssigkeit. Deshalb die Anweisungen in Abschnitt C unter Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung (wie zum Beispiel von einem Labor zu einem Arzt) befolgen.

B. Versand biologischer Proben in Lösungen (außer ThinPrep PreservCyt-Lösung) oder ohne Lösungen

Hinweise:

1. Beim Versand von biologischen Proben in einer Lösung mit einer Menge von 30 ml oder weniger, die in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien verpackt sind, müssen keine weiteren Anforderungen der Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung beachtet werden. Es wird jedoch eine Schulung empfohlen.¹

Definitionen:

- Biologischer Stoff, Kategorie B: Materialien, die infektiöse Stoffe enthalten oder enthalten können, die nicht den Kriterien der Kategorie A entsprechen. Die IATA-Gefahrgutvorschriften wurden am 1. Januar 2015 revidiert. Hinweis: Der Begriff „diagnostische Proben“ wurde durch „biologischer Stoff, Kategorie B“ ersetzt
- Ausgenommene Proben: Proben, die nur mit minimaler Wahrscheinlichkeit Pathogene enthalten (fixiertes Gewebe usw.)

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen² – Umgebungstemperatur:

1. Verpackung muss aus drei Komponenten bestehen:
 - a. ein Hauptbehälter, leckdicht
 - b. eine Zweitverpackung, leckdicht
 - c. eine starre äußere Verpackung

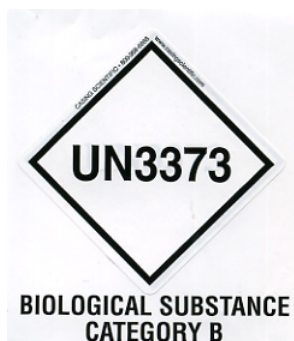
HINWEISE:

- FedEx nimmt keine klinischen oder diagnostischen Proben an, die in FedEx Envelopes, FedEx Tubes, FedEx Paks oder FedEx Boxes verpackt sind.
- FedEx nimmt klinische Proben in FedEx Clinical Paks an.³

2. Der Hauptbehälter darf nicht mehr als 1 l eines flüssigen Stoffs enthalten (500 ml bei FedEx).
3. Wenn mehrere zerbrechliche Hauptbehälter in einer einzelnen Zweitverpackung verpackt werden, müssen diese entweder individuell eingewickelt oder getrennt werden, so dass zwischen ihnen kein Kontakt besteht.

* Diese Anweisungen sind eine Interpretation von Hologic der entsprechenden Vorschriften am Stichtag. Hologic übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nichteinhaltung der aktuellen Vorschriften.

4. Der Hauptbehälter muss in absorbierendes Material gepackt und in die Zweitverpackung gelegt werden. Das absorbierende Material (Wattebällchen, Zellstoffwatte, Absorber-Pakete, Papiertücher) muss in ausreichender Menge vorhanden sein, um den gesamten Inhalt des/der Hauptbehälter/s aufzunehmen, damit die Freisetzung des flüssigen Stoffs nicht den Zustand des Polstermaterials oder der äußeren Verpackung beeinträchtigt.
5. Die äußere Verpackung darf nicht mehr als 4 l oder 4 kg Material enthalten. Diese Menge schließt Eis, Trockeneis oder flüssigen Stickstoff aus, falls diese für die Kühlung der Proben verwendet werden.
6. Eine Einzelaufstellung des Inhalts muss zwischen der Zweitverpackung und der äußeren Verpackung eingelegt werden.
7. Die Verpackung muss einen Fall aus 1,2 m ohne Beschädigung überstehen (Abschnitt 6.6.1 IATA-Vorschriften).
8. Die Markierung UN3373 muss auf der äußeren Oberfläche der äußeren Verpackung (eine Oberfläche der äußeren Verpackung muss eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm besitzen, FedEx-Mindestabmessungen sind ca. 18 cm x 10 cm x 5 cm) auf dem Hintergrund einer kontrastierenden Farbe angebracht und muss klar sichtbar und lesbar sein. Die Markierung muss die Form einer Raute mit jeweils einer Seitenlänge von mindestens 50 mm haben. Die Schrift muss mindestens 6 mm hoch sein.
9. Die korrekte Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ in Buchstaben von mindestens 6 mm Höhe muss auf der äußeren Verpackung neben der rautenförmigen UN3373-Markierung angebracht sein.



10. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

11. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:

- a. Name und Adresse des Absenders
- b. Name und Adresse des Empfängers
- c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
- d. Das UN 3373 Etikett

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

HINWEIS: FedEx wendet die IATA-Vorschriften für den Versand von gekühlten oder gefrorenen diagnostischen Proben an.³

Alle Verpackungsanweisungen einhalten für Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur und:

1. Die Zweitverpackung in Eis oder Trockeneis packen. Innere Stützen müssen vorhanden sein, damit die Zweitverpackung nach dem Verteilen von Eis oder Trockeneis in der Originalposition verbleibt. Falls Eis verwendet wird, muss die äußere Verpackung oder Umverpackung leckdicht sein. Falls Trockeneis verwendet wird, muss die Verpackung so aufgebaut und konstruiert sein, dass CO²-Gas entweichen kann, um einen Druckaufbau zu verhindern, der zum Zerreißen der Verpackung führen könnte.
2. Stets das Trockeneis-Etikett Klasse 9, UN 1845 und das Etikett UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B auf diesen Sendungen anbringen.
3. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:
Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?
 JA – Versanddeklaration nicht erforderlich
 Die Menge an verwendetem Trockeneis in kg eintragen (falls zutreffend)
4. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:
 - a. Name und Adresse des Absenders
 - b. Name und Adresse des Empfängers
 - c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
 - d. Das UN 3373 Etikett
 - e. Etikett Klasse 9, einschließlich UN 1845 und Nettogewicht, falls mit Trockeneis verpackt

C. Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

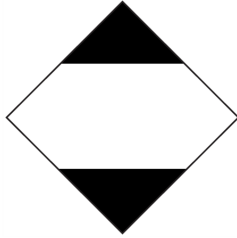
Hinweise:

ThinPrep® PreservCyt™-Lösung ist als Klasse 3 entflammbare Flüssigkeit klassifiziert und der Verpackungsgruppe III (PG III) zugeordnet.

Nach 49 CFR 173.150 (Begrenzte Mengen) ist der Versand von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in Fläschchen in begrenzten Mengen gestattet, wenn diese in einer widerstandsfähigen Box auf dem Landweg versendet werden. Das Gesamtvolumen in der Sendung darf 5 Liter oder ein Gewicht von 30 kg (66 lbs) nicht übersteigen. Begrenzte Mengen sind von der Etikettierungspflicht ausgenommen.

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die ThinPrep®-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Begr. Meng“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ anbringen.



4. In den Versandpapieren „UN1993, Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, PG III, Begr. Menge“ angeben.

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

Beim Versand von Sendungen, die die Mengen für „Begrenzte Mengen“ überschreiten:

1. In den Abschnitten zu Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur sowie Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.
2. Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ auf der äußeren Verpackung neben der unter „c“ genannten Beschriftung anbringen. Siehe das Beispiel für Etiketten auf der letzten Seite dieser Empfehlungen.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Nettomenge“ kennzeichnen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Zusätzlich zu 1 und 2 unter Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen, gelten die folgenden Empfehlungen für Inlands-Luftfrachtsendungen:

3. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
4. Einzelpakete, die mehr als sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) an Gesamtprodukt enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
5. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig).

6. Ein Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ muss auf der äußeren Verpackung neben der Beschriftung „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung)“ angebracht werden.



Alle Inlandssendungen:

Die folgenden Empfehlungen gelten für alle Inlandssendungen auf dem Land- und Luftweg:

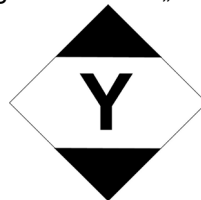
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das Gesamtvolumen von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung und die Anzahl der Fläschchen muss in den Versandpapieren stehen.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

Beim internationalen Versand ist ThinPrep® PreservCyt™-Lösung als Gefahrgut Klasse 3 (entflammbare Flüssigkeit) klassifiziert, mit einer zweiten Gefahrenklasse 6.1 (Toxisch). Es fällt unter PG III.

Für die internationalen Empfehlungen für den Landweg verwendete Literatur: *Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße* (UN – Vereinte Nationen). Eine „Begrenzte Menge“ ist definiert als eine Verpackung, die eine maximale Nettomenge von 5 Litern und ein Gewicht von 20 kg (40 lbs) nicht überschreitet. Die Empfehlungen für internationale Sendungen auf dem Landweg lauten wie folgt:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die Hologic-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung mit „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII Begr. Menge“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ mit einem „Y“ anbringen.



4. Die Versandpapiere sollten alle Informationen wie unter „3“ angegeben enthalten.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

1. Nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.

Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ und einen zweiten Aufkleber Klasse 6.1 „Toxisch“ auf der Verpackung neben der Markierung anbringen. Abbildungen der Etiketten sind auf der letzten Seite dieser Empfehlungen zu finden.



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

2. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

Für die internationalen Luftfracht-Empfehlungen verwendete Literatur: Zusätzlich zu a und b unter Inlandssendungen auf dem Landweg gelten die folgenden Empfehlungen für internationale Luftfrachtsendungen:

1. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
2. Pakete, die mehr als sechzig (60) Liter des Produkts enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
3. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig). Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
4. Die Ausnahme „Begrenzte Menge“ gilt nur, wenn das Paket eine maximale Nettomenge von 2 Litern enthält.
5. Spezifikationsmarkierungen des Verpackungsherstellers sind beim Versand von begrenzten Mengen nicht erforderlich.
6. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.
7. Wenn die Markierung „Nur Frachtflugzeug“ erforderlich ist, muss diese auf derselben Verpackungsoberfläche und in der Nähe der Gefahrgutaufkleber angebracht werden.
8. Der Versender ist für das Ausfüllen des Formulars „Versanddeklaration für Gefahrgüter (Shipper's Declaration for Dangerous Goods)“ verantwortlich.

D. Versand von reiner ThinPrep® CytoLyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung hat einen Flammpunkt von 42,7 °C. Für Inlandstransporte auf dem Landweg wird eine entflammbare Flüssigkeit mit einem Flammpunkt über 37,7 °C, die nicht die Definitionen einer anderen Gefahrenklasse erfüllt, als brennbare Flüssigkeit umklassifiziert. Daher ist ThinPrep® CytoLyt™-Lösung, die auf dem Landweg transportiert wird, von den Vorschriften der DOT Hazardous Materials Regulations ausgenommen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Beim Versand auf dem Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

Beim Versand auf dem Land- oder Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Land- oder Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

E. Versand von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit Patientenprobe (z. B. von einem Arzt zu einem Labor)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt B dieses Dokuments befolgen.

Internationale Sendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt A dieses Dokuments befolgen.

Literaturhinweise:

- 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*

Fußnoten:

1. [Siehe Packing Instruction 650 i IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Präparation gynäkologischer Proben

4. Präparation gynäkologischer Proben

Kapitel Vier


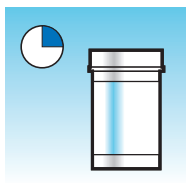
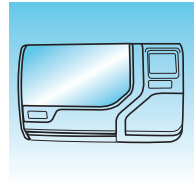
Präparation gynäkologischer Proben

ABSCHNITT

A

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben.</p> <p>Hinweis: Die richtige Spülmethode für die Abstrichbürste ist sehr wichtig. Siehe Anleitungen zur Probenahme auf den Seiten 4.3 und 4.4.</p>
	<p>2. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen</p>
	<p>3. Verarbeitung auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Gyn“, „Einfärben“ und „Auswerten“ durchführen</p>



ThinPrep™ Probenahmetechniken

Zervix-Zellproben werden hauptsächlich zur Diagnose von Zervixkarzinomen und ihren Vorläufern sowie anderen gynäkologischen Abnormalitäten entnommen. Die folgenden Richtlinien stammen aus dem CLSI-Dokument GP15-A3¹ und werden für den Entnahmeprozess für ThinPrep Pap-Test-Proben (TPPT-Proben) empfohlen. Im Allgemeinen fordern die Richtlinien die Entnahme von Proben, die nicht durch Blut, Schleim, eitriges Exsudat oder Gleitmittel verunreinigt sind.

Patienteninformation

- Die Patientin sollte 2 Wochen nach dem ersten Tag ihrer letzten Menstruation getestet werden, auf keinen Fall während der Menstruation.
Obwohl der ThinPrep Pap-Test Verunreinigungen durch Blut vermindert, haben klinische Studien gezeigt, dass übermäßige Blutmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen können.²
- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

Vorbereitung der Probenahme

- Zum Einführen der Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.
Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.
- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen. Dies sollte vorsichtig mit einer Ringpinzette und einem gefalteten Gazetupfer geschehen.
Überschüssiger Gebärmutter Schleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probengefäß einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Vor der Probenahme jegliches eitriges Exsudat aus dem Gebärmutterhalskanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen 5 x 5 cm Gazetupfers auf die Zervix erreicht, der nach der Absorption des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen.
Überschüssiges eitriges Exsudat enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probengefäß einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Die Zervix darf nicht durch Waschen mit Kochsalzlösung gereinigt werden; dies kann zu einer relativ zellarmen Probe führen.
- Die Probe muss vor der Anwendung von Essigsäure entnommen werden.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 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.

ABSCHNITT
C

PROBENAHMEN

Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Zervix entnehmen. Die mittleren Borsten der Abstrichbürste tief genug in den Zervikalkanal einführen, damit die kürzeren Borsten vollständig die Ektozervix berühren. Mit leichtem Druck die Abstrichbürste fünf Mal im Uhrzeigersinn drehen.</p>
	<p>2. Die Abstrichbürste so schnell wie möglich in der PreservCyt™ Lösung spülen, indem sie 10-mal bis auf den Probengefäßboden gestoßen wird, sodass die Borsten auseinander gedrückt werden. Zum Schluss die Abstrichbürste kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Abstrichbürste entsorgen.</p>
	<p>3. Den Deckel festschrauben, sodass die Markierung am Deckel die Markierung am Probengefäß überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und Kennung der Patientin auf dem Probengefäß vermerken. Daten und anamnestiche Angaben zur Patientin auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Probengefäß und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

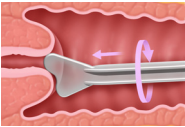

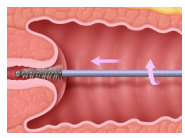



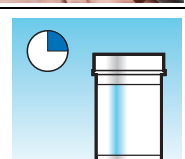
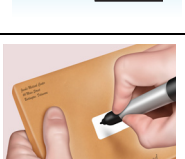
Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Entnahme der gynäkologischen Probe mit endozervikaler Bürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

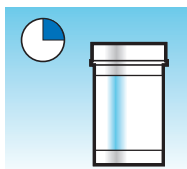
	1. Mit dem <i>Kunststoffspatel</i> eine ausreichende Probe von der Ektozervix entnehmen .
	2. Den Spatel so schnell wie möglich in der PreservCyt™ Lösung spülen , indem er 10-mal kräftig im Probengefäß herumgerührt wird. Danach den Spatel entsorgen.
	3. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Endozervix entnehmen . Die Bürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- bis Halbdrehung in eine Richtung durchführen. NICHT ÜBERDREHEN .
	4. Die Bürste so schnell wie möglich in der PreservCyt Lösung spülen , indem die Bürste in der Lösung 10-mal gedreht und dabei gegen die Wand des PreservCyt Probengefäßes gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Danach die Bürste entsorgen.
	5. Den Deckel festschrauben , sodass die Markierung am Deckel die Markierung am Probengefäß überschreitet.
	6. Namen und Kennung der Patientin auf dem Probengefäß vermerken . Daten und anamnestiche Angaben zur Patientin auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken .
	Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.
	7. Probengefäß und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen .

Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.

ABSCHNITT
D

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

PreservCyt™ Lösung

	Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt Lösungsfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen.
---	---

Weitere Informationen zu PreservCyt Lösung finden Sie unter Kapitel 3, PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen.

Störsubstanzen

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute (ehemals NCCLS) empfehlen, dass beim Pap-Test kein Gleitmittel verwendet wird.¹

ACOG empfiehlt, darauf zu achten, dass die Probe nicht mit Gleitmittel verunreinigt wird, da dies zu unbefriedigenden Ergebnissen führen kann.² Dies gilt sowohl für den konventionellen Pap-Test als auch für die flüssigkeitsbasierte Zytologie.

Bei Verwendung eines Kunststoffspekulums oder in Fällen, in denen Gleitmittel verwendet werden muss, darauf achten, nicht die Zervix oder Probenahmeinstrumente mit Gleitmittel zu kontaminieren. Es kann eine kleine Menge Gleitmittel verwendet und ganz sparsam mit einem behandschuhten Finger auf das Spekulum aufgetragen werden; dabei die Spitze des Spekulum vermeiden.

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute und ACOG empfehlen, dass während der Menstruation kein Abstrich gemacht wird.¹⁻²

Bei Proben, die auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet werden sollen, kann Gleitmittel auf der Filtermembran anhaften und die Zellübertragung auf den Objektträger beeinträchtigen. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern angegeben sind.

PreservCyt Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt Lösung enthält Methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003



ABSCHNITT
E

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

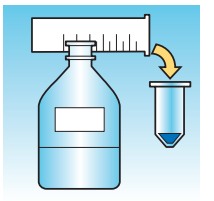
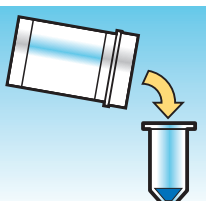
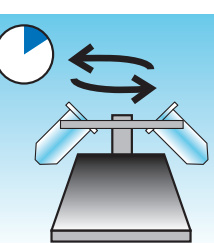
ERNEUTE VERARBEITUNG EINES THINPREP™ PAP-TEST PROBENGEFÄSSES NACH UNBRAUCHBAREM ERGEBNIS

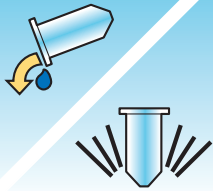
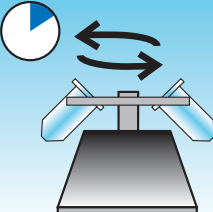
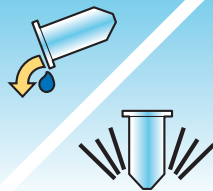

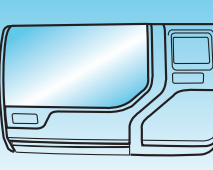
Das Laborpersonal kann ThinPrep™ Pap-Test-Proben erneut verarbeiten, wenn Objektträger nach dem Screening des Zytotechnikers für nicht ausreichend („Für die Bewertung nicht ausreichend“) befunden wurden. Für die ordnungsgemäße Neuverarbeitung dieser Proben sind folgende Anweisungen zu beachten:

Hinweis: Die erneute Verarbeitung einer ThinPrep Pap-Test Probe ist nur einmal zulässig.

Hinweis: Gute Laborpraxis befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt Lösungsfläschchen gelangen.

Protokoll für die erneute Verarbeitung

	1	Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Pap-Test-Probe vorbereiten. Zur Herstellung der Waschlösung 9 Teile CytoLyt™ Lösung mit 1 Teil Eisessigsäure mischen.
	2	Vor der Erledigung dieses Arbeitsschritts überprüfen, ob die ThinPrep Pap-Test-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Pap-Test-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Probengefäß aufbewahren.
	3	Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch 5-minütiges Zentrifugieren bei 1200 x g für 5 Minuten pelletieren. Hinweis: Nach Abschluss der Zentrifugierung sollte das Zellpellet deutlich zu sehen sein; die Zellen müssen nicht stark komprimiert sein (Pellet sieht möglicherweise flockig aus).

	<p>4</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexten.</p> <p>c. 30 ml der Mischung aus CytoLyt™ Lösung und 10 %iger Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen geben und dieses fest verschließen.</p> <p>d. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand invertieren, um die Lösung zu vermischen.</p>
	<p>5</p> <p>Die Zellen erneut durch Zentrifugieren pelletieren – 1200 x g für 5 Minuten.</p>
	<p>6</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexten.</p>
	<p>7</p> <p>a. Unter Zuhilfenahme der Füllstandsanzeigen am Zentrifugenröhrchen die benötigte Menge unbenutzter (d. h. keine Patientenproben enthaltende) PreservCyt™ Lösung zu den Zellen hinzugeben und auf 20 ml auffüllen. Den Deckel fest verschließen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals invertieren, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probengefäß zurückgeben.</p>
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeiten, dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger gemäß dem <i>Bethesda-System zur Befundwiedergabe von Zervixzytologie</i> auswerten. Wenn nach der erneuten Verarbeitung negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.</p>



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

5. Präparation nicht- gynäkologischer Proben

5. Präparation nicht- gynäkologischer Proben

Kapitel Fünf

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer (nicht-gyn.) Proben und der Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep™ 5000 System.

Zur Erhaltung der besten Ergebnisse die Anweisungen in diesem Kapitel sorgfältig befolgen. Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten. Dieses Kapitel enthält auch einen Überblick über verschiedene Probenahmemethoden und die jeweils geeigneten Verfahren.

Inhalt dieses Kapitels:

BENÖTIGTE MATERIALIEN

PROBENAHMME

METHODEN DER PROBENPRÄPARATION

- Konzentration durch Zentrifugieren — 600 g für 10 Minuten
- Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen
- Auswertung des Zellpellets
- Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben
- 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen.
- Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Bewerten“ laufen lassen.
- Mechanische Agitation
- Waschen mit CytoLyt™ Lösung

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

- Durch dünne Kanülen entnommene Aspirate
- Schleimige Proben
- Körperflüssigkeiten
- Urinproben für den Vysis® UroVysion Test

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT B

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Von Hologic:

- CytoLyt™ Lösung
CytoLyt Röhrchen
CytoLyt Schalen
CytoLyt Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt™ Lösung
PreservCyt Probengefäße
PreservCyt Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep™ Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte™ Filter (gelb) für Urinproben für den Vysis® UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte Objektträger für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte PreservCyt Probengefäße für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep Objektträger
- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Vortexer

Hinweis: Siehe **Bestellinformationen** in diesem Handbuch für ausführliche Informationen über Verbrauchsmaterialien und Lösungen von Hologic.

Von anderen Herstellern:

- 50-ml-Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml, mit Messkala
- Ausgegliche Elektrolytenlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

WARNHINWEIS: Auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader dürfen keine Liquorproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



PROBENAHMME

Hinweis: Der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader ist nur zur Verwendung mit PreservCyt™ Lösung bestimmt. Keine andere Konservierungslösung mit dem Prozessor verwenden.

Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep Prozessor mit AutoLoader kommen im Labor entweder frisch oder in CytoLyt™ Lösung an. Es gibt bevorzugte Probenahmemethoden für verschiedene Probentypen. Dieser Abschnitt beschreibt das von Hologic empfohlene Verfahren sowie andere Probenahmemethoden.

WARNHINWEIS: Bei Waschungen und Spülungen darf die Patientin nicht mit CytoLyt Lösung in Kontakt kommen.

Durch dünne Kanülen entnommene Aspirate

Die optimale Entnahmetechnik für durch dünne Kanülen entnommene Aspirate ist das Ablegen und Spülen der gesamten Probe in einem Zentrifugenröhrchen mit 30 ml CytoLyt Lösung. Alternativ dazu kann die Probe in einer ausgeglichenen Elektrolytenlösung wie Polysol® oder Plasma-Lyte® Injektionslösung entnommen werden.

Hinweis: Für radiologisch geführte durch dünne Kanülen entnommene Aspirate können Direktabstriche erforderlich sein, wenn eine schnelle Analyse gewünscht wird.

Schleimige Proben

Schleimige Proben werden am besten in CytoLyt Lösung entnommen. Bei frisch entnommenen Proben sollte die CytoLyt Lösung so schnell wie möglich hinzugegeben werden. Durch frühe Zugabe von CytoLyt Lösung wird die Probe konserviert und der Schleimauflösungsprozess eingeleitet.

Vor der Zugabe von CytoLyt Lösung zu der Probe müssen große Mengen schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.

Flüssigkeitsproben

Die bevorzugte Methode zur Präparation von Flüssigkeitsproben (Urintrakt, Effusionen, Synovial- und Zystenflüssigkeiten) ist die Konzentration der frischen Probe vor der Zugabe von CytoLyt Lösung. Wenn dies nicht möglich ist und die Proben zum Transport ins Labor konserviert werden müssen, können sie in CytoLyt Lösung aufbewahrt werden.

Hinweis: Durch Zugabe von CytoLyt Lösung zu Flüssigkeiten mit hohem Eiweißanteil können Eiweißausfällungen auftreten.

Hinweis: Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt™ Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift betrachtet. Siehe Seite 5.11, WASCHEN MIT CYTOLYT LÖSUNG, in diesem Abschnitt für weitere Details.

Die Probenflüssigkeitsmenge reicht von weniger als 1 ml bis mehr als 1000 ml. Jedes Labor muss nach eigenen Verfahren bestimmen, wie viel Probenflüssigkeit zur Verarbeitung benötigt wird. Wenn mehr als ein Zentrifugenröhrchen verwendet wird, können die Zellpellets nach Abgießen des Überstands kombiniert werden.



Andere Probentypen

Nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt™ Lösung können direkt mit dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeitet werden.

Für nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in CytoLyt Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen. Siehe Seite 5.12.

Urinprobe zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Das Verhältnis von 2:1 von Urin zu PreservCyt Lösung nicht überschreiten. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion Test durchzuführen.

Andere Entnahmemedien

Wenn CytoLyt Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytenlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedium für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader verwendet werden. Diese Lösungen werden hauptsächlich für Waschungen und Spülungen verwendet, bei denen ein Kontakt mit der Patientin besteht.

Nicht empfohlene Entnahmemedien

Die folgenden Entnahmelösungen werden von Hologic nicht zur Verwendung mit dem ThinPrep System empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

- Sacomanno und andere Carbowax enthaltende Lösungen
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normale Kochsalzlösung
- Kulturmedien, RPMI-Lösung
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)
- Formalinhaltige Lösungen

Proben *müssen* vor der Verarbeitung mit dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader zentrifugiert, in CytoLyt™ Lösung gewaschen und in PreservCyt™ Lösung übertragen werden.

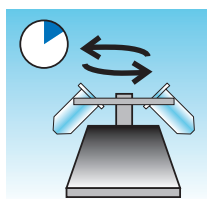
Siehe Seite 5.11 für Anweisungen zum Waschen mit CytoLyt Lösung.

Hinweis: Weitere Informationen zu CytoLyt Lösung finden Sie unter Kapitel 3, PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen.

WARNHINWEIS: CytoLyt Lösung ist giftig (enthält Methanol) und darf nie in direkten Kontakt mit der Patientin kommen.

ABSCHNITT
D

ALLGEMEINE SCHRITTE FÜR DIE PROBENPRÄPARATION

KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g für 10 Minuten

Durch dieses Verfahren wird das Zellmaterial konzentriert, um die Zellkomponente(n) vom Flüssigkeitsüberstand zu trennen. Dieser Schritt wird mit frischen Proben und nach der Zugabe von CytoLyt™ Lösung durchgeführt. Wenn das Protokoll es vorschreibt, die Proben bei 600-facher normaler Schwerkraft (600 g) 10 Minuten lang zentrifugieren, um die Zellen aus der Lösung in ein Pellet am Boden des Zentrifugenröhrchens zu verdichten.

Die Zentrifuge auf die entsprechende Umdrehungsanzahl pro Minute (Upm) einstellen, um die Zellen bei 600 g zu schleudern.

Anhand der folgenden Schritte die korrekte Einstellung für die Zentrifuge vornehmen:

VORSICHT: Die Zellmorphologie an nicht-kritischen experimentellen Proben überprüfen, bevor Änderungen am Zentrifugierverfahren vorgenommen werden.

Hinweis: Die Verwendung von Zentrifugen mit konstantem Winkel wird nicht empfohlen.

Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

Mit einem Lineal mit Zentimereinteilung den Radius der Zentrifuge messen, also den Abstand vom Zentrum des Rotors zum Boden des horizontal ausgefahrenen Behälters, siehe Abb. 5-1.

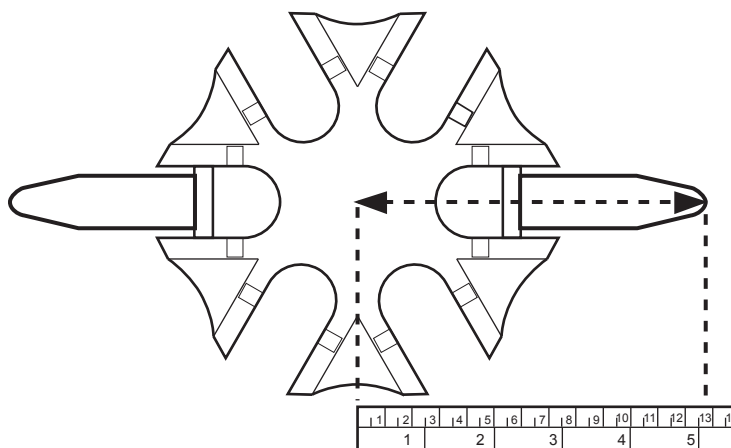


Abb. 5-1 Messen der Zentrifuge

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Den Radius der Zentrifuge in der ersten Spalte von Abb. 5-2 suchen. Eine Linie vom Radiuswert durch die Spalte „600-fache Schwerkraft“ (g) hindurch in die Upm-Spalte ziehen. Den Upm-Wert von der geraden Kante ablesen, siehe Abb. 5-2. Die Zentrifuge bei dieser Geschwindigkeit betreiben, um eine Kraft von 600 g für die Proben zu erreichen.

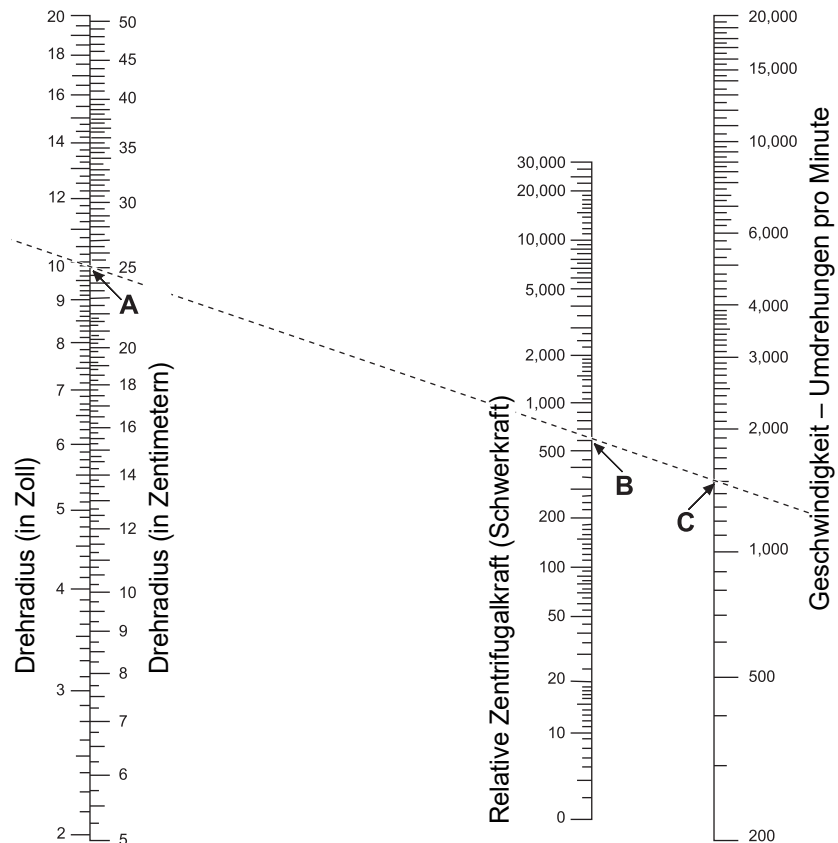
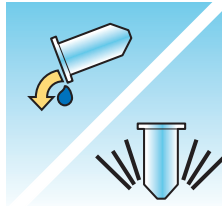


Abb. 5-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit

Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge bei 1200 g für 5 Minuten betrieben werden.

ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXEN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



Den Überstand vollständig abgießen, um die Probe wirkungsvoll zu konzentrieren. Dazu das Zentrifugenröhrchen mit einer gleichmäßigen Bewegung um 180 Grad invertieren, allen Überstand abgießen und dann das Röhrchen wieder in seine Ausgangsposition bringen; siehe Abb. 5-3.¹ Das Zellpellet während der Inversion beobachten, um versehentlichen Zellmaterialverlust zu vermeiden.

VORSICHT: Wird der Überstand nicht vollständig abgegossen, kann die Probe zu gering ausfallen und durch die Verdünnung des Zellpellets ein unbrauchbarer Objektträger angefertigt werden.

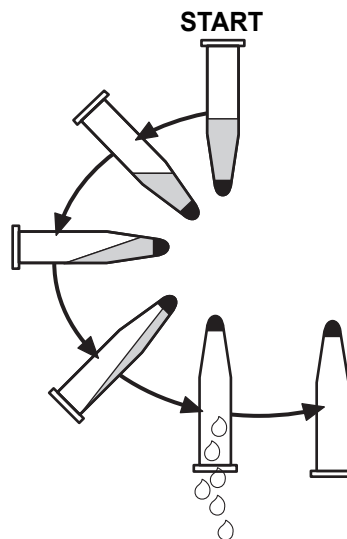


Abb. 5-3 Abgießen des Überstands

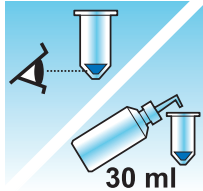
Nach Abgießen des Überstands das Zentrifugenröhrchen auf einen Vortexer stellen und das Zellpellet 3 Sekunden lang agitieren. Manuelles Vortexen kann durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mittels Kunststoffpipette erreicht werden. Sinn dieses Vortexierschritts ist es, das Zellpellet vor dem Transfer in das PreservCyt™ Lösungsfläschchen zu randomisieren und die Ergebnisse beim Waschen in der CytoLyt™ Lösung zu verbessern.

1. Siehe Bales, CE, and Durfee, GR Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260 für Einzelheiten.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

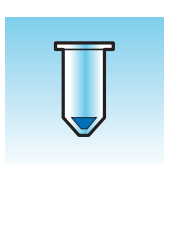
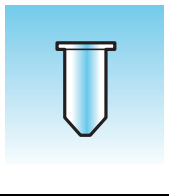

AUSWERTUNG DES ZELLELLETS



Aussehen des Zellpellets	Verfahren
Das Zellpellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.	Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben Siehe Seite 5.9 in diesem Kapitel
Das Zellpellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.	Waschen mit CytoLyt™ Lösung Siehe Seite 5.11 in diesem Kapitel <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen
Das Zellpellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form). Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben. Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.	Waschen mit CytoLyt Lösung Siehe Seite 5.11 in diesem Kapitel <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben • Mechanische Agitation • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen

HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERVICYT LÖSUNGSFLÄSCHCHEN

Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

Größe des Zellpellets		Verfahren
	Pellet ist deutlich sichtbar und Pelletvolumen ist kleiner als 1 ml.	Zentrifugenröhrchen in einen Vortexer stellen und die Zellen in der Restflüssigkeit resuspendieren oder das Pellet durch manuelles Aufziehen in eine Pipette mischen. 2 Tropfen des Pellets in ein frisches PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben.
	Pellet ist nicht sichtbar oder sehr klein.	Den Inhalt eines frischen PreservCyt Lösungsfläschchens (20 ml) in das Röhrchen geben. Die Lösung kurz durch Vortexen mischen und die gesamte Probe zurück in das PreservCyt Lösungsfläschchen gießen.
	Das Pelletvolumen ist größer als 1 ml.	1 ml CytoLyt™ Lösung in das Röhrchen gießen. Kurz vortexen, um das Pellet zu resuspendieren. 1 Tropfen der Probe in ein frisches PreservCyt Lösungsfläschchen geben.

Zu berücksichtigende Faktoren

Der verwendete Pipettentyp kann die Konzentration der Probe, die zum PreservCyt Lösungsfläschchen hinzugegeben wird, und daher auch das Probenvolumen beeinflussen. Hologic empfiehlt die Verwendung von Standard-Kunststoffpipetten, 1 ml, mit Messskala.

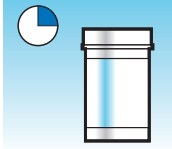
Wenn die Meldung „Probe ist verdünnt“ wiederholt erscheint und die Probe im Röhrchen verbleibt, die Anzahl der Tropfen der zum Probengefäß hinzugegebenen konzentrierten Probe erhöhen.

Die Technik beim Abgießen des Überstands kann die Konzentration der Probe ebenfalls beeinflussen. Wenn der Überstand nicht vollständig abgegossen wird, können zusätzliche Tropfen der Probe erforderlich sein. Das zum Probengefäß hinzugefügte Gesamtvolumen darf 1 ml nicht überschreiten.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

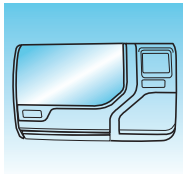
15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT LÖSUNG STEHEN LASSEN



Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt™ Lösungsfläschchen muss diese vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen, damit die Probe durch die PreservCyt Lösung desinfiziert wird.

Weitere Informationen zu PreservCyt Lösung finden Sie unter Kapitel 3, PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen.

AUF DEM THINPREP 5000 PROZESSOR MIT DER SEQUENZ „NICHT-GYN.“, „FIXIEREN“, „EINFÄRBE“ UND „AUSWERTEN“ LAUFEN LASSEN.



Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt Lösung kann sie mit dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeitet werden. Der Bediener belädt das Gerät und wählt die entsprechende Sequenz für die zu verarbeitende Probe aus, wie in Kapitel 7, Bedienungsanweisungen beschrieben.

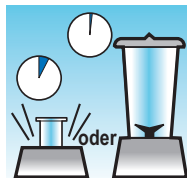
Nach Abschluss der Sequenz färbt der Bediener den Objektträger und bringt das Deckplättchen an entsprechend dem in Kapitel 10, Färben und Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen beschriebenen Verfahren.

Nachdem der Objektträger gefärbt und eingedeckt worden ist, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen überprüft. Wenn der Objektträger nach der mikroskopischen Überprüfung nicht zufriedenstellend erscheint, kann ein weiterer Objektträger von der Probe unter Verwendung der „FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION“ auf Seite 5.18 angefertigt werden.

MECHANISCHE AGITATION

Schleimige Proben erfordern eine kräftige Agitation in CytoLyt™ Lösung, um den Schleim aufzulösen. Hologic empfiehlt zwei Methoden der mechanischen Agitation:

Methode A:



Die CytoLyt Lösung/Probenmischung mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss angeglichen werden, um eine sichtbare Agitation am Boden des Röhrchens zu erreichen.

Methode B:

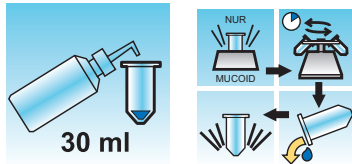
Die CytoLyt Lösung/Probenmischung ein paar Sekunden mischen.

Hinweis: Agitationszeiten für beide Methoden können wegen unterschiedlicher Probenkonsistenz variieren.

Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen. Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

Mindestens 5 Minuten langes Vortexen nach dem Mischen löst den Schleim zusätzlich auf.

WASCHEN MIT CYTOLYT LÖSUNG



Die Zugabe von CytoLyt™ Lösung zu den Zellpellets ist zum Waschen der Probe erforderlich. Durch **Waschen mit CytoLyt Lösung** werden bei Erhaltung der Zellmorphologie die folgenden Funktionen ausgeführt:

- Lysieren von Erythrozyten
- Auflösen von Schleim
- Reduzieren von Eiweißausfällungen

Das **Waschen mit CytoLyt Lösung** besteht aus dem folgenden Prozess:

- Hinzugabe von 30 ml CytoLyt Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanische Agitation*
- Konzentration durch Zentrifugieren — 600 g x 10 Minuten
- Abgießen des Überstands und Vortexen zur Resuspension des Zellpellets

Eine **Waschung mit CytoLyt Lösung** reicht normalerweise aus, um die meisten nicht-gynäkologischen Proben zu reinigen. Für besonders blutige oder schleimige Proben können zusätzliche **Waschungen mit CytoLyt Lösung** erforderlich sein.

Wenn eine Probe in einem Verhältnis von weniger als 30 Teilen CytoLyt Lösung zu 1 Teil Probe in CytoLyt Lösung entnommen wird, wird dies als *Entnahmeschritt*, nicht als *Waschschritt* angesehen. Wenn zum Beispiel 15 ml einer Probe entnommen werden und 30 ml CytoLyt Lösung dazu gegeben werden, dann ist das Verhältnis von CytoLyt Lösung und Probe nur 2 zu 1, dies wird als Entnahmeschritt angesehen und erfordert noch eine **Waschung in CytoLyt Lösung**.

Weitere Informationen zu CytoLyt Lösung finden Sie unter Kapitel 3, PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen.

5


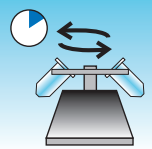
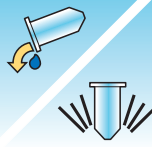
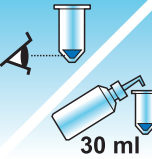

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN


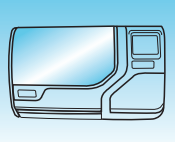
ABSCHNITT E

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe die Beschreibung der Methoden in Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Siehe Abschnitt F für die Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.


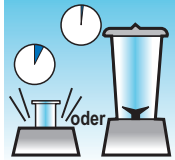
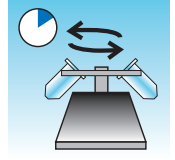
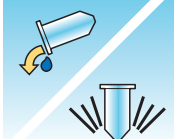
DURCH DÜNNE KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt™ Lösung geben. Wenn die Probe in einer intravenösen Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytenlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzien können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren. Daher ist bei der Verwendung der Proben für weitere Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.7)</p>
	<p>4. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.9)</p>

	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.10)</p>
	<p>7. Gemäß Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader laufen lassen.</p>

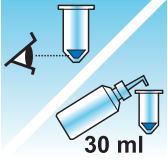

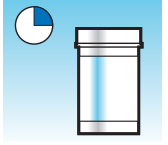
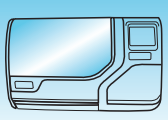
SCHLEIMIGE PROBEN

Schleimige Proben können aus den Atemwegen und dem Magen/Darm-Trakt entnommen werden.

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt™ Lösung geben. ODER Bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben. Hinweis: Vor der Zugabe der CytoLyt Lösung zur Probe müssen größere Mengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit schleimigen Proben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor der Agitation hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanische Agitation (Seite 5.10) Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.7)</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8)</p> <p>Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.9)</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.10)</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader gemäß Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ laufen lassen.</p>

Verfahren für die Verwendung von DiThioThreitol (DTT) mit schleimigen nicht-gynäkologischen Proben

DTT hat sich als effektives Reagens zur Reduktion von Schleim in Proben aus den Atemwegen erwiesen.^{1,2}

DTT-Stammlösung

- Durch Hinzugabe von 2,5 g DTT³ zu 30 ml CytoLyt™ Lösung eine Stammlösung zubereiten.
- Diese Lösung ist eine Woche bei Zimmertemperatur (15 °C–30 °C) haltbar.

Probenpräparation

- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen.
- Nach der Probenahme (Schritt 1), und vor dem Vortexen (Schritt 2), 1 ml der DTT-Stammlösung zu der Probe geben.
- Mit den weiteren Verarbeitungsschritten wie angegeben fortfahren.

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. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter 800-448-4442 oder bei www.amresco-inc.com.

KÖRPERFLÜSSIGKEITEN


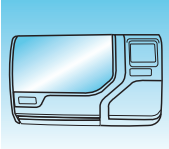
Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen.</p> <p>Hinweis: In CytoLyt™ Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt Lösung gewaschen werden.</p> <p>Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.7)</p>
<p>30 ml</p>	<p>4. Waschen mit CytoLyt Lösung (Seite 5.11)</p>
<p>30 ml</p>	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.9)</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.10)</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader gemäß Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ laufen lassen.</p>



URINPROBEN FÜR DEN VYSIS® UROVYSION TEST

Zur Verwendung mit Vysis UroVysion. Bei der Durchführung einer Urinzytologie das Protokoll für Körperflüssigkeiten befolgen.

	<p>1. Probenahme. Urin entnehmen ODER Urin frisch verarbeiten.</p> <p>Hinweis: Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt™ Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p>Hinweis: Das Verhältnis von 2:1 von Urin zu PreservCyt™ Lösung nicht überschreiten. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion Test durchzuführen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren (Seite 5.5)</p> <p>Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen.</p> <p>10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren (Seite 5.7)</p> <p>Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. Waschen mit CytoLyt™ Lösung (Seite 5.11)</p> <p>30 ml CytoLyt Lösung in ein 50-ml- Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden.</p> <p>Zentrifugieren.</p> <p>Überstand abgießen.</p> <p>Zellpellet resuspendieren.</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>

	<p>6. Die gesamte Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.9) 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz UroCyte laufen lassen.</p> <p>Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen.</p> <p>Hinweis: Für UroCyte Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyte Filter und der UroCyte Objektträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

Entnahme von Urinproben

	<p>1. Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Probenahmegefäß notieren.</p>
	<p>2. Urin wie gewohnt entnehmen. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Die Urinmenge darf insgesamt nicht mehr als 60 ml betragen.</p> <p>Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion Test durchzuführen.</p>



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT F

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten.

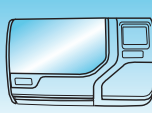
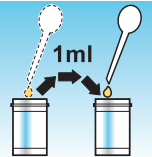
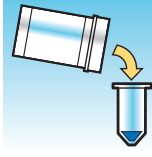
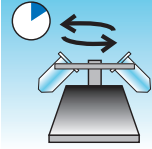
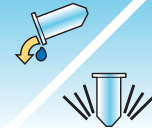
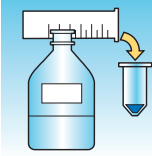
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

- Ungleichmäßige Verteilung der Zellen im Zellbereich ohne Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“.
- Ungleichmäßige, ringförmige Verteilung von Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen.
- Eine leere Stelle ohne Zellkomponente mit Blut, Eiweiß und Rückständen. Bei dieser Art von Objektträgern ist die Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“ möglich.

Hinweis: Die Qualität eines Objektträgers kann durch Erfahrung korrekt beurteilt werden. Hologic empfiehlt, die Qualität des Objektträgers nach der Einfärbung zu überprüfen. Wenn der Objektträger als unbrauchbar bewertet wird, können mit den Verfahren in diesem Abschnitt weitere Objektträger angefertigt werden.

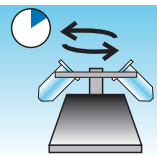
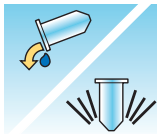
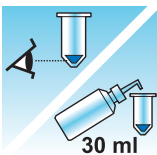
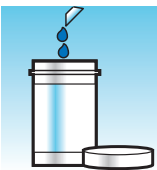
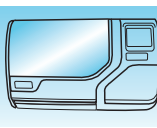

Hinweis: Die hier beschriebene Fehlerbehebung bei der Probenpräparation wurde nicht für Proben für den Vysis® UroVysion Test bewertet.

Blutige oder eiweißhaltige Proben

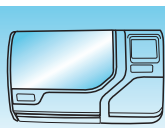
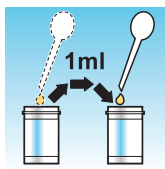
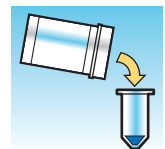
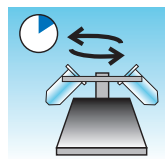
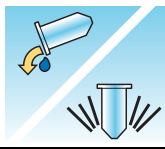

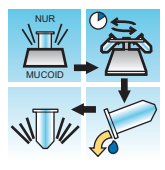
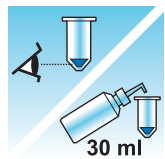
Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben.</p> <p>Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> 	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdünnen Sie die Probe 20:1. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> <p>Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p> 	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Blut, Eiweiß oder nicht-zelluläre Rückstände?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p> 	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g x10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.</p> 	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen. (Seite 5.7)</p> 	
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält:</p> <p>Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten.</p> <p>30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> <p>Wenn die Probe Eiweiß enthält:</p> <p>30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> 	

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN


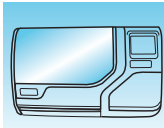

Problem	Verfahren	
	5. Durch Zentrifugieren konzentrieren. — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.	
	6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen. (Seite 5.7)	
	7. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8). Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	8. Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.9).	
	9. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ laufen lassen.	
	10. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

Schleimige Proben

Problem	Verfahren
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> 
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdünnen Sie die Probe 20:1. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> <p>Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p> 
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Schleim?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p> 
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren. — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.5) oder 1200 g für 5 Minuten.</p> 
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.7).</p> 
	<p>4. Waschen mit CytoLyt Lösung (Seite 5.11)</p>  
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.8). Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p> 

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren	
	6. Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.9).	
	7. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ laufen lassen.	
	8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, Hologic verständigen Technischer Kundendienst (Seite 12.1).	

Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

Zur Verdünnung einer Probe in PreservCyt Lösung 1 ml der in PreservCyt Lösung suspendierten Probe in ein neues PreservCyt Lösungsfläschchen (20 ml) geben. Dies wird am besten mit einer kalibrierten Pipette vorgenommen.

Es können auch Tropfen aus einer unkalibrierten Kunststoffpipette gezählt werden, wenn bekannt ist, wie viele Tropfen 1 ml ergeben. Zur Berechnung die Tropfen der PreservCyt Lösung in einen Behälter mit bekanntem Volumen auszählen. Wenn das bekannte Volumen erreicht wird, die Anzahl der Tropfen durch das Volumen teilen (in ml), um die Anzahl der Tropfen zu erhalten, die 1 ml entsprechen. Dabei immer PreservCyt Lösung und keine andere Flüssigkeit verwenden, damit die Tropfengröße mit den Probentropfen übereinstimmt.

Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Überprüfung Blut enthält, kann sie weiter mit einer Lösung aus 9 Teilen CytoLyt Lösung und 1 Teil Eisessigsäure gewaschen werden. Dies sollte erst geschehen, nachdem die Probe in PreservCyt Lösung gelegen hat. Nicht direkt mit frischen Proben verwenden; die Zellkernmorphologie kann sonst nicht korrekt konserviert werden.

6. Benutzeroberfläche

6. Benutzeroberfläche

Kapitel Sechs

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzbildschirme und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader.

Inhalt dieses Kapitels:

HAUPTBILDSCHIRM, GERÄT IM LEERLAUF.....	6.3
• Statusleiste	6.3
• Statusanzeigen.....	6.5
• Objektträger.....	6.6
• Probengef.	6.8
• Bäder.....	6.10
• Filter	6.13
• Schaltfläche „Start“.....	6.14
HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG.....	6.15
• Verarbeitung	6.15
• Verarbeitung abgeschlossen	6.17
• Einen Stapel anhalten.....	6.18
MODUS WECHSELN	6.20
ADMINISTRATIONSOPTIONEN	6.21
• Schaltfläche „Info“	6.22
• Systemeinstellungen.....	6.22
• Datum einstellen	6.23
• Uhrzeit einstellen	6.24
• Laborname	6.25
• Name des Geräts.....	6.26
• Ton einstellen	6.27
• Signaltöne.....	6.28
• Sprache	6.30

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

• Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich	6.30
• Drucker installieren	6.32
• Tray-Verarbeitung	6.32
• LIS	6.34
• Etiketten erstellen	6.35
• Barcodes konfigurieren	6.43
• Luftfilter wechseln	6.61
• System reinigen	6.61
BERICHTE UND PROTOKOLLE	6.61
• Systemereignisse	6.62
• Stapelbericht	6.64
• Probengefäß per ID suchen	6.67
• Einen Bericht auf einem USB-Stick speichern.	6.69
• Nutzungsdetails	6.71
• Karussellbericht.	6.72
• Probengefäßereignisbericht.	6.72
• Diagnosedaten sammeln	6.75
• Schaltfläche „Bildschirm reinigen“	6.77
• Schaltfläche „Flüssigabfall entleeren“	6.77

ABSCHNITT
A

HAUPTBILDSCHIRM, GERÄT IM LEERLAUF

Wenn der ThinPrep™ 5000 Prozessor mit AutoLoader eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.

