

HOLOGIC®



Processore **ThinPrep™** 5000 con AutoLoader

Manuale per l'operatore

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Sponsor australiano:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd.
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Persona responsabile
per il Regno Unito:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester M23 9HZ
Regno Unito

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati ad utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del processore ThinPrep™ 5000.

L'allestimento dei vetrini per microscopio con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

La valutazione dei vetrini prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito all'indirizzo <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue filiali negli USA e/o negli altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzate esplicitamente dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa.

Numero del documento: AW-22290-702 Rev. 001

1-2022



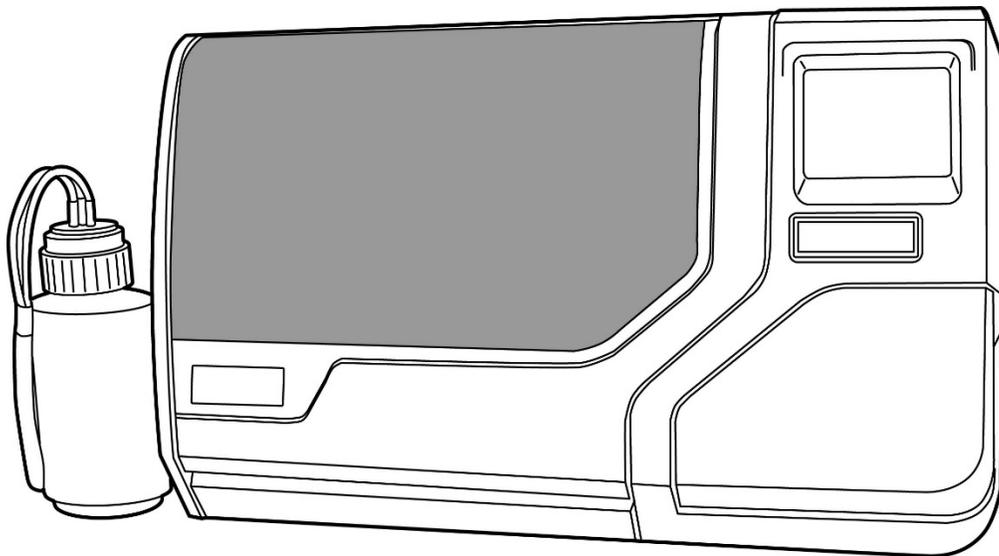
Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22290-702 Rev. 001	1-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. Rimozione delle informazioni sul kit di prelievo delle urine. Aggiunta del marchio UKCA. Modifica gestionale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

HOLOGIC®

Sistema ThinPrep™ 5000



Istruzioni per l'uso

CE

IVD

UK
CA

USO PREVISTO

Il processore ThinPrep 5000 è un componente del sistema ThinPrep. Viene utilizzato per preparare i vetrini da microscopio ThinPrep dalle fiale ThinPrep PreservCyt da usare in sostituzione al tradizionale Pap test per la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché di tutte le altre categorie citologiche così come sono definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*. È altresì indicato per la preparazione di vetrini ThinPrep da campioni non ginecologici (non gin), inclusi i campioni di urina. Per uso professionale.

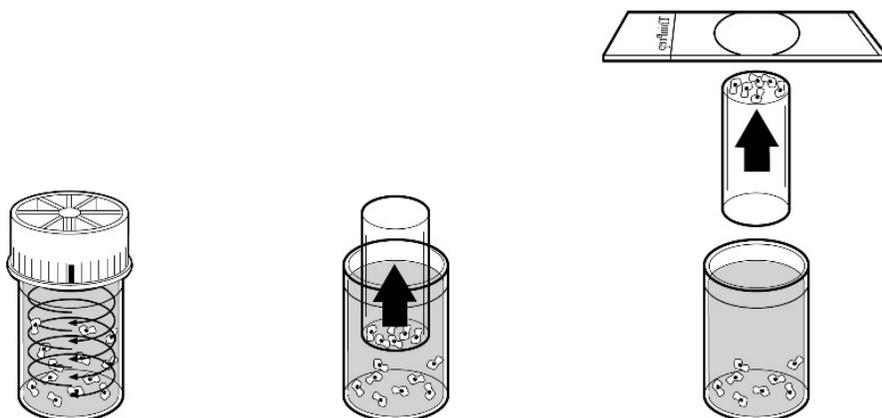
RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico della paziente tramite un apposito dispositivo per il prelievo di campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino per microscopio, viene immerso e risciacquato in una fiala contenente 20 ml di soluzione PreservCyt™ (PreservCyt). La fiala del campione ThinPrep viene quindi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep 5000.

In laboratorio, la fiala del campione con soluzione PreservCyt è codificata con codice a barre insieme al modulo di richiesta del test per stabilire una catena di custodia del campione e viene inserita in un processore ThinPrep 5000. Il vetrino con lo stesso numero di identificazione del campione della fiala del campione viene caricato nel processore. Una fase di dispersione delicata permette di miscelare il campione creando un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ginecologico per ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule. Durante la fase di raccolta il processore ThinPrep 5000 controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Uno strato sottile di cellule viene quindi trasferito su un vetrino in un'area circolare del diametro di 20 mm e il vetrino viene automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Processo di preparazione del campione ThinPrep



(1) Dispersion

La fiala del campione viene ruotata in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro per ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.

(3) Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro per ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Come con i Pap test tradizionali, l'esame dei vetrini preparati con il sistema ThinPrep™ 5000 viene utilizzato per stabilire il trattamento della paziente, insieme alle informazioni relative all'anamnesi clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV).

La soluzione PreservCyt™ del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata per il prelievo e il trasporto di campioni ginecologici da analizzare con i test Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA e Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Consultare i foglietti illustrativi del fabbricante relativi ai singoli test per le istruzioni d'uso della soluzione PreservCyt circa il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni con tali sistemi.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata anche come mezzo alternativo di raccolta e trasporto di campioni ginecologici da analizzare con il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG di Roche Diagnostics. Consultare l'etichettatura Hologic (documento n. MAN-02063-001) per istruzioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni, nonché il foglietto illustrativo del test CT/NG COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics per istruzioni sull'uso di quel sistema.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

LIMITAZIONI

- I campioni ginecologici da utilizzare con il sistema ThinPrep 5000 devono essere raccolti con strumenti di prelievo del tipo a spazzola oppure con una combinazione spazzola/spatola di plastica. Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.
- L'allestimento dei vetrini con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati dal sistema ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 5000. Tali materiali includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per ThinPrep Pap Test e i vetrini da microscopio ThinPrep. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Il filtro per ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e CT/NG su fiale di campioni riallestite con acido acetico glaciale (GAA).

CONTROINDICAZIONI

- *I test per l'identificazione di Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae con l'uso dei test APTIMA COMBO 2™ CT/NG di Hologic e COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics non devono essere effettuati su un campione che è già stato processato con il processore ThinPrep 5000.*

AVVERTENZE

- Per diagnostica in vitro.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossica se ingerita. Tossica se inalata. Causa danni agli organi. Liquido e vapori infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.
- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati.

PRECAUZIONI

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<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**

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Virus del vaiolo del coniglio	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B[†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>Riduzione logaritmica dopo 1 ora pari a 4,7</p> <p>Riduzione logaritmica dopo 1 ora pari a 5,7</p> <p>I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti</p> <p>Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica</p>	
Nota:	<p>per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.</p>	

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: REPORT SUGLI STUDI CLINICI

Dal punto di vista della tecnologia, il sistema ThinPrep 5000 è simile al sistema ThinPrep 2000. Un esame critico del sistema ThinPrep 5000 ha dimostrato che la valutazione clinica del sistema ThinPrep 2000 è applicabile anche al sistema ThinPrep 5000, come descritto di seguito.

Sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale

È stato condotto uno studio prospettico multicentrico per valutare l'efficacia del sistema ThinPrep 2000 in confronto diretto con il Pap test tradizionale. L'obiettivo di questo studio clinico ThinPrep era di dimostrare che i campioni ginecologici preparati con il sistema ThinPrep 2000 risultavano almeno altrettanto efficaci di quelli ottenuti con il Pap test tradizionale, per quanto riguarda l'individuazione di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori in diverse popolazioni di pazienti. Lo studio ha valutato inoltre l'adeguatezza del campione.

La fase iniziale dello studio clinico è stata condotta utilizzando un protocollo di confronto in cieco di due vetrini ottenuti dallo stesso campione (split sample); questo protocollo prevedeva la preparazione di un Pap test tradizionale e l'immersione e il risciacquo del materiale cellulare rimanente nella fiala di soluzione PreservCyt. In laboratorio la fiala PreservCyt era caricata sul processore ThinPrep 2000 e veniva allestito un vetrino con il campione prelevato dalla paziente. Il vetrino ThinPrep e quello ottenuto con il Pap test tradizionale sono stati esaminati e diagnosticati in modo indipendente. Per la valutazione dei risultati dello screening sono stati utilizzati dei moduli in cui venivano riportate l'anamnesi della paziente e tutte le possibili categorie diagnostiche del Bethesda System. Un unico patologo indipendente ha effettuato la rilettura in cieco di tutti i vetrini discordanti e con diagnosi positiva provenienti dai vari centri, in modo da fornire una seconda valutazione oggettiva dei risultati.

Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti

Hanno partecipato allo studio i laboratori di citologia di tre centri di screening (indicati con S1, S2 e S3) e di tre strutture ospedaliere (indicate con H1, H2 e H3). Ai centri di screening dello studio si è rivolta una normale popolazione di pazienti (popolazioni di screening) con incidenza di anomalità (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) o lesioni più gravi) inferiore al 5%, paragonabile, cioè, a quella riscontrata nella popolazione degli Stati Uniti.² Alle strutture ospedaliere si è rivolta invece una popolazione di pazienti ad alto rischio (popolazione ospedaliera) caratterizzata da un'alta incidenza (>1,0%) di anomalie cervicali. I dati demografici relativi all'appartenenza a un gruppo etnico erano disponibili per il 70% delle pazienti partecipanti allo studio. La popolazione studiata è risultata composta dai seguenti gruppi etnici: caucasico (41,2%), asiatico (2,3%), ispanico (9,7%), afro-americano (15,2%), nativo americano (1,0%) e altri (0,6%).

La tabella 1 descrive le caratteristiche dei laboratori e delle popolazioni osservate.

Tabella 1: Caratteristiche dei centri

Centro	Caratteristiche dei laboratori			Dati demografici dello studio			
	Tipo di popolazione pazienti	Attività dei laboratori – Strisci per anno	Casi	Intervallo età pazienti	Post-menopausa	Precedenti Pap test anomali	Prevalenza trad. LSIL+
S1	Screening	300.000	1.386	18,0-84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1.668	18,0-60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1.093	18,0-48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ospedale	35.000	1.046	18,1-89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ospedale	40.000	1.049	18,1-84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ospedale	37.000	981	18,2-78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Risultati dello studio clinico

Nello studio clinico sono state utilizzate le categorie diagnostiche del Bethesda System come parametro di confronto tra il Pap test tradizionale e il ThinPrep™. I dati sulla classificazione diagnostica e le analisi statistiche di tutti i centri partecipanti allo studio sono riportati nelle tabelle che seguono (dalla 2 alla 11). Sono state escluse da questa analisi le pazienti con documentazione incompleta e di età inferiore a 18 anni, i vetrini inadeguati dal punto di vista citologico e le pazienti con isterectomia. Nello studio clinico sono stati individuati rari casi di carcinoma cervicale (0,02%³), in linea con quanto normalmente osservato nella popolazione statunitense.

Tabella 2: Classificazione diagnostica, tutte le categorie

		Tradizionale							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTALE
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	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
	TOTALE	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Abbreviazioni delle diagnosi: **NEG** = normale o negativo, **ASCUS** = cellule squamose atipiche di significato indeterminato, **AGUS** = cellule ghiandolari atipiche di significato indeterminato, **LSIL** = lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, **HSIL** = lesioni intraepiteliali squamose di alto grado, **SQ CA** = carcinoma delle cellule squamose, **GL CA** = adenocarcinoma delle cellule ghiandolari

Tabella 3: Classificazione in base a tre categorie diagnostiche

		Tradizionale			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTALE
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1.154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTALE	5.680	529	538	6.747

Tabella 4: Classificazione in base a due categorie diagnostiche, LSIL e lesioni più gravi

		Tradizionale		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTALE
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	TOTALE	6.209	538	6.747

Tabella 5: Classificazione in base a due categorie diagnostiche, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTALE
ThinPrep	NEG	5.224	369	5.593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1.154
	TOTALE	5.680	1.067	6.747

L'analisi dei dati diagnostici relativi ai vari centri è riepilogata nelle tabelle 6 e 7. In caso di valore p significativo ($p < 0,05$), il metodo migliore è indicato nella relativa tabella.

Tabella 6: Risultati per centro, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep LSIL+	Trad. LSIL+	Aumento individuazione*	Valore p	Metodo migliore
S1	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	3,0%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Nessuno
H3	809	210	196	7%	0,374	Nessuno

$$*Aumento\ individuazione = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - Tradizionale\ LSIL+}{Tradizionale\ LSIL+} \times 100\%$$

Per la diagnosi di LSIL e lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep™ in quattro centri, mentre negli altri due centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Tabella 7: Risultati per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep ASCUS+	Trad. ASCUS+	Aumento individuazione*	Valore p	Metodo migliore
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nessuno
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	Nessuno
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nessuno

$$*Aumento\ individuazione = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - Tradizionale\ ASCUS+}{Tradizionale\ ASCUS+} \times 100\%$$

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre centri, mentre negli altri tre centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Un patologo indipendente interpellato come supervisore per i sei centri di ricerca ha riletto entrambi i vetrini in tutti i casi in cui i due metodi davano risultati anomali o discordanti. In considerazione del fatto che negli studi di questo tipo una diagnosi di riferimento non può essere determinata e quindi non può essere valutata la reale sensibilità della metodica, l'utilizzo di un secondo esame citologico eseguito da un supervisore esperto ha rappresentato un'alternativa alla conferma istologica tramite biopsia o al test per l'HPV per ottenere una diagnosi di riferimento.

Come diagnosi di riferimento è stata utilizzata la diagnosi più severa effettuata dal patologo indipendente sul vetrino ThinPrep o su quello per l'esame tradizionale. Il numero di vetrini esaminati in ogni centro con diagnosi anomale, confrontati con la diagnosi di riferimento fornita dal patologo indipendente, ha dato la misura dell'incidenza di LSIL e di lesioni più gravi (tabella 8) e dell'incidenza di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi (tabella 9). L'analisi statistica del confronto tra i due metodi e la determinazione del metodo migliore sono state effettuate utilizzando la rilettura da parte del patologo indipendente (che ha definito la diagnosi finale).

Tabella 8: Risultati del patologo indipendente per centro, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi tradizionale	Valore p	Metodo migliore
S1	50	33	25	0,170	Nessuno
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	Nessuno
H3	126	120	112	0,170	Nessuno

Per la diagnosi di LSIL e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre centri, mentre negli altri tre centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Tabella 9: Risultati del patologo indipendente per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi tradizionale	Valore p	Metodo migliore
S1	92	72	68	0,900	Nessuno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nessuno
H2	171	143	154	0,330	Nessuno
H3	204	190	191	1,000	Nessuno

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in due centri, mentre negli altri quattro centri i due metodi sono risultati equivalenti.

La tabella 10 sotto riportata mostra i risultati cumulativi della diagnosi descrittiva per tutte le categorie del Bethesda System per tutti i centri.

Tabella 10: Riepilogo della diagnosi descrittiva

Diagnosi descrittiva Numero di pazienti: 6.747	ThinPrep		Tradizionale	
	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infezione:				
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
Altro	155	2,3	285	4,2
Modificazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazioni	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
Anomalie delle cellule epiteliali:	1.159	17,2	1.077	16,0
Cellule squamose:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
probabilmente reattivo	128	1,9	131	1,9
probabilmente neoplastico	161	2,4	140	2,1
indeterminato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Cellule ghiandolari:				
Cellule endometriali benigne in donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
probabilmente reattivo	9	0,1	4	0,1
probabilmente neoplastico	0	0,0	3	0,0
indeterminato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

La tabella 11 mostra la percentuale di individuazione di infezioni, modificazioni reattive e del totale delle modificazioni cellulari benigne per entrambi i metodi, ThinPrep™ e tradizionale, per tutti i centri.

Tabella 11: Risultati delle modificazioni cellulari benigne

		ThinPrep		Tradizionale	
		N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	Infezione	1.392	20,6	1.348	20,0
	Modificazioni reattive	412	6,1	471	7,0
	Totale*	1.592	23,6	1.591	23,6

** Nel totale sono incluse pazienti a cui sono state diagnosticate sia infezioni che modificazioni cellulari reattive.*

Le tabelle 12, 13 e 14 mostrano i risultati sull'adeguatezza del campione per il metodo ThinPrep e lo striscio convenzionale in tutti i centri dello studio. Delle 7.360 pazienti arruolate, 7.223 sono state incluse in questa analisi. I casi di pazienti con età inferiore ai 18 anni e i casi di isterectomia sono stati esclusi.

Sono stati condotti due studi clinici aggiuntivi, per valutare l'adeguatezza del campione nel caso di prelievi depositati direttamente nella fiala di soluzione PreservCyt™, senza prima preparare il Pap test tradizionale. La tecnica di prelievo del campione direct-to-vial è quella prevista per il sistema ThinPrep 2000. Le tabelle 15 e 16 mostrano i risultati ottenuti con i protocolli split sample e direct-to-vial.

Tabella 12: Riassunto dei risultati sull'adeguatezza del campione

Adeguatezza del campione Numero di pazienti: 7.223	ThinPrep		Tradizionale	
	N	%	N	%
Soddisfacente	5.656	78,3	5.101	70,6
Adeguati per la valutazione ma limitati da:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefatti da essiccazione	1	0,0	136	1,9
Eccessivo spessore dello striscio	9	0,1	65	0,9
Assenza di componente endocervicale	1.140	15,8	681	9,4
Scarsità di componente squamosa epiteliale	150	2,1	47	0,7
Sangue oscurante	55	0,8	339	4,7
Inflammatione oscurante	141	2,0	1.008	14,0
Anamnesi mancante	12	0,2	6	0,1
Citolisi	19	0,3	119	1,6
Altro	10	0,1	26	0,4
Inadeguati per la valutazione:	136	1,9	114	1,6
Artefatti da essiccazione	0	0,0	13	0,2
Eccessivo spessore dello striscio	0	0,0	7	0,1
Assenza di componente endocervicale	25	0,3	11	0,2
Scarsità di componente squamosa epiteliale	106	1,5	47	0,7
Sangue oscurante	23	0,3	58	0,8
Inflammatione oscurante	5	0,1	41	0,6
Anamnesi mancante	0	0,0	0	0,0
Citolisi	0	0,0	4	0,1
Altro	31	0,4	9	0,1

Nota: alcune pazienti presentavano più sottocategorie.

Tabella 13: Risultati sull'adeguatezza del campione

		Tradizionale			TOTALE
		SAT	SBLB	UNSAT	
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTALE	5.101	2.008	114	7.223

SAT = adeguato, SBLB = adeguato ma limitato da, UNSAT = inadeguato

Tabella 14: Risultati sull'adeguatezza del campione per centro

Centro	Casi	Casi ThinPrep SAT	Casi trad. SAT	Casi ThinPrep SBLB	Casi trad. SBLB	Casi ThinPrep UNSAT	Casi trad. UNSAT
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	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
Tutti i centri	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

La categoria “adeguato ma limitato da” (SBLB) può essere ulteriormente suddivisa in diverse sottocategorie, una delle quali riporta l'assenza di componente endocervicale. La tabella 15 mostra la categoria adeguato ma limitato da “No ECC” con il vetrino ThinPrep™ e il vetrino tradizionale.

Tabella 15: Risultati sull'adeguatezza del campione per centro, percentuali di SBLB per assenza di componente endocervicale (No ECC).**SBLB per assenza di componente endocervicale**

Centro	Casi	ThinPrep SBLB – No ECC	ThinPrep SBLB – No ECC (%)	SBLB tradizionali – No ECC	SBLB tradizionali – No 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%
Tutti i centri	7.223	1.140	15,8%	681	9,4%

Per i risultati dello studio clinico split-sample, è stata rilevata una differenza del 6,4% a favore del metodo ThinPrep rispetto al metodo tradizionale nell'individuazione della componente endocervicale. Questo risultato è simile a quello di studi precedenti che utilizzavano la metodologia split-sample.

Studi direct-to-vial sulla componente endocervicale (ECC)

Nell'utilizzo previsto del sistema ThinPrep™ 2000, il dispositivo di prelievo cervicale viene risciacquato direttamente in una fiala di soluzione PreservCyt™, senza effettuare la divisione del campione cellulare (split-sample). Si riteneva che questa metodica potesse dare una maggiore raccolta di cellule endocervicali e metaplastiche. Per verificare tale ipotesi sono stati effettuati due studi utilizzando il metodo direct-to-vial, i cui risultati sono stati sintetizzati nella tabella 16. In generale, in questi due studi non sono state riscontrate differenze fra il metodo ThinPrep e il metodo tradizionale.

Tabella 16: Riepilogo degli studi direct-to-vial sulla componente endocervicale (ECC)

Studio	Numero di pazienti valutabili	SBLB per assenza di componente endocervicale (No ECC)	Percentuale confrontabile Pap test tradizionali
Studio di fattibilità direct-to-vial	299	9,36%	9,43% ¹
Studio clinico direct-to-vial	484	4,96%	4,38% ²

1. Studio di fattibilità direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test tradizionale rilevati nello studio clinico.

2. Studio clinico direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test tradizionale rilevati nel centro S2.

Studio direct-to-vial sulle HSIL+

In seguito all'approvazione iniziale del sistema ThinPrep da parte della FDA, Hologic ha condotto uno studio clinico multicentrico secondo il metodo direct-to-vial per valutare i risultati del sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di alto grado e più gravi (HSIL+). Nello studio sono stati arruolati due gruppi di pazienti da dieci (10) prestigiosi ospedali universitari nelle principali aree metropolitane degli Stati Uniti. In ciascun centro un gruppo era composto da pazienti rappresentative della popolazione di uno screening di routine con Pap test, mentre l'altro gruppo era costituito da pazienti rappresentative della popolazione ospedaliera, arruolate al momento della colposcopia. I campioni ThinPrep sono stati raccolti in modo prospettico e confrontati con una coorte di controlli storici. La coorte di controlli storici era costituita da dati raccolti negli stessi ospedali e dagli stessi medici (se disponibili) che avevano raccolto i campioni ThinPrep. Questi dati sono stati raccolti in sequenza da pazienti visitate subito prima dell'inizio dello studio.

I risultati di questo studio hanno evidenziato una percentuale di rilevamento di 511/20.917 per il Pap test tradizionale e di 399/10.226 per i campioni ThinPrep. Ciò indica che, in questi centri clinici e in queste popolazioni, con i campioni ThinPrep si è osservato un aumento del 59,7% nell'individuazione delle lesioni HSIL+. Questi risultati sono riassunti nella tabella 17.

Tabella 17: Riepilogo dello studio direct-to-vial HSIL+

Centro	Totale citopatologici (CP) (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Totale ThinPrep (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Differenza percentuale (%)
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
Totale	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p <0,001)

*Differenza percentuale (%) = (ThinPrep HSIL+/Totale ThinPrep)/(CP HSIL+/totale CP)-1) *100*

Identificazione delle lesioni ghiandolari – Studi pubblicati

La determinazione di lesioni ghiandolari endocervicali è una funzione fondamentale del Pap test. Tuttavia le cellule ghiandolari anomale nel campione del Pap test possono essere anche di origine diversa (endometrio o siti extrauterini); pertanto, il Pap test non è un test di screening adatto per queste lesioni.

Quando sono identificate anomalie ghiandolari sospette, la loro accurata classificazione come lesioni ghiandolari reali rispetto a lesioni squamose è importante per una corretta valutazione e un trattamento adeguato (*ad es.* per la scelta della biopsia escissionale rispetto al follow-up conservativo). Numerosi articoli peer-reviewed⁴⁻⁹ riportano la migliore capacità del sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale di identificare le lesioni ghiandolari. Sebbene questi studi non valutino con coerenza la sensibilità dei diversi metodi di Pap test nell'identificazione di tipi specifici di lesioni ghiandolari, i risultati riportati sono coerenti con il maggior numero di conferme biotipiche di anomalie ghiandolari rilevate con il ThinPrep Pap Test rispetto a quanto riscontrato con la citologia convenzionale.

Pertanto, il risultato di anomalie ghiandolari di un vetrino per ThinPrep Pap Test merita maggiore attenzione per la valutazione definitiva di una possibile patologia endocervicale o endometriale.

Processore ThinPrep 5000 a confronto con il sistema ThinPrep 2000

È stato condotto uno studio per stimare la percentuale di concordanza positiva (PPA) e la percentuale di concordanza negativa (NPA) per i campioni processati sul processore ThinPrep 5000 rispetto alla processazione con il sistema ThinPrep 2000.

Disegno dello studio clinico

Lo studio era una valutazione prospettica, multicentrica, split-sample, in cieco di vetrini ThinPrep di diagnosi note generate da campioni citologici residui. Lo studio è stato condotto presso Hologic, Inc., Marlborough, MA e presso due laboratori esterni negli Stati Uniti.

Per il laboratorio di Hologic sono stati ottenuti milleduecentosessanta (1.260) campioni selezionati dall'inventario dei campioni residui di Hologic. Per i centri di studio esterni i campioni provenivano da campioni citologici residui del laboratorio clinico (dopo che il laboratorio ha preparato un vetrino dalla fiala e ha annotato l'uscita del caso secondo quanto previsto dalle pratiche standard). I campioni di laboratorio sono stati integrati dall'inventario di Hologic solo con le categorie diagnostiche citologiche più rare (AGUS e cancro), ove necessario. I vetrini preparati per lo studio provenivano da campioni processati entro 6 settimane dal prelievo dei campioni.

Tutti i campioni dello studio sono stati processati sia su un processore ThinPrep 5000 che su un sistema ThinPrep 2000. L'ordine in cui sono stati processati i vetrini è stato alternato in blocchi di 20. Tutti i vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto e letti manualmente secondo le procedure di laboratorio standard; tutti i vetrini preparati in un centro sono stati esaminati indipendentemente da ciascuna delle tre (3) coppie di tecnici di citologia/patologi. Tutte le diagnosi citologiche sono state determinate secondo i criteri del Bethesda System 2001 per tutti i vetrini.¹

Tabella 18: Diagnosi di laboratorio ThinPrep 5000 vs. diagnosi di laboratorio ThinPrep 2000 per la prima coppia composta da tecnico di citologia/patologo (centri combinati)

Diagnosi di laboratorio ThinPrep 5000	Diagnosi di laboratorio ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
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
Cancro							3	23	26
Totale	44	673	119	16	170	66	144	28	1.260

Diagnosi di riferimento con revisione di valutazione

Una volta revisionati tutti i vetrini dello studio, tutti i vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000 sono stati sottoposti a una revisione di valutazione. La valutazione è stata fatta presso una struttura che non era uno dei centri che hanno condotto lo studio. I vetrini per la valutazione sono stati equamente suddivisi tra tre (3) gruppi di valutazione, ciascuno composto da un (1) tecnico di citologia e da tre (3) patologi indipendenti. Ogni gruppo di valutazione ha lavorato in cieco rispetto alla diagnosi di revisione originale per tutti i vetrini e ogni patologo indipendente di ciascun pannello ha lavorato in cieco rispetto alle diagnosi degli altri valutatori per tutti i vetrini. Per ciascun vetrino revisionato è stata ottenuta una concordanza di consenso per la valutazione. La concordanza di consenso è stata raggiunta quando almeno due (2) dei tre (3) patologi di un gruppo forniscono una diagnosi identica. Nei casi in cui non è stata ottenuta una concordanza di consenso, i membri del gruppo hanno revisionato insieme i vetrini utilizzando un microscopio con più teste allo scopo di raggiungere una diagnosi consensuale. Per ogni campione, è stata ottenuta una diagnosi convalidata per il vetrino ThinPrep 2000 e una diagnosi convalidata per il vetrino ThinPrep 5000.

Tabella 19: Diagnosi ThinPrep 5000 convalidata vs. Diagnosi ThinPrep 2000 convalidata (per i centri combinati)

Diagnosi ThinPrep 5000 convalidata	Diagnosi ThinPrep 2000 convalidata								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
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
Cancro							2	16	18
Totale	26	760	119	21	185	28	101	20	1.260

Per ogni campione, la diagnosi di riferimento (RD) è stata considerata come la diagnosi più anomala rispetto alle diagnosi convalidate dei vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000. Nello studio, vi erano 22 campioni di cancro, 124 di HSIL, 39 di ASC-H, 202 di LSIL, 23 di AGUS, 120 di ASC-US e 696 di NILM. Trentaquattro (34) campioni presentavano UNSAT con ThinPrep 2000 o con ThinPrep 5000 oppure con entrambi. Non è stato possibile misurare la specificità e la sensibilità clinica (ad es. in relazione ad una diagnosi istologica) in questo studio, che si è basato solo sull'esame citologico. Sono state invece confrontate le diagnosi di laboratorio positive e negative con entrambi i metodi, ThinPrep 5000 e ThinPrep 2000, per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+ (combinazione di ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e cancro), LSIL+ (combinazione di LSIL, ASC-H, HSIL e cancro), ASC-H+ (combinazione di ASC-H, HSIL e cancro) e HSIL+ (combinazione di HSIL e cancro).

Risultati dello studio clinico

Le tabelle da 20 a 23 presentano il confronto tra le percentuali di veri positivi e negativi di laboratorio per ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

Tabella 20: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+

Nello studio c'erano 530 campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+ (combinazione di ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e cancro) e 696 campioni con diagnosi di riferimento di NILM.

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce ad ASC-US+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

ASC-US+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa			
	Tecnico di citologia/ patologo di laboratorio	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1		90,9% (482/530) (dall'88,2% al 93,1%)	89,4% (474/530) (dall'86,5% al 91,8%)	1,5% (8/530) (dal -0,7% al 3,8%)	89,1% (620/696) (dall'86,5% al 91,2%)	87,9% (612/696) (dall'85,3% al 90,1%)	1,1% (8/696) (dal -1,1% al 3,5%)
N. 2		87,0% (461/530) (dall'83,8% all'89,6%)	86,6% (459/530) (dall'83,4% all'89,2%)	0,4% (2/530) (dal -2,7% al 3,4%)	88,6% (617/696) (dall'86,1% al 90,8%)	90,7% (631/696) (dall'88,3% al 92,6%)	-2,0% (-14/696) (dal -4,4% allo 0,3%)
N. 3		87,5% (464/530) (dall'84,5% al 90,1%)	88,5% (469/530) (dall'85,5% al 90,9%)	-0,9% (-5/530) (dal -3,7% all'1,8%)	87,6% (610/696) (dall'85,0% all'89,9%)	88,1% (613/696) (dall'85,5% al 90,3%)	-0,4% (-3/696) (dal -2,9% al 2,0%)

Tabella 21: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di LSIL+

Nello studio c'erano 387 campioni con diagnosi di riferimento di LSIL+ (combinazione di LSIL, ASC-H, HSIL e cancro) e 839 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US e AGUS).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a LSIL+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM o ASC-US/AGUS. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

LSIL+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa			
	Tecnico di citologia/ patologo di laboratorio	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1		84,8% (328/387) (dall'80,8% all'88,0%)	86,8% (336/387) (dall'83,1% all'89,8%)	-2,1% (-8/387) (dal -5,9% all'1,7%)	90,3% (758/839) (dall'88,2% al 92,2%)	89,5% (751/839) (dall'87,3% al 91,4%)	0,8% (7/839) (dal -1,1% al 2,8%)
N. 2		84,0% (325/387) (dall'80,0% all'87,3%)	83,5% (323/387) (dal 79,4% all'86,8%)	0,5% (2/387) (dal -3,6% al 4,6%)	91,7% (769/839) (dall'89,6% al 93,3%)	91,4% (767/839) (dall'89,3% al 93,1%)	0,2% (2/839) (dal -1,7% al 2,2%)
N. 3		84,0% (325/387) (dall'80,0% all'87,3%)	87,3% (338/387) (dall'83,7% al 90,3%)	-3,4% (-13/387) (dal -7,4% allo 0,6%)	88,6% (743/839) (dall'86,2% al 90,5%)	89,4% (750/839) (dall'87,1% al 91,3%)	-0,8% (-7/839) (dal -2,9% all'1,2%)

Tabella 22: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-H+.

Nello studio c'erano 185 campioni con diagnosi di riferimento di ASC-H+ (combinazione di ASC-H, HSIL e cancro) e 1.041 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US /AGUS e LSIL).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a ASC-H+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM, ASC-US/AGUS o LSIL. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

ASC-H+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa		
	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1	81,6% (151/185) (dal 75,4% all'86,5%)	84,3% (156/185) (dal 78,4% all'88,9%)	-2,7% (-5/185) (dal -8,6% al 3,2%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	0,0% (0/1041) (dal -1,6% all'1,6%)
N. 2	81,6% (151/185) (dal 75,4% all'86,5%)	81,1% (150/185) (dal 74,8% all'86,1%)	0,5% (1/185) (dal -6,0% al 7,1%)	91,7% (955/1041) (dall'89,9% al 93,3%)	91,1% (948/1041) (dall'89,2% al 92,7%)	0,7% (7/1041) (dal -1,0% al 2,3%)
N. 3	85,4% (158/185) (dal 79,6% all'89,8%)	84,9% (157/185) (dal 79,0% all'89,3%)	0,5% (1/185) (dal -5,4% al 6,5%)	89,8% (935/1041) (dall'87,8% al 91,5%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (dal -2,5% allo 0,9%)

Tabella 23: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di HSIL+

Nello studio c'erano 146 campioni con diagnosi di riferimento di HSIL+ (combinazione di HSIL e cancro) e 1.080 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US/AGUS, LSIL e ASC-H).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a HSIL+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM, ASC-US/AGUS, LSIL o ASC-H. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

HSIL+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa		
	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1	77,4% (113/146) (dal 70,0% all'83,4%)	80,1% (117/146) (dal 72,9% all'85,8%)	-2,7% (-4/146) (dal -9,8% al 4,3%)	93,2% (1.007/1.080) (dal 91,6% al 94,6%)	93,2% (1.007/1.080) (dal 91,6% al 94,6%)	0,0% (0/1.080) (dal -1,4% all'1,4%)
N. 2	69,9% (102/146) (dal 62,0% al 76,7%)	74,7% (109/146) (dal 67,0% all'81,0%)	-4,8% (-7/146) (dal -11,8% al 2,3%)	94,3% (1.018/1.080) (dal 92,7% al 95,5%)	94,7% (1.023/1.080) (93,2% al 95,9%)	-0,5% (-5/1.080) (dal -1,9% all'1,0%)
N. 3	78,1% (114/146) (dal 70,7% all'84,0%)	82,9% (121/146) (dal 75,9% all'88,1%)	-4,8% (-7/146) (dal -12,6% a 3,1%)	91,9% (992/1.080) (dal 90,1% al 93,3%)	92,3% (997/1.080) (dal 90,6% al 93,8%)	-0,5% (-5/1.080) (dal -2,1% all'1,2%)

Nello studio il 2,06% (26/1.260) dei risultati dei vetrini ThinPrep 2000 con UNSAT era convalidato e l'1,83% (23/1.260) dei risultati dei vetrini ThinPrep 5000 con UNSAT era convalidato.

Concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio

Le seguenti tabelle indicano l'entità della concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio per un determinato centro in merito alla diagnosi, confrontando i risultati del processore ThinPrep 5000 con quelli del sistema ThinPrep 2000. Sono riportate le tabelle per ASC-US+ e ASC-H+.

Nella tabella 24 per ASC-H+, è indicato il numero di campioni per i quali si sono riscontrati vari livelli di concordanza tra i tecnici di citologia. Tutti e tre i tecnici di citologia hanno valutato il vetrino come positivo (ASC-H+), due su tre lo hanno valutato positivo, uno su tre o nessuno di loro.

Tabella 24: Concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, tutti i risultati, ASC-H+

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala				In totale
		Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	Due tecnici di citologia avevano ASC-H+ e uno aveva <ASC-H	Un tecnico di citologia aveva ASC-H+ e due avevano <ASC-H	Tre tecnici di citologia avevano <ASC-H	
ASC-H+						
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	111	21	6	0	138
	Due tecnici di citologia avevano ASC-H+ e uno aveva <ASC-H	32	30	21	7	90
	Un tecnico di citologia aveva ASC-H+ e due avevano <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tre tecnici di citologia avevano <ASC-H	2	8	37	898	945
In totale		152	68	107	933	1.260

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala		In totale
		Tre o due tecnici di citologia avevano ASC-H+	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASC-H	
ASC-H+				
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre o due tecnici di citologia avevano ASC-H+	194	34	242
	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASC-H	26	1.006	1.032
	In totale	220	1.040	1.260

Di seguito è riportata la percentuale di concordanza tra il risultato ThinPrep 5000 e il risultato ThinPrep 2000 della tabella precedente. PPA è la percentuale di concordanza positiva, percentuale di campioni di diagnosi ASC-H+ con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi ASC-H+ con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio. NPA è la percentuale di concordanza negativa, percentuale di campioni di diagnosi <ASC-H con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi <ASC-H con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio.

Tabella 25: Percentuale di concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, ASC-H+

ASC-H+				
	PPA	88,2%	(194/220)	(dall'83,3% al 91,8%)
	NPA	96,7%	(1.006/1.040)	(dal 95,5% al 97,7%)

Nella tabella 26 per ASCUS+, è indicato il numero di campioni per i quali si sono riscontrati vari livelli di concordanza tra i tecnici di citologia. Tutti e tre i tecnici di citologia hanno valutato il vetrino come positivo (ASCUS+), due su tre lo hanno valutato positivo, uno su tre o nessuno di loro.

Tabella 26: Concordanza tra i tecnici di citologia, tutti i risultati, ASCUS+

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala				In totale
		ASCUS+ Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	Due tecnici di citologia avevano ASCUS+ e uno aveva <ASCUS	Un tecnico di citologia aveva ASCUS+ e due avevano <ASCUS	Tre tecnici di citologia avevano <ASCUS	
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre tecnici di citologia avevano ASCUS+	393	36	8	4	441
	Due tecnici di citologia avevano ASCUS+ e uno aveva <ASCUS	31	24	13	10	78
	Un tecnico di citologia aveva ASCUS+ e due avevano <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tre tecnici di citologia avevano <ASCUS	3	13	56	563	635
In totale		438	81	111	630	1.260

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala		In totale
		ASCUS+ Tre o due tecnici di citologia avevano ASCUS	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASCUS	
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre o due tecnici di citologia avevano ASCUS+	484	35	519
	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASCUS	35	706	741
In totale		519	741	1.260

Tabella 27: Percentuale di concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, ASCUS+

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

Di seguito è riportata la percentuale di concordanza tra il risultato ThinPrep 5000 e il risultato ThinPrep 2000 della tabella precedente. PPA è la percentuale di concordanza positiva, percentuale di campioni di diagnosi ASC-US+ con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi ASC-US+ con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio. NPA è la percentuale di concordanza negativa, percentuale di campioni di diagnosi <ASC-US con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi <ASC-US con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio.

Studi di precisione

La precisione del processore ThinPrep 5000 all'interno dello strumento e tra strumenti è stata valutata in studi di laboratorio utilizzando la metodica split-sample.

Precisione all'interno dello strumento

Lo studio è stato concepito per esaminare la capacità del sistema ThinPrep 5000 di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione del paziente utilizzando lo stesso strumento. In totale nello studio sono stati registrati 80 campioni. Ogni campione è stato suddiviso in tre porzioni e processato su tre cicli separati di uno strumento. I vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto, quindi esaminati dai tecnici di tecnologia. Di seguito sono riportate le diagnosi risultanti e le determinazioni di adeguatezza del campione. Per settantotto (78) campioni sono stati prodotti risultati soddisfacenti per tutti e tre i vetrini ThinPrep 5000 e per 2 campioni sono stati prodotti risultati UNSAT per tutti i vetrini. Per il confronto è stata eseguita la stessa procedura utilizzando un sistema ThinPrep 2000 e i risultati sono presentati di seguito.

Tabella 28: Precisione all'interno dello strumento

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentuale di campioni con tre replicati NILM corrispondenti o tre replicati ASC-US+ corrispondenti	97,4% (76/78) (dal 91,1% al 99,3%)	97,2% (69/71) (dal 90,3% al 99,2%)
Percentuale di campioni con tre replicati <LSIL corrispondenti o tre replicati LSIL+ corrispondenti	98,7% (77/78) (dal 93,1% al 99,8%)	97,2% (69/71) (dal 90,3% al 99,2%)
Percentuale di campioni con tre replicati <HSIL corrispondenti o tre replicati HSIL+ corrispondenti	98,7% (77/78) (dal 93,1% al 99,8%)	100% (71/71) (dal 94,9% al 100%)
Percentuale di campioni con tre replicati Soddisfacenti corrispondenti o tre replicati UNSAT corrispondenti	100% (80/80) (dal 95,4% al 100%)	100% (71/71) (dal 94,9% al 100%)

* Sono stati registrati 80 campioni, ma 9 sono stati esclusi a causa della rottura del vetrino e di altri errori.

Precisione tra strumenti

Lo studio è stato concepito per esaminare la capacità del sistema ThinPrep 5000 di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione del paziente utilizzando più strumenti. In totale nello studio sono stati registrati 120 campioni. Ogni campione è stato suddiviso in tre porzioni e processato su tre strumenti. I vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto e quindi esaminati dai tecnici di tecnologia. Di seguito sono riportate le diagnosi risultanti e le determinazioni di adeguatezza del campione. Centodiciassette (117) campioni hanno prodotto risultati soddisfacenti per tutti e tre i vetrini ThinPrep 5000, un campione ha prodotto un risultato UNSAT per due vetrini e per un vetrino un risultato Soddisfacente, un campione ha prodotto un risultato Soddisfacente per due vetrini e per un vetrino un risultato UNSAT e un campione è stato escluso dall'analisi a causa di un vetrino rotto. Per il confronto è stata eseguita la stessa procedura utilizzando un sistema ThinPrep 2000 e i risultati sono presentati di seguito.

Tabella 29: Precisione tra strumenti

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentuale di campioni con tre replicati NILM corrispondenti o tre replicati ASC-US+ corrispondenti	94,0% (110/117) (dall'88,2% al 97,1%)	91,1% (102/112) (dall'84,3% al 95,1%)
Percentuale di campioni con tre replicati <LSIL corrispondenti o tre replicati LSIL+ corrispondenti	97,4% (114/117) (dal 92,7% al 99,1%)	94,6% (106/112) (dall'88,8% al 97,5%)
Percentuale di campioni con tre replicati <HSIL corrispondenti o tre replicati HSIL+ corrispondenti	98,3% (115/117) (dal 94,0% al 99,5%)	100% (112/112) (dal 96,7% al 100%)
Percentuale di campioni con tre replicati Soddisfacenti corrispondenti o tre replicati UNSAT corrispondenti	98,3% (117/119) (dal 94,1% al 99,5%)	98,3% (113/115) (dal 93,9% al 99,5%)

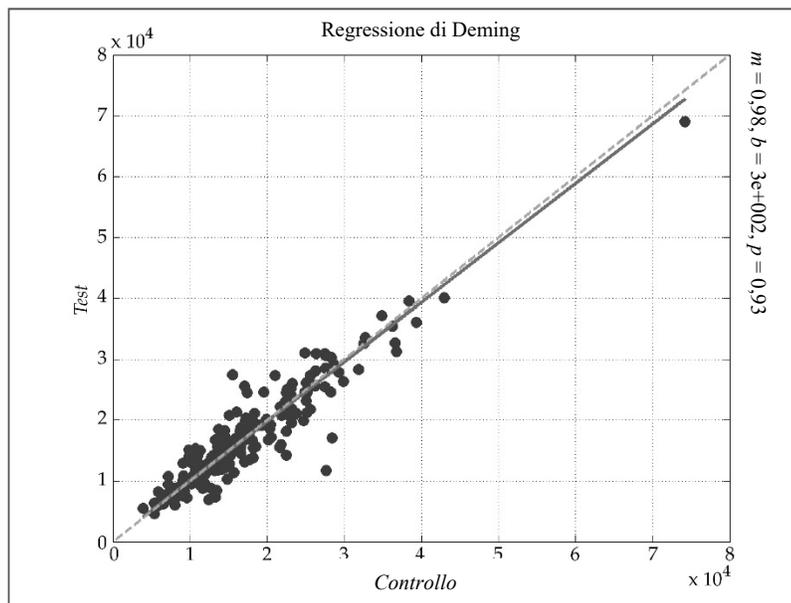
* Sono stati registrati 120 campioni, ma 5 sono stati esclusi a causa della rottura del vetrino e di altri errori.

Studio relativo al conteggio delle cellule

La quantità di materiale cellulare trasferita sui vetrini, confrontando il processore ThinPrep 5000 con il sistema ThinPrep 2000, è stata valutata in uno studio di laboratorio utilizzando una metodica di tipo split-sample.

Nello studio sono stati registrati duecentodieci (210) campioni (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL e 15 HSIL). Ogni campione è stato suddiviso in due parti, processato su un sistema ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000, quindi colorato e montato con copri oggetto. Tutti i vetrini sono stati analizzati su un sistema di imaging ThinPrep per ottenere i dati del conteggio degli oggetti dell'imager, che è stato dimostrato essere strettamente correlato alle stime del conteggio delle cellule del tecnico di citologia. La cellularità varia tra i campioni clinici, quindi è stata ottenuta una gamma di conteggi delle cellule.

Il seguente grafico fornisce un diagramma a dispersione dei dati di conteggio dalle coppie abbinata di vetrini in questo studio. L'asse di *controllo* è il valore del conteggio del vetrino ThinPrep 2000 e l'asse del *test* è il conteggio del vetrino ThinPrep 5000 corrispondente.



È stata eseguita l'analisi di regressione di Deming e la pendenza era 0,98 con CI del 95%: da 0,94 a 1,01 e l'intercetta era 300 con CI del 95%: da -300 a 897. I dati mostrano valori di conteggio delle cellule simili sui vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000.

Studio sul carry-over cellulare

Il carry-over cellulare tra i vetrini è stato valutato in uno studio di laboratorio, confrontando il processore ThinPrep 5000 e il sistema ThinPrep 2000.

Su ciascun sistema, sono stati processati 200 campioni clinici anomali, alternandoli con 200 fiale PreservCyt vuote che non contenevano cellule. Dopo l'elaborazione, i vetrini ricavati dalle fiale vuote sono stati separati dai vetrini cellulari, colorati e montati con copri oggetto, quindi esaminati dai tecnici di citologia. È stato preso nota di tutte le cellule trovate su un vetrino. È stato calcolato il carry-over cellulare per i vetrini ricavati da una fiala vuota ma contenenti almeno una cellula.

I risultati dello studio del carry-over sono presentati nella Tabella 30 sotto riportata.

Tabella 30: Carry-over cellulare

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
N. totale di vetrini	200	200
N. di vetrini con carry-over	4	38
% di vetrini con carry-over	2,0%	19,0%
Numero di cellule sui vetrini con carry-over: mediana (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUSIONI

Il sistema ThinPrep 2000™ ha dimostrato di essere altrettanto efficace del Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti e può essere utilizzato in sostituzione del Pap test tradizionale nell'individuazione di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che il sistema ThinPrep 5000 è altrettanto efficace del Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti e può essere utilizzato in sostituzione del Pap test tradizionale nell'individuazione di cellule atipiche, di carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System.

Il sistema ThinPrep 2000 è significativamente più efficace del Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che anche il ThinPrep 5000 è significativamente più efficace del Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti.

La qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 2000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che anche la qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 5000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

Processore ThinPrep 5000

- Strumento processore ThinPrep 5000
- Cavo di alimentazione
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Bagni fissativi con coperchi anti-evaporazione (3)
- Carosello (1)
- Copertura per carosello (1)
- Assemblaggio per tanica di scarico. Include: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Tampone assorbente per tappo del filtro
- Tampone assorbente per coperchio anti-evaporazione

Processore ThinPrep 5000 con Autoloader

- Processore ThinPrep 5000 con Autoloader
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Cavo di alimentazione
- Kit accessori di sistema
- Articoli opzionali (stampante, rete LIS)

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fiala con soluzione PreservCyt™ da 20 ml
- Filtro per ThinPrep™ Pap Test ad uso ginecologico
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Dispositivo di prelievo cervicale
- Vetrini da microscopio ThinPrep

CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

BIBLIOGRAFIA

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.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per assistenza tecnica o quesiti relativi all'uso del sistema ThinPrep 5000, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgio

Persona responsabile
per il Regno Unito

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Regno Unito

Codice AW-22289-701 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22289-701 Rev. 001	11-2021	Sono state aggiunte le informazioni sullo studio di precisione e sullo studio del conteggio delle cellule. Sono stati aggiunti dati nella tabella degli organismi microbici/virali. Correzione della Figura 1-2. Aggiunta del marchio UKCA. Modifiche di tipo gestionale.



S o m m a r i o

Capitolo uno

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Panoramica e funzionalità del Processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader	1.1
SEZIONE B: Specifiche tecniche	1.11
SEZIONE C: Controllo interno della qualità	1.15
SEZIONE D: Rischi associati al Processore ThinPrep 5000	1.15
SEZIONE E: Smaltimento	1.21

Capitolo due

INSTALLAZIONE

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazione da eseguire alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.1
SEZIONE D: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione.....	2.4
SEZIONE E: Accensione del Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader	2.5
SEZIONE F: Impostazione delle preferenze utente	2.6
SEZIONE G: Spegnimento del Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader	2.7

Capitolo tre

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

SEZIONE A: Soluzione PreservCyt	3.1
SEZIONE B: Soluzione CytoLyt.....	3.4



Capitolo quattro

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE GINECOLOGICO

SEZIONE A: Preparazione del campione ginecologico	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	4.3
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.5
SEZIONE E: Risoluzione dei problemi inerenti all'allestimento del campione.....	4.6

Capitolo cinque

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE A: Introduzione	5.1
SEZIONE B: Materiali necessari	5.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni.....	5.3
SEZIONE D: Procedura generale per la preparazione dei campioni.....	5.6
SEZIONE E: Linee guida per la preparazione dei campioni.....	5.13
SEZIONE F: Risoluzione dei problemi relativi all'allestimento dei campioni	5.20

Capitolo sei

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE A: Schermata principale con strumento inattivo.....	6.3
SEZIONE B: Schermata principale visualizzata durante l'allestimento.....	6.15
SEZIONE C: Cambiamento di modalità	6.20
SEZIONE D: Opzioni amministrative	6.21

*Capitolo sette***ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO**

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Materiali necessari	7.1
SEZIONE C: Etichettatura delle fiale dei campioni	7.3
SEZIONE D: Caricamento del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader7.5	
SEZIONE E: Avvio di un batch.....	7.15
SEZIONE F: Allestimento dei vetrini.....	7.16
SEZIONE G: Interruzione di un batch durante l'allestimento.....	7.17
SEZIONE H: Batch completato	7.18
SEZIONE I: Rimozione dei materiali dal Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader	7.19
SEZIONE J: Modalità batch piccolo	7.20
SEZIONE K: Istruzioni opzionali per test ausiliari	7.36

*Capitolo otto***MANUTENZIONE**

SEZIONE A: Ogni giorno	8.2
SEZIONE B: Ogni settimana	8.2
SEZIONE C: Svuotamento della tanica di scarico.....	8.9
SEZIONE D: Pulizia del touch screen.....	8.14
SEZIONE E: Pulizia del carosello di input e della copertura anti-polvere	8.15
SEZIONE F: Sostituzione dei tamponi assorbenti	8.15
SEZIONE G: Sostituzione dei filtri dell'estrattore di fumi	8.16
SEZIONE H: Rimozione e pulizia dei vassoi di gocciolamento	8.19
SEZIONE I: Sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore.....	8.20



Capitolo nove

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE A: Informazioni generali	9.1
SEZIONE B: Errori di allestimento dei campioni.....	9.1
SEZIONE C: Errori di allestimento dei batch.....	9.13
SEZIONE D: Errori di sistema	9.19

Capitolo dieci

COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE A: Informazioni generali	10.1
SEZIONE B: Fissaggio	10.1
SEZIONE C: Procedura di colorazione consigliata	10.2
SEZIONE D: Montaggio del copri oggetto	10.4

Capitolo undici

PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL THINPREP™ PAP TEST

SEZIONE A: Obiettivo.....	11.1
SEZIONE B: Disegno	11.1
SEZIONE C: Bibliografia	11.2

Capitolo dodici

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA	12.1
-------------------------------------	-------------

Capitolo tredici

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	13.1
------------------------------------	-------------

INDICE ANALITICO

Capitolo uno

Introduzione



PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL PROCESSORE THINPREP™ 5000 CON AUTOLOADER

Il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader viene usato per l'allestimento in batch di campioni citologici in fase liquida per produrre un preparato sottile e uniforme di cellule destinato ad essere successivamente trasferito e fissato su un vetrino da microscopio. Il vetrino viene quindi trasferito direttamente nel rack di colorazione in un bagno fissativo contenente alcol. Al termine dell'allestimento, il vetrino è pronto per la colorazione, il montaggio del copri oggetto e lo screening. Il processore consente di preparare i seguenti tipi di campione:

- **Campioni ginecologici** da usare per il ThinPrep Pap Test e il successivo imaging tramite il sistema di imaging ThinPrep oppure per lo screening citologico ginecologico. È possibile allestire in batch un campione per fiala.
- **Campioni non ginecologici** per lo screening citologico generale. È possibile allestire in batch un campione per fiala. Il processore dispone anche di una funzione di programmazione avanzata che consente di creare batch costituiti da 1 a 10 campioni prelevati dalla fiala.
- **Campioni di urina** utilizzati insieme ai campioni di urina del test Vysis® UroVysion. È possibile allestire in batch un campione per fiala.

Modalità di autocaricamento

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader è in grado di allestire fino a 160 campioni. È possibile caricare quattro vaschette di fiale di campioni nella sezione AutoLoader dello strumento. Ciascuna vaschetta può contenere fino a 40 fiale. È possibile allestire più tipi di campioni nell'ambito dello stesso batch, a condizione che ciascuna vaschetta di fiale contenga lo stesso tipo di campione.

Vengono caricati i caricatori per microscopio e le vaschette dei filtri ThinPrep. I vetrini e i filtri vengono specificatamente utilizzati per campioni ginecologici (incluso l'imaging), non ginecologici e di urina. L'interfaccia utente permette di specificare i vetrini e i filtri da utilizzare per i diversi tipi di campioni contenuti nelle vaschette delle fiale.

Durante l'allestimento, lo strumento incide tramite laser l'identificativo di accesso e altre informazioni opzionali su ciascun vetrino. I vetrini allestiti vengono depositati in bagni fissativi contenenti alcol.

L'allestimento può essere interrotto per rimuovere i vetrini completati o aggiungere eventualmente materiali di consumo.

1

INTRODUZIONE

Modalità batch piccolo

Questa modalità consente di elaborare fino a 20 campioni in un singolo batch. Le fiale dei campioni, i filtri e i vetrini pre-etichettati vengono caricati direttamente nel carosello del processore. Ciascun batch può contenere un solo tipo di campione (ossia solo campioni ginecologici, non ginecologici o UroCyt).



Figura 1-1 Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

Nota: le istruzioni per l'uso del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader sono le stesse a prescindere dal colore dello strumento.

Uso previsto

Processore ThinPrep 5000

Il processore ThinPrep™ 5000 fa parte del sistema ThinPrep™. Viene utilizzato per preparare i vetrini da microscopio ThinPrep dalle fiale ThinPrep™ PreservCyt™ da usare in sostituzione al Pap test tradizionale per la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché di tutte le altre categorie citologiche così come sono definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. È altresì indicato per la preparazione di vetrini ThinPrep da campioni non ginecologici (Non gin), inclusi i campioni di urina. Per uso professionale.

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

Filtri ThinPrep

I filtri per ThinPrep™ Pap Test devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri ThinPrep™ non ginecologici (Non gin) devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione non ginecologico ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri ThinPrep™ UroCyt™ devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione di urina ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

Vetrini da microscopio ThinPrep

I vetrini da microscopio ThinPrep™ Pap Test devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio per sistema di imaging ThinPrep™ devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™ per diagnosi con sistemi di imaging ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ non ginecologici (Non gin) devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni non ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ UroCyt™ devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni di urina come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ Arcless devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Non intesi per l'uso con il ThinPrep™ Pap Test. Per uso professionale.

ThinPrep™ Pap Test

Il ThinPrep™ Pap Test è un metodo a base liquida per la raccolta e la preparazione dei campioni ginecologici.

Il ThinPrep™ Pap Test ha inizio con la visita di routine presso il medico che preleva delle cellule cervicali utilizzando un dispositivo di prelievo a spazzola (cervex brush) o di prelievo endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica. Anziché strisciare il campione direttamente sul vetrino, il dispositivo di prelievo viene immerso e risciacquato in una fiala di soluzione PreservCyt™ per l'uso con il ThinPrep™ Pap Test.

La fiala con il campione viene quindi chiusa. I dati della paziente vengono annotati sulla fiala e questa viene inoltrata a un laboratorio dotato delle apparecchiature necessarie alla processazione del ThinPrep™ Pap Test.

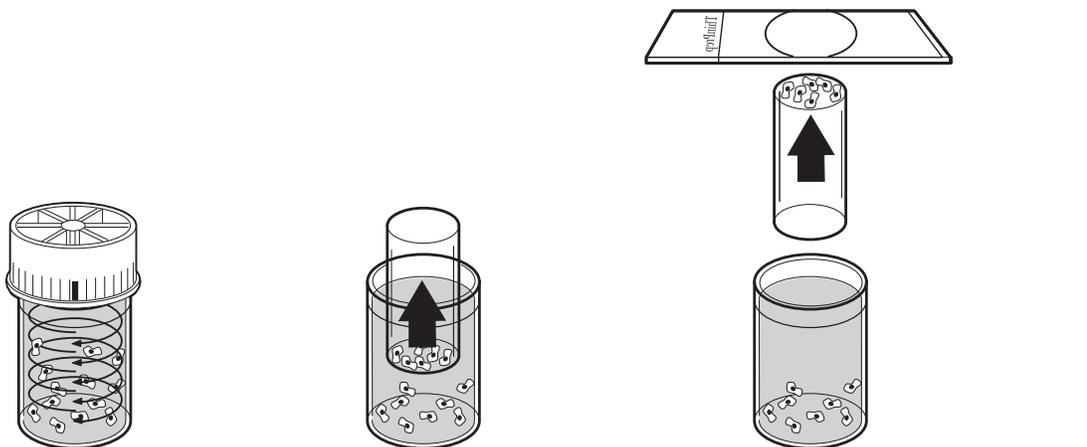
1

INTRODUZIONE

In laboratorio, delle etichette con codici a barre corrispondenti vengono affisse alla fiala del campione e al modulo di richiesta. La fiala viene quindi posta nella vaschetta per campioni e caricata sul processore ThinPrep 5000 con AutoLoader.

(Osservare la Figura 1-2.) Nel corso dell'allestimento del vetrino, una fase di dispersione leggera separa sangue, muco e detriti non diagnostici e mescola accuratamente il campione. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ThinPrep Pap Test sotto forma di uno strato sottile mediante la creazione di una lieve pressione negativa e il monitoraggio del flusso attraverso il filtro. Le cellule vengono quindi trasferite su un vetrino da microscopio ThinPrep grazie a un fenomeno naturale di adesione cellulare, alla carica elettrochimica del vetrino e alla lieve pressione positiva dietro alla membrana del filtro. Il vetrino viene trasferito su un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcol.

Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla preparazione dei test, vedere "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.36.



Dispersione

La fiala del campione viene ruotata in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

Raccolta delle cellule

All'interno del filtro per ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep™ 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.

Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro per ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino da microscopio ThinPrep e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Figura 1-2 Processo di preparazione del campione ThinPrep

Limitazioni

- I campioni ginecologici da utilizzare con il sistema ThinPrep 5000 devono essere raccolti tramite il dispositivo di prelievo cervicale del tipo a spazzola (cervex brush) o endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica. Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.
- La preparazione dei vetrini con il sistema ThinPrep 5000 deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati dal sistema ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 5000. Tali materiali includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per ThinPrep Pap Test e i vetrini per microscopio ThinPrep. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti conformemente alle normative vigenti.
- Il filtro per ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Il vetrino da microscopio ThinPrep deve essere utilizzato una sola volta. Il vetrino da microscopio su cui è stato trasferito il campione non può essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e la CT/NG su fiale di campioni riprocessate con acido acetico glaciale (GAA).

Controindicazioni

- I test per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* da utilizzare con il test APTIMA COMBO 2™ CT/NG di Hologic e il test COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics non devono essere eseguiti su un campione che è già stato processato utilizzando il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader.

Avvertenze

- Per diagnostica *in vitro*.
- Pericolo. PreservCyt contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Consultare la scheda dei dati di sicurezza (SDS) sul sito www.hologicsds.com. Indossare indumenti protettivi da laboratorio. Liquido e vapori infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcol può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.

1

INTRODUZIONE

- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati.
- Forti ossidanti, come la candeggina, sono incompatibili con la soluzione PreservCyt, quindi non devono essere usati per pulire la tanica di scarico.

Precauzioni

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel Manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- Utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica.
- Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Virus dell'epatite B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 4,7 ** Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 5,7 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.</p>		
<p>Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione \geq, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.</p>		

Componenti

I componenti principali del sistema comprendono: il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader, le fiale per campioni con la soluzione PreservCyt nelle apposite vaschette, il carosello di input, i bagni fissativi, i filtri e i vetrini per microscopio negli appositi caricatori.

Il sistema viene azionato mediante l'interfaccia utente touch screen. L'interfaccia è disponibile in diverse lingue, selezionabili mediante le preferenze dell'utente.

Tutti i campioni vengono raccolti nelle fiale con soluzione PreservCyt. Le fiale di campioni vengono etichettate con un numero di accesso. (Per i campioni analizzati tramite la modalità batch piccolo, i vetrini per microscopio ThinPrep corrispondenti devono essere pre-etichettati con i numeri di accesso corrispondenti.) Le vaschette di fiale, i caricatori e le vaschette dei filtri vengono caricati nello strumento. Il carosello viene inserito nello scomparto del processore ThinPrep 5000. I bagni fissativi contenenti il rack di colorazione e l'alcol fissativo vengono inseriti nello scomparto di output. Ciascun bagno può contenere fino a 20 vetrini allestiti.

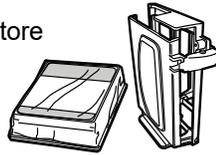
Chiudere gli sportelli, selezionare il tipo di campione da allestire e premere Avvia.

1

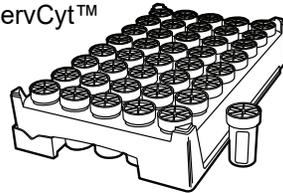
INTRODUZIONE

Processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader

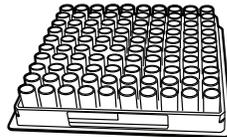
Vetrini per microscopio e caricatore



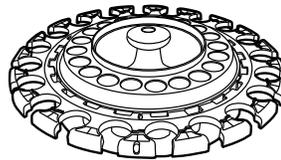
Vaschetta di fiale e campione in fiale di soluzione PreservCyt™



Filtri ThinPrep™



Carosello di input



Bagni fissativi con rack di colorazione

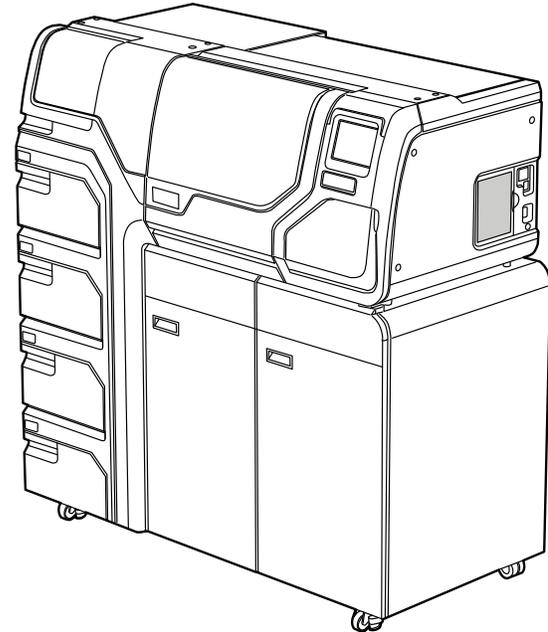


Figura 1-3 Componenti del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

Panoramica sull'allestimento

Per l'allestimento di routine dei batch, dopo l'avvio del batch il sistema esegue in sequenza le operazioni descritte di seguito:

Modalità di autocaricamento		Modalità batch piccolo
Controlla che il carosello sia vuoto.		L'operatore carica manualmente le fiale, i filtri e i vetrini nel carosello, quindi inserisce il carosello nel processore.
Preleva la prima fiala, la colloca nel carosello e legge l'ID della fiala.		
Preleva un filtro e lo colloca nel carosello.		Controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.
Controlla che i caricatori contengano vetrini.		Preleva una fiala e un filtro.
Avvia l'estrattore di fumi laser. Preleva un vetrino e lo incide con l'ID presente sulla fiala (ed eventuali altre informazioni).		
Colloca il vetrino nel carosello e verifica che l'ID del vetrino sia leggibile e corretto.		Colloca la fiala nel pozzetto di dispersione.
Preleva il vetrino, il filtro e la fiala e li trasferisce nell'area di dispersione.		Preleva il vetrino.
All'avvio dell'allestimento, il sistema preleva le fiale, i filtri e i vetrini successivi.	Disperde il contenuto della fiala.	Disperde il contenuto della fiala.
	Rimuove il tappo dalla fiala.	Rimuove il tappo dalla fiala.
	Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).	Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).
	Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.	Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.
	Raccoglie le cellule.	Raccoglie le cellule.
	Elimina i rifiuti liquidi.	Elimina i rifiuti liquidi.
	Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.	Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.
	Deposita il vetrino nel bagno fissativo.	Deposita il vetrino nel bagno fissativo.
	Fora il filtro e lo smaltisce.	Fora il filtro e lo smaltisce.
	Ricolloca il tappo sulla fiala.	Ricolloca il tappo sulla fiala.
Riposiziona la fiala sul carosello.	Riposiziona la fiala sul carosello.	
Riporta la fiala nella posizione originaria all'interno del vassoio.		



INTRODUZIONE

Materiali forniti

Il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader viene fornito con i seguenti componenti. Tali articoli possono variare a seconda dell'ordine.

- Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Cavo di alimentazione
- Kit accessori di sistema, compresi i seguenti:
 - Tanica di scarico con bardature per tubazioni e coperchio di trasporto
 - Bagni fissativi con coperchi anti-evaporazione (3)
 - Carosello (1)
 - Copertura anti-polvere per carosello (1)
 - Tamponi assorbenti per il tappo del filtro (4)
 - Tamponi assorbenti per il coperchio anti-evaporazione (4)
 - Rack di colorazione (confezione da 10)
 - Unità USB Flash
 - UPS (gruppo di continuità)
 - Vaschette di fiale campioni (8)
 - Contenitore di smaltimento filtri e sacchetto interno
 - Contenitore di smaltimento per l'area del braccio robotico e sacchetto
 - Contenitore di smaltimento vetrini
 - Caricatori (6)
 - Filtri HEPA (5)
 - Filtro in carbonio
- Accessori opzionali:
 - Stampante laser di rete
 - Rete LIS (Laboratory Information System)

Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt™ a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per la determinazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

I requisiti di conservazione per tutti i tipi di filtri ThinPrep sono i seguenti:

- Conservare i filtri nelle vaschette con il coperchio posizionato fino al momento dell'utilizzo.
- Conservare i filtri a temperatura ambiente e lontano dalla luce diretta del sole.
- Controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta della vaschetta e gettare le vaschette scadute.