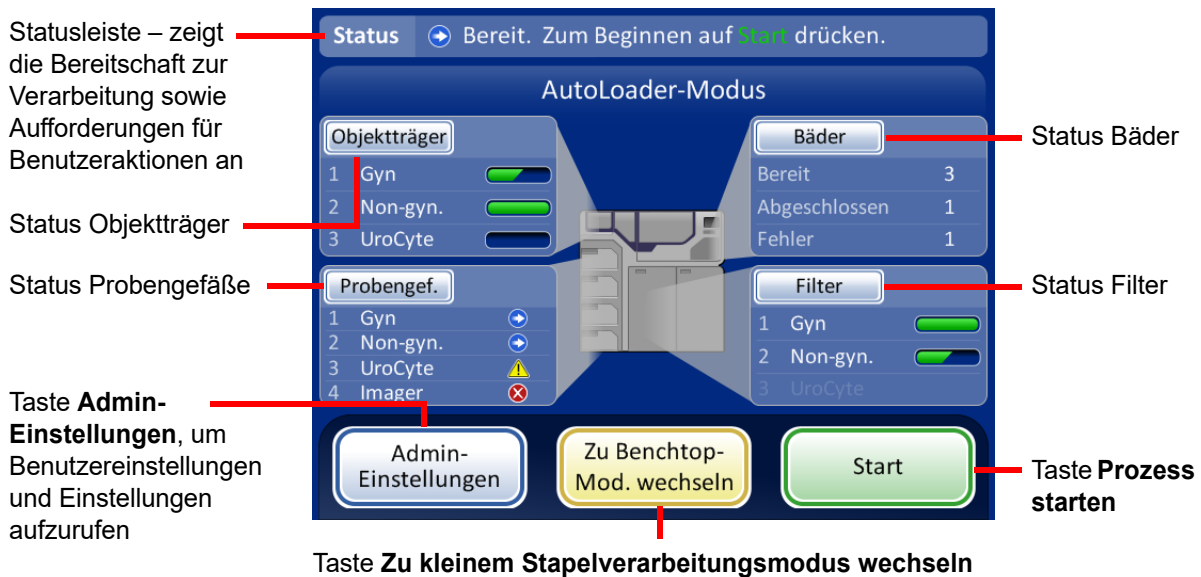


Abb. 6-1 Hauptbildschirm, Status „Bereit zur Verarbeitung“

Statusleiste

Die Statusleiste zeigt an, ob das System bereit ist, um mit der Verarbeitung zu beginnen. Wenn das System feststellt, dass Objektträger, Probengefäße, Filter und Bäder vorhanden sind und mit dem gewählten Probenotyp übereinstimmen, ist der Status **Bereit**.



Abb. 6-2 Systemstatus „Bereit“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Wenn das System feststellt, dass eine Benutzeraktion erforderlich ist, wird in der Statusleiste eine Meldung angezeigt. Der Stapel startet erst, nachdem die Punkte geklärt worden sind. Falls mehrere Punkte zu klären sind, wird eine Schaltfläche **Weitere Info** in der Statusleiste angezeigt. Beim Drücken dieser Schaltfläche wird ein Meldungsfenster mit allen zu klärenden Punkten angezeigt. Beim Drücken der Schaltfläche **Start** wird dasselbe Meldungsfenster angezeigt. Ein Stapel wird nicht gestartet, wenn ungeklärte Punkte vorliegen.

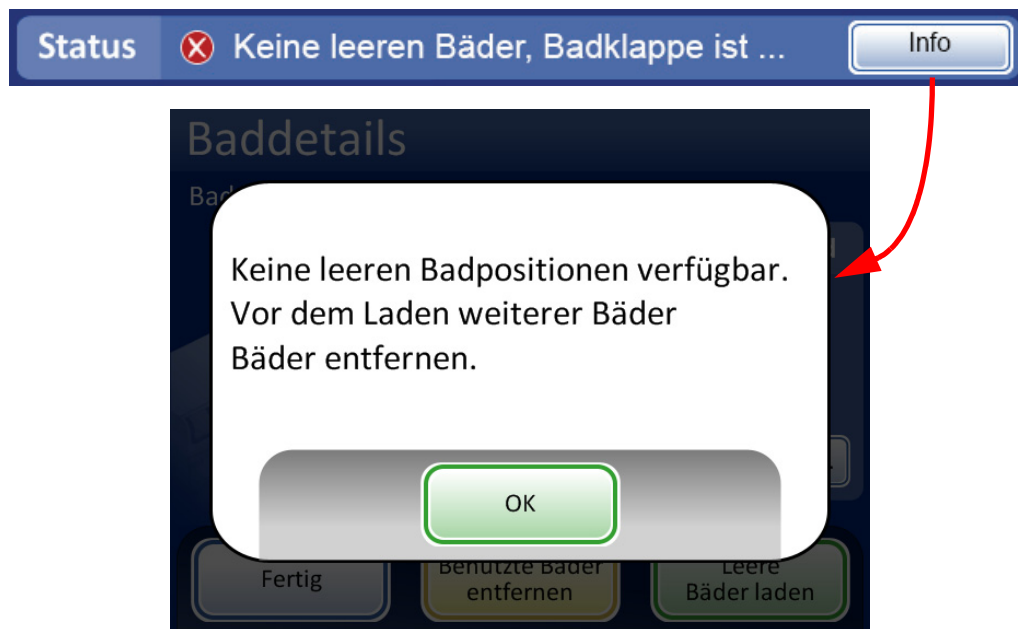









Abb. 6-3 Systemstatus „Nicht bereit“

Hinweis: Auf einigen Bildschirmanzeigen steht auch: „Für weitere Informationen tippen.“
Auf diese Meldung auf dem Bildschirm tippen, um ein Meldungsfenster zu sehen, das weitere Informationen enthält.

Statusanzeigen

Die Statusanzeigen zeigen deutlich an, ob das System zur Verarbeitung eines Stapels bereit ist oder nicht. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

Tabelle 6.1: Statusanzeigen Hauptbildschirm

Statussymbol	Bedeutung
	Bereit zur Verarbeitung
	Abgeschlossen
	Stapel wurde unterbrochen
	Nicht bereit oder Fehler. Die Meldung in der Statusleiste gibt Auskunft darüber, welcher Punkt geklärt werden muss.
	Warnung, dass der Fläschenträger nicht verarbeitet werden kann – in der Regel aufgrund fehlender oder nicht ausreichender Objektträger oder Filter für den Probentyp oder nicht ausreichender Bäder zur Verarbeitung eines Trägers.
	Zeigt den Status „Voll“, „Teilweise voll“ oder „Leer“ von Objektträger-Magazinen oder Filterträgern an.
	Meldung mit Aufforderung zur Benutzeraktion.

Objektträger

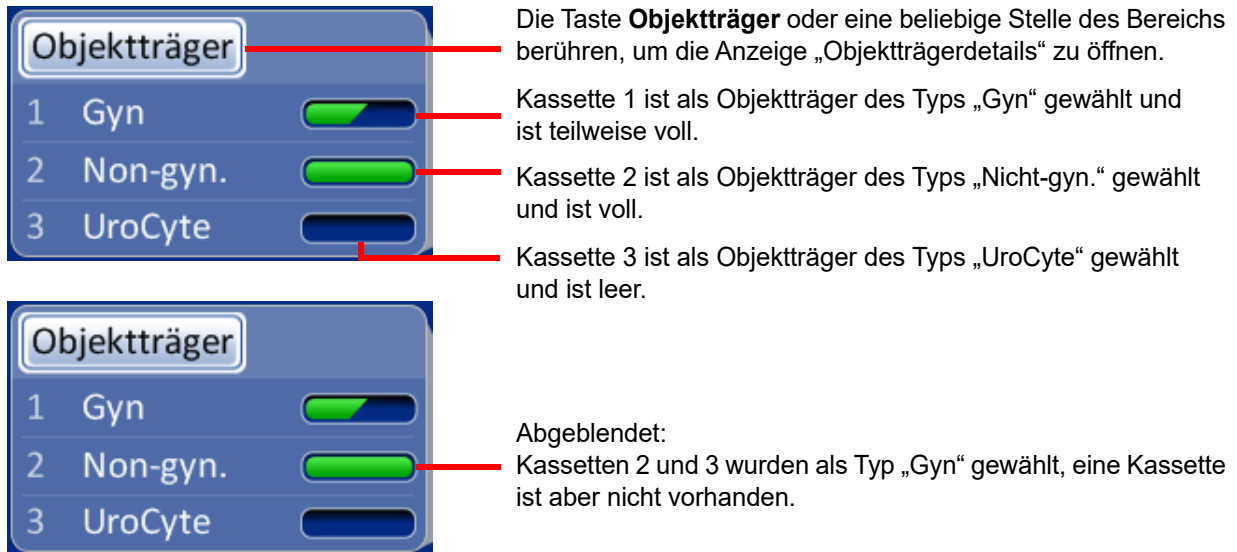


Abb. 6-4 Bereich „Objektträger“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Objektträger“ zeigt die Konfiguration der Objektträger-Kassetten nach Typ und ob die Kassetten voll sind oder nicht. Die Schaltfläche **Objektträger** oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Objektträger“ berühren, um den Bildschirm „Objektträgerdetails“ anzuzeigen (Abb. 6-5).



Abb. 6-5 Anzeige „Objektträgerdetails“

Wenn eine Objektträger-Kassette in das Gerät eingesetzt wird, nimmt das System an, dass sie „Voll“ ist, bis es auf das Vorhandensein von Objektträgern in der Kassette prüft, was beim ersten Versuch der Entnahme von Objektträgern aus der Kassette geschieht. Der Status ist „Teilweise voll“, wenn die Kassette nicht bis oben gefüllt ist oder nachdem das System Objektträger aus der Kassette verwendet hat. Der Status ist „Leer“, wenn sich keine weiteren Objektträger in der Kassette befinden. Wenn eine Objektträger-Kassette nicht vorhanden ist, lautet der Status „Keine Kassette“.

Die Schaltfläche für jeden Kassettenschacht berühren, um die Auswahl an Objektträgertypen anzuzeigen. Durch Berühren des Namens am Bildschirm den genauen Typ wählen. Die Schaltflächenbezeichnung für diese Kassette ändert sich entsprechend der Auswahl. Es gibt folgende Typen von Objektträgern:

- **Gyn** – ThinPrep Objektträger für die gynäkologische Zytologie
- **Imager** – Objektträger zur Verwendung auf dem ThinPrep Imaging System (gynäkologische Probe); diese weisen die für den Imager erforderlichen Bezugsmarkierungen auf
- **Nicht-gyn.** – Objektträger für die allgemeine Zytologie
- **UroCyte** – Objektträger zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Wenn eine Kassette leer ist, greift das System auf die nächste Kassette zurück, die denselben Objektträgertyp enthält. Wenn keine solche Kassette vorhanden ist, wird der Benutzer informiert, dass keine Objektträger verfügbar sind.

Wichtig: Das System erkennt, ob sich in einer Kassette Objektträger befinden oder nicht, nicht jedoch den Objektträgertyp. Das System merkt sich nur, welcher Objektträgertyp zuvor eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer den Objektträgertyp stets auswählen.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Probengef.

Die Taste **Probengef.** oder eine beliebige Stelle des Bereichs berühren, um die Anzeige „Probengefäßdetails“ zu öffnen.

Tray 1 ist als Probentyp „Gyn“ gewählt und bereit zur Verarbeitung.

Tray 2 ist als Probentyp „Nicht-gyn.“ gewählt und bereit zur Verarbeitung.

Tray 3 ist als Probentyp „UroCyte“ gewählt und kann nicht verarbeitet werden.

Tray 4 ist als Probentyp „Imager“ gewählt (eine „Gyn.“-Probe, die nachfolgend auf dem ThinPrep Imaging System verarbeitet wird) und weist einen Fehler auf.

Abgeblendet:
Trays 2, 3 und 4 wurden als Probentyp „Gyn.“ gewählt, ein Tray ist aber nicht vorhanden.

Abb. 6-6 Bereich „Probengef.“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Probengef.“ zeigt die Konfiguration der Fläschchenträger nach Probentyp und ob die Trays vorhanden und bereit zur Verarbeitung sind. Die Schaltfläche **Probengef.** oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Probengef.“ berühren, um den Bildschirm „Probengefäßdetails“ anzuzeigen.

Die Taste drücken, um den Probentyp für den Fläschchenträger zu wählen.

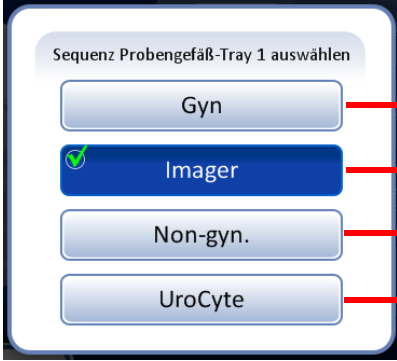
Die Schaltfläche „Fertig“ drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Ein Warnsymbol zeigt an, dass ein Fläschchenträger nicht verarbeitet werden kann. Eine Meldung zeigt den Grund dafür an.

Abb. 6-7 Fläschchenträgersequenz auswählen (Probentyp)

Verfahrenssequenzen

Die Schaltfläche für die Fläschchenträgernummer (1, 2, 3 oder 4) drücken und dann die Verfahrenssequenz für die Probengefäße auswählen, die in diesem Tray ausgeführt werden sollen. In jedem Fläschchenträger kann nur ein Probentyp ausgeführt werden.



Sequenz Probengefäß-Tray 1 auswählen

- Gyn
Für den Durchlauf eines Trays mit gynäkologischen Proben. Durchsichtige ThinPrep™ Pap-Test-Filter und ThinPrep Objektträger verwenden.
- Imager
Für den Durchlauf eines Trays mit gynäkologischen Proben, die mit dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. Durchsichtige ThinPrep Pap-Test-Filter und ThinPrep Objektträger zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System verwenden.
- Non-gyn.
Für den Durchlauf eines Trays mit nicht-gynäkologischen Proben. Blaue nicht-gynäkologische ThinPrep Filter und ThinPrep Objektträger verwenden.
- UroCyte
Für den Durchlauf eines Trays mit Urinproben zur Verwendung in Verbindung mit dem Vysis® UroVysion Test. Gelbe ThinPrep UroCyte Filter und ThinPrep UroCyte Objektträger verwenden.

Abb. 6-8 Fläschchenträgersequenz auswählen

Wichtig: Das System kann erkennen, ob Fläschchenträger vorhanden sind oder nicht. Es kann aber nicht den enthaltenen Probentyp erkennen. Das System merkt sich nur, welcher Verfahrenssequenztyp zuvor für diese Proben-Tray-Position eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer die Verarbeitungssequenz stets auswählen.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Bäder



Die Schaltfläche **Bäder** oder eine beliebige Stelle des Bereichs berühren, um die Anzeige „Baddetails“ zu öffnen.

Wie viele Bäder sich im Gerät befinden und bereit zur Verarbeitung sind.

Wie viele Bäder sich im Gerät befinden, die abgeschlossene Objektträger enthalten und entladen werden müssen.

Wie viele Bäder sich im Gerät befinden, die zur Fehlerbehebung eine Bedieneraktion erfordern.

Abb. 6-9 Bereich „Bäder“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Bäder“ zeigt, wie viele Fixierbäder vorhanden sind, sowie deren Zustand: bereit, abgeschlossen oder mit einem Fehler. Die Schaltfläche **Bäder** oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Bäder“ berühren, um den Bildschirm „Baddetails“ anzuzeigen.

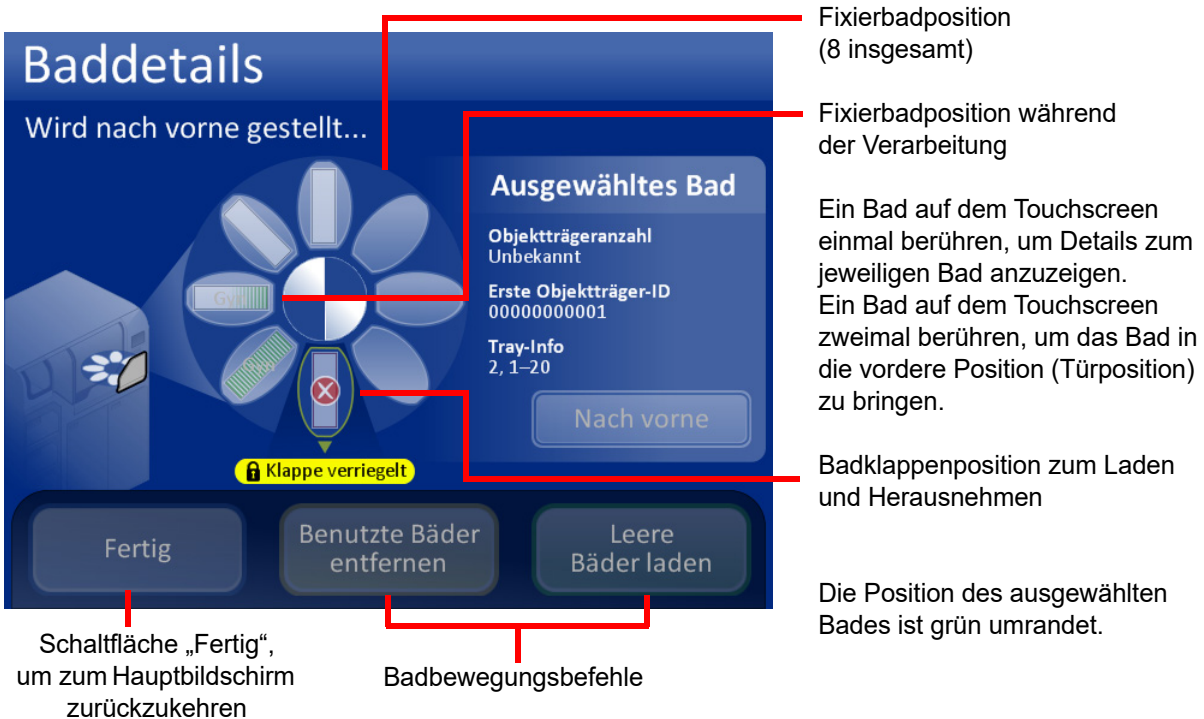


Abb. 6-10 Anzeige „Baddetails“



Abb. 6-11 Ein Bad, das sich zur Klappe bewegt

Wenn die Bäder bewegt werden, wird die Badtür verriegelt, während sich das Karussell dreht.

Die Tür wird entriegelt, wenn die Bewegung stoppt.

Der Benutzer kann auf das Bad an der Tür zugreifen.

Fixierbadstatus

Das Bäderfach hat Platz für acht Fixierbäder mit jeweils 20 Objektträgern. Für jeden kompletten Fläschenträger mit 40 Proben werden zwei Bäder benötigt. Der Prozessor überwacht den Status jeder Badposition fortlaufend. Die verschiedenen Statusbedingungen sind in Abb. 6-12 gezeigt. Der Prozessor liefert auch Details zu den Objektträgern in einem ausgewählten Bad.

Objektträgerzählung – Der Prozessor verfolgt die Anzahl der im Färbeeinsatz abgelegten Objektträger im ausgewählten Bad.

ID des ersten Objektträgers – Die ID des ersten Objektträgers im Färbeeinsatz für das ausgewählte Bad wird angezeigt.

Fläschenträger-Info – Der Prozessor merkt sich, welcher Fläschenträger die Proben für die Objektträger im ausgewählten Bad geliefert hat. Nach der Fläschenträgernummer folgt die ungefähre Position im jeweiligen Tray. Die Objektträger in einem Bad kommen entweder aus den Positionen 1–20 in einem Fläschenträger oder aus den Positionen 21–40.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

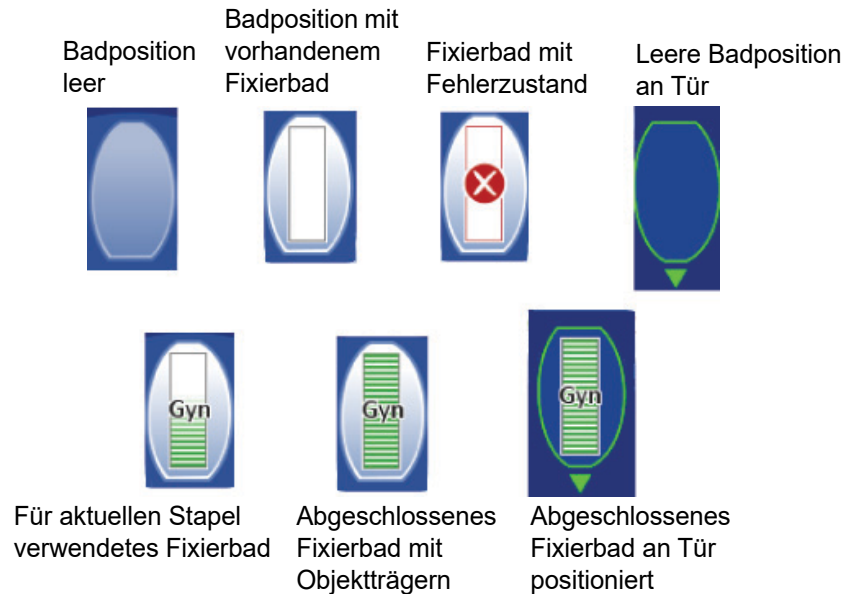
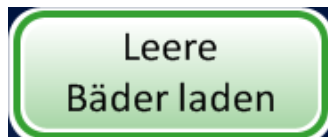


Abb. 6-12 Fixierbadstatus – Gyn. Objektträger als Beispiel

Badbewegungsbefehle

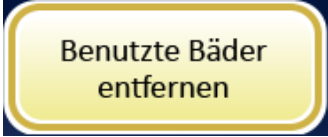


Nach vorne – Um ein Fixierbad zur Klappe zu verschieben, entweder die Schaltfläche „Nach vorne“ berühren, wenn das Bad ausgewählt ist, oder doppelt auf die Position tippen, die es auf der Bildschirmanzeige einnimmt. Das System verriegelt die Klappe und bewegt die Position vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt ist, kann sie geöffnet und das Fixierbad entnommen werden.



Leere Bäder laden – Zum Beladen von einem oder mehreren der Fixierbäder in das Badfach muss die Klappe geschlossen sein, dann die Schaltfläche **Leere Bäder laden** drücken. Das System verriegelt die Klappe und bewegt eine leere Badposition vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt wird, diese öffnen und das Fixierbad mit Färbemittel in die Position schieben. Die Klappe schließen. Das Fach dreht sich zur nächsten leeren Position und entriegelt dann die Klappe. Diese Sequenz fortsetzen, bis die gewünschte Anzahl Bäder geladen ist. Auf die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn alle Bäder geladen sind.

Hinweis: Unbedingt die Verdunstungsabdeckung des Bads abnehmen, bevor es in den Prozessor eingesetzt wird.



Benutzte Bäder entfernen – Um abgeschlossene Fixierbäder zu entfernen, die sich auf dem Gerät befinden, auf die Schaltfläche **Benutzte Bäder entfernen** drücken. Die Klappe wird verriegelt und ein abgeschlossenes Bad wird zur Klappe bewegt. Die Klappe wird entriegelt. Das Fixierbad herausnehmen und die Klappe schließen. Die Klappe wird verriegelt und das nächste Bad wird zur Klappe bewegt und die Klappe entriegelt. Auf diese Weise fortfahren, bis alle Bäder entladen sind. Auf die Schaltfläche **Fertig** drücken, nachdem das letzte Bad entfernt worden ist.

Filter

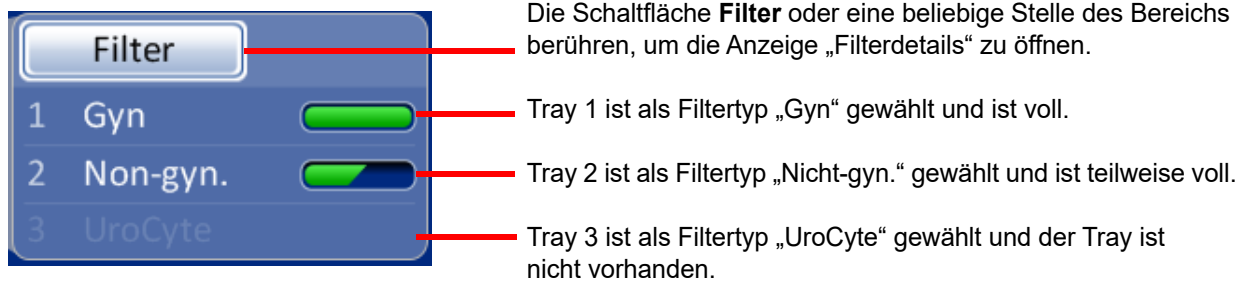


Abb. 6-13 Bereich „Filter“ auf Hauptbildschirm

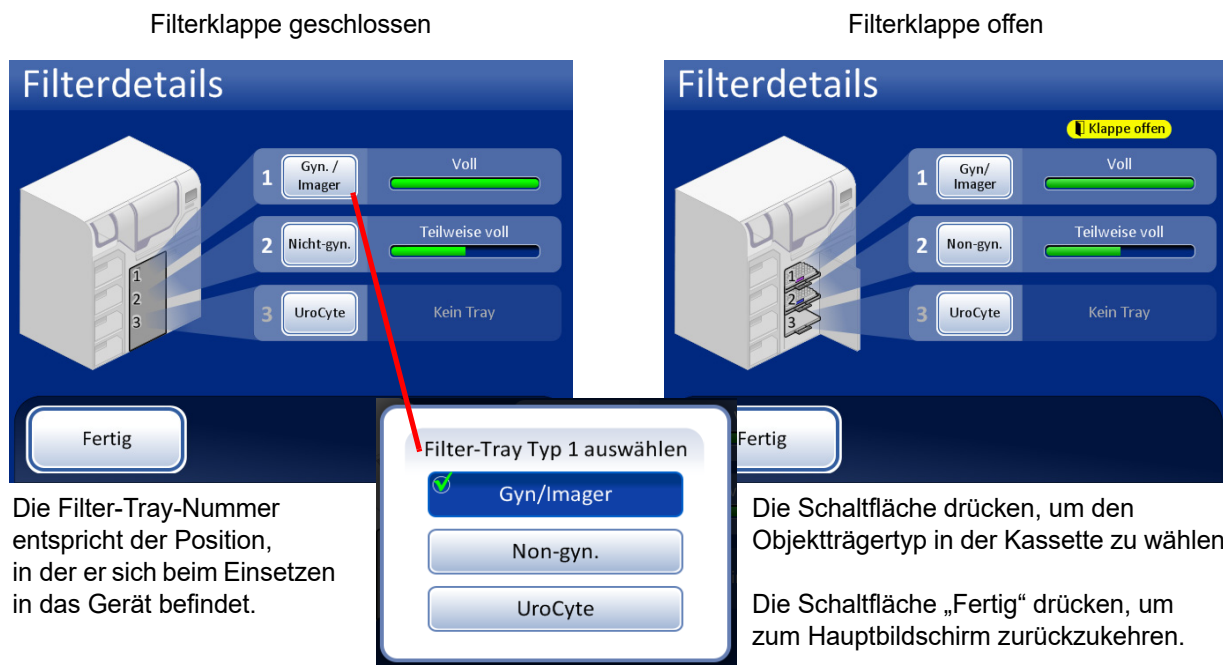


Abb. 6-14 Anzeige „Filterdetails“



Wenn ein Filter-Tray in das Gerät eingesetzt wird, nimmt das System an, dass er „Voll“ ist, bis es auf das Vorhandensein von Filtern im Tray prüft. Der Status ist „Teilweise voll“, nachdem das System Filter aus dem Tray verwendet hat. Der Status ist „Leer“, wenn sich keine weiteren Filter im Tray befinden ODER wenn eine leere Position gefunden wird. Wenn ein Filter-Tray nicht vorhanden ist, lautet der Status „Kein Tray“.

Die Schaltfläche für jeden Filter-Tray berühren, um die Auswahl an Filtertypen anzuzeigen. Durch Berühren des Namens am Bildschirm den genauen Typ wählen. Die Schaltflächenbezeichnung für diesen Tray ändert sich entsprechend der Auswahl. Es gibt folgende Typen von ThinPrep Filtern:

- **Gyn/Imager** – durchsichtige Filter zur Verwendung mit gynäkologischen Proben
- **Nicht-gyn.** – blaue Filter für die allgemeine Zytologie
- **UroCyte** – gelbe Filter zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Wenn ein Filter-Tray leer ist, greift das System auf den nächsten Tray zurück, der denselben Filtertyp enthält. Wenn kein anderer Filter-Tray denselben Filtertyp enthält, wird der Benutzer informiert, dass keine Filter verfügbar sind.

Wichtig: Das System erkennt, ob sich in einem Tray Filter befinden oder nicht. Es kann aber nicht den Filtertyp erkennen. Das System merkt sich nur, welcher Filtertyp zuvor eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer den Filtertyp stets auswählen.

Schaltfläche „Start“

Um einen Stapel zu beginnen, die Schaltfläche **Start** drücken.



Abb. 6-15 Schaltfläche „Start“

ABSCHNITT
B

HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG

Verarbeitung

Wenn die Schaltfläche **Start** gedrückt wird, werden die Klappen hörbar verriegelt. Der Hauptbildschirm wechselt zur Anzeige einer Meldung, dass die Verarbeitung vorbereitet wird, einer grafischen Bestandsanzeige der Verbrauchsmaterialien, der Schaltfläche **Admin-Einstellungen** sowie einer Schaltfläche **Anhalten** (siehe unten).

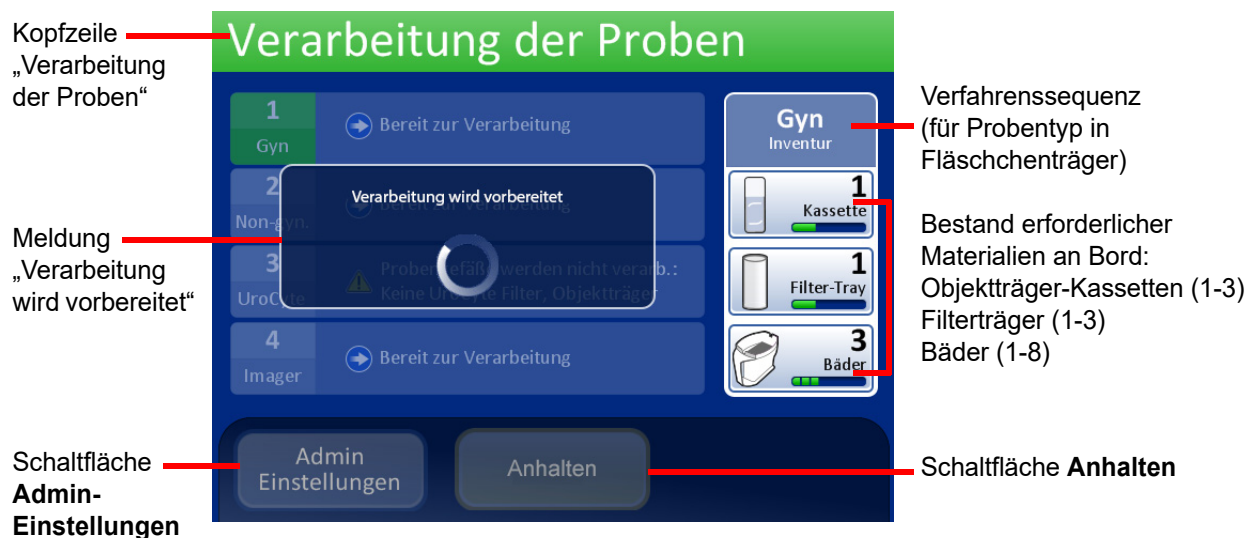


Abb. 6-16 Bildschirm „Stapel starten“

Das Karussell wird gedreht und jede Position wird darauf geprüft, dass keine Probengefäße vorhanden sind. Anschließend wird jede Objektträger- und Filterposition darauf geprüft, dass sich kein Material im Karussell befindet. Falls das Karussell nicht komplett leer ist, wird der Stapel nicht gestartet. Der Bediener wird benachrichtigt.

Die Anzeige wechselt dann zum Bildschirm „Verarbeitung der Proben“. Der Prozessor beginnt mit dem obersten Fläschchenträger, den er vorfindet.

Das System prüft auf Objektträger in den Kassetten. Falls Kassetten neu geladen wurden, kann dieser Vorgang ein bis zwei Minuten dauern, während der Füllstand der Kassetten ermittelt wird. Falls es sich um einen fortgesetzten Stapel handelt, hat das System bereits die laufende Zahl der Objektträger.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Der Fortschrittsbalken zeigt an, wie viele Proben des Fläschchenträgers bereits verarbeitet worden sind.

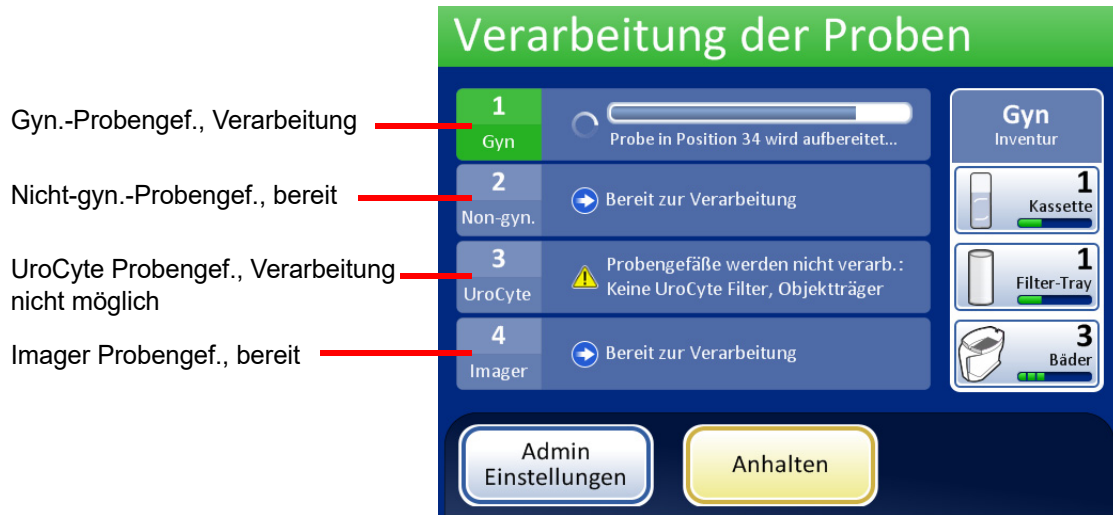
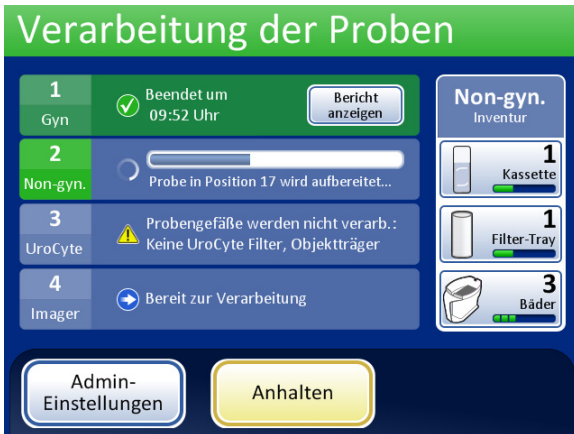
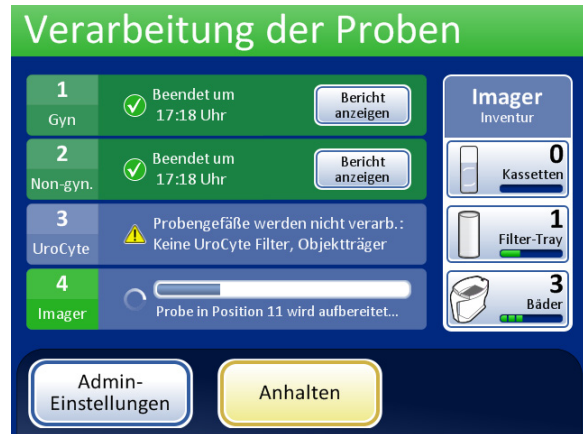


Abb. 6-17 Bildschirm „Verarbeitung der Proben“

Wenn ein Tray abgeschlossen ist, wird die Verarbeitung des Trays angezeigt. Das Feld wird grün und eine Schaltfläche zur Überprüfung des Stapelberichts wird verfügbar. Der Status wird durch ein Häkchen (für OK) oder ein X (für Fehler) angezeigt.



Die Verarbeitung des Trays wurde abgeschlossen. Das Häkchen zeigt den Status OK an. Eine Taste **Bericht anzeigen** ist verfügbar.



Die Verarbeitung von zwei Trays wurde abgeschlossen. Tray 3 hatte ein ungelöstes Problem und wurde übersprungen. Tray 4 wird gerade verarbeitet.

Abb. 6-18 Während der Verarbeitung mit abgeschlossenen Trays

Verarbeitung abgeschlossen

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Wenn ein Signalton konfiguriert ist, ist dieser zu hören. Siehe Abb. 6-19. Die Klappen werden entriegelt.

Um den Stapelbericht einzusehen, auf die Schaltfläche **Bericht anzeigen** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Schaltfläche **Fertig**), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück. Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.64.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Schaltfläche **Fertig** bestätigt.

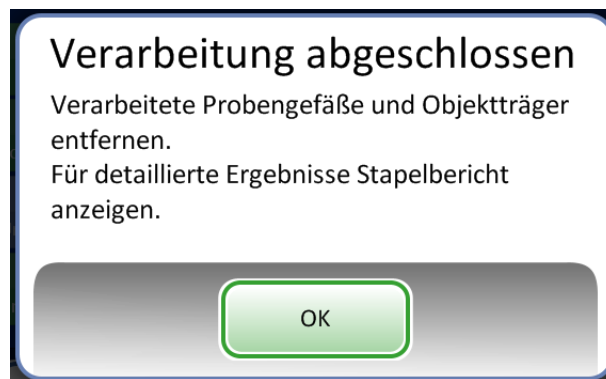


Abb. 6-19 Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“

Die Schaltfläche **OK** drücken. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt (Abb. 6-20).



Abb. 6-20 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

Jeder Stapelbericht kann durch Drücken der Schaltfläche **Bericht anzeigen** angezeigt werden. Der Bericht kann dann ausgedruckt oder auf einem USB-Stick gespeichert werden. Siehe „Stapelberichte“, Seite 6.64. Nach der Anzeige jedes Berichts wird dieser Bildschirm angezeigt. Um diesen Bildschirm zu verlassen, die Schaltfläche **Fertig** drücken.

Einen Stapel anhalten



Abb. 6-21 Schaltfläche „Anhalten“

Hinweis: Die folgenden Schritte gelten für eine vom Bediener eingeleitete Stapelunterbrechung. Das System kann eine Unterbrechung veranlassen, wenn es einen niedrigen Bestand von Verbrauchsmaterialien erkennt. Durch die Unterbrechung kann der Bediener Objektträger oder Filter nach Bedarf neu laden.

Der Stapel kann durch Drücken der Schaltfläche **Anhalten** angehalten werden.

Wenn die Schaltfläche **Anhalten** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Probengefäßes ab und pausiert dann.

Die Anzeigekopfzeile wechselt die Farbe und meldet „Unterbrechung der Ausführung“; der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe Abb. 6-22.

Der Bildschirm „Angehalten“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde.

Hinweis: Es kann einige Minuten dauern, bis der **Anhalten**-Vorgang beendet ist, je nachdem, in welcher Probenverarbeitungsphase sich das System befand, als die Schaltfläche **Anhalten** gedrückt wurde. Warten, bis auf der Benutzeroberfläche die Anzeige „Angehalten“ erscheint (Abb. 6-22), bevor irgendwelche Klappen geöffnet werden.



Abb. 6-22 Bildschirm „Verarbeitung unterbrochen“

Die Klappen werden entriegelt, mit Ausnahme des Verarbeitungsfachs mit dem Karussell und der Klappe für den gerade verarbeiteten Fläschenträger.

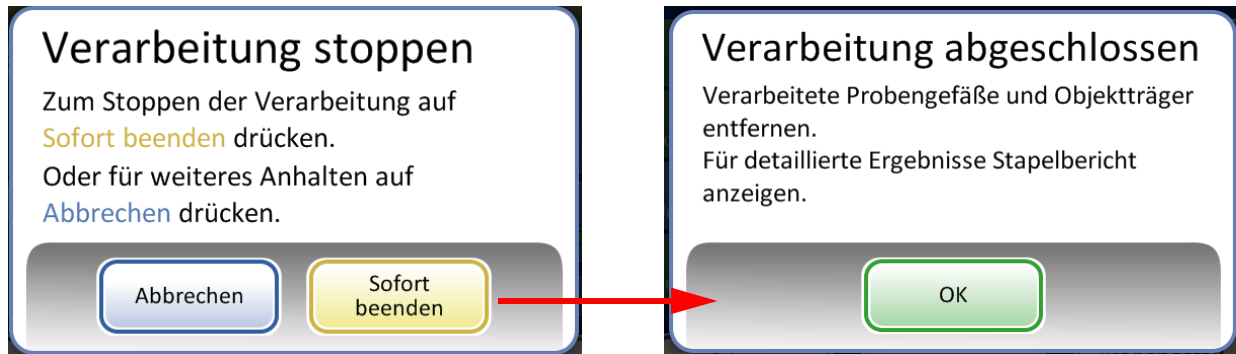
- Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem die Fixierbäder aus dem Bäderfach entnommen werden. Neue, leere Bäder können geladen werden.
- Bei Bedarf können Objektträger und Filter aufgefüllt werden. Die Typen können geändert werden, sofern die korrekte Ergänzung zum Fortsetzen der Verarbeitung des angehaltenen Fläschenträgers vorhanden ist.
- Ein fertiger Fläschenträger kann herausgenommen werden. Ein neuer Fläschenträger kann hinzugefügt und der Typ geändert werden, sofern übereinstimmende Filter und Objektträger vorliegen.
- „Admin-Einstellungen“ sind verfügbar.
- Flüssigabfall und Filterabfall können geleert werden.

Alle offenen Klappen schließen und die Schaltfläche **Fortfahren** drücken, wenn der Stapel fortgesetzt werden soll.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Schaltfläche **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt. Siehe den nächsten Abschnitt.



Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Angehalten“ zurückzukehren.
Schaltfläche **Sofort beenden**, um den Stapel zu beenden.

Abb. 6-23 „Verarbeitung stoppen“ nach Stapelunterbrechung

ABSCHNITT C

MODUS WECHSELN

Wenn sich das Gerät im Ruhestatus befindet, kann zum kleinen Stapelverarbeitungsmodus gewechselt werden, um maximal 20 Proben direkt auf dem Verarbeitungskarussell zu verarbeiten.

Siehe „KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS“ auf Seite 7.20 für eine detaillierte Beschreibung zur Verwendung des kleinen Stapelverarbeitungsmodus.



Abb. 6-24 Schaltflächen für Moduswechsel

ABSCHNITT
D

ADMINISTRATIONSOPTIONEN

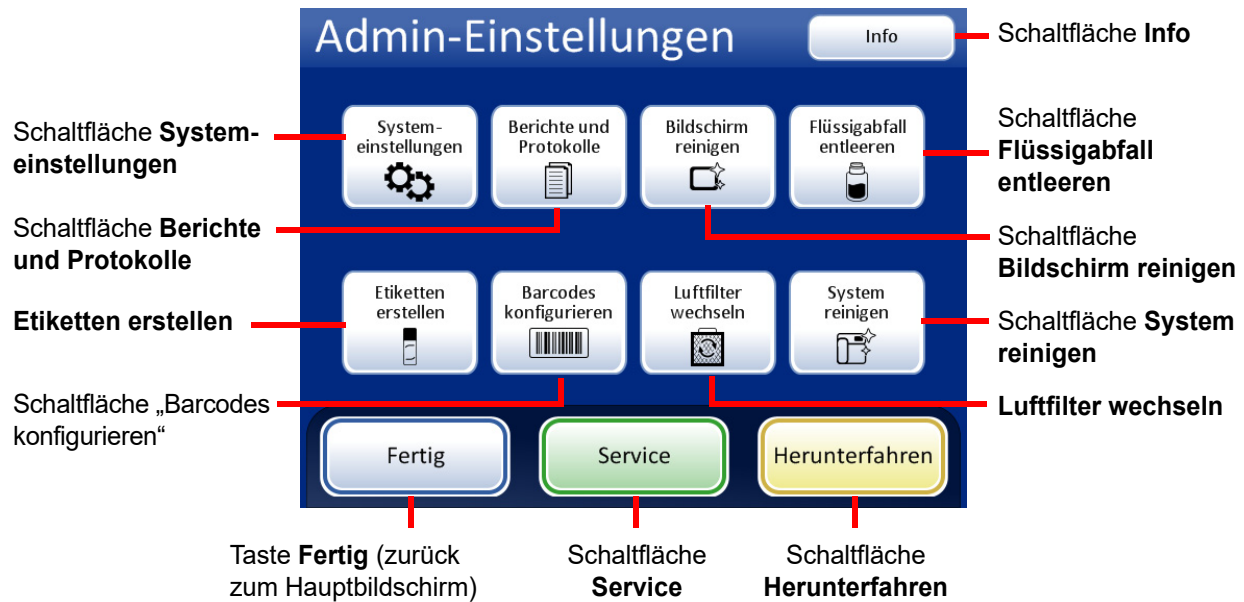


Abb. 6-25 Bildschirm „Admin-Einstellungen“

Der Bildschirm „Admin-Einstellungen“ ist eine Benutzeroberfläche zum Prozessor außerhalb der Probenverarbeitung. Von diesem Menü aus kann der Bediener:

- Systemeinstellungen anwenden oder ändern
- Systemprotokolle betrachten oder drucken oder sie auf einem USB-Stick speichern
- Den Berührungsbildschirm zur Reinigung deaktivieren
- Die Flüssigabfallflasche leeren
- Die auf Objektträger-Etiketten aufgedruckten Informationen konfigurieren
- Die Regeln konfigurieren, die der Prozessor zur Überprüfung von Probengefäß- und Objektträger-IDs verwendet
- Beim Filterwechsel für den Laserrauchabzug einen Luftströmungstest durchführen
- Komponenten für die routinemäßige Wartung in Position bringen
- Das Gerät herunterfahren
- Dem Hologic Kundendienstpersonal steht eine Schaltfläche „Kundendienst“ zur Verfügung, die kennwortgeschützt ist.

Schaltfläche „Info“

Drücken Sie die Schaltfläche **Info**, um die Seriennummer des Geräts sowie die Informationen zur Softwareversion anzuzeigen. Die Informationen werden einige Sekunden lang angezeigt, dann kehrt der Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurück.

Systemeinstellungen

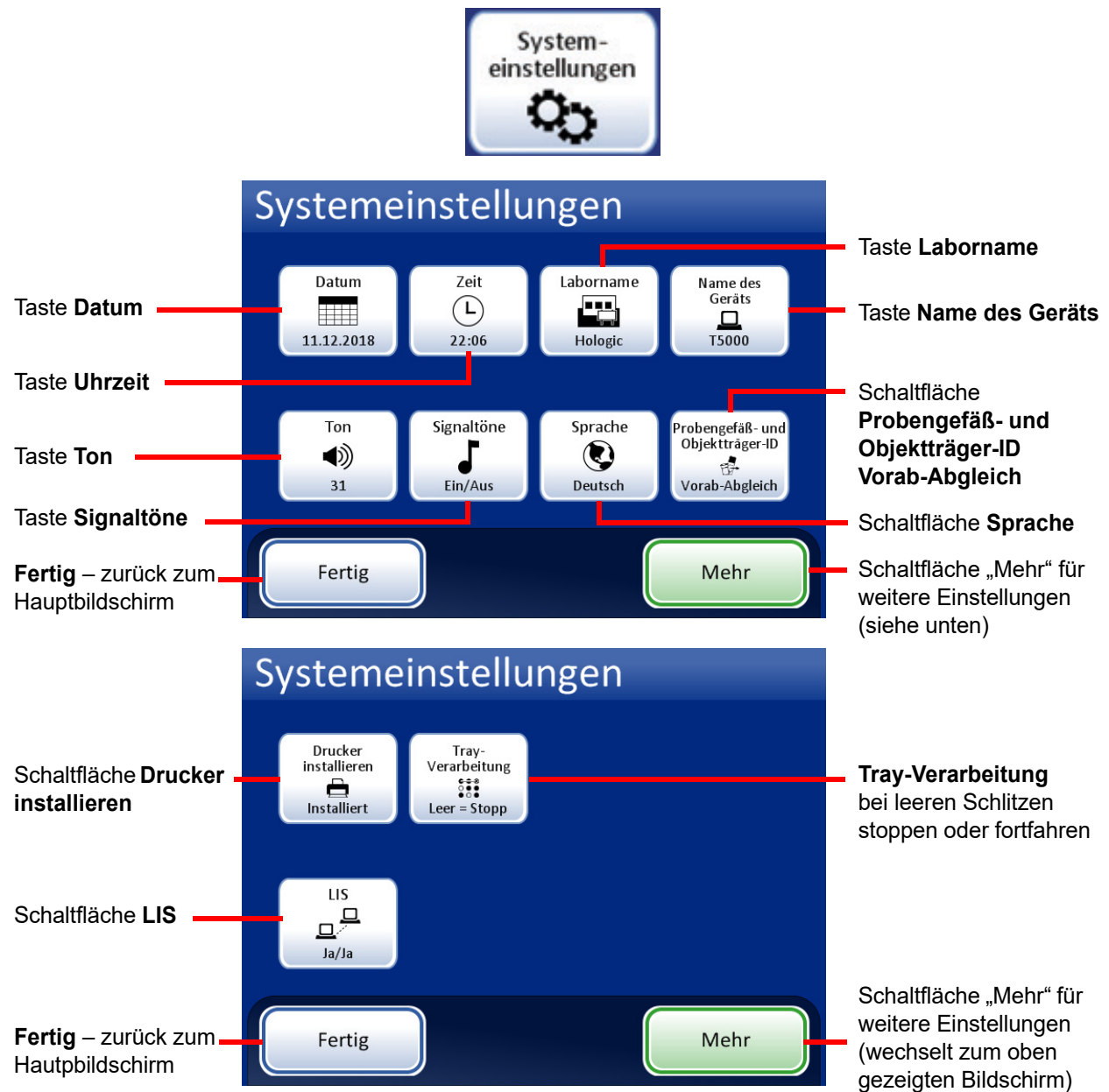
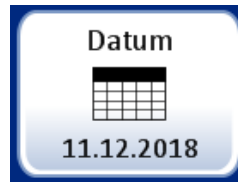


Abb. 6-26 Bildschirme „Systemeinstellungen“

Datum einstellen

Schaltfläche **Datum** zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-27 Schaltfläche „Datum einstellen“

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Abbrechen** drücken, um die Änderungen zu verwerfen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren. Siehe Abb. 6-28.



Abb. 6-28 Bildschirm „Datum ändern“

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Reihenfolge von Monat und Tag in der Anzeige variieren, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Uhrzeit einstellen



Schaltfläche **Uhrzeit** zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-29 Schaltfläche „Uhrzeit einstellen“

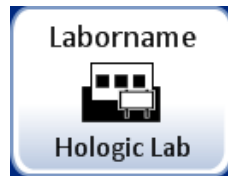
Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Meridian) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für den Meridian entweder die Schaltfläche **AM** oder **PM** drücken. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Siehe Abb. 6-30.

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Uhrzeit in der Anzeige von 12 Stunden auf 24 Stunden wechseln, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Abb. 6-30 Bildschirm „Uhrzeit ändern“

Labornamen



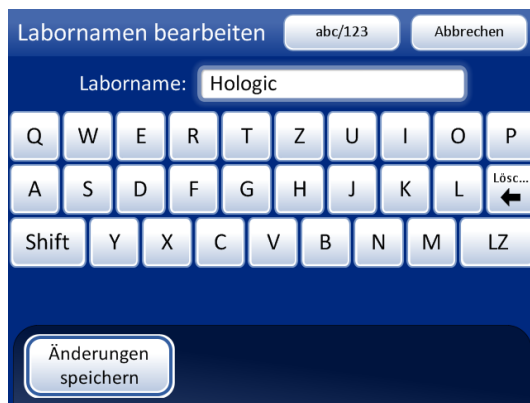
Schaltfläche **Labornamen** zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-31 Schaltfläche „Labornamen“

Um den Namen einer Einrichtung auf dem Gerät einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Labornamen** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. (Lange Namen mit breiten Buchstaben können auf der Anzeige abgeschnitten erscheinen; 20 Zeichen passen aber in das Feld und werden auf Berichten ausgedruckt.)

Siehe Abb. 6-32. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastaturfeld zur Eingabe von Ziffern und Zeichen anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen in die obere Reihe die **Alt**-Taste drücken. Zwischen den Tastaturfeldern kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.



Anzeige mit Tastatur

Shift für einen Großbuchstaben

Löschen, um Eingaben zu entfernen

abc/123, um Ziffern und Zeichen anzuzeigen

Abbrechen, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. (stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her)

Änderungen speichern, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren



Anzeige von Ziffern und Zeichen

Die **Alt**-Taste drücken, um Zeichen der oberen Reihe einzugeben

Löschen, um Eingaben zu entfernen

abc/123, um die Tastatur anzuzeigen

Abbrechen, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. (stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her)

Änderungen speichern, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren

Abb. 6-32 Bildschirm „Labornamen bearbeiten“ mit Anzeige von Tastatur und Tastaturfeld

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Name des Geräts



Schaltfläche **Name des Geräts** zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-33 Schaltfläche „Name des Geräts“

Um einen Namen für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Name des Geräts** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. (Lange Namen mit breiten Buchstaben können auf der Anzeige abgeschnitten erscheinen; 20 Zeichen passen aber in das Feld und werden auf Berichten ausgedruckt.)

Siehe Abb. 6-34. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastensfeld zur Eingabe von Ziffern und Zeichen anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen in die obere Reihe die **Alt**-Taste drücken. Zwischen den Tastensfeldern kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.

Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.



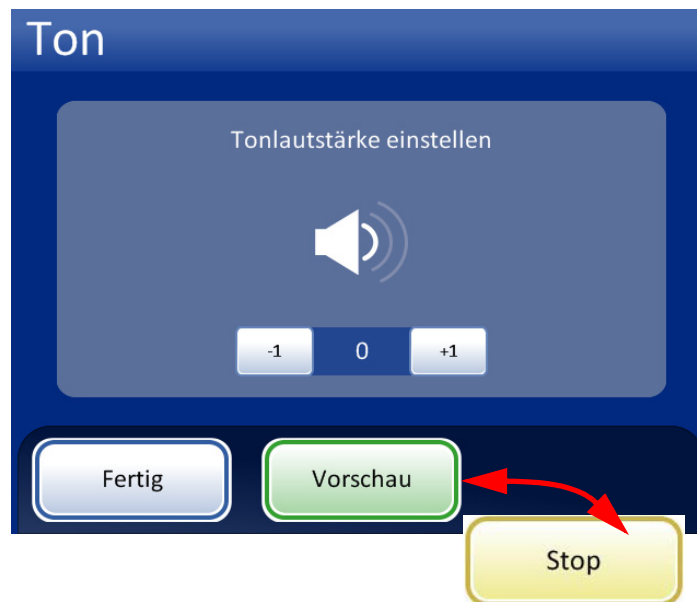
Abb. 6-34 Bildschirm „Name des Geräts bearbeiten“

Ton einstellen

Schaltfläche **Tonlautstärke** zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-35 Schaltfläche „Tonlautstärke“

Signaltöne können so eingestellt werden, dass sie den Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand signalisieren. Die Lautstärke des Signaltons kann mittels der Einstellung „Tonlautstärke“ erhöht oder herabgesetzt werden.



Tonlautstärke
Verringern
Erhöhen

„Fertig“ – Einstellung speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückkehren

„Vorschau“ – diese Schaltfläche drücken, um den Ton mit der aktuellen Lautstärke zu hören. Die Schaltfläche ändert sich zu **Stopp**, mit der der Lautstärketest beendet werden kann.

Abb. 6-36 Bildschirm „Ton“

Die Schaltfläche **-1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu verringern. Die Schaltfläche **+1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu erhöhen (0 bis 31). Mit der Schaltfläche **Vorschau** kann der Ton abgespielt und getestet werden. Dieser wird wiederholt, bis die Schaltfläche **Stopp** gedrückt wird. Die Lautstärke des Tons weiter justieren und in der Vorschau kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Schaltfläche **Fertig** drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Signaltöne

Schaltfläche **Signaltöne** zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-37 Schaltfläche „Signaltöne“

Signaltöne ertönen beim Abschluss eines Stapels oder bei einem Fehlerzustand. Es stehen jeweils drei Töne zur Auswahl. Einen Ton wählen oder die Option zum Ausschalten aller Signaltöne für jeden Zustand wählen.

Hinweis: Die Lautstärke der Töne wird im Bildschirm „Ton“ eingestellt. Siehe den vorherigen Abschnitt.

Durch unterschiedliche Töne kann man leichter erkennen, ob das Gerät einen Stapel abgeschlossen hat oder ein Bedienereingriff erforderlich ist. In einer Umgebung mit mehreren Geräten können diese durch unterschiedliche Töne besser auseinandergehalten werden.



Signaltöne für Stapelabschluss.

Signaltöne für einen Fehlerzustand.

Die Option einschalten und einen Ton auswählen. Das Tonsymbol drücken, um den Ton zu hören.

Abb. 6-38 Bildschirm mit Signaltönen für Stapelabschluss und Fehlerbedingung

Wenn ein Stapel abgeschlossen ist, ertönt der Signalton einmal.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Schaltfläche **Alarm stummschalten**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abb. 6-39.)

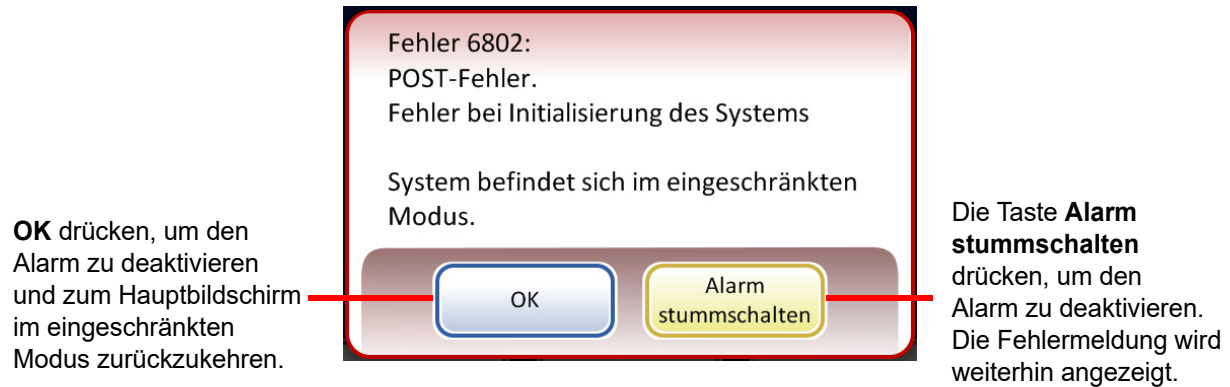


Abb. 6-39 Schaltfläche „Alarm stummschalten“

Sprache

Schaltfläche **Sprache**
zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-40 Schaltfläche „Sprache“

Die Schaltfläche **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache zu wählen.

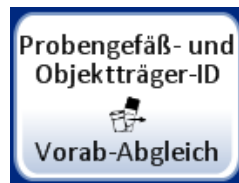


Abb. 6-41 Bildschirm „Sprache auswählen“

Einen Standort für die Sprache wählen. Damit wird das Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit für diesen Standort auf die Sprache eingestellt.

Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die gewählte Sprache und den gewählten Standort sofort für das System zu übernehmen.

Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich



Die Schaltfläche **Probengefäß & Objektträger Vorab-Abgleich** zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-42 Schaltfläche „Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich“

Diese Systemeinstellung wird nur für den kleinen Stapelverarbeitungsmodus verwendet, wenn maximal 20 Proben direkt aus dem Karussell verarbeitet werden.

Bei Auswahl von **Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich** gleicht das System jeden Satz Probengefäß-/Objektträger-IDs im Karussell ab, bevor mit der Verarbeitung des Stapels begonnen wird.

Wenn irgendwelche Probengefäß-/Objektträger-IDs nicht übereinstimmen, erscheint ein Dialogfeld, das die Karussellpositionen der abweichenden Probengefäß-/Objektträger-IDs aufführt. Siehe Abb. 6-43.

Auf **Verarbeitung stoppen** drücken, um den Stapel abubrechen und die Klappen zu entriegeln, damit die falsch abgestimmten Sätze korrigiert werden können. Das Fenster bleibt unverändert, damit die Probengefäße und Objektträger leicht aufzufinden sind.

Auf **Verarbeitung fortsetzen** drücken, um den Stapel weiter zu verarbeiten. Die falsch abgestimmten Probengefäße/Objektträger werden nicht verarbeitet.



Abb. 6-43 Bildschirm „Fehler bei Vorab-Abgleich“

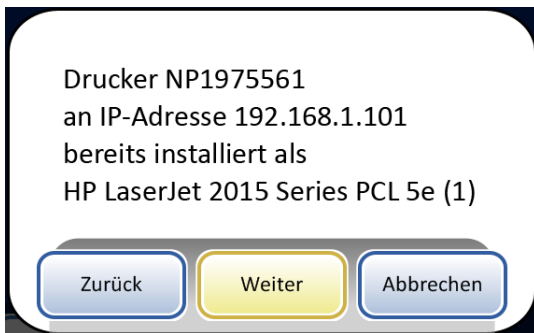
Ist **Probengefäß-/Objektträger-ID Vorab-Abgleich** nicht ausgewählt, überprüft das System den Abgleich zwischen jedem Satz Probengefäße/Objektträger, sobald diese für die Verarbeitung an der Reihe sind. Sind die IDs falsch abgestimmt, überspringt das System das Probengefäß und fährt mit dem nächsten fort, das eine abgegliche Objektträger-ID aufweist.

Drucker installieren

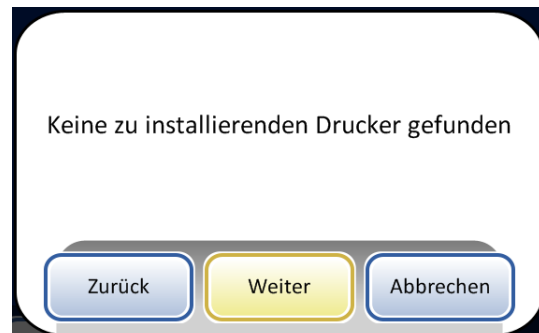
Die Schaltfläche **Drucker installieren** zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-44 Schaltfläche „Drucker installieren“

Wenn ein Netzwerkdrucker als Teil des Systems installiert ist, wird mit dieser Funktion während der Konfiguration nach diesem Drucker gesucht und der Drucker angeschlossen. Ist kein Drucker installiert oder kein Drucker für das System verfügbar, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Siehe Abb. 6-45.



Meldung, dass Drucker installiert wurde



Meldung, dass Drucker nicht installiert wurde

Abb. 6-45 Meldungen „Drucker installieren“

Hinweis: Es können mehrere Geräte an einen einzelnen Drucker angeschlossen werden.

Tray-Verarbeitung



Während der Verarbeitung bewegt der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader die Probengefäße vom Fläschchenträger zum Karussell. Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass das Laden von Probengefäßen an einer leeren Position im Fläschchenträger gestoppt wird oder dass es an leeren Positionen im Fläschchenträger vorbeigeht.

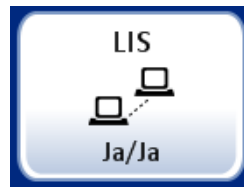
Wenn die Einstellung „Leer = Stopp“ ist und der Autoloader auf einen leeren Schlitz in einem Fläschchenträger stößt, stoppt der Autoloader die Suche nach Probengefäßen in diesem Fläschchenträger, markiert diesen Fläschchenträger als vollständig und geht zum nächsten Fläschchenträger über, wobei alle verbleibenden Fläschchenträger durchlaufen werden.

Wenn die Einstellung „Alle durchsuchen“ ist und der Autoloader auf einen leeren Schlitz in einem Fläschchenträger stößt, wird die Suche in allen verbleibenden Schlitzen im Fläschchenträger fortgesetzt, bevor zum nächsten Fläschchenträger übergegangen wird, wobei alle verbleibenden Fläschchenträger durchlaufen werden.

Um die Einstellung zu ändern, die gewünschte Option berühren und auf **Änderungen speichern** drücken.



Abb. 6-46 Fläschchenträger-Suchmodus

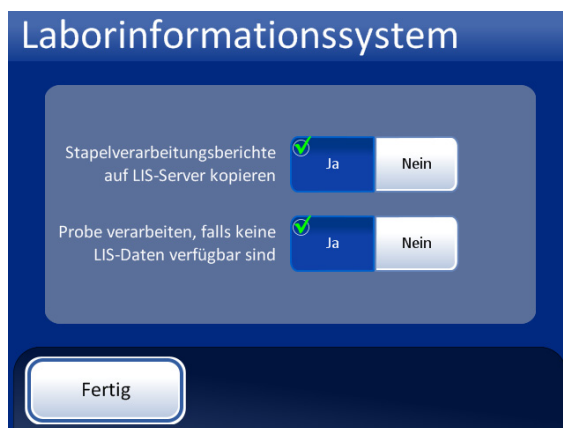
LIS (Laborinformationssystem)

Schaltfläche LIS zeigt
aktuelle Einstellung

Abb. 6-47 Schaltfläche „LIS“

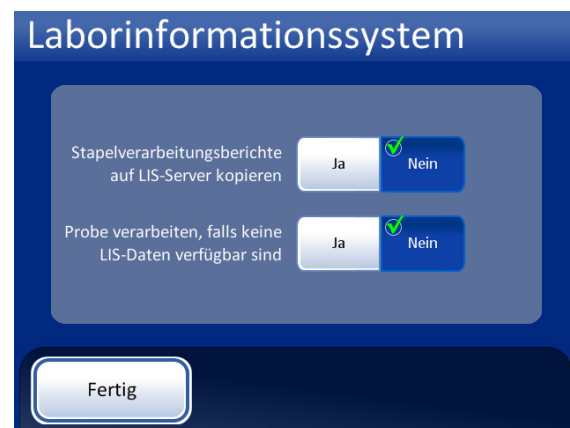
Wenn Ihr System mit einer optionalen LIS-Schnittstelle ausgestattet ist,

- können Stapelberichte auf das NAS (Network Attached Storage) hochgeladen werden
- Informationen des Laborinformationssystems können in das Objektträger-Etikettendesign (mit einigen Einschränkungen durch beschränkten Platz und die Verwendung ungültiger Zeichen) aufgenommen werden
- Es kann konfiguriert werden, dass die Objektträgerverarbeitung immer stattfindet, selbst wenn keine LIS-Daten verfügbar sind, oder dass Probengefäße übersprungen werden, wenn keine LIS-Daten verfügbar sind



Stapelberichte werden auf den LIS-Server kopiert.
(Hinweis: Sie verbleiben ebenfalls 8 Wochen lang in der Systemdatenbank, bevor sie dauerhaft gelöscht werden.)

Probengefäße werden verarbeitet, auch wenn das Etikettendesign LIS-Daten fordert, die nicht verfügbar sind.



Stapelberichte werden nicht auf den LIS-Server kopiert.

Wenn das Etikettendesign LIS-Daten fordert, die nicht verfügbar sind, werden die Probengefäße nicht verarbeitet, (Das Probengefäß wird zurück in den Fläschenträger gesetzt und es wird im Stapelbericht mit Fehler 5201 gekennzeichnet – Fehler beim Lesen der LIS-Datei.)

Abb. 6-48 Optionen für „Laborinformationssystem“

Hinweis: Die Richtlinien für das Kopieren von Stapelberichten und die Probenverarbeitung können unabhängig voneinander geändert werden.

Durch Drücken der Schaltfläche **Ja** oder **Nein** in jedem Feld die gewünschte Einstellung wählen. Die Einstellungen bleiben bestehen, bis sie vom Bediener geändert werden.

Bildschirm reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Flüssigabfall entleeren

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Etiketten erstellen



Abb. 6-49 Schaltfläche „Etiketten erstellen“

Die Informationen, die auf den Objektträger eingraviert werden, können über die Funktion „Etiketten erstellen“ konfiguriert werden. Dies geschieht in fünf Schritten:

1. Format der Objektträger-ID auswählen: OCR Imager, OCR Nicht-Imager, 1-D Barcode oder 2-D Barcode
2. Auf dem Etikett befindliche Daten wählen (Optionen: Laborname, Gerätename, Datum/Uhrzeit, Probengefäß-/Objektträger-ID, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3, Probengef.-Feld 1, Probengef.-Feld 2, Probengef.-Feld 3 oder kein Feld auswählen)
3. Kopfzeile hinzufügen (Optionen: Laborname, Gerätename, Datum/Uhrzeit, Probengefäß-/Objektträger-ID, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3, Probengef.-Feld 1, Probengef.-Feld 2, Probengef.-Feld 3 oder kein Feld auswählen)
4. Fußzeile hinzufügen (Optionen: Laborname, Gerätename, Datum/Uhrzeit, Probengefäß-/Objektträger-ID, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3, Probengef.-Feld 1, Probengef.-Feld 2, Probengef.-Feld 3 oder kein Feld auswählen)
5. Etikettendesign überprüfen und speichern.

Das Etikettendesign bleibt so lange bestehen, bis der Bediener Änderungen vornimmt. Mit einer Schaltfläche kann das Design auf das standardmäßige Etikettendesign zurückgesetzt werden (siehe Abb. 6-50).

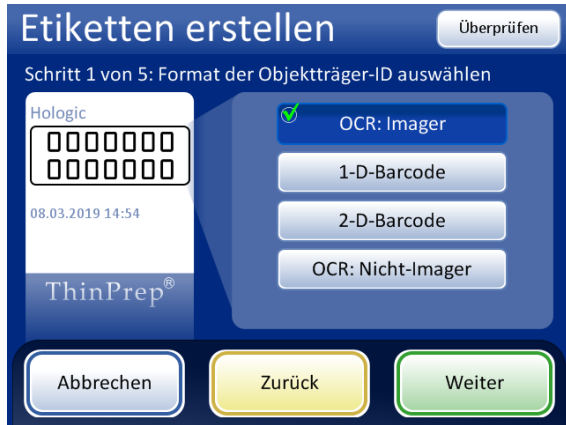


Abb. 6-50 Bildschirm zur Bearbeitung des Etikettendesigns

Die Einstellungen für „Barcodes konfigurieren“ und andere Systemeinstellungen wie Name des Geräts, Laborname und das Datum festlegen, bevor Sie die Objektträgeretiketten gestalten. Die Funktion „Etiketten erstellen“ kann Informationen aus diesen Systemeinstellungen verwenden.

Die Objektträger-ID leitet sich von der ID des Probengefäßes ab. Es gibt je nach gewähltem Format und verwendeter primärer Objektträger-ID Längen- und Zeichenbeschränkungen für die resultierende Objektträger-ID.

Das Objektträgeretikett muss in einer der sechs unterstützten 1-D Barcode-Symbologien (Code 128, Interleaved 2 von 5, Code 39 oder Code 93, Codabar oder EAN-13/JAN) oder einer der zwei unterstützten 2-D Barcode-Symbologien (DataMatrix oder QR Code) enthalten sein. Es dürfen keine OCR Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden.

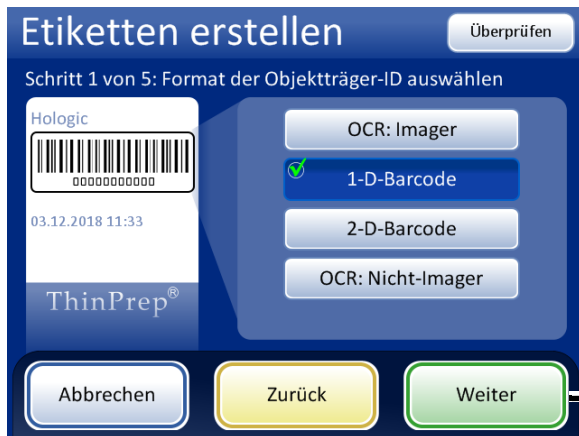


OCR: Imager

Für Objektträger, die in die Imaging Station des ThinPrep Imaging System geladen werden, ist dieses OCR-Format notwendig, und der Objektträger wird wie abgebildet in einem 7-über-7-Format graviert.

- Es werden nur die Ziffern des Probengefäß-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Beträgt die Länge 14, wird davon ausgegangen, dass der CRC aus den letzten 3 Ziffern besteht. Es wird die 11-stellige ID verwendet.
- Beträgt die Länge zwischen 5 und 11, werden nach Bedarf Nullen vorangestellt, bis eine 11-stellige Zahl entsteht.
- Beträgt die Länge 12 mit einer führenden Null, wird die führende Null entfernt und der Wert akzeptiert

Abb. 6-51 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – OCR: Imager



1-D Barcode-Format

- Es werden alle Zeichen des Probengefäß-Barcodes gelesen.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen.
- Weitere Einschränkungen für den Objektträger können für das endgültige Format bestehen, siehe Tabelle 6.2.
- Mit der Schaltfläche **Weiter** wird ausgewählt, welcher 1-D Code verwendet wird.

Um die nächsten Schritte zu überspringen und damit direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz, dem Bildschirm „Entwurf überprüfen“, zu gelangen, die Schaltfläche „Beendet“ verwenden.

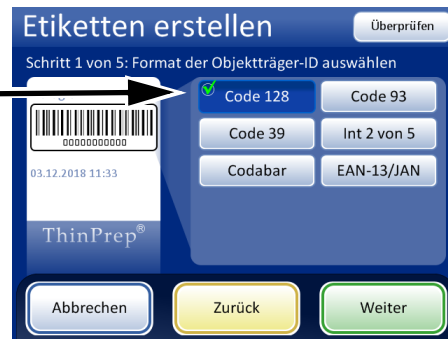


Abb. 6-52 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – 1-D Barcode



2-D Barcode-Format

- Es werden alle Zeichen des Probengefäß-Barcodes gelesen.
- Die Datenlänge für die Objektträger-ID muss mindestens 5 Zeichen betragen. Die maximale Länge für die Objektträger-ID in einem DataMatrix-Barcode liegt wahrscheinlich zwischen 30 und 44 Zeichen. Die maximale Länge für die Objektträger-ID in einem QR-Code-Barcode ist wahrscheinlich die 64-Zeichenbegrenzung des ThinPrep 5000 Prozessors. Jede Länge sollte getestet werden. Siehe „Einstellungen für die Objektträger-ID testen“ auf Seite 6.55.
- Weitere Einschränkungen für den Objektträger können für das endgültige Format bestehen, siehe Tabelle 6.2.
- 2-D Barcodes enthalten, im Gegensatz zum Format der 1-D Barcodes, keine für den Menschen lesbaren Zeichen. Um den Objektträger mit einer lesbaren Probengefäß-ID zu versehen, „Prob. gefäß-ID“ als Infocfeld für Schritt 2 oder 3 oder 4 unten wählen

Abb. 6-53 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – 2-D Barcode



OCR: Nicht-Imager

Der Objektträger erhält eine einreihige oder zweireihige Gravur, je nach dem, aus wievielen Stellen die ID besteht.

- Es werden nur die Ziffern des Probengefäß-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen.

Abb. 6-54 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – OCR: Nicht-Imager

Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D EAN-13/JAN	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13-stellig sein.
1-D Codabar (NW7)	Unterstützte Zeichen sind - + \$ / : . und Ziffern 0–9. Es passen maximal 14 Ziffern, einschließlich einer optionalen Prüfziffer, auf einen Objektträger.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 Prüfziffer ist das Format.
1-D Code 39	Unterstützte Zeichen sind A-Z, 0-9, - + \$ / % „Leerzeichen“ Maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D Code 93	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
2-D QR-Code	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Es dürfen maximal 64 Zeichen verwendet werden.
2-D DataMatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Das Format ist 12 x 36 DataMatrix, und das Maximum liegt zwischen 30 und 44 Zeichen.

Die Daten und das Format wählen, in dem die Daten auf dem Objektträger erscheinen sollen. Um einen Bereich auf dem Objektträger leer zu lassen, keinen Datentyp auswählen.

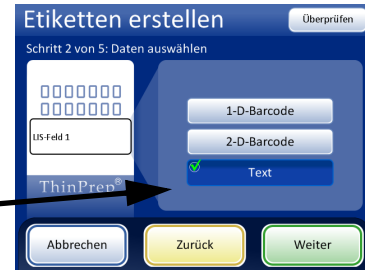
6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Die Feldschaltflächen „Probengefäß“ sind nur verfügbar, wenn das Gerät für ein Probengefäßetikett konfiguriert ist, das neben der Objektträger-ID zusätzliche Informationen enthält. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.

LIS-Felder stehen nur dann zur Verfügung, wenn LIS aktiviert ist. Bei Verwendung eines LIS-Felds oder einer Probengefäß-ID/Objektträger-ID erreicht man mit der Schaltfläche „Weiter“ die Auswahl des Datentyps.



Wenn Ihre Einrichtung unterschiedliche IDs als Probengefäß-IDs und Objektträger-IDs verwendet, kann die Probengefäß-/Objektträger-ID eine Textversion der gleichen Objektträger-ID in einem Barcode sein, oder sie kann die Objektträger-ID innerhalb der Probengefäß-ID sein.

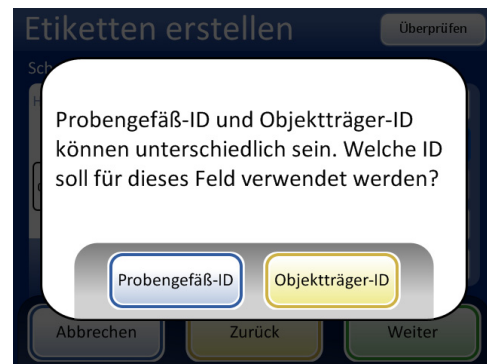


Abb. 6-55 Schritt 2 – Daten auswählen

Das Datenfeld unter der Objektträger-ID kann ein Barcode oder Text sein. Die Kopfzeile und die Fußzeile sind jeweils Textfelder. Die Größe für den Text wählen.

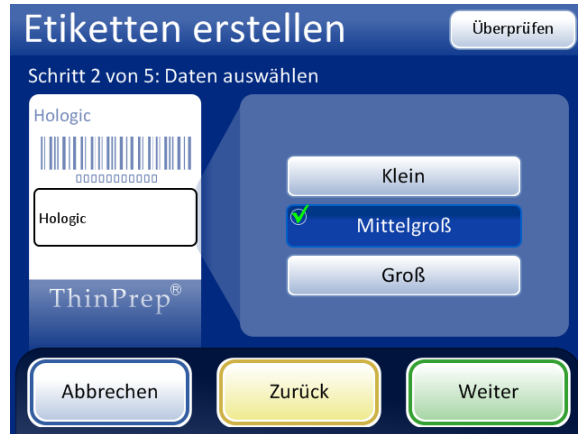


Abb. 6-56 Die Größe des Textes auf dem Objektträgeretikett wählen



Abb. 6-57 Schritt 3 – Kopfzeile hinzufügen

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Abb. 6-58 Schritt 4 – Fußzeile hinzufügen

Abb. 6-59 Schritt 5 – Design prüfen und Änderungen speichern

Wenn der Etikettentyp über den Bildschirm „Admin-Einstellungen“ gewählt wird, wird das aktuelle Design auf die Objektträger graviert.

Hinweis: Dies gilt nur für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader. Wenn Proben direkt aus dem Karussell im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verarbeitet werden sollen, müssen die Objektträger *vor* der Verarbeitung beschriftet oder graviert werden.

Barcodes konfigurieren



Der ThinPrep 5000 Prozessor vergleicht die Probengefäß-ID mit einer Objektträger-ID. Die Option „Barcodes konfigurieren“ legt fest, wie der Prozessor die ID-Informationen vergleicht.

Bei den Einstellungen für „Barcodes konfigurieren“ handelt es sich um eine Reihe von Fragen dazu, wie Probengefäße beschriftet werden, wenn die Probengefäße für die Verarbeitung vorbereitet werden, und um eine Reihe von Fragen dazu, wie ein Objektträger in Ihrem Labor beschriftet wird.

Hinweis: Einige Barcode-Konfigurationsoptionen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden, erscheinen möglicherweise nicht in der Bildschirmanzeige eines Geräts. Die Bildschirmanzeige zeigt nur die für das jeweilige Gerät verfügbaren Optionen an. So können z. B. ThinPrep 5000 Prozessoren mit einem bestimmten installierten Scanner keine 2-D-Barcodes auf Probengefäßetiketten lesen, und ein bestimmter Scanner liest maximal fünf Arten von 1-D-Barcodes in Probengefäßetiketten.

Die Einstellungen für „Barcodes konfigurieren“ erfordern, dass ein Teil der Informationen in einer Probengefäß-ID auch auf einem Objektträgeretikett verwendet wird. Die Probengefäß-ID kann die gleiche ID sein, die auf einem Objektträger verwendet wird. Die Objektträger-ID muss mindestens 5 Zeichen und darf maximal 64 Zeichen lang sein, das für die Objektträger-ID verwendete Format stellt jedoch eigene Anforderungen. Zum Beispiel in der OCR: Beim Imager-Format muss die Objektträger-ID 14 Zeichen lang sein. Damit ein 1-D-Code 128-Barcode auf dem Objektträger lesbar ist, darf die Objektträger-ID maximal 14 Ziffern oder 8 alphanumerische Zeichen umfassen. Im Allgemeinen können die 2-D-Barcodeformate in der Objektträger-ID mehr Zeichen verwenden als die 1-D-Barcode- oder OCR-Formate.



Abb. 6-60 Bildschirm „Barcodes konfigurieren“

Es gibt separate Abschnitte für die Konfiguration der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID. In jedem Abschnitt müssen Informationen zu den IDs eingegeben werden. Jeder Abschnitt endet mit einem Bildschirm mit einer Schaltfläche **Testkonfiguration** oder **Testeinstellungen**, mit der das Gerät Beispieticketten von einem Probengefäß und/oder Objektträger scannen kann, um zu prüfen, ob der ThinPrep 5000 Prozessor für das Lesen der in Ihrem Labor verwendeten ID-Etiketten konfiguriert ist. Die Bildschirmanzeigen sind so gestaltet, dass sie den Bediener durch die Abfolge der Schritte zur Konfiguration aller Barcodeinformationen führen. Die Reihenfolge der Schritte ist anders, wenn die IDs der Objektträger exakt mit den IDs der Probengefäße übereinstimmen, wenn die Objektträgeretiketten vom AutoLoader lasergraviert werden und wenn die Objektträgeretiketten bereits angebracht sind. Die einzelnen Schritte werden im Folgenden beschrieben, gefolgt von der vollständigen Abfolge der Schritte zum Konfigurieren der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID.

Probengefäß-ID konfigurieren

Der ThinPrep 5000 Prozessor kann so eingestellt werden, dass er Probengefäß-IDs als 1-D-Barcodes oder 2-D-Barcodes liest. Wählen Sie 1-D-Barcode oder 2-D-Barcode und wählen Sie dann den/die Typ(en) von Barcodes, die in Ihrer Einrichtung für Probengefäß-IDs verwendet werden.

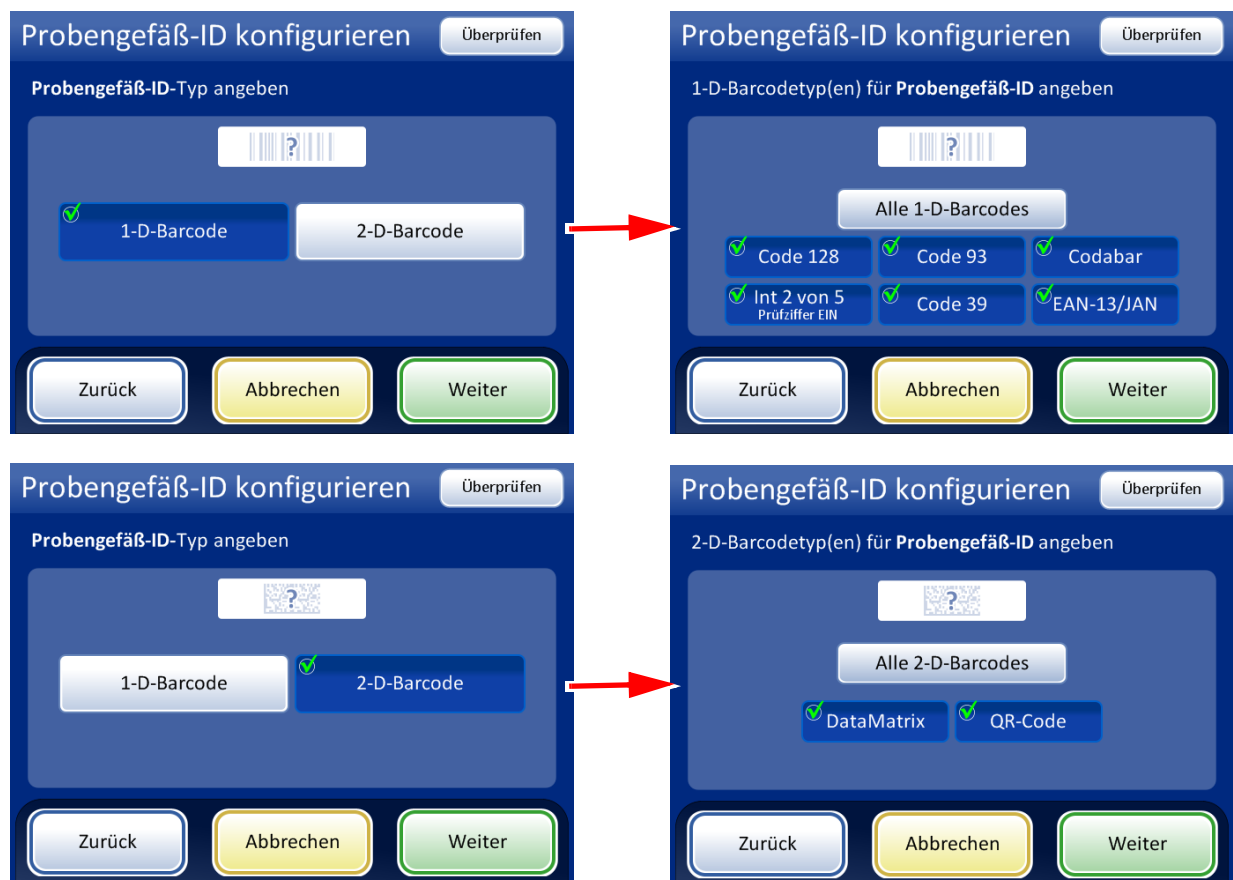


Abb. 6-61 Barcode-Typ(en) der Probengefäß-ID konfigurieren

Hinweis: Um die beste Leistung zu erzielen, nur den/die Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrem Labor für Objektträger-IDs verwendet wird/werden, und keine Barcodetypen auswählen, die in Ihrem Labor nicht verwendet werden.

Der ThinPrep 5000 Prozessor kann so eingestellt werden, dass er die gesamte Probengefäß-ID als Objektträger-ID verwendet, oder er kann so eingestellt werden, dass er einen Teil der Probengefäß-ID zur Verwendung in der Objektträger-ID erkennt.

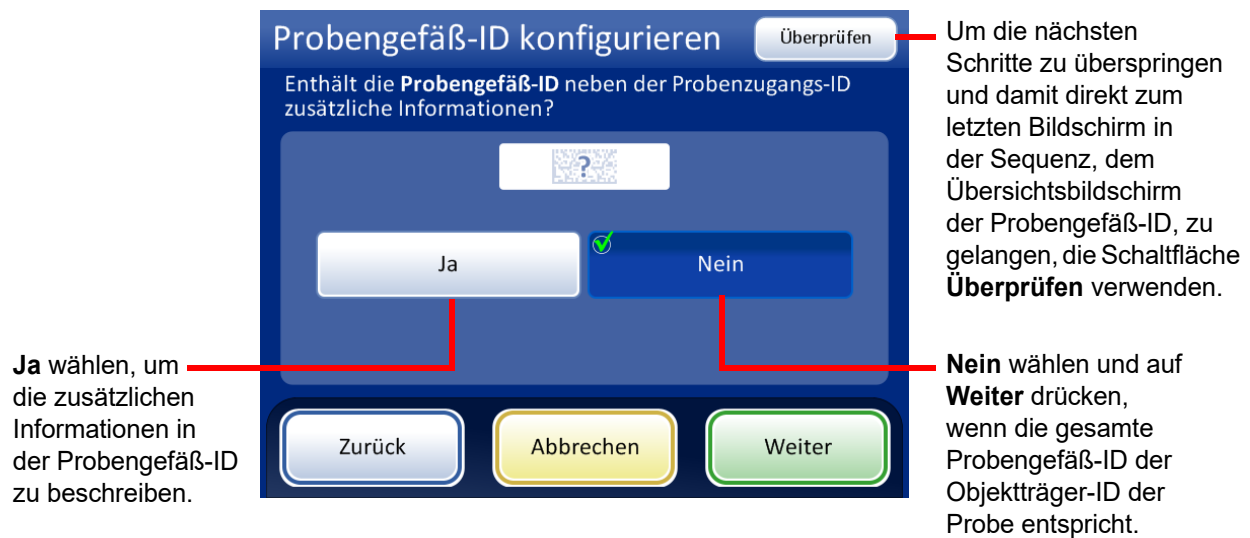


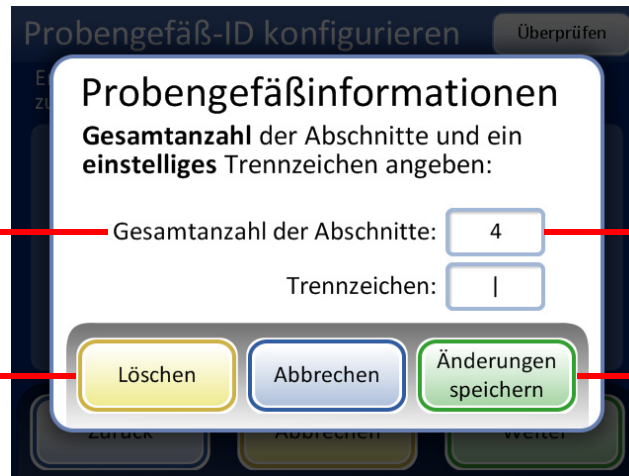
Abb. 6-62 Zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID neben der Objektträger-ID

Wenn die Probengefäß-ID neben der Objektträger-ID zusätzliche Informationen enthält, den ThinPrep 5000 so konfigurieren, dass er erkennt, wo die Objektträger-ID innerhalb der Probengefäß-ID steht. Das Gerät auch so konfigurieren, dass es zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID als einen oder mehrere Abschnitte der Probengefäß-ID erkennt, wobei zu berücksichtigen ist, wie oder ob die zusätzlichen Informationen auf einem Objektträgeretikett erscheinen werden.

Hinweis: Die Objektträger-ID in der Probengefäß-ID ist der Teil der Probengefäß-ID, der zur Konfiguration der Objektträger-ID verwendet wird. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43 für weitere Informationen.

Jeder der in der Konfiguration der Probengefäß-ID eingerichteten Abschnitte kann in das Etikettendesign für die Lasergravur von Objektträger-IDs auf dem AutoLoader aufgenommen werden.

Um die Felder „Gesamtanzahl der Abschnitte“ und „Trennzeichen“ zu löschen, auf **Löschen** tippen.



Auf das Feld tippen, um das Tastenfeld zu öffnen

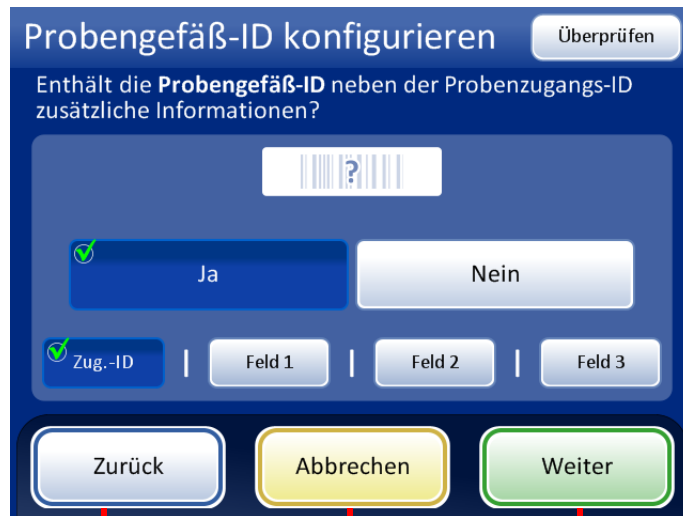
Auf die Schaltfläche **Änderungen speichern** tippen, um die Informationen zu speichern und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Abb. 6-63 Bildschirm „Probengefäßinformationen“

Die Gesamtanzahl der Abschnitte und ein einstelliges Trennzeichen angeben: Die Gesamtzahl der Abschnitte muss zwischen zwei und vier liegen. Wenn z. B. eine Probengefäß-ID immer mit Daten beginnt, die nicht die Objektträger-ID sind, kann der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader so konfiguriert werden, dass er die Probengefäß-ID als zwei Segmente betrachtet: „Feld 1“ und die Objektträger-ID.

Auf das Feld rechts neben dem Text tippen, um das Tastenfeld zu öffnen. Die Zahl oder das Zeichen eingeben und auf **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Probengefäßinformationen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zurückzukehren. Der Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zeigt jetzt die Anzahl der Abschnitte an. Auf die Position des Abschnitts tippen, in dem sich die Objektträger-ID befindet. In diesem Beispiel beginnt die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID und hat drei weitere Felder. In diesem Beispiel sind die Objektträger-ID und die drei zusätzlichen Felder durch ein „|“-Zeichen (senkrechter Strich) getrennt.

Die Bildschirmanzeige zeigt die Anzahl der Abschnitte und die Position der Objektträger-ID innerhalb der Probengefäß-ID an.



Auf **Zurück** drücken, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Auf **Abbrechen** drücken, um die Konfiguration der Probengefäß-ID abzubrechen.

Auf **Weiter** drücken, um zum Übersichtsbildschirm der Probengefäß-ID zu gelangen.

Abb. 6-64 Objektträger-ID und zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID

Die Zusammenfassung der Konfiguration der Probengefäß-ID überprüfen. Um die Konfiguration zu speichern, auf **Änderungen speichern** drücken. Um eine Einstellung zu ändern, die Schaltfläche **Zurück** verwenden. Um zu prüfen, ob die Konfiguration der Probengefäß-ID mit den Probengefäß-IDs in Ihrem Labor übereinstimmt, die Schaltfläche **Testeinstell.** drücken.



Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID durch Scannen eines Probengefäßetiketts zu überprüfen.

Abb. 6-65 Übersichtsbildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Um die Konfiguration der Probengefäß-ID zu testen, ein beschriftetes Probengefäß verwenden. Das etikettierte Probengefäß in Schlitz 1 des Eingabekarussells einsetzen. Die Klappen schließen und zum Scannen auf **Fortfahren** drücken.

Das Gerät entnimmt das Probengefäß aus Schlitz 1 des Karussells und scannt die Probengefäß-ID, um zu prüfen, ob die gescannte ID mit der am Gerät eingerichteten Barcode-Konfiguration für die Probengefäß-ID übereinstimmt.



Erfolgreiche Konfiguration der Probengefäß-ID. Die Konfigurationsinformationen zur Probengefäß-ID stimmen mit dem gescannten Probengefäßetikett überein. In diesem Beispiel hat die Probengefäß-ID eine Objektträger-ID von „60“ und es gibt neben der Objektträger-ID zwei zusätzliche Felder in der Probengefäß-ID. Diese Konfiguration stimmt mit einem Probengefäß mit dem Aufdruck „60|7672999|9“ auf dem Probengefäßetikett überein.

Wenn die Probengefäß-ID auf dem Probengefäß nicht mit den für die Probengefäß-ID konfigurierten Kriterien übereinstimmt, meldet die Bildschirmanzeige, dass das Gerät die Probengefäß-ID nicht lesen konnte. Die Probengefäß-ID auf dem Etikett korrigieren oder die Konfiguration der Probengefäß-ID korrigieren, bevor Sie die Proben verarbeiten.

Abb. 6-66 Einstellungen für die Probengefäß-ID testen

Wenn die Probengefäß-ID richtig konfiguriert ist, zum Übersichtsbildschirm zurückkehren und die Änderungen speichern.

Objektträger-ID konfigurieren

Hinweis: Zum Gravieren der Barcodetypen 1-D-Barcodetypen EAN-13/JAN und Codabar sowie des 2-D-Barcodetypen QR-Code sind spezielle Komponenten erforderlich, die über den technischen Kundendienst von Hologic erhältlich sind.

Der Abschnitt der Probengefäß-ID, der in der Einstellung „Probengefäß-ID konfigurieren“ als Objektträger-ID identifiziert wird, ist der Teil der Probengefäß-ID, der zur Konfiguration der Objektträger-ID verwendet wird. Sie wird in den Einstellungen „Objektträger-ID konfigurieren“ als „Prob. gefäß-ID“ bezeichnet.

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann so konfiguriert werden, dass die Objektträger-ID auf jeden Objektträger lasergraviert wird, oder er kann so konfiguriert werden, dass er Objektträger verarbeitet, auf die vor dem Laden der Objektträger in das Objektträgerkarussell Etiketten aufgebracht werden, für den kleinen Stapelverarbeitungsmodus. Das Gerät für den AutoLoader-Modus und für den kleinen Stapelverarbeitungsmodus konfigurieren. Siehe Abb. 6-67.



Abb. 6-67 Methode der Objektträgeretikettierung wählen



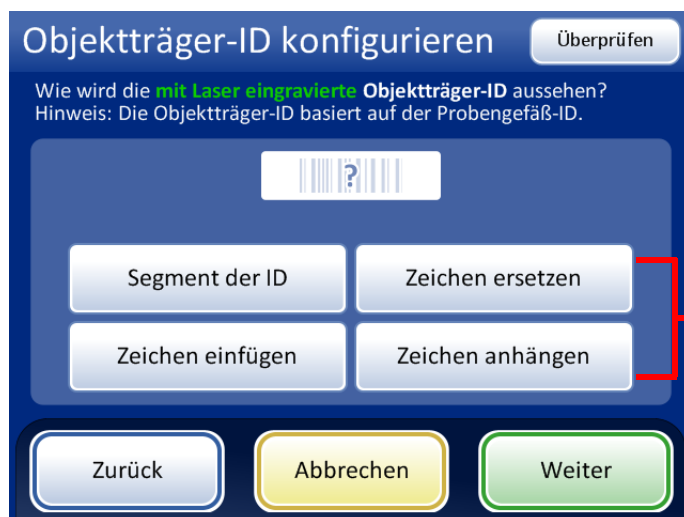
Objekträger-ID für lasergravierte Objekträger konfigurieren

Die Objekträger-ID muss auf der ID des Probengefäßes basieren. Es gibt vier Optionen zum Konfigurieren von lasergravierten Objekträger-IDs. Es können Kombinationen der vier Optionen verwendet werden.

Wenn mehr als eine Option verwendet wird, werden die Optionen in der folgenden Reihenfolge angewendet:

1. Ein Segment aus der Probengefäß-ID wählen
2. Zeichen ersetzen (in diesem Segment, falls vorhanden)
3. Zeichen einfügen (in dem Segment mit den ersetzten Zeichen, falls vorhanden)
4. Zeichen anhängen (an das Segment, mit den ersetzten und eingefügten Zeichen, falls vorhanden)

Zusätzlich zur Konfiguration der Objekträger-ID in den Einstellungen für „Barcodes konfigurieren“ muss das lasergravierte Etikett in der Einstellung „Etikett erstellen“ gestaltet werden.



Eine oder mehrere dieser Optionen auswählen und festlegen, um die Beziehung zwischen der Objekträger-ID und dem Objekträger-ID-Teil der Probengefäß-ID zu beschreiben. Wenn die Objekträger-ID und die Probengefäß-ID identisch sind, hier keine Auswahl treffen.

Abb. 6-68 Wie wird die mit Laser eingravierte Objekträger-ID aussehen?

Segment der ID

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit Autoloader kann so konfiguriert werden, dass er Objekträger-IDs eingraviert, die immer dem gleichen Segment der Probengefäß-IDs entsprechen.

	Objekträger-ID Abschnitt des Probengefäßetiketts	Objekträger-ID
Beispiel	ABC1234DEF	1234

1. Auf die Schaltfläche **Segment der ID** tippen.
2. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das Segment beginnt, das auf der Objektträger-ID verwendet wird.

Wenn das erste Zeichen des in der Objektträger-ID zu verwendenden Segments das erste Zeichen der Probengefäß-ID ist, das Feld „Start bei Position“ leer lassen.

Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der Probengefäß-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.

 - A. Das leere Feld berühren, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.
 - B. Das Tastenfeld verwenden, um die Zahl einzugeben, die die Position des Zeichens darstellt, das dem Beginn des Segments der Probengefäß-ID entspricht, das in der Objektträger-ID verwendet wird, z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.

Wenn der Startpunkt des Segments der Probengefäß-ID, das in der Objektträger-ID verwendet wird, ein bestimmtes Zeichen ist, das Dreieck neben „Start bei Position“ berühren, um das Feld „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

 - C. Auf den Namen **Start bei Zeichen** tippen, um ihn auszuwählen.
 - D. Das leere Feld berühren, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.
 - E. Über das Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der Probengefäß-ID beginnt, das in der Objektträger-ID verwendet wird. Dieses Zeichen wird wie eine Begrenzung behandelt, und dieses Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Einstellungen für „Barcode konfigurieren“ verwendet wird.
 - F. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
3. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das Segment beginnt, das auf der Objektträger-ID verwendet wird.

Wenn das Ende des Segments, das in der Objektträger-ID verwendet werden soll, das Ende der Probengefäß-ID ist, das Feld „Segmentlänge“ leer lassen.

Wenn der Endpunkt des Segments der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID immer die gleiche Anzahl von Zeichen vom Startpunkt des Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.

 - A. Das leere Feld berühren, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.
 - B. Über das Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der Probengefäß-ID endet, das in der Objektträger-ID verwendet wird.

Wenn der Endpunkt des Segments der Probengefäß-ID, das in der Objektträger-ID verwendet wird, ein bestimmtes Zeichen ist, das Dreieck neben „Segmentlänge“ berühren, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.

 - A. Auf den Namen **Ende bei Zeichen** tippen, um ihn auszuwählen.
 - B. Das leere Feld berühren, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.
 - C. Über das Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der Probengefäß-ID endet, das in der Objektträger-ID verwendet wird. Dieses Zeichen wird wie eine Begrenzung behandelt, und dieses Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Einstellungen für „Barcode konfigurieren“ verwendet wird.
 - D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
4. Auf **Änderungen speichern** drücken, um die Details zu speichern.



Zeichen ersetzen

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit Autoloader kann so konfiguriert werden, dass er Objektträger-IDs eingraviert, die den Probengefäß-IDs entsprechen, wobei einige Zeichen ersetzt wurden.

	Objektträger-ID Abschnitt des Probengefäßetiketts	Objektträger-ID
Beispiel	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Auf die Schaltfläche **Zeichen ersetzen** tippen.
2. Auf das Kästchen neben „Zu ersetzende Zeichen“ tippen, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.
3. Das Tastenfeld verwenden, um die zu ersetzenden Zeichen in der Probengefäß-ID einzugeben.
4. Das Tastenfeld verwenden, um die Zeichen einzugeben, die die Zeichen der Probengefäß-ID in der Objektträger-ID ersetzen sollen.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Änderungen speichern** drücken, um die Informationen der ersetzten Zeichen zu speichern.

Zeichen einfügen

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit Autoloader kann so konfiguriert werden, dass er Objektträger-IDs eingraviert, die den Probengefäß-IDs entsprechen, wobei einige Zeichen am Beginn der Objektträger-ID hinzugefügt wurden.

	Objektträger-ID Abschnitt des Probengefäßetiketts	Objektträger-ID
Beispiel	12345	ABC12345

1. Auf die Schaltfläche **Zeichen einfügen** tippen.
2. Auf das Kästchen neben „Anfangszeichen“ tippen, um das Tastenfeld anzuzeigen.
3. Das Tastenfeld verwenden, um die Zeichen einzugeben, die stets am Beginn der Objektträger-ID stehen sollen.
4. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
5. Auf **Änderungen speichern** drücken, um die Information über die Zeichen am Beginn oder die eingesetzten Zeichen zu speichern.

Zeichen anhängen

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit Autoloader kann so konfiguriert werden, dass er Objektträger-IDs eingraviert, die den Probengefäß-IDs entsprechen, wobei einige Zeichen am Ende der Objektträger-ID hinzugefügt wurden.

	Objektträger-ID Abschnitt des Probengefäßetiketts	Objektträger-ID
Beispiel	12345	12345ABC

1. Auf die Schaltfläche **Zeichen anhängen** tippen.
2. Auf das Kästchen neben „Endzeichen“ tippen, um das Tastenfeld anzuzeigen.
3. Das Tastenfeld verwenden, um die Zeichen einzugeben, die stets am Ende der Objektträger-ID stehen sollen.
4. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
5. Auf **Änderungen speichern** drücken, um die Information über die Zeichen am Ende oder die angehängten Zeichen zu speichern.

Die Bildschirmanzeige zeigt eine Zusammenfassung der benutzerdefinierten Einstellungen der Objektträger-ID.

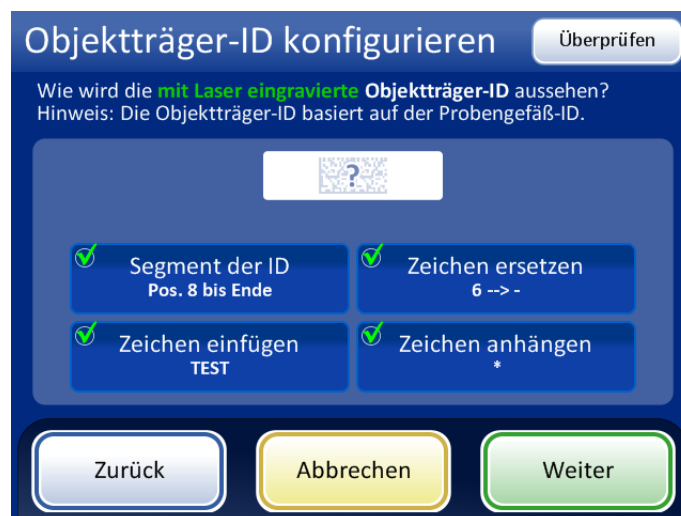


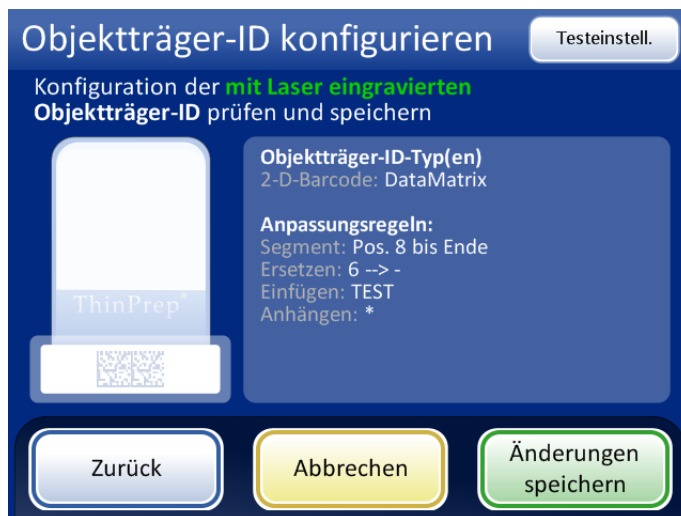
Abb. 6-69 Objekttr.-ID mit Lasergrav. konfigurieren – Übersichtsbildschirm

Die Zusammenfassung der Konfiguration der Objektträger-ID überprüfen. Um die Konfiguration zu speichern, auf **Änderungen speichern** drücken. Um eine Einstellung zu ändern, die Schaltfläche **Zurück** verwenden.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die OCR- und 1-D-Barcodetypen benötigen oft kürzere Objektträger-IDs als 2-D-Barcodetypen. Wenn die Barcode-Konfigurationseinstellungen für die Objektträger-ID wahrscheinlich eine Objektträger-ID erzeugen, die zu lang ist, um den Barcodetyp mit Laser auf den Objektträger zu gravieren, wird im Übersichtsbildschirm ein gelbes Warnzeichen angezeigt. Das gelbe Dreieck in der Bildschirmanzeige berühren, um die Meldung zu sehen.