SEZIONE
B

SPECIFICHE TECNICHE

Panoramica dei componenti

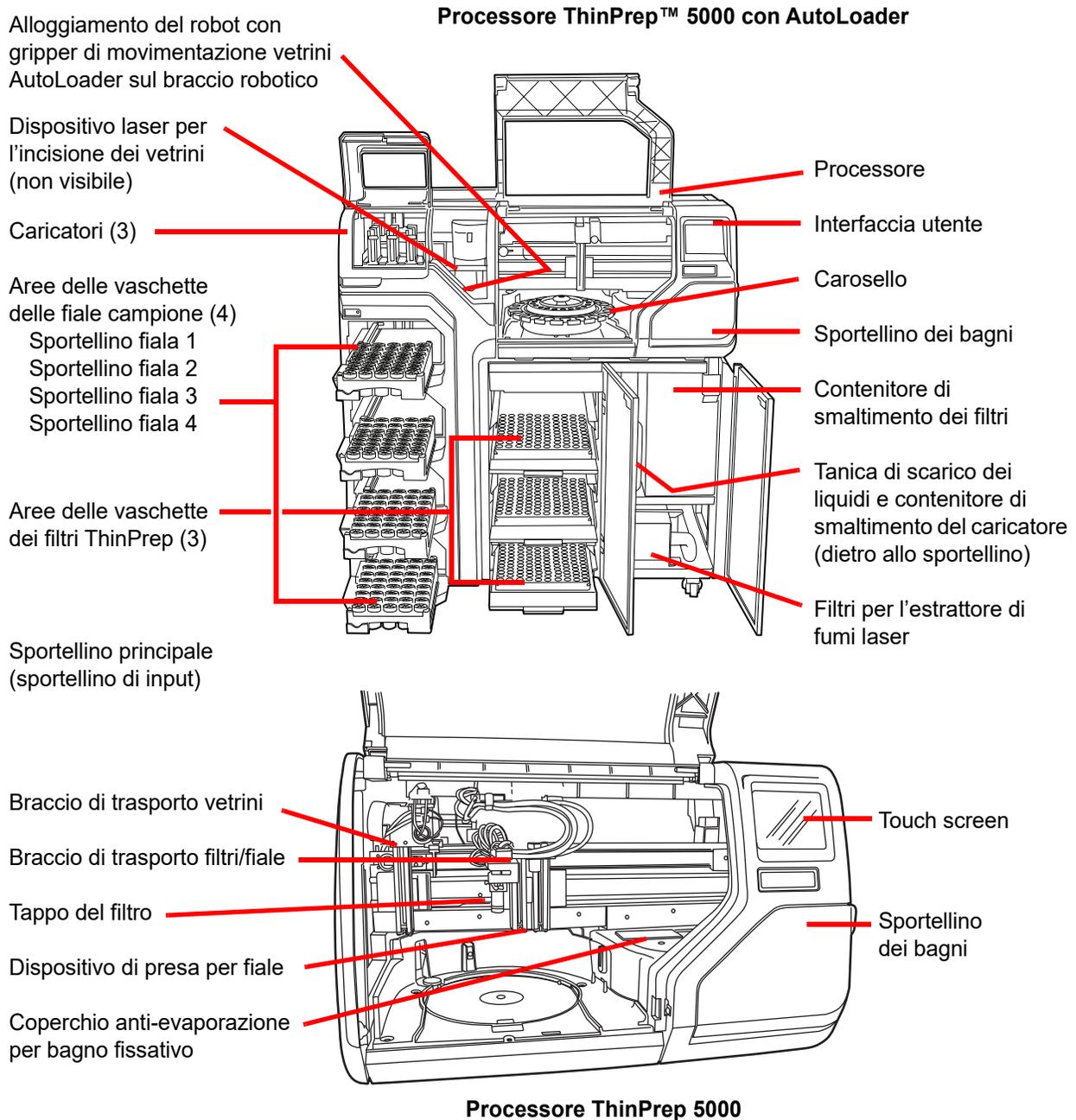


Figura 1-4 Panoramica dei componenti

1

INTRODUZIONE

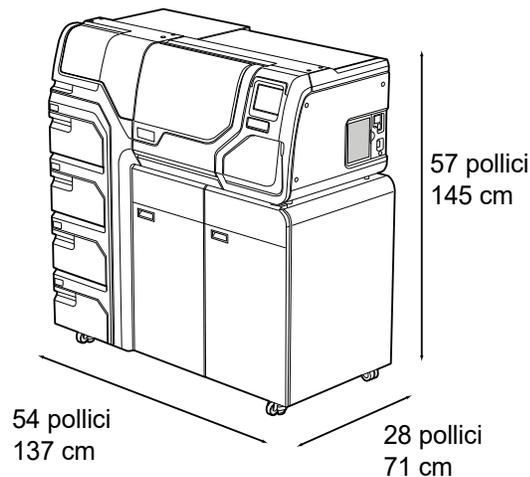
Dimensioni, spazi necessari e peso

Dimensioni – Processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader: 145 cm (57 pollici) di altezza x 137 cm (54 pollici) di larghezza x 71 cm (28 pollici) di profondità

Peso (approssimativo): 300 kg (660 libbre)

Tanica di scarico: 43 cm (17 pollici) di altezza x 15 cm (6 pollici) di diametro

Dimensioni



Spazio necessario

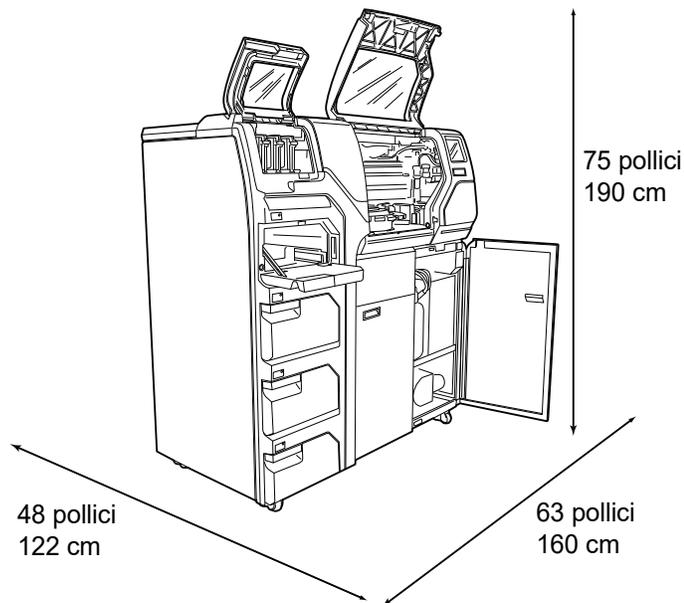


Figura 1-5 Dimensioni e spazio necessario per l'installazione del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento

Da 16 a 32 °C

Da 60 a 90 °F

Umidità operativa

Umidità relativa 20–80%, senza condensa

Temperatura a riposo

Da -28 °C a 50 °C

Da -20 °F a 122 °F

Umidità a riposo

Umidità relativa del 15–95%, senza condensa

Livello acustico

Inferiore al valore massimo di 85 dBA nella normale posizione di lavoro dell'operatore

Carico termico

Massimo 529 watt = 1.805 BTU/ora o 1.904 Joule/ora

Alimentazione

Tensione e frequenza di potenza

100–120 V, 6 A ~, 50/60 Hz

220–240 V, 2 A ~, 50/60 Hz

Fusibili

Due fusibili da 6,3 A/250 V 5 x 20 mm, SLO-BLO

Laser

Tipo: CW CO₂, a infrarossi

Lunghezza d'onda: 10.600 nm

Potenza nominale: max 10 W

Collegamenti a circuiti esterni

I collegamenti esterni sul processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader sono di tipo PELV (Protected Extra Low Voltage) conformemente alla normativa IEC 61140. Anche le uscite degli altri dispositivi collegati allo strumento devono essere PELV o SELV (Separated Extra Low Voltage). Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader può essere collegato solo a dispositivi approvati come sicuri da un ente appropriato.



Norme relative a sicurezza, interferenze elettromagnetiche (EMI) e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle seguenti norme relative alla sicurezza, alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Vedere l'etichetta del processore, sul retro dello strumento, per i marchi di certificazione in materia di sicurezza (vedere la Figura 1-7). Il processore soddisfa i requisiti di sicurezza relativi ai dispositivi IVD specificati nella normativa IEC 61010-2-101.

Questa apparecchiatura soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e all'immunità delle normative IEC 61326-2-6. Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di emissione CISPR 11 Classe A.

Se usato in un ambiente residenziale, il dispositivo può causare interferenze radio e può essere necessario pertanto adottare misure idonee per ridurre tali interferenze. Prima di usare l'apparecchiatura, è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve funzionare. Non utilizzare il dispositivo vicino a sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (quali sorgenti a radiofrequenza non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Questo prodotto è un'apparecchiatura biomedica per diagnostica *in vitro* (IVD).

Nel caso in cui l'apparecchiatura venga utilizzata in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dell'apparecchiatura può risultare compromessa.

Sicurezza del prodotto laser

Questo prodotto contiene un dispositivo laser, utilizzato per incidere l'ID di accesso del campione sul vetrino per microscopio.

Durante il funzionamento, questa apparecchiatura laser funziona come un prodotto laser di Classe 1 ai sensi del Codice statunitense delle norme federali, Sezione 21, Sottocapitolo J, Parte 1040. Questo prodotto laser di Classe 1 è conforme ai requisiti della normativa CEN ELEC EN 60825-1:2007. In condizioni di utilizzo normali, il raggio laser e i suoi riflessi sono integralmente protetti e non sussiste quindi alcun rischio di esposizione ai raggi laser per le persone che si trovano nelle immediate vicinanze. Tuttavia, all'interno del sistema è presente un laser di Classe 4 ed è quindi necessario prestare attenzione quando si aprono lo sportellino o i pannelli di accesso.

ATTENZIONE: l'esecuzione di comandi, regolazioni o procedure diversi da quelli descritti in questo documento può causare l'esposizione a radiazioni pericolose.

L'alloggiamento di sicurezza del sistema di stampa laser per le fiale è bloccato e debitamente etichettato per garantire la massima sicurezza durante l'uso. Non rimuovere le etichette. Non manomettere i blocchi. Le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere effettuate solo da personale Hologic qualificato.

SEZIONE
C**CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ****Test automatico all'avvio (POST)**

Quando si accende il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader, il sistema esegue un test automatico di diagnostica. I sistemi elettrici, meccanici e software/di comunicazione vengono controllati per verificare che funzionino correttamente. Eventuali problemi di funzionamento vengono segnalati all'operatore mediante un messaggio sull'interfaccia touch screen e un segnale acustico (se abilitato).

SEZIONE
D**RISCHI ASSOCIATI AL PROCESSORE THINPREP 5000**

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader deve essere utilizzato conformemente a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'Assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

Avvertenze, precauzioni e note

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **Nota** hanno un significato ben preciso nel contesto del presente manuale.

Un'**AVVERTENZA** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o il decesso.

Il termine **ATTENZIONE** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.

Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

1

INTRODUZIONE

Simboli apposti sullo strumento

Sul prodotto possono apparire i seguenti simboli:

	<p>Attenzione, consultare la documentazione fornita.</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Non riutilizzare.</p>
	<p>Fusibile.</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani. Contattare Hologic per lo smaltimento del sistema.</p>
	<p>Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>.</p>
	<p>Dispositivo laser (interno al laser e non accessibile all'operatore).</p>
	<p>Mandatario nella Comunità Europea.</p>
	<p>Fabbricante.</p>
	<p>Data di fabbricazione.</p>
	<p>Numero di catalogo.</p>

	Numero di serie.
	Terminale conduttore di protezione.
	Pulsante di alimentazione acceso.
	Pulsante di alimentazione spento.
	Direzione del flusso.
	Prodotto negli USA.
	Le informazioni sono valide solo negli Stati Uniti e in Canada.
	Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.
	Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità giurisdizionali competenti e i funzionari responsabili negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati.

Figura 1-6 Simboli

1

INTRODUZIONE

Posizione delle etichette sullo strumento

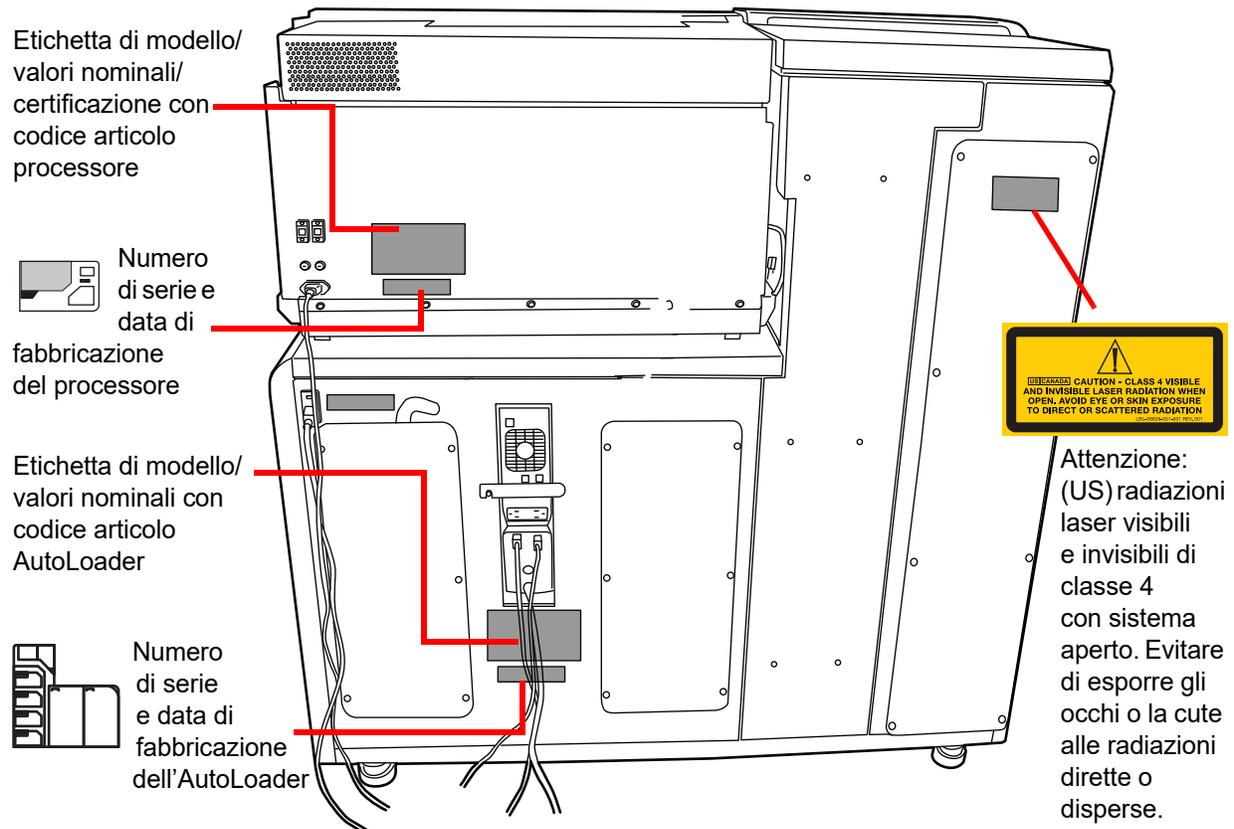


Figura 1-7 Parte posteriore del processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader

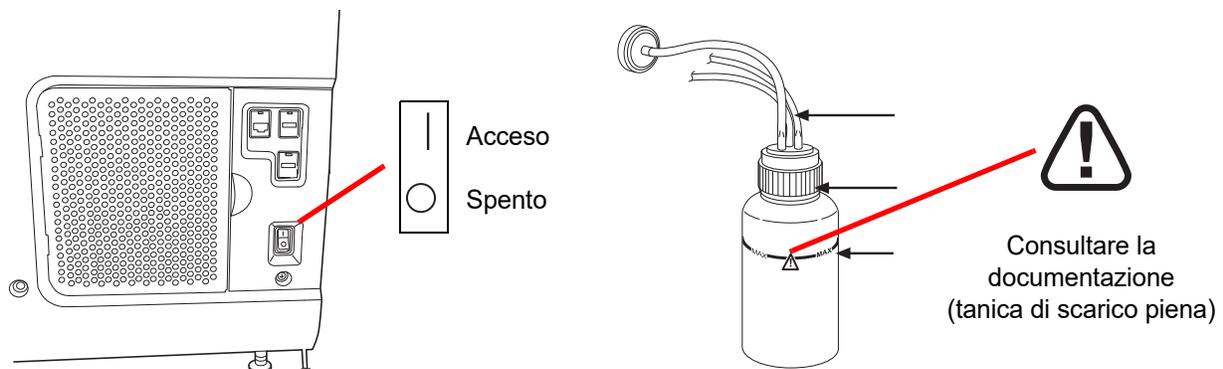


Figura 1-8 Lato destro del processore e tanica di scarico

Avvertenze utilizzate nel presente manuale

AVVERTENZA

L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

Questo sistema deve essere installato solo da personale addestrato di Hologic.

AVVERTENZA

Parti mobili

Il processore contiene parti mobili. Tenere lontano mani, capelli, abiti ampi, gioielli, ecc. Non usare il sistema quando gli sportellini sono aperti.

AVVERTENZA

Presa con messa a terra

Utilizzare una presa a tre anime con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

AVVERTENZA

Miscele tossiche

Pericolo. La soluzione PreservCyt™ contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Pericolo. La soluzione CytoLyt™ contiene metanolo. Nociva se ingerita. Nociva se inalata. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Per la manipolazione dei reagenti e la pulizia delle fuoriuscite, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda dati di sicurezza del fabbricante. Indossare indumenti da laboratorio di protezione.

AVVERTENZA

Liquido e vapori infiammabili

Liquidi infiammabili. Tenere lontano da fuoco, calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.



INTRODUZIONE

AVVERTENZA

Vetro

Lo strumento utilizza vetrini da microscopio in vetro che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.

AVVERTENZA

Fusibili dello strumento

Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, sostituire solo con fusibili del tipo e della tensione specificati. Per istruzioni relative alla sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore, consultare il capitolo Manutenzione. Per le specifiche dei fusibili e informazioni per l'ordine, consultare Informazioni per gli ordini.

AVVERTENZA

Dispositivo laser

Il prodotto contiene un dispositivo laser di Classe 4. Non utilizzare mai il sistema se gli sportelli sono aperti o i pannelli sono rimossi.

AVVERTENZA

Non utilizzare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.

SEZIONE
E

SMALTIMENTO

Smaltimento dei materiali di consumo

ATTENZIONE: tutti i materiali di consumo sono monouso e non devono essere riutilizzati.

- **Soluzione PreservCyt™.** Attenersi alla normativa locale e nazionale vigente. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Soluzione CytoLyt™.** Smaltire come rifiuto a rischio biologico.
- **Reagente fissativo.** Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Filtri ThinPrep usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Contenuto della tanica di scarico.** Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.
- **Filtro in carbonio usato** (contenuto nell'estrattore fumi). Smaltire come rifiuti normali.
- **Filtro HEPA usato** (contenuto nell'estrattore di fumi). Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti.
- **Tamponi assorbenti** per il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo e il braccio del filtro. Smaltire come rifiuti normali. In caso di stillicidio, smaltire come rifiuti pericolosi.
- **Vetro rotto.** Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

Smaltimento del dispositivo

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Hologic si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti Hologic. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.





INTRODUZIONE



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Scheda dei dati di sicurezza

Soluzione CytoLyt; Soluzione PreservCyt:

La scheda dati di sicurezza (SDS) relativa a queste soluzioni è disponibile su richiesta presso l'Assistenza tecnica Hologic oppure online sul sito www.hologicsds.com.

Per gli altri reagenti, fare riferimento alla SDS del rispettivo fabbricante.

Capitolo due

Installazione

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader deve essere installato da personale che abbia completato il corso di assistenza Hologic per il processore. Al termine dell'installazione, viene organizzato un corso di formazione per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale per l'operatore.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRE ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio delle *istruzioni per l'uso prima dell'installazione* allegato all'imballaggio.

Controllare che gli imballaggi non siano danneggiati. Segnalare immediatamente eventuali danni allo spedizioniere e/o all'Assistenza tecnica Hologic. (Consultare Informazioni sull'assistenza, Capitolo 12).

Non rimuovere lo strumento dalla confezione fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare lo strumento in un ambiente idoneo fino all'installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).

SEZIONE C

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione.

Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza.

2

INSTALLAZIONE

Posizione

Posizionare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader vicino (entro 3 metri) a una presa a tre anime con messa a terra e che non presenti fluttuazioni di corrente e picchi di tensione. Collegare il processore a un gruppo di continuità (UPS), collegato a sua volta a una presa elettrica. Fare riferimento alla Figura 1-5 per verificare che lo spazio libero attorno al processore sia sufficiente. La stampante e/o il router opzionali, se compresi nella configurazione del processore, possono essere collegati al gruppo di continuità (UPS) (vedere la Figura 2-2). Per semplificare i collegamenti, è opportuno collocare i componenti del processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader il più vicino possibile a tale presa.

Durante il funzionamento, il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie piana e solida in grado di sostenere un peso di 300 kg (660 libbre) e lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni.



Figura 2-1 Un tipico processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

ATTENZIONE: dispiegare tutti i connettori con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare sui cavi o di scollegarli, non posizionare i cavi in prossimità delle zone di passaggio.

Connettività di rete

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader può essere collegato a un router di rete esterno (fornito da Hologic). A scelta è possibile collegare il router a un sistema NAS (Network Attached Storage) fornito da Hologic, un sistema LIS (Laboratory Information System) o a una stampante di rete fornita da Hologic. La Figura 2-2 mostra un esempio di configurazione di rete.

Ogni sito deve disporre di un firewall sicuro e di una solida sicurezza di rete per i dispositivi collegati al NAS.

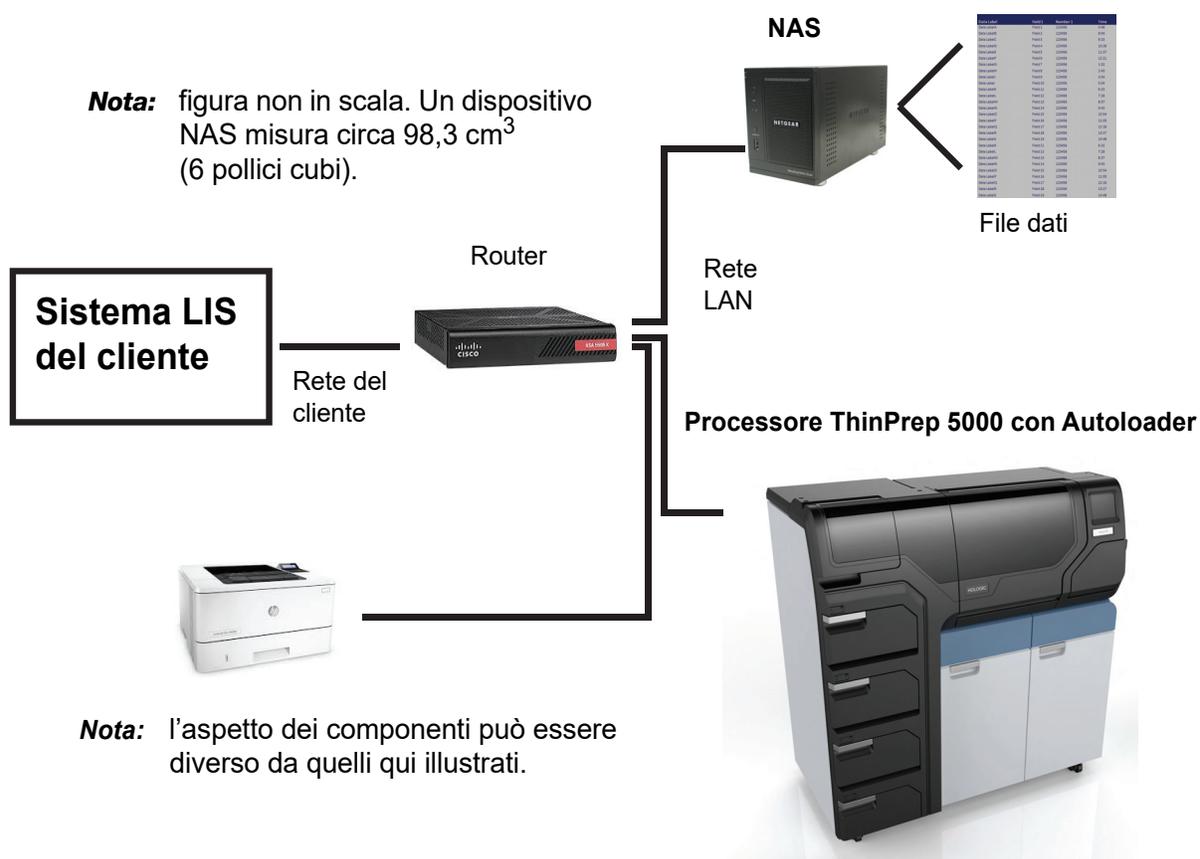


Figura 2-2 Schema di interconnessione della rete locale (esempio)

Il dispositivo NAS viene fornito da Hologic per consentire la memorizzazione dei file del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader. Tale dispositivo deve essere installato sul lato della rete Hologic del router.

L'interfaccia LIS dello strumento è compatibile con numerosi sistemi LIS. Hologic può fornire indicazioni sulle capacità di conferma e sui vincoli per la configurazione della connessione LIS. Hologic confermerà l'integrità dell'interfaccia LIS dello strumento. L'utilizzatore finale sarà direttamente responsabile di tutte le modifiche apportate al sistema LIS in uso, poiché Hologic non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito al sistema LIS dell'utente.

2

INSTALLAZIONE

Porte di connessione sullo strumento

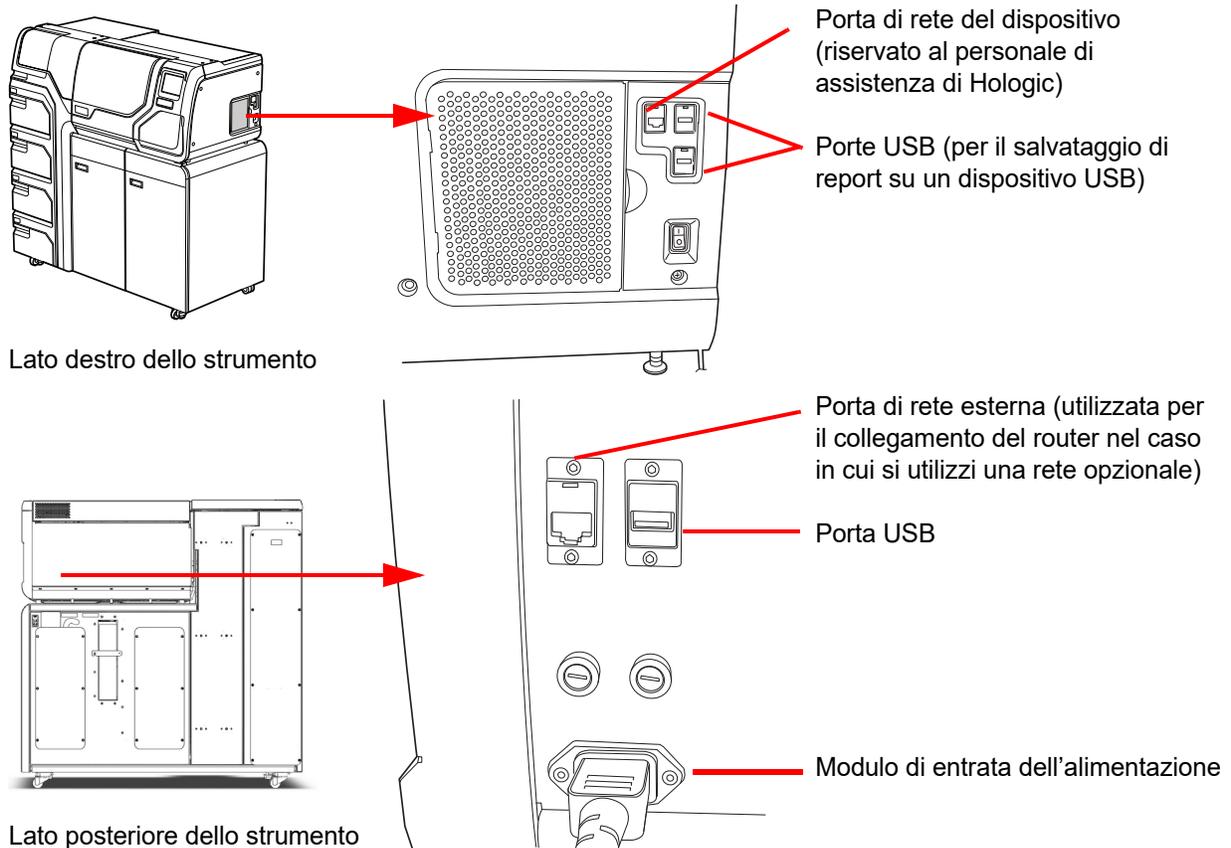


Figura 2-3 Ubicazione delle porte di connessione

SEZIONE D

CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DOPO L'INSTALLAZIONE

Il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader può essere conservato nel luogo di installazione. Effettuare la pulizia e la manutenzione seguendo le istruzioni contenute nel capitolo Manutenzione di questo manuale.

Prima di spedire o spostare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader in una nuova ubicazione, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. (Consultare Informazioni sull'assistenza, Capitolo 12.)

SEZIONE
E

ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 5000 CON AUTOLOADER

ATTENZIONE: non accendere il processore se una chiave USB è collegata a una delle porte USB. Per l'ubicazione delle porte USB, vedere la Figura 2-3.

Verificare che tutti gli sportellini siano chiusi prima di accendere il processore.

Spostare l'interruttore a bilanciere nell'angolo in basso a destra del processore in posizione di accensione. Vedere la Figura 2-4.

Nota: un interruttore di accensione è presente anche sul retro dell'AutoLoader. Lasciare sempre questo interruttore in posizione di accensione e utilizzare solo l'interruttore presente sul modulo processore dello strumento per accendere o spegnere l'intero sistema.

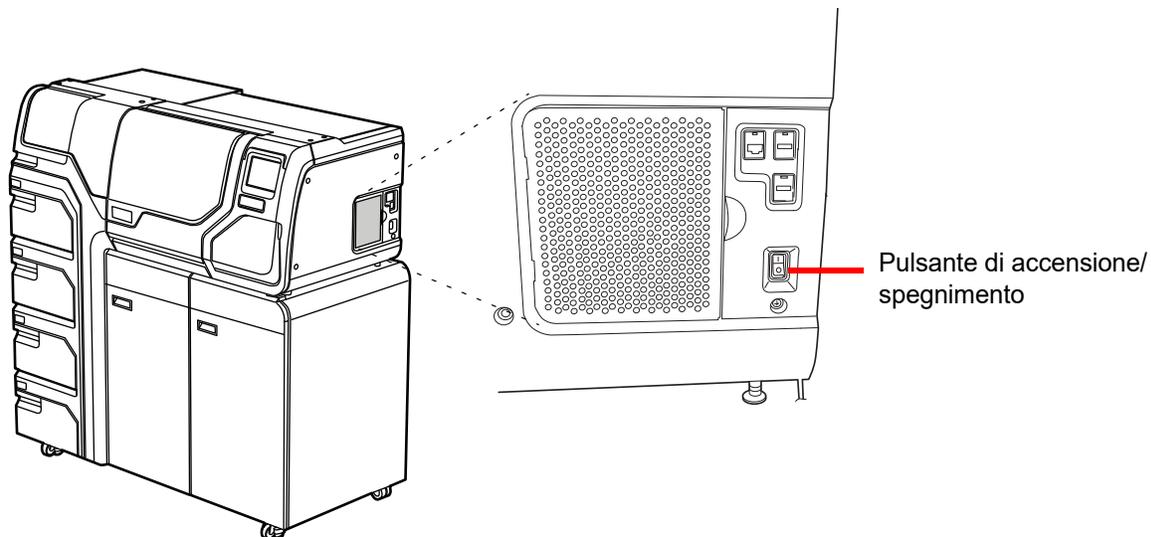


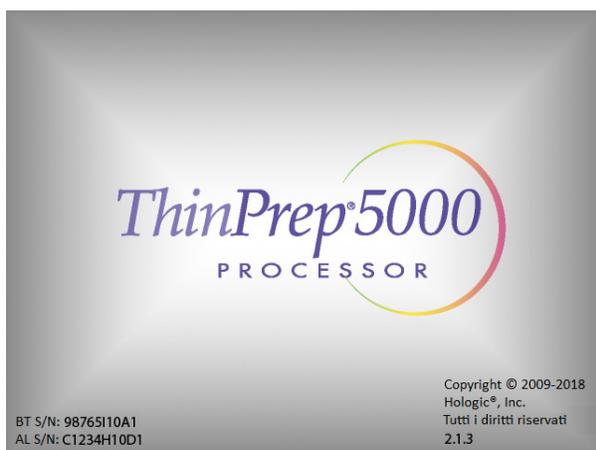
Figura 2-4 Pulsante di alimentazione

2

INSTALLAZIONE

Durante la fase di avvio del sistema, l'interfaccia utente visualizza il logo del processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader e appena il processore è pronto per l'uso viene visualizzata la schermata principale. La pompa e il compressore si attivano e i meccanismi si spostano in una posizione che ne consente l'accesso. Gli sportellini si sbloccano.

Nota: il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader è progettato per essere lasciato acceso. Per informazioni su come spegnerlo per brevi o lunghi periodi di tempo, vedere pagina 2.7.



Schermata di avvio



Schermata principale

Figura 2-5 Schermate di avvio

SEZIONE F

IMPOSTAZIONE DELLE PREFERENZE UTENTE

Tramite l'interfaccia utente touch screen è possibile impostare le preferenze descritte di seguito. Queste preferenze possono essere reimpostate in qualunque momento e vengono mantenute in memoria anche se il processore viene spento e riacceso.

- Impostazione dell'ora e della data – pagina 6.24.
- Impostazione del nome laboratorio – pagina 6.26
- Impostazione del nome strumento – pagina 6.28
- Impostazione della lingua – pagina 6.32
- Impostazione del segnale acustico – pagina 6.29
- Stampante – pagina 6.34

SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP™ 5000 CON AUTOLOADER

Spegnimento normale

ATTENZIONE: prima di spegnere lo strumento, chiudere sempre l'applicazione tramite l'interfaccia utente.

Il processore può essere spento solo se è inattivo. Se è in corso l'allestimento di un batch, attendere che sia terminato l'allestimento o interromperlo. Per spegnere il sistema, toccare il pulsante **Opzioni di amministrazione** sull'interfaccia utente, quindi toccare il pulsante **Spegni**.