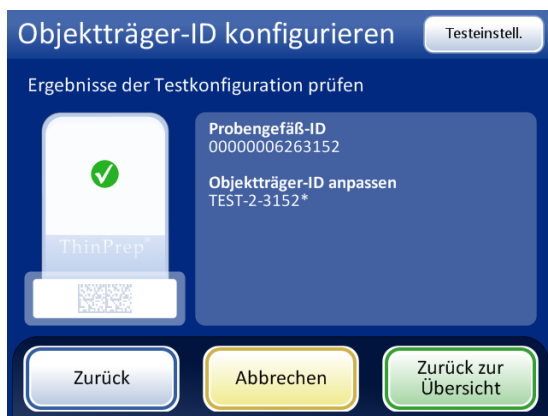
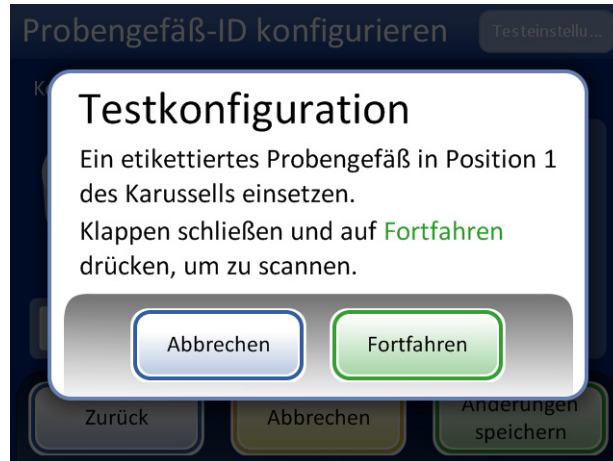
Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID und Objektträger-ID durch Scannen eines Probengefäßetiketts zu überprüfen.

Abb. 6-70 Übersichtsbildschirm zur Konfiguration von lasergravierten Objektträgern

Um die Konfiguration der Objektträger-ID zu testen, ein beschriftetes Probengefäß verwenden. Das etikettierte Probengefäß in Schlitz 1 des Eingabekarussells einsetzen. Die Klappen schließen und zum Scannen auf **Fortfahren** drücken.

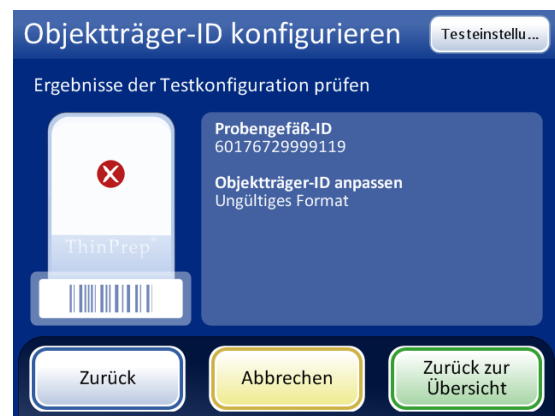
Das Gerät bewegt das Probengefäß in Schlitz 1 des Karussells und scannt die Probengefäß-ID. Der Test prüft nicht nur, ob die gescannte Probengefäß-ID mit der konfigurierten Probengefäß-ID übereinstimmt, sondern die Bildschirmanzeige zeigt auch eine Vorschau der Informationen an, die auf die Objektträger graviert werden, einschließlich der Objektträger-ID und zusätzlicher Informationen zur Objektträgerkonfiguration.

Die Bildschirmanzeige zeigt die gescannte Probengefäß-ID, und sie zeigt die benutzerdefinierte Objektträger-ID an, d. h. den Teil der Objektträger-ID des Probengefäßes, der durch Verwendung eines ausgewählten Segments und/oder durch Ersetzen, Einfügen oder Anhängen von Zeichen angepasst wurde.



Erfolgreiche Konfiguration der Objektträger-ID. Die Konfigurationsinformationen zur Probengefäß-ID stimmen mit dem gescannten Probengefäßetikett überein.

Die Objektträger-ID für die Probe in diesem Probengefäß würde in diesem Beispiel als „TEST-2-3152*“ graviert werden (entsprechend den Einstellungen für die lasergravierte Objektträgerkonfiguration unter Abb. 6-69).



Wenn die Konfigurationseinstellungen für die Objektträger-ID nicht zu einer gültigen Objektträger-ID für das Objektträgerdesign kombiniert werden können, wird in den Ergebnissen der Testkonfiguration ein rotes „X“ angezeigt. Die Konfigurationseinstellungen für die Objektträger-ID korrigieren, bevor Sie Proben verarbeiten.

Abb. 6-71 Einstellungen für die Objektträger-ID testen

Wenn die Objektträger-ID richtig konfiguriert ist, zum Übersichtsbildschirm zurückkehren und die Änderungen speichern.

Objekträger-ID für vorbeschriftete Objekträger konfigurieren

Wenn die Objekträger bereits vor dem Laden des ThinPrep 5000 Prozessors beschriftet werden, für den kleinen Stapelverarbeitungsmodus den Barcodetyp auf den Objekträgeretiketten so konfigurieren, dass der ThinPrep 5000 Prozessor die Probengefäß-ID und die Objekträger-ID von anderen Informationen, die möglicherweise auf den Etiketten gedruckt sind, unterscheiden kann. Für die Objekträger-ID muss ein Barcode oder ein OCR-Format verwendet werden.

Auf den ID-Typ drücken, um ihn auszuwählen: 1-D Barcode, 2-D Barcode, OCR: Imager oder OCR: Nicht-Imager.

Abb. 6-72 Den Typ der vorbeschrifteten Objekträger-ID angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

Bei 1-D-Barcodes einen ID-Typ berühren, um ihn auszuwählen.

Die Schaltfläche **Alle 1-D-Barcodes** wählt alle verfügbaren 1-D-Barcodetypen aus.

Den/die 1-D-Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrer Einrichtung auf Objekträgeretiketten verwendet wird/werden.

Um die nächsten Schritte zu überspringen und damit direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz, dem Übersichtsbildschirm der Objekträger-ID, zu gelangen, die Schaltfläche **Überprüfen** verwenden.

Für die 1-D-Barcodes „Interleaved 2 von 5“ und „Code 39“ bei der Auswahl des Barcodes wählen, ob eine Prüfziffer verwendet werden soll oder nicht.

Abb. 6-73 1-D-Barcodetyp(en) für vorbeschriftete Objekträger-ID angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

Bei 2-D-Barcodes einen ID-Typ berühren, um ihn auszuwählen.

Die Schaltfläche **Alle 2-D-Barcodes** wählt alle verfügbaren 2-D-Barcodetypen aus.

Den/die 2-D-Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrer Einrichtung auf Objekträgeretiketten verwendet wird/werden.

Um die nächsten Schritte zu überspringen und damit direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz, dem Übersichtsbildschirm der Objekträger-ID, zu gelangen, die Schaltfläche **Überprüfen** verwenden.

Abb. 6-74 Den/die 2-D-Barcodetyp(en) für vorbeschriftete Objekträger-IDs angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID können identisch sein, oder sie können sich unterscheiden. Die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID müssen einen eindeutigen Teil ihrer IDs gemeinsam haben. Angeben, ob sie identisch sind oder wo sich die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID unterscheiden, damit der ThinPrep 5000 Prozessor eine Übereinstimmung zwischen der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID erkennt und die Probengefäß-ID und die Objektträger-ID von anderen Informationen, die möglicherweise auf dem Etikett des Probengefäßes und/oder des Objektträgers aufgedruckt sind, unterscheiden kann.



Wenn die gesamte Objektträger-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes für die Objektträger-ID verwendet wird, **Gesamte ID** wählen.

Wenn nur ein Segment der Objektträger-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes Teil der Objektträger-ID ist, „Segment der ID“ wählen und angeben, wo dieses Segment beginnt und endet.



Wenn die gesamte Objektträger-ID mit der Objektträger-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes übereinstimmt, „Gesamte ID“ wählen.

Wenn nur ein Segment der Objektträger-ID der Objektträger-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes entspricht, „Segment der ID“ wählen und angeben, wo dieses Segment beginnt und endet.

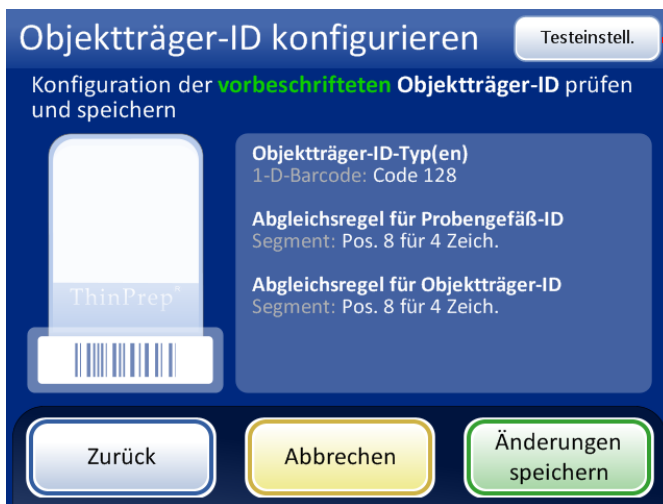
Abb. 6-75 Vorbeschriftete Objektträger – Abgleich zwischen Probengefäß-ID und Objektträger-ID

Wenn die Probengefäß-ID zusätzliche Informationen enthält, die nicht Teil der Objektträger-ID sind, angeben, wie das Segment der *Probengefäß-ID* zu identifizieren ist, das für den Abgleich von Probengefäß-IDs und Objektträger-IDs verwendet werden soll.

Wenn die Objektträger-ID zusätzliche Informationen enthält, die nicht Teil der Probengefäß-ID sind, angeben, wie das Segment der *Objektträger-ID* zu identifizieren ist, das für den Abgleich von Probengefäß-IDs und Objektträger-IDs verwendet werden soll.

Die Schritte zur Konfiguration des Geräts für die Erkennung eines Segments der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID mit vorgedruckten Etiketten sind die gleichen wie die Schritte 2 bis 4, die für die Konfiguration von lasergravierten Objektträger-IDs verwendet werden. Siehe „Segment der ID“ auf Seite 6.50.

Der Bildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zeigt eine Zusammenfassung der Einstellung „Vorbeschr. Objekttr.-ID“. Um zu testen, ob die Einstellungen für die Konfiguration der vorbeschrifteten Objektträger-ID für Ihre Einrichtung korrekt sind, die Schaltfläche **Testeinstell.** drücken.



Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID und Objektträger-ID durch Scannen eines Probengefäßetiketts und durch Scannen eines entsprechenden Objektträgeretiketts zu überprüfen.

Abb. 6-76 Objektträger-ID für vorbeschriftete Objektträger konfigurieren – Übersichtsbildschirm

Um die Konfiguration der vorbeschrifteten Objektträger-ID zu testen, ein beschriftetes Probengefäß und den dazugehörigen beschrifteten Objektträger verwenden. Das beschriftete Probengefäß und den beschrifteten Objektträger in Schlitz 1 des Eingabekarussells einsetzen. Die Klappen schließen und zum Scannen auf **Fortfahren** drücken.

Das Gerät bewegt das Probengefäß in Schlitz 1 des Karussells und scannt die Probengefäß-ID. Das Gerät entfernt den Objektträger aus Schlitz 1 des Karussells und scannt die Objektträger-ID. Der Test prüft, ob die gescannte Probengefäß-ID mit der konfigurierten Probengefäß-ID übereinstimmt, ob die gescannte Probengefäß-ID mit der gescannten Objektträger-ID übereinstimmt und ob die gescannte Objektträger-ID mit der am Gerät konfigurierten Objektträger-ID übereinstimmt.

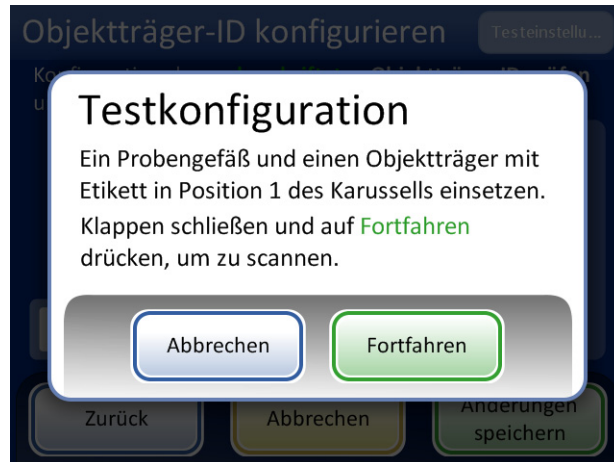
Bei vorgedruckten Objektträgeretiketten erzeugt der Test der Konfiguration zwei Informationen für die Probengefäß-ID und zwei für die Objektträger-ID.

- Probengefäß-ID – Die gesamte Objektträger-ID des Probengefäßes wird angezeigt, und das Segment dieser Probengefäß-ID, das mit der ID des Objektträgers übereinstimmt, wird als „Formatierte ID“ angezeigt.
- Objektträger-ID – Die gesamte Objektträger-ID in der Objektträger-ID wird angezeigt, und das Segment dieser Objektträger-ID, das mit der ID des Probengefäßes übereinstimmt, wird als „Formatierte ID“ angezeigt.
- Nachverfolgungsfunktion – Hier wird geprüft, ob die formatierten ID-Segmente der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID übereinstimmen.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Bildschirmanzeige zeigt die gescannte Probengefäß-ID, die gescannte Objektträger-ID und den übereinstimmenden Abschnitt der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID an.



Erfolgreiche Konfiguration der Objektträger-ID für vorgedruckte Objektträger. Die Probengefäß-ID und die Objektträger-ID haben in diesem Beispiel das Segment „9999“ gemeinsam, das als das Segment konfiguriert werden kann, das nach der achten Stelle beginnt und nach 4 Zeichen endet.



Wenn die Probengefäß-ID und/oder die Objektträger-ID nicht mit ihren Konfigurationseinstellungen übereinstimmen oder wenn das angegebene Segment der Objektträger-ID und der Probengefäß-ID nicht übereinstimmen, erscheint ein rotes „x“ in den Ergebnissen der Testkonfiguration. Die Konfigurationseinstellungen für die Probengefäß-ID und/oder Objektträger-ID korrigieren, bevor Sie Proben verarbeiten.

Abb. 6-77 Einstellungen für die vorgedruckte Objektträger-ID testen

Wenn die Objektträger-ID richtig konfiguriert ist, zum Übersichtsbildschirm zurückkehren und die Änderungen speichern.

Luftfilter wechseln

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

System reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Berichte und Protokolle



Abb. 6-78 Schaltfläche „Berichte und Protokolle“

Die Oberfläche „Berichte und Protokolle“ zeigt Systeminformationen in drei Formen an:

- Systemereignisse – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von USV-Netzstatusereignissen oder Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.
- Stapelberichte – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Probenverarbeitung für jeden verarbeiteten Fläschenträger an.
- Nutzungsdetails – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich erstellten Objektträger nach Sequenztyp an.
- Karussellbericht – zeigt den Status von Probenfehlern an, durch die am Ende des Stapels Probengefäße oder Objektträger im Karussell zurückbleiben.
- Probengefäßereignisbericht – zeigt eine detaillierte Liste aller Probenverarbeitungsfehler an, die im letzten Stapel aufgetreten sind.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Berichte und Protokolle

Name des Geräts – sofern definiert

Nutzungsübersicht – Anzahl der verarbeiteten Probengefäße

Schaltfläche **Systemereignisse**

Schaltfläche **Stapel**, um Stapelberichte anzuzeigen

Schaltfläche **Fertig**, um zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren

Nutzungsübersicht:
 Name des Geräts: T5000
 100 Probengefäße erfolgreich verarbeitet
 450 Gesamtzahl verarbeitete Probengefäße

Nutzungsdetails – Anzahl der erfolgreich erstellten Objektträger

Karussellbericht – Status von Probenfehlern, durch die am Ende des Stapels Probengefäße oder Objektträger im Karussell zurückbleiben

Schaltfläche **Probengefäßereignisbericht**

Diagnosedaten sammeln erstellt eine ZIP-Datei mit Gerätedaten zur Fehlerbehebung

Buttons: Systemereignisse, Stapelberichte, Nutzungsdetails, Karussell-Bericht, Prog.-Ereignisbericht, Fertig, Diagnosedaten sammeln

Abb. 6-79 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Systemereignisse



Abb. 6-80 Schaltfläche „Systemereignisse“

Der Bildschirm „Systemereignisse“ zeigt alle während der Probenverarbeitung angetroffenen Fehlerzustände an. Ein Systemereignis ist ein Fehlerzustand, den das Gerät nicht ohne Benutzereingriff beheben kann.



Abb. 6-81 Bildschirm „Systemereignisse“

Die Liste der Systemereignisse umfasst den Ereigniscode, Datum/Uhrzeit des Fehlers und die Nutzungsanzahl (Anzahl aller zum Zeitpunkt des Ereignisses auf dem Gerät verarbeiteten Proben). Die Schaltfläche **Ereigniscodes** zeigt eine Liste der Fehlercodes an, die bei diesem Stapel aufgetreten sind. (Die Fehlercodes sind im Kapitel Fehlerbehebung genauer erklärt.) Abb. 6-82 zeigt eine Liste mit Fehlercodes.



Abb. 6-82 Bildschirm „Ereigniscodes“

Stapelberichte



Abb. 6-83 Schaltfläche „Stapelberichte“

Das System erstellt einen individuellen Stapelbericht für jeden Tray, der aus dem AutoLoader verarbeitet wurde.

Die Anzeige zeigt eine Liste der Berichte, die in den letzten acht Wochen generiert wurden, wobei der neueste ganz oben auf der Liste erscheint. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Stapelabschluss versehen. Siehe Abb. 6-84.

Stapelberichte Neu laden

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probentyp	Datum	Zeit ▼
Gyn	Di 11.09.2018	00:00
Non-gyn.	Mo 10.09.2018	05:00
UroCyte	So 09.09.2018	21:00
Gyn	Sa 08.09.2018	00:00
Gyn	Fr 07.09.2018	15:00

Fertig **Alles auf USB speichern** **Probengefäß per ID suchen**

Schaltfläche Fertig, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.

Schaltfläche Neu laden

Das Dreieck berühren, um die Listenreihenfolge zwischen ältestem und neuestem und umgekehrt zu wechseln.

Durch die Liste der Berichte blättern

Schaltfläche Probengefäß per ID suchen

Schaltfläche Alles auf USB speichern

Liste der Stapel, angeordnet nach Typ, Datum und Uhrzeit

Einen Bericht berühren, um ihn anzuzeigen.

Abb. 6-84 Liste „Stapelberichte“

Ein Berichtfeld berühren, um es auszuwählen. Der Bericht wird in der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abb. 6-85.



Abb. 6-85 Eine Anzeige „Stapelbericht“

Bei jeder Verarbeitung von Objektträgern wird ein Stapelbericht erzeugt. Ein AutoLoader-Stapel besteht aus 1–40 Proben in einem Fläschchen-Tray. Siehe Abb. 6-85 und Abb. 6-86.

Die **Kopfzeile** jedes gedruckten Stapelberichts identifiziert jeden Stapel mit:

- Datum-/Zeitstempel, der die Uhrzeit vermerkt, zu der der Stapel startete und endete.
- Namen von Labor und Prozessor (wenn dies in der Registerkarte „Einstellungen“ eingerichtet ist, Seite 6.25).
- Seriennummer des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader.
- Art der Verfahrenssequenz, die für den zu verarbeitenden Stapel gewählt wurde.
- Status des Stapels: OK oder eine Fehlercodenummer, die einem Systemfehler am Ende des Stapels oder dem Stapelabbruch durch den Bediener entspricht.

In **Stapelbericht** wird jedes Probengefäß, das vom System erkannt wird, und für jedes Probengefäß Folgendes aufgelistet:

- Die Fläschchen-Tray-Position, in der es sich befand
- Die auf dem Probengefäßetikett abgelesene Probengefäß-ID
- Die auf dem Objektträgeretikett abgelesene Objektträger-ID
- Alle aufgetretenen Probenfehler inklusive Ereigniscode
- Verarbeitete Probengefäße



Kopfzeile des Stapelberichts mit Identifikationsdaten und Stapelstatus

Liste der Probenfehler (es wurde kein Objektträger angefertigt)

ThinPrep® 5000 Stapelverarbeitung Bericht

Startzeit: 03.12.2018 14:00
Beendigungszeit: 03.12.2018 16:06
Labor: Hologic Lab
Gerät: T5 AutoLoader
Seriennummer: DemoBT.123
AutoLoader-Seriennummer : DemoAL.123
Sequenz: Gyn.
Status: OK

2 Probenfehler

Tray-Position	Karussell-Position	Probengefäß/Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
1-2	2	83668909999150	5003	Fläschchenkennung nicht eingelesen
1-8	1	79000781178110	5010	Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden.

38 Probengefäße verarbeitete: 37 OK 1 Ereignis

Tray-Position	Probengefäß-/Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Probe ist verdünnt
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	-
1-6	10019939999083	5000	-
1-7	10019979999206	OK	-

Liste verarbeiteter Probengefäße und alle Ereignisse (Objektträger wurde angefertigt, aber Bedienereingriff ist erforderlich)

Abb. 6-86 Stapelbericht – Beispiel

Um einen Bericht zu drucken, die Taste **Drucken** drücken (wenn der Prozessor mit einem Drucker konfiguriert ist).

Um den Bericht als Textdatei zu speichern, auf die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken. Siehe nächsten Abschnitt.

Um einen Bericht zu schließen, die Taste **Fertig** drücken.

Hinweis: Das System bewahrt Stapelberichte acht Wochen lang auf und löscht sie dann aus der Datenbank. Sollte Ihr Labor eine längere Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfordern, sollte der Stapelbericht ausgedruckt oder heruntergeladen werden.

Probengefäße per ID suchen

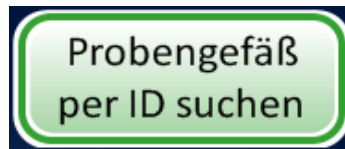


Abb. 6-87 Schaltfläche „Probengefäß per ID suchen“

Im Bildschirm mit der Liste der Stapelberichte befindet sich eine Funktion zur Suche nach einer Probengefäß-ID mit der kompletten oder teilweisen Laufnummer. Die Schaltfläche **Probengefäß per ID suchen** drücken.

Es erscheint dieselbe Anzeige mit Tastatur/Tastenfeld wie zur Eingabe von Laborname/Name des Geräts. Die gesuchte ID komplett oder teilweise eingeben.



Anzeige mit Tastatur und Tastenfeld

Zahlen oder Buchstaben eingeben

Löschen, um Eingaben zu entfernen

abc/123, um zwischen Tastatur und Tastenfeld zu wechseln

Abbrechen, um zum Bildschirm „Stapel“ zurückzukehren

Fortfahren, um nach der Kennung zu suchen

Abb. 6-88 Vollständige oder teilweise ID eingeben

Die Schaltfläche **Weiter** drücken, um alle Stapelberichte nach der ID zu durchsuchen. Der Bericht mit dieser ID wird angezeigt. Bei Eingabe einer teilweisen ID wird eine Liste von Berichten angezeigt. Siehe Abb. 6-89.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abb. 6-89 Bildschirm mit Suchergebnissen bei Suche nach Probengefäß per ID

Falls in den Stapelberichten für den gesuchten Wert ein oder mehrere Treffer gefunden werden, wird der Stapelbericht auf der Anzeige aufgelistet. Einen Bericht berühren, um ihn zu öffnen. Die Elemente mit dem gesuchten Wert sind grün hervorgehoben.



Abb. 6-90 Suchergebnisse für Probengefäß-ID

Hinweis: Stapelberichte werden acht Wochen lang in der Systemdatenbank gespeichert und danach fortlaufend gelöscht. Falls Ihre Konfiguration die optionale LIS-Schnittstelle umfasst, werden Berichte *ebenfalls* ohne Zeitbegrenzung auf dem NAS gespeichert, bis sie vom Systemadministrator gelöscht werden.

Einen Bericht auf einem USB-Stick speichern

Siehe Abb. 2-3 für die Lage der USB-Anschlüsse.

Berichte können auf einem USB-Stick (auch als Flash Drive oder Memorystick bekannt) gespeichert werden. Einen Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken.

VORSICHT: Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Laufwerk verwenden. Das System kann zwar auf diesem Gerät Schreibvorgänge ausführen, allerdings tritt ein erhebliches Problem auf, wenn beim Starten des Systems eines dieser Laufwerke angeschlossen ist. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich. Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.

Wenn die Taste **Auf USB speichern** betätigt wird, wird der auf der Benutzeroberfläche offene Bericht sofort auf dem USB-Stick als XML-Datei gespeichert. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt Siehe Abb. 6-91.

Hinweis: Wenn das System feststellt, dass in mehr als einem USB-Anschluss ein USB-Stick eingesetzt ist, fordert eine Meldung auf der Benutzeroberfläche den Benutzer auf, den Anschluss zu wählen, an den der Bericht geschickt werden soll.

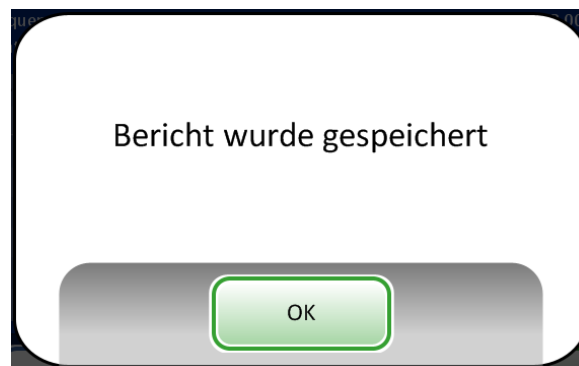


Abb. 6-91 Die Meldung „Bericht wurde gespeichert“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „T5000Berichte“ auf dem USB-Stick. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Prozessorname – Datum und Uhrzeit. XML“ (siehe nachstehende Abb.). Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, sodass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf der T5000-Schnittstelle aussieht.

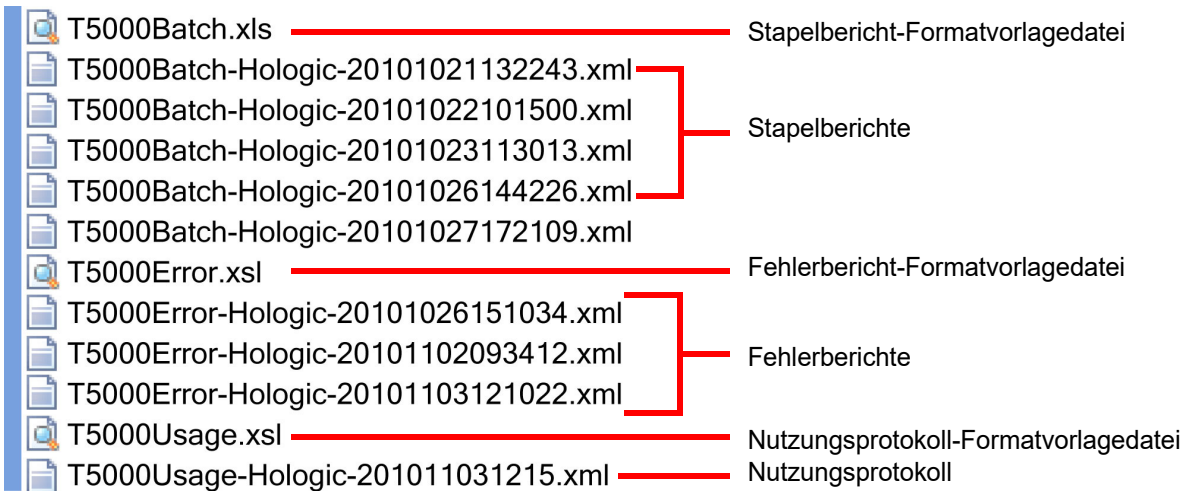


Abb. 6-92 Auf USB gespeicherte Berichte

Nutzungsdetails



Abb. 6-93 Schaltfläche „Nutzungsdetails“

Nutzungsdetails

Gerät: T5000 Datum: 03.12.2018

Sequenz	Erfolgreich	Gesamt
Gyn	80	150
Non-gyn.	15	150
UroCyte	5	150
Gesamt	100	450

Buttons: Fertig, Auf USB speichern, Drucken

Annotations:

- Name des Geräts: Gerät: T5000
- Erfolgreich verarbeitete Proben: 100
- Gesamtzahl verarbeiteter Proben: 450
- Schaltfläche **Fertig**, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren
- Schaltfläche **Bericht** auf USB-Stick **speichern**
- Schaltfläche **Bericht** ausdrucken (wenn ein Drucker angeschlossen ist)

Abb. 6-94 Bildschirm „Nutzungsdetails“

Der Bericht „Nutzungsdetails“ erfasst die Anzahl der Objektträger, die bis dato auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader erstellt worden sind.

Die **Kopfzeile** des Verwendungsverlaufsberichts gibt an:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Laborname (sofern verwendet)
- Prozessorname (sofern verwendet)

Der Verwendungsverlaufsbericht gibt an:

Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger: Gyn (einschließlich Imager Objektträger), Nicht-gyn. und UroCyte.

Hinweis: Ein Probengefäß, das entnommen, deren Deckel entfernt und das in die Dispersionsvertiefung eingesetzt wurde, wird vom Gesamtprobendurchlaufzähler gezählt. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Karussellbericht



Abb. 6-95 Taste „Karussellbericht“

Nach beendeter Verarbeitung kann es noch verbleibende Probengefäße, Filter und Objektträger im Karussell geben. Im Karussellbericht wird aufgeführt, was im Karussell verblieben ist, einschließlich Status.

- Dies geht in der Regel auf einen **Probenfehler** zurück und das erfolglos verarbeitete Probengefäß verbleibt im Karussell, bis der Bediener das Problem löst.
- Gelegentlich kann ein **Systemfehler** die Verarbeitung unterbrechen und jegliches Material, das sich auf dem Weg durch den Verarbeitungspfad befand, wird im Karussell abgelegt.

Es ist immer nur der allerletzte Karussellbericht vorhanden. Jeder neu erzeugte Karussellbericht ersetzt den aktuellen Bericht.

Hinweis: Wenn ein Karussell mit Proben im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verarbeitet wird, wird am Ende des Durchlaufs ein Stapelbericht erzeugt. Er kann im Bildschirm „Stapelberichte“ aufgerufen werden. Karussellberichte werden nur im AutoLoader-Modus erzeugt.

Siehe „Karussellbericht“, Abb. 6-96. Im Karussellbericht befindet sich ein Abschnitt mit einer Zusammenfassung, ein Abschnitt mit Details zur Karussellposition sowie eine Positions-Status-Map.

Probengefäß- und Objektträgerstatus

Stopp wg. Fehler – Bei dem Probengefäß ist ein Probenverarbeitungsfehler aufgetreten und es wurde nicht in den Fläschchen-Tray zurückgegeben. Ein Objektträger wurde graviert, aber es wurden keine Zellen aufgetragen. Er befindet sich im Karussell mit dem Probengefäß. Siehe Abschnitt „Details“ zur Behebung des Fehlers.

Auf Rückk. wart. – Das Probengefäß wurde erfolgreich verarbeitet und ein Objektträger wurde verarbeitet und in das Bad gelegt. Ein Systemfehlerzustand hat die Rückgabe des Probengefäßes in das Fläschchen-Tray verhindert.

Nicht verarbeitet – Es ist ein Systemfehler aufgetreten und das Probengefäß wurde nicht verarbeitet. Ein Objektträger wurde graviert, aber es wurden keine Zellen aufgetragen. Der Objektträger befindet sich im Karussell mit dem Probengefäß. Siehe Abschnitt „Details“ zur Behebung des Fehlers.

Hinweis: Falls der Bediener die Verarbeitung durch Drücken der Taste **Anhalten** und anschließende Auswahl von **Sofort beenden** abgebrochen hat (siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.18), verbleibt Material im Karussell und wird nicht entsorgt. Der Bediener muss diese Probengefäße und Objektträger entsorgen.

ThinPrep® 5000 Karussellbericht

Startzeit: 10.01.2019 10:15
 Beendigungszeit: 10.01.2019 11:45
 Labor : Hologic
 Gerät:: T5000
 Seriennummer : D002K09DP
 AutoLoader-Seriennummer : D004M10DA

Bericht-Kopfzeile enthält
 Datums-/Uhrzeitstempel und
 Geräteidentifikation

Karussell-Berichtszusammenfassung

Pos.	Probengefäß	Filter	Objekträger	Tray- Pos.	Probengefäßstatus
1	Ja	Nein	Ja	1-1	Wegen Fehler angehalten
2	Nein	Nein	Nein	-	-
3	Ja	Ja	Nein	1-14	Nicht verarbeitet
4	Ja	Ja	Ja	2-16	Wegen Fehler angehalten
5	Ja	Nein	Nein	2-21	Nicht verarbeitet
6	Nein	Ja	Nein	-	-
7	Ja	Nein	Ja	3-4	Warten auf Rückkehr
8	Ja	Nein	Ja	4-13	Warten auf Rückkehr
9	Nein	Nein	Nein	-	-
10	Ja	Ja	Ja	4-40	-
11	Nein	Nein	Nein	-	-
12	Nein	Nein	Nein	-	-
13	Nein	Nein	Nein	-	-
14	Nein	Nein	Nein	-	-
15	Nein	Nein	Nein	-	-
16	Nein	Nein	Nein	-	-
17	Nein	Nein	Nein	-	-
18	Nein	Nein	Nein	-	-
19	Nein	Nein	Nein	-	-
20	Nein	Nein	Ja	-	-

Karussell-Berichtszusammenfassung gibt Folgendes an:
 Vorhandensein von Medien an jeder Position, an der sich das Probengefäß ursprünglich befand (Fläschchenträgerposition) ein kurzer Probengefäßstatus

Karussell-Position 1 Details:

Probengefäß vorhanden:	Ja	Probengefäßstatus:	Wegen Fehler angehalten
Filter vorhanden:	Nein	Prob.gefäß-ID:	74041829999
Objekträger vorhanden:	Ja	Objekträger-ID:	74041829999
Tray-Position:	1-1	Objekträgertyp:	Gyn
Probengefäßtyp:	Gyn		
Statusdetails	5010 - Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden		

Karussellpositionsdetails anzeigen

Material vorhanden
 Fehlertyp
 Objekträger-ID und Objekträgertyp

Karussellpositions-Status-Map

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

Positions-Status-Map bietet eine kurze grafische Übersicht darüber, wo im Karussell sich Material befindet.

HINWEIS: Leere Pos. =

Abb. 6-96 Karussellbericht

Probengefäßereignisbericht



Bei jeder Verarbeitung von Probengefäßen wird ein Probengefäßereignisbericht erzeugt. Der Probengefäßereignisbericht identifiziert die Position eines Probengefäßes, wenn während der Verarbeitung ein Fehler auftritt. Ein Probengefäßereignisbericht listet einen Fläschchenträger nur auf, wenn dieser Fläschchenträger einen Verarbeitungsfehler aufweist. Der Probengefäßereignisbericht zeigt an, ob ein Objektträger erstellt wurde oder nicht. Der Probengefäßereignisbericht behält die Daten für ein Probengefäß bei, bis der Fläschchenträger entfernt und wieder in den AutoLoader eingesetzt wird.

Probengefäßinformationen:
Anfangsposition im Tray
Aktueller Standort des Probengefäßes

Objektträgerinformationen:
Aktueller Standort des Objektträgers
Objekttr. angefertigt:
„Ja“, wenn die Probe auf dem Objektträger verarbeitet wurde;
„Nein“, wenn die Probe nicht auf dem Objektträger verarbeitet wurde.

Tray-Pos.	Probengefäß	Objektträger	Objektträger angefertigt	Status
1-10	Tray		Nein	5003
2-20	Tray	Bad	Ja	5016
3-30	Karussell (2)	Karussell (2)	Nein	5002
4-40	Entfernt	Entfernt	Ja	5001

Gehe zu Bäder, um den Bildschirm „Bäder“ anzuzeigen

Einen Eintrag auswählen und auf **Details anzeigen** drücken, um die Details zum Probengefäßereignis für einen Eintrag anzuzeigen

Status:
Hier wird der Code für das Probengefäßereignis aufgelistet. Den Code berühren, um Informationen über das Probengefäßereignis zu erhalten.

Schaltfläche **Fertig**, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren

Auf USB speichern oder **Drucken** (falls aktiviert)

Abb. 6-97 Probengefäßereignisbericht

Die Bildschirme „Details zum Probengefäßereignis“ zeigen die Probengefäß-ID, die Objektträger-ID und den Probentyp für die Probe an. Siehe Abb. 6-98.



Abb. 6-98 Details zum Probengefäßereignis

Diagnosedaten sammeln



Abb. 6-99 Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“

„Diagnosedaten sammeln“ ist eine Funktion, die der Gerätefehlerbehebung durch den technischen Kundendienst von Hologic dient. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer ZIP-Datei gespeichert. Der Inhalt der ZIP-Datei ist passwortgeschützt.

Einen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Schaltfläche **Diagnosedaten sammeln** drücken.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Option **Voll** oder **Schnell** wählen, je nach den Anweisungen des technischen Kundendiensts von Hologic.

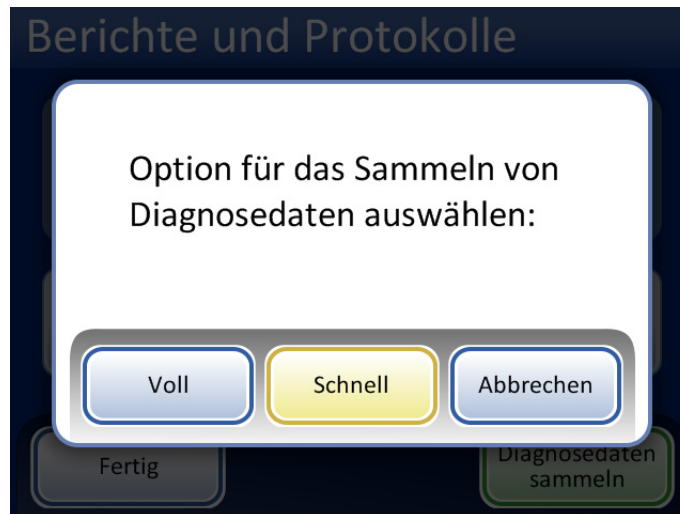


Abb. 6-100 Option für das Sammeln von Diagnosedaten auswählen

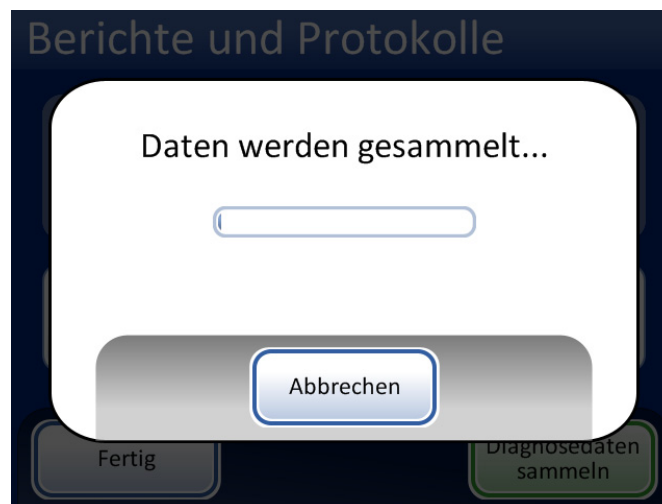


Abb. 6-101 Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Geräts werden in einem Ordner auf dem USB-Stick mit der Bezeichnung „T5000Logs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei ZIP-Dateien. Diese können per E-Mail an den Technischer Kundendienst von Hologic gesendet werden.



Bildschirm reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Flüssigabfall entleeren

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.



BENUTZEROBERFLÄCHE

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Sieben

Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT A

EINFÜHRUNG

Der normale Betrieb des Geräts besteht aus dem Laden von Verbrauchsmaterialien, dem Beginn der Stapelverarbeitung und dem Herausnehmen der präparierten Objektträger und verarbeiteten Probengefäße nach Beendigung der Stapelverarbeitung. Nach Beenden jedes Stapels wird automatisch ein Stapelbericht erstellt. Der Bericht gibt den Erfolg oder Misserfolg der Verarbeitung jedes Probengefäßes sowie evtl. ermittelte Fehler an. Der Bericht kann auf dem Bildschirm angezeigt oder ausgedruckt bzw. als Textdatei auf einem USB-Stick gespeichert werden.

ABSCHNITT B

BENÖTIGTE MATERIALIEN

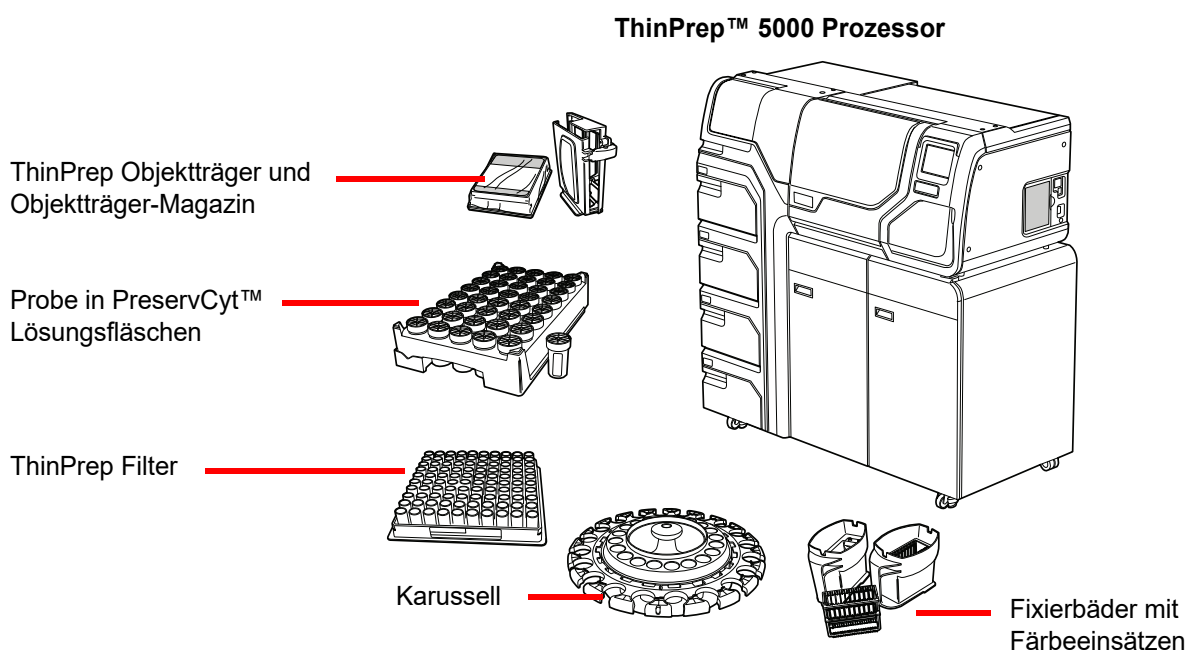


Abb. 7-1 Benötigte Materialien



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Das ThinPrep™ **PreservCyt Lösungsfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Methanolbasis, die Zellen von allen Körperstellen konserviert. PreservCyt Lösung wird für Transport, Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- PreservCyt Lösung mit einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen gynäkologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt Lösung mit für die Zytologie vorgesehenen nicht-gynäkologischen Proben kann bei Temperaturen zwischen 4 °C (39 °F) und 37 °C (98 °F) für bis zu 3 Wochen aufbewahrt werden.

Siehe Kapitel 3 für weitere Informationen zur PreservCyt Lösung.

Der **ThinPrep Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Filtermembran versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche. Die Porengröße ist je nach Verfahren unterschiedlich, daher gibt es drei Filtertypen für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor:

- ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig)
- ThinPrep nicht-gynäkologische Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte Filter (gelb)

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem großen Etikettierungsbereich. Der Objektträger ist speziell für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader vorgesehen und je nach Verfahren gibt es drei verschiedene Objektträgertypen:

- ThinPrep Objektträger für die Verwendung mit ThinPrep Prozessoren sind für die Verarbeitung von gynäkologischen oder nicht-gynäkologischen Proben bestimmt.
- ThinPrep Imaging System Objektträger für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Bezugsmarkierungen auf, die für das Bildgebungssystem erforderlich sind.)
- ThinPrep UroCyte Objektträger für die Verwendung mit der ThinPrep UroCyte Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Karussell** ist ein Kunststoffträger und fasst bis zu zwanzig Sätze von Probengefäßen, Filtern und Objektträgern. Es dient als Bereitstellungsbereich zur Probenverarbeitung mit dem AutoLoader und für die Zuführung von Verbrauchsmaterialien, wenn das Gerät im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verwendet wird.

Das **Alkoholfixierbad** ist ein Kunststoffbad, das mit standardmäßigem Laborfixieralkohol (95 %igem Reagenzalkohol oder 95 %igem Ethylalkohol) gefüllt ist. Das Bad hält einen Färbeeinsatz, in den die verarbeiteten Objektträger automatisch gelegt werden.

Der **Färbeeinsatz** ist ein Standardfärbeeinsatz, der für die Probenahme und Färbung von zytologischen Objektträgern verwendet wird.

Das **Betriebshandbuch** für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader enthält detaillierte Informationen über Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Prozessors. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader erforderlich sind.

Einweglaborhandschuhe: Bei der Bedienung des Geräts ist Schutzkleidung gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu tragen.



ETIKETTIERUNG DER PROBENGEFÄSSE

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader liest die Etiketten mit der Probengefäß-ID und graviert dieselbe ID auf dem matten Bereich der Objektträger ein. Danach liest ein Objektträgerscanner das Objektträgeretikett und bestätigt, dass die IDs übereinstimmen. Der Objektträgerscanner kann entweder den Barcode oder OCR-formatierte Etiketten lesen. Der Bediener legt das Format fest, das auf den Objektträger graviert wird. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43 und „Etiketten erstellen“ auf Seite 6.35.

Barcode-Etikettenformat für Probengefäße

Das Barcode-Etikett des Probengefäßes muss den ANSI X3.182-Spezifikationen mit einer Qualität von Grad B oder höher entsprechen. Hologic empfiehlt die Verwendung der 1-D-Barcode-Symbologie „Code 128“ für den Etikettentyp auf dem Probengefäß.

Siehe Tabelle 6.2 auf Seite 6.39 für eine ausführliche Beschreibung der Einschränkungen, denen die ID je nach verwendetem Objektträgerformat unterliegt. Die Einschränkungen gelten für Objektträger-IDs für vorbeschriftete Objektträger und vom AutoLoader gravierte Objektträger-IDs.

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader unterstützt auch die Barcode-Symbologien „Interleaved 2/5“, „Code 39“, „Code 93“, „Codabar (NW7)“ und „EAN-13/JAN 1-D“.

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader unterstützt auch die 2-D-Barcode-Symbologien „QR-Code“ und „DataMatrix“.

Es dürfen keine OCR-Probengefäßetikettenformate verwendet werden. Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann die Barcode-Informationen auf dem Etikett des Probengefäßes verwenden, um den Barcode auf das Objektträgeretikett zu gravieren.



Für Probengefäßetiketten mit einer 2-D Data-Matrix ECC 200-Symbologie beträgt die Mindestmodulbreite 15 mil. Der Barcode muss über eine Ruhezone an allen vier Seiten von mindestens einer Modulbreite verfügen. Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt eine Probengefäß-ID von 5 bis 64 Zeichen. Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Einige ThinPrep Probengefäße werden von Hologic mit aufgedruckten 2D-Barcodes auf dem Probengefäßetikett geliefert. Der ThinPrep 5000 Prozessor erkennt, dass es sich bei diesen nicht um Barcodes für Probengefäß-IDs handelt. Es gibt zwei 16-stellige Nummerierungsschemata, die der ThinPrep 5000 Prozessor nicht als Probengefäß-ID erkennt. Wenn in Ihrem Labor ein 16-stelliges Probengefäß-ID-Format verwendet wird, darf weder das Format 10XXXXXX17XXXXXX noch das Format 01154200455XXXXX für Probengefäß-IDs verwendet werden. Einen quadratischen 2D-Barcode verwenden, bei dem nicht mehr als 9,53 mm (0,375 Zoll) x 9,53 mm (0,375 Zoll) bedruckt werden. Dieser Barcode muss deutlich gedruckt und darf nicht verschwommen oder verschmiert sein.

Anbringen der Probengefäßetiketten

Ein Probengefäßetikett mit einem 1-D-Barcode **vertikal** auf dem PreservCyt™ Lösungsetikett anbringen und wie in Abb. 7-2 dargestellt mit dem Rand ausrichten. Ein schiefes Etikett, das um 10 Grad oder mehr aus der Vertikalen verschoben wurde, wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß gescannt.

Ein Probengefäßetikett mit einem 2-D-Barcode im unteren Drittel des Probengefäßes, 20 mm (0,80 Zoll) bis 5 mm (0,20 Zoll) vom Probengefäßboden, in der Nähe des mattierten Bereichs anbringen, ohne ihn dabei zu überdecken. Damit der ThinPrep 5000 Prozessor den 2-D-Barcode korrekt lesen kann, kein weiteres 2-D-Barcode-Etikett auf dem Probengefäß aufbringen.

Das Barcode-Etikett sollte nicht über Patientendaten, mehreren anderen Etiketten oder den Drehmomentelementen angebracht werden. Etiketten nicht auf den Probengefäßkappen oder dem Probengefäßboden anbringen. Ein falsches Anbringen der Etiketten kann dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder das Gerät das Probengefäß nicht aus dem Karussell entnehmen kann.

Der unbedeckte Streifen des Probengefäßes ermöglicht es, den mattierten Bereich zu sehen, der den maximal/minimal zugelassenen Füllstand für eine Probe anzeigt, die auf dem Prozessor laufen soll. Der Flüssigkeitsstand muss sich innerhalb dieses Bereichs befinden.

Außerdem dürfen sich keine Fremdkörper im Probengefäß befinden (z. B. ein Stück des Probenentnahmegärts oder andere nicht-biologische Abfälle).

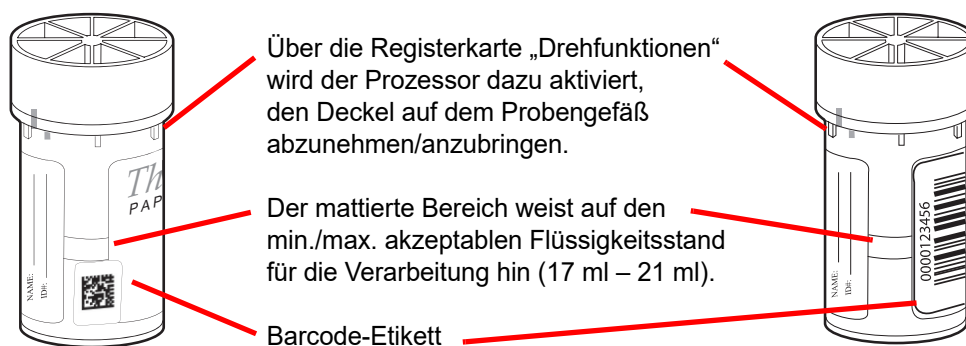


Abb. 7-2 Probengefäß mit PreservCyt Lösung

ABSCHNITT
D

LADEN DES THINPREP™ 5000 AUTOLOADER

VORSICHT: Vor dem Laden und Bedienen des ThinPrep 5000 Geräts bitte beachten, dass bei Ausführung von Zusatztests die Anweisungen in „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.35 gelesen werden müssen.

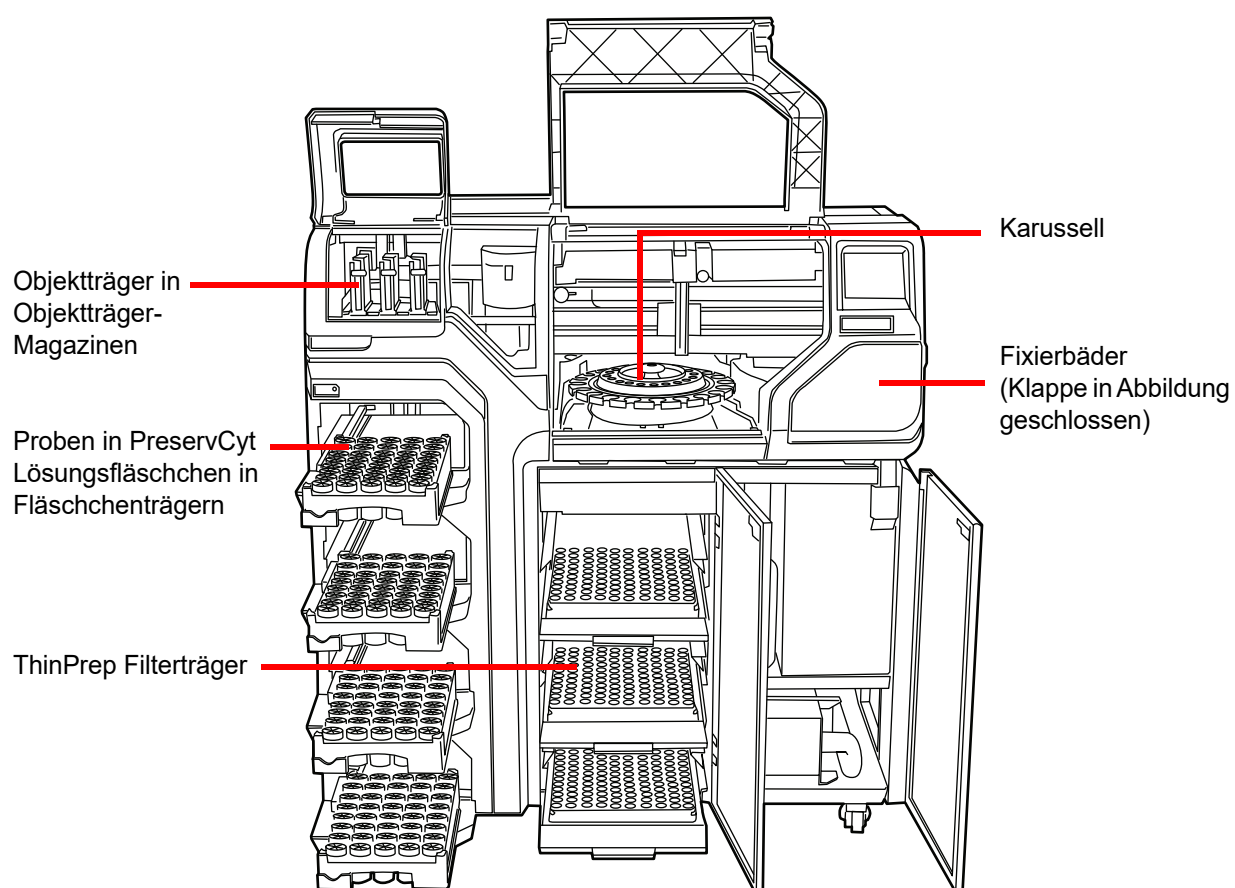






Abb. 7-3 Das Gerät laden

VORSICHT: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn der richtige Objektträger und Filtertyp für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Tabelle 7.1: Proben-/Filter-/Objekträger-Konfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objekträger	Zellbereichsbogen	Zellbereich mit oder ohne Bogen	Zellbereichsbogen mit Markierungen	Zellbereichskreis
				

Wenn Probengefäße, Filter und Objekträger in das System geladen werden, muss der Bediener über die Benutzeroberfläche ihren Typ identifizieren.

Objekträger-Magazine mit Objekträgern laden

Ein Objekträger-Magazin fasst ca. 100 Objekträger; dies entspricht einer ganzen Schachtel verpackter ThinPrep Objekträger. Die Innenseite der Objekträger-Magazine ist hochpoliert, um ein Festsitzen der Objekträger bei der Aufnahme durch den Objekträgertransport zu vermeiden. Vor dem Laden eines Magazins mit Objekträgern die Innenflächen vorsichtig mit einem weichen Tuch abwischen, um Glasstaub von vorherigen Ladungen zu beseitigen.

Der wichtigste Aspekt beim Laden von Objekträgern in das Magazin ist ihre korrekte Ausrichtung, damit die Lasergravur auf den matten Bereich des Objekträgers aufgebracht wird. Der matten Bereich muss nach oben und zur Rückseite des Magazins zeigen. Als Hilfestellung befindet sich innen im Magazin eine illustrierte Anleitung zum Laden von Objekträgern mit graviertem Oberflächen.

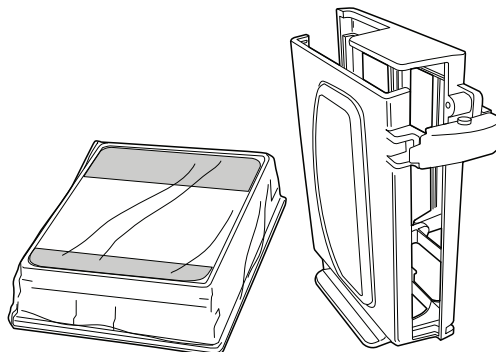
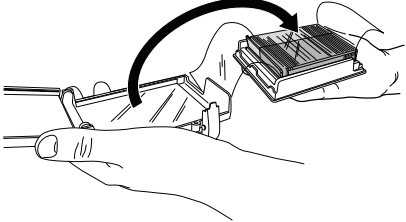
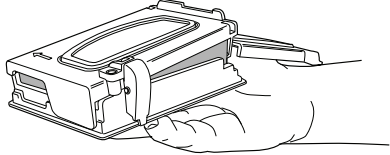
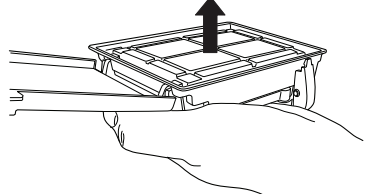
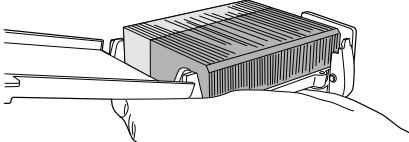
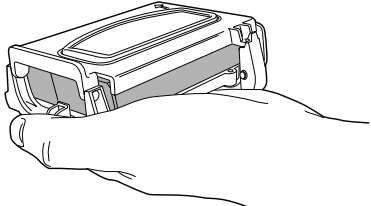


Abb. 7-4 Objektträger und Magazin

Tabelle 7.2: Magazin mit Objektträgern laden

<p>1. Die Klemme entriegeln, mit der das Objektträger-Magazin verschlossen ist.</p>	
<p>2. Das Magazin öffnen und reinigen.</p>	
<p>3. Eine Schachtel Objektträger öffnen. Die Objektträger so ausrichten, dass der mattierte Bereich im Magazin nach oben zeigt.</p>	

Tabelle 7.2: Magazin mit Objektträgern laden

4. Das Magazin auf die Schachtel mit Objektträgern stellen.	
5. Das Magazin und die Schachtel Objektträger festhalten und umdrehen, sodass die Objektträger aus der Schachtel in das Magazin überführt werden.	
6. Die Objektträgerschachtel entfernen.	
7. Die korrekte Ausrichtung der Objektträger überprüfen.	
8. Das Objektträger-Magazin verriegeln.	

Objektträger-Magazine in das Gerät laden

Der AutoLoader verfügt über ein Fach für Objektträger-Magazine, in das der Bediener die Magazine mit Objektträgern lädt, die zur Probenverarbeitung verwendet werden sollen. Es gibt drei Magazinpositionen, die als Schächte 1 2 und 3 bezeichnet sind. Das Magazin muss ganz hineingedrückt werden. Auf der Benutzeroberfläche wird die Magazingrafik angezeigt, sobald der Präsenzsensordas Magazin erkennt.

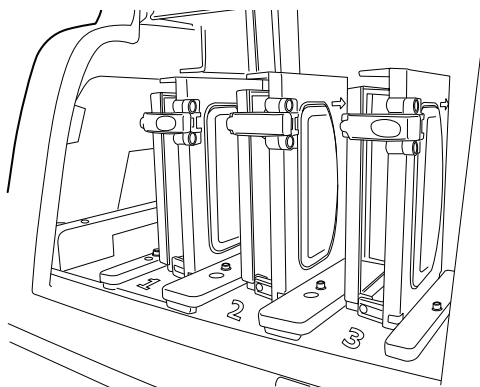


Abb. 7-5 Objektträger-Magazine laden

Der Bediener muss den Objektträgertyp für jedes Magazin angeben. Siehe „Objektträger“ auf Seite 6.6.

Fläschchenträger in das Gerät laden

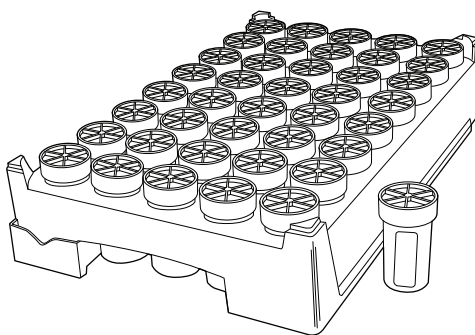


Abb. 7-6 Fläschchenträger

Der AutoLoader besitzt vier Schächte, die ThinPrep Probenfläschchenträger aufnehmen. Jeder Träger fasst bis zu 40 Proben. Jeder Träger wird als Stapel angesehen und nach Fertigstellung eines Trägers wird ein Bericht erzeugt. Jeder Träger kann nur einen Probentyp enthalten, damit bei der Probenverarbeitung der korrekte Filter- und Objektträgertyp verwendet wird.

Wenn die Systemeinstellung für die Trägerverarbeitung auf „Leer = Stopp“ eingestellt ist, dann müssen die Proben im Träger nebeneinander liegen. Ein Stapel kann aus weniger als 40 Probengefäßen bestehen, der Stapel wird aber beendet, wenn das System eine leere Position erkennt. Das System fährt dann mit der Verarbeitung des nächsten Trägers mit Probengefäßen fort, sofern welche vorhanden und zur Verarbeitung bereit sind.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Wenn die Einstellung „Alle durchsuchen“ ist und der Autoloader auf eine leere Position in einem Fläschchenträger stößt, fährt das Gerät mit allen Positionen im Fläschchenträger fort und lädt jedes beliebige Probengefäß im Fläschchenträger zur Verarbeitung. Wenn alle Positionen in einem Fläschchenträger durchsucht worden sind, fährt das System dann mit der Verarbeitung des nächsten Trägers mit Probengefäßen fort, sofern welche vorhanden und zur Verarbeitung bereit sind.

Abb. 7-8 zeigt das Suchmuster des automatischen Arms für Probenfläschchenträger.

Der AutoLoader verarbeitet keine Probe mit einer doppelten Probengefäß-ID im selben Träger. Die erste Probe wird verarbeitet und die zweite Probe wird als Probenfehler behandelt. Falls dieselbe Probengefäß-ID verwendet werden muss, sind die Probengefäße unterschiedlichen Trägern zuzuordnen.

Die Fläschchenträgerklappe und dann die Verriegelung öffnen. Den Träger in den Schacht schieben. Die Verriegelung und dann die Fläschchenträgerklappe schließen. Das Vorhandensein des Fläschchenträgers wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, sobald der Präsenzsensoren den Träger erkennt. Der Bediener muss den Probentyp im Träger für die Verarbeitung identifizieren. Siehe „Probengef.“ auf Seite 6.8.

Wenn die Fläschchenträgerklappen entriegelt sind, leuchtet an jeder Klappe ein grünes Licht. Wenn die Klappen verriegelt sind, ist das Licht rot.

Filterträger in das Gerät laden

Der AutoLoader besitzt ein Filterfach mit drei Ablagen, die jeweils einen Filterträger aufnehmen. Es gibt durchsichtige Filter für gynäkologische Proben, blaue Filter für nicht-gynäkologische Proben und gelbe Filter für UroCyte-(Urin-)Proben. Jeder Filterträger enthält 100 Filter.

Hinweis: Die Filtermembran oder das Innere des Filterzylinders niemals vor der Verarbeitung berühren.

Hinweis: Beim Laden eines neuen Trägers mit Filtern genau darauf achten, dass die Filter mit der Membranseite nach unten im Träger liegen. Das offene Ende der Filter muss nach oben zeigen, damit der Filterstecker für die Verarbeitung eingesteckt werden kann. Andernfalls tritt ein Fehler auf.

Wenn das Filter-Tray in den AutoLoader eingelegt wird, muss das Etikett auf dem Filter-Tray nach außen (zu Ihnen hin) zeigen.

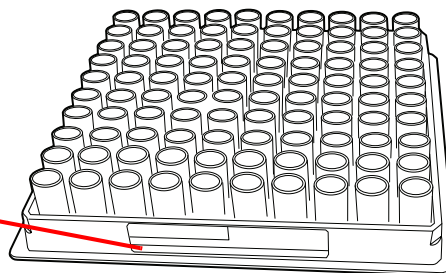


Abb. 7-7 Filterträger

Die Abdeckung des Filterträgers auspacken und entfernen. Die Klappe des Filterträgerfachs öffnen und eine Ablage herausziehen. Den Filterträger auf die Ablage schieben und ganz in das Fach hineindrücken. Das Etikett auf dem Filter-Tray muss nach außen zeigen (zu Ihnen hin). Dann die Fachklappe schließen. Das Vorhandensein des Filterträgers wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, sobald der Präsenzsensord den Träger erkennt. Der Bediener muss den Filtertyp im Träger identifizieren. Siehe „Filter“ auf Seite 6.13.

Beim Laden eines teilweise bestückten Trägers den leeren Teil zuerst laden (zur Rückseite des Geräts). Wenn das Gerät einen Filter in der hinteren linken Ecke erkennt, nimmt es an, dass der Träger voll ist. Wenn es nachfolgend unter der Annahme, dass der Träger voll ist, die Aufnahme eines Filters verpasst, kommt es zu einem Fehler. Wenn es in der hinteren linken Ecke keinen Filter findet, beginnt es ein Suchmuster von hinten nach vorne, um die erste bestückte Filterreihe zu ermitteln, und nimmt dann an, dass ab diesem Punkt alle Reihen bestückt sind. Abb. 7-8 zeigt das Suchmuster des automatischen Arms für Filter.

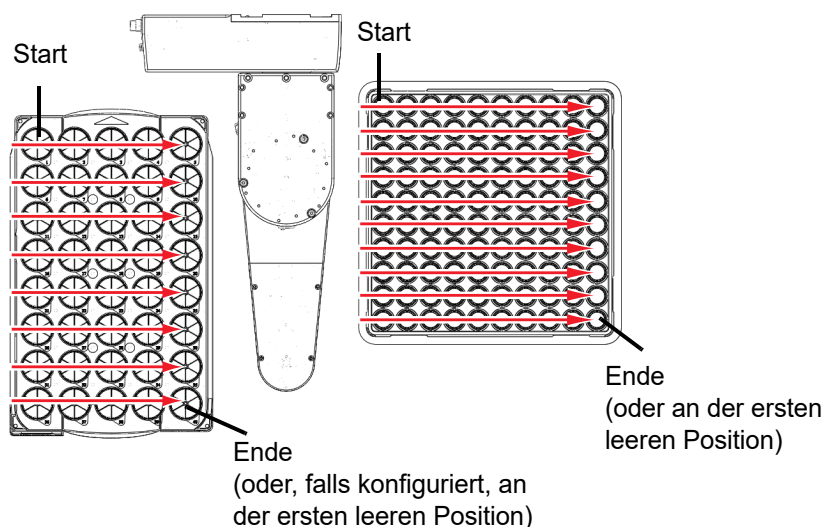


Abb. 7-8 Suchmuster des automatischen Arms für Träger

Alkoholfixierbäder in das Gerät laden

Der Prozessor hat ein Bäderfach, das bis zu acht Fixierbäder fasst. Jedes Bad fasst bis zu 20 Objektträger. Für jeden verarbeiteten Probenfläschchenträger sind zwei Bäder erforderlich. Objektträger aus den Trägerpositionen 1–20 werden in ein Bad gegeben und Objektträger aus den Trägerpositionen 21–40 werden in ein anderes Bad gegeben. Das System identifiziert den Probentyp anhand des Probengefäßstyps.

Beim Füllen der Fixierbadwannen einen leeren Färbeeinsatz in die Vertiefung im Fixierbad einsetzen.

WICHTIG: Den Einsatz so ausrichten, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. Siehe Abb. 7-9. Er sollte fühlbar einrasten. Es ist wichtig, dass der Einsatz vollständig und korrekt sitzt.

Die Wanne mit Alkohol füllen, bis die Oberseite des Färbeeinsatzes gerade eingetaucht ist, aber nicht so voll, dass beim Hinzugeben weiterer Objektträger das Bad überläuft.

„UP SIDE“ (Oberseite) zeigt zum Badgriff.

Das Bad bis hier mit Alkohol füllen.

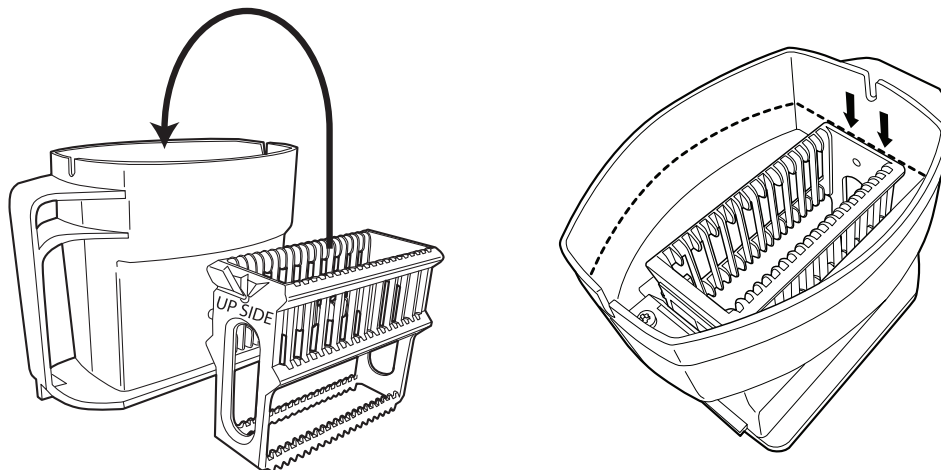


Abb. 7-9 Fixierbad mit Färbeeinsatz

Wenn die Fixierbäder auf dem Gerät verbleiben, reicht diese Füllmenge aus, um eine Exposition des Zellbereichs durch Verdunstung für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zu vermeiden. Wenn zudem das Gerät im Leerlauf verbleibt, während es acht Bäder enthält, wird das Badkarussell alle 10 Minuten gedreht, damit sich nicht immer ein bestimmtes Bad unter der Verdunstungsabdeckung befindet.

Hinweis: Falls die Objektträger nicht sofort nach dem Herausnehmen der Fixierbäder aus dem Gerät gefärbt wird und die Deckplättchen angebracht werden, kann es zu Alkoholverdunstung kommen.

Die Klappe zum Badfach öffnen und den Badbehälter so weit es geht in den Schlitz schieben. Die Badklappen schließen. Das System überprüft ein Fixierbad sofort nach dem Laden darauf, ob es keine Objektträger enthält. Andernfalls wird der Bediener benachrichtigt.

Hinweis: Das System kann das Vorhandensein eines Färbeeinsatzes *nicht* erkennen und nimmt an, dass jeder Badbehälter bereits einen Einsatz enthält. Der Bediener muss dafür sorgen, dass Fixierbäder korrekt präpariert sind.

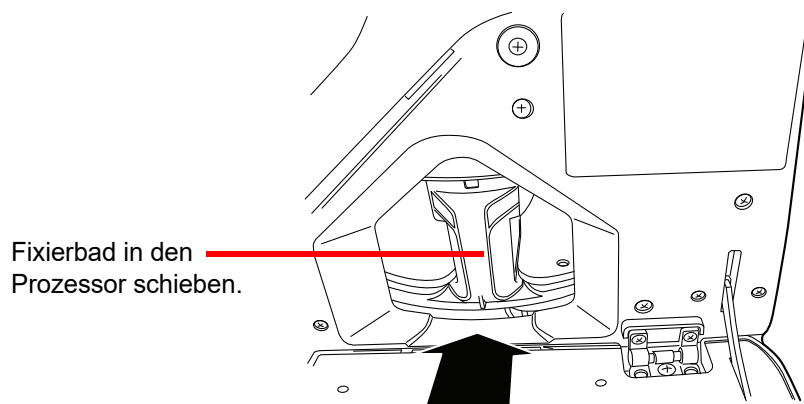


Abb. 7-10 Fixierbad in den Prozessor laden.

Siehe „Bäder“ auf Seite 6.10 für Einzelheiten zum Laden von Bädern und zu Badstatusanzeigen.

Das Karussell in den Prozessor laden

Ein leeres Karussell in den Prozessor laden. Die Vorderklappe öffnen und den Träger in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben. Dieser sitzt an der richtigen Stelle, sobald er auf die Hinterwand trifft.

Das Karussell muss nicht beim Einlegen auf eine bestimmte Weise mit der Nummer-1-Position ausgerichtet werden. Wenn das Gerät mit der Verarbeitung beginnt, richtet es das Karussell automatisch aus, um die Verarbeitung mit Position 1 zu beginnen.

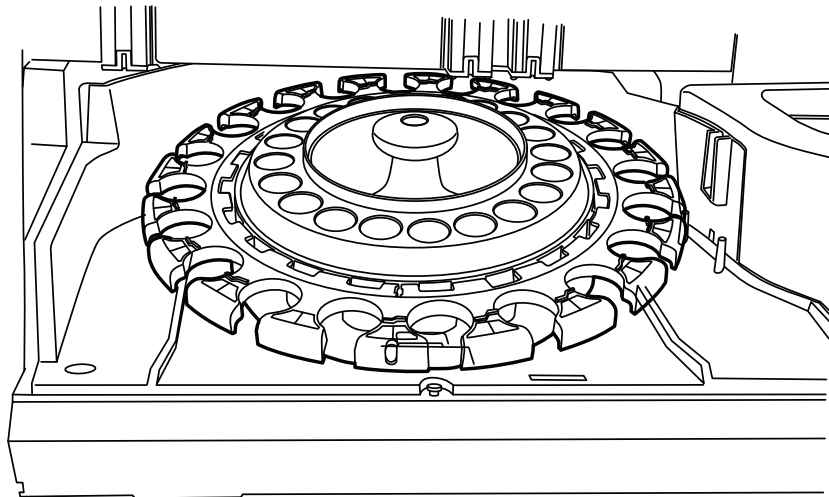


Abb. 7-11 Karussell in den Prozessor laden

Das Karussell darf keine Objektträger, Filter oder Probengefäße enthalten, bevor ein AutoLoader-Stapel beginnt.

ABSCHNITT
E

EINEN STAPEL STARTEN

Nachdem die Verbrauchsmaterialien in das Gerät eingesetzt und alle Statusleistenwarnungen behoben worden sind, alle Klappen schließen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-12).



Abb. 7-12 Taste „Start“

Die Klappen schließen hörbar. Der Prozessor überprüft das Vorhandensein von Probengefäßen, Filtern und Objektträgern.

Der Bildschirm „Verarbeitung wird vorbereitet“ wird angezeigt. Siehe Abb. 7-13.

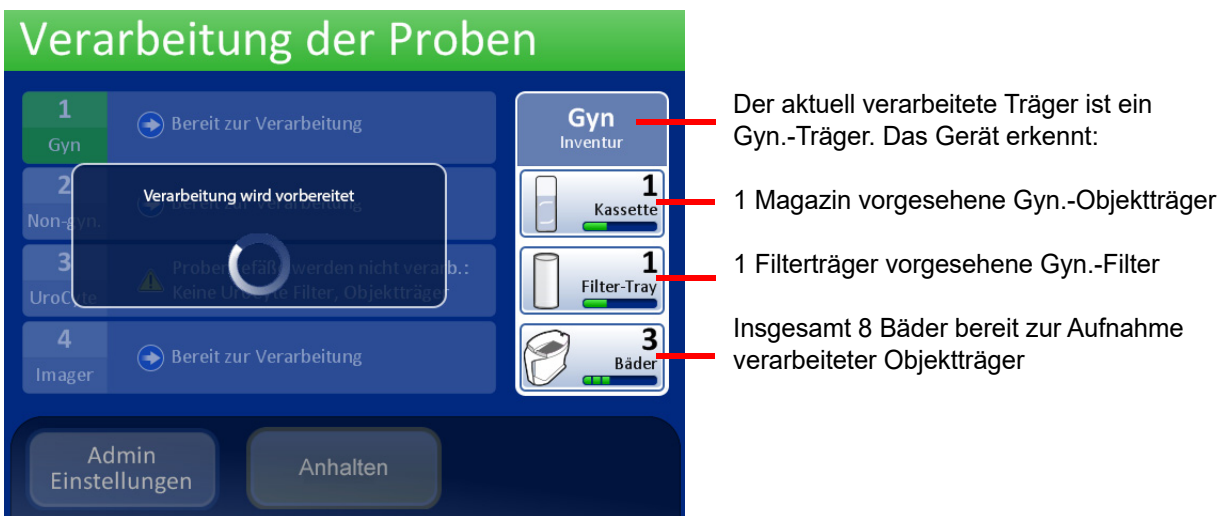


Abb. 7-13 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Die Stapelverarbeitung der Proben beginnt. Siehe Abb. 7-14.

Der Fortschrittsbalken und die Trägerposition zeigen an, wie viel des Fläschenträgers verarbeitet wurde.

„Admin-Einstellungen“ sind verfügbar, einige Einträge sind aber während der Verarbeitung deaktiviert.

„Anhalten“ der Stapelverarbeitung ist verfügbar.

Abb. 7-14 Bildschirm „Verarbeitung der Proben“

ABSCHNITT
F

OBJEKTTRÄGERVERARBEITUNG

Die Schrittsequenz, die beim Start eines Stapels abläuft, lautet wie folgt:

AutoLoader-Modus	Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Prüfung, ob das Karussell leer ist	(Bediener lädt Probengefäße, Filter und Objektträger manuell in das Karussell und lädt das Karussell in den Prozessor)
Aufnahme des ersten Probengefäßes, Einsetzen in das Karussell und Auslesen der Probengefäß-ID	
Aufnahme eines Filters und Einsetzen in das Karussell	Prüfung der Probengefäß- und Objektträger-IDs
Prüfung auf Objektträger in Kassetten	
Starten des Laserrauchabzugs. Aufnahme eines Objektträgers und Eingravieren der Probengefäß-ID (sowie weiterer Informationen)	Aufnahme eines Probengefäßes und eines Filters
Einsetzen des Objektträgers in das Karussell und Prüfung, ob die Objektträger-ID lesbar und korrekt ist	Einsetzen des Probengefäßes in den Verteiler
Aufnahme von Objektträger, Filter und Probengefäß und Einsetzen in den Dispersionsbereich	Aufnahme des Objektträgers

	AutoLoader-Modus	Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Nachdem die Verarbeitung beginnt, holt das System nachfolgende Probengefäße, Filter und Objektträger	Abgabe des Probengefäßinhalts	Abgabe des Probengefäßinhalts
	Probengefäß entdeckeln	Probengefäß entdeckeln
	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
	Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands	Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
	Entnahme der Zellen	Entnahme der Zellen
	Entfernung des Flüssigabfalls	Entfernung des Flüssigabfalls
	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
	Durchstechen des Filters und Entsorgung	Durchstechen des Filters und Entsorgung
	Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Probengefäß	Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Probengefäß
Rückgabe des Probengefäßes in das Karussell	Rückgabe des Probengefäßes in das Karussell	
	Rückgabe des Probengefäßes in die ursprüngliche Tray-Position	

ABSCHNITT
G

ANHALTEN DER VERARBEITUNG EINES STAPELS

Um einen durchlaufenden Stapel anzuhalten, die Taste **Anhalten** betätigen. Das System beendet die Verarbeitung der gerade durchlaufenden Probe. Der Mechanismus bewegt sich vom Stapel weg und die Badklappe wird entriegelt.

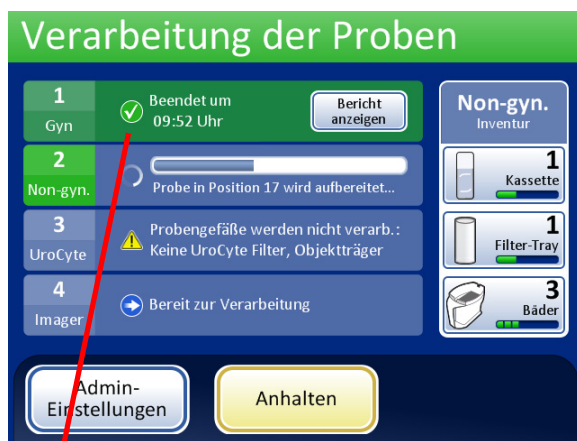
Siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.18 für vollständige Anweisungen zum Abbruch und zur Wiederaufnahme eines Stapels.



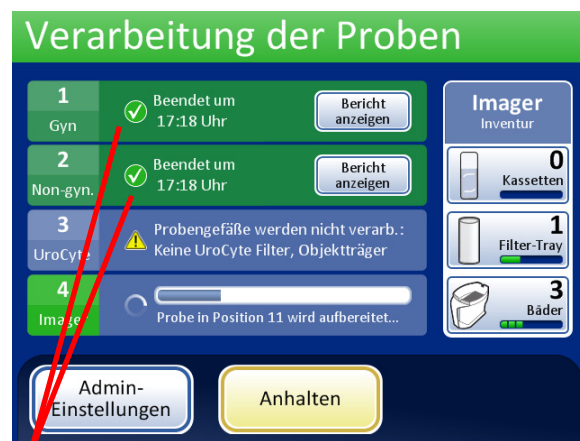
ABSCHNITT
H

STAPEL ABGESCHLOSSEN

Wenn ein einzelner Träger fertig ist, ändert sich die Farbe des Bildschirms „Verarbeitung der Proben“, um anzuzeigen, dass der Fläschchenträger verarbeitet wurde. Für diesen Fläschchenträger wird eine Taste **Bericht anzeigen** verfügbar. Das System fährt mit der Verarbeitung des nächsten Trägers fort. Siehe Abb. 7-15.



Fläschchenträger 1 ist fertig.
Das System verarbeitet Fläschchenträger 2.



Fläschchenträger 1 und 2 sind fertig.
Das System verarbeitet den nächsten
bereiten Träger.

Abb. 7-15 Verarbeitung der Proben, Träger fertig

Wenn alle Fläschchenträger verarbeitet wurden, zeigt das System ein Meldungsfenster „Verarbeitung abgeschlossen“ an. Der Bediener wird in diesem Fenster informiert, dass die Verarbeitung komplett abgeschlossen ist.

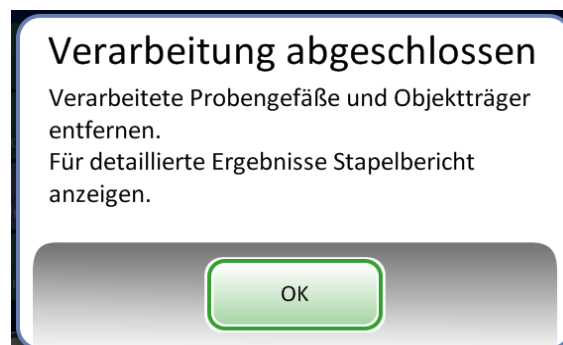
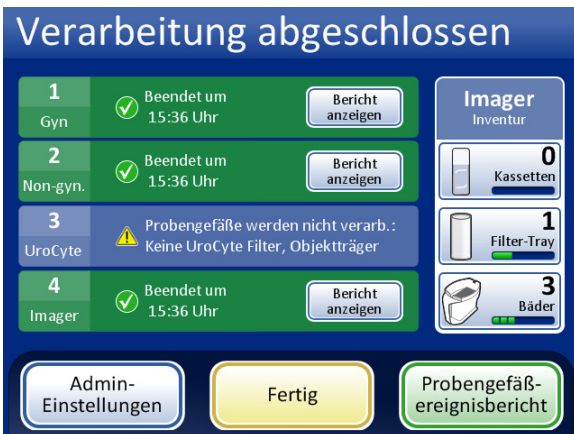
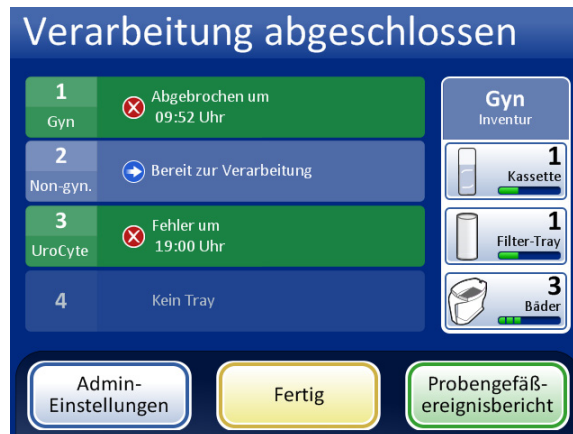


Abb. 7-16 Meldungsfenster „Verarbeitung abgeschlossen“

Zur Bestätigung die Taste OK drücken. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt.



Verarbeitung abgeschlossen, keine Fehler.
Ein Träger wurde aufgrund eines ungelösten Problems übersprungen.



Verarbeitung abgeschlossen, Stapel vom Bediener abgebrochen.

Abb. 7-17 Beispielbildschirme „Verarbeitung abgeschlossen“

Die Stapelberichte können angezeigt, gedruckt oder auf einem USB-Stick gespeichert werden. Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.64 für Einzelheiten zum Lesen eines Stapelberichts.

Auf die Taste **Fertig** drücken, um diesen Bildschirm zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

ABSCHNITT I

ENTLADEN DES THINPREP™ 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

Fläschchenträger

Die Schächte mit verarbeiteten Fläschchenträgern öffnen und die Träger herausnehmen.

Objekträger-Magazine und Filterträger

Diese können am Ende eines Stapels im Gerät verbleiben. Wenn sie unberührt bleiben, überwacht das Gerät den Bestand weiter, wenn der nächste Stapel beginnt, und benachrichtigt den Bediener, falls nachgefüllt werden muss.

Karussell

Das Karussell aus dem Prozessor nehmen. Wenn Probengefäße, Objekträger und Filter im Karussell bleiben, müssen sie sorgfältig gegen alle Objekträger oder Probengefäßereignisse im Karussellbericht und Stapelbericht abgeglichen und Kennung und Disposition der nicht verarbeiteten Probe überprüft werden.



Fixierbäder entfernen

Das Fixierbad mit den verarbeiteten Objektträgern vorsichtig entfernen. Wenn die Objektträger nicht sofort gefärbt und eingedeckt werden, die Verdampfungsabdeckungen auf die Badbehälter setzen.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus werden Probengefäße direkt aus dem Karussell verarbeitet. Als Stapel können 1–20 Proben geladen werden. Jeder Stapel muss einen einzigen Sequenztyp aufweisen – alle „Gyn“, alle „Nicht-gyn.“ oder alle „UroCyte“.

Die Probengefäße müssen sich nicht in aufeinanderfolgenden Karussellpositionen befinden.

VORSICHT: Die Objektträger müssen beim Einlegen in das Karussell mit der Objektträger-ID beschriftet werden. Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus wird nicht wie im AutoLoader-Modus die Objektträger-ID per Laser eingraviert. (Der Objektträgerleser kann gravierte oder gedruckte Etiketten lesen.)

VORSICHT: Vor der Verarbeitung des Stapels muss das korrekte Format für das Objektträger-ID-Etikett (OCR oder Barcode) gewählt werden. Dies wird im Abschnitt „Barcodes konfigurieren“ der Administrationsoptionen ausgewählt.

Wenn sich das Gerät nicht bereits im kleinen Stapelverarbeitungsmodus befindet, die Taste **Kleiner Stapelverarbeitungsmodus** im Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche drücken. Der Hauptbildschirm „Kleiner Stapelverarbeitungsmodus“ wird angezeigt (Abb. 7-18).

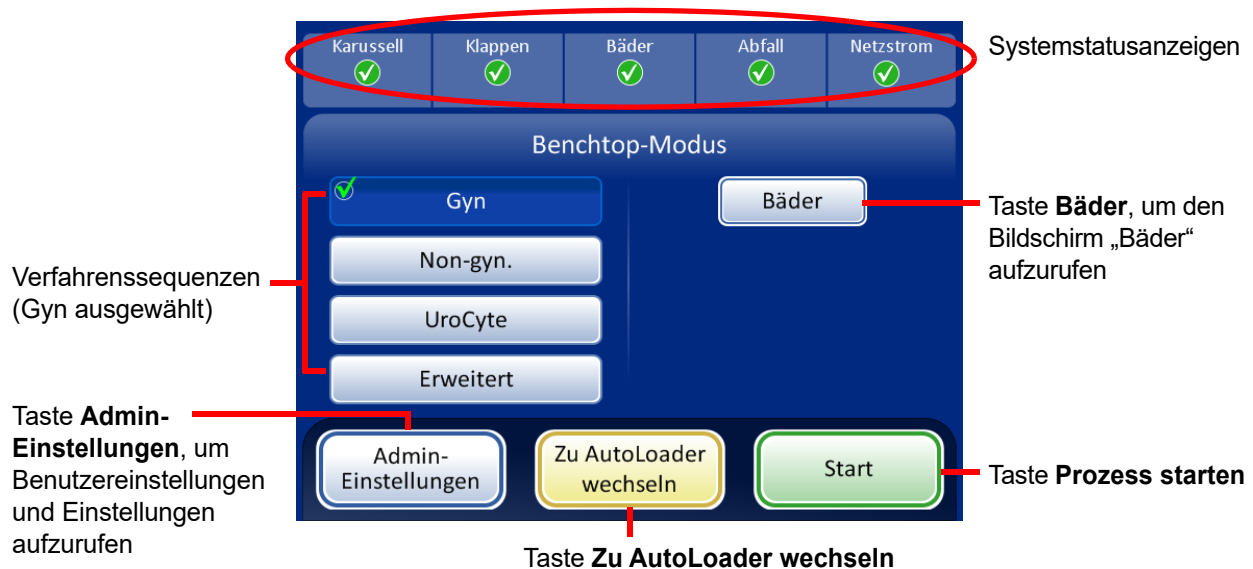


Abb. 7-18 Hauptbildschirm „Kleiner Stapelverarbeitungsmodus“

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Statusanzeigen

Die Systemstatusanzeigen befinden sich oben auf der Hauptbildschirmanzeige. Alle Elemente müssen ein grünes Häkchen aufweisen, bevor das System mit der Stapelverarbeitung beginnt.

Durch Drücken auf die Statusanzeige auf dem Bildschirm wird eine Popup-Kurzerklärung zur Bedeutung des Status angezeigt. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.



Abb. 7-19 Beispiele für Statusanzeigemeldungen

Tabelle 7.3: Statusanzeigen

KARUSSELL	KLAPPEN	BÄDER	ABFALL	STROMVERSORGUNG
✓ Status OK, Bereit zur Verarbeitung	✓ Status OK, Bereit zur Verarbeitung	✓ Status OK, Bereit zur Verarbeitung	✓ Status OK, Bereit zur Verarbeitung	✓ Status OK, Bereit zur Verarbeitung
✗ Karussell nicht erkannt. Das Karussell einsetzen oder überprüfen, ob es sich in Position befindet	✗ Eine oder mehrere der Klappen sind offen. Die Klappen schließen.	✗ Es wird kein Fixierbad erkannt. Ein Fixierbad einsetzen und die Klappe schließen.	✗ Flüssigabfall muss geleert werden. Siehe Seite 8.9.	✗ Das System wird mit Batterie betrieben (USV). Wenn ein Stapel bearbeitet wird, wird die Probe beendet und der Stapel angehalten.
? Der Status des Karussells ist unbekannt, wenn die Klappe offen ist.				⚠ Die USV wurde nicht gefunden oder die Batterie ist schwach.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Anforderungen an die Objektträger-Beschriftung

Objektträger, die direkt aus dem Karussell verarbeitet werden, müssen vorab beschriftet werden, da diese Proben nicht vom System per Laser graviert werden. Bitte beachten, dass einige Objektträger bereits per Laser graviert sein können, aber wegen eines Probenfehlers nicht verarbeitet worden sind. Diese können unverändert verwendet werden.

Andere Objektträger müssen ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die mit der ID auf dem Probengefäß übereinstimmt. (Siehe „Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen“, Seite 7.27, zur vorübergehenden Deaktivierung der Übereinstimmung der Objektträger-ID.)

Barcode-Etikettenformat für Objektträger

Barcode-Etiketten müssen 1-D oder 2-D sein und können eine alphanumerische Zeichenfolge von 5 bis 64 Zeichen mit lesbarer Laufnummer aufweisen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

Das Barcode-Etikett muss einer der unterstützten Symbologien entsprechen:

- 1-D Code 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Interleaved 2 von 5
- 1-D Code 39
- 1-D Code 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR-Code

Siehe „Tabelle 6.2:Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.39 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die ID je nach verwendetem Etikettenformat unterliegt.



Abb. 7-20 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Der Barcode muss eine Mindesthöhe von 5,88 mm (0,22 Zoll) und darf eine maximale Breite von 19,05 mm (0,75 Zoll) haben.

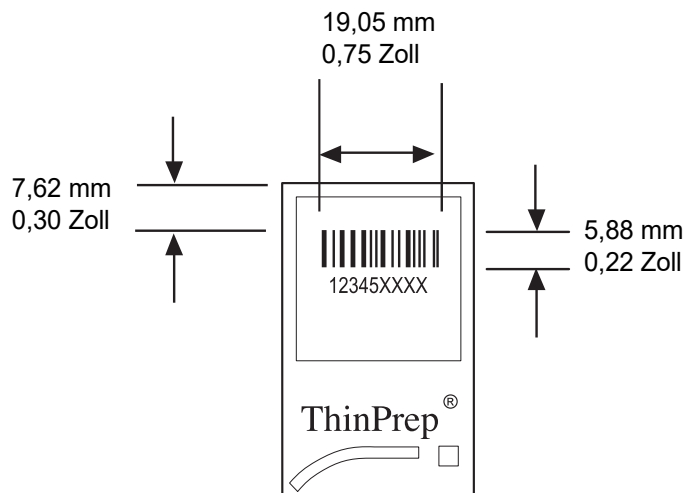


Abb. 7-21 Barcode-Etikettenformat für Objektträger

OCR-Etikettenformat für Objektträger

Bei Objektträgern, die mit dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, muss das OCR-Etikettenformat 14 Zeichen lang sein (wobei die letzten 3 Zeichen als Prüfzeichen reserviert sind). Siehe Abb. 7-23.

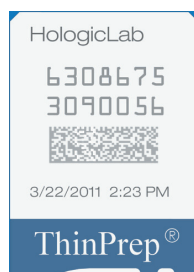


Abb. 7-22 Beispiel eines lasergedruckten OCR-Etiketts auf einem ThinPrep Objektträger



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Erforderliches Objektträger-Etikettenformat für die Verwendung mit dem ThinPrep™ Imaging System

Für ThinPrep Pap-Test-Objektträger, die anschließend vom ThinPrep Imaging System abgebildet werden, müssen die Objektträgeretiketten im Format OCR, 14 Zeichen, 7 Stellen über 7-stellig sein, wobei die letzten 3 Zeichen eine CRC-Nummer sind. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

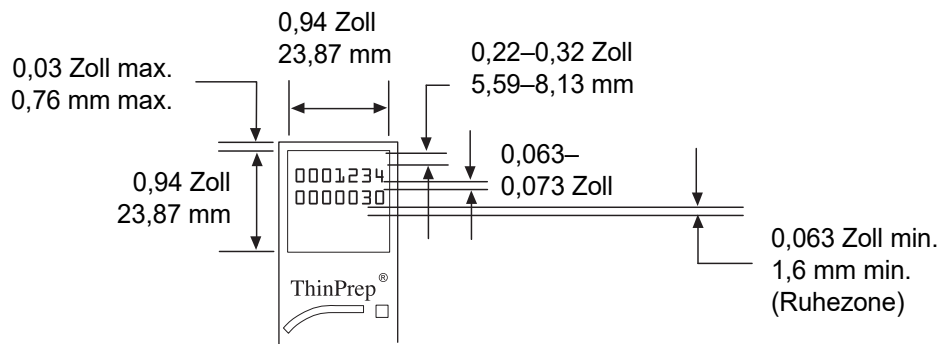


Abb. 7-23 OCR-Etikettenformate für Objektträger

Objektträgeretiketten, die auf dem Objektträger angebracht werden, müssen mit den Verfahren zum Färben und Eindecken kompatibel und Xylol-resistent sein. Beim Anbringen der Etiketten müssen diese glatt auf dem matten Bereich des Objektträgers ohne Überstand oder Luftblasen angebracht werden. Etiketten sollten zentriert sein. Die OCR- oder Barcode-IDs müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann. Siehe Abb. 7-23.

Probengefäße, Filter und Objektträger in das Karussell laden.

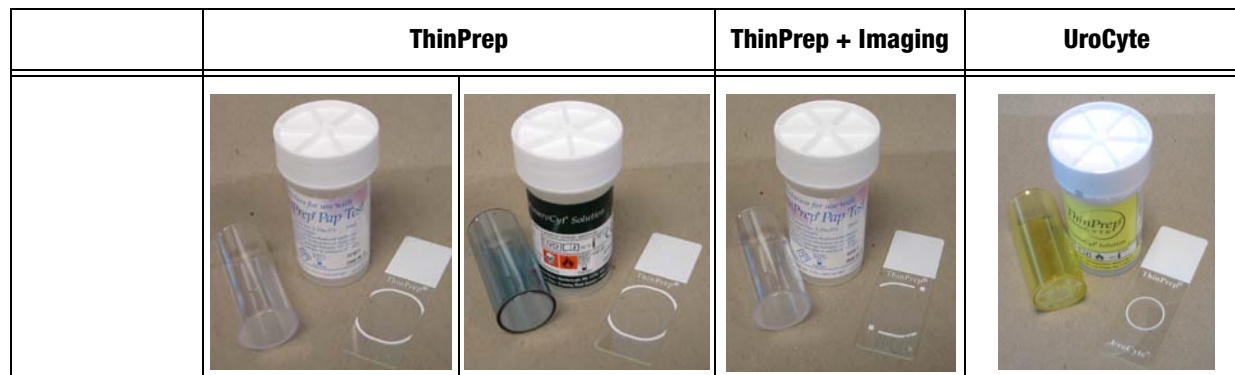
VORSICHT: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn die richtigen Objektträger und Probengefäßtypen für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Den richtigen Filtertyp und Objektträgertyp für jedes Probengefäß in das Gerät laden. (Siehe Tabelle 7.4.) Ein Stapel kann bis zu zwanzig Proben enthalten. Wenn der Stapel nicht vollständig geladen ist, müssen die Proben im Karussell nicht direkt aufeinanderfolgen.

Tabelle 7.4: Proben-/Filter-/Objektträger-Konfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellbereichsbogen	Zellbereichsbogen oder ohne Bogen	Zellbereichsbogen mit Markierungen	Zellbereichskreis

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Die etikettierten Probengefäße in das Karussell laden. Den entsprechenden Objektträger in den Schlitz hinter dem Probengefäß laden. Den Objektträger so laden, dass die Vorderseite (Seite mit Zellbereich) nach vorne zeigt. **Objektträger nur an den Kanten anfassen, nie die Fläche mit dem Zellbereich berühren.**

Den Filter in die Position hinter dem Probengefäß und Objektträger laden. Den Filter laden, indem die Seiten des Zylinders gefasst werden. Mit dem Ende der Membran nach unten und dem offenen Ende nach oben in die Position einsetzen. **Die Filtermembran oder das Innere des Zylinders niemals berühren.**

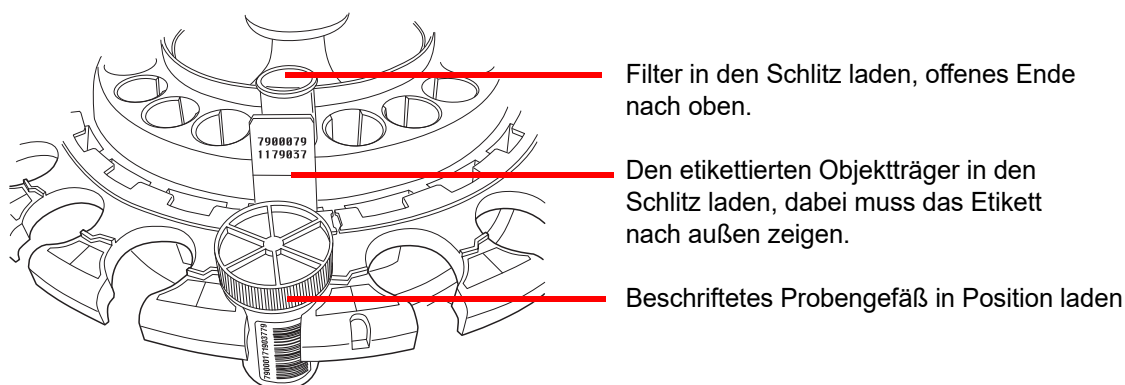


Abb. 7-24 Karussell mit Probengefäß, Objektträgern und Filtern beladen.

Hinweis: Die Filter, Objektträger und Probengefäße können in einer beliebigen, bequem zu ladenden Reihenfolge geladen werden (Filter, dann Objektträger, dann Probengefäße), solange die Patientinnen-ID-Etiketten übereinstimmen.

Das Karussell in den Verarbeitungsbereich laden. (Siehe Seite 7.14.)

Fixierbäder füllen und in das Badfach laden. (Siehe Seite 7.12.)



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Die Probenverarbeitungssequenz wählen

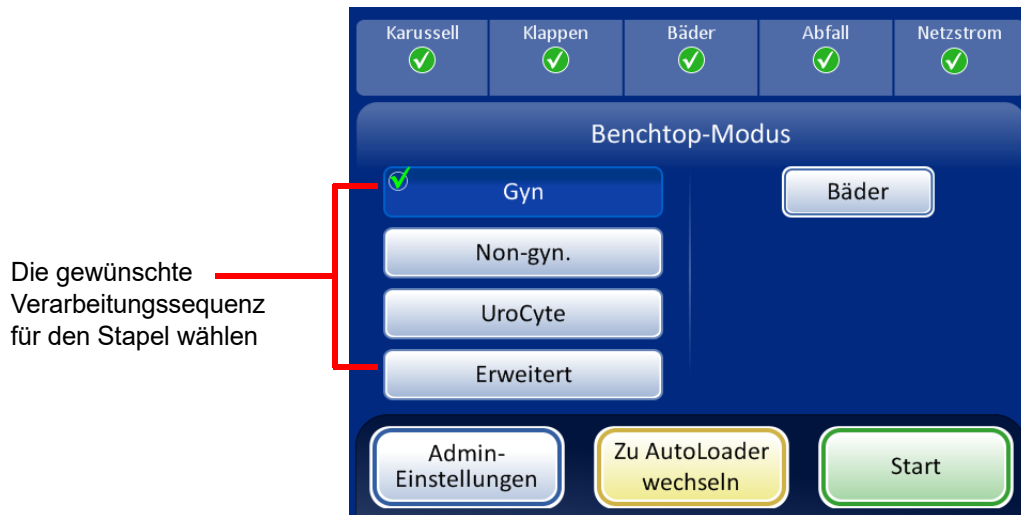


Abb. 7-25 Probenverarbeitungssequenz

Gyn für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben

Nicht-gyn. für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben

UroCyte zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Erweitert erlaubt die Wahl von:

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren, womit eine Probe mit ausgeschalteter Probengefäß-/Objektträger-ID-Zuordnung durchlaufen kann. Es kann ein Probengefäß jedes Probenotyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte. Während der Verarbeitung erscheint die Meldung „Nachverfolgungsfunktion ist AUS“ auf dem Bildschirm.