Figura 2-6 Pulsante Spegni

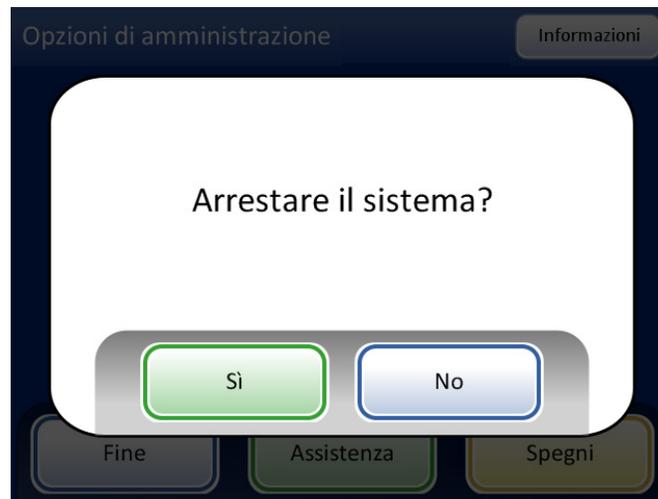


Figura 2-7 Conferma dello spegnimento

Sull'interfaccia touch screen viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Premere il pulsante **Sì** per continuare con lo spegnimento del sistema. Attendere che l'applicazione si chiuda, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento.

Toccare il pulsante **No** per annullare l'arresto del sistema e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.



INSTALLAZIONE

Spegnimento per periodi prolungati

Per spegnere il processore per lunghi periodi di tempo o per cessarne l'uso, svuotare la tanica di scarico (capitolo Manutenzione), rimuovere eventuali prodotti caricati e chiudere tutti gli sportellini. Seguire le istruzioni riportate nella sezione Spegnimento normale. Scollegare completamente lo strumento dall'alimentazione, staccando il cavo di alimentazione dal gruppo di continuità e quest'ultimo dalla presa a muro.

AVVERTENZA: non scollegare mai il gruppo di continuità dalla presa a muro se lo strumento è alimentato a batteria. Il processore deve essere collegato a terra tramite il gruppo di continuità.

Capitolo tre

Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™



SOLUZIONE PRESERVCYT

Le sezioni che seguono descrivono l'uso e le caratteristiche della soluzione PreservCyt™ per la conservazione dei campioni citologici.

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader.

La preparazione dei vetrini da allestire sul processore ThinPrep è stata convalidata utilizzando la soluzione PreservCyt per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'elaborazione. La soluzione PreservCyt è stata ottimizzata per la preparazione di vetrini sul sistema ThinPrep. I mezzi di prelievo alternativi non sono stati convalidati da Hologic.

Confezione

Consultare la sezione **Informazioni per gli ordini** di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il sistema ThinPrep 5000.

- Ciascun ThinPrep Pap Test contiene fiale da 20 ml di soluzione PreservCyt.

Composizione

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata che contiene metanolo. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene principi attivi.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

3

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Requisiti di conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per la determinazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

Nota: prima di eseguire il ThinPrep Pap Test, consultare la sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.36 per istruzioni sulla rimozione dell’aliquota per i test ausiliari.

- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt™ dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Allineare la linea sul tappo con la linea sul contenitore per evitare fuoriuscite, come illustrato nella Figura 3-1. Se il tappo sul flacone non presenta una linea, verificare che questo sia serrato.



Figura 3-1 Allineamento del tappo della fiala

Ai fini del trasporto, la categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

“flammable liquids, n.o.s. (methanol)” (solo per gli USA)

“flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)” (in tutti gli altri Paesi)

La categoria di spedizione per la soluzione PreservCyt contenente campioni cellulari è “diagnostic sample”.

Consultare i requisiti e le raccomandazioni relativi alla spedizione alla fine del presente capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. In caso di preparazione di molteplici vetrini ottenuti dalla stessa fiala di campione, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala con il campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità alle procedure del laboratorio. Inoltre, per i limiti di conservazione delle cellule, consultare Requisiti di conservazione.

Manipolazione/Smaltimento

T trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori o nelle istruzioni per l'uso.

Smaltire la soluzione PreservCyt™ in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
Candida auris	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
Aspergillus niger	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***

3

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 4,7 ** Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 5,7 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.		
Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.		

Schede dei dati di sicurezza

La scheda dei dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito www.hologicsds.com.

SEZIONE B

SOLUZIONE CYTOLYT™

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante, tamponata, a base di metanolo utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per conservare la morfologia dei campioni citologici generici. Viene utilizzata come mezzo di trasporto e per preparare i campioni prima dell'allestimento. Non è inteso per la completa inattivazione dei microbi. Il Capitolo 5, Preparazione di campioni non ginecologici, descrive in maniera dettagliata gli usi della soluzione CytoLyt.

Confezione

Consultare la sezione **Informazioni per gli ordini** di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrepTM 5000.

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione CytoLyt contiene metanolo. Nociva se ingerita. Nociva se inalata. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Requisiti di conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia, per risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'allestimento. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni che si trovano nella soluzione CytoLyt ad un rapporto minimo di 1:3, rispettivamente di soluzione CytoLyt e di campione.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Assicurarsi che le provette e le coppette per campioni contenenti la soluzione CytoLyt siano ben sigillate. Per evitare perdite, far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Inoltre, per i limiti di conservazione delle cellule, consultare Requisiti di conservazione.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio.

Schede dei dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito www.hologicds.com.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

La National Fire Protection Association (NFPA) è l'autorità statunitense cui fanno riferimento i vigili del fuoco e altri enti locali preposti ad assicurare la conformità alle normative in materia di sicurezza e incendi. La NFPA definisce gli standard e i codici di sicurezza. Questi codici vengono sviluppati tramite una procedura di consensus approvata dall'American National Standards Institute. I codici stabiliti dalla NFPA vengono utilizzati dalla maggior parte delle autorità preposte alla sicurezza in materia di incendi. Poiché detti codici rappresentano solo delle linee guida, la decisione finale spetta alle autorità locali aventi giurisdizione in materia. La tabella riportata di seguito si basa sulle linee guida stabilite per gli edifici protetti da un sistema antincendio standard ad acqua polverizzata.⁽³⁾

I punteggi NFPA per i prodotti ThinPrep sono elencati in una tabella sotto questo grafico.

Avvalersi della tabella seguente per determinare i limiti massimi relativi alla conservazione di liquidi infiammabili e combustibili.

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minimo)	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

Quantità massime di soluzione PreservCyt (Classe IC) che possono essere stoccate in un'area antincendio⁽⁹⁾ all'esterno di un armadietto per sostanze infiammabili

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Magazzino generale ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Magazzino per liquidi ^(3,11)	30-2015	Illimitati	Illimitati	Illimitate
Uffici, inclusi gli spazi preposti all'esame di pazienti	30-2015	10	38	1.900

Quantità consentite di soluzione PreservCyt che possono essere conservate in un locale di stoccaggio dei liquidi

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che non superi i 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che superi i 150 ft ² (13,9 m ²) ma che non superi i 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1.900

- (1) Classificazione delle soluzioni: PreservCyt – classe IC; CytoLyt – classe II; CellFyx – classe IB.
- (2) Queste informazioni sono un'interpretazione riassuntiva di Hologic delle varie normative. Per consultare i codici nella loro interezza, fare riferimento ai documenti NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Un magazzino per sostanze liquide deve essere dotato di un impianto antincendio ad acqua polverizzata conforme al sistema appropriato secondo quanto indicato nel documento NFPA 30.
- (4) Per locale di stoccaggio interno dei liquidi si intende un locale adibito allo stoccaggio completamente interno all'edificio e senza alcuna parete che dia sull'esterno.
- (5) Per laboratorio si intende l'area racchiusa dalle pareti antincendio secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Ridurre del 50% le quantità per i laboratori B situati oltre il 3° piano.
- (7) Ridurre del 25% le quantità per i laboratori C e D situati ai piani dal 4° al 6° di un edificio; ridurre del 50% le quantità per laboratori C e D situati oltre il 6° piano.
- (8) flaconi di PreservCyt da 20 ml.

- (9) Per area antincendio si intende l'area di un edificio separata dal resto dell'edificio da una struttura avente una resistenza al fuoco di almeno 1 ora e che abbia tutte le aperture di comunicazione adeguatamente protette da un complesso con classificazione di resistenza al fuoco pari ad almeno 1 ora, secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Le quantità consentite all'interno di un magazzino possono essere incrementate in presenza di un impianto antincendio ad acqua polverizzata di grado superiore a un sistema standard.
- (11) Per magazzino di sostanze liquide si intende un edificio separato, indipendente o collegato, utilizzato per operazioni relative allo stoccaggio di sostanze liquide.
- (12) Le quantità possono aumentare del 100% se conservate nei contenitori per la conservazione dei liquidi infiammabili approvati.
- (13) Le quantità possono aumentare del 100% negli edifici dotati di un sistema antincendio automatico installato in conformità allo standard NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems.

La tabella riportata di seguito elenca i punteggi NFPA per tutti i prodotti ThinPrep.

Prodotto ThinPrep	Pericolo per la salute	Pericolo di infiammabilità	Pericolo di instabilità	Pericolo specifico
Soluzione ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Non pertinente
Soluzione ThinPrep Cytolyt	2	2	0	Non pertinente
Soluzione CellFyx ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante II ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione EA ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Soluzione Orange G ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Colorazione nucleare ThinPrep	2	0	0	Non pertinente

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

- Campioni biologici (campioni dei pazienti) in soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici in soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici non nelle soluzioni
- Soluzione ThinPrep® PreservCyt™ senza campioni biologici
- Soluzione ThinPrep® CytoLyt™ senza campioni biologici

Nota: gli spedizionieri di materiali pericolosi o beni pericolosi devono essere addestrati in base alle varie normative relative a Materiali pericolosi/Beni pericolosi.

A. Requisiti di spedizione per campioni paziente soltanto in soluzione ThinPrep PreservCyt – Temperatura ambiente:

1. Campioni paziente / sostanze biologiche (patogeni) che contenevano soluzione ThinPrep PreservCyt sono neutralizzati o inattivati dalla soluzione e quindi non pongono più rischi per la salute. (Per ulteriori informazioni su questo argomento, fare riferimento al Manuale dell'operatore ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. I materiali che sono stati neutralizzati o inattivati sono esenti dai requisiti Categoria B Classe 6, Divisione 6.2.
3. Le soluzioni che contengono patogeni neutralizzati o inattivati e che soddisfano i criteri di uno o più rischi pericolosi, devono essere spediti in base ai requisiti di spedizione per i rischi pericolosi.
4. La soluzione ThinPrep PreservCyt è considerata liquido infiammabile in caso di spedizione nazionale o internazionale. Quindi, seguire le istruzioni nella Sezione C di seguito: Spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (come da laboratorio a medico).

B. Spedizione di campioni biologici in soluzioni (diverse dalla soluzione ThinPrep PreservCyt) o senza soluzioni

Note

1. Quando i campioni biologici sono spediti in una soluzione di 30 ml o inferiore e sono imballati in conformità a queste linee guida, non deve essere rispettato nessun altro requisito contenuto nei regolamenti sulle sostanze pericolose (Merco pericolosa). Tuttavia, si consiglia la formazione.¹

Definizioni:

- Sostanza biologica, Categoria B: i materiali contenenti o sospettati di contenere sostanze infettive che non rispettano i criteri della Categoria A. I regolamenti sulla Merco pericolosa IATA sono stati revisionati con data di esecuzione 1 gennaio 2015. Nota: il termine "campione diagnostico" è stato sostituito con "sostanza biologica, Categoria B".
- Campioni esenti: i campioni con la probabilità minima della presenza di patogeni (tessuto fisso, ecc.)

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

1. L'imballo deve essere composto da tre componenti:
 - a. un contenitore principale a prova di perdita
 - b. un imballo secondario, a prova di perdita
 - c. un imballo esterno rigido

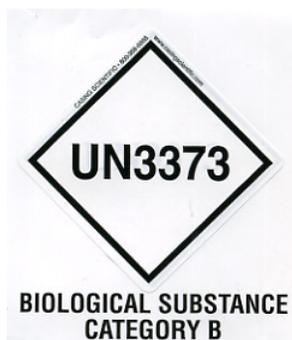
NOTE:

- FedEx non accetterà campioni clinici o campioni diagnostici imballati in FedEx Envelope, FedEx Tube, FedEx Pack o FedEx Box.
- FedEx accetterà i campioni clinici in FedEx Clinical Pak.³

2. Il contenitore principale non può contenere più di 1 l di sostanza liquida (500 ml se si utilizza FedEx).
3. Se in un unico imballo secondario sono posizionati più contenitori principali fragili, devono essere imballati singolarmente o separati per evitare il contatto tra loro.

* Queste istruzioni sono un'interpretazione di Hologic delle varie normative relativamente alla data di validità. Tuttavia, Hologic non sarà responsabile per eventuali inadempienze con i regolamenti attuali.

4. Il materiale assorbente deve essere posizionato tra il contenitore principale e l'imballo secondario. Il materiale assorbente (batuffoli di cotone, batuffoli in cellulosa, confezioni assorbenti, panni di carta) deve essere posizionato in quantità sufficiente per assorbire tutto il contenuto dei contenitori principali in modo tale che nessuna fuoriuscita di sostanza liquida comprometta l'integrità dell'imbottitura o dell'imballo esterno.
5. L'imballo esterno non deve contenere più di 4 l o 4 kg di materiale. Questa quantità esclude ghiaccio, ghiaccio secco o idrogeno liquido, qualora vengano utilizzati per mantenere freddi i campioni.
6. Un elenco con il contenuto deve essere inserito tra l'imballo secondario e quello esterno.
7. L'imballo deve superare con successo il test di caduta da 4 ft (1,22 m) (Sezione 6.6.1 Regolamenti IATA).
8. Il marchio UN3373 deve essere visualizzato sulla superficie esterna dell'imballo esterno (la superficie dell'imballo esterno deve avere una dimensione minima di 100 mm x 100 mm; il minimo FedEx è 7" x 4" x 2") sullo sfondo di un colore di contrasto e deve essere chiaramente visibile e leggibile. Il marchio deve avere la forma di un diamante e ogni lato deve avere una lunghezza di almeno 50 mm. La scritta deve essere alta almeno 6 mm.
9. Il nome di spedizione appropriato "Sostanza biologica, Categoria B" (Biological Substance, Category B) in lettere alte almeno 6 mm deve essere segnato sulla confezione esterna adiacente al marchio UN3373 a forma di diamante.



10. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

11. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati:

NOTA: FedEx fa riferimento ai regolamenti IATA per la spedizione di campioni diagnostici congelati o refrigerati.³

Seguire tutte le indicazioni di spedizione per Categoria B o Esente – Temperatura ambiente e inoltre:

1. Posizionare ghiaccio o ghiaccio secco all'esterno della confezione secondaria. Per proteggere l'imballo secondario nella posizione originale dopo che il ghiaccio o il ghiaccio secco si è sciolto, è necessario fornire un supporto interno. Se si utilizza ghiaccio, l'imballo esterno o il sovrimballaggio deve essere a prova di perdita. Se si utilizza ghiaccio secco, l'imballo deve essere progettato e costruito per consentire il rilascio di CO² al fine di evitare l'accumulo di pressione, che potrebbe rompere l'imballo.

2. Attaccare sempre l'etichetta Classe 9, UN 1845 ghiaccio secco, nonché l'etichetta UN 3373, Sostanza biologica, Categoria B a queste spedizioni.

3. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

4. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373
- e. L'etichetta Classe 9 e UN 1845, e il peso netto se confezionato con ghiaccio secco

C. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

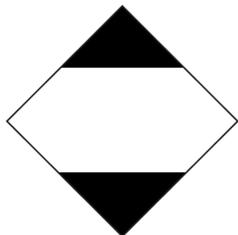
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

Il 49 CFR 173.150 (quantità limitate) consente la spedizione della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in flaconcini come Quantità limitata, purché spedita via terra in una scatola resistente. Il volume totale in un collo non può superare i 5 litri e il peso non può eccedere i 30 kg. Per le quantità limitate non è necessario rispettare i requisiti per l'etichettatura.

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.

2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola ThinPrep® che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità.



4. Stampare “Liquidi infiammabili, n.a.s (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, PGIII, Ltd. Qty. (quantità limitata)” sui documenti di trasporto.

Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

Quando i colli da spedire superano la “quantità limitata”:

1. Non inserire “Qtà Lim” (Ltd Qty) nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d” dei paragrafi Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti2 – Temperatura ambiente e Requisiti di spedizione Categoria di spedizione B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati.
2. Apporre l’etichetta di pericolo “Flammable” (“Infiammabile”) di classe 3 sull’imballaggio esterno vicino alla dicitura descritta sopra al punto “c”. Vedere un esempio dell’etichetta all’ultima pagina delle presenti indicazioni.
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Net Qty”.

Trasporto aereo nazionale:

In aggiunta ai punti 1 e 2 indicati in Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate, per le spedizioni nazionali per via aerea si forniscono le seguenti indicazioni:

3. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
4. I singoli colli contenenti più di sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura “SOLO PER AEREO CARGO” (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
5. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti).
6. Sull’imballaggio esterno si deve apporre un’etichetta “Infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 vicino alle parole “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo)”.



Tutte le spedizioni nazionali:

Le indicazioni per tutte le spedizioni nazionali via terra e per via aerea sono le seguenti:

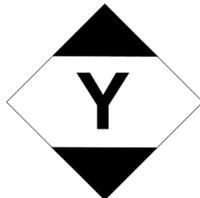
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ e il numero dei flaconcini devono comparire sui documenti di trasporto.

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

Nelle spedizioni internazionali, la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ viene classificata con una pericolosità principale di classe 3 (Liquido infiammabile) e una pericolosità secondaria di classe 6.1 (Tossico). È assegnata a PG III.

Il riferimento utilizzato per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali via terra è l'ADR – *Accordo europeo sul trasporto internazionale su strada di merci pericolose* (Nazioni Unite). Si definisce “quantità limitata” un collo contenente una quantità netta massima di 5 litri, di peso non superiore a 20 kg. Le indicazioni per le spedizioni internazionali via terra sono le seguenti:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.
2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola Hologic che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità e un'etichetta di Quantità limitata con una “Y”.



4. I documenti di trasporto devono contenere tutte le informazioni indicate sopra al punto “3”.

Spedizioni internazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

1. Non inserire “Quantità limitata” nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d”.

Apporre sul collo, vicino ai contrassegni, un'etichetta “Liquido infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 e un'etichetta secondaria “Tossico” (Toxic) di classe 6.1. Copie delle etichette sono riportate nell'ultima pagina di questo documento.



Etichetta di pericolo secondario classe 6.1 “Toxic” (“Tossico”)

2. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net, Qty".

Trasporto aereo internazionale:

I riferimenti utilizzati per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali per via aerea sono: in aggiunta ai punti "a" e "b" indicati in Spedizioni internazionali via terra, e si forniscono le seguenti indicazioni per le spedizioni internazionali per via aerea:

1. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
2. I colli contenenti più di sessanta (60) litri di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura "SOLO PER AEREO CARGO" (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
3. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti). Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
4. L'esenzione per la quantità limitata si applica solo se il collo contiene una quantità netta massima di 2 litri.
5. Quando si spediscono quantità limitate non è necessario contrassegnare il collo con le specifiche del fabbricante.
6. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net. Qty".
7. Quando è necessario, il contrassegno "Cargo Aircraft Only" ("Solo per aereo cargo") deve essere apposto vicino alle etichette di pericolo, sullo stesso lato del collo.
8. Lo spedizioniere è responsabile della compilazione di un "Documento di imbarco per le merci pericolose".

D. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® CytoLyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Trasporto nazionale via terra:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ ha un punto d'infiammabilità di 109 °F (42,8 °C). Limitatamente al trasporto via terra negli Stati Uniti, un liquido infiammabile con un punto d'infiammabilità di 100 °F (37,8 °C) che non sia conforme alla definizione di nessun'altra classe di rischio può essere riclassificato come liquido combustibile. Come tale, la soluzione ThinPrep® CytoLyt™, spedita via terra, è esente dai requisiti dei regolamenti sulle sostanze pericolose del DOT.

Trasporto aereo nazionale:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ su ruote o per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali su ruote o per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

E. Spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ con campione di paziente (come in caso di spedizione da medico a laboratorio)

Spedizioni nazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Spedizioni internazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Bibliografia:

- 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*,

Note a piè di pagina:

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

4. Preparazione dei campioni ginecologici

4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo quattro

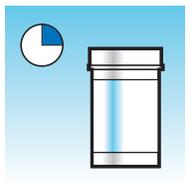
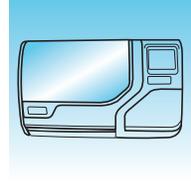
Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE

A

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Si intendono i campioni di cellule prelevate dal portio vaginale e dall'endocervice.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala della soluzione PreservCyt™.</p> <p>Nota: è importante usare una tecnica appropriata per risciacquare il dispositivo di prelievo. Vedere le istruzioni per il prelievo dei campioni alle pagine 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>3. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Gin, colorare e valutare.</p>



SEZIONE B

PREPARAZIONE AL PRELIEVO

Tecniche di prelievo ThinPrep™

La determinazione del cancro cervicale e dei suoi precursori, come pure di altre anomalie a livello ginecologico, è il principale obiettivo del prelievo di un campione cervicale. Le seguenti linee guida si riferiscono al documento CLSI GP15-A3¹ e sono quelle raccomandate per il prelievo di un campione per il ThinPrep Pap Test (TPPT). In termini generali, le linee guida indicano che è importante prelevare un campione che non sia oscurato da sangue, muco, essudato infiammatorio o lubrificante.

Informazioni paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non durante le mestruazioni.
Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono comunque compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.²
- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti all'esame.

Preparazione al prelievo dei campioni

- Non usare gel lubrificanti per lubrificare lo speculo.
Sebbene i gel lubrificanti siano solubili in acqua, quantità eccessive di gel possono compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.
- Rimuovere il muco in eccesso o altre secrezioni presenti prima del prelievo del campione utilizzando una pinzetta e una garza piegata.
Il muco cervicale in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, se presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.
- Prima del prelievo del campione, rimuovere l'essudato infiammatorio dal canale cervicale. Rimuovere l'essudato collocando una garza asciutta di 5 x 5 cm (2 x 2 pollici) sopra la cervice e rimuoverla dopo aver assorbito l'essudato oppure usare un tampone ginecologico asciutto. L'essudato infiammatorio in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, se presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.
- La cervice non deve essere lavata con soluzione salina onde evitare un campione relativamente acellulare.
- Il campione deve essere prelevato prima dell'applicazione dell'acido acetico.

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

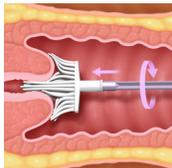
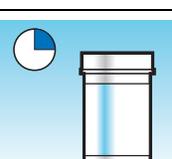
2. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

SEZIONE
C

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo a spazzola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	1. Prelevare un campione cervicale adeguato con un dispositivo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con il portio vaginale. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo in direzione oraria per cinque volte.
	2. Sciogliere il dispositivo di prelievo il prima possibile nella fiala di soluzione PreservCyt™ inserendolo nella fiala 10 volte e facendo in modo che le setole si separino. Infine, agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare lo strumento di prelievo.
	3. Serrare il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.
	4. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua anamnesi clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.
	Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento. Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.
	5. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione dei campioni al laboratorio.

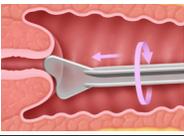
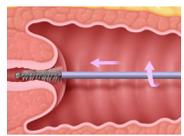
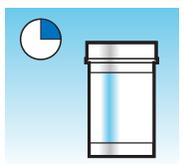
Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Prelievo dei campioni endocervicali con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola/spatola

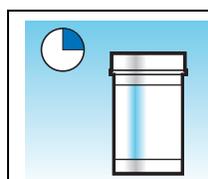
Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	1. Prelevare un adeguato campione dalla portio vaginale utilizzando una <i>spatola di plastica</i> .
	2. Sciacquare il prima possibile la spatola nella fiala di soluzione PreservCyt™ ruotandola energicamente per 10 volte. Gettare la spatola.
	3. Prelevare un campione endocervicale adeguato con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola. Inserire il dispositivo nella cervice fino a quando risultano visibili solo le ultime setole. Ruotare lentamente di 1/4 o 1/2 giro in un'unica direzione. NON RUOTARE ECCESSIVAMENTE.
	4. Sciacquare la spazzola il prima possibile nella soluzione di PreservCyt, ruotandola 10 volte nella soluzione e premendola contemporaneamente contro le pareti della fiala PreservCyt. Agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare la spazzola.
	5. Serrare il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.
	6. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua anamnesi clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.
	Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento. Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.
	7. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione dei campioni al laboratorio.

Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

SEZIONE
D

PRECAUZIONI SPECIALI

Soluzione PreservCyt™

Dopo aver trasferito il campione nella fiala di soluzione PreservCyt, è necessario attendere almeno 15 minuti prima di allestire il campione.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

Sostanze interferenti

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute, già NCCLS) consigliano di non usare lubrificanti durante il Pap test.¹

L'ACOG consiglia di fare attenzione a non contaminare il campione con lubrificante per evitare di ottenere risultati insoddisfacenti.² Questo vale sia per il Pap test tradizionale che per la citologia basata sui liquidi.

Quando si usa uno speculo di plastica o nei casi in cui si ha l'esigenza di usare un lubrificante, occorre fare attenzione a non contaminare la cervice o il dispositivo di prelievo con il lubrificante. Se necessario, è possibile usare una piccolissima quantità di lubrificante ed applicarla con moderazione sullo speculo con un dito protetto da un guanto, facendo attenzione ad evitare la punta dello speculo.

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test quando è in corso il ciclo mestruale.¹⁻²

Nel caso di campioni da allestire con il processore ThinPrep 5000, è possibile che i lubrificanti aderiscano alla membrana del filtro e non consentano un trasferimento appropriato delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

Manipolazione/Smaltimento

T trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008).
2. ACOG Practice Bulletin, n. 45, Agosto 2003.



SEZIONE
E

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INERENTI ALLA PROCESSAZIONE
DEI CAMPIONI

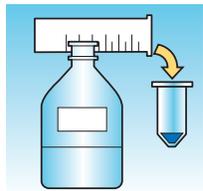
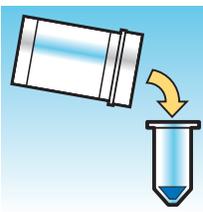
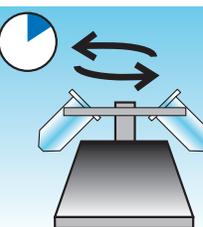
RIPROCESSAZIONE DI UNA FIALA CON CAMPIONE THINPREP™ PAP TEST IN SEGUITO A UN RISULTATO INADEGUATO

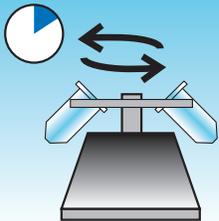
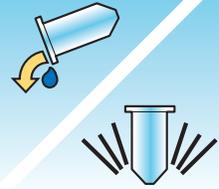
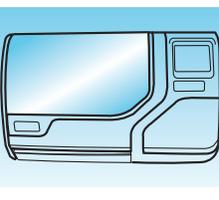
Il personale di laboratorio può processare una seconda volta i campioni ThinPrep™ Pap Test se i vetrini sono stati interpretati come inadeguati ai fini diagnostici (“Inadeguati per la valutazione”) dopo lo screening di un tecnico di citologia. Seguire le istruzioni riportate di seguito per riprocessare correttamente i campioni.

Nota: la riprocessazione di un campione ThinPrep Pap Test può essere eseguita una volta sola.

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre contaminanti nelle fiale di soluzione PreservCyt con il campione.

Protocollo di riprocessazione

	1	Preparare un lavaggio con soluzione di volume adeguato per poter aggiungere 30 ml a ogni campione ThinPrep Pap Test da allestire nuovamente. Il lavaggio con soluzione si prepara miscelando 9 parti di soluzione CytoLyt™ con 1 parte di acido acetico glaciale.
	2	Prima di eseguire questa operazione, assicurarsi che, dopo la centrifugazione, vi sia un volume sufficiente all'interno del campione ThinPrep Pap Test per poter generare un precipitato. Versare il contenuto del campione ThinPrep Pap Test nella provetta per centrifuga, etichettata in maniera adeguata per garantire una procedura di controllo. Conservare la fiala.
	3	Precipitare il contenuto della provetta per centrifuga centrifugando per 5 minuti a 1.200 x g. Nota: una volta completata la centrifugazione, il precipitato deve essere chiaramente visibile, ma le cellule possono non sempre essere strettamente ammassate (ovvero il precipitato può avere un aspetto lanuginoso).

	<p>4</p> <p>a. Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vorticolatore la provetta per centrifuga.</p> <p>c. Versare 30 ml di miscela composta da soluzione CytoLyt™ e acido acetico glaciale al 10% nella provetta per centrifuga, quindi tappare saldamente.</p> <p>d. Per miscelare, capovolgere manualmente la provetta per centrifuga varie volte.</p>
	<p>5</p> <p>Precipitare ancora le cellule tramite centrifugazione a 1.200 x g per 5 minuti.</p>
	<p>6</p> <p>a. Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vorticolatore la provetta per centrifuga.</p>
	<p>7</p> <p>a. Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta di centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt™ inutilizzata (cioè senza campione paziente) sulle cellule per raggiungere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente.</p> <p>b. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta per centrifuga, quindi ritrasferire il campione nella fiala conservata.</p>
	<p>8</p> <p>Allestire il campione su un processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader attenendosi alla procedura per l'allestimento di campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento al <i>Bethesda System for Reporting Cervical Cytologic</i>. Se si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica dopo il nuovo allestimento, può essere necessario allestire un nuovo campione.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

**5. Preparazione dei
campioni non ginecologici**

**5. Preparazione dei
campioni non ginecologici**

Capitolo cinque

Preparazione di campioni non ginecologici



INTRODUZIONE

Questo capitolo spiega come preparare i campioni non ginecologici (Non gin) e allestire i vetrini di campioni con il sistema ThinPrep™ 5000.

Per ottenere risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni riportate in questo capitolo. Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri un allestimento soddisfacente e ben distribuito sul primo vetrino. Questo capitolo illustra la procedura per trattare ulteriormente il campione allo scopo di ottenere vetrini di miglior qualità, qualora il primo allestimento sia insoddisfacente. Infine, nel capitolo viene fornita una descrizione dei vari metodi di prelievo dei campioni e delle procedure appropriate per ciascun metodo.

Contenuto del capitolo:

MATERIALI NECESSARI

PRELIEVO DEI CAMPIONI

METODI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti.
- Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.
- Valutare l'aspetto del pellet cellulare.
- Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™.
- Sospendere il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.
- Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.
- Agitazione meccanica.
- Lavaggio con soluzione CytoLyt™.

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Agoaspirati.
- Campioni mucoidi.
- Fluidi corporei.
- Campioni di urina per il saggio Vysis® UroVysion.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE B

MATERIALI NECESSARI

Materiali Hologic:

- Soluzione CytoLyt™
Provette CytoLyt
Contenitori CytoLyt
Bottiglie di CytoLyt (sfuse)
- Soluzione PreservCyt™
Fiale PreservCyt
Bottiglie di PreservCyt (sfuse)
- Filtri ThinPrep™ Non gin (blu)
- Filtro ThinPrep UroCyte™ (giallo) per i campioni di urina per il saggio Vysis® UroVysion
- Vetrini da microscopio ThinPrep UroCyte per i campioni di urina per il saggio Vysis UroVysion
- Fiale ThinPrep UroCyte PreservCyt per i campioni di urina per il saggio Vysis UroVysion
- Vetrini da microscopio ThinPrep
- Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Vortex

Nota: per ulteriori informazioni relative alle forniture e alle soluzioni Hologic, consultare **Informazioni per gli ordini** in questo manuale.

Materiali di altri fornitori:

- Centrifuga con una capacità di 50 ml (cestello basculante)
- Provette per centrifuga, 50 ml
- Pipette di trasferimento in plastica graduate da 1 ml
- Soluzioni elettrolitiche bilanciate
- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Miscelatore (opzionale)
- Acido acetico glaciale (*solo per la risoluzione dei problemi*)
- Ditiotreitolo (DTT, opzionale, solo per campioni mucoidi)

AVVERTENZA: non utilizzare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.



PRELIEVO DEI CAMPIONI

Nota: il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader può essere utilizzato solo con la soluzione PreservCyt™. Non usare il processore con altre soluzioni di prelievo o di conservazione.

I campioni da allestire sul processore ThinPrep con AutoLoader giungono in laboratorio freschi o nella soluzione CytoLyt™. Per ogni tipo di campione esistono tecniche di prelievo ottimali. Questa sezione descrive la procedura raccomandata da Hologic e le tecniche alternative di prelievo.

AVVERTENZA: non esporre la paziente alla soluzione CytoLyt durante i lavaggi e le irrigazioni.

Campioni agoaspirati

La tecnica di prelievo ottimale per gli agoaspirati consiste nel depositare e sciacquare l'intero campione in una provetta per centrifuga contenente 30 ml di soluzione CytoLyt. Un metodo alternativo consiste nel prelevare il campione in una soluzione elettrolitica bilanciata, come ad esempio le soluzioni per iniezioni Polysol® o Plasma-Lyte®.

Nota: è possibile che siano necessari degli strisci diretti per gli agoaspirati con guida radiologica qualora sia richiesta una rapida analisi dell'adeguatezza del campione.

Campioni mucoidi

Per il prelievo dei campioni mucoidi è preferibile usare la soluzione CytoLyt. Se i campioni vengono prelevati freschi, aggiungere la soluzione CytoLyt appena possibile. L'aggiunta precoce della soluzione CytoLyt conserva il campione e avvia il processo di dissoluzione del muco.

Se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.



PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni fluidi

La tecnica ottimale per la preparazione di campioni liquidi (liquidi delle vie urinarie, versamenti, liquido sinoviale e liquidi di cisti) consiste nel concentrare il campione fresco prima di aggiungere la soluzione CytoLyt. Se ciò non è possibile ed è necessario conservare i campioni per il trasporto al laboratorio, prelevare i campioni nella soluzione CytoLyt.

Nota: la soluzione CytoLyt aggiunta direttamente ai fluidi con livelli elevati di proteina può generare una relativa precipitazione della proteina.

Nota: il prelievo di fluidi nella soluzione CytoLyt™ deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per maggiori dettagli, vedere la pagina 5.12, LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT, in questa sezione.

La quantità dei campioni fluidi può variare notevolmente da meno di 1 ml fino a 1.000 ml e più. Ciascun laboratorio deve attenersi alla propria procedura per la determinazione della quantità di campione da usare per l'allestimento. In caso di utilizzo di più provette per centrifuga, è possibile unire i pellet cellulari dopo il travaso del surnatante.

Altri tipi di campioni

I campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo di tipo a spazzola o tramite raschiamento, contenuti in una soluzione PreservCyt™, sono pronti per l'allestimento sul processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader.