Mehrere Objektträger pro Probengefäß ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Proben pro Probengefäß verarbeitet werden.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

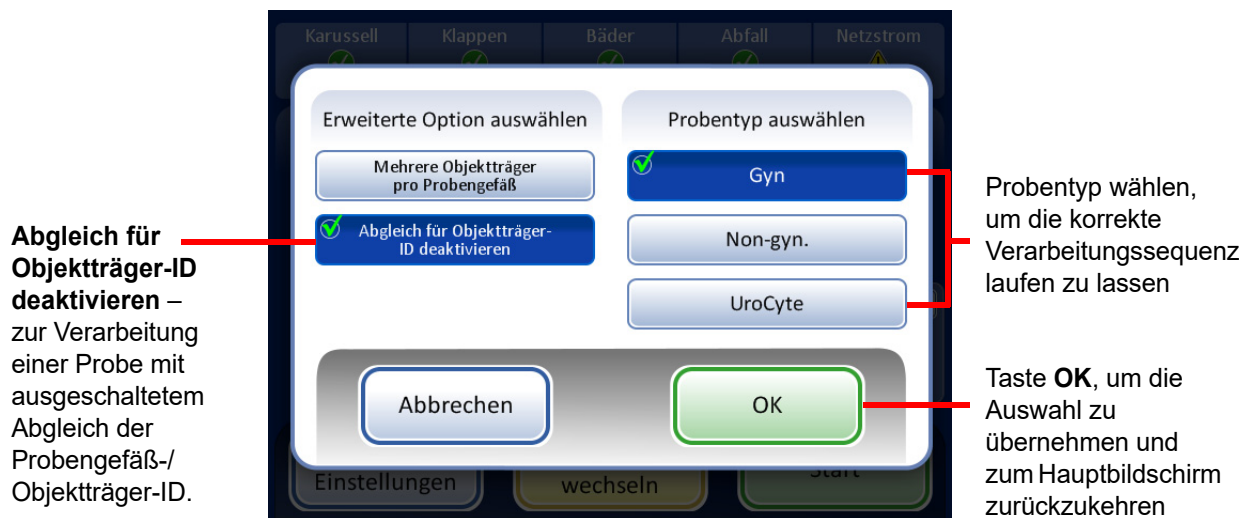


Abb. 7-26 Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

Für den Probendurchlauf:

1. Ein Probengefäß und den entsprechenden Filter- und Objektträgertyp in irgendeine Position im Karussell laden.
2. Das Karussell in den Prozessor laden.
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbereinsatz – in das Badfach einsetzen.
4. Alle Klappen schließen.
5. Die Taste **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.
6. Die Einstellungstaste **Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren** drücken.
7. Den zu verarbeitenden Probentyp wählen und die grüne Taste **OK** drücken.
Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück. „Erweitert“ ist ausgewählt und die gewählten Optionen sind daneben genauer beschrieben Abb. 7-27.
8. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Abb. 7-27 „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ gewählt

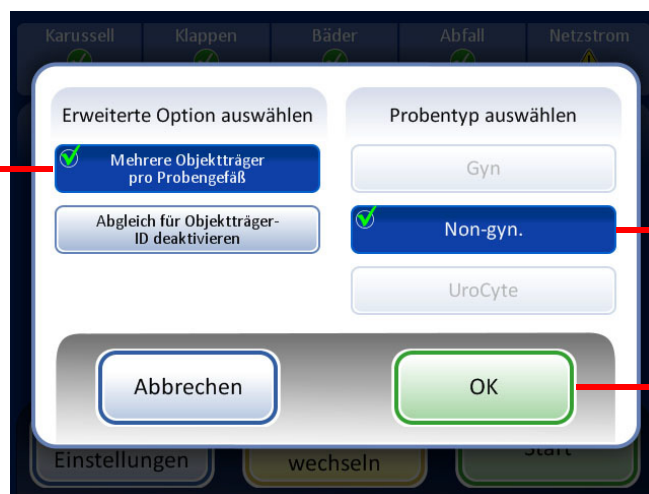
Hinweis: Wenn die Probe verarbeitet wurde, geht das System zu „Abgleich für Objektträger-ID EIN“ zurück. Zum Verarbeiten einer anderen Probe ohne Abgleich der Probengefäß-/ Objektträger-ID die Schritte oben wiederholen.

Hinweis: Es kann nur ein einziges Probengefäß in das Karussell geladen werden. Vor der Verarbeitung prüft das Gerät, dass es nur ein Probengefäß erkennt. Wenn mehr als ein Probengefäß vorhanden ist, wird der Stapel nicht fortgesetzt.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Mehrere Objektträger pro Probengefäß

Mehrere Objektträger pro Probengefäß wählen, um bis zu 10 Objektträger aus einem Probengefäß zu verarbeiten



Mit dieser Funktion kann nur der Probentyp „Nicht-gyn.“ verarbeitet werden.

Taste **OK**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren

Abb. 7-28 Mehrere Objektträger pro Probengefäß

Mehrere Objektträger pro Probengefäß ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Objektträger pro Probengefäß verarbeitet werden.

Zum Verarbeiten einer Probe:

1. Ein nicht-gynäkologisches Probengefäß in Position 1 des Karussells laden. (Muss sich in Position 1 befinden.)
2. Einen nicht-gynäkologischen Filter in die Filterposition laden und einen Objektträger in die Objektträgerposition laden. Die angrenzenden Filter- und Objektträgerpositionen mit der gewünschten Anzahl an zu erstellenden Proben beladen (von 2 bis 10).
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbereinsatz – in das Badfach laden.
4. Alle Klappen schließen.
5. Die Taste **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.
6. Die Einstellungstaste **Mehrere Objektträger pro Probengefäß** drücken. (Es ist zu beachten, dass die nicht-gynäkologische Sequenz die einzige Auswahl ist.) Die grüne Taste **OK** drücken. Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück. „Erweitert“ ist ausgewählt und die gewählten Optionen sind daneben genauer beschrieben Abb. 7-29.
7. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Abb. 7-29 „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ gewählt

Einen Stapel starten

Wenn das Karussell mit etikettierten Probengefäßen, den entsprechenden Filtern und Objektträgern geladen ist und ein Fixierbad im Badfach bereit ist, die Probenverarbeitungssequenz wählen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-30).



Abb. 7-30 Taste „Start“

Die Hauptklappe und Badklappe schließen sich hörbar. Der Prozessor durchläuft eine Vorabprüfung und prüft das Vorhandensein von Probengefäßen im Karussell. Die Menge der Probengefäße wird gezählt und im Fortschrittsbalken angezeigt.

Der Stapelverarbeitungsbildschirm wird angezeigt. Siehe Abb. 7-31.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

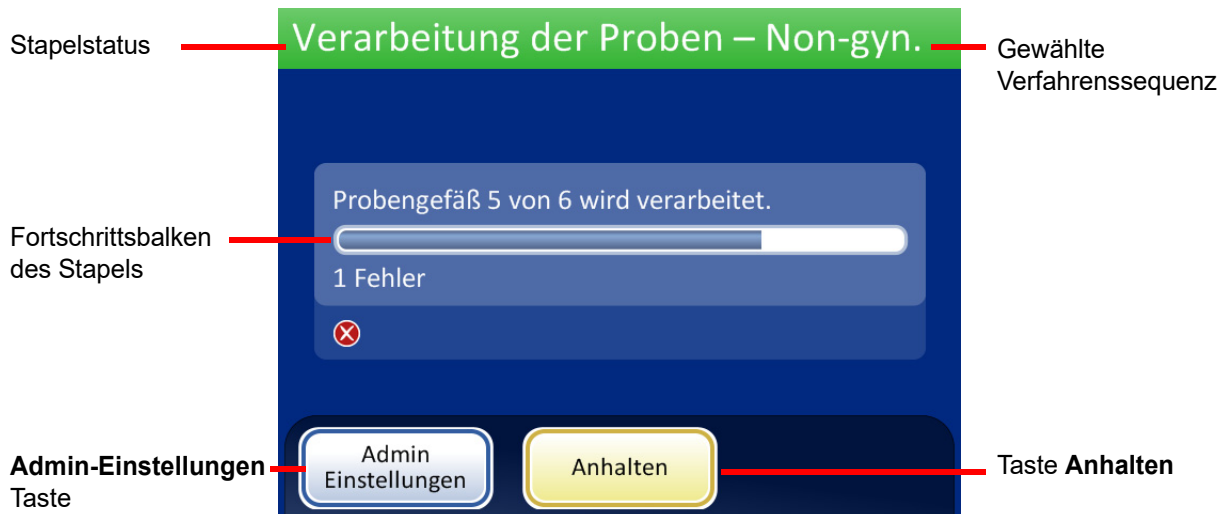
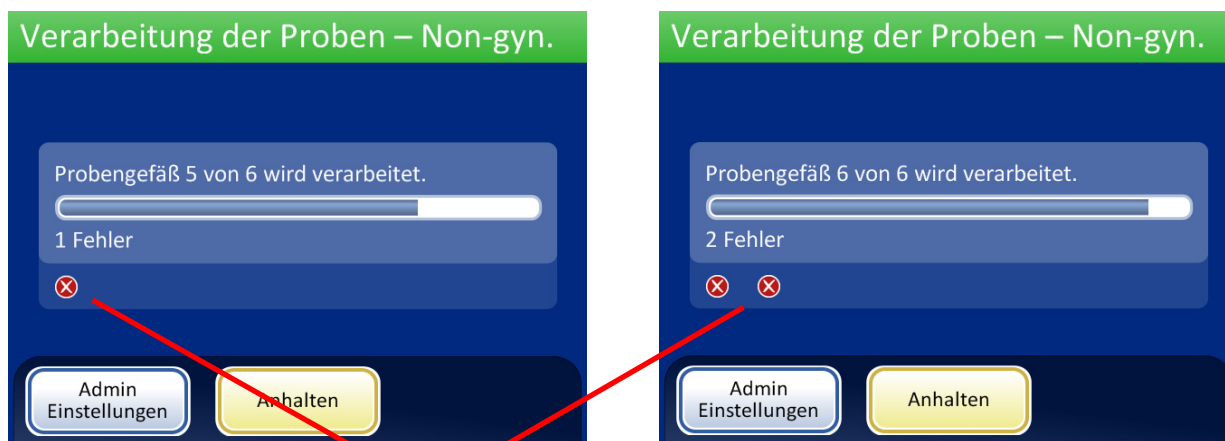


Abb. 7-31 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt ein Fortschrittsbalken an, wie viel des Stapels bereits verarbeitet worden ist. Während der Verarbeitung jedes Probengefäßes ändert sich der Fortschrittsbalken stufenweise und zeigt ebenfalls den Gesamtfortschritt des Stapels an.

Falls ein Probenfehler auftritt, wird der Stapel zwar fortgesetzt, auf dem Stapelbildschirm wird aber ein Fehler angezeigt (siehe Abb. 7-32).



Während der Verarbeitung werden auf dem Bildschirm Probenfehler angezeigt.

Abb. 7-32 Probenfehler während der Probenverarbeitung im kleinen Stapelverarbeitungsmodus

Siehe „Objektträgerverarbeitung“ auf Seite 7.16 für eine detaillierte Liste der Ereignisse, die während der Verarbeitung auftreten können.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

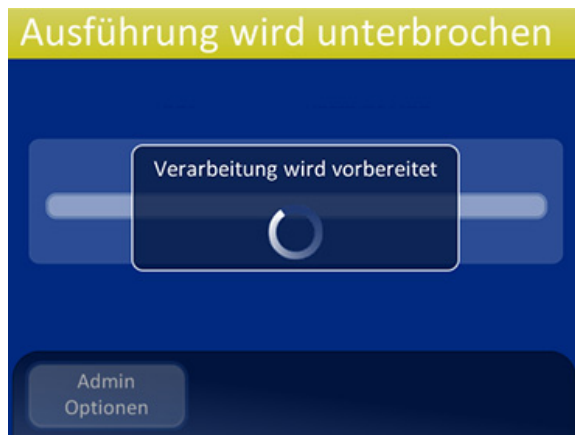
Einen Stapel anhalten

Der Stapel kann durch Drücken der Taste **Anhalten** angehalten werden.

Wenn die Taste **Anhalten** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Probengefäßes ab und pausiert dann.

Die Stapelstatuszeile meldet „Unterbrechung der Ausführung“, der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus.

Der Bildschirm „Unterbrochen“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde. Nur die Badklappe ist entriegelt. Siehe Abb. 7-33.



Nach dem Drücken der Taste **Anhalten** wechselt der Status zu „Unterbrechung der Ausführung“, während das System das aktuelle Probengefäß beendet und den Mechanismus parkt.



Der Stapel wird angehalten. Mit der Taste **Bäder** wird der Bildschirm „Bäder“ aufgerufen.

Taste **Verarbeitung stoppen** – beendet den Stapel

Die Taste **Fortfahren** setzt die Verarbeitung des aktuellen Stapels fort.

Abb. 7-33 Bildschirme „Unterbrechung der Ausführung“ und „Verarbeitung angehalten“

Während der Stapel pausiert, ist nur der Bäderbereich zugänglich. Die Taste **Bäder** drücken, um den Bildschirm „Bäder“ aufzurufen.

Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem die Fixierbäder aus dem Bäderfach entnommen werden. Wenn der Stapel fortgesetzt wird, muss ein Fixierbad ohne Objektträger geladen werden.

Hinweis: Wenn ein Fixierbad weit genug aus dem Platz im Fach geschoben wird, damit es vom Sensor nicht mehr erkannt wird, muss ein neues Bad ohne Objektträger geladen werden, um den Stapel fortzusetzen. Ansonsten wird die Meldung „Keine Bäder“ wiederholt.

Die Klappe schließen und die Taste **Fertig** drücken, um vom Bildschirm „Bäder“ zurück zum Bildschirm „Unterbrochen“ zu wechseln.

Die Taste **Weiter** drücken, wenn die Stapelverarbeitung fortgesetzt werden kann.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Die Schaltfläche **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Es erscheint ein Bestätigungsbildschirm (Abb. 7-34).

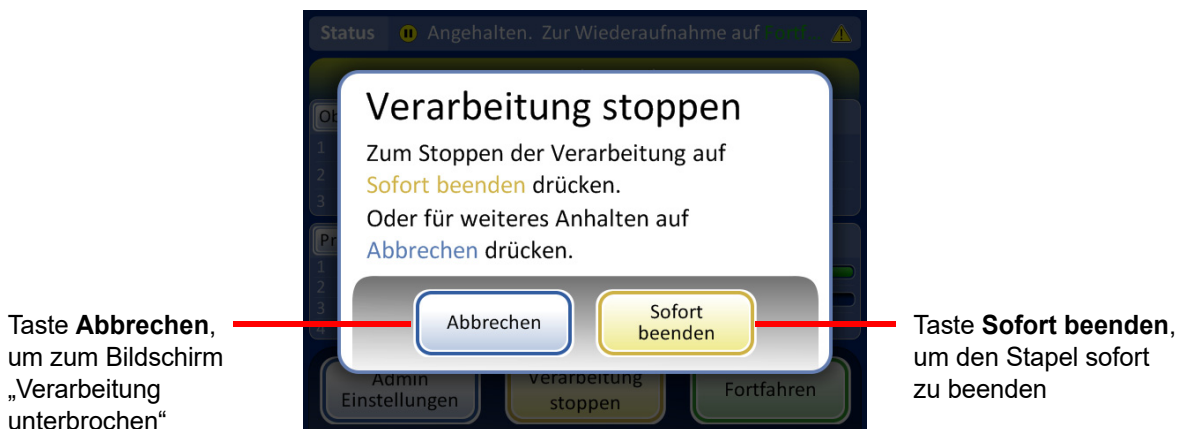


Abb. 7-34 Bildschirm „Verarbeitung stoppen“

Die Taste **Abbrechen** drücken, um zum Bildschirm „Verarbeitung unterbrochen“ zurückzukehren.

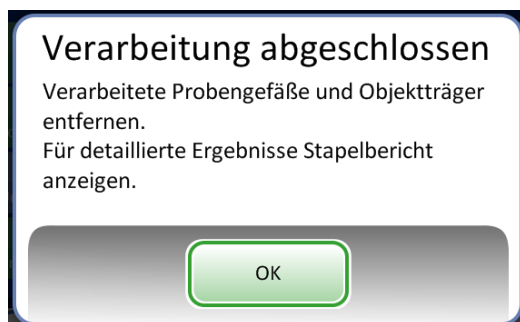
Die Taste **Sofort beenden** drücken, um den Stapel sofort zu beenden. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt. Siehe den nächsten Abschnitt.

Verarbeitung abgeschlossen

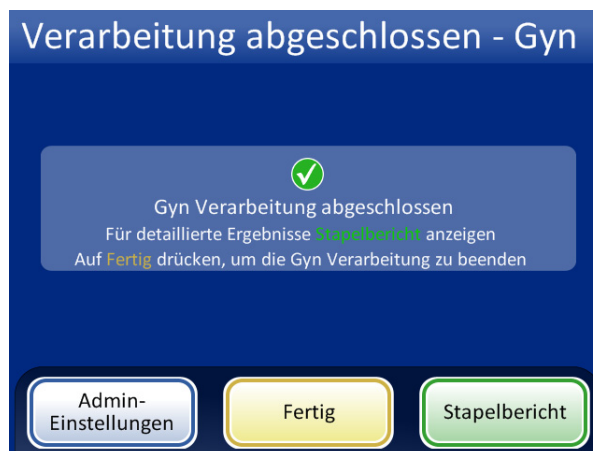
Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abb. 7-35.

Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Die Taste **OK** drücken, um die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ zu bestätigen und den Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ anzuzeigen.



Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“



Taste **Stapelbericht** – zeigt den Bericht an

Taste **Fertig** – zurück zum Hauptbildschirm, Ruhestatus

Abb. 7-35 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Um den Stapelbericht einzusehen, die Taste **Stapelbericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. (Dies kann auch zu einem späteren Zeitpunkt über die Funktion „Berichte“ in den Admin-Einstellungen erfolgen.) Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste **Fertig**), kehren Sie zum Bildschirm „Stapel abgeschlossen“ zurück.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Taste **Fertig** bestätigt.

Stapelbericht

The screenshot shows the 'Stapelbericht' interface with the following details:

- Sequenz: Gyn
- Status: OK
- Startzeit: 07.09.2018 15:00
- Beendigungszeit: 07.09.2018 17:00
- Summary: 2 Probegefäße verarbeitet: 1 OK, 1 Ereignis, 1 Fehler
- Table:

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Buttons: Fertig, Auf USB speichern, Drucken

Stapelbericht, Status OK

The screenshot shows the 'Stapelbericht' interface with the following details:

- Sequenz: Non-gyn.
- Status: ❌ 6208
- Startzeit: 06.09.2018 01:00
- Beendigungszeit: 06.09.2018 03:00
- Summary: 2 Probegefäße verarbeitet: 1 OK, 1 Ereignis, 1 Fehler
- Table:

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Buttons: Fertig, Auf USB speichern, Drucken

Stapelbericht, Stapel aufgrund eines Fehlers beendet

Abb. 7-36 Beispiel für Stapelberichte im kleinen Stapelverarbeitungsmodus

Die Stapelberichte sind die gleichen wie für AutoLoader auf Seite 6.64 beschrieben, außer dass statt der Fläschenträgerpositionen die Karussellpositionen aufgeführt werden.

**ABSCHNITT
K****OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS**

Zusammen mit zytologischen Tests kann man an dem Probenrest, der nach der Vorbereitung des Objektträgers für den ThinPrep Pap-Test noch im PreservCyt™ Probengefäß übrig ist, durch Entnahme einer Teilprobe von bis zu 4 ml (Teilproben-Entnahme) weitere Tests auf bestimmte sexuell übertragbare Krankheiten und das Humane Papillomavirus (HPV) durchführen.

Bei der Entnahme der benötigten Teilprobe und Präparation des PreservCyt Probengefäßes für den ThinPrep™ Pap-Test muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Pap-Tests zu verhindern.

Da Zytologie-/HPV-Tests und Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten verschiedene klinische Fragestellungen betreffen, kommt eine Teilproben-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen infrage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgenden Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Teilproben-Entnahme beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Teilproben-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, auch wenn diese sehr selten sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Teilproben-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt Probengefäß, um einen brauchbaren ThinPrep Pap-Test-Objektträger herzustellen.
- Durch eine Teilproben-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material im PreservCyt Probengefäß, um nach der Vorbereitung des ThinPrep Pap-Test-Objektträgers mit der Restprobe zusätzliche Tests (z. B. HPV-Reflextests) durchzuführen.
- Anstelle einer Teilproben-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Pap-Test und Tests auf STD in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen und STD-Tests sollten Ärzte das Risiko und die klinische Vorgeschichte (z. B. Krankheitsprävalenz, Alter der Patientin, sexuelle Vorgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Probentauglichkeit (z. B. Exsudate oder Blut) berücksichtigen, die sich auf die Verlässlichkeit der diagnostischen Tests auswirken können.

„Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) enthält klinische Leitlinien für die Betreuung und Therapie von Patientinnen, einschließlich der Verwendung von Pap-Tests.

Es ist kontraindiziert, Tests auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Test COBAS AMPLICOR CT/NG von Roche Diagnostics durchzuführen, wenn die Probe bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet worden ist.



Entnahme einer Teilprobe (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt Probengefäß vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests

Hinweis: Vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests darf, unabhängig vom Volumen der Teilprobe (maximales Teilproben-Volumen = 4 ml), nur eine Teilprobe aus dem PreservCyt Probengefäß entnommen werden.

Hinweis: Die Vorschriften der „Guten Laborpraxis“ befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt™ Probengefäß oder die Teilprobe gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einwegpipettiergerät zu verwenden. Dieses sollte eine Spitze mit Aerosolbarriere sowie die passende Größe für das aufzunehmende und abzugebende Volumen haben. Es sollten keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, muss die Teilprobe an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Amplifikation stattfindet.

1. Das Probengefäß 8 bis 12 Sekunden mit hoher Geschwindigkeit vortexen.

VORSICHT: Die gewünschte Teilprobe muss unmittelbar nach dem Vortexen entnommen werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Verschluss des Probengefäßes vorsichtig abnehmen.

3. Mit einem Pipettiergerät eine Teilprobe von bis zu 4 ml aus dem Probengefäß entnehmen. Dabei darauf achten, die Handschuhe nicht mit der Lösung zu kontaminieren. Falls die Handschuhe kontaminiert werden, diese durch ein sauberes Paar Handschuhe ersetzen, bevor die nächste Probe bearbeitet wird.

4. Die Teilprobe in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft oder verdunstet.

5. Danach unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranweisungen zur Durchführung von Zusatztests an der Teilprobe.

6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden lokalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

7. Wenn die entnommene Teilprobe weniger als oder gleich 2,5 ml ist, mit Schritt 9 fortfahren. Wenn das Volumen der aus dem Probengefäß entnommenen Teilprobe zwischen 2,5 ml und 4 ml liegt, muss das entfernte Volumen vor der Verarbeitung des Probengefäßes auf dem ThinPrep Prozessor mit frischer PreservCyt Lösung nachgefüllt werden. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt Lösung aus dem Lösungsbehälter ansaugen wie die Teilprobe, die bei Schritt 3 aus dem Probengefäß entnommen wurde.

8. Diese neue PreservCyt Lösung in das Probengefäß geben, aus dem die Teilprobe bei Schritt 3 stammte.

9. Den Deckel des Probengefäßes fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss an der Linie auf dem Probengefäß ausgerichtet sein oder diese leicht überschreiten.)

10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden lokalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

11. Siehe die Abschnitte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep™ Pap-Tests.

Kapitel Acht

Wartung

Tabelle 8.1: Routinemäßige Wartung

Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.
	Vor dem Auffüllen eines Objektträger-Magazins die Innenseite mit einem trockenen, nicht scheuernden Tuch abreiben
Wöchentlich	Den Bereich um die Objektträger-Magazine, das Karussell und den Dispersionsbereich reinigen
	Den Objektträgerhalter / die pneumatischen Saugglocken im Bereich des Objektträger-Magazins und im Verarbeitungsbereich reinigen
	Den Filterabfallbehälter und den Objektträger-Abfallbehälter prüfen und leeren
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren
	Touchscreen reinigen
	Den Hebeschaft des automatischen Arms auf Materialrückstände prüfen und diese beseitigen
	Eingabekarussell und Staubschutzabdeckung reinigen
	Saugtupfer wechseln
	Abtropfschalen entfernen und reinigen
	Den Kohlefilter des Rauchabzugs jährlich oder nach Bedarf wechseln
Den HEPA-Filter des Rauchabzugs bei Aufforderung des Geräts wechseln	



WARTUNG



TÄGLICH

Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol in einem Bad sollte alle 100 Objektträger oder täglich gewechselt werden, je nachdem, was zuerst zutrifft. Es ist zu überlegen, wie Ihr Labor Bäder bei der Zählung bis 100 verwendet. Wenn z. B. ein Bad mit 20 Objektträgern für 5 Stapel verwendet wird, muss der Fixieralkohol vor dem nächsten Stapeldurchlauf (oder täglich) gewechselt werden.

- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen.
- Fixierbadbehälter, Abdeckungen und Färbeeinsätze gemäß Laborprotokoll reinigen.

Objektträger-Magazin abwischen

Vor dem Auffüllen eines Objektträger-Magazins die Innenseite mit einem trockenen, nicht scheuernden Tuch abreiben. So wird Staubbildung auf dem Glas vermieden und die Entnahme der Objektträger erleichtert.

Falls die Objektträger zusammenhaften oder Aufnahmefehler auftreten, müssen möglicherweise die Magazine gereinigt werden.



WÖCHENTLICHE REINIGUNG

Bereich der Objektträger-Magazine

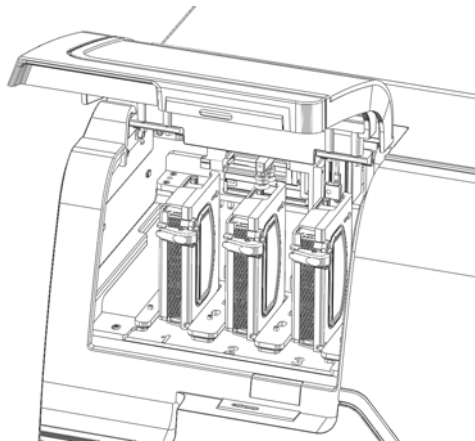


Abb. 8-1 Bereich der Objektträger-Magazine

Die Klappe zum Objektträger-Magazinfach öffnen. Vorhandene Objektträger-Magazine herausnehmen und den umgebenden Bereich mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Tüchern reinigen.

System reinigen



Die Schaltfläche **System reinigen** bei mehreren wöchentlichen Wartungsaktivitäten verwenden. Mit der Schaltfläche „System reinigen“ werden die mechanischen Arme im Verarbeitungsbereich in Positionen gebracht, in denen sie für die routinemäßige Wartung leichter zu erreichen sind.

1. Die Schaltfläche **System reinigen** berühren, anschließend wird der Bediener über den Bildschirm durch den Prozess geführt.
2. Die Klappen schließen und auf **Fortfahren** drücken. Die Klappen geschlossen halten, während das Gerät Teile bewegt.
3. Wenn in der Bildschirmanzeige steht: „Anweisungen zur Reinigung im Handbuch befolgen“, die Klapp(en) öffnen und die Routinewartungs- und Reinigungsaufgaben durchführen. Siehe „Reinigung des Bereichs um das Karussell und des Dispersionsbereichs“ auf Seite 8.5 und „Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken, den AutoLoader-Greifer und den Sensor reinigen“ auf Seite 8.6.

In diesem Zustand können sich der Probengefäß-/Filter-Transportarm und der Objektträger-Transportarm jeweils frei entlang ihrer Bahnen bewegen. Die Arme behutsam in die Positionen schieben, die für die Reinigung der verschiedenen Teile des Geräts geeignet sind.

Der Roboterarm in der Nähe der Objektträger-Magazine bewegt den Objektträgerhalter mit Saugglocken und den AutoLoader-Objektträgergreifer in Richtung des Verarbeitungsbereichs, um sie für die Reinigung zugänglich zu machen.

Außerdem bewegen sich die Mechanismen im Bereich des Filterabfalls in Richtung des Verarbeitungsbereichs, damit sie für die Reinigung leicht zu zugänglich sind.

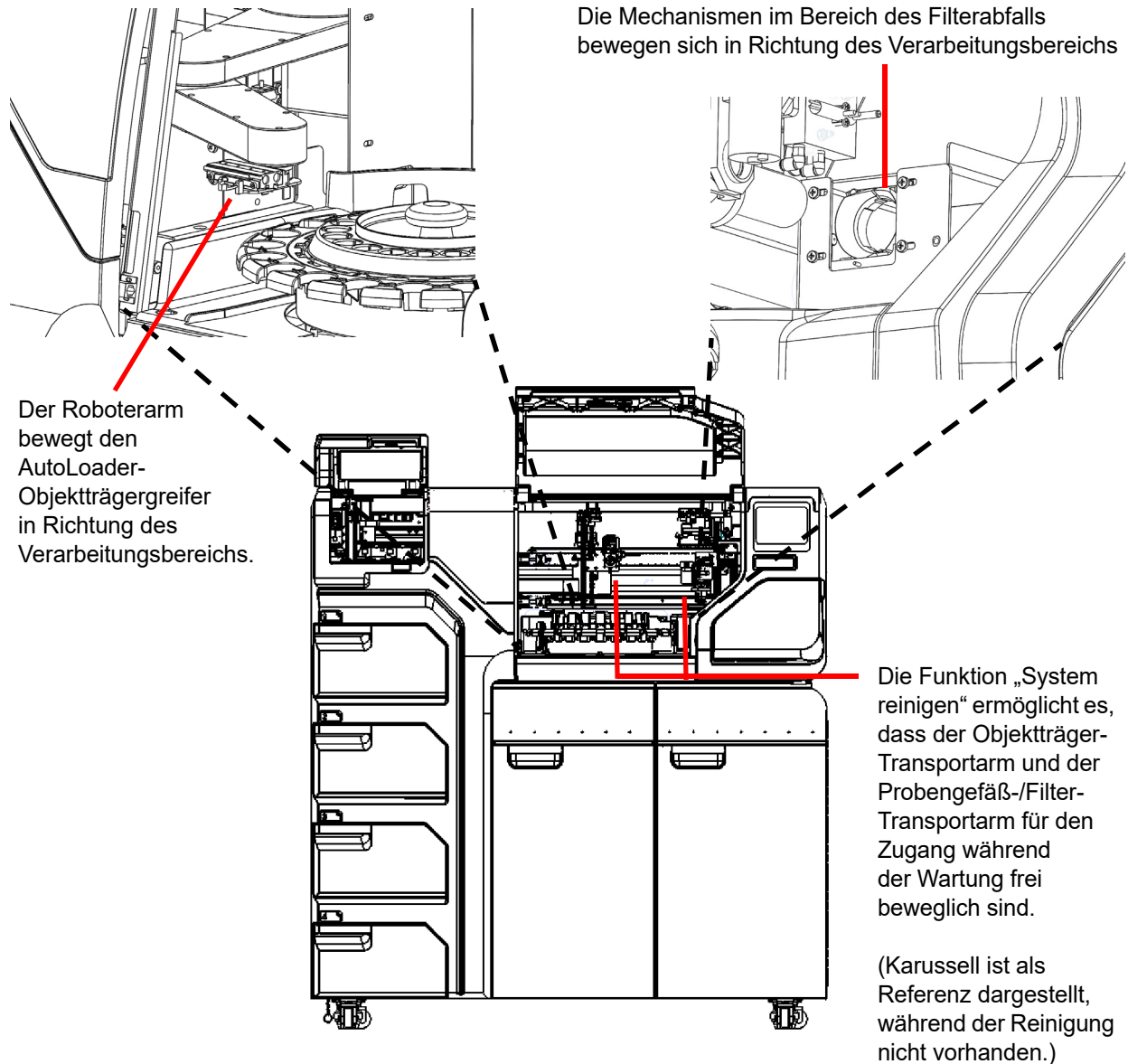


Abb. 8-2 System reinigen

4. Wenn die Reinigung beendet ist, die Klappen schließen und die Schaltfläche **Fortfahren** berühren. Das Gerät setzt die Mechanismen zurück.
5. Auf **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Reinigung des Bereichs um das Karussell und des Dispersionsbereichs

Wöchentlich das Karussell entfernen und um den Boden des Verarbeitungsbereichs herum mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Handtüchern reinigen. Die Karussellsensoren nicht bewegen, aber den Bereich darum herum reinigen und gewährleisten, dass sie nicht blockiert werden. Siehe Abb. 8-3.

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.3.

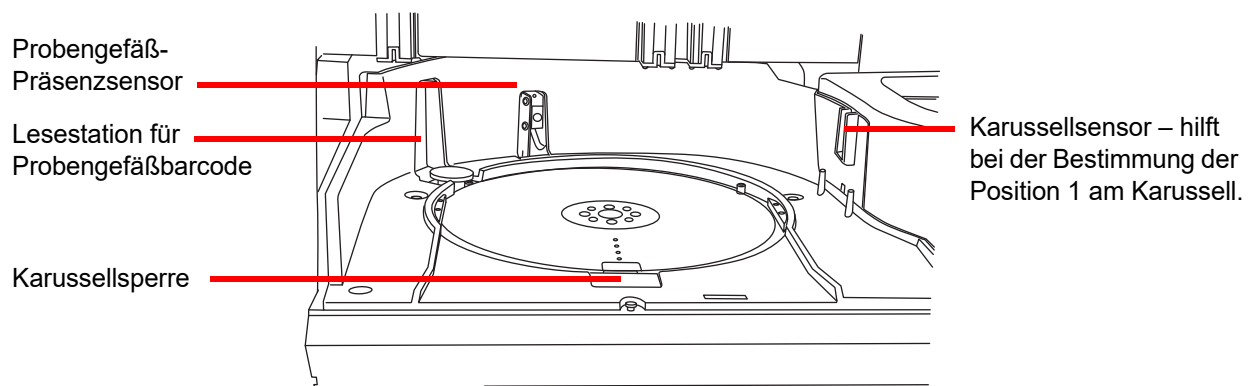


Abb. 8-3 Karussellsensoren

Um die Dispersionsvertiefung und die Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbad herum reinigen.

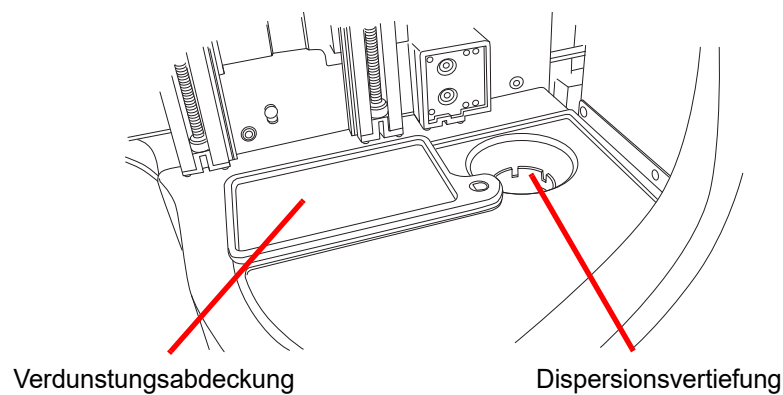


Abb. 8-4 Bereich um Dispersionsvertiefung herum reinigen

Falls sich am Filterstecker, im Filterdurchstechbereich und auf anderen Flächen um den Filterabfallbereich Rückstände der PreservCyt Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70 %igem Alkohol getränktes Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen.

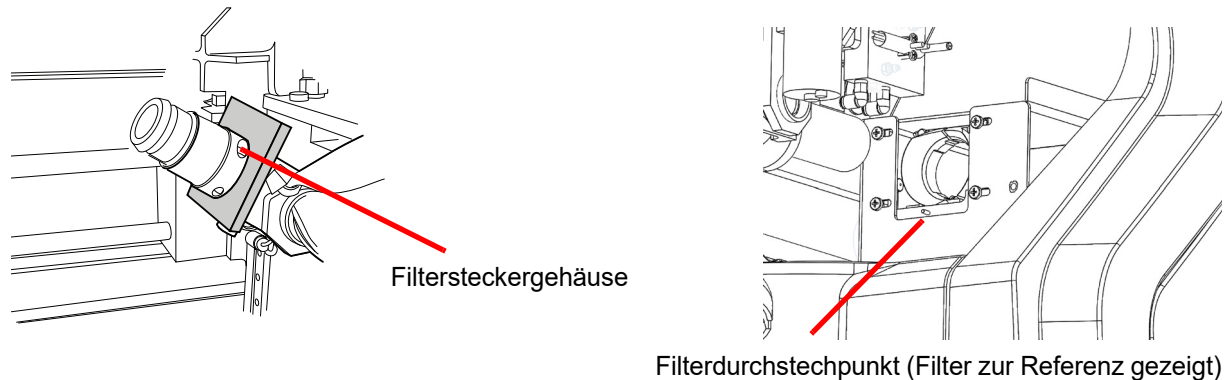


Abb. 8-5 Filterstecker und Filterdurchstechbereich reinigen

Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken, den AutoLoader-Greifer und den Sensor reinigen

Ein mit entionisiertem Wasser getränktes fusselfreies Tuch kann zum Abwischen der Flächen der Objektträgerhalter verwendet werden. Glasstaub von der Fläche des AutoLoader-Objektträgergreifers abwischen. Die Saugglocken in jedem Fall trocknen (5–10 Minuten), bevor Sie versuchen, Objektträger auf dem Gerät zu verarbeiten.

Ein Satz Objektträgerhalter befindet sich am Objektträger-Aufnahmearm im Bereich der Objektträger-Magazine (Abb. 8-6).

Bitte beachten, dass sich am Objektträger-Aufnahmearm ein Sensor befindet. Die Linse des Sensors abwischen, wenn die Saugglocken gereinigt werden.

Der andere Satz pneumatischer Objektträger-Saugglocken befindet sich am Objektträger-Transportarm im Verarbeitungsbereich.

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.3.

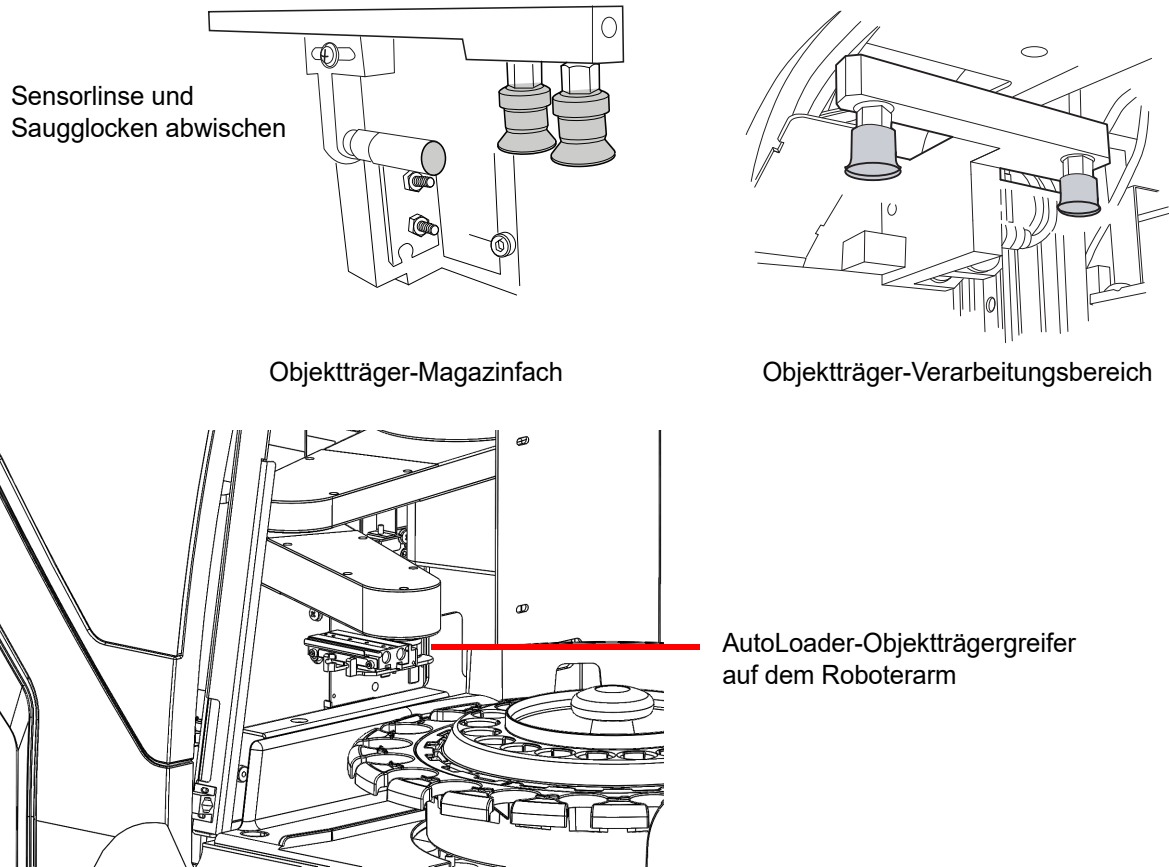


Abb. 8-6 Den Objekträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

Den Filter- und Objektträger-Abfallbehälter leeren

Das Fach ganz rechts außen am AutoLoader ist das Abfallfach. Diese Klappe öffnen, um Zugang zum Filterabfallbehälter und Objektträger-Abfallbehälter zu erhalten. (Die Flüssigkeitsabfallflasche und der Rauchabzug befinden sich ebenfalls in diesem Bereich.) Siehe Abb. 8-7.

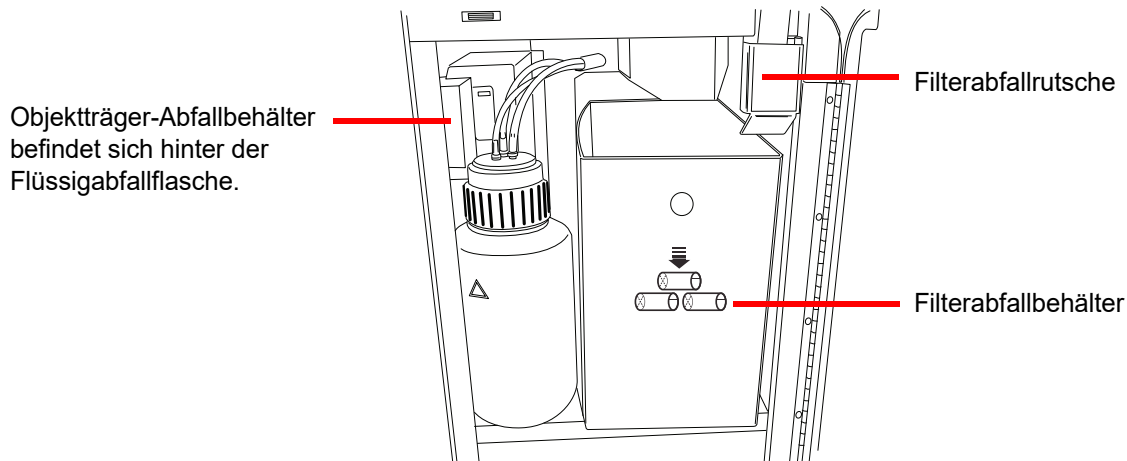


Abb. 8-7 Abfallfachklappe geöffnet

Den Filterabfallbehälter wöchentlich herausziehen und verbrauchte Filter entsorgen. Je nach Verarbeitungsmenge in Ihrem Labor muss der Filterabfallbehälter mehr oder weniger oft geleert werden. Verbrauchte Filter können im gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden.

Der Abfallbehälter kann bei Bedarf mit Seife und Wasser oder mit einer 10%igen Bleichlösung abgewischt werden. Vor der Verwendung aber gründlich trocknen lassen.

Den Abfallbehälter an seinen ursprünglichen Platz einsetzen und so positionieren, dass die Filter von der Abfallrutsche direkt darüber aufgefangen werden.

Der Objektträger-Abfallbehälter befindet sich im selben Fach links neben dem Filterabfallbehälter. (Siehe Abb. 8-8.) Die Flüssigabfallflasche kann sich davor befinden. Sie kann für den Zugang zum Objektträger-Abfallbehälter zur Seite geschoben werden. Den Abfallbehälter herausnehmen und Objektträger in einem entsprechend gekennzeichneten und geschlossenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Der Abfallbehälter kann bei Bedarf mit Seife und Wasser oder mit einer 10%igen Bleichlösung abgewischt werden. Vor der Verwendung aber gründlich trocknen lassen.

Den Abfallbehälter und die Flüssigabfallflasche an ihren ursprünglichen Platz einsetzen.

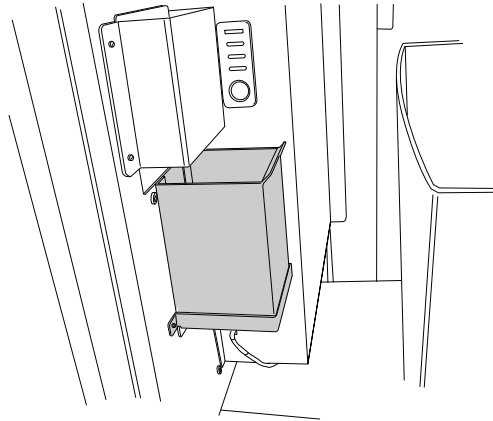


Abb. 8-8 Objektträger-Abfallbehälter

ABSCHNITT
C

LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Durch den Verarbeitungsprozess entstandener Abfall wird in die Abfallflasche geleitet und dort aufbewahrt.

Das Gerät erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abb. 8-10). Der Abfall kann ebenfalls während der routinemäßigen Wartung des Geräts geleert werden. Die Abfallflasche befindet sich im Abfallfach (Klappe rechts vom AutoLoader-Wagen).

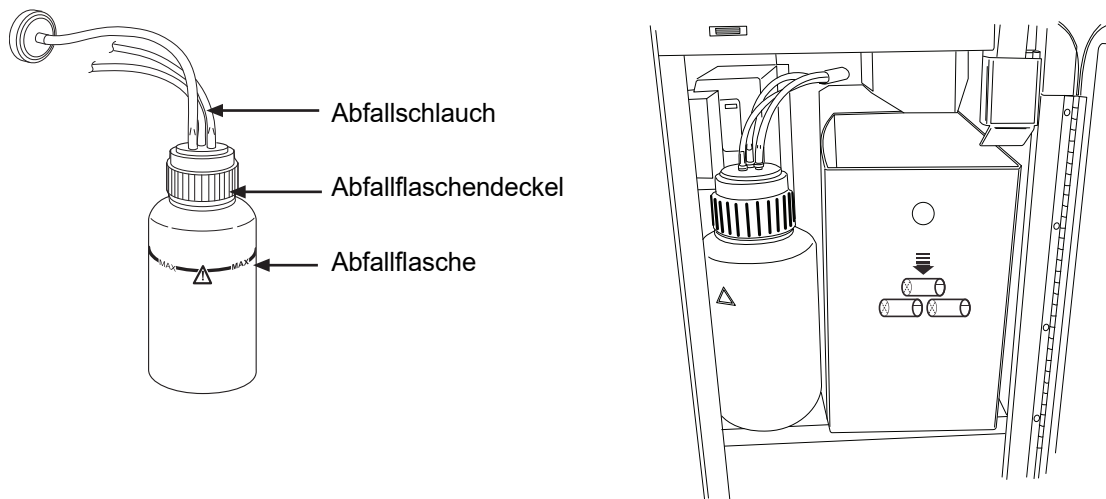


Abb. 8-9 Abfallflasche und Position der Abfallflasche



Leeren der Abfallflasche

Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ die Schaltfläche **Flüssigabfall entleeren** drücken. Dann die Schaltfläche **Weiter** drücken. Das System wird nun die Abfallflasche entlüften, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann.

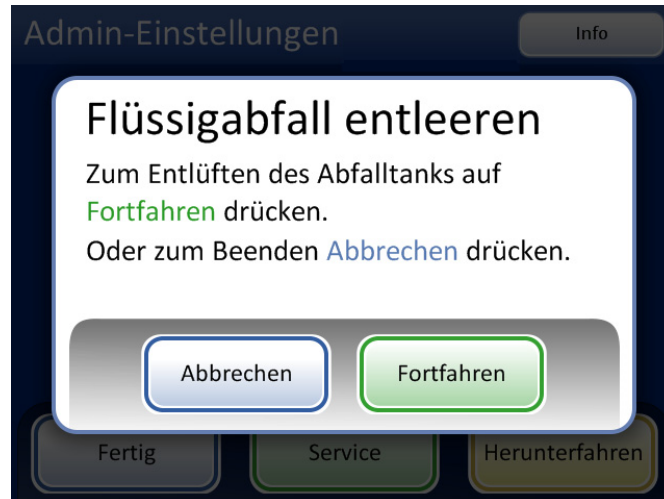


Abb. 8-10 Schaltfläche und Meldung „Flüssigabfall entleeren“

Das System wird hörbar entlüftet, wodurch in der Abfallflasche Druck abgelassen wird. Das dauert ungefähr 10 Sekunden.

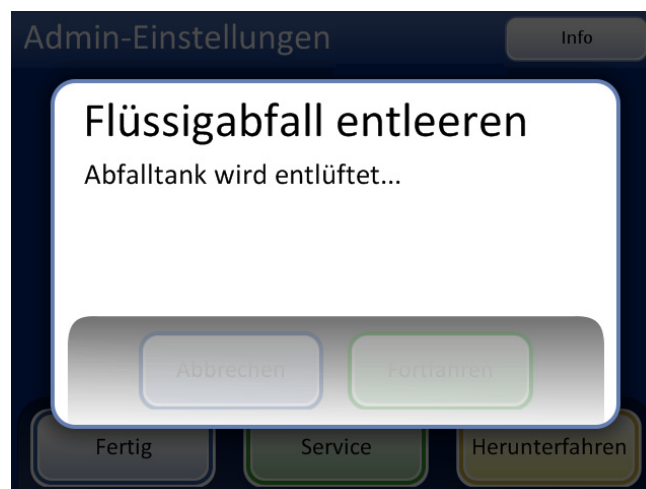


Abb. 8-11 Entlüften der Abfallflasche

Eine Meldung fordert den Bediener auf, den Abfall gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch zu entsorgen. Abb. 8-12.



Abb. 8-12 Entleeren und Warten der Abfallflasche

VORSICHT: In der Abfallflasche darf sich niemals Bleichmittel befinden, wenn sie an dem ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen ist.

- Den Abfallflaschendeckel durch Drehen des Deckels mit einer Hand und Festhalten der Flasche mit der anderen Hand abnehmen.
 - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.

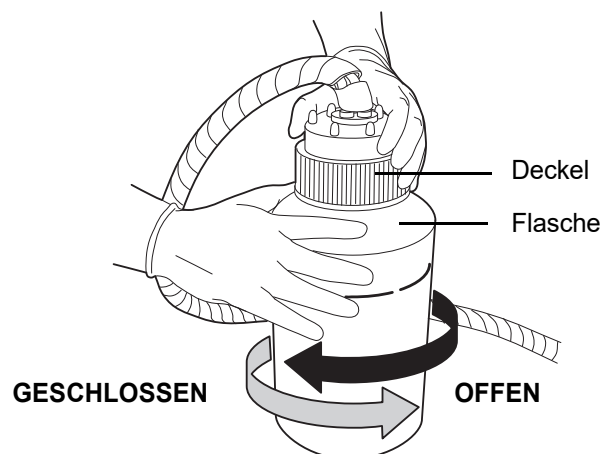


Abb. 8-13 Öffnen/Schließen der Abfallflasche



WARNHINWEIS:

Sonderabfall

Giftige Mischung

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

7. Für den Transport zur Müllentsorgungsstelle die Transportabdeckung auf der Abfallflasche anbringen.
8. Den flüssigen Abfall aus der Abfallflasche entsprechend Ihren Laborrichtlinien entsorgen.
9. Vor dem Aufschrauben die O-Ring-Dichtung im Abfallflaschendeckel auf Verschmutzungen untersuchen. Siehe Abb. 8-14.
 - Ggf. Verschmutzungen mit Wasser und einem fusselfreien Tuch von der Dichtung abwischen.
 - Eine dünne Schicht Vakuumpfett auf den O-Ring auftragen.

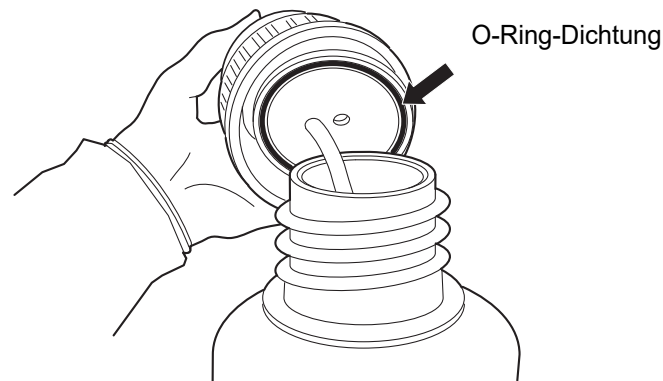


Abb. 8-14 Untersuchen der O-Ring-Dichtung der Abfallflasche

10. Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen und den Abfallflaschendeckel fest aufschrauben.
 - Sicherstellen, dass die Abfallflasche fest verschlossen und der Abfallschlauch nicht geknickt oder verdreht ist.

Die Schaltfläche **Weiter** drücken, um einen Leckagetest durchzuführen. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. Es wird auch der Flüssigkeitsstand gemessen, um zu überprüfen, ob die Abfallflasche geleert wurde. Siehe Abb. 8-15.

Hinweis: Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren der Flasche durchgeführt werden.



Abb. 8-15 Abfallsystem-Leckagetest

Auf die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Geräts an das System angeschlossen. Sollten aber die Abfallflasche und die Schlauchhalterung komplett entfernt werden (zum Komplettaustausch, Austausch des Abfallfilters, zur Reinigung usw.), werden die korrekten Schlauchverbindungen in den folgenden Schritten beschrieben.

1. Die Abfallflasche befindet sich hinter der Abfallfachklappe des AutoLoader-Wagens. Falls die Abfallflasche aus irgendeinem Grund außerhalb des Fachs aufgestellt wird, sollte die Abfallflasche auf derselben oder niedrig gelegener Höhe als der ThinPrep 5000 Prozessor positioniert werden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. Siehe Abb. 8-16. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

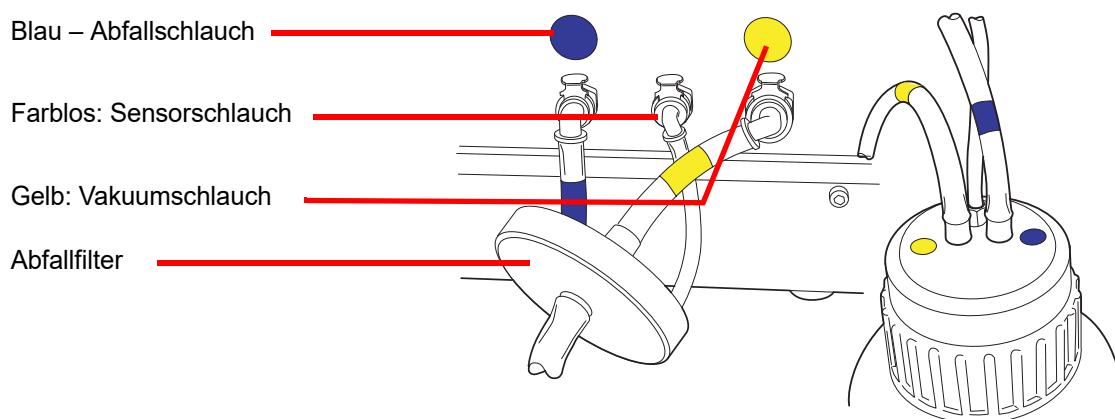


Abb. 8-16 Schlauchverbindungen der Abfallflasche



WARTUNG

- Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
 - Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Farblos = Drucksensor

VORSICHT: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.



REINIGEN DES TOUCHSCREENS

Den Touchscreen mit der Benutzeroberfläche nach Bedarf mit einem leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen. Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ die Schaltfläche **Bildschirm reinigen** drücken, Abb. 8-17.

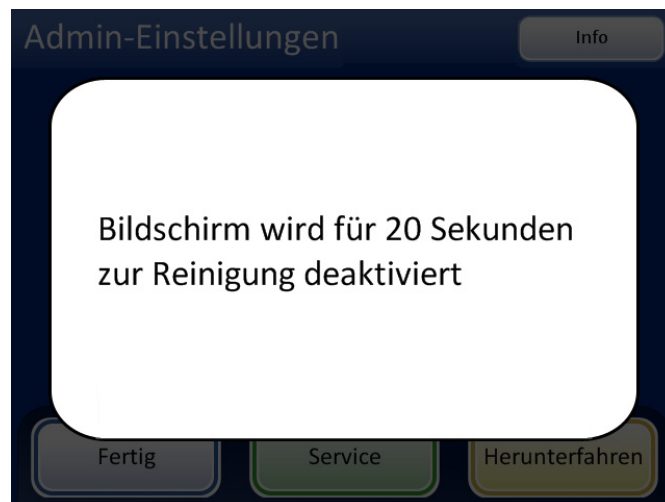


Abb. 8-17 Touchscreen zur Reinigung deaktiviert

Das System deaktiviert den Sensorbildschirm 20 Sekunden lang, damit der Bildschirm gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Tasten aktiviert werden oder das Gerät ausgeschaltet werden muss.

**ABSCHNITT
D**
**REINIGEN DES EINGABEKARUSSELLS UND DER
STAUBSCHUTZABDECKUNG**
Eingabekarussell

Das Karussell nach Bedarf zur Reinigung mit Wasser und Seife abwischen. Vor der Verwendung gründlich trocknen lassen.

Staubschutzabdeckung

Die Staubschutzabdeckung des Karussells mit einem sauberen Tuch und Wasser und Seife abwischen.

**ABSCHNITT
F**
WECHSELN DER SAUGTUPFER

Es gibt zwei Saugtupfer im Verarbeitungsfach des Geräts, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Einer befindet sich unten auf dem Filterstecker und der andere oben auf der Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbadkarussell. Siehe Abb. 8-18.

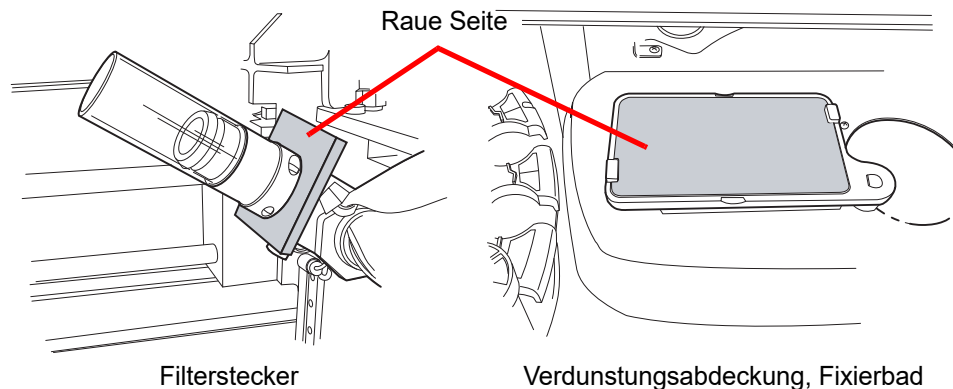


Abb. 8-18 Saugtupfer

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.3.

Die Tupfer einmal pro Jahr oder wenn nötig auswechseln. Die Tupfer können wie normaler Müll entsorgt werden, es sei denn, sie sind tropfnass, in diesem Fall mit dem Sondermüll entsorgen.

Wenn die Tupfer gewechselt werden, darauf achten, dass eine Seite rau und absorbierend und eine Seite glatt und bedeckt ist. Die raue Seite sollte nach außen zeigen, damit alle Tropfen aufgefangen werden.

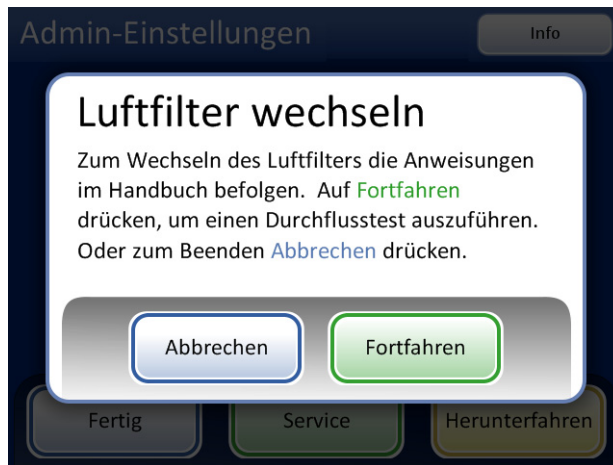
Siehe Bestellinformationen zum Bestellen von Tupfern.

Bei Bedarf können die Tupfer zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder im Gerät angebracht werden. Mit Wasser und Seife reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung gefolgt von einer 70%igen Alkoholspülung einweichen.

RAUCHABZUGSFILTER WECHSELN

Der Rauchabzug für den Gravurlaser ist mit einem HEPA-Filter und einem Kohlefilter ausgestattet, um Partikelrückstände sowie Gas und Gerüche aufzufangen. Das Rauchabzugsfach befindet sich hinter der Abfallfachklappe. (Siehe Abb. 8-20.)

Das Gerät fordert den Benutzer zum Wechseln des HEPA-Filters auf. Der Kohlefilter kann jährlich oder bei Bedarf auch häufiger gewechselt werden.

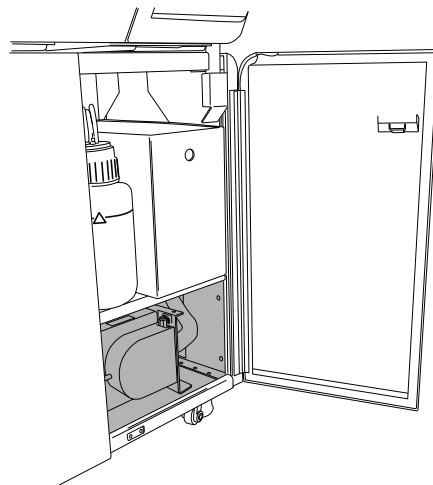


Meldung zum Wechseln des HEPA-Filters. Diese Meldung wird bei Aufforderung des Geräts oder beim Drücken der Taste **Luftfilter wechseln** im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ angezeigt.



Abb. 8-19 Meldung zum Wechseln des HEPA-Filters

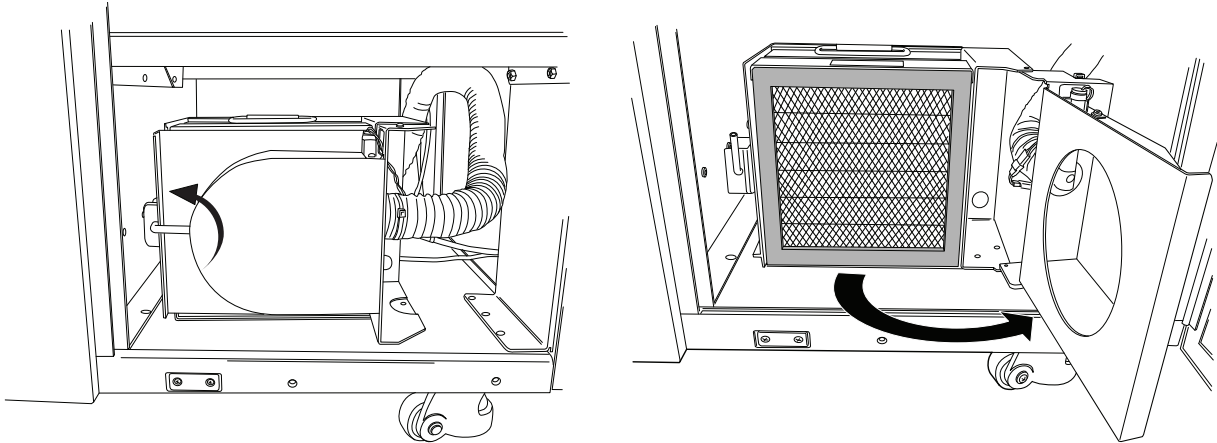
Hinweis: Die Taste **Weiter** erst drücken, nachdem der Filter ausgetauscht worden ist.



Der Rauchabzug befindet sich unten im Abfallfach des AutoLoaders.

Abb. 8-20 Position des Rauchabzugs

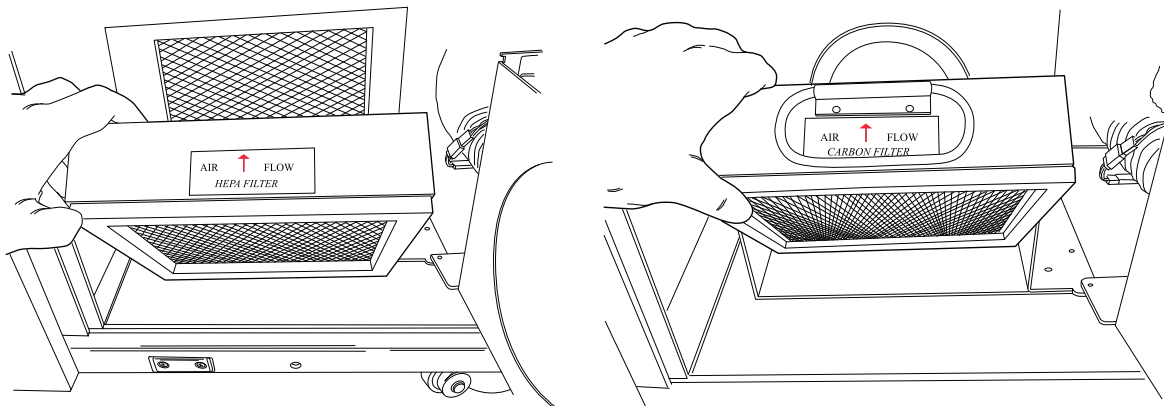
Die Rauchabzugsklappe durch Drehen der Verriegelung auf der linken Seite der Klappe öffnen. Die Tür aufklappen.



Zum Öffnen der Klappe die Verriegelung nach oben drehen.

Abb. 8-21 Die Rauchabzugsklappe öffnen

Die zwei Filter herausnehmen. Bitte beachten, dass die Filter mit „HEPA“ und „Carbon“ gekennzeichnet sind und dass die Luftströmungsrichtung angegeben ist. (Siehe Abb. 8-22.) Jeden Filter entfernen. Der Kohlefilter kann mit dem Laborabfall entsorgt werden. Den HEPA-Filter gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.



HEPA-Filter

Kohlefilter

Abb. 8-22 Den HEPA- und Kohlefilter herausnehmen

Der Boden des Filterfachs ist beschriftet und zeigt die Reihenfolge beim Filterwechsel sowie die Luftströmungsrichtung. Beim Filterwechsel darauf achten, dass die Pfeile zur Anzeige der Luftströmungsrichtung übereinstimmen.

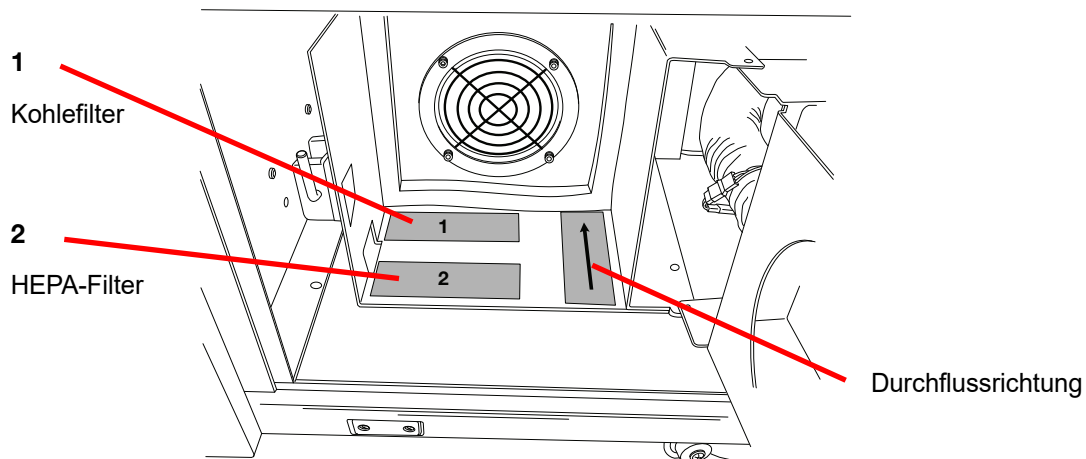


Abb. 8-23 Beschriftungen für Rauchabzugsfilter

Die Filter wechseln. Die Klappe des Fachs schließen und die Verriegelung in die geschlossene Position zurückbringen.

Im Meldungsbildschirm auf der Benutzeroberfläche die Taste **Weiter** drücken, um einen Luftströmungstest durchzuführen. So wird festgestellt, dass der Filter korrekt positioniert und nicht verstopft ist, indem gemessen wird, ob eine angemessene Luftmenge durch den Filter strömt. Dieser Test dauert ein paar Sekunden.

ENTFERNEN UND REINIGEN DER ABTROPFSCHALEN

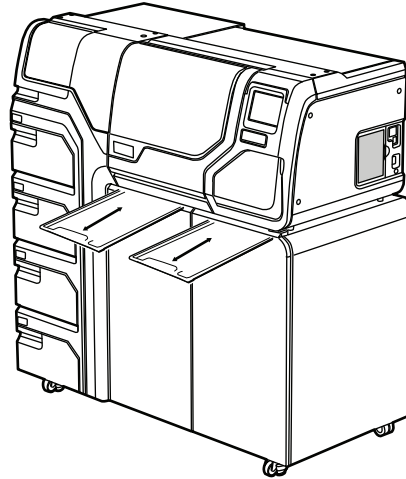


Abb. 8-24 Abtropfschalen

Zwei Kunststoff-Abtropfschalen befinden sich auf der Unterseite des Prozessorfachs. Diese lassen sich zur Inspektion und Reinigung vollständig herauschieben.

Mit Wasser und Seife abwaschen. Die Abtropfschalen vor dem Einschieben in den Prozessor gründlich trocknen lassen.

ERSETZEN DER BEDIENERZUGÄNLICHEN SICHERUNGEN

Prozessorsicherungen

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts.

Es finden sich zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen an der Rückseite des Prozessors direkt oberhalb des Netzkabelmoduls (Abb. 8-25). Wenn das Gerät nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden. Der Hologic Außendienst kann die Sicherungen bei Bedarf austauschen.

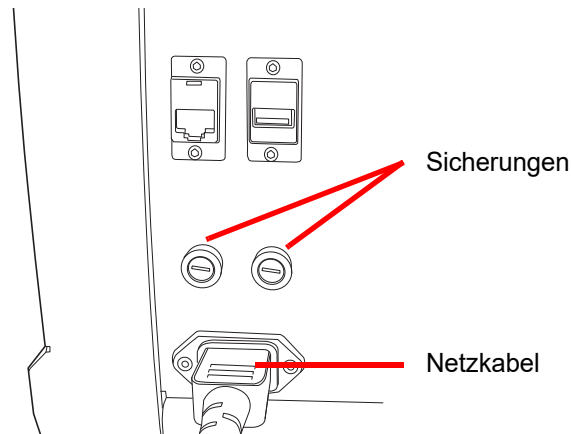


Abb. 8-25 Lage der dem Bediener zugänglichen Sicherungen

1. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät trennen.
3. Mit einem kleinen, flachen Schraubenzieher jede Sicherung eine Vierteldrehung nach links drehen. Die Sicherung, die im Sicherungshalter leicht vertieft eingerastet sitzt, springt leicht nach vorne, wenn sie weit genug gedreht wurde und sich von den Haltetaschen löst.
4. Die Sicherungen aus den Buchsen ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue Sicherungen 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (Artikel-Nr. 53247-015) einsetzen.

Hinweis: Die Sicherung immer an den Metallenden halten.

6. Mit einem flachen Schraubenzieher jeden Sicherungsdeckel in die Buchse drücken, während er eine Vierteldrehung nach rechts gedreht wird. Die Sicherung rastet fühlbar in die Laschen ein und sitzt dann leicht vertieft im Sicherungshalter.
7. Das Netzkabel wieder in das Gerät stecken.
8. Den Netzschalter des Geräts auf ON (Ein) schalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.

AutoLoader-Sicherungen

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts.

Es finden sich auch zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen an der Rückseite des AutoLoader direkt oberhalb des Netzkabelmoduls des AutoLoader (Abb. 8-25). Wenn der AutoLoader nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden. Der Hologic Außendienst kann die Sicherungen bei Bedarf austauschen.

1. Den Prozessor herunterfahren. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Prozessor trennen.

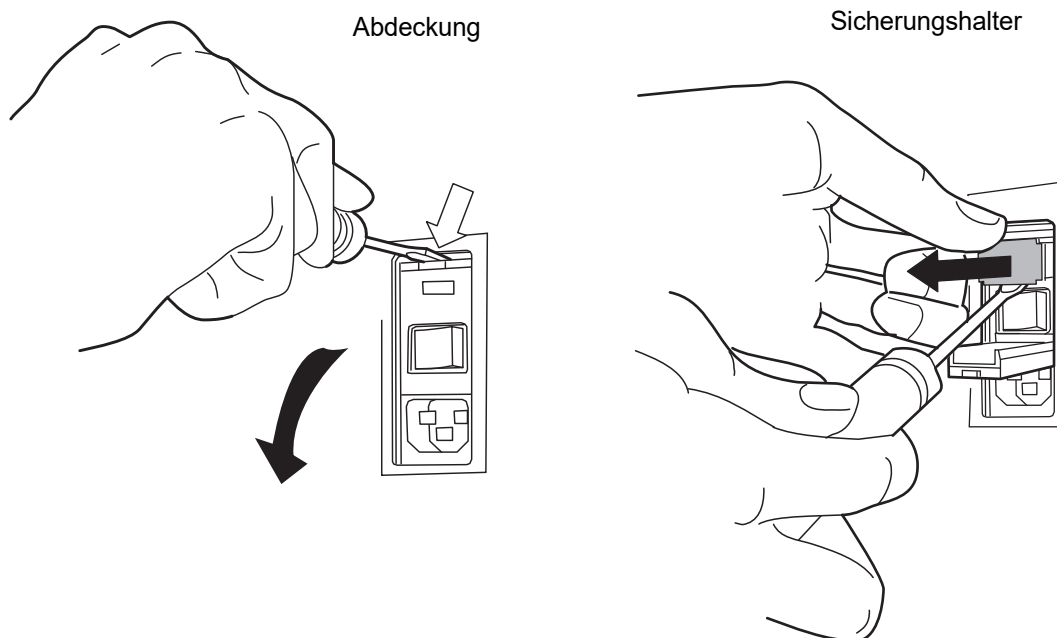


Abb. 8-26 Sicherungshalter herausnehmen

3. Mithilfe eines kleinen Schlitzschraubendrehers die Abdeckung in der neben der Netzkabelbuchse abheben. Den Sicherungshalter herausziehen.
4. Die beiden Sicherungen aus den Buchsen am Halter ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue 6,3 A/250 V 5 x 20 mm Sicherungen (Artikelnr. 50077-021) einsetzen.

Hinweis: Die Sicherung immer an den Metallenden halten.

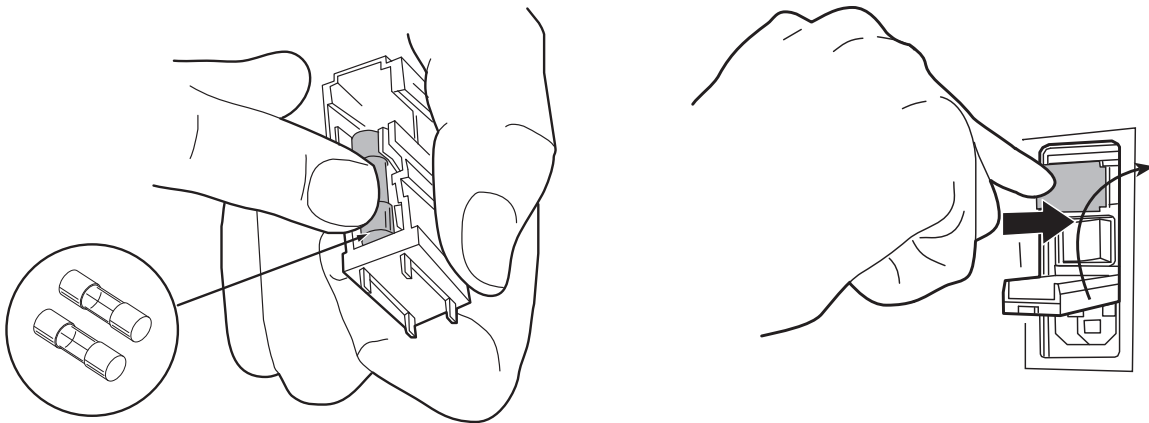


Abb. 8-27 Neue Sicherungen einsetzen und den Sicherungshalter ersetzen

6. Den Sicherungshalter wieder in den AutoLoader einschieben. Die Abdeckung wieder in Position schieben.
7. Das Netzkabel wieder in den AutoLoader stecken.
8. Den Netzschalter des Prozessors einschalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.



WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Neun

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es gibt drei Fehler-/Statuskategorien, die vom System generiert werden können:

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Anwender behebbare Stapelfehler
- Systemfehler

ABSCHNITT B

PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden Probenfehler im Stapelbericht angegeben. Probenfehler können bei der Verarbeitung von Probengefäßen auftreten. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur die gerade verarbeitete Probe. Es wird kein Objektträger erstellt und der Bediener muss das Problem beheben und das Probengefäß in einem anderen Stapel verarbeiten.

Der Fehler erscheint nur im Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler eintritt:

- Wenn ein Probengefäß entnommen wurde, wird es vom System in das Eingabekarussell zurückgesetzt.
- Wenn ein Filter entnommen wurde, wird er entsorgt.
- Wenn ein Objektträger entnommen, aber nicht angewendet wurde, wird er in das Karussell zurückgesetzt.



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5000 – Probe ist verdünnt	Diese Fehlermeldung zeigt an, dass die gesamte Probe zur Vorbereitung des Objektträgers verwendet wurde. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.	Dies wird gewöhnlich durch eine geringe Konzentration von Zellen in der Probe verursacht. Diese Meldung deutet normalerweise auf ein Problem mit einer entnommenen Probe hin, nicht auf einen Fehler am Gerät und seinen Mechanismen. Hinweis: Ein Objektträger wird aus dem Inhalt des Probengefäßes angefertigt.	Gynäkologische Objektträger – Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden. Nicht-gynäkologische Objektträger – Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.
5001 – Probe ist zu konzentriert	Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.	Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.	Dies gilt nur für nicht-gynäkologische Proben. Probe 8–12 Sekunden schütteln oder vortexen. Die Probe dann im Verhältnis 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Probengefäß mit PreservCyt Lösung geben und erneut verarbeiten.
5002 – Öffnen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen	Die Kappe konnte nicht vom Probengefäß abgenommen werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Probengefäßdeckel ist zu fest aufgeschraubt. Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Probengefäß. Beschädigter Probengefäßdeckel.	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Probengefäß entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten. Neuen Probengefäßdeckel anbringen.

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5003 – Lesen der Probengefäß-ID fehlgeschlagen	Der Barcode auf dem Probengefäß konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	<p>Das Barcodeetikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität.</p> <p>Das Barcodeetikett ist nicht korrekt am Probengefäß befestigt.</p> <p>Der falsche Barcodetyp wurde verwendet.</p> <p>Versagen des Barcodelesegeräts.</p>	<p>Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4).</p> <p>Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43).</p> <p>Die Probengefäßbarcode-Lesestation darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-3).</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.</p>
5004 – Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen	Der Objektträger-ID konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	<p>Kein Objektträger vorhanden.</p> <p>Etikett fehlt auf vorhandenem Objektträger oder ist beschädigt. Im AutoLoader-Modus kann dies auf eine schlechte Lasergravur zurückzuführen sein.</p> <p>Systemeinstellung für OCR-/Barcode-Etikett steht in Konflikt mit</p> <p>Systemeinstellung für OCR-/Barcode-Etikett stimmt nicht mit dem Etikettentyp auf dem Objektträger überein.</p> <p>Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler.</p>	<p>Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.)</p> <p>Überprüfen, ob die Einstellung für das Objektträgeretikett am Gerät mit dem Typ des verwendeten Objektträgeretiketts übereinstimmt. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.</p> <p>Das Objektträger-ID-Lesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-3).</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5005 – Festdrehen des Deckels fehlgeschlagen	Das Probengefäß konnte vor dem Dispersionsschritt nicht festgezogen werden.	Beschädigter Probengefäßdeckel. Ein mechanisches Versagen verhinderte das Festdrehen des Probengefäßdeckels.	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Sicherstellen, dass der Verschluss keine gebrochenen Rippen aufweist. Einen beschädigten Probengefäßdeckel durch einen neuen Probengefäßdeckel ersetzen. Bei einem unbeschädigten Probengefäßdeckel den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten.
5006 – Objektträger nicht gefunden (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)	Der Objektträgergreifer kann beim Entnahmeversuch einen Objektträger nicht erkennen. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt. Hinweis: Dieser Fehler gilt nur bei einem fortgeschrittenen Sequenzverfahren – „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ oder „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“.	Objektträger befindet sich in nicht in Karussellposition. Objektträger reicht über seine Karussellposition hinaus. Mechanische Fehlausrichtung oder Fehler am Objektträgergreifer.	Überprüfen, ob sich ein Objektträger im Karussell und an seiner Position befindet. Versuchen, die Probe erneut zu verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
5007 – Ungültige Probengefäß-ID	Barcode auf dem Probengefäß hat kein gültiges Format.	Barcodedaten auf dem Probengefäß sind zu lang oder zu kurz. Die Probengefäß-ID hat das falsche Format für eine OCR-Objektträger-ID. Die Barcode-Konfiguration für die Probengefäß-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Probengefäß-IDs überein.	Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren. Sicherstellen, ob das Format des Probengefäßetiketts so eingestellt ist, dass es dem im Labor verwendeten Format entspricht. Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5008 – Ungültige Objektträger-ID	Barcode auf dem Objektträger hat kein gültiges Format.	<p>Barcodedaten auf dem Objektträger sind zu lang oder zu kurz.</p> <p>Die Barcode-Konfiguration für die Objektträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-IDs überein.</p>	<p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren.</p> <p>Sicherstellen, ob das Format des Probengefäßetiketts so eingestellt ist, dass es dem im Labor verwendeten Format entspricht.</p> <p>Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.</p>
5009 – Doppelte Probengefäß-ID	<p>Ein Probengefäß hat dieselbe ID wie eine, die schon im Stapel verarbeitet wurde. Die Probe mit der gleichen ID wird nicht verarbeitet.</p> <p>Hinweis: Im AutoLoader-Modus entspricht 1 Fläschenträger 1 Stapel; im kleinen Stapelverarbeitungsmodus ist 1 Karussell 1 Stapel.</p>	<p>Mehrere Probengefäße wurden mit derselben ID etikettiert.</p> <p>Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes ist nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID darstellt, korrekt identifiziert wird.</p>	<p>Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß angefertigt.</p> <p>Die Patienteninformation muss für beide Probengefäße überprüft und bestätigt werden. Das zweite Probengefäß neu etikettieren und erneut verarbeiten.</p> <p>Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5010 – Zu wenig Flüssigkeit oder kein Filter vorhanden	Das Probengefäß enthält nicht genug Flüssigkeit für eine ordnungsgemäße Verarbeitung. (17 ml ist das erforderliche Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger erstellt.	Filter nicht vorhanden. Das Probengefäß hatte ein Leck. Pneumatiksystemfehler. Präparationsfehler führte zu unzureichender Flüssigkeit. Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.35 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme. Hinweis: Diese Prüfung wird nicht durchgeführt, wenn die Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ gewählt wurde.	Überprüfen, ob ein Filter vorhanden und korrekt geladen ist (offenes Ende nach oben). Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es dicht ist. Die Probe in ein anderes Probengefäß geben, falls es beschädigt ist. Den Flüssigkeitsstand im Probengefäß überprüfen. PreservCyt Lösung dazu geben, wenn sich der Stand unterhalb der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Nicht über den mattierten Bereich füllen. Die Probe erneut verarbeiten.
5011 – Zu viel Flüssigkeit	Beim Einführen des Filters in das Probengefäß erkennt das System den Flüssigkeitsstand zu früh. (21 ml ist das maximal zulässige Volumen.) Es ist zu viel Flüssigkeit im Probengefäß vorhanden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Es ist zu viel Flüssigkeit im Probengefäß vorhanden. Pneumatiksystemfehler.	Überprüfen, ob sich der Flüssigkeitsstand über der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probengefäß auf 17 ml bis 21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Das Probengefäß erneut verarbeiten.

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5012 – Probengefäß-/Objektträger-ID stimmen nicht überein (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)	Die IDs von Probengefäß und Objektträger wurden erfolgreich abgelesen, aber stimmen nicht überein. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	<p>Objektträger befinden sich in der falschen Karussellposition.</p> <p>Falsche Etikettierung von Objektträgern oder Probengefäßen.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes ist nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID der Probe darstellt, korrekt identifiziert wird.</p>	<p>Überprüfen, ob die IDs von Probengefäß und Objektträger übereinstimmen.</p> <p>Überprüfen, ob der Objektträger in die falsche Position im Karussell eingesetzt wurde. (Nachfolgende IDs überprüfen, für den Fall, dass sich der Fehler im Karussell wiederholt.)</p> <p>Die Patienteninformation mit der richtigen ID abstimmen. Bei Bedarf neu etikettieren.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID für vorbeschriftete Objektträger konfigurieren“ auf Seite 6.56</p>
5013 – Ende des Probengefäßes oder kein Filter unter „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)	Die gesamte Probe wurde während der fortgeschrittenen Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ aufgebraucht. Dieser Fehler tritt nur im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ auf, bei dem der Flüssigkeitsstand nicht geprüft und die Probe nicht verdünnt wird. Der Objektträger wurde verarbeitet, sollte jedoch auf Korrektheit geprüft werden.	<p>Filter nicht vorhanden.</p> <p>Alle Flüssigkeit im Probengefäß wurde aufgebraucht.</p> <p>Pneumatiksystemfehler.</p>	<p>Überprüfen, ob ein Filter vorhanden ist.</p> <p>Wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ verwendet wird, ist nicht genug Probenmaterial verfügbar, um die gewünschte Anzahl Objektträger zu verarbeiten.</p> <p>Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es leer ist.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
<p>5014 – IDs auf Probengefäß und Objektträger konnten nicht eingelesen werden (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)</p>	<p>Fehler beim Lesen der IDs auf Probengefäß und Objektträgern. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.</p>	<p>Etiketten nicht vorhanden, sind beschädigt oder von schlechter Druckqualität. Mechanischer Fehler des ID-Lesegeräts.</p>	<p>Das Barcodeetikett auf dem Probengefäß untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4).</p> <p>Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4.)</p> <p>Das Etikett auf Probengefäß und Objektträger untersuchen und überprüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcode-Etikettenformat für Objektträger“ auf Seite 7.22).</p> <p>Die Probengefäßbarcode-Lesestation oder das Objektträger-Lesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-3).</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.</p>

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5015 – Doppelte Objektträger-ID	Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID im Stapel etikettiert. Die Probe mit der gleichen ID wird nicht verarbeitet.	<p>Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus wurden mehrere Objektträger mit derselben ID etikettiert.</p> <p>Im AutoLoader-Modus wurde die ID für einen Objektträger zwar generiert, aber nicht graviert, weil die Objektträger-ID mit einer anderen Objektträger-ID übereinstimmte.</p> <p>Die Konfiguration des Probengefäß-ID- und/oder Objektträger-ID-Barcodes und/oder das Objektträgeretikettenformat sind nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID darstellt, korrekt identifiziert und auf den Objektträger graviert wird.</p>	<p>Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß angefertigt.</p> <p>Die Patienteninformation muss für beide Probengefäße überprüft und bestätigt werden.</p> <p>Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus den zweiten Objektträger neu etikettieren und erneut verarbeiten. Im AutoLoader-Modus das Etikettenformat überprüfen und korrigieren.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.49.</p>
5016 – Probenfehler während der Probenverarbeitung	<p>Positiver Tankfehler oder anderer Fehler bei der Zellübertragung.</p> <p>Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.</p>	<p>Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.</p> <p>Das System hat ein Druckleck.</p>	<p>Gynäkologische Objektträger – Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich.</p> <p>Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden.</p> <p>Nicht-gynäkologische Objektträger – Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.</p> <p>Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
<p>5015 – Doppelte Objektträger-ID</p>	<p>Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID im Stapel etikettiert. Die Probe mit der gleichen ID wird nicht verarbeitet.</p>	<p>Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus wurden mehrere Objektträger mit derselben ID etikettiert.</p> <p>Im AutoLoader-Modus wurde die ID für einen Objektträger zwar generiert, aber nicht graviert, weil die Objektträger-ID mit einer anderen Objektträger-ID übereinstimmte.</p> <p>Die Konfiguration des Probengefäß-ID- und/oder Objektträger-ID-Barcodes und/oder das Objektträgeretikettenformat sind nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID darstellt, korrekt identifiziert und auf den Objektträger graviert wird.</p>	<p>Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß angefertigt.</p> <p>Die Patienteninformation muss für beide Probengefäße überprüft und bestätigt werden.</p> <p>Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus den zweiten Objektträger neu etikettieren und erneut verarbeiten.</p> <p>Im AutoLoader-Modus das Etikettenformat überprüfen und korrigieren.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.49.</p>
<p>5016 – Probenfehler während der Probenverarbeitung</p>	<p>Positiver Tankfehler oder anderer Fehler bei der Zellübertragung.</p> <p>Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.</p>	<p>Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.</p> <p>Das System hat ein Druckleck.</p>	<p>Gynäkologische Objektträger – Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich.</p> <p>Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden.</p> <p>Nicht-gynäkologische Objektträger – Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.</p> <p>Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.</p>

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5017 – Verstopfung im Probengefäß	Filter trifft beim Eintritt in das Probengefäß auf Widerstand.	Möglicherweise wurde ein Objekt (Abstrichbürste usw.) im Probengefäß zurückgelassen.	Probengefäß auf Fremdkörper überprüfen.
5018 – Einsetzen des Probengefäßes in den Dispersionsbecher fehlgeschlagen	Das Probengefäß konnte nicht korrekt in die Dispersionsvertiefung eingesetzt werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Mögliche Verstopfung in der Dispersionsvertiefung. Mögliche Verstopfung am Boden oder an der Seite des Probengefäßes, z. B. durch zu viele Etiketten.	Falsch geformter Probengefäßdeckel auf dem Probengefäß. Die Dispersionsvertiefung überprüfen und die Verstopfung beseitigen. Das Probengefäß neu etikettieren. Das Probengefäß erneut verarbeiten.
5019 – Entfernen des Probengefäßes vom Tray fehlgeschlagen	Der Mechanismus konnte ein Probengefäß nicht aus dem Fläschchenträger entfernen.	Zu viele Etiketten auf dem Probengefäß oder Etiketten, die so angebracht sind, dass das Probengefäß im Tray stecken geblieben ist. Mögliche Fehlfunktion des Mechanismus.	Das Probengefäß neu etikettieren. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5100 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5101 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5102 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5104 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5105 – Pneumatikfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5106 – Verarbeitungsfehler (nur AutoLoader-Modus)	Timeout-Fehler des Prozessors, normalerweise verursacht durch ein Leck oder einen anderen Pneumatikfehlerzustand. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Leck in der Umgebung der Filtersteckerbaugruppe. Durchstochene Filtermembran. Verstopfte Filtermembran. Sensorleitung gequetscht oder offen. Pneumatikfehler.	Überprüfen, ob der Filterstecker durch nichts behindert wird und dass die Filter korrekt geladen sind. Prüfen, ob das Probengefäß einen Teil der Abstrichbürste oder anderes Fremdmaterial enthält, das eventuell den Filter durchstechen kann. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
5200 – Zugriff auf LIS-Datei fehlgeschlagen (nur AutoLoader-Modus)	Berechtigungs- oder Speicherortproblem mit der LIS-(Laborinformationssystem-) Datei.	Das NAS (Network Attached Storage) ist nicht eingesteckt. Die Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.	Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist. Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.
5201 – Lesen der LIS-Datendatei fehlgeschlagen (nur AutoLoader-Modus)	Zugriff auf LIS-Datei nicht möglich.	Das NAS (Network Attached Storage) ist nicht eingesteckt. Die Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.	Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist. Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.
5203 – Barcode breiter als Objektträger-Etikett (nur AutoLoader-Modus)	--	Barcode ist breiter als das Objektträger-Etikett. Barcode ist zu lang für das Objektträgeretikett.	Siehe „Barcode-Etikettenformat für Probengefäße“ auf Seite 7.3. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.
5204 – Ungültiges Zeichen in Barcode-String (nur AutoLoader-Modus)	--	Ungültiges Zeichen in Barcode-String.	Siehe die vom ThinPrep 5000 Prozessor unterstützten Zeichen auf Seite 6.39. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.
5205 – Ungültige Barcodelänge (nur AutoLoader-Modus)	--	Ungültige Länge des Barcode-Strings.	Siehe Barcode-Etikettenformat auf Seite 6.39. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

STAPELVERARBEITUNGSFEHLER

Fehler bei der Stapelverarbeitung sind Fehler, die das System mithilfe eines Bedieneringriffs wieder beheben kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung eines Stapels auf. Wenn das System einen Stapelfehler feststellt, stoppt der Stapel (wird je nach Ursache beendet oder unterbrochen) und signalisiert den Fehler über eine Meldung an die Benutzeroberfläche und durch Ertönen eines akustischen Signals (falls aktiviert). Einige Fehler werden eventuell beim Start des Stapels festgestellt, was den Start abbricht.

Der Fehler erscheint nur im Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4000 – Keine leeren Bäder	Es sind keine leeren Fixierbäder vorhanden. Es sind Bäder mit einem oder mehreren der Objektträger vorhanden. Der Stapel startet nicht.	Es wurde kein leeres Fixierbad geladen. Sensorfehler beim Nachweis leerer Bäder. Ein Bad mit einem oder mehreren der Objektträger wurde geladen.	Es muss mindestens ein Bad ohne Objektträger vorhanden sein, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Bad vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4001 – Kein Probengefäß festgestellt (Mehrere Objektträger pro Probengefäß im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Das System hat kein Probengefäß in Position 1 des Karussells festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Probengefäß startete. Der Stapel startet nicht.	Probengefäß nicht in Position 1 des Karussells geladen. Sensorfehlfunktion.	Siehe „Die Probenverarbeitungssequenz wählen“ auf Seite 7.26 zum Durchlauf der Sequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“. Wenn mindestens ein Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4002 – Zusätzliche Probengefäße festgestellt (Mehrere Objektträger pro Probengefäß im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Das System hat mehr als ein Probengefäß festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Probengefäß startete. Der Stapel startet nicht.	Es befindet sich mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Ein Probengefäß muss in Position 1 des Karussells geladen sein. Es können keine anderen Probengefäße in das Karussell geladen werden.



Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4004 – Zusätzliche Probengefäße festgestellt („Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Es wurde mehr als ein Probengefäß festgestellt, als das System einen Stapel im Modus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ startete. Der Stapel startet nicht.	Es befindet sich mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Siehe „Die Probenverarbeitungssequenz wählen“ auf Seite 7.26 zum Durchlauf der Sequenz „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“.
4005 – Keine Probengefäße gefunden (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)	Beim Start eines Stapels wurden keine Probengefäße festgestellt. Es muss mindestens ein Probengefäß vorhanden sein, damit ein Stapel startet.	Keine Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Es muss sich mindestens ein Probengefäß im Karussell befinden, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens 1 Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4006 – Kein Objektträger nach Hineinlegen gefunden (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)	Das System konnte keinen Objektträger im Fixierbad feststellen, nachdem es einen hineingelegt hat. Der Stapel wird abgebrochen. Hinweis: Dieser Fehler tritt nur auf, wenn der erste in das Bad gelegte Objektträger nicht festgestellt wird.	Es war kein Färbeeinsatz im Fixierbad, um den Objektträger zu halten. Fehler am Objektträgerlesegerät.	Das Fixierbad daraufhin überprüfen, ob ein Objektträger hineingelegt wurde und ob ein Färbeeinsatz vorhanden ist, um ihn zu halten. Einen Färbeeinsatz einsetzen, falls keiner vorhanden ist. Technischer Kundendienst verständigen, wenn ein Färbeeinsatz und ein Objektträger vorhanden sind.
4007 – Kein Objektträger an Position 1 gefunden (Mehrere Objektträger pro Probengefäß im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Es wurde kein Objektträger an Position 1 des Karussells festgestellt, als der Stapel startete. Der Stapel startet nicht. Hinweis: In diesem Modus wird nur der erste Objektträger festgestellt. Die nachfolgende Anzahl an Proben, die aus dem Probengefäß verarbeitet werden, werden nicht gezählt. Die Verfahrenssequenz ist vorbei, wenn keine Filter und Objektträger mehr festgestellt werden, oder wenn das Probengefäß zu leer ist, damit das System noch einen weiteren Objektträger verarbeiten kann.	Vor dem Start des Stapels wurde kein Objektträger in Position 1 des Karussells eingesetzt. Sensorfehler.	Einen Objektträger in Position 1 des Karussells einsetzen. Wenn ein Objektträger an Position 1 vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.

Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4008 – Deckel nicht erfolgreich vom Probengefäß abgenommen (Mehrere Objektträger pro Probengefäß im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Fehler bei Deckelabnahme vom Probengefäß während der Stapelverarbeitung. Hinweis: Dies ist ein Stapelfehler im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“, da in dieser Verfahrenssequenz nur ein Probengefäß verwendet wird. Bei der normalen Verarbeitung ist dies ein Probenfehler (5002), da das System mit der nächsten Probe fortfahren kann.	Probengefäßdeckel ist zu fest aufgeschraubt. Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Probengefäß.	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Probengefäß entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4009 – Positiver Tankdruck	Der Tankdruck konnte nicht den Übertragungsdruck erreichen. (Der im Filter für die Zellübertragung von der Filtermembran zum Objektträger erforderliche Druck war nicht vorhanden.)	Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein. Das System hat ein Druckleck.	Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4010 – Falscher Flüssigkeitsstand (Mehrere Objektträger pro Probengefäß im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)	Flüssigkeitsstand ist inkorrekt (MSVP-Modus).	Das System hat festgestellt, dass der anfängliche Flüssigkeitsstand über dem Höchstwert von 21 ml oder unter dem Mindestwert von 17 ml lag.	Prüfen, ob der Flüssigkeitsstand im Probengefäß beim Start der Verarbeitung im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ zwischen 17 ml und 21 ml liegt.
4011 – Fehler bei Stapelverarbeitung	Bei der Zellübertragung ist ein Problem mit dem positiven Druck aufgetreten. Es wurde kein Objektträger angefertigt.	Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein. Das System hat ein Druckleck.	Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4012 – Flüssigabfall-tank leeren	Der Flüssigabfallbehälter ist voll und sollte geleert werden. Erst nach dieser Maßnahme kann ein Stapel gestartet werden.	Das System hat über eine Druckmessung erkannt, dass der Abfallbehälter voll ist.	Den Flüssigabfallbehälter leeren (siehe Seite 8.10). Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren des Abfallbehälters durchgeführt werden. Falls die Meldung bei leerem Behälter auftritt, den Leckagetest durchführen. Falls der Leckagetest bestanden wird, versuchsweise einen Stapel verarbeiten. Wenn der Leckagetest fehlschlägt, Technischer Kundendienst verständigen.
4013 – Karussell nicht leer (nur AutoLoader-Modus)	Das Karussell ist nicht leer, wenn die AutoLoader-Verarbeitung beginnt.	Im Karussell befindet sich ein Probengefäß, Filter, Objektträger oder eine beliebige Kombination daraus.	Alle Materialien aus dem Karussell entfernen und erneut beginnen.
4014 – Klappenverriegelungen verhindern die Objektträgermarkierung. Klappen müssen zur Objektträgermarkierung geschlossen sein. (Nur AutoLoader-Modus)	Das System hat bei der Verarbeitung erkannt, dass die Objektträgerklappe offen ist. Verarbeitung kann bei offenen Klappen nicht fortgesetzt werden.	Bei der Verarbeitung wurde eine Klappe gewaltsam geöffnet. Ein Klappensensor ist defekt.	Die Objektträgerklappe schließen, falls sie offen ist. Falls die Klappe geschlossen ist und der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
4015 – Keine Karussellschlitze verfügbar (nur AutoLoader-Modus)	Probengefäße, bei denen ein Probenfehler aufgetreten ist, werden zur Neuverarbeitung/ zum Abgleich in ein leeres Karussell gegeben, wenn der Stapel fertig ist. Durch die Anzahl Probenfehler im Stapel sind keine Positionen mehr im Karussell verfügbar.	Maximale Anzahl von Probenfehlern in einem Stapel wurde überschritten.	Im Stapelbericht die Probenfehler ermitteln. Die Proben abgleichen und in einem anderen Stapel erneut verarbeiten.

Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4050 – Ungültige Probengefäß-ID (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Dreimaliges aufeinanderfolgendes Auftreten einer ungültigen Probengefäß-ID	Barcode-Konfiguration ist nicht korrekt eingestellt oder die Probengefäßetiketten stimmen nicht mit der Barcode-Konfiguration überein. Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren.	Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43
4051 – Ungültige Objektträger-ID (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Dreimaliges aufeinanderfolgendes Auftreten einer ungültigen Objektträger-ID	Barcodedaten auf dem Objektträger sind zu lang oder zu kurz. Die Barcode-Konfiguration für die Objektträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-IDs überein.	Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren. Sicherstellen, ob das Format des Probengefäßetiketts so eingestellt ist, dass es dem im Labor verwendeten Format entspricht. Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.43
4052 – Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen eine Objektträger-ID nicht eingelesen werden konnte.	Kein Objektträger vorhanden Etikett fehlt auf vorhandenen Objektträgern oder ist beschädigt. Im AutoLoader-Modus kann dies darauf zurückzuführen sein, dass der Laser nicht richtig funktioniert. Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler	Wenn Objektträger vorhanden und beschriftet sind, Technischer Kundendienst kontaktieren.



Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4053 – Geringe Zellübertragung (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen aus einem Probengefäß keine Probe entnommen werden konnte.	Fehler im Pneumatiksystem.	Technischer Kundendienst verständigen.
4054 – LIS offen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen das LIS (Laborinformationssystem) nicht verfügbar war	Angegebene LIS-Datei existiert nicht oder der Dateipfad ist falsch. Das NAS (Network Attached Storage) ist nicht eingesteckt. Die Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.	Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist. Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.
4055 – Lesen der LIS-Datei fehlgeschalgen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen eine LIS-Datei nicht gelesen werden konnte. (Datei existiert, kann aber nicht gelesen werden.)	Berechtigungen der Datei sind möglicherweise falsch. Das NAS (Network Attached Storage) ist nicht eingesteckt. Die Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.	Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist. Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.
4057 – Barcode breiter als Objektträger-Etikett (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen der Barcode zu breit war.	Barcode enthält möglicherweise zu viele Zeichen.	Siehe erforderliche Barcode-Parameter des Systems auf Seite 6.39.
4058 – Ungültiges Barcode-Zeichen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse mit ungültigen Zeichen im Barcode.	Verwendung von Zeichen, die vom System nicht akzeptiert werden.	Siehe vom System unterstützte Zeichen auf Seite 6.39.
4059 – Ungültige Barcode-Länge (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)	Drei aufeinanderfolgende Ereignisse mit Überschreitung der Barcode-Länge.	Barcode-String ist zu lang.	Siehe Barcode-Parameter auf Seite 6.39.

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader ohne einen Bedieneingriff nicht wieder beheben kann. Der aktuelle Stapel wird abgebrochen und das System versucht, einen Stapelbericht zu erstellen. Ein Systemfehler ist ein Fehler, bei dem wahrscheinlich Unterstützung vom Außendienst erforderlich ist. Ein Bediener kann sich dafür entscheiden oder dazu angewiesen werden, das System neu zu starten. Der Fehler wird im Fehlerprotokoll erfasst.

Löschen eines Systemfehlers

Wenn ein Systemfehler festgestellt wurde, reagiert das System normalerweise wie folgt:

- Versuchen, das Probengefäß wieder zu verschließen und einen Objektträger in ein Fixierbad zu legen.
- Die Mechanismen zur Seite bewegen, die Eingabekarussellsperre freigeben, die Klappensperre aufheben und in den Ruhestatus zurückkehren.
- Die Fehlermeldung anzeigen und den akustischen Alarm ertönen lassen, falls aktiviert (siehe Abb. 9-1). Das System versucht, den Betrieb wiederherzustellen (eine Minute oder weniger).

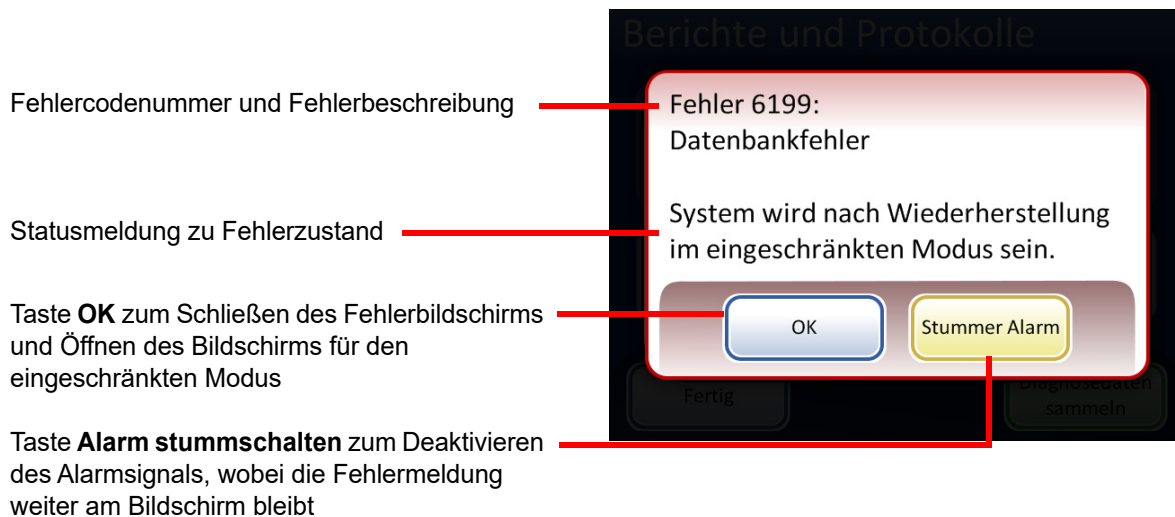


Abb. 9-1 Das System hat einen Fehler festgestellt

Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, und stellt die Transportarmmotoren ab, damit der Bediener die Objektträger- und Filtrier-Transportarme einfach bewegen kann. Das Eingabekarussell wird entriegelt und lässt sich frei drehen. Die Klappen werden für den Bedienerzugriff entriegelt.

Eingeschränkter Modus

Wenn das Gerät einen Fehlerzustand nicht vollständig beheben kann, wechselt die Anwendung in den eingeschränkten Modus. So hat der Bediener zwar Zugriff auf einige Funktionen, das System kann aber erst nach Behebung des Fehlers wieder Proben verarbeiten. Nach der Bestätigung der Fehlermeldung wird auf der Benutzeroberfläche der Bildschirm **Admin-Einstellungen** angezeigt. Die Taste **Berichte** ist verfügbar und ermöglicht das Sichten oder Herunterladen des Berichts „Systemereignisse“ (dieses zeigt den Fehlercode). Die Schaltfläche **Kundendienstzugang** ist verfügbar, wenn das System nicht wiederhergestellt werden kann und einen Service-Besuch erfordert. Die Taste **Herunterfahren** ist verfügbar, um das Gerät neu zu starten. Damit wird ein Systemfehler in der Regel behoben.

VORSICHT: Das Gerät nicht neu starten, wenn in einem der Anschlüsse ein USB-Stick steckt.