Per i campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo del tipo a spazzola o tramite raschiamento, contenuti nella soluzione CytoLyt, seguire il protocollo per i campioni di agoaspirati. Vedere pagina 5.13.

Campione di urina per il test Vysis® UroVysion

Non superare il rapporto 2:1 di urina con la soluzione PreservCyt. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.

Altri mezzi di prelievo

Nei casi in cui sia controindicato l'uso della soluzione CytoLyt, è possibile usare delle soluzioni elettrolitiche bilanciate, ad esempio Plasma-Lyte e Polysol, come mezzi di prelievo per i campioni da allestire sul processore ThinPrep 5000 con AutoLoader. Tali soluzioni sono usate prevalentemente per lavaggi o irrigazioni a contatto con la paziente.

Mezzi di prelievo sconsigliati

Hologic sconsiglia l'uso delle seguenti soluzioni di prelievo con il sistema ThinPrep. L'uso di tali soluzioni dà luogo a risultati non ottimali.

- Soluzione Saccomanno ed altre soluzioni contenenti carbowax
- Alcol
- Mucollexx®
- Soluzione fisiologica
- Mezzi di coltura, soluzione RPMI
- PBS
- Soluzioni contenenti formalina

I campioni *devono* essere centrifugati e lavati con soluzione CytoLyt™ e trasferiti nella soluzione PreservCyt™ prima di essere allestiti sul processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader.

Per le istruzioni di lavaggio con la soluzione CytoLyt, vedere pagina 5.12.

Nota: vedere Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™, per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt.

AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt è un prodotto pericoloso (contiene metanolo) e non deve mai venire a contatto diretto con la paziente.

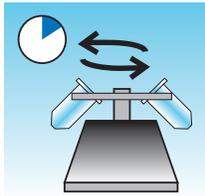
5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D

PROCEDURA GENERALE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGAZIONE – 600 g per 10 minuti



Questa procedura mira a concentrare il materiale cellulare al fine di separare i componenti cellulari dal surnatante. Questa operazione viene eseguita con i campioni freschi e dopo l'aggiunta della soluzione CytoLyt™. Se specificato nel protocollo, centrifugare i campioni a una gravità pari a 600 volte quella normale (600 g) per 10 minuti in modo da spingere le cellule nella soluzione in un pellet sul fondo della provetta per centrifuga.

Regolare la centrifuga su un numero approssimativo di giri al minuto (g/min) per far ruotare le cellule a 600 g.

Attenersi a questa procedura per stabilire l'impostazione corretta per la centrifuga.

ATTENZIONE: controllare la morfologia cellulare sui campioni di prova non critici prima di apportare modifiche al processo di centrifugazione.

Nota: si sconsiglia l'uso di centrifughe con angolo fisso.

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga.

Usare un righello per misurare il raggio della centrifuga, la distanza dal centro del rotore al fondo della postazione per provetta estesa orizzontalmente, come mostra la Figura 5-1.

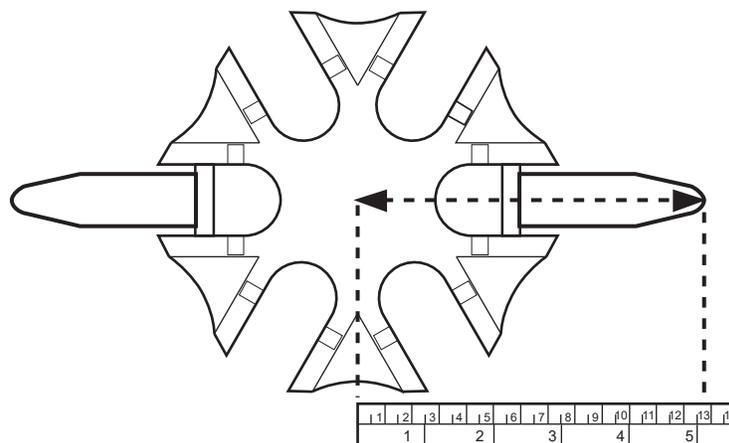


Figura 5-1 Misurazione della centrifuga

Il raggio della centrifuga è indicato nella prima colonna della Figura 5-2. Tracciare una linea dal valore del raggio al valore di 600 g fino alla colonna dei giri/min. Leggere il valore dei giri/min dalla riga, come mostra la Figura 5-2. Impostare la centrifuga a questa velocità in modo che i campioni siano sottoposti a una forza di 600 g.

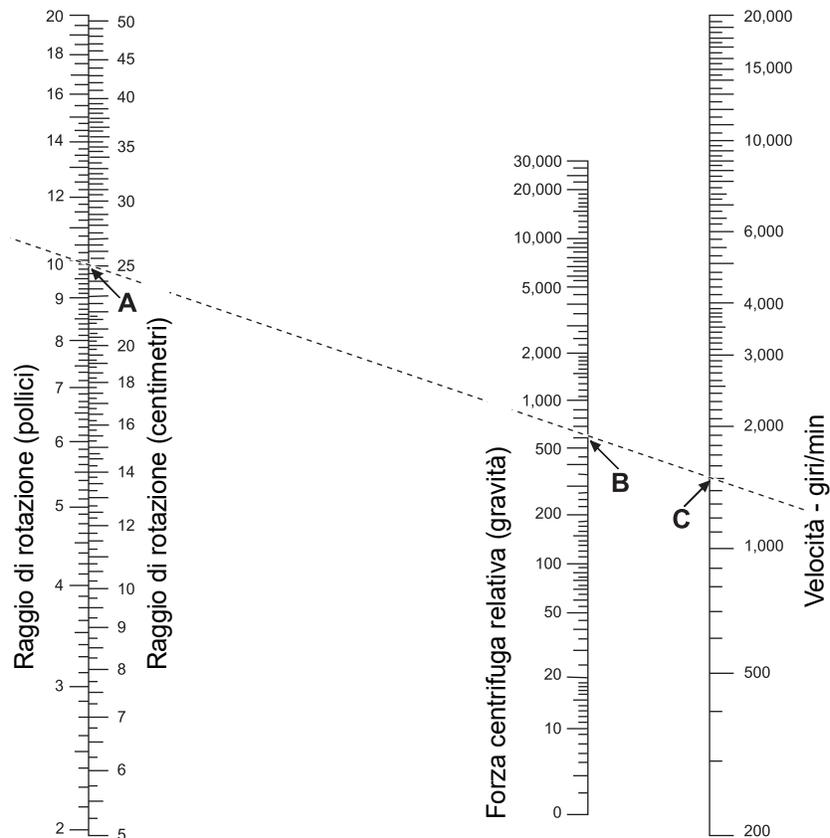


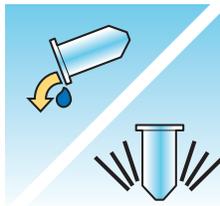
Figura 5-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga

Per ridurre il tempo necessario per la fase di centrifugazione, far funzionare la centrifuga a 1.200 g per 5 minuti.

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

TRAVASO DEL SURNATANTE E AGITAZIONE CON VORTEX PER LA RISOSPENSIONE DEL PELLET CELLULARE



Trasversare completamente il surnatante per concentrare in modo efficace il campione. Per effettuare questa operazione, capovolgere il tubo della centrifuga di 180 gradi con un unico movimento delicato, eliminare tutto il surnatante, quindi riportare il tubo nella posizione originale, come mostrato nella Figura 5-3.¹ Durante il capovolgimento, osservare il pellet cellulare per prevenire la perdita accidentale di materiale cellulare.

ATTENZIONE: nel caso in cui il surnatante non venga rimosso completamente, il campione risultante potrebbe non essere sufficientemente denso determinando un vetrino insoddisfacente a causa della diluizione del pellet cellulare.

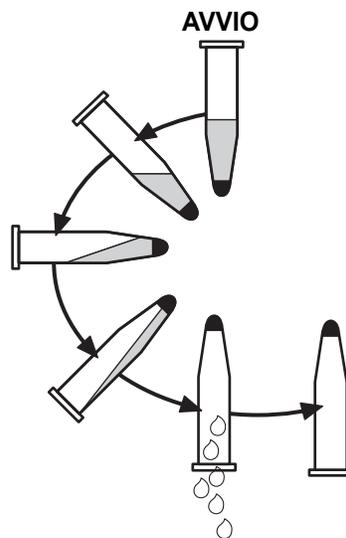
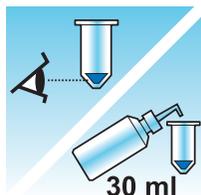


Figura 5-3 Rimozione del surnatante

Dopo la rimozione del surnatante, mettere la provetta per centrifuga su vortex e agitare il pellet cellulare per 3 secondi. L'agitazione manuale può essere ottenuta estraendo e iniettando il precipitato con una pipetta di plastica. Lo scopo di questa fase di agitazione è randomizzare il precipitato cellulare prima di trasferirlo nella fiala con soluzione PreservCyt™ e migliorare il risultato della procedura di lavaggio con la soluzione CytoLyt™.

1. Per dettagli, consultare Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II. pagg. 1187-12600.

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PELLET CELLULARE

Aspetto del pellet cellulare	Procedura
<p>Il pellet cellulare è bianco, rosa pallido, marrone chiaro o trasparente.</p>	<p>Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™.</p> <p>Vedere la pagina 5.10 in questo capitolo.</p>
<p>Il pellet cellulare è chiaramente rosso o marrone a indicare la presenza di sangue.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt™</p> <p>Vedere la pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.
<p>Il pellet cellulare è mucoide (non in forma liquida).</p> <p>Per testare la liquidità, estrarne una piccola quantità di campione in una pipetta e rimettere delle gocce nella provetta.</p> <p>Se le gocce appaiono filamentose o gelatinose, il muco deve essere sciolto ulteriormente.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Vedere la pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Agitazione meccanica. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.

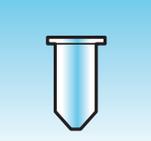
5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGGIUNTA DEL CAMPIONE ALLA FIALA CON LA SOLUZIONE PRESERVCYT



Stabilire le dimensioni del pellet cellulare e consultare la tabella seguente.

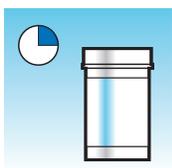
Dimensioni del pellet cellulare		Procedura
	Il pellet è chiaramente visibile e il volume del pellet è inferiore a 1 ml.	Mettere la provetta per centrifuga su vortex per risospendere le cellule nel liquido residuo oppure miscelare il pellet aspirandolo manualmente con una pipetta. Trasferire 2 gocce di pellet in una fiala con soluzione PreservCyt™ fresca.
	Il pellet non è visibile oppure è insufficiente.	Aggiungere il contenuto di una nuova fiala con soluzione PreservCyt (20 ml) alla provetta. Agitare brevemente con vortex per miscelare la soluzione e travasare tutto il campione nella fiala con soluzione PreservCyt.
	Il volume del pellet è superiore a 1 ml.	Aggiungere 1 ml di soluzione CytoLyt™ nella provetta. Miscelare brevemente su vortex per risospendere il pellet. Trasferire 1 goccia di campione in una nuova fiala di soluzione PreservCyt.

Fattori da considerare

Il tipo di pipetta utilizzata può influire sulla concentrazione del campione aggiunto nella fiala con soluzione PreservCyt e quindi anche sul volume del campione. Hologic raccomanda l'uso di normali pipette di plastica graduate da 1 ml.

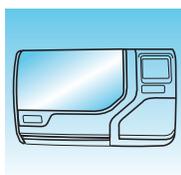
Se viene visualizzato ripetutamente il messaggio "Campione diluito" e il campione rimane nella provetta, aumentare il numero di gocce di campione concentrato da aggiungere alla fiala.

Anche la tecnica di travaso del surnatante può influire sulla concentrazione del campione. Se il surnatante non è completamente rimosso, è possibile che siano necessarie altre gocce di campione. Il volume totale aggiunto alla fiala non deve superare 1 ml.

SOSPENSIONE DEL CAMPIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT PER 15 MINUTI

Dopo il trasferimento del campione nella fiala con soluzione PreservCyt™, occorre lasciare il campione nella soluzione per almeno 15 minuti prima dell'allestimento per consentire alla soluzione PreservCyt di rendere il campione non infettivo.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

AVVIARE IL PROCESSORE THINPREP 5000 USANDO LA SEQUENZA NON GIN. IN SEGUITO FISSARE, COLORARE E VALUTARE.

Dopo che il campione è stato a contatto con la soluzione PreservCyt per 15 minuti, può essere allestito sul processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader. L'operatore deve caricare lo strumento e selezionare la sequenza appropriata per il campione da allestire, come descritto nel Capitolo 7, Istruzioni di funzionamento.

Al termine dell'allestimento, l'operatore fissa e colora il vetrino secondo la procedura descritta nel Capitolo 10, Colorazione e montaggio del copri oggetto.

Dopo la colorazione e il montaggio del copri oggetto, il vetrino viene esaminato al microscopio da un tecnico di citologia o da un patologo. Se il vetrino appare insoddisfacente dopo la revisione microscopica, è possibile creare un altro vetrino dal campione utilizzando le "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI" a pagina 5.20.

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGITAZIONE MECCANICA

I campioni mucoidi richiedono un'agitazione decisa nella soluzione CytoLyt™ per sciogliere il muco. Hologic raccomanda due tecniche di agitazione meccanica.

Metodo A



Agitare su vortex “non manuale” la miscela di soluzione CytoLyt e campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B

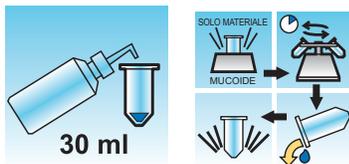
Mescolare la miscela di soluzione CytoLyt e campione per alcuni secondi.

Nota: i tempi di agitazione per entrambi i metodi possono variare a causa delle differenze nella consistenza dei campioni.

È possibile che la tecnica di miscelazione mostri la frammentazione o la perdita dell'architettura cellulare. Evitare una miscelazione eccessiva.

L'agitazione su vortex per almeno 5 minuti dopo la miscelazione agevola la separazione di una maggiore quantità di muco.

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



Per il lavaggio del campione, è necessario aggiungere la soluzione CytoLyt™ ai pellet cellulari. Un **lavaggio con soluzione CytoLyt** esegue le funzioni indicate di seguito pur mantenendo la morfologia cellulare:

- Lisa gli eritrociti;
- Scioglie il muco;
- Riduce la precipitazione di proteine.

Il **lavaggio con soluzione CytoLyt** consiste nelle seguenti operazioni:

- Aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt nel pellet cellulare;
- *Solo per campioni mucoidi: agitazione meccanica;*
- Concentrazione per centrifugazione: 600 g x 10 minuti;
- Travaso del surnatante e agitazione con vortex per risospensione del pellet cellulare.

In genere, un **lavaggio con soluzione CytoLyt** è sufficiente per pulire la maggior parte dei campioni Non gin. Per campioni contenenti una quantità eccessiva di sangue o di muco, è possibile che siano necessari ulteriori **lavaggi con soluzione CytoLyt**.

Il prelievo di un campione in soluzione CytoLyt con un rapporto inferiore a 30 parti di soluzione CytoLyt per 1 parte di campione viene considerato come una *fase di prelievo* e non una *fase di lavaggio*. Ad esempio, in caso di prelievo di 15 ml di campione e aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt in questo campione, il rapporto del campione CytoLyt è solo di 2 a 1 e questo viene considerato come una fase di prelievo e necessita ancora di un **lavaggio con soluzione CytoLyt**.

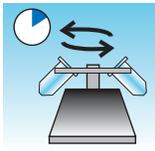
Per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

SEZIONE
E

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

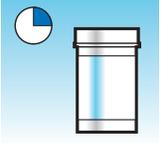
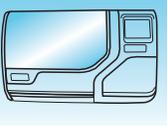
Le seguenti linee guida descrivono i metodi consigliati per la preparazione dei vari tipi di campioni. I metodi sono descritti con termini generali. Per informazioni dettagliate su ciascun passaggio, vedere la descrizione dei metodi nella Sezione D di questo capitolo. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni, consultare la Sezione F.

AGOASPIRATI (FNA)

	<p>1. Prelievo: prelevare direttamente il campione in 30 ml di soluzione CytoLyt™. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. È possibile che alcuni anticoagulanti interferiscano con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>

5

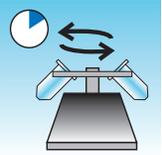
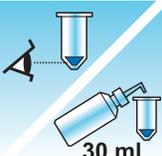
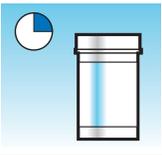
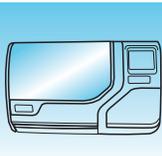
PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>4. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9).</p> <p>Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin. In seguito eseguire il fissaggio, la colorazione e la valutazione.</p>

CAMPIONI MUCOIDI

I campioni mucoidi possono includere campioni del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale.

	<p>1. Prelievo: Prelevare direttamente il campione in 30 ml di soluzione CytoLyt™. OPPURE Appena possibile, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco.</p> <p>Nota: i campioni voluminosi (superiori a 20 ml) devono essere concentrati prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.</p>
<p>Facoltativo:</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare le seguenti pagine per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitazione meccanica (pagina 5.12)</p> <p>Nota: agitare con vortex "non manuale" per almeno 5 minuti.</p>

	3. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.
	4. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).
	5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Assicurarsi che il pellet cellulare sia in forma liquida. Se il pellet cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.
	6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).
	7. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).
	8. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin . In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) con campioni mucoidi non ginecologici

È stato dimostrato che il DTT è un reagente efficace nella riduzione della quantità di muco nei campioni respiratori.^{1,2}

Soluzione madre DTT

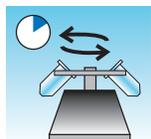
- Preparare una soluzione madre aggiungendo 2,5 g di DTT³ a 30 ml di soluzione CytoLyt™.
- Questa soluzione può essere usata per 1 settimana, se conservata a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Preparazione del campione

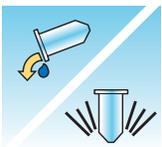
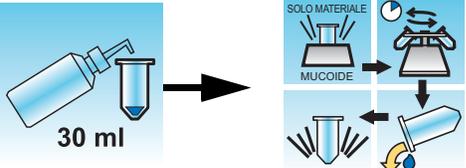
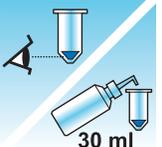
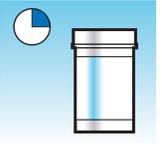
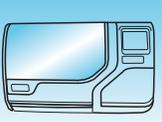
- Questa procedura è indicata per l'allestimento di campioni mucoidi Non gin. Attenersi a quanto indicato per l'allestimento di campioni mucoidi alla pagina precedente.
- Dopo il prelievo del campione (punto 1), ma prima dell'agitazione con vortex (punto 2), aggiungere 1 ml di soluzione DTT madre al campione.
- Proseguire con i punti successivi per l'allestimento del campione, come descritto.

FLUIDI CORPOREI

I fluidi corporei possono includere versamenti sierosi e liquidi dell'apparato urinario e cerebrospinali.

	<p>1. Prelievo: prelevare i fluidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: i fluidi prelevati nella soluzione CytoLyt™ richiedono anche un lavaggio con soluzione CytoLyt prima di essere processati con lo strumento.</p> <p>Nota: per liquidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di liquido a fresco.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>

1. Tockman, MS et al., "Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid 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. Disponibile presso Amresco; contattare il rappresentante commerciale al numero 800-448-4442 oppure tramite il sito www.amresco-inc.com.

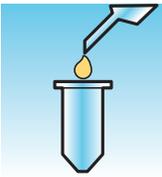
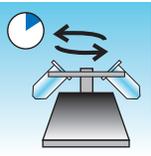
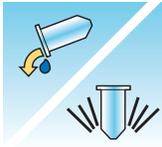
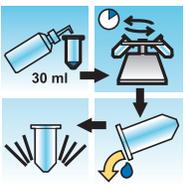
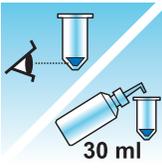
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt (pagina 5.12).</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

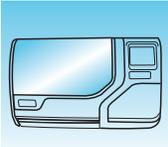
5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

CAMPIONI DI URINA PER IL SAGGIO VYSIS® UROVYSION

Per l'uso con Vysis UroVysion. Per le analisi citologiche dell'urina, seguire il protocollo per i fluidi corporei.

	<p>1. Prelievo. Prelevare l'urina OPPURE trattare l'urina fresca.</p> <p>Nota: l'urina fresca può essere mescolata con la soluzione PreservCyt™ in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'allestimento.</p> <p>Nota: non superare il rapporto 2:1 di urina con la soluzione PreservCyt™. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione (pagina 5.6).</p> <p>Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml.</p> <p>Centrifugare a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p> <p>La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il pellet con una pipetta di plastica.</p>
	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt™ (pagina 5.12)</p> <p>Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata.</p> <p>Centrifugare.</p> <p>Travasare il surnatante.</p> <p>Risospendere il pellet cellulare.</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9).</p> <p>Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>

	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p> <p>Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Allestire sul processore ThinPrep™ con AutoLoader utilizzando la sequenza UroCyt.</p> <p>Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore.</p> <p>Nota: per allestire i campioni UroCyt, è necessario usare il filtro ThinPrep UroCyt giallo e il vetrino da microscopio UroCyt.</p>

Prelievo del campione di urina

	<p>1. Annotare i dati paziente nell'apposito spazio, sul contenitore per la raccolta del campione.</p>
	<p>2. Prelevare il campione di urina secondo la normale prassi. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Il volume totale di urina non deve superare 60 ml.</p> <p>Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>



SEZIONE F

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri un allestimento soddisfacente e ben distribuito sul primo vetrino. Il presente capitolo contiene istruzioni per un ulteriore allestimento dei campioni al fine di ottenere vetrini successivi di qualità migliore in questi casi.

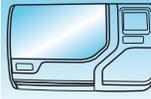
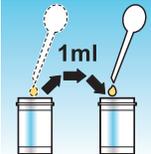
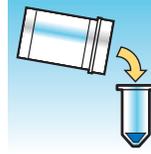
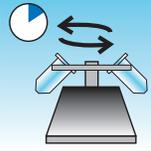
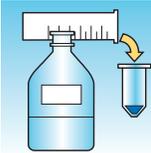
Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

- Distribuzione non uniforme di cellule nella zona di addensamento cellulare senza visualizzazione del messaggio "Campione diluito";
- Distribuzione non uniforme sotto forma di anello o "aureola" di materiale cellulare e/o dei leucociti;
- Una zona di addensamento cellulare insufficiente priva di componente cellulare e contenente sangue, proteine e detriti. Per questo tipo di vetrino viene talvolta visualizzato il messaggio "Campione diluito".

Nota: la valutazione dell'adeguatezza dei vetrini è una questione di giudizio ed esperienza. Hologic consiglia di controllare la qualità del vetrino dopo la colorazione. Se si ritiene che il vetrino sia inadeguato, utilizzare le procedure descritte in questa sezione per preparare altri vetrini.

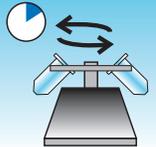
Nota: la risoluzione dei problemi di preparazione dei campioni qui descritta non è stata valutata per i campioni per il test Vysis® UroVysion.

Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio “Campione diluito” durante l’allestimento?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell’altro pellet se disponibile.</p> <p>Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.</p> 	
<p>B. Sul vetrino è presente una “aureola” composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con rapporto 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt™. Preparare il vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.</p> <p>Qualora fosse presente un’aureola sul nuovo vetrino, contattare l’assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p> 	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p> 	
<p>Contattare l’assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p> 	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>  <p>4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari, occorre procedere come indicato di seguito.</p> <p>Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale.</p> <p>Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga.</p> <p>Se il campione contiene proteine è necessario:</p> <p>Aggiungere 30 ml di soluzione fisiologica nella provetta per centrifuga.</p> 	

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

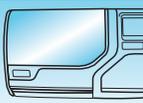
Problema	Procedura	
	5. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.	
	6. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospingere il pellet cellulare (pagina 5.8).	
	7. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il precipitato contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).	
	9. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Campioni mucoidi

Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio “Campione diluito” durante l’allestimento?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell’altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una “aureola” composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con rapporto 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt™. Preparare il vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.</p> <p>Qualora fosse presente un’aureola sul nuovo vetrino, contattare l’assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene muco?</p> <p>NO ↓ Sì ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l’assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>	
	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt (pagina 5.12)</p>	
	<p>5. Valutare l’aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.</p>	

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Problema	Procedura	
	6. Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).	
	7. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader utilizzando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	8. Se il nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Tecniche usate nella risoluzione dei problemi

Diluizione del campione in rapporto 20:1

Per diluire un campione sospeso nella soluzione PreservCyt, aggiungere 1 ml di campione sospeso nella soluzione PreservCyt a una nuova fiala con soluzione PreservCyt (20 ml). Questa operazione viene effettuata in modo più preciso utilizzando una pipetta calibrata.

È anche possibile contare le gocce da una pipetta di plastica non calibrata se si conosce quante gocce corrispondono ad 1 ml. Per eseguire questo calcolo, contare le gocce di soluzione PreservCyt in un contenitore avente un volume noto. Al raggiungimento del volume noto, dividere il numero di gocce per il volume (in ml) per ottenere il numero di gocce corrispondenti a 1 ml. Usare la soluzione PreservCyt anziché qualsiasi altro liquido in modo che le dimensioni della goccia siano delle dimensioni delle gocce di campione.

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

Nel caso in cui venga determinato durante l'esame al microscopio che un campione contiene una quantità eccessiva di sangue, è possibile lavarlo ulteriormente con una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt e 1 parte di acido acetico glaciale. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.

Capitolo sei

Interfaccia utente

Questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sulle schermate dell'interfaccia utente e spiega come usare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader.

Contenuto del capitolo:

SCHERMATA PRINCIPALE CON STRUMENTO INATTIVO	6.3
• Barra di stato	6.3
• Indicatori di stato	6.5
• Vetrini	6.6
• Fiale	6.8
• Bagni	6.10
• Filtri	6.13
• Pulsante Avvia	6.15
SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO	6.15
• Allestimento	6.15
• Allestimento completo	6.17
• Messa in pausa di un batch	6.18
CAMBIAMENTO DI MODALITÀ	6.20
OPZIONI AMMINISTRATIVE	6.21
• Pulsante Informazioni	6.22
• Impostazioni di sistema	6.22
• Impostazione della data	6.24
• Impostazione dell'ora	6.25
• Nome laboratorio	6.26
• Nome strumento	6.28
• Impostazione dell'audio	6.29
• Toni allarme	6.30

6

INTERFACCIA UTENTE

•	Lingua.....	6.32
•	Abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini	6.32
•	Installazione della stampante	6.34
•	Elaborazione vassoio	6.35
•	LIS	6.36
•	Crea etichette	6.37
•	Configura codici a barre.	6.45
•	Cambia filtro aria	6.62
•	Pulisci sistema	6.62
	REPORT E REGISTRI	6.62
•	Eventi di sistema	6.63
•	Report batch.	6.65
•	• Ricerca di una fiala in base all'ID	6.68
•	• Salvataggio di un report su una chiavetta USB	6.70
•	Dettagli utilizzo	6.72
•	Report carosello	6.73
•	Report eventi fiala	6.73
•	Raccogli dati diagnostici	6.76
•	Pulsante Pulisci schermo	6.78
•	Pulsante Svuota rifiuti liquidi	6.78

SEZIONE
A

SCHEMATA PRINCIPALE CON STRUMENTO INATTIVO

Questa schermata viene visualizzata quando il processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader è acceso e pronto per l'uso.

Barra di stato: indica che il processore è pronto per l'allestimento o visualizza un messaggio che chiede all'utente di effettuare una determinata operazione

Stato dei vetrini

Stato delle fiale

Pulsante **Opzioni di amministrazione** per accedere alle preferenze e alle impostazioni



Stato dei bagni

Stato dei filtri

Pulsante **Avvia** per avviare la procedura

Pulsante per passare alla **Modalità batch piccolo**

Figura 6-1 Schermata principale, Stato: Pronto per allestire

Barra di stato

La barra di stato indica se il sistema è pronto o meno per iniziare l'allestimento. Se il sistema determina che i vetrini, le fiale, i filtri e i bagni sono presenti e corrispondono al tipo di campione selezionato, lo stato visualizzato sarà **Pronto**.



Figura 6-2 Stato del sistema: Pronto

6

INTERFACCIA UTENTE

Se il sistema determina che è necessaria un'operazione dell'operatore, visualizza un messaggio sulla barra di stato, impedendo l'avvio del batch fino alla risoluzione di tutti i problemi. Se vi sono più problemi da risolvere, sulla barra di stato viene visualizzato il pulsante **Ulteriori...** Se si preme questo pulsante, viene visualizzata una nuova finestra con un messaggio che elenca tutti i problemi che devono essere risolti. Questa finestra viene visualizzata anche quando si preme il pulsante **Avvia** per avviare il batch. Non è possibile avviare un batch senza aver prima risolto tutti i problemi.

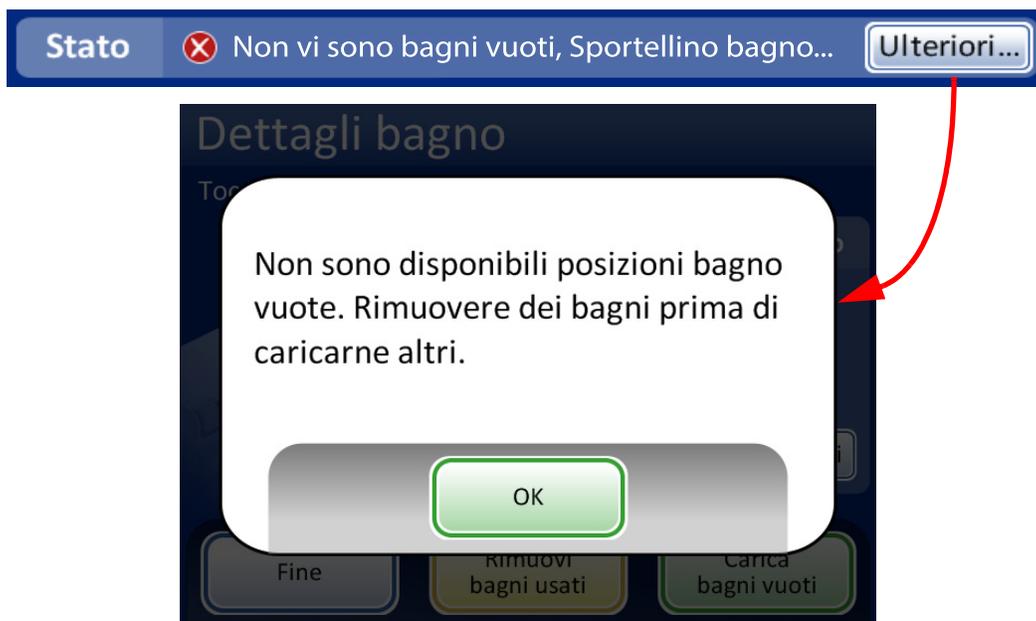


Figura 6-3 Stato del sistema: Non pronto

Nota: su alcuni schermi appare il messaggio: "Tocca per altre info". Toccare il messaggio sullo schermo per visualizzare una finestra di messaggio che fornisce ulteriori informazioni.

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono utili per determinare se il sistema sia pronto o meno per allestire un batch. Gli indicatori di stato sono descritti nella seguente tabella.

Tabella 6.1: Indicatori di stato visualizzati nella schermata principale

Icona dell'indicatore di stato	Descrizione
	Sistema pronto per l'allestimento
	Completato
	Batch in pausa
	Sistema non pronto o in errore. Leggere il messaggio visualizzato sulla barra di stato per determinare quali problemi devono essere risolti
	Avviso che informa l'operatore che la vaschetta di fiale non può essere allestita. Questo avviso viene generalmente visualizzato se i vetrini o i filtri richiesti per un determinato campione non sono presenti o non sono sufficienti oppure se il numero di bagni non è sufficiente per completare la vaschetta
	Indica se i caricatori dei vetrini o le vaschette dei filtri sono pieni, parzialmente pieni o vuoti
	Indica un messaggio che richiede all'operatore di effettuare una determinata operazione

6

INTERFACCIA UTENTE

Vetrini

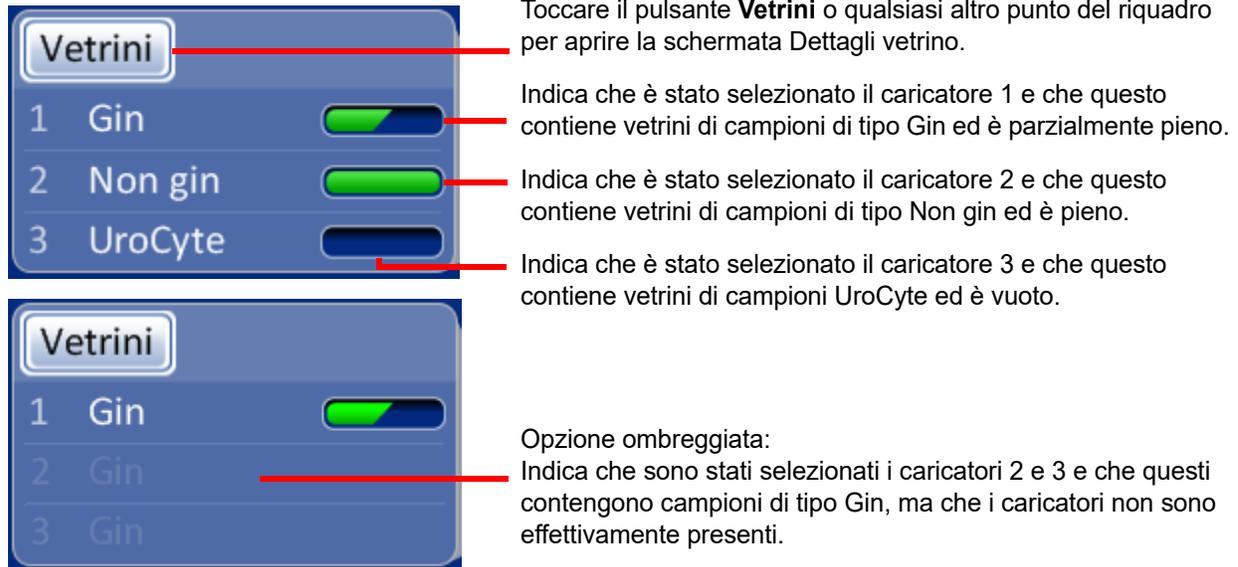


Figura 6-4 Riquadro Vetrini nella schermata principale

Il riquadro Vetrini mostra la configurazione dei caricatori dei vetrini per tipo e indica se i caricatori sono pieni o meno. Sfioccare il pulsante **Vetrini** o qualsiasi punto del riquadro Vetrini per visualizzare la schermata Dettagli vetrino (Figura 6-5).