Abb. 9-2 Bildschirm „Admin-Einstellungen“ im eingeschränkten Modus

Um nach einem Fehler, der ein Herunterfahren des Systems erforderlich machte, das System wiederherzustellen, die Taste **Herunterfahren** drücken.

Abwarten, bis sich der Computer ausschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten. Wenn das Gerät ein paar Sekunden vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System wieder zur Verarbeitung bereit ist.

Wenn der Bildschirm für den eingeschränkten Modus erscheint, Technischer Kundendienst kontaktieren.

Materialien entfernen

Für manche Systemfehler wird eventuell ein Dialogfeld mit der Meldung „Materialien entfernen“ angezeigt. Damit wird der Bediener aufgefordert, den Mechanismus am Verarbeitungspfad entlang zu prüfen, um Filter, Probengefäße oder Objektträger, die eventuell während des Verfahrens zurückgeblieben sind, zu entfernen. Auf der Anzeige werden Tasten angezeigt, die den Haltedruck auf diese Materialien zur Herausnahme freigeben. Jede Taste muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt. Siehe Abb. 9-3.

Falls der automatische Arm ein Probengefäß, einen Filter oder einen Objektträger hielt, muss der Gegenstand eventuell in den Hebeschaft hinunter freigegeben werden. Er kann aus der Abfallwanne unten im Schaft geborgen werden.

Hinweis: Das Material fällt, sobald der Druck freigegeben ist. Den Gegenstand festhalten, bevor Sie die Schaltfläche drücken, damit er nicht herunterfällt.



Probengefäßdeckel freigeben öffnet die Greifarme des Probengefäßgreifers, sodass der Probengefäßdeckel abfällt

Objektträger freigeben gibt die Greifarme des Objektträgergreifers frei, um den Objektträger loszulassen und das Ansaugvakuum der Objektträgerhalteschalen im Zellübertragungsbereich freizugeben.

Filter freigeben belüftet den Filterstecker, damit der Filter abgezogen werden kann.

Abb. 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Es könnte schwierig sein, den Filter oder den Probengefäßdeckel zu prüfen und zu erreichen. Den Filter-/Probengefäß-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben, bis Zugriff auf die Materialien möglich ist. Der Schiebetransportarm kann auf dieselbe Weise bewegt werden.

Filter freigeben

Der Filterstecker hält einen leichten Druck im Filter aufrecht, sobald dieser aufgenommen wurde, damit er nicht fällt. Um einen Filter zu entfernen, der auf dem Filterstecker verblieb, die Taste **Filter freigeben** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

VORSICHT: Niemals einen Filter gewaltsam vom Filterstecker abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen, da sonst Schäden am Gerät auftreten könnten.

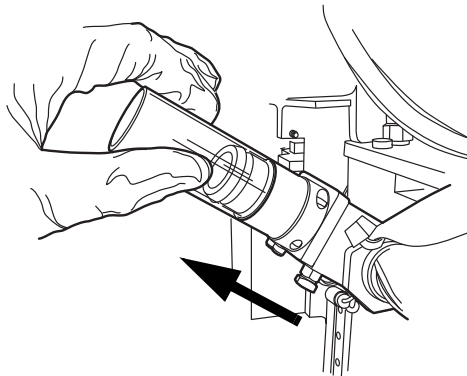


Abb. 9-4 Filter freigeben

Probengefäßdeckel freigeben

Die Fläschchengreifer bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Fläschchen nicht fällt. Den Fläschchentransportarm zur Mitte des Geräts schieben und dann die Taste **Probengefäßdeckel freigeben** drücken, um den Greifer zu öffnen und das Probengefäß herauszunehmen. Siehe Abb. 9-5.

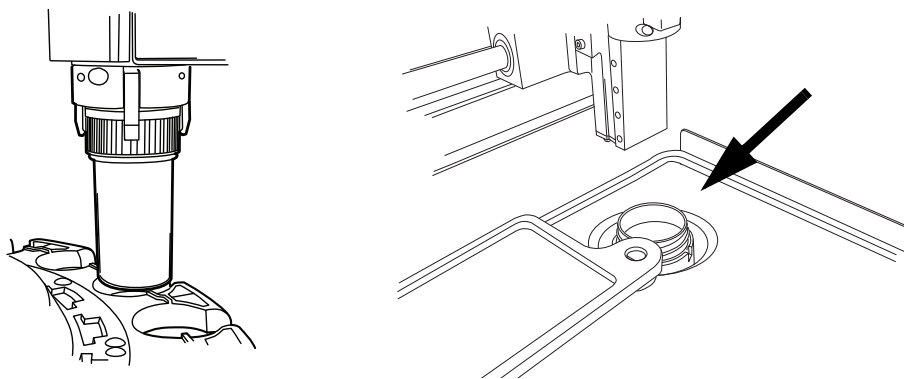


Abb. 9-5 Probengefäß freigeben, Dispersionsvertiefung prüfen

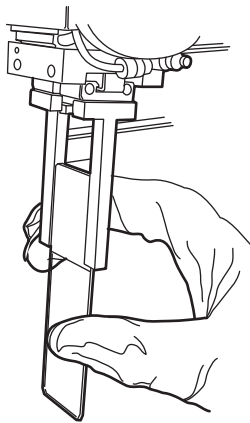
Hinweis: Oft befindet sich nur der Probengefäßdeckel im Mechanismus. Die Dispersionsvertiefung sorgfältig prüfen und das Probengefäß bei Bedarf herausnehmen. Den Deckel per Hand wieder auf das Probengefäß setzen. Siehe Abb. 9-5.

Objekträger freigeben

Hinweis: Zuerst den Objekträger ausfindig machen und dann die Freigabetaste drücken.

Es könnte sich ein Objekträger im Greifer des Objekträgertransportarms befinden. Der Objekträgergreifer bleibt verschlossen, wenn ein Objekträger gegriffen wurde, bis er an den Objekträgerhalter des Zellübertragungsbereichs übergeben wurde. Um den Objekträger vom Greifer freizugeben, auf die Taste **Objekträger freigeben** drücken.

Der Objekträger kann an den Saughaltern des Zellübertragungsbereichs verbleiben. Wenn die Taste **Objekträger freigeben** gedrückt wird, wird das Saugvakuum gelöst.



Ein im Verarbeitungspfad verbliebener Objekträger kann sich im Objekträgergreifer oder auf den Zellübertragungs-Saugglocken befinden.

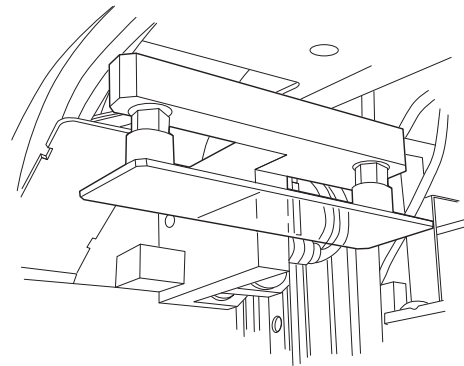


Abb. 9-6 Objekträger freigeben

Material im Hebeschaff

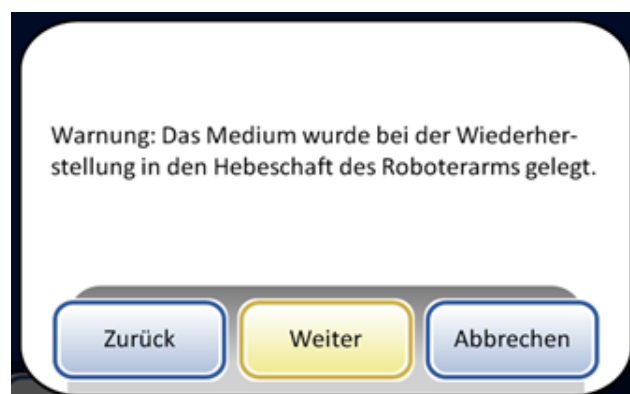


Abb. 9-7 Meldung über Material im Hebeschaff

Falls der automatische Arm während der Fehlerbehebung ein Probengefäß, einen Filter oder einen Objektträger hielt, muss der Gegenstand eventuell in den Hebeschacht hinunter freigegeben werden. Er kann aus der Abfallwanne unten im Schacht geborgen werden.

VORSICHT: Den Abfallbehälter leeren, wenn die Meldung auf dem Bildschirm des Geräts erscheint. Eine Ansammlung von Materialien im Tray kann die ordnungsgemäße Verarbeitung behindern.

Die Klappe des Filterfachs öffnen. Eventuell muss der unterste Filterträger entfernt werden. In die Abfallwanne unten links greifen.

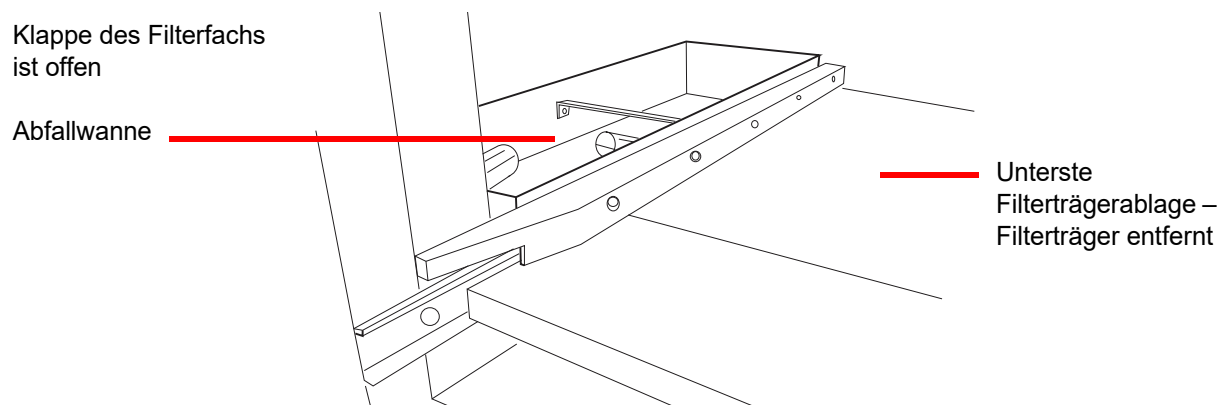


Abb. 9-8 Hebeschacht-Abfallwanne des automatischen Arms

Systemfehlercode

Einem Systemfehler wird ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Ziffern stehen für die Fehlerkategorie und die folgenden Zeichen für den Status des jeweiligen elektromechanischen Geräts zum Zeitpunkt des Auftretens des Fehlers. Siehe Abb. 9-9.

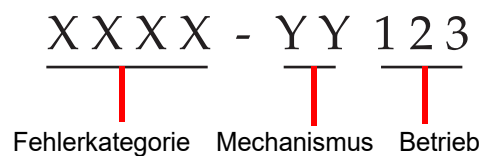


Abb. 9-9 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerverlaufsprotokoll erfasst. Der Bericht zeigt die letzten 100 Fehler an, speichert Fehler jedoch bis zu 3 Jahre in der Systemdatenbank.

In den meisten Fällen wird das Dialogfeld „Materialien entfernen“ angezeigt. Prüfen, ob die Mechanismen frei beweglich sind, und dann einen neuen Stapel beginnen.

Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.

6000-Serie – Objektträger-Handling-Fehler

6100-Serie – Datenbankfehler

6200-Serie – Filter- und Probengefäß-Handling-Fehler

6300-Serie – Pneumatikfehler

6400-Serie – Eingabekarussellfehler

(Dies umfasst Hauptklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6500-Serie – Ausgabekarussellfehler

(Dies umfasst Ausgabeklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6600-Serie – AutoLoader-Fehler

6700-Serie – USV-Fehler

6800-Serie – Maschinen-/Allgemeine Fehler



FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**10. Färben und Anbringen/
Auflegen von Deckplättchen**

**10. Färben und Anbringen/
Auflegen von Deckplättchen**

Kapitel Zehn

Färben und Anbringen/Auflegen von Deckplättchen

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es folgt eine Beschreibung *empfohlener Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Methoden zum Anbringen/ Auflegen für Deckplättchen.

Hinweis: Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep™ Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.

ABSCHNITT B

FIXIERUNG

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader legt fertige Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Fixierbad mit 95%igem Reagenzalkohol oder 95%igem Ethylalkohol. Zur Fixierung präparierter ThinPrep Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

- **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.
- **Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep™ Imaging System verwendet werden:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System analysiert werden, zuerst das Benutzerhandbuch für den Image Prozessor durchlesen.

- **Nicht-gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Je nach Durchlauftyp werden einige nicht-gynäkologische Objektträger in ein Trockenbad oder PreservCyt Lösung fallen.

Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.

EMPFOHLENE FÄRBERICHTLINIEN

Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.

- Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen (50 % oder 70 %) kann die Wahrscheinlichkeit eines osmotischen Schocks oder einer eventuellen Zellenabscheidung während des Färbevorgangs reduziert werden.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
- Keine starken Salzlösungen, wie z. B. *Scotts Tap Water Substitute* verwenden.
- Die Lösungsbadflüssigkeit muss die Objektträger vollständig bedecken, um eine eventuelle Zellenabscheidung während des Färbens zu vermeiden.
- Durch zehnmaliges Eintauchen der Objektträger in jedes Bad werden die besten Ergebnisse erzielt.

Es folgen die zulässigen Höchstkonzentrationen der Lösungen während des Färbens:

Salzsäure (HCl) 0,025 %

Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro 1 Liter¹

Essigsäure 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, das empfohlene Färbeprotokoll im *ThinPrep Stain Benutzerhandbuch* zurate ziehen.

1. Siehe Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten

Tabelle 10.1: Hologic Färbeprotokoll

	Lösung	Zeit*
1.	70 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung
5.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O))	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagenz (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Zytologie-Färbemittel	1 Minute mit Bewegung
13.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Gemäß Laborprotokoll aufbringen	

*Zeit kann sich je nach Laborpräferenz unterscheiden.

10

FÄRBen UND ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT D

ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Deckplättchen und Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt außerdem die Verwendung von 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm großen Glasdeckplättchen. Kunststoffdeckplättchen können auch mit Eindeckautomaten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst Benutzerhandbuch für den Image Prozessor.

Kapitel Elf

ThinPrep Pap-Test – Schulungsprogramm

ABSCHNITT A

ZIEL

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.

ABSCHNITT B

AUFBAU

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objekträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Testproben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation der morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Testproben verlangt die Überprüfung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die im *Bethesda-System zur Befundwiedergabe von Zervixzytologie*¹ aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests überprüft. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über Fälle von „Differentialdiagnosen“ ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Einheiten und deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Einheiten auf ThinPrep Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die ThinPrep Screening- und Interpretationsfähigkeiten zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen jeden Satz von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell überprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von unbekanntem ThinPrep Pap-Testobjektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die bei der Abschlussprüfung mindestens 90 % erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht der zuständigen technischen Leitung auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet das Screening/die Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms ein Ergebnis von mindestens 90 %.

Training für Zytologiepersonal

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Objektträger, Antwortbogen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Leiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Kliniker vor dem Screening und der Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.



LITERATUR

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

Serviceinformationen

Serviceinformationen

Kapitel Zwölf

Serviceinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Kundendienst telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich.

Garantie

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können beim Kundendienst angefordert werden.

Technischer Kundendienst

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Hologic Technical Solutions Büro oder Ihren lokalen Lieferanten.

Bei technischen Fragen zum ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Kundendienstes in Europa und dem Vereinigten Königreich montags bis freitags zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr CET unter TScytology@hologic.com und den nachfolgend aufgelisteten gebührenfreien Telefonnummern zur Verfügung:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader innerhalb der Gewährleistungszeit bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Über den technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

Kapitel Dreizehn

Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Kundendienst telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic Vertreter erhältlich.

Garantie

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep™ 5000 Prozessors mit AutoLoader innerhalb der Gewährleistungszeit bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 13.1: Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Saugtupfer, Filterstecker	Packung mit 4 Saugtupfern	71920-001
Saugtupfer, Verdunstungsabdeckung	Packung mit 4 Saugtupfern	71921-001
Tupfer, Abfallbehälter für automatischen Arm	Tupfer für Auskleidung des Abfallbehälters für automatischen Arm	ASY-03901
Fixierbad	Badbehälter und Abdeckung, 1er-Packung	71917-001
Färbeeinsatz	Färbeeinsätze, 10er-Schachtel	51873-001
Abfallflasche	Abfallflasche und Deckel	70028-001
Eingabekarussell	Packung mit 1 Eingabekarussell	ASY-11050
Staubschutzabdeckung	1 Staubschutz für Eingabekarussell	71918-001
Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 mit AutoLoader	1 Ersatzhandbuch	MAN-07494-802
Vortexer	1 Vortexer	*
15 A/250 V 3AB-Sicherungen	Ersatzsicherungen für den Prozessor	53247-015
6,3 A/250 V 5 x 20 mm SLO-BLO, Sicherungen	Ersatzsicherungen für den AutoLoader	50077-021
Filter, Kohle	0,3-Mikron-Kohlefilter für Rauchabzugssystem	MME-00900
Filter, HEPA	0,3-Mikron-HEPA-Filter für Rauchabzugssystem	MME-00901
Probenfläschchenträger	Träger für Probengefäße, 4er-Packung	70264-001
Einlegesäcke für Filterabfallbehälter	Poly-Kunststoffbeutel, 14" x 14" x 26", 1 Karton mit 500 Beuteln	50816-001

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Kontaktaufnahme mit Hologic Technischer Kundendienst.

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Pap-Test-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test-Set	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für den ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Objektträger (ca. 500 Objektträger) 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-Test-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für den ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger (ca. 500 Objektträger) 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap-Test Kit für Arztpraxis	Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für GYN Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70136-001 70136-002

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Pap-Test-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test-Set für Labor	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Objektträger (ca. 500 Objektträger)	70137-001
ThinPrep Pap-Test-Labor-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 Objektträger für das ThinPrep Imaging System (ca. 500 Objektträger)	70664-001
Abstrichbürsten-Kit	Enthält: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit 25 Stück)	70101-001
Cytobrush/ Kunststoffspatel-Kit	Enthält: 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente (20 Beutel mit 25 Stückpaaren)	70124-001

Tabelle 13.3: Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt Lösung	20 ml in einem 2-oz.-Probengefäß 100 Probengefäße/Karton	ASY-14753
	946 ml in einer 32-oz.-Flasche 4 Flaschen/Karton	70406-002
CytoLyt Lösung	946 ml in einer 32-oz.-Flasche 4 Flaschen/Karton	70408-002
	30 ml in einem 50-ml-Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Karton	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Becher 50 Becher/Karton	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für CytoLyt Quart (32 oz.) Flasche Spendet ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (Blau)	Schachtel mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte™ Systemkit	100 ThinPrep UroCyte Filter (Gelb) 100 UroCyte Objektträger (ca. 100 Objektträger) 1 PreservCyt-Probengefäß 100er-Packung 4 Flaschen CytoLyt Lösung (946 ml in einer 32-oz.-Flasche)	71003-001
ThinPrep UroCyte Filter (Gelb)	100 Filter pro Träger	70472-001
ThinPrep UroCyte Objektträger	100 Objektträger pro Karton (ca. 100 Objektträger)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt Schälchen	100 Schälchen pro Schachtel	ASY-15311
ThinPrep Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Karton, 1/2 brutto (ca. 72 Objektträger)	70126-002
Nicht-gynäkologische ThinPrep Objektträger	100 Objektträger pro Karton (ca. 100 Objektträger)	70372-001



BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Index

A

- Abfallflasche 8.10, 8.13
- Abfallflasche, Bestellung 13.2
- Abmessungen 1.13
- Abstände 1.13
- Abtropfschalen 8.19
- Administrationsoptionen 6.21
- Alarm stummschalten 6.29
- Anbringen/Auflegen von Deckplättchen 10.4
- Auf dem Gerät verwendete Symbole 1.17
- Ausschalten 2.7

B

- Bad zur Klappe bewegen 6.12
- Baddetails 6.10
- Bäder entfernen 6.13
- Barcode-Etikettenformat
 - Objekträger 7.22
 - Probengefäß 7.3
- Barcodes konfigurieren
 - Ersetzen 6.52
 - Objektr. mit Lasergrav. 6.50
 - Objekträger-ID 6.45
 - Objekträger-ID konfigurieren 6.49
 - Segment 6.50
 - Testeinstell., Probengefäß-ID 6.47
- Bereich „Bäder“ auf Hauptbildschirm 6.10
- Bereich „Objekträger“ auf Hauptbildschirm 6.6
- Bereich „Probengef.“ auf Hauptbildschirm 6.8
- Betriebshandbuch, Bestellung 13.2
- Bildschirm reinigen 6.77
- Blutige Proben (Nicht-gyn.) 5.22



C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 7.35

CytoLyt Lösung 3.4, 13.5

Handhabung/Entsorgung 3.5

Lagerungsbedingungen 3.5

Stabilität 3.5

Verpackung 3.4

Zusammensetzung 3.5

D

Das System neu starten 9.24

Datum 6.23

Diagnosedaten sammeln 6.75

Dithiothreitol-(DTT)-Verfahren 5.16

Drucker installieren 6.32

E

Einen Bericht auf USB-Stick speichern 6.69

Einen Stapel anhalten 6.18, 7.32

Einen Stapel starten 7.15

Einen Stapel unterbrechen 6.18

Eingeschränkter Modus 9.20

Einschalten 2.5

Eisessigsäure 4.6, 5.23

Entladen

Fixierbad 7.20

Karussell 7.19

Entnahmemedien 5.4

Entsorgung

Gerät 1.22

Verbrauchsmaterialien 1.22



F

- Färbeeinsatz 7.12
 - Bestellung 13.2
- Färben 10.2
- Fehler bei Stapelverarbeitung 9.13
- Fehlerbehebung 9.1
- Fehlerbehebung, Präparation nicht-gynäkologischer Proben 5.21
- Filter freigeben 9.22
- Fixierbad, Bestellung 13.2
- Fixierbadstatus 6.11
- Fixiermittel wechseln 8.2
- Fixierung 10.1
- Flüssigabfalltank leeren 6.77, 7.21, 8.9, 9.16
- Flüssigkeitsproben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.17
- FNA-Proben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.14

G

- Gefahren 1.16
- Gewicht 1.13, 2.2
- Gleitmittel 4.2, 4.5

H

- Hauptbildschirm
 - Prozessor im Leerlauf 6.3
 - Während der Verarbeitung 6.15
- HEPA-Filter 13.2
- Herunterfahren
 - Eweitert 2.8
 - Normal 2.7



I

Installation 2.1

K

Karussell

 Bericht 6.72

 Bestellung 13.2

karussell

 Sensoren 8.5

Kohlefilter 13.2

Kundendienst 12.1, 13.1

L

Labornamen 6.25

Laden

 Bäder 6.12

laden

 Filter, Objektträger, Probengefäße 7.25

 Karussell 7.14

 Objektträger-Kassette mit Objektträgern 7.7

Leckagetest 8.12

M

Materialien entfernen 9.21

Modus wechseln 6.20



N

Name des Geräts 6.26
Netzschalter 2.6
Netzstrom 1.14
Nicht-gynäkologische Filter 7.2, 13.5
Nutzungsdetails 6.71

O

Objektträger freigeben 9.23
Objektträgerdetails 6.7
Objektträgeretikett 7.22
Objektträgeretiketten
 Text 6.40
Objektträgeretiketten entwerfen 6.35
Objektträger-Etikettenformat für Bildverarbeitung 7.24
Objektträger-ID
 Duplizieren 9.9
 Lesefehler 9.3, 9.8
 Ungültig 9.5
Objektträger-ID konfigurieren 6.49
Objektträger-ID-Format 6.36
 1-D-Barcode 6.37
 2-D-Barcode 6.38
 Barcodes konfigurieren 6.43
 Einschränkungen 6.39
 OCR Imager 6.37
 OCR Nicht-Imager 6.38
Objektträgertypen 6.7
OCR-Etikettenformat 7.23

P

Präparation gynäkologischer Proben 4.1
Präparation nicht-gynäkologischer Proben 5.1
PreservCyt Lösung 3.1, 13.5



INDEX

- Antimikrobielle Eigenschaften 3.3
- Lagerungsbedingungen 3.2
- Stabilität 3.3
- Verpackung 3.1
- Zusammensetzung 3.1
- Probe ist verdünnt 9.2
- Probe zu dickflüssig 9.2
- Probenahme
 - Abstrichbürste 4.3, 13.4
 - Endozervikale Abstrichbürste/Spatel 4.4, 13.4
- Probenahme, gynäkologisch 4.3
- Probengefäß entdeckeln 9.2
- Probengefäß freigeben 9.22
- Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich 6.31
- Probengefäßdetails 6.9
- Probengefäßetiketten 7.4
- Probengefäß-ID konfigurieren 6.44
- Probenverarbeitungsfehler 9.1
- Protokoll für die erneute Verarbeitung, gynäkologisch 4.6

S

- Saugtupfer
 - Filterstecker 8.15, 13.2
 - Verdunstungsabdeckung 8.15, 13.2
- Schaltfläche „System reinigen“ 6.61
- Schleimige Proben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.15
- Segment der ID 6.50
- Selbsttest beim Einschalten 1.16
- Sicherheitsdatenblatt 1.23
 - CytoLyt Lösung 1.23, 3.5
 - PreservCyt Lösung 1.23, 3.4
- Sicherung 1.14, 1.21, 8.20
 - Auswechseln 8.20
- Sicherung, Bestellung 13.2



Signaltöne 6.28
Spannung 1.14
Sprachauswahl 6.30
Stapel abgeschlossen 6.17, 7.18, 7.33
Statusanzeigen 6.5, 7.21
Statusleiste 6.3
Staubschutzabdeckung, Bestellung 13.2
Systemeinstellungen 6.22
Systemfehler 9.19
 Code 9.24

T

Technische Lösungen 12.1
Technischer Kundendienst 12.1
Teilproben-Entnahme 7.35
ThinPrep Pap-Test 1.3
ThinPrep Pap-Test-Filter 7.2, 13.3
ThinPrep Pap-Test-Set 13.3
Tonlautstärke 6.27
Touchscreen reinigen 8.14
Touchscreen Reinigung 8.14
Tray-Verarbeitung, Leer = Stopp oder Alle durchsuchen 6.33
Tupfer, Abfallbehälter für automatischen Arm 13.2

U

Umgebungsbedingungen 1.14
Urinproben
 Entnahme 5.4
 Vorbereitung 5.17
UroCyte Filter 7.2, 13.5
USB-Anschlüsse 2.6
USV 2.2



INDEX

V

Verarbeitung abgeschlossen

 AutoLoader-Modus 6.17

 Kleiner Stapelverarbeitungsmodus 7.33

Verarbeitungsmodus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ 7.29

Verfahrenssequenzen 6.9

Verwendungszweck (ThinPrep 5000 Prozessor) 1.2

W

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise 1.16

Wartungsplan 8.23

Waschen mit CytoLyt Lösung 5.12

Z

Zeichen ersetzen 6.52

Zeit 6.24

Zusätzliche Tests 7.35

AutoLoader-Modus – Ruhezustand



Administrator-Optionen:

- Systemeinstellungen
- Berichte und Protokolle
- Bildschirm reinigen
- Flüssigabfall entleeren
- Etiketten entwerfen
- Barcodes konfigurieren
- System reinigen
- Luftfilter wechseln
- Instrument herunterfahren

Schaltfläche Zu Benchtop-Modus wechseln
Verarbeitung beginnen

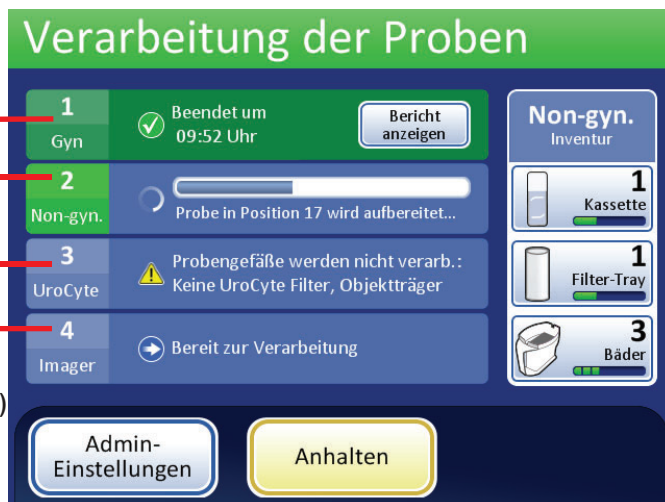
AutoLoader-Modus – Verarbeitung läuft

Verarbeitung von Probengefäß-Tray 1 (Gyn) abgeschlossen

Verarbeitung von Probengefäß-Tray 2 (Nicht-Gyn) läuft

Probengefäß-Tray 3 (UroCyte) erfordert Maßnahme von Bediener

Probengefäß-Tray 4 (Imager) bereit für Verarbeitung



Auf der Bedienoberfläche verwendete Statusanzeigen



- 0Objektträger-Magazin oder Filter-Tray voll
- Objektträger-Magazin oder Filter-Tray teilweise gefüllt
- Objektträger-Magazin oder Filter-Tray leer



- Verarbeiteter Probenotyp (Nicht-Gyn-Beispiel)
- Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Objektträger-Magazinen
- Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Filter-Trays
- Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Fixierbäder



Bereit für die Verarbeitung



Abgeschlossen



Der Stapel wurde unterbrochen



Nicht bereit oder Fehler. Lesen Sie die Meldung in der Statusleiste.



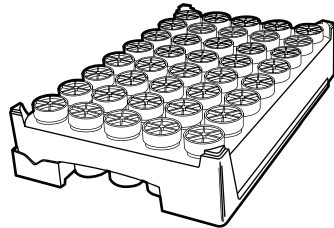
Probengefäß-Tray kann nicht verarbeitet werden – fehlt oder niedriger Bestand



Aufforderung zur Benutzermaßnahme

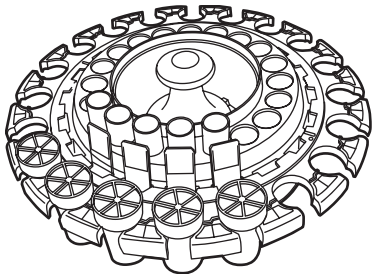
Vollständige Bedienungsanleitungen siehe Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Autoloader.

AutoLoader-Modus



1 Tray = 1 Stapelbericht

Kleiner Stapelverarbeitungsmodus



1 Karussell = 1 Stapelbericht

Stapelberichte

Neu laden

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probentyp	Datum	Zeit
Gyn	Di 11.09.2018	00:00
Non-gyn.	Mo 10.09.2018	05:00
UroCyte	So 09.09.2018	21:00
Gyn	Sa 08.09.2018	00:00
Gyn	Fr 07.09.2018	15:00

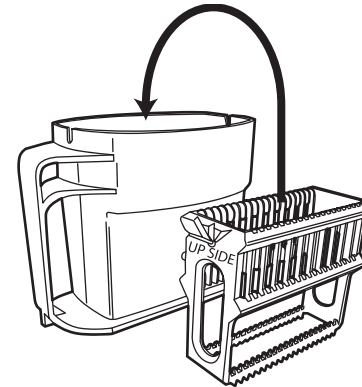
Fertig

Alles auf USB
speichern

Probengefäß
per ID suchen

Wichtige Bedienungshinweise

Fixierbäder



Fixierbäder – Richten Sie den Einsatz so aus, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. Drücken Sie den Einsatz ganz herunter, bis er fühlbar einrastet. Der Einsatz muss vollständig eingerastet sein.

Filter-Trays

Kontrollieren Sie beim Einsetzen der Filter-Trays, ob die Filter mit der Membranseite nach unten im Einsatz sitzen (offenes Ende nach oben gerichtet). Drehen Sie sie manuell um, falls erforderlich. Achten Sie darauf, weder die Membran noch die innere Oberfläche des Filters zu berühren.

Drücken Sie die Filter-Trays vollständig in den Filterbereich, um den Sensor Tray-vorhanden zu aktivieren. Wenn ein teilweise gefülltes Filter-Tray verwendet wird, setzen Sie es mit den leeren Positionen an der Führungskante ein. Nachdem das System den ersten vorhandenen Filter erfasst hat, wird angenommen, dass der Rest des Trays voll ist.

Sequenztyp festlegen

Der Bediener muss beim Einsetzen der Probengefäß-Trays, Filter-Trays oder Objektträger-Magazinen den Probentyp für jede Einheit festlegen. Das System erkennt die Typen von Probengefäße, Filtern oder Objektträgern nicht selbstständig.

Sequenz Probengefäß-Tray 1 auswählen

Gyn

Imager

Non-gyn.

UroCyte

Filter-Tray Typ 1 auswählen

Gyn/Imager

Non-gyn.

UroCyte

Objektträger-Kassette Typ 1 auswählen

Gyn

Imager

Non-gyn.

UroCyte

Etikettierung des Probenfläschchens

ThinPrep® 5000 Prozessor

Korrekte Etikettierung



Die Kunststoffhülle wurde vollständig entfernt.



Barcode-Etikett: Senkrecht, glatt, am PreservCyt®-Lösungsetikett ausgerichtet

Ein falsch angebrachtes Etikett

kann dazu führen, dass der Barcode nicht eingelesen werden kann oder ein Fläschchentransport-Fehler auftritt.



Keine...

- Etiketten am Fläschchenboden anbringen
- Etiketten auf den Fläschchenkappen anbringen



Vermeiden Sie...

- das Anbringen mehrerer Etiketten übereinander
- das Anbringen des Barcode-Etiketts über den Patientendaten
- Falten und Abblättern
- das Anbringen von Etiketten an den Drehmomentelementen des Fläschchens

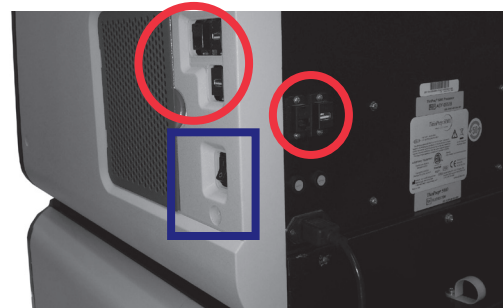
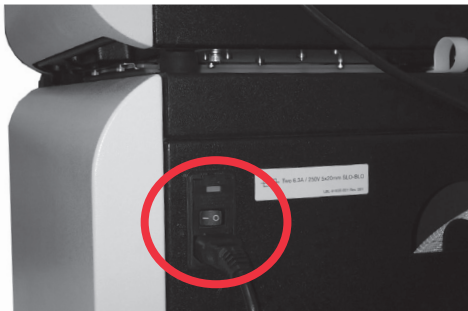


©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.



Anleitung zur Einrichtung ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

Einschalten



Verifizieren Sie, dass der Netzschalter auf der rechten Seite des AutoLoaders oberhalb des Netzkabels eingeschaltet ist. Lassen Sie ihn eingeschaltet. Schließen Sie alle Klappen.

Entfernen Sie alle USB-Sticks aus den USB-Anschlüssen auf der Seite und der Rückseite des Geräts. Betätigen Sie den Kippschalter an der unteren rechten Seite des Prozessors.

Magazin mit Objektträgern laden



Befolgen Sie...
das Schema auf dem Magazin.

Überprüfen Sie die korrekte Ausrichtung der Objektträger.
Der mattierte Bereich der Objektträger befindet sich oberhalb des ThinPrep® Logos und „ThinPrep“ ist von links nach rechts korrekt lesbar.

Objektträger-Magazine in das Gerät laden

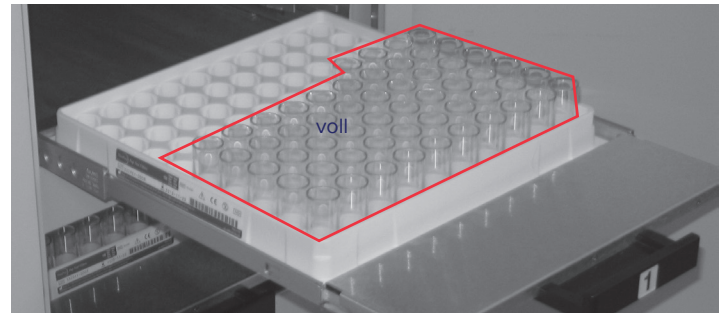
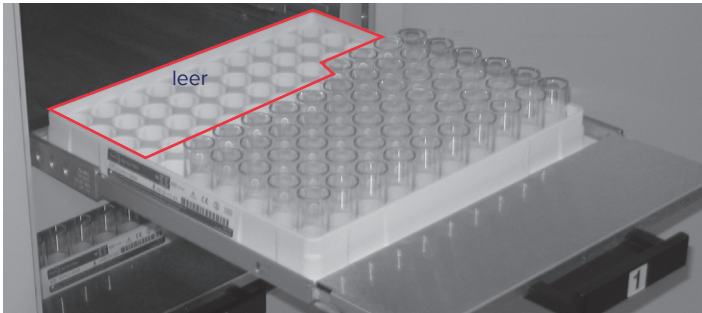
Fläschchenträger in das Gerät laden

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.



Anleitung zur Einrichtung ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

Filterträger in das Gerät laden

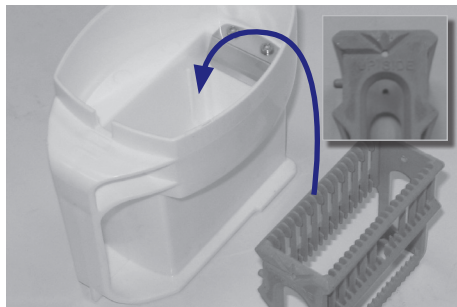


Tipp:

Es kann ein teilweise bestückter Filterträger geladen werden.

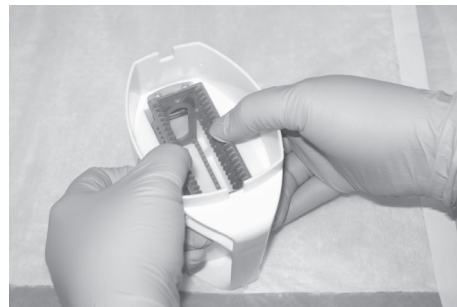
Ist eine Reihe nur teilweise gefüllt, befinden sich der leere Bereich auf der linken Seite und die leeren Reihen im hinteren Teil.

Alkoholfixierbäder in das Gerät laden



Setzen Sie...

den leeren Färbeeinsatz in die Vertiefung im Fixierbad ein.
Die Wörter „UP SIDE“ (OBEN) auf dem Einsatz zeigen zum Griff des Bads hin.



Drücken Sie...

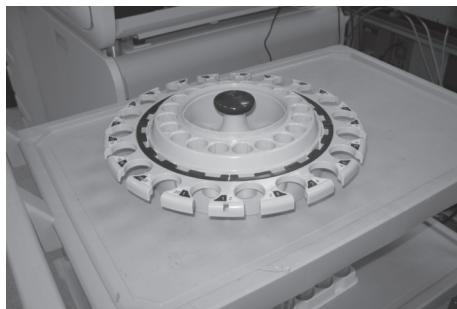
den Einsatz nach unten.
Sobald ein Widerstand spürbar wird, noch etwas nachdrücken.
Der Einsatz muss spürbar einrasten.
Der Einsatz muss fest eingerastet sein.



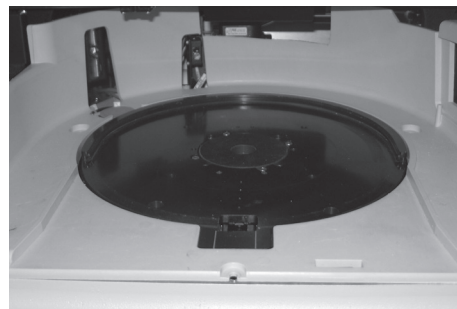
Füllen Sie...

das Bad bis zur Oberseite des Färbeeinsatzes mit Alkohol.

Das Karussell in den Prozessor laden

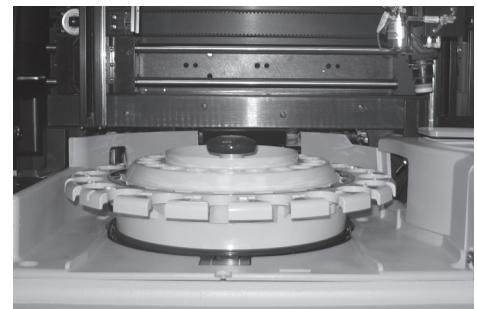


Das Karussell darf keine Objektträger, Filter, Fläschchen und Rückstände enthalten, bevor ein Batch im AutoLoader-Modus beginnen kann.



Setzen Sie...

das leere Karussell flach ein und schieben Sie es unter die U-förmige Blende, bis ganz an die Rückwand heran.



Beachten Sie,...

dass das Karussell richtig eingesetzt ist, wenn es:
– an die Rückwand anstößt
– flach sitzt und
– nicht angehoben werden kann

Wartung

ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

Täglich

- Fixiermittel wechseln
- Objektträger-Magazin abwischen
- Wartungsmaßnahmen dokumentieren

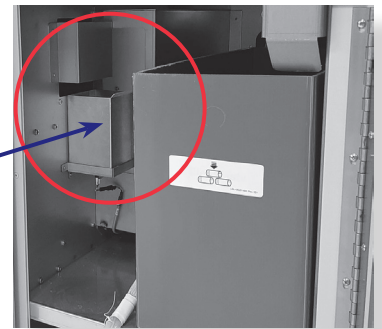
ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader – Wartung
Wartungsplan für Monat/Jahr: April 2015 Instrument-Nr. 75-AL-1

Täglich oder öfter	Wöchentlich			Nach Bedarf						
	Wechsel des Fixiermittels alle 100 Objektträger oder täglich	Leeren von Filter- und Objektträger-Abfallbehältern Seite 8.4	Reinigung von Karussell, Dispersionsbereichen Seite 8.3	Reinigung von pneumatischen Saughaltern Seite 8.4	Leeren der Abfallflasche Seite 8.6	Reinigung des Touchscreens Seite 8.10	Reinigung von Karussell- und Staubschutz Seite 8.11	Wechsel des Saugglafers Seite 8.11	Ersatz von Rauchabzugfiltern Seite 8.12	Entfernen und Reinigen der Abtropfschalen Seite 8.15
1	AB 1.4.2015	AB 1.4.2015	AB 1.4.2015	AB 1.4.2015	AB	AB 1.4.2015				
7	AB 2.4.2015									
3	AB 3.4.2015									
4	AB 4.4.2015									
5	AB 5.4.2015									
6	AB 6.4.2015									
7	AB 7.4.2015						AB 7.4.2015	AB 7.4.2015	AB 7.4.2015	

Wöchentlich



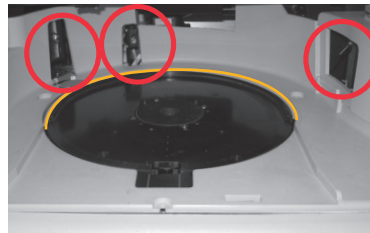
Den Filterabfallbehälter entleeren



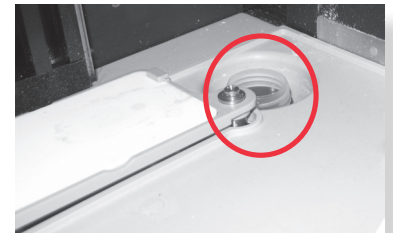
Den Objektträger-Abfallbehälter entleeren

Tipp: Entleeren Sie den Filterabfallbehälter so oft, wie es die Verarbeitungsmenge in Ihrem Labor erfordert. Sie sollten den Filterabfallbehälter jedes Mal entleeren, wenn die Flüssigabfallflasche geleert wird.

Karussell und Dispersionsbereiche reinigen
Fusselfreies Tuch und entionisiertes Wasser



Karussellbereich



Dispersionsbereich

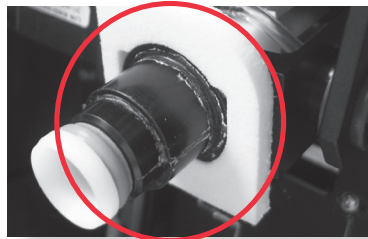
Wartung ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

Wöchentlich

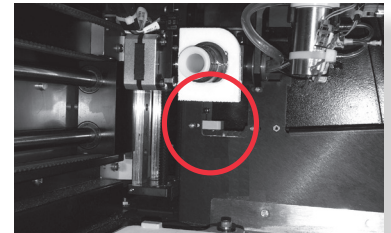
Drücken Sie die Taste **Clean System** (System reinigen), um die Arme neu zu positionieren.

Um den Filterstecker und den Filterdurchstechbereich reinigen

Tuch oder Wattestäbchen und 70%iges Isopropanol



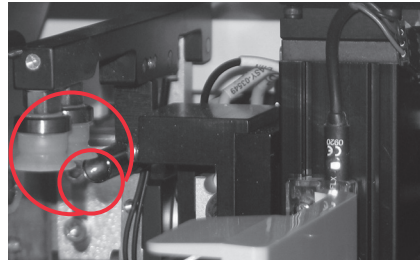
Filterstecker



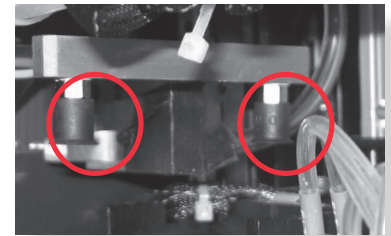
Filterdurchstechbereich

Den Sensor und den Objektträgerhalter/ die pneumatischen Saugglocken reinigen. Trocknen lassen.

Fusselfreies Tuch und entionisiertes Wasser



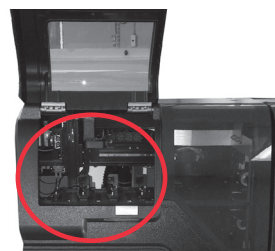
Bereich der Objektträger-Magazine



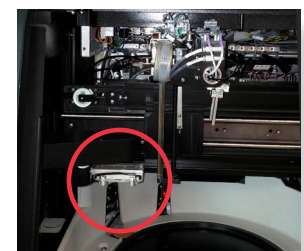
Verarbeitungsbereich

Den Bereich der Objektträger-Magazine und den Objektträger-Greifer des AutoLoaders am automatischen Arm reinigen

Fusselfreies Tuch und entionisiertes Wasser



Bereich der Objektträger-Magazine



Objektträger-Greifer des AutoLoaders

Nach Bedarf

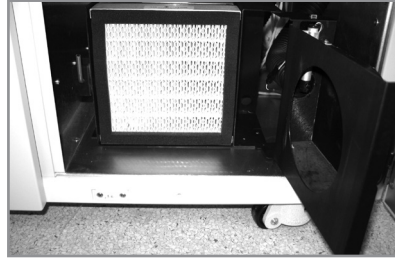
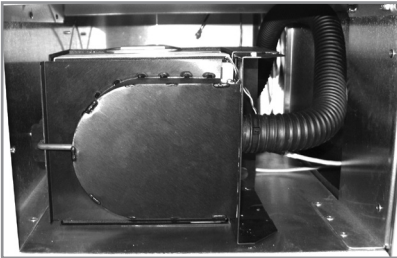
Informationen zu diesen zusätzlichen Wartungsmaßnahmen entnehmen Sie dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader:

- Leeren der Abfallflasche
- Reinigung des Touchscreens
- Prüfung des Hebeschafts des automatischen Arms auf Materialrückstände und deren Beseitigung
- Reinigung des Karussells und des Staubschutzes
- Entfernen und Reinigung der Abtropfschalen
- Wechseln der Saugtupfer
- Wechseln des HEPA-Filters
- Wechseln des Kohlefilters

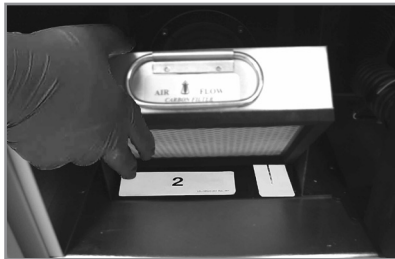
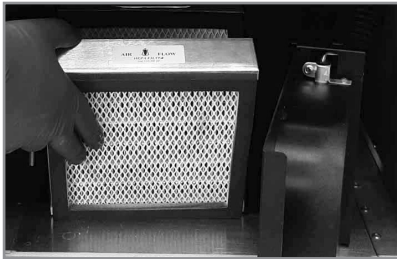
©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, sind dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu entnehmen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

Wechseln des HEPA-Filters

ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

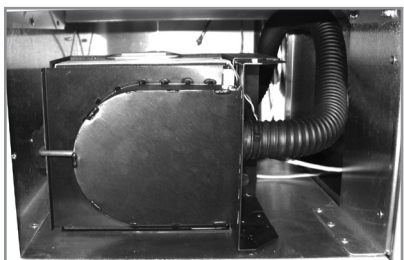


1. Klappe entriegeln und öffnen.



2. Den Filter ersetzen.

Darauf achten, welcher Filter der HEPA-Filter und welcher der Kohlefilter ist. Darauf achten, dass die Richtungspeile für die Luftströmung übereinstimmen.



3. Die Rauchabzugsklappe schließen und verriegeln.

Luftfilter wechseln

Zum Wechseln des Luftfilters die Anweisungen im Handbuch befolgen. Auf **Fortfahren** drücken, um einen Durchflusstest auszuführen. Oder zum Beenden **Abbrechen** drücken.

Abbrechen

Fortfahren

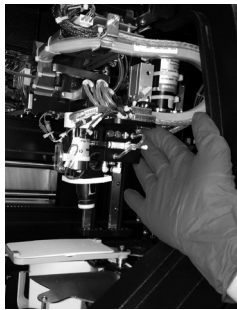
4. Den Luftströmungstest durchführen.

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, sind dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu entnehmen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

Anleitung zur Fehlerbehebung

ThinPrep® 5000 Prozessor

Materialien entfernen – Filter



Bewegen Sie...

den Filter-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Drücken Sie die Taste...

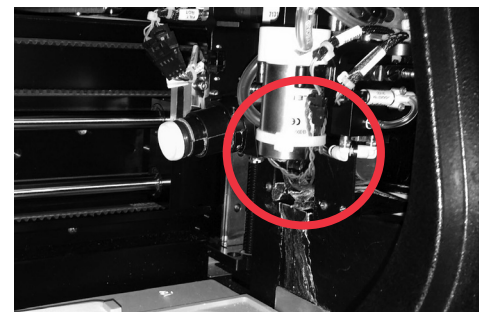
auf dem Touchscreen.



Nehmen Sie vorsichtig...

den Filter aus dem Filterstecker heraus. Keine Gewalt anwenden.

oder



Überprüfen Sie...

die Halterung des Filterabstreifers und nehmen Sie den Filter, falls vorhanden, aus dem Filterabstreifer heraus.

In den meisten Fällen kann der Fehler durch Befolgen der Schritte für das Entfernen von Materialien behoben werden. Sollte ein Fehler weiterhin auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Vertreter von Hologic in Verbindung und teilen Sie den kompletten Fehlercode mit. Melden Sie den kompletten Fehlercode, denn bei einigen Fehlern bezeichnen die ersten vier Stellen die Fehlerkategorie und die übrigen Zeichen vermitteln zusätzliche Informationen über die beteiligten Mechanismen und deren Funktion zum Zeitpunkt des Fehlers.

©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

Anleitung zur Fehlerbehebung

ThinPrep® 5000 Prozessor

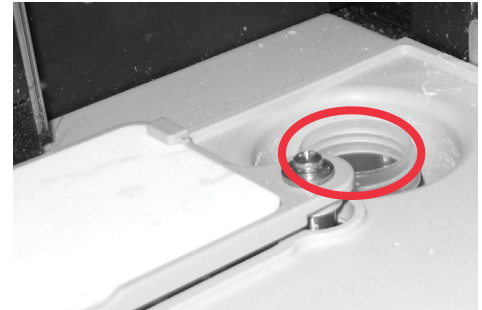
Materialien entfernen – Fläschchen



Bewegen Sie...
den Fläschchen-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Halten Sie...
die Kappe und/oder das Fläschchen in den Greifarmen des Fläschchengreifers fest.



Nehmen Sie...
eventuelle Fläschchen aus der Dispersionsvertiefung heraus.

Prob.-Deckel freigegeben

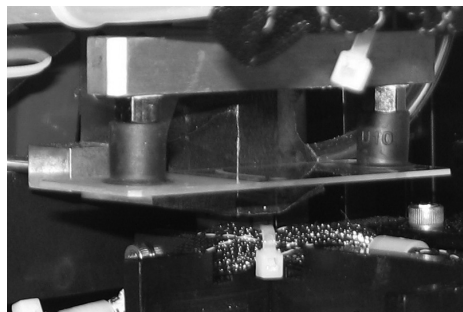
Drücken Sie die Taste...
auf dem Touchscreen und die Kappe wird entfernt.

Setzen Sie...
die Kappe per Hand wieder auf das Fläschchen.

Materialien entfernen – Objektträger



Bewegen Sie...
den Objektträger-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Überprüfen Sie bei den Objektträgern
jeweils zwei Stellen:
1. Objektträger-Halteschalen
2. Objektträger-Greifer



Halten Sie...
den Objektträger fest, damit er nicht herunterfällt.

Objektträger freigegeben

Drücken Sie die Taste...
auf dem Touchscreen und der Objektträger wird freigegeben.

Jede Taste auf dem Bildschirm „Clear Media“ (Materialien entfernen) muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt

Hologic®

ThinPrep™

50000 Prozessor

mit AutoLoader

Betriebshandbuch



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-07494-802 Rev. 001