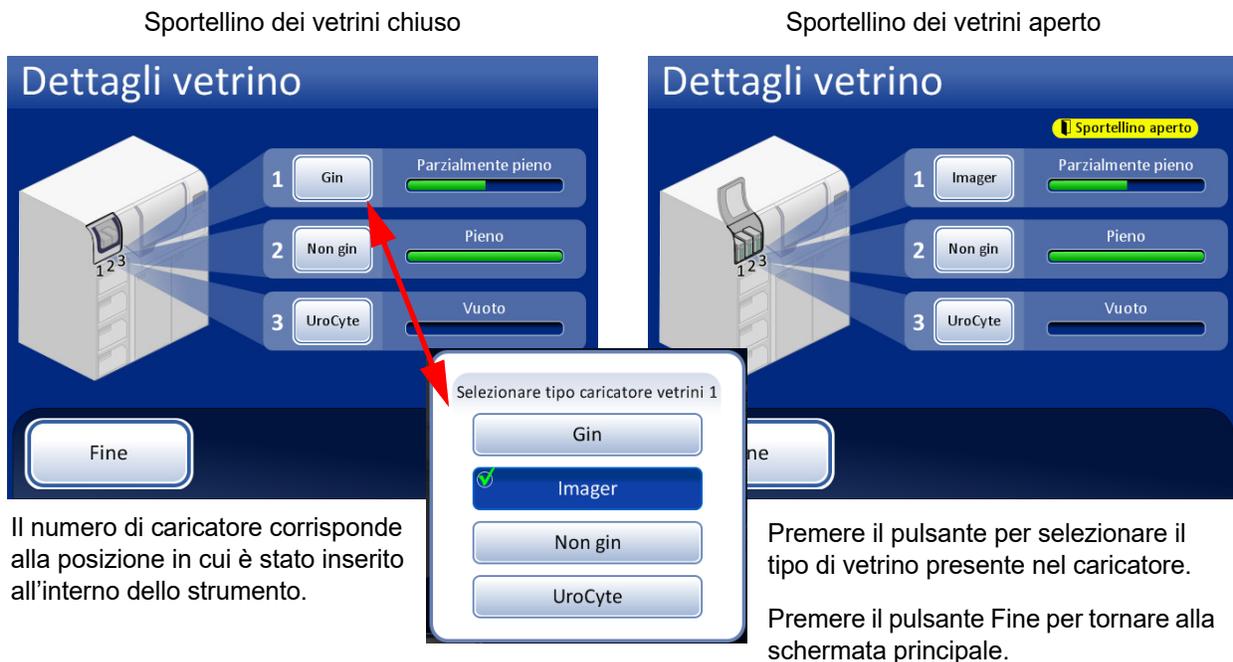


Figura 6-5 Schermata Dettagli vetrino

Quando si inserisce un caricatore di vetrini nello strumento, il sistema presuppone che sia “pieno” finché non controlla effettivamente se vi sono dei vetrini nel caricatore, ossia finché non tenta di recuperare i vetrini dal caricatore. Lo stato viene visualizzato come “parzialmente pieno” se il caricatore non è completamente riempito o se il sistema ha già prelevato dei vetrini dal caricatore. Lo stato viene visualizzato come “vuoto” se non vi sono più vetrini nel caricatore. Se il caricatore dei vetrini non è presente, lo stato viene visualizzato come “nessun caricatore”.

Toccare il pulsante corrispondente a ciascuna area dei caricatori per visualizzare una selezione dei tipi di vetrini. Per selezionare un tipo specifico, è sufficiente toccare la rispettiva definizione sullo schermo. L’etichetta del pulsante corrispondente al caricatore cambia di conseguenza. I tipi di vetrino da microscopio disponibili sono:

- **Gin:** vetrini da microscopio ThinPrep per campioni citologici ginecologici
- **Imager:** vetrini da utilizzare sul sistema di imaging ThinPrep (campioni ginecologici), che contengono i segni di riferimento richiesti per l’Imager
- **Non gin:** vetrini da microscopio per esami citologici generali
- **UroCyte:** vetrini da microscopio destinati a essere utilizzati insieme al test Vysis® UroVysion

Se il caricatore è vuoto, il sistema passa al caricatore successivo che contiene lo stesso tipo di vetrini. Se non vi sono altri caricatori che contengono lo stesso tipo di vetrini, il sistema visualizza un messaggio che segnala all’operatore che non vi sono più vetrini disponibili.

Importante: il sistema è in grado di rilevare se vi sono o meno vetrini in un caricatore, ma non il tipo specifico di vetrino. Il sistema riconosce solo il tipo di vetrino che è stato impostato in precedenza. Il tipo di vetrino deve sempre essere selezionato dall’utente.

6

INTERFACCIA UTENTE

Fiale

Toccare il pulsante **Fiale** o qualsiasi altro punto del riquadro per aprire la schermata Dettagli fiala.

Indica che è stato selezionato il vassoio 1 e che questo contiene campioni di tipo Gin e che è pronto per l'allestimento.

Indica che è stato selezionato il vassoio 2 e che questo contiene campioni di tipo Non gin e che è pronto per l'allestimento.

Indica che è stato selezionato il vassoio 3 e che questo contiene campioni di tipo UroCyte e che non è pronto per l'allestimento.

Indica che è stato selezionato il vassoio 4 e che questo contiene un tipo di campione per l'analizzatore di immagini (ossia campioni Gin che verranno successivamente analizzati sul sistema di imaging ThinPrep) e che sussiste una condizione di errore.

Opzione ombreggiata:
Indica che sono state selezionate i vassoi 2, 3 e 4 e che questi contengono campioni di tipo Gin, ma che i vassoi non sono effettivamente presenti.

Figura 6-6 Riquadro Fiale nella schermata principale

Il riquadro Fiale mostra la configurazione delle vaschette delle fiale per tipo di campione e indica se le vaschette sono presenti e pronte per l'allestimento. Toccare il pulsante **Fiale** o qualsiasi altro punto del riquadro per aprire la schermata Dettagli fiala.

Premere il pulsante per selezionare il tipo di campione per la vaschetta di fiala.

Premere il pulsante Fine per tornare alla schermata principale.

Il simbolo dell'avviso indica che la vaschetta di fiala non può essere allestita. Il motivo è descritto in un messaggio.

Figura 6-7 Selezione della sequenza di vaschette di fiale (tipo di campione)

Sequenze di allestimento

Premere il pulsante corrispondente al numero della vaschetta di fiale (1, 2, 3 o 4), quindi selezionare la sequenza di allestimento per le fiale dei campioni nella vaschetta. È possibile analizzare un solo tipo di campione in ciascuna vaschetta di fiale.

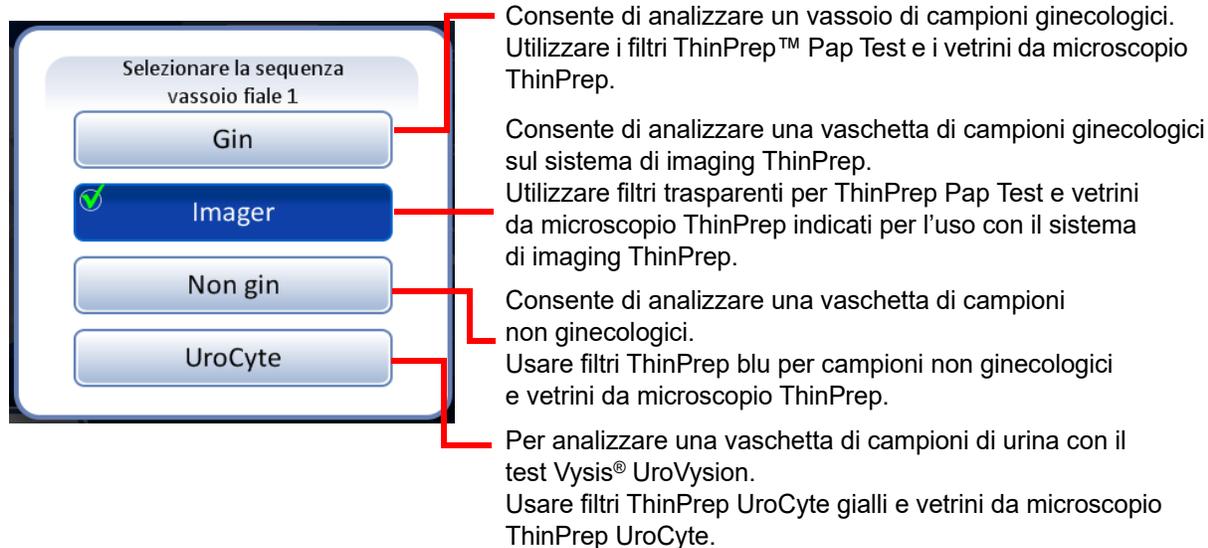


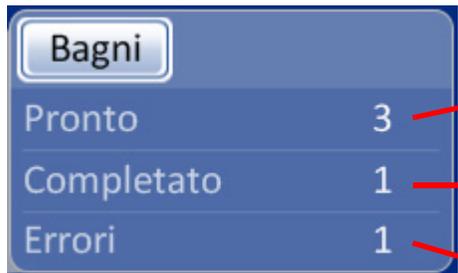
Figura 6-8 Selezione della sequenza per la vaschetta di fiale

Importante: il sistema è in grado di rilevare se vi sono o meno vaschette di fiale, ma non il tipo specifico di campione che contengono. Il sistema conosce solo il tipo di sequenza di allestimento impostato in precedenza per una posizione della vaschetta fiale specifica. La sequenza di allestimento deve sempre essere selezionata dall'utente.

6

INTERFACCIA UTENTE

Bagni



Toccare il pulsante **Bagni** o qualsiasi altro punto del riquadro per aprire la schermata Dettagli bagno

Indica quanti bagni pronti per l'allestimento sono presenti nello strumento

Indica quanti bagni con vetrini analizzati da rimuovere sono presenti nello strumento

Indica quanti bagni vi sono nello strumento che richiedono l'intervento dell'operatore per la correzione di un errore

Figura 6-9 Riquadro Bagni nella schermata principale

Il riquadro Bagni mostra quanti bagni fissativi sono presenti nello strumento e il loro stato, ossia se sono pronti, completati o presentano errori. Toccare il pulsante **Bagni** o qualsiasi altro punto del riquadro per aprire la schermata Dettagli bagno.

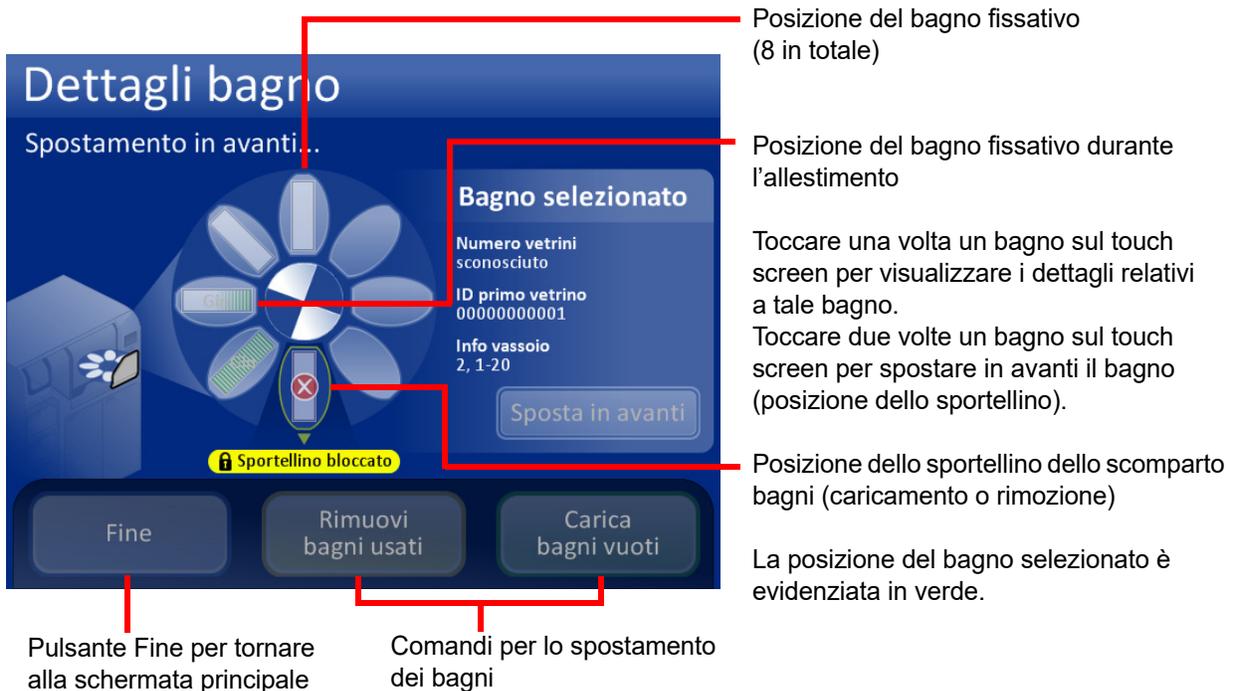


Figura 6-10 Schermata Dettagli bagno



Quando si spostano i bagni, lo sportellino dei bagni viene bloccato mentre è in corso la rotazione del carosello.

Lo sportellino si sblocca appena il movimento si arresta.

A questo punto, l'utente può aprire lo sportellino per accedere ai bagni.

Figura 6-11 Bagno che si sposta in direzione dello sportellino

Stato dei bagni fissativi

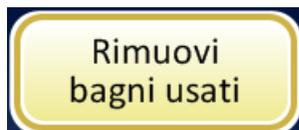
Lo scomparto dei bagni può contenere un massimo di otto bagni fissativi contenenti ciascuno 20 vetrini. Sono necessari due bagni per ciascuna vaschetta di fiale completa contenente 40 vetrini. Il processore controlla continuamente lo stato della posizione di ciascun bagno. I diversi stati sono illustrati nella Figura 6-12. Il processore fornisce anche dettagli sui vetrini in un bagno selezionato.

Conteggio vetrini: il processore tiene traccia della quantità di vetrini depositati nel rack dei vetrini nel bagno selezionato.

ID primo vetrino: viene visualizzato l'ID del primo vetrino nel rack dei vetrini per il bagno selezionato.

Info vaschetta di fiale: il processore tiene traccia di quale vaschetta di fiale ha fornito i campioni per i vetrini nel bagno selezionato. Il numero della vaschetta di fiale è seguito dalla posizione approssimativa in tale vaschetta. I vetrini in un bagno provengono dagli slot 1-20 di una vaschetta di fiale o dagli slot 21-40.

Nota: ricordarsi di rimuovere il coperchio anti-evaporazione dei bagni prima di inserirli nel processore.



Rimuovi bagni usati: per rimuovere i bagni fissativi completati presenti nello strumento, toccare il pulsante **Rimuovi bagni usati**. Lo sportellino si blocca e il bagno completato viene spostato davanti allo sportellino. Lo sportellino si sblocca. Rimuovere il bagno e chiudere lo sportellino. Lo sportellino si blocca, il bagno successivo viene spostato davanti allo sportellino e quest'ultimo si sblocca. Seguire questa procedura fino a rimuovere tutti i bagni. Dopo aver rimosso l'ultimo bagno, toccare il pulsante **Fine**.

Filtri

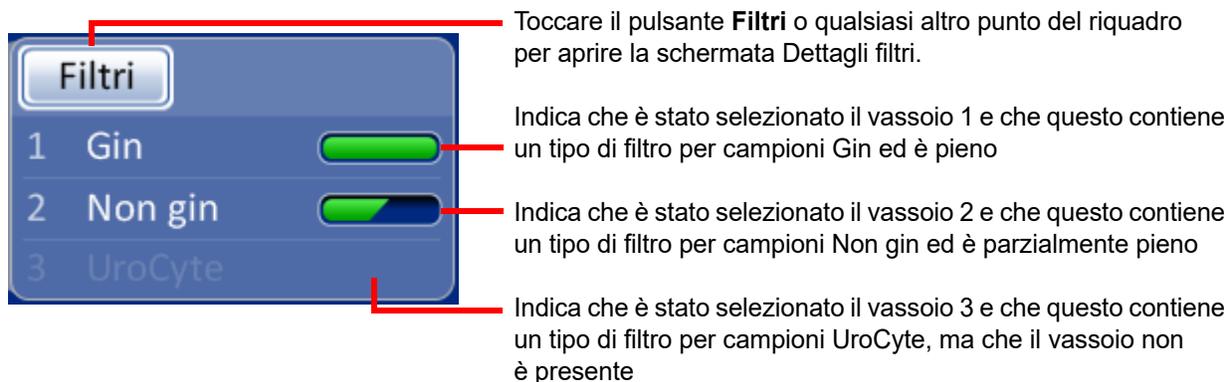


Figura 6-13 Riquadro Filtri nella schermata principale



Figura 6-14 Schermata Dettagli filtro

Quando si colloca una vaschetta di filtri nello strumento, il sistema presuppone che sia “piena” finché non controlla effettivamente se contiene dei filtri. Lo stato viene visualizzato come “parzialmente pieno” se il sistema ha già utilizzato dei filtri dalla vaschetta. Lo stato viene visualizzato come “vuoto” quando non vi sono più filtri nella vaschetta OPPURE se il sistema rileva una posizione vuota. Se la vaschetta dei filtri non è presente, lo stato viene visualizzato come “Nessun vassoio”.

Toccare il pulsante corrispondente a ciascuna vaschetta dei filtri per visualizzare una selezione dei tipi di filtri. Per selezionare un tipo specifico, è sufficiente toccare la rispettiva definizione sullo schermo. L’etichetta del pulsante corrispondente alla vaschetta dei filtri cambia di conseguenza. I tipi di filtro ThinPrep disponibili sono:

- **Gin/Imager:** filtri trasparenti per campioni ginecologici
- **Non gin:** filtri blu per esami citologici generali
- **UroCyte:** filtri gialli destinati a essere utilizzati insieme al test Vysis® UroVysion

Se la vaschetta di filtri è vuota, il sistema passa alla vaschetta successiva contenente lo stesso tipo di filtri. Se non vi sono altre vaschette che contengono lo stesso tipo di filtro, il sistema visualizza un messaggio che segnala all’operatore che non vi sono più filtri disponibili.

Importante: il sistema è in grado di rilevare se vi sono o meno filtri in una vaschetta, ma non il tipo specifico di filtro. Il sistema conosce solo il tipo di filtro impostato in precedenza. Il tipo di filtro deve sempre essere selezionato dall’utente.

Pulsante Avvia

Per avviare un batch, premere il pulsante **Avvia**.



Figura 6-15 Pulsante Avvia

SEZIONE B

SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO

Allestimento

Quando si preme il pulsante **Avvia**, gli sportellini si chiudono a scatto. La schermata principale visualizza un messaggio che segnala l'avvio dell'allestimento, un inventario in formato grafico dei materiali di consumo e i pulsanti **Opzioni di amministrazione** e **Pausa**, come mostra la figura seguente.



Figura 6-16 Schermata di avvio del batch

6

INTERFACCIA UTENTE

Il carosello viene ruotato e il sistema controlla ciascuna posizione per verificare che non siano presenti vetrini. Quindi controlla ogni fessura dei vetrini e dei filtri per verificare che non vi sia materiale nel carosello. Se il carosello non è completamente vuoto, il batch non si avvia e sul display viene visualizzato un messaggio di avviso per l'operatore.

Viene quindi visualizzata la schermata Allestimento campioni. Il processore inizia con la vaschetta di fiale più in alto.

Il sistema verifica la presenza di vetrini nei caricatori. Se i caricatori sono stati inseriti di recente, il sistema può impiegare uno o due minuti per determinare quanto sono pieni i caricatori. Se si tratta della continuazione di un batch, il sistema conosce già il numero di vetrini che si stanno analizzando.

La barra di avanzamento mostra quanti campioni della vaschetta di fiale sono stati allestiti.

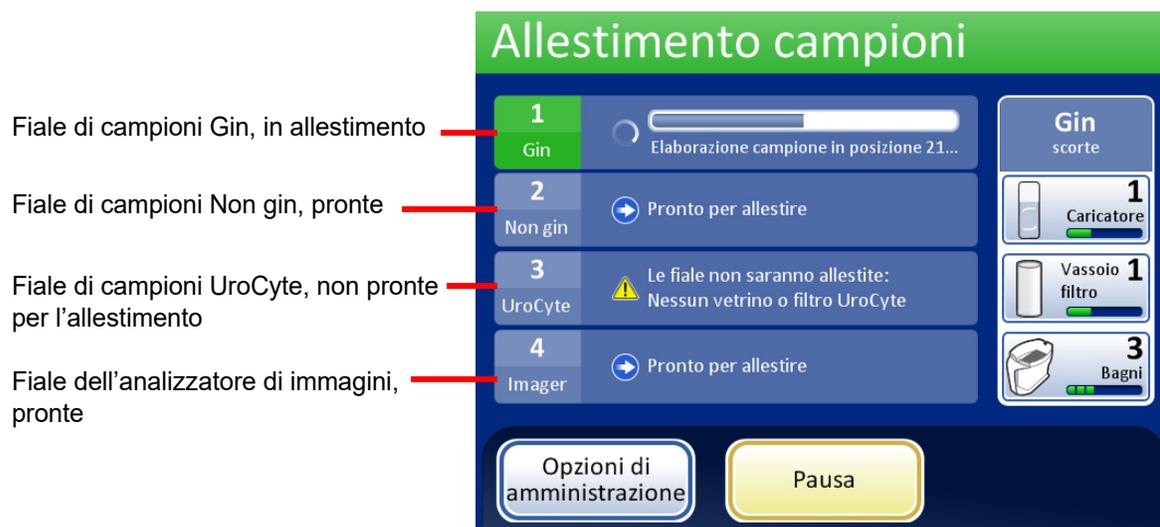


Figura 6-17 Schermata Allestimento campioni

Appena una vaschetta è stata completata, il display cambia a indicare che la vaschetta è stata allestita. Il campo assume il colore verde e viene visualizzato un messaggio che consente di rivedere il report batch. Lo stato è indicato da un segno di spunta (se l'allestimento è stato correttamente completato) o da una X (se l'allestimento si è concluso con un errore).



L'allestimento del vassoio è terminato.
Il segno di spunta indica che lo stato è OK.
Viene visualizzato il pulsante **Visualizza report**.



Due vassoi hanno completato l'allestimento.
Il vassoio 3 è stato ignorato a causa di un errore non risolvibile. È in corso l'allestimento del vassoio 4.

Figura 6-18 Messaggio visualizzato durante l'allestimento con vaschette completato

Allestimento completo

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che l'allestimento è stato completato. Se sono stati configurati gli avvisi acustici, viene emesso un segnale acustico. Vedere la Figura 6-19. Gli sportellini si sbloccano.

Per visualizzare il report batch, toccare il pulsante **Visualizza report**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Quando si chiude la schermata del report (toccando il pulsante **Fine**), viene nuovamente visualizzata la schermata di completamento dell'allestimento. Fare riferimento a "Report batch" a pagina 6.65.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non conferma premendo il pulsante **Fine**.



Figura 6-19 Messaggio di Allestimento completo

6

INTERFACCIA UTENTE

Premere il pulsante **OK**. Viene visualizzata la schermata Allestimento completo (Figura 6-20).



Figura 6-20 Schermata Allestimento completo

Per visualizzare ciascun report batch è possibile toccare il pulsante **Visualizza report**. A questo punto è possibile scegliere se stampare il report o salvarlo su un'unità USB. Per informazioni sui report batch, vedere pagina 6.65. Dopo la visualizzazione di ciascun report, viene visualizzata la schermata mostrata nella figura. Per chiudere questa schermata, toccare il pulsante **Fine**.

Messa in pausa di un batch



Figura 6-21 Pulsante Pausa

Nota: la seguente procedura si riferisce al caso in cui il batch venga interrotto dall'operatore. Tuttavia, è possibile anche che il batch venga interrotto dal sistema nel caso in cui rilevi che il materiale di consumo non è sufficiente. Può essere opportuno interrompere il batch per ricaricare vetrini o filtri.

Per mettere in pausa (ossia interrompere) un batch, toccare il pulsante **Pausa**.

Quando si tocca il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e interrompe quindi il processo.

Il titolo della schermata cambia colore e viene visualizzato il messaggio "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi. Vedere la Figura 6-22.

Se la sequenza di allestimento è stata interrotta in modo sicuro, sul display viene visualizzata la schermata In pausa.

Nota: il processo di **messa in pausa** può richiedere svariati minuti, a seconda dell'operazione di allestimento dei campioni in corso al momento della selezione del pulsante **Pausa**. Attendere che venga visualizzata la schermata In pausa (Figura 6-22) prima di aprire gli sportellini.

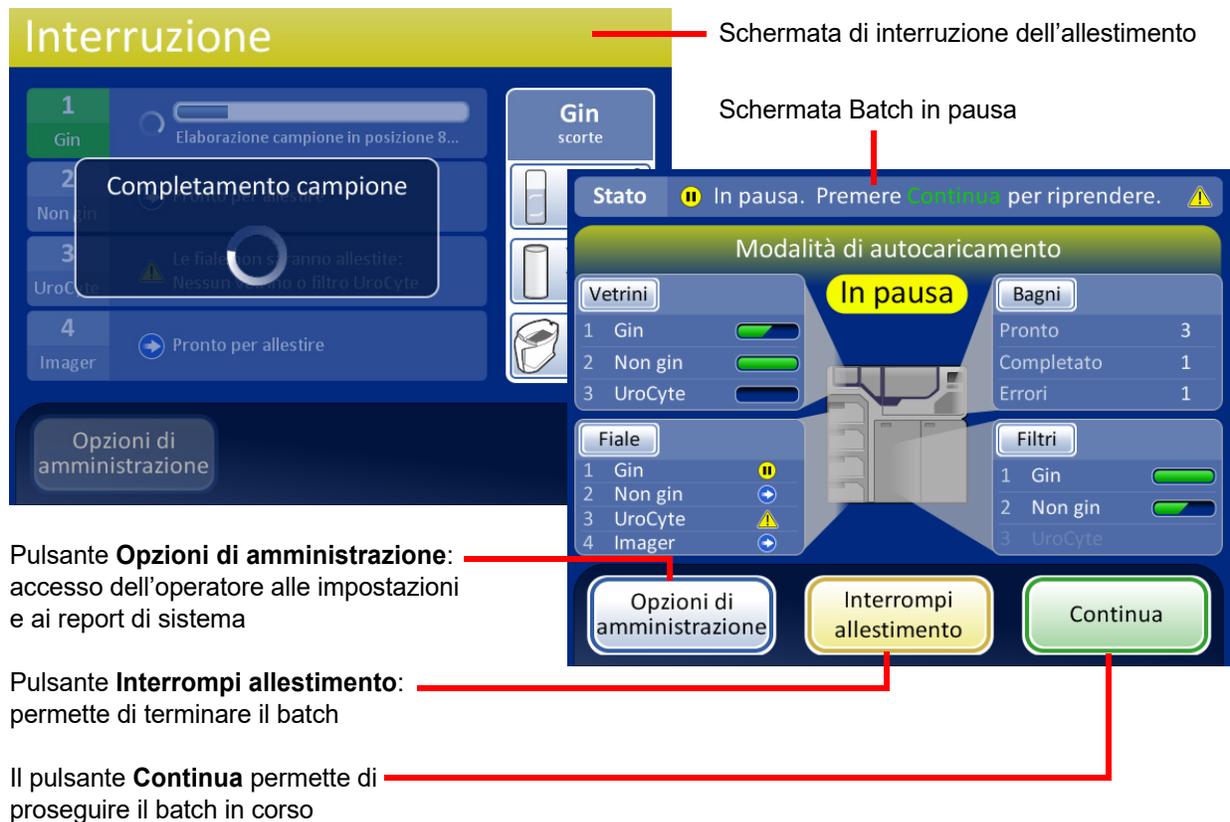


Figura 6-22 Schermata di messa in pausa dell'allestimento

Gli sportellini si sbloccano, eccetto quelli dello scomparto di allestimento che contiene il carosello e quello della vaschetta di fiale su cui è in corso l'allestimento.

- Per scaricare i vetrini completati, è sufficiente rimuovere i bagni fissativi dallo scomparto dei bagni. È possibile caricare nuovi bagni vuoti.
- Se necessario, è possibile anche aggiungere altri vetrini e filtri. Se si cambia il tipo di vetrini o filtro, è necessario verificare che siano appropriati e che consentano di continuare l'allestimento della vaschetta di fiale che è stato interrotto.
- Le vaschette di fiale completate possono essere rimosse. Inoltre, è possibile anche aggiungere una nuova vaschetta di fiale e cambiarne il tipo, a condizione che siano compatibili con i filtri e i vetrini.
- È possibile selezionare le opzioni di amministrazione.
- È infine possibile svuotare anche il contenitore dei rifiuti liquidi e il contenitore di smaltimento dei filtri.

6

INTERFACCIA UTENTE

Chiudere tutti gli sportellini aperti e toccare il pulsante **Continua** appena si è pronti per continuare con l'allestimento del batch.

Toccare il pulsante **Interrompi allestimento** per terminare l'allestimento del batch. Viene visualizzata la schermata Allestimento completo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione successiva.



Pulsante **Annulla** per tornare alla schermata In pausa
Pulsante **Termina subito** per terminare il batch

Figura 6-23 Arresto dell'allestimento dopo l'interruzione di un batch

SEZIONE C

CAMBIAMENTO DI MODALITÀ

Se lo strumento è inattivo, è possibile passare alla Modalità batch piccolo e analizzare un massimo di 20 campioni direttamente sul carosello di allestimento.

Per una descrizione dettagliata dell'uso della Modalità batch piccolo, consultare la sezione "MODALITÀ BATCH PICCOLO" a pagina 7.20.



Figura 6-24 Pulsanti per il passaggio da una modalità all'altra

SEZIONE
D

OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE



Figura 6-25 Schermata Opzioni di amministrazione

La schermata Opzione di amministrazione consente di utilizzare l'interfaccia utente con il processore nelle fasi diverse dall'allestimento dei campioni. Tramite il menu di questa schermata, l'operatore può:

- Applicare o modificare le impostazioni di sistema
- Visualizzare i registri di sistema o stamparli e salvarli su un'unità USB
- Disabilitare il touch screen per la pulizia
- Svuotare la tanica di scarico dei liquidi
- Configurare le informazioni che devono essere incise sulle etichette dei vetrini
- Configurare le regole utilizzate dal processore per controllare gli ID fiala e gli ID vetrini
- Eseguire la funzione di controllo del flusso dell'aria al momento della sostituzione del filtro dell'estrattore di fumi laser
- Spostare in posizione i componenti per la manutenzione ordinaria
- Spegnerlo lo strumento
- Il pulsante Assistenza può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password



Pulsante Informazioni

Premere il pulsante **Informazioni** per visualizzare il numero di serie dello strumento e le informazioni sulla versione del software. Le informazioni vengono visualizzate per qualche secondo, quindi viene visualizzata di nuovo la schermata Opzioni di amministrazione.

Impostazioni di sistema

The screenshot shows the 'Impostazioni di sistema' menu with the following options and callouts:

- Pulsante Data:** Callout for the 'Data' button (calendar icon, 06/12/2018).
- Pulsante Ora:** Callout for the 'Ora' button (clock icon, 22:49).
- Pulsante Nome laboratorio:** Callout for the 'Nome laboratorio' button (building icon, Hologic).
- Pulsante Nome strumento:** Callout for the 'Nome strumento' button (laptop icon, T5000).
- Pulsante Audio:** Callout for the 'Audio' button (speaker icon, 31).
- Pulsante Toni allarme:** Callout for the 'Toni allarme' button (musical note icon, Acceso/Spento).
- Pulsante ID fiala/ vetrino Abbin. prelim.:** Callout for the 'ID fiala/ vetrino' button (cup icon, Abbin. prelim.).
- Pulsante Lingua:** Callout for the 'Lingua' button (globe icon, Italiano).
- Pulsante Fine:** Callout for the 'Fine' button, with the text: "permette di tornare alla schermata principale".
- Pulsante Ulteriori operazioni (mostrate di seguito):** Callout for the 'Ulteriori operazioni' button (green button).

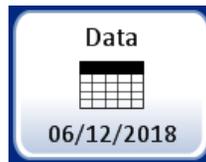


Figura 6-26 Schermata Impostazioni di sistema

6

INTERFACCIA UTENTE

Impostazione della data



Pulsante **Data** (mostra l'impostazione corrente)

Figura 6-27 Pulsante per l'impostazione della data

Per modificare la data (giorno, mese e anno), toccare i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Premere il pulsante **Salva modifiche** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Premere il pulsante **Annulla** per annullare le modifiche e ripristinare quelle precedenti. Vedere la Figura 6-28.



Figura 6-28 Schermata Modifica data

Nota: l'ordine del mese e dell'anno visualizzati sul display cambiano a seconda della lingua selezionata.

Impostazione dell'ora



Pulsante **Ora** (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-29 Pulsante per l'impostazione dell'ora

Per modificare l'ora (ora, minuto), premere i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Toccare il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Vedere la Figura 6-30.

Nota: l'orologio visualizzato viene mostrato nel formato a 12 o 24 ore, a seconda della lingua selezionata.



Figura 6-30 Schermata Modifica ora



Nome laboratorio



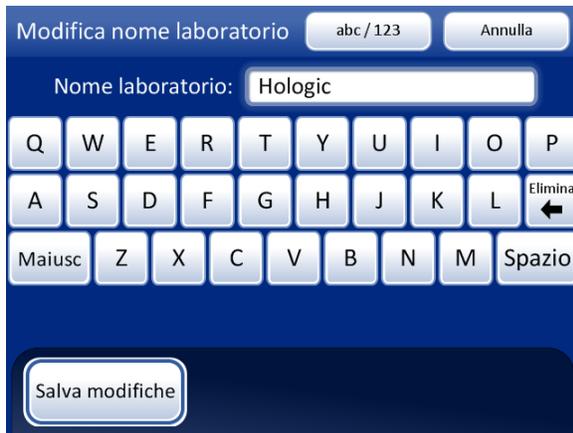
Pulsante **Nome laboratorio**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-31 Pulsante per l'impostazione del nome del laboratorio

Per inserire o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato lo strumento, toccare il pulsante **Nome laboratorio**. Per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere; il nome può avere una lunghezza massima di 20 caratteri. È possibile che i nomi lunghi che contengono caratteri larghi non vengano visualizzati integralmente sul display. Tuttavia, il campo di inserimento supporta un massimo di 20 caratteri, che vengono comunque stampati sui report.

Vedere la Figura 6-32. Per inserire una lettera maiuscola, premere il pulsante **Maiusc**, quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Toccare il pulsante **abc/123** per visualizzare il tastierino e inserire cifre e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.



Schermata della tastiera

Premere **Maiusc** per inserire una lettera maiuscola

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

Premere **abc/123** per visualizzare numeri e caratteri

Premere **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Salva modifiche** per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema



Schermata dei numeri e caratteri

Utilizzare **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

abc/123 per visualizzare il tastierino

Premere **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Salva modifiche** per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

Figura 6-32 Schermate con la tastiera e il tastierino numerico per la modifica del nome del laboratorio



Nome strumento



Pulsante **Nome strumento**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-33 Pulsante Nome strumento

Per inserire o modificare il nome del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader, toccare il pulsante **Nome strumento**. Per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere; il nome può avere una lunghezza massima di 20 caratteri. È possibile che i nomi lunghi che contengono caratteri larghi non vengano visualizzati integralmente sul display. Tuttavia, il campo di inserimento supporta un massimo di 20 caratteri, che vengono comunque stampati sui report.

Vedere la Figura 6-34. Per inserire una lettera maiuscola, premere il pulsante **Maiusc**, quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Premere il pulsante **abc/123** per visualizzare una schermata per inserire numeri e caratteri.

Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.

Toccare il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.



Figura 6-34 Schermata Modifica nome strumento

Impostazione dell'audio

Pulsante **Audio**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-35 Pulsante Volume audio

È possibile configurare il sistema in modo che generi avvisi acustici al momento del completamento di un batch o in presenza di condizioni di errore. Il volume dei segnali acustici può essere incrementato o ridotto tramite l'impostazione Audio.



Volume dell'audio
Abbassamento
Aumento

Fine: consente di salvare le modifiche apportate a un'impostazione e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

Anteprima: premere questo pulsante per ascoltare il suono al volume corrente. L'etichetta del pulsante diventa **Stop** a indicare che è possibile premere questo pulsante per terminare il test del volume.

Figura 6-36 Schermata Audio

Toccare più volte il pulsante **-1** per ridurre il volume. Toccare più volte il pulsante **+1** per incrementare il volume (da 0 a 31). Per ascoltare il volume dell'avviso acustico, toccare il pulsante **Anteprima**. L'avviso acustico viene riprodotto finché non si tocca il pulsante **Stop**. Continuare a effettuare regolazioni e ad ascoltare in anteprima il volume degli avvisi acustici fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Toccare il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Toni allarme

Pulsante **Toni allarme**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-37 Pulsante Toni allarme

I toni allarme sono avvisi acustici che vengono generati dal sistema al momento del completamento di un batch o se si verifica una condizione di errore. Sono disponibili tre toni per ciascun allarme. È possibile selezionare un tono oppure scegliere di disattivare un allarme acustico per ciascuna condizione.

Nota: il volume dei toni deve essere regolato tramite la schermata Audio, come spiegato nella sezione precedente.

L'impostazione di toni diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se lo strumento ha completato un batch o se è richiesto l'intervento dell'operatore. L'impostazione di segnali diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.



Toni allarme per il completamento di un batch

Toni allarme per una condizione di errore

Attivare l'opzione, quindi selezionare un tono. Toccare l'icona Suono per ascoltare il tono.

Figura 6-38 Schermata Toni allarme per il completamento di un batch e una condizione di errore

Al termine di un batch, viene generato un solo tono di allarme.

Se si verifica una condizione di errore, viene generato un tono di allarme che viene ripetuto a intervalli di qualche secondo. Nella finestra contenente il messaggio di errore è presente anche il pulsante **Tacita allarme** che consente di tacitare l'allarme (Figura 6-39).

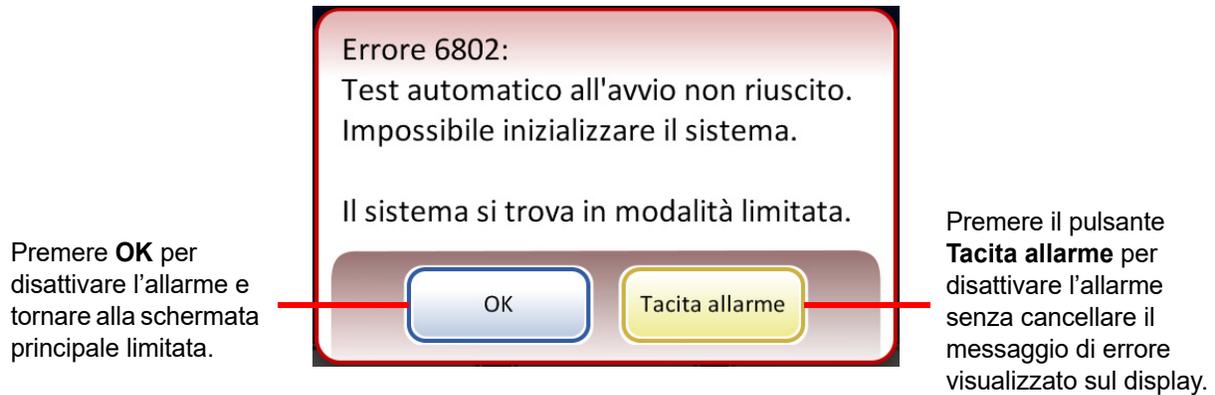


Figura 6-39 Pulsante Tacita allarme

6

INTERFACCIA UTENTE

Lingua



Pulsante **Lingua**
(mostra l'impostazione corrente)

Figura 6-40 Pulsante Lingua

Premere il pulsante **Lingua** per selezionare la lingua per l'interfaccia utente e i report.



Figura 6-41 Schermata di selezione della lingua

Selezionare un'impostazione locale per la lingua per applicare i formati di data e ora corrispondenti alla regione abbinata alla lingua.

Sfiorare il pulsante **Salva modifiche** per applicare immediatamente al sistema la lingua e l'impostazione selezionate.

Abbinamento preliminare degli ID fiala e vetrino

Pulsante **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-42 Pulsante ID fiala/vetrino Abbin. prelim.

Questa impostazione di sistema può essere utilizzata solo nella modalità batch piccolo, ossia quando si analizza un massimo di 20 campioni direttamente sul carosello.

Se si seleziona **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**, il sistema verifica che gli ID delle fiale/vetrini presenti nel carosello corrispondano prima di allestire il batch.

Se vi sono ID di fiale/vetrini che non corrispondono, viene visualizzata una finestra di dialogo che elenca le posizioni degli ID fiale/vetrini non corrispondenti nel carosello. Vedere la Figura 6-43.

Toccare **Interrompi allestimento** per annullare il batch e sbloccare gli sportellini in modo da poter correggere le discrepanze. La finestra continua a essere visualizzata in modo da consentire l'immediata identificazione dei vetrini e delle fiale.

Toccare **Continua** per continuare l'allestimento del batch. Le fiale/i vetrini con ID non abbinati non verranno allestiti.



Figura 6-43 Schermata Abbinamento preliminare non riuscito

Se l'opzione **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.** è deselezionata, il sistema controlla la corrispondenza tra ciascuna coppia di vetrini e fiale al momento in cui si appresta ad allestirli. Quando rileva ID non abbinati, ignora la fiala corrispondente e passa alla fiala successiva con un ID abbinato a un vetrino.



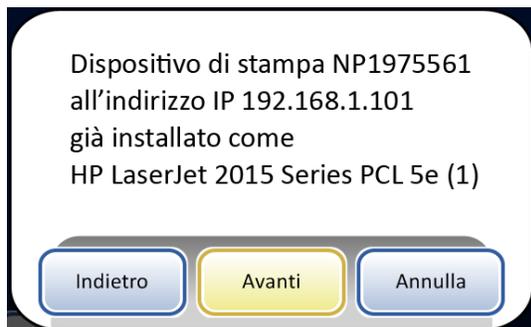
Elaborazione vassoio



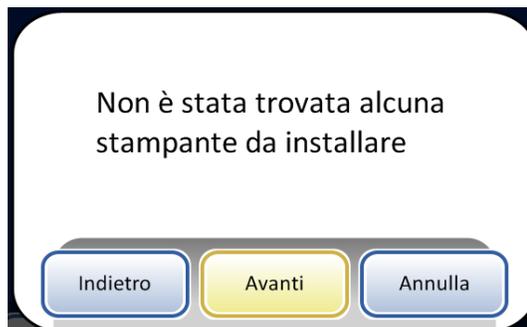
Pulsante **Installa stampante**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-44 Pulsante Installa stampante

Se con il sistema è stata installata una stampante di rete, è possibile utilizzare questa funzione per verificare che la stampante sia presente in rete e connettere il sistema a questa stampante al momento dell'avvio. Se la stampante non è stata installata o non è accessibile, viene visualizzato un messaggio che informa l'operatore che la stampante non è stata trovata. Vedere la Figura 6-45.



Messaggio che conferma l'installazione della stampante



Messaggio che segnala che non è stata installata alcuna stampante

Figura 6-45 Messaggi relativi all'installazione della stampante

Nota: è possibile collegare più strumenti a una sola stampante.

Elaborazione vassoio



Durante l'allestimento, il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader sposta le fiale dalla vaschetta di fiale al carosello. Lo strumento può essere configurato per interrompere il caricamento delle fiale in uno slot vuoto nella vaschetta di fiale o per continuare verso gli slot vuoti nella vaschetta di fiale.

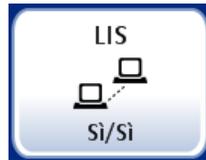
Quando è attiva l'impostazione "Ferma su vuoto" e l'AutoLoader rileva lo slot vuoto nella vaschetta di fiale, l'AutoLoader interrompe la ricerca di fiale in quella vaschetta di fiale, contrassegna la vaschetta di fiale come completa e passa alla vaschetta di fiale successiva, continuando per tutte le vaschette di fiale rimanenti.

Quando è attiva l'impostazione "Cerca tutto" e l'AutoLoader rileva uno slot vuoto in una vaschetta di fiale, continua la ricerca di tutti gli slot rimanenti nella vaschetta di fiale prima di passare alla vaschetta di fiale successiva, continuando per tutte le vaschette di fiale rimanenti.

Per modificare l'impostazione, toccare l'opzione desiderata, quindi premere **Salva modifiche**.



Figura 6-46 Modalità di ricerca vassoio fiale

LIS (Laboratory Information System)

Pulsante LIS
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-47 Pulsante LIS

Se il sistema è dotato di un'interfaccia LIS opzionale, è possibile:

- Caricare i report batch su un'unità NAS (Network Attached Storage)
- Includere le informazioni del sistema LIS nell'etichetta del vetrino (tenendo conto delle limitazioni di spazio e di caratteri)
- Configurare l'allestimento dei vetrini in modo che venga effettuato anche se i dati LIS non sono disponibili o in modo che i vetrini vengano ignorati se i dati LIS non sono disponibili

Sistema informatico laboratorio

Copia report batch su server LIS Sì No

Allestisci campione se dati LIS non disponibili Sì No

Fine

I report batch vengono copiati sul NAS per l'accesso tramite il server LIS. Nota: questi report vengono mantenuti per 8 settimane nel database di sistema prima di essere eliminati.

Le fiale vengono allestite anche se l'etichetta creata è associata a dati LIS non disponibili.

Sistema informatico laboratorio

Copia report batch su server LIS Sì No

Allestisci campione se dati LIS non disponibili Sì No

Fine

I report batch non vengono copiati sul server LIS.

Le fiale non vengono allestite se l'etichetta creata è associata a dati LIS non disponibili. In questo caso, la fiala viene spostata nuovamente nella vaschetta delle fiale e nel report batch viene indicato il codice di errore 5201, che indica che non è stato possibile leggere il file dati LIS.

Figura 6-48 Opzioni per il sistema LIS

Nota: i criteri per la copia dei report batch e l'allestimento dei campioni possono essere modificati indipendentemente l'uno dall'altro.

Per selezionare le impostazioni, premere il pulsante **Sì** o **No** in ciascun campo. Le impostazioni vengono mantenute finché l'operatore non le modifica.

Pulisci schermo

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Svuota rifiuti liquidi

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Crea etichette



Figura 6-49 Pulsante Crea etichette

Le informazioni da incidere con il laser sul vetrino per microscopio possono essere configurate tramite la funzione Crea etichette. Il processo prevede cinque passaggi:

1. Selezione del formato ID vetrino: OCR Imager, OCR Non-Imager, Codice a barre 1-D o Codice a barre 2-D;
2. Selezione dei dati da scrivere sull'etichetta (opzioni disponibili: nome del laboratorio, nome dello strumento, data/ora, ID fiala/vetrino, campo LIS 1, campo LIS 2, campo LIS 3, campo fiala 1, campo fiala 2, campo fiala 3 o non selezionare alcun campo);
3. Aggiunta del testo superiore (le opzioni disponibili sono: nome del laboratorio, nome dello strumento, data/ora, ID fiala/vetrino, campo LIS 1, campo LIS 2, campo LIS 3, campo fiala 1, campo fiala 2, campo fiala 3 o non selezionare alcun campo);
4. Aggiunta del testo inferiore (le opzioni disponibili sono: nome del laboratorio, nome dello strumento, data/ora, ID fiala/vetrino, campo LIS 1, campo LIS 2, campo LIS 3, campo fiala 1, campo fiala 2, campo fiala 3 o non selezionare alcun campo);
5. Rivedere l'etichetta creata e poi salvarla.

L'etichetta creata viene mantenuta in memoria finché l'operatore non la modifica. È disponibile anche un pulsante che consente di ripristinare le impostazioni predefinite delle etichette, come mostra la Figura 6-50.



Figura 6-50 Schermata per la modifica del formato delle etichette

Configurare le impostazioni di configurazione dei codici a barre e altre impostazioni di sistema, come il nome dello strumento, il nome del laboratorio e la data, prima di progettare le etichette dei vetrini. La funzione Crea etichette può utilizzare le informazioni da queste Impostazioni di sistema.

L'ID vetrino deriva dall'ID fiala del campione. Vi sono restrizioni alla lunghezza e al numero di caratteri dell'ID vetrino risultante, in funzione del formato selezionato e dell'ID fiala principale utilizzato.

L'ID fiala deve essere in una delle sei simbologie di codici a barre 1-D supportate (Codice 128, Interleaved 2 di 5, Codice 39, Codice 93, Codabar o EAN-13/JAN) o in una delle due simbologie di codici a barre 2-D supportate (DataMatrix o Codice QR). Non si possono usare formati delle etichette per le fiale OCR.



OCR: Imager

Per i campioni da analizzare sulla stazione di imaging del sistema di imaging ThinPrep è necessario questo formato OCR e il vetrino viene inciso in formato 7 su 7 caratteri, come illustrato.

- Vengono lette solo le cifre del codice a barre della fiala. I caratteri diversi da cifre vengono rimossi.
- Se la lunghezza è di 14 caratteri, si presume che il CRC corrisponda alle ultime 3 cifre. Viene utilizzato l'ID di 11 cifre.
- Se la lunghezza è compresa fra 5 e 11 caratteri, vengono premessi degli zeri in modo da formare un numero di 11 cifre.
- Se la lunghezza è di 12 caratteri con uno zero iniziale, il codice viene accettato rimuovendo lo zero iniziale.

Figura 6-51 Passaggio 1: formato ID vetrino – OCR: Imager



Formato Codice a barre 1-D

- Vengono letti tutti i caratteri del codice a barre della fiala.
- La lunghezza dei dati deve essere compresa fra 5 e 14 caratteri.
- Possono esservi ulteriori restrizioni al formato finale: consultare la Tabella 6.2.
- Premendo il pulsante **Avanti** viene chiesto di selezionare quale codice unidimensionale è utilizzato.

Per ignorare i passaggi successivi, utilizzare il pulsante **Concluso** per passare direttamente all'ultima schermata della sequenza, la schermata **Analizza formato**.



Figura 6-52 Passaggio 1: formato ID vetrino – Codice a barre 1-D

6

INTERFACCIA UTENTE



Formato Codice a barre 2-D

- Vengono letti tutti i caratteri del codice a barre della fiala.
- La lunghezza dati per l'ID vetrino deve essere almeno di 5 caratteri. La lunghezza massima per l'ID vetrino nel codice a barre DataMatrix deve essere compresa tra 30 e 44 caratteri. La lunghezza massima dell'ID vetrino nel codice a barre per il codice QR è verosimilmente il limite di 64 caratteri del processore ThinPrep 5000. Ogni formato deve essere provato. Vedere "Prova delle impostazioni dell'ID vetrino" a pagina 6.56.
- Possono esservi ulteriori restrizioni al formato finale: consultare la Tabella 6.2.
- I codici a barre 2-D non includono caratteri leggibili, come si è già visto per il formato dei codici 1-D. Per associare al vetrino un ID fiala leggibile, selezionare "ID fiala" come informazione per il relativo campo, nel successivo passaggio 2, 3 o 4.

Figura 6-53 Passaggio 1: formato ID vetrino – Codice a barre 2-D



OCR: Non Imager

Vengono incise sul vetrino una o due righe, secondo quante cifre sono presenti nell'ID.

- Vengono lette solo le cifre del codice a barre della fiala. Caratteri diversi da cifre vengono rimossi.
- La lunghezza dei dati deve essere compresa fra 5 e 14 cifre.

Figura 6-54 Passaggio 1: formato ID vetrino – OCR: Non Imager

Tabella 6.2: Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre

1-D Codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Sul vetrino saranno applicati fino a 8 caratteri alfabetici o 14 cifre. Mischiare i caratteri riduce la lunghezza massima.
1-D EAN-13/JAN	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve contenere 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	I caratteri supportati sono - + \$ / : . e le cifre 0-9. Sul vetrino sarà possibile applicare un massimo di 14 cifre, inclusa una cifra di controllo opzionale.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5, 7, 9 o 11 caratteri +1 cifra di controllo.
1-D Codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + \$ / % "spazio" Sul vetrino saranno applicati fino a 6 caratteri.
1-D Codice 93	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Sul vetrino saranno applicati fino a 8 caratteri.
2-D Codice QR	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. È possibile utilizzare fino a 64 caratteri.
2-D DataMatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Il formato è DataMatrix 12x36 e il massimo è compreso tra 30 e 44 caratteri.

Selezionare i dati e il formato per i dati da visualizzare sul vetrino. Per lasciare vuota un'area del vetrino, non selezionare un tipo di dati.

6

INTERFACCIA UTENTE



I pulsanti Campo fiala sono disponibili solo quando lo strumento è configurato per l'etichetta di una fiala che ha informazioni aggiuntive oltre all'ID di accesso. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45

I campi per i dati LIS sono disponibili solo quando il sistema LIS è abilitato. Quando si utilizza un campo per dati LIS o per ID fiala, premendo il pulsante Avanti viene chiesto di selezionare il tipo di dati.



Se la struttura utilizza diversi ID per gli ID fiala e gli ID vetrino, l'ID fiala/vetrino può essere una versione di testo dello stesso ID vetrino in un codice a barre oppure può essere la parte dell'ID di accesso dell'ID fiala.

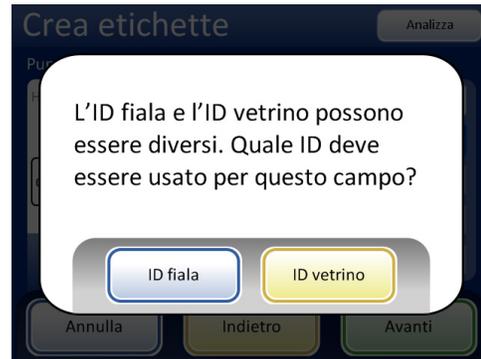


Figura 6-55 Passaggio 2: selezionare i dati

Il campo dati sotto l'ID vetrino può essere composto da un codice a barre o un testo. Il testo superiore e il testo inferiore sono campi di testo. Selezionare la dimensione del testo.



Figura 6-56 Selezione della dimensione del testo sull’etichetta del vetrino



Figura 6-57 Passaggio 3: aggiungere il testo superiore

6

INTERFACCIA UTENTE



Figura 6-58 Passaggio 4: aggiungere il testo inferiore



Figura 6-59 Passaggio 5: rivedere il formato e salvare le modifiche

Quando si seleziona il tipo di etichetta nella schermata Opzioni di amministrazione, il formato correntemente selezionato viene inciso sui vetrini da microscopio.

Nota: ciò si applica solo al processore ThinPrep 5000 con AutoLoader. Se i campioni devono essere allestiti direttamente dal carosello in Modalità batch piccolo, è necessario etichettare o incidere i vetrini *prima* di allestirli.

Configura codici a barre



Il processore ThinPrep 5000 confronta l'ID fiala con l'ID vetrino. L'opzione Configura codici a barre permette di stabilire i modi in cui il processore confronterà le informazioni sull'ID.

Le impostazioni Configura codici a barre sono costituite da una serie di domande su come vengono etichettate le fiale di campione quando le fiale vengono preparate per l'allestimento e una serie di domande su come le fiale vengono etichettate in laboratorio.

Nota: alcune opzioni di configurazione del codice a barre descritte in questo manuale per l'operatore potrebbero non essere visualizzate sullo schermo di uno strumento. Sul display sono visualizzate solo le opzioni disponibili per quel particolare strumento. Ad esempio, i processori ThinPrep 5000 con un determinato scanner installato non possono leggere i codici a barre 2-D sulle etichette delle fiale e un determinato scanner legge un massimo di cinque tipi di codici a barre 1-D nelle etichette delle fiale.

Le impostazioni Configura codici a barre richiedono che una parte delle informazioni in un ID fiala venga utilizzata anche su un'etichetta del vetrino. L'ID fiala può essere lo stesso ID utilizzato su un vetrino. L'ID vetrino deve contenere almeno 5 caratteri e al massimo 64 caratteri, ma il formato utilizzato per l'ID vetrino aggiunge i propri requisiti. Ad esempio, nel formato OCR: Imager, per poter essere leggibile l'ID vetrino prevede una lunghezza di 14 caratteri oppure l'ID vetrino di un codice a barre Codice 128 per il codice 1-D può essere composto da un massimo di 14 numeri o 8 caratteri alfanumerici. In genere, i formati di codice a barre 2-D possono utilizzare più caratteri nell'ID vetrino rispetto ai formati di codice a barre 1-D o OCR.



Figura 6-60 Schermata Configura codici a barre

Sono presenti sezioni separate per la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino. In ogni sezione devono essere inserite le informazioni relative agli ID. Ogni sezione termina con una schermata con il pulsante **Configurazione test** o **Impostazioni test** che consente allo strumento di scansionare etichette di esempio da una fiala e/o vetrino per verificare se il processore ThinPrep 5000 è configurato per la lettura degli ID etichetta utilizzati in laboratorio. Le schermate sono studiate in modo da guidare l'operatore attraverso la sequenza di passaggi per configurare tutte le informazioni del codice a barre. La sequenza dei passaggi è diversa se gli ID vetrino sono esattamente gli stessi degli ID fiala, se le etichette dei vetrini sono incise al laser dall'AutoLoader e se le etichette dei vetrini sono pre-applicate. Segue la descrizione di ciascun passaggio, seguita dalla sequenza completa dei passaggi per la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino.

Configurazione dell'ID fiala

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato per leggere gli ID fiala come codici a barre 1-D o codici a barre 2-D. Selezionare il codice a barre 1-D o il codice a barre 2-D, quindi selezionare i tipi di codici a barre utilizzati per gli ID fiale presso la propria struttura.



Figura 6-61 Configurazione dei tipi di codici a barre dell'ID fiala

Nota: per ottenere prestazioni ottimali, selezionare solo i tipi di codici a barre utilizzati per gli ID vetrino del laboratorio e non selezionare i tipi di codici a barre che non vengono utilizzati nel laboratorio.

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato per utilizzare l'intero ID fiala come ID vetrino oppure può essere configurato per riconoscere una parte dell'ID fiala da utilizzare nell'ID vetrino.



Figura 6-62 Altre informazioni nell'ID fiala oltre all'ID di accesso campione

Se l'ID fiala contiene informazioni aggiuntive oltre all'ID di accesso del campione, configurare ThinPrep 5000 in modo che riconosca la posizione dell'ID di accesso all'interno dell'ID fiala. Configurare inoltre lo strumento in modo che riconosca altre informazioni nell'ID fiala come una o più sezioni dell'ID fiala, prendendo in considerazione come o se le informazioni aggiuntive appariranno sull'etichetta del vetrino.

Nota: l'ID di accesso nell'ID fiala è la parte dell'ID fiala utilizzata per configurare l'ID vetrino. Per ulteriori informazioni, vedere "Configura codici a barre" a pagina 6.45.

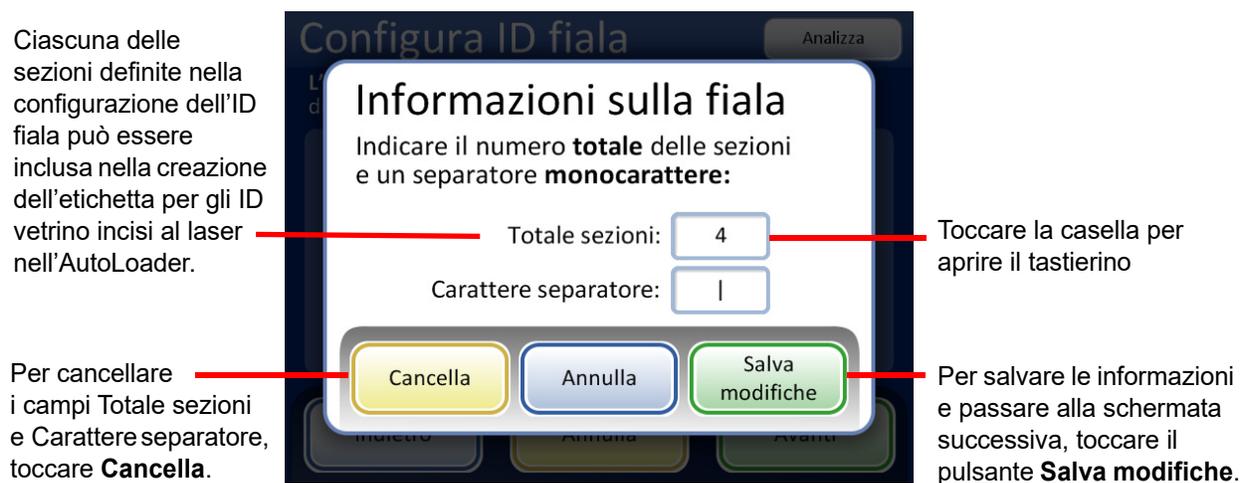


Figura 6-63 Schermata Informazioni sulla fiala

6

INTERFACCIA UTENTE

Immettere il numero totale delle sezioni e un separatore monocarattere. Il numero totale di sezioni deve essere compreso tra due e quattro. Ad esempio, se un ID fiala inizia sempre con dati che non sono l'ID di accesso, il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader può essere configurato in modo da considerare l'ID fiala come due segmenti: "Campo 1" e ID di accesso.

Per aprire il tastierino, toccare la casella a destra del testo. Immettere il numero o il carattere e in seguito premere **Fine** per tornare alla schermata Informazioni sulla fiala. Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Configura ID fiala. A questo punto la schermata Configura ID fiala mostra il numero di sezioni. Toccare la posizione della sezione in cui si trova l'ID di accesso. In questo esempio, l'ID fiala inizia con l'ID di accesso e ha tre campi aggiuntivi. In questo esempio, l'ID di accesso dei tre campi aggiuntivi sono separati dal carattere "|" (linea verticale).

Nella schermata sono indicati il numero di sezioni e la posizione dell'ID di accesso all'interno dell'ID fiala.



Per tornare alla schermata precedente, premere **Indietro**.

Per annullare la configurazione dell'ID fiala, premere **Annulla**.

Premere **Avanti** per andare alla schermata di riepilogo dell'ID fiala.

Figura 6-64 ID di accesso e altre informazioni nell'ID fiala

Rivedere il riepilogo della configurazione dell'ID fiala. Per salvare la configurazione, premere **Salva modifiche**. Per modificare un'impostazione, utilizzare il pulsante **Indietro**. Per verificare che la configurazione dell'ID fiala corrisponda agli ID fiala del proprio laboratorio, premere il pulsante **Impostazioni test**.



Figura 6-65 Schermata di riepilogo Configura ID vetrino

Per provare la configurazione dell'ID fiala, utilizzare una fiala etichettata. Collocare una fiala etichettata nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere **Continua** per eseguire la scansione.

6

INTERFACCIA UTENTE

Lo strumento rimuove la fiala dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala per verificare che l'ID scansionato corrisponda alla configurazione del codice a barre dell'ID fiala impostata sullo strumento.



Configurazione dell'ID fiala riuscita. Le informazioni di configurazione dell'ID fiala corrispondono all'etichetta della fiala che è stata scansionata. In questo esempio, l'ID della fiala ha un ID di accesso "60" e ci sono altri due campi nell'ID fiala oltre all'ID di accesso. Questa configurazione corrisponde alla fiala stampata con "60|7672999|9" sull'etichetta fiala.

Se l'ID fiala presente sulla fiala non corrisponde ai criteri configurati per l'ID fiala, sulla schermata è indicato lo strumento che non è riuscito a leggere l'ID fiala. Correggere l'ID fiala sull'etichetta o correggere la configurazione dell'ID fiala prima di procedere con l'allestimento dei campioni.

Figura 6-66 Prova delle impostazioni dell'ID fiala

Una volta che l'ID fiala è stato configurato correttamente, tornare alla schermata di riepilogo e salvare le modifiche.

Configura ID vetrino

Nota: per incidere i codici a barre 1-D EAN-13/JAN e Codabar e il tipo di codice a barre 2-D codice QR, occorrono determinati componenti che sono disponibili tramite l'assistenza tecnica di Hologic.

La sezione dell'ID fiala identificata come ID di accesso nella voce di impostazione Configura ID fiala è la parte dell'ID fiala che viene utilizzata per configurare l'ID vetrino. Nelle impostazioni Configura ID vetrino, è indicata come "ID fiala".

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader può essere configurato per incidere al laser l'ID vetrino su ciascun vetrino oppure può essere configurato per processare vetrini a cui vengono applicate le etichette prima di caricare i vetrini nel carosello vetrini, per la Modalità batch piccolo. Configurare lo strumento per la modalità di autocaricamento e per la Modalità batch piccolo. Vedere la Figura 6-67.



Figura 6-67 Metodo di selezione delle etichette vetrino

Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini incisi al laser

L'ID vetrino deve essere basato sull'ID fiala. Sono disponibili quattro opzioni per la configurazione degli ID dei vetrini incisi al laser. Possono essere utilizzate delle combinazioni delle quattro opzioni.

In caso di utilizzo di più di un'opzione, le opzioni vengono applicate nel seguente ordine:

1. Selezionare un segmento dall'ID fiala
2. Sostituire i caratteri (in quel segmento, se presenti)
3. Inserire i caratteri (nel segmento con i caratteri sostituiti, se presenti)
4. Aggiungere i caratteri (nel segmento con i caratteri sostituiti e inseriti, se presenti)



Oltre a configurare l'ID vetrino nelle impostazioni Configura codici a barre, occorre progettare l'etichetta incisa al laser nell'impostazione Crea etichette.



Selezionare e impostare una o più di queste opzioni per descrivere la relazione tra l'ID vetrino e la parte dell'ID di accesso dell'ID fiala. Se l'ID vetrino e l'ID fiala sono identici, non selezionare nulla qui.

Figura 6-68 Quale sarà il layout dell'ID vetrino inciso al laser?

Segmento di ID

È possibile configurare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader in modo da incidere gli ID vetrino utilizzando lo stesso segmento degli ID fiala.

	Sezione ID di accesso dell'etichetta della fiala	ID vetrino
Esempio	ABC1234DEF	1234

1. Toccare il pulsante **Segmento di ID**.
2. Indicare dove, nell'ID fiala, inizia il segmento utilizzato sull'ID vetrino.
Se il primo carattere del segmento da usare nell'ID vetrino è il primo carattere dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Inizio in posizione".
Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID fiala, come il quinto carattere, utilizzare l'impostazione "Inizio in posizione".
 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Utilizzare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere che è l'inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino, come ad esempio "5" per il quinto carattere.

Se il punto di inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è un determinato carattere, toccare il triangolo accanto a "Inizio in posizione" per visualizzare il campo "Inizio al carattere".

C. Toccare la voce **Inizio al carattere** per selezionarla.

D. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

E. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere di inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino. Questo carattere viene trattato come un limite e non viene incluso quando il segmento dell'ID della fiala viene utilizzato in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

F. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.

3. Indicare dove, nell'ID fiala, finisce il segmento utilizzato sull'ID vetrino.

Se la fine del segmento da utilizzare nell'ID vetrino è la fine dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Lunghezza segmento".

Se il punto di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, utilizzare il campo "Lunghezza segmento".

A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

B. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino.

Se il punto di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è un determinato carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Fine al carattere".

A. Toccare la voce **Fine al carattere** per selezionarla.

B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

C. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino. Questo carattere viene trattato come un limite e non viene incluso quando il segmento dell'ID della fiala viene utilizzato in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

D. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.

4. Per salvare i dettagli, premere **Salva modifiche**.

Sostituisci caratteri

È possibile configurare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader in modo da incidere gli ID vetrino utilizzando gli ID fiala con alcuni caratteri sostituiti.

	Sezione ID di accesso dell'etichetta della fiala	ID vetrino
Esempio	AB-CD-1234	AB-XY-1234



1. Toccare il pulsante **Sostituisci caratteri**.
2. Toccare la casella accanto a “Caratteri da sostituire” per accedere al tastierino.
3. Utilizzare il tastierino per immettere i caratteri da sostituire nell’ID fiala.
4. Utilizzare il tastierino per immettere i caratteri che sostituiscono i caratteri dell’ID fiala nell’ID vetrino.
5. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.
6. Premere **Salva modifiche** per salvare le informazioni sui caratteri sostituiti.

Inserisci caratteri

È possibile configurare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader in modo da incidere gli ID vetrino utilizzando gli ID fiala con alcuni caratteri aggiunti all’inizio dell’ID vetrino.

	Sezione ID di accesso dell’etichetta della fiala	ID vetrino
Esempio	12345	ABC12345

1. Toccare il pulsante **Inserisci caratteri**.
2. Toccare la casella accanto a “Caratteri iniziali” per accedere al tastierino.
3. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che sono sempre all’inizio dell’ID vetrino.
4. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.
5. Premere **Salva modifiche** per salvare le informazioni sui caratteri di inizio o inseriti.

Aggiungi caratteri

È possibile configurare il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader in modo da incidere gli ID vetrino utilizzando gli ID fiala con alcuni caratteri aggiunti alla fine dell’ID vetrino.

	Sezione ID di accesso dell’etichetta della fiala	ID vetrino
Esempio	12345	12345ABC

1. Toccare il pulsante **Inserisci caratteri**.
2. Toccare la casella accanto a “Caratteri finali” per accedere al tastierino.
3. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che sono sempre alla fine dell’ID vetrino.
4. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.
5. Premere **Salva modifiche** per salvare le informazioni sui caratteri di fine o aggiunti.

La schermata mostra un riepilogo delle impostazioni personalizzate dell'ID vetrino.



Figura 6-69 Schermata di riepilogo Configura ID vetrini incisi al laser

Rivedere il riepilogo della configurazione dell'ID vetrino. Per salvare la configurazione, premere **Salva modifiche**. Per modificare un'impostazione, utilizzare il pulsante **Indietro**.

I tipi di codice a barre OCR e 1-D richiedono spesso ID vetrino più brevi rispetto ai tipi di codice a barre 2-D. Se è probabile che le impostazioni di configurazione del codice a barre per l'ID vetrino creino un ID vetrino troppo lungo perché il tipo di codice a barre venga inciso al laser sul vetrino, viene visualizzato un segno di attenzione giallo nella schermata di riepilogo. Toccare il triangolo giallo sulla schermata per visualizzare il messaggio.



Utilizzare il pulsante **Impostazioni test** per verificare la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino scansionando un'etichetta fiala

Figura 6-70 Schermata di riepilogo per la configurazione di vetrini incisi al laser

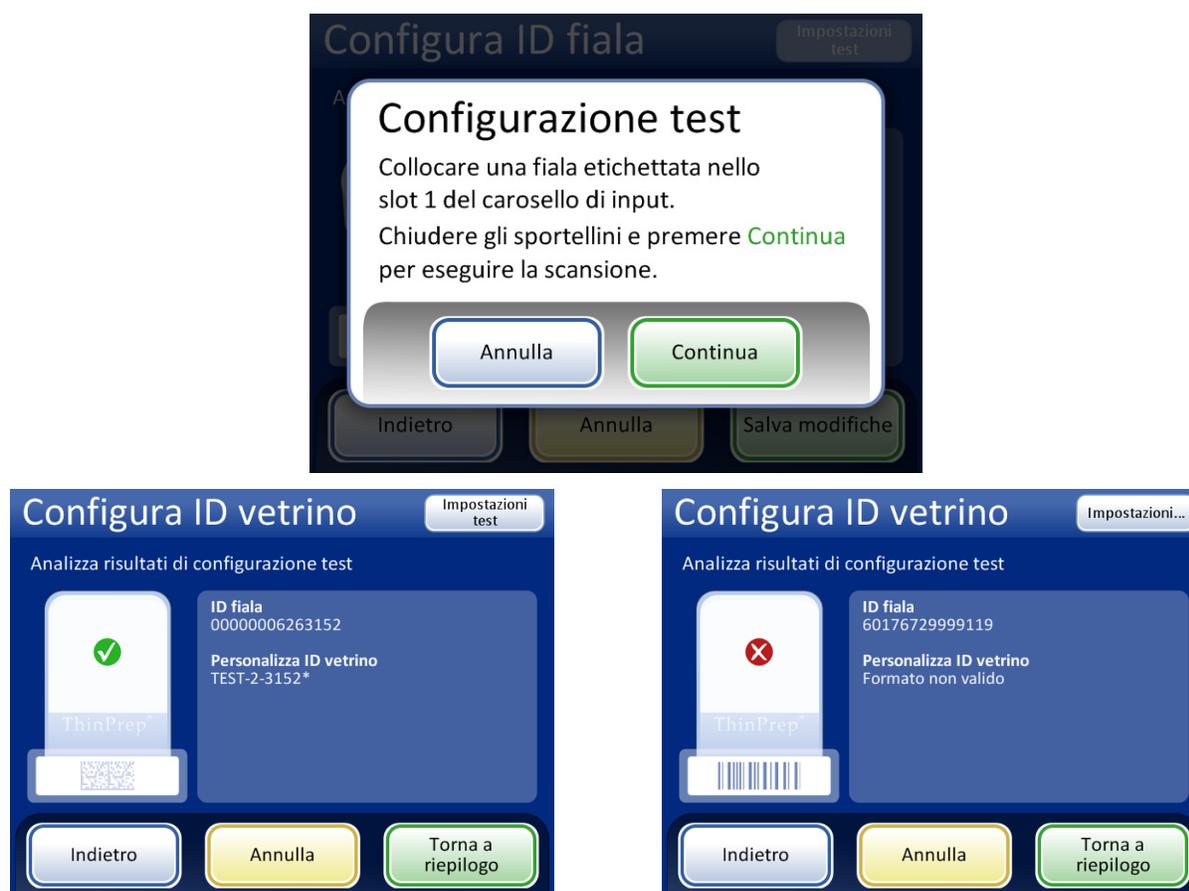
6

INTERFACCIA UTENTE

Per provare la configurazione dell'ID vetrino, utilizzare un vetrino etichettato. Collocare una fiala etichettata nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere **Continua** per eseguire la scansione.

Lo strumento sposta la fiala nello slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala. Il test non solo controlla che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID fiala configurato, ma il display mostra anche un'anteprima delle informazioni che verranno incise sui vetrini, incluso l'ID di accesso e qualsiasi altra informazione di configurazione del vetrino.

La schermata mostra l'ID fiala che è stato scansionato e mostra l'ID vetrino personalizzato, che è la porzione dell'ID di accesso dalla fiala personalizzata utilizzando un segmento scelto e/o con i caratteri sostituiti, inseriti o aggiunti.



Configurazione dell'ID vetrino riuscita. Le informazioni di configurazione dell'ID fiala corrispondono all'etichetta della fiala che è stata scansionata. L'ID vetrino per il campione in questa fiala verrebbe inciso come "TEST-2-3152*", in questo esempio (corrispondente alle impostazioni di configurazione del vetrino inciso al laser mostrate nella Figura 6-69).

Se le impostazioni di configurazione per l'ID vetrino non possono essere combinate per produrre un ID vetrino valido per il formato vetrino, viene visualizzata una "x" rossa nei risultati della configurazione di prova. Correggere le impostazioni di configurazione dell'ID vetrino prima di allestire i campioni.

Figura 6-71 Prova delle impostazioni dell'ID vetrino

Una volta che l'ID vetrino è stato configurato correttamente, tornare alla schermata di riepilogo e salvare le modifiche.

Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini pre-etichettati

Per la modalità batch piccolo quando i vetrini sono già etichettati prima di caricare il processore ThinPrep 5000, configurare il tipo o i tipi di codice a barre utilizzati sulle etichette dei vetrini in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che potrebbero essere stampate sulle etichette. Per l'ID vetrino occorre utilizzare un codice a barre o un formato OCR.

Toccare il tipo di ID per selezionarlo: codice a barre 1-D, codice a barre 2-D, OCR: Imager oppure OCR: Non Imager.



Figura 6-72 Specificare il tipo di ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

6

INTERFACCIA UTENTE

Per i codici a barre 1-D, toccare un tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 1-D** permette di selezionare tutti i tipi di codici a barre 1-D disponibili.

Selezionare il tipo o i tipi di codici a barre 1-D usati per le etichette vetrino della propria struttura.

Per ignorare i passaggi successivi, utilizzare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata della sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Per i codici a barre Interleaved 2 di 5 e Codice 39 1-D, quando viene selezionato il codice a barre, selezionare se verrà utilizzata o meno una cifra di controllo.

Figura 6-73 Specificare il tipo o i tipi di codice a barre 1-D per l'ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

Per i codici a barre 2-D, toccare un tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 2-D** permette di selezionare tutti i tipi di codici a barre 2-D disponibili.

Selezionare il tipo o i tipi di codici a barre 2-D usati per le etichette vetrino della propria struttura.

Per ignorare i passaggi successivi, utilizzare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata della sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Figura 6-74 Specificare il tipo o i tipi di codice a barre 2-D per l'ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

L'ID vetrino e l'ID fiala possono essere identici oppure possono essere diversi. L'ID vetrino e l'ID fiala devono condividere una parte univoca dei rispettivi ID. Specificare se sono identici o dove l'ID del vetrino e l'ID fiala differiscono in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca una corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino e distingua l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che possono essere stampate sull'etichetta della fiala e/o sull'etichetta del vetrino.



Se nell'ID vetrino viene utilizzato tutto l'ID di accesso (ID fiala), selezionare **ID intero**.

Se solo un segmento dell'ID di accesso della fiala (ID fiala) fa parte dell'ID fiala, selezionare Segmento di ID, poi indicare dove inizia e finisce il segmento.



Se tutto l'ID vetrino corrisponde all'ID di accesso della fiala (ID fiala), selezionare ID intero.

Se solo un segmento dell'ID di accesso della fiala (ID fiala) è l'ID di accesso della fiala (ID fiala), selezionare Segmento di ID e poi indicare dove inizia e finisce il segmento.

Figura 6-75 Vetrini pre-etichettati: corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino

Se l'ID fiala contiene informazioni aggiuntive che non fanno parte dell'ID vetrino, indicare come identificare il segmento dell'*ID fiala* da utilizzare per la corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino.

Se l'ID vetrino contiene informazioni aggiuntive che non fanno parte dell'ID vetrino, indicare come identificare il segmento dell'*ID vetrino* da utilizzare per la corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino.

I passaggi per configurare lo strumento in modo che riconosca un segmento dell'ID fiala e dell'ID vetrino con etichette prestampate sono gli stessi dei passaggi dal punto 2 al punto 4, utilizzati per configurare gli ID dei vetrini incisi al laser. Vedere "Segmento di ID" a pagina 6.52.

6

INTERFACCIA UTENTE

Nella schermata Configura ID vetrino è presente il riepilogo dell'impostazione ID vetrino pre-etichettato. Per verificare che le impostazioni per la configurazione dell'ID vetrino pre-etichettato siano corrette per la propria struttura, premere il pulsante **Impostazioni test**.

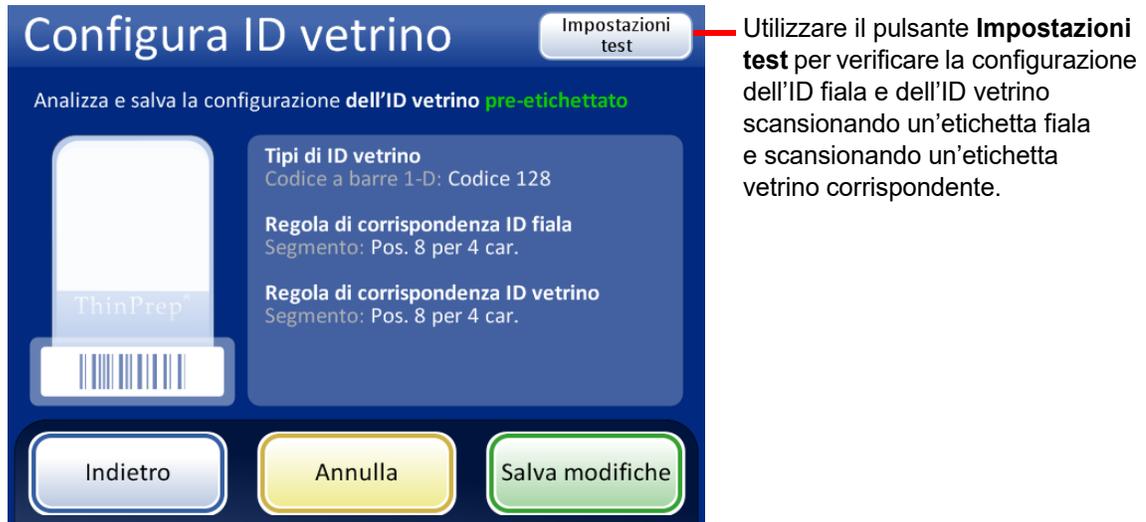


Figura 6-76 Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini pre-etichettati – schermata di riepilogo

Per provare la configurazione dell'ID vetrino pre-etichettato, utilizzare una fiala etichettata e il vetrino etichettato che lo accompagna. Collocare una fiala e un vetrino etichettati nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere **Continua** per eseguire la scansione.

Lo strumento sposta la fiala nello slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala. Lo strumento rimuove il vetrino dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID vetrino. Il test verifica che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID fiala configurato, che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID vetrino scansionato e che l'ID vetrino scansionato corrisponda all'ID vetrino configurato sullo strumento.

Per le etichette dei vetrini prestampate, il test della configurazione genera due informazioni per l'ID fiala e due per l'ID vetrino.

- ID fiala: viene visualizzato l'intero ID di accesso della fiala e il segmento di tale ID fiala che corrisponde all'ID vetrino viene visualizzato come "ID formattato".
- ID vetrino: viene visualizzato l'intero ID di accesso dell'ID vetrino e il segmento dell'ID vetrino che corrisponde all'ID fiala viene visualizzato come "ID formattato".
- Catena di gestione: verifica che corrispondano i segmenti ID formattati dell'ID fiala e dell'ID vetrino.

Nella schermata sono visualizzati l'ID fiala scansionato, l'ID vetrino scansionato e la sezione dell'ID e l'ID vetrino che corrispondono.



Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini prestampati riuscita. L'ID fiala e l'ID vetrino in questo esempio condividono il segmento "9999", che può essere configurato come il segmento che inizia dopo l'ottava posizione e termina dopo 4 caratteri.

Se l'ID fiala e/o l'ID vetrino non corrispondono alle impostazioni configurate oppure se il segmento dell'ID vetrino e l'ID fiala non corrispondono, viene visualizzata una "x" rossa nei risultati della configurazione di prova. Correggere le impostazioni di configurazione dell'ID vetrino e/o dell'ID fiala prima di allestire i campioni.

Figura 6-77 Prova delle impostazioni dell'ID vetrino prestampato

Una volta che l'ID vetrino è stato configurato correttamente, tornare alla schermata di riepilogo e salvare le modifiche.



Cambia filtro aria

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Pulisci sistema

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Report e registri



Figura 6-78 Pulsante Report e registri

La schermata Report e registri visualizza le informazioni sul sistema in cinque formati:

- **Eventi di sistema:** registro di tutti gli errori di sistema, eccetto quelli relativi all'intervento del gruppo di continuità o di preparazione dei campioni che non interferiscono con il funzionamento dello strumento. Le registrazioni relative agli errori vengono mantenute per tre anni e quindi eliminate.
- **Report batch:** visualizza l'esito (positivo e negativo) di tutti gli allestimenti campione per ciascuna vaschetta di fiale allestita.
- **Dettagli utilizzo:** mostra il numero di vetrini correttamente creati, suddivisi per data di creazione e tipo di sequenza.
- **Report carosello:** consente di visualizzare lo stato degli errori campione che hanno fatto sì che rimanessero fiale o vetrini nel carosello al termine del batch.
- **Report eventi fiala:** visualizza un elenco dettagliato di tutti gli errori di allestimento del campione che si sono verificati nel batch più recente.

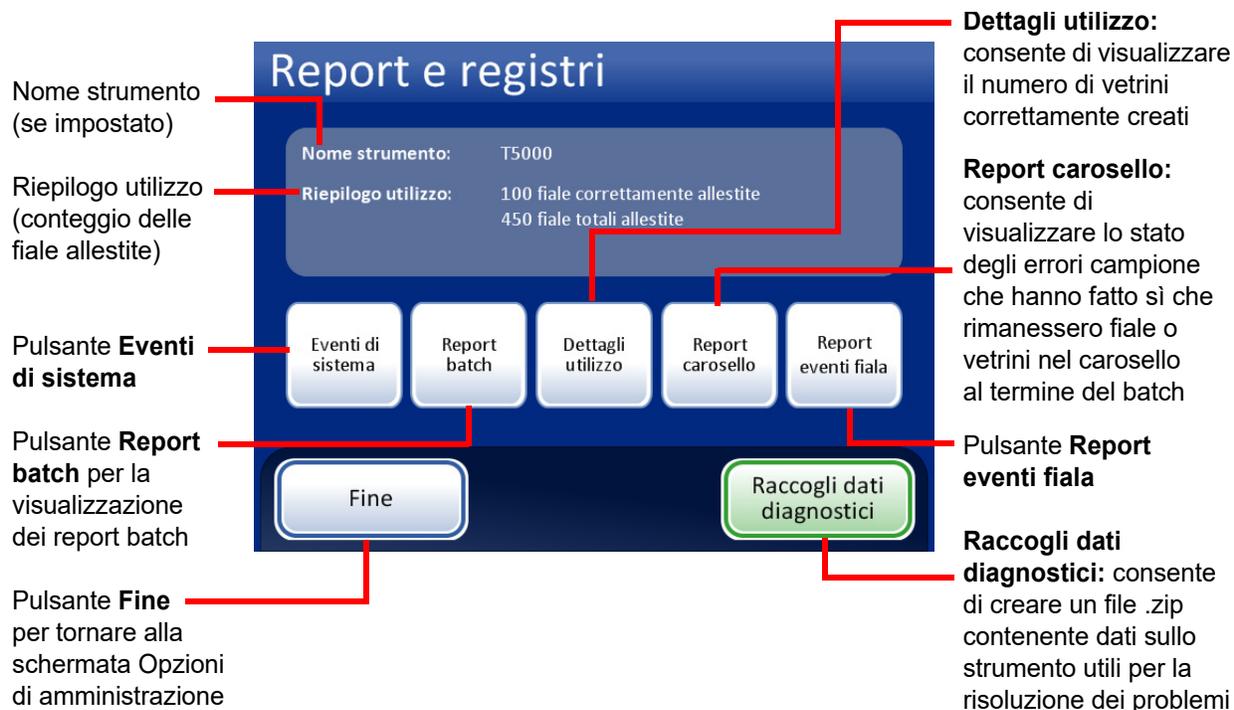


Figura 6-79 Schermata Report e registri

Eventi di sistema



Figura 6-80 Pulsante Eventi di sistema

La schermata Eventi di sistema visualizza tutte le condizioni di errore che si sono verificate durante l'allestimento dei campioni. Per evento di sistema si intende una condizione di errore che richiede l'intervento dell'operatore per il riavvio del processo.

6

INTERFACCIA UTENTE

Nome strumento Strumento: T5000 Data: 02/03/2011

Codici eventi per visualizzare un elenco di codici eventi

Elenco degli eventi di sistema:

- ID evento
- Data/Ora
- Conteggio utilizzo (totale di tutti i campioni analizzati fino a una determinata data)

Evento	Data e ora	Conteggio utilizzo
6675	24/02/2011 11.57	106
6675	24/02/2011 11.06	104
6660	23/02/2011 16.44	104
6675	23/02/2011 15.16	96
6007-SE026	23/02/2011 14.35	92
6675	23/02/2011 10.55	91
6802-CM035	22/02/2011 17.06	91
6802-CM035	22/02/2011 17.00	91

Salva su USB

Fine per tornare alla schermata Report e registri

Stampa Pulsante **Stampa** per la stampa dei report (se è presente una stampante opzionale)

Figura 6-81 Schermata Eventi di sistema

L'elenco dei codici eventi di sistema include il codice dell'evento, la data e l'ora in cui si è verificato un errore e il conteggio dell'utilizzo, ossia il conteggio di tutti i campioni allestiti sullo strumento fino al momento in cui si è verificato l'evento.

Il pulsante **Codici eventi** consente di visualizzare l'elenco dei codici di errore che si sono verificati in un determinato batch. Per una descrizione dei codici di errore, consultare il capitolo Risoluzione dei problemi. La Figura 6-82 mostra l'elenco dei codici di errore.

Evento	Descrizione
5008	ID vetrino non valido
5009	ID fiala duplicato
5010	Fluido insufficiente o mancanza di filtro
5011	Liquido in eccesso
5012	Abbinamento errato ID fiala/vetrino
5013	Fiale terminate oppure nessun filtro in vetrini multipli per fiala
5014	Impossibile leggere ID fiala e vetrino
5015	ID vetrino duplicato

Fine

Figura 6-82 Schermata Codici eventi

Report batch**Figura 6-83 Pulsante Report batch**

Il sistema crea un singolo report batch per ciascuna vaschetta allestita tramite l'AutoLoader.

La schermata mostra un breve elenco dei report generati durante le ultime otto settimane, con i più recenti all'inizio dell'elenco. Ciascun report è contrassegnato con un timbro data e ora, generato al momento del completamento del batch. Vedere la Figura 6-84.

Report batch Aggiorna

Selezionare un report batch per visualizzare i dettagli

Tipo campione	Data	Ora
Gin	mar 11/09/2018	00:00
Non gin	lun 10/09/2018	05:00
UroCyte	dom 09/09/2018	21:00
Gin	sab 08/09/2018	00:00
Gin	ven 07/09/2018	15:00

Fine **Salva tutto su USB** **Trova fiala in base all'ID**

Elenco dei batch, suddivisi per tipo, data e ora

Toccare un report per visualizzarlo.

Pulsante Fine per tornare alla schermata Report e registri.

Pulsante Salva tutto su USB

Pulsante Aggiorna

Toccare il triangolo per alternare l'ordinamento dei report, dai più vecchi ai più recenti o viceversa

Consente di scorrere l'elenco di report

Pulsante Trova fiala in base all'ID

Figura 6-84 Elenco dei report batch



INTERFACCIA UTENTE

Toccare il campo di un report per selezionarlo. Il report viene visualizzato sull'interfaccia utente. Vedere la Figura 6-85.

Tipo di campione contenuto nella vaschetta

Stato

Informazioni sulla fiala: posizione nella vaschetta o ID fiala/vetrino e stato del campione

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report batch

Per visualizzare le descrizioni degli eventi e degli errori di sistema, toccare il pulsante **Codici eventi**

Contrassegno di data/ ora che consente di determinare quando è stato avviato e terminato un batch

Stato: Segno di spunta, codice evento o codice di errore

Salva su USB oppure **Stampa** (se l'opzione è abilitata)

Vassoio-Pos.	ID fiala	ID vetrino	Stato
3-7	55555	55555	5010 ✖
3-9	66666	66666	5011 ✖
3-1	33333	33333	OK ✔
3-2	44444	44444	5000 ⚠
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠
3-8	78900	78900	OK ✔

Figura 6-85 Schermata Report batch

Il report batch viene generato ogni volta che vengono allestiti dei vetrini. Le vaschette di fiale dei batch AutoLoader contengono 1-40 campioni. Vedere la Figura 6-85 e la Figura 6-86.

L'**intestazione** di ciascun report batch stampato identifica il batch mediante i seguenti elementi:

- Contrassegno data/ora che fornisce indicazioni sull'ora di avvio e fine del batch
- Nomi del laboratorio e del processore (se sono stati configurati nella scheda Impostazioni, pagina 6.26)
- Numero di serie del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Tipo di sequenza di allestimento selezionato per l'analisi del batch
- Stato del batch: OK oppure codice di errore che corrisponde all'errore di sistema che ha provocato la fine del batch o che ha costretto l'operatore a interrompere il batch

Il **report batch** elenca tutte le fiale rilevate dal sistema, fornendo le seguenti informazioni per ciascuna fiala:

- Posizione della fiala nella vaschetta
- L'ID fiala letto dall'etichetta della fiala
- L'ID vetrino letto dall'etichetta del vetrino
- Eventuali errori campione unitamente al codice corrispondente
- Le fiale allestite

Intestazione del report batch con dati identificativi e informazioni sullo stato del batch

ThinPrep® 5000 Report batch

Ora di inizio: 22-12-2010 1:00

Ora di fine: 22-12-2010 2:06

Laboratorio: Hologic Lab

Strumento: T5 AutoLoader

Numero di serie: DemoBT.123

Numero di serie

autocaricamento: DemoAL.123

Sequenza Gin

Stato: OK

Elenco degli errori campione (mancata creazione di un vetrino)

2 errori campione

Vaschetta-Posizione	Posizione carosello	ID fiala/vetrino	Stato	Descrizione
1-2	2	83668909999150	5003	Impossibile leggere ID fiala
1-8	1	79000781178110	5010	Fluido insufficiente o mancanza di filtro

38 fiale allestite: 37 OK 1 evento

Vaschetta-Posizione	ID fiala/vetrino	Stato	Descrizione
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Campione diluito
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	-
1-6	10019939999083	5000	-
1-7	10019979999206	OK	-
1-9	83668729999235	OK	-
1-10	74007569999002	OK	-

Elenco delle fiale allestite e informazioni sugli eventuali eventi verificatisi (il vetrino è stato creato, ma è richiesto l'intervento dell'operatore)

Figura 6-86 Esempio di report batch

Per stampare un report, toccare il pulsante **Stampa** (se il processore è stato configurato per l'uso di una stampante).

Per salvare il report come file di testo, toccare il pulsante **Salva su USB**. Vedere la sezione successiva.

Per chiudere un report, toccare il pulsante **Fine**.

Nota: il sistema conserva i report batch per otto settimane, quindi li elimina dal database. Se si ha l'esigenza di conservare i report batch più a lungo, può essere opportuno stamparli o scaricarli.



Trova fiala in base all'ID



Figura 6-87 Pulsante Trova fiala in base all'ID

Nella schermata di elenco dei report batch è presente una funzione che consente di ricercare gli ID fiala utilizzando tutti o alcuni dei numeri di accesso. Toccare il pulsante **Trova fiala in base all'ID**.

Viene visualizzata la schermata con il tastierino numerico/la tastiera utilizzata per l'inserimento del nome del laboratorio/strumento. Digitare tutto o parte dell'ID ricercato.



Schermata con il tastierino numerico e la tastiera

Digitare dei numeri o delle lettere

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

abc/123 per alternare l'uso del tastierino numerico e della tastiera

Annulla per tornare alla schermata Batch

Continua per cercare l'ID

Figura 6-88 Inserimento di un ID fiala parziale o completo

Premere il pulsante **Continua** per cercare l'ID in tutti i report batch. Verrà elencato il rapporto con quell'ID oppure un elenco di rapporti se è stato inserito un ID parziale. Vedere la Figura 6-89.

Risultati delle ricerche con corrispondenze trovate

Toccare un report batch per visualizzarlo

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report e registri

Pulsante **Aggiorna** per cancellare i risultati della ricerca e tornare alla schermata Batch

Pulsante **Trova fiala in base all'ID** per ripetere la ricerca

Salva i report batch trovati su USB

Figura 6-89 Schermata dei risultati di una ricerca in base all'ID fiala

Se vengono rilevate una o più corrispondenze nei report batch per il valore ricercato, viene visualizzato il report batch. Toccare il report per aprirlo. La voce o le voci che corrispondono al valore ricercato sono evidenziate in verde.

L'ID fiala ricercato viene visualizzato in verde

Vassoio-Pos.	ID fiala	ID vetrino	Stato
3-7	55555	55555	5010 ❌
3-9	66666	66666	5011 ❌
3-1	33333	33333	OK ✅
3-2	44444	44444	5000 ⚠️
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠️
3-8	78900	78900	OK ✅

Figura 6-90 Risultati di una ricerca in base all'ID fiala

Nota: i report batch vengono memorizzati nel database del sistema per otto settimane e quindi eliminati man mano che vengono generati altri report. Se la configurazione include un'interfaccia LIS opzionale, i report vengono memorizzati a tempo indeterminato *anche* sull'unità NAS finché non vengono eliminati dall'amministratore del sistema.

6

INTERFACCIA UTENTE

Salvataggio di un report su una chiavetta USB

Per informazioni sulla posizione delle porte USB, vedere la Figura 2-3.

I report possono essere salvati su una chiavetta USB (chiamata anche unità thumb, flash o keychain). Inserire la chiavetta in una delle porte USB.

ATTENZIONE: utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica. Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.

Quando si tocca il pulsante **Salva su USB**, il report visualizzato sull'interfaccia utente viene immediatamente salvato sull'unità USB come file XML e sull'interfaccia viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 6-91.

Nota: se il sistema rileva che sono state inserite più chiavette USB nelle porte USB, viene visualizzato un messaggio che chiede di selezionare la porta a cui si desidera inviare il report.

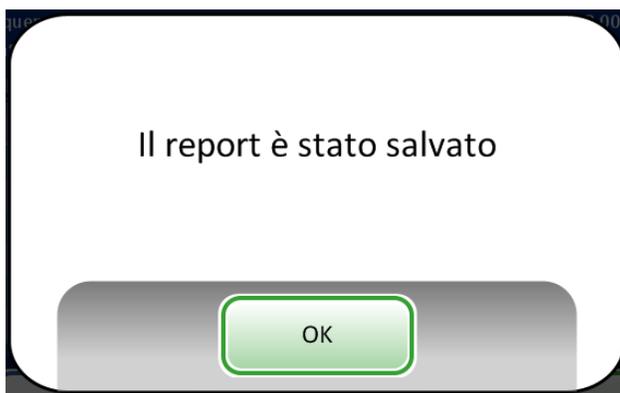


Figura 6-91 Messaggio Il report è stato salvato

Il sistema crea una cartella denominata T5000Reports sul dispositivo USB. Tutti i report vengono salvati in questa cartella. Per convenzione i report vengono automaticamente denominati “Tipo report - Nome processore - Data e ora. XML”. Di seguito viene mostrato un esempio. Per ciascun tipo di report viene creato anche un foglio di stile in modo che il report possa essere visualizzato o stampato su altri sistemi con lo stesso layout con cui viene visualizzato sull’interfaccia T5000.

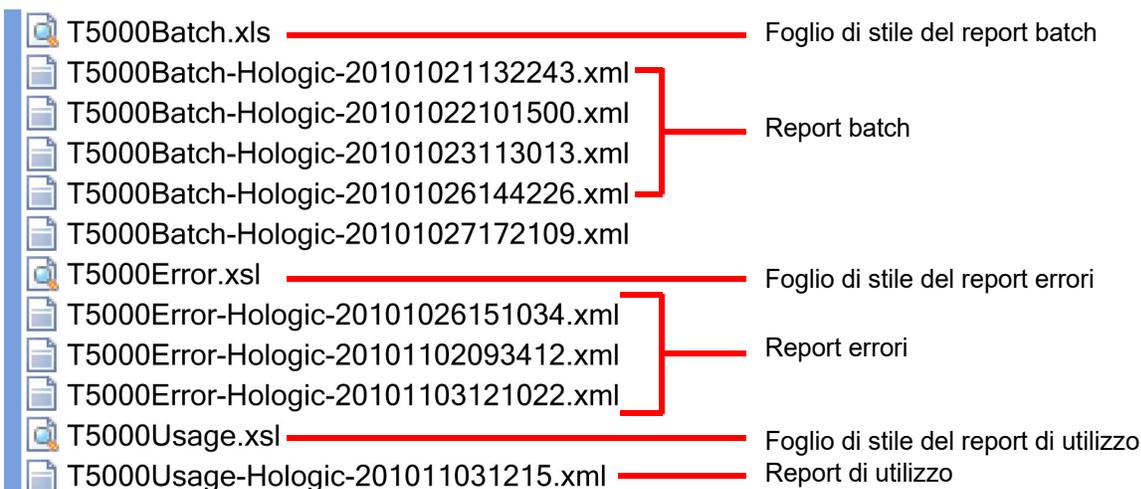


Figura 6-92 Report salvati sull’unità USB

Dettagli utilizzo**Figura 6-93 Pulsante Dettagli utilizzo**

 The screenshot shows the 'Dettagli utilizzo' screen. At the top, it displays 'Strumento: T5000' and 'Data: 07/12/2018'. Below this is a table with three columns: 'Sequenza', 'Riuscito', and 'Totale'. The table contains four rows: 'Gin', 'Non gin', 'UroCyte', and 'Totale'. At the bottom of the screen are three buttons: 'Fine', 'Salva su USB', and 'Stampa'. Red lines connect text labels to specific elements on the screen.

Sequenza	Riuscito	Totale
Gin	80	150
Non gin	15	150
UroCyte	5	150
Totale	100	450

Nome strumento: Strumento: T5000

Data: 07/12/2018

Campioni correttamente allestiti

Tipi di sequenza

Cronologia dell'utilizzo totale

Numero totale di campioni analizzati

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report e registri

Salvataggio di un report su una chiavetta USB

Stampa report (se la stampante è installata)

Figura 6-94 Schermata Dettagli utilizzo

Il report Dettagli utilizzo contiene informazioni su tutti i vetrini creati con il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader fino a una determinata data.

L'**intestazione** del report contiene le seguenti informazioni:

- Data e ora del report
- Nome del laboratorio (se usato)
- Nome del processore (se usato)

Il report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

Numero di vetrini allestiti correttamente per i campioni Gin (compresi i vetrini Imager), Non gin e UroCyte.

Nota: i campioni prelevati, stappati e collocati nel pozzetto di dispersione incrementano il contatore del numero totale di campioni analizzati. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

Report carosello



Figura 6-95 Pulsante Report carosello

Al termine dell'allestimento, è possibile che rimangano fiale, filtri e vetrini nel carosello. Il report carosello fornisce informazioni su ciò che è rimasto sul carosello oltre a informazioni sullo stato.

- Generalmente questa condizione si verifica a causa di un **errore campione** che ha impedito il corretto allestimento del campione, che viene quindi lasciato nel carosello in attesa dell'intervento dell'operatore.
- Anche un **errore di sistema** può talvolta interrompere l'allestimento e spostare tutti i mezzi in transito lungo il percorso di allestimento nel carosello.

È possibile visualizzare solo il report carosello più recente. Ogni nuovo report carosello creato sostituisce quello esistente.

Nota: se un carosello di campioni viene analizzato in Modalità batch piccolo, il report batch viene generato al termine dell'analisi e visualizzato sulla schermata Report batch. I report carosello vengono generati solo quando si utilizza l'AutoLoader.

Vedere Report carosello, Figura 6-96. Il report carosello contiene una sezione di riepilogo, una sezione con i dettagli sulla posizione del carosello e una mappa di stato delle posizioni.

Stato delle fiale e dei vetrini

Attesa errore: indica che si è verificato un errore durante l'allestimento del campione e che la fiala è stata spostata nuovamente nella vaschetta delle fiale. Ciò si verifica quando il vetrino è stato inciso, ma non sono state applicate cellule. Il vetrino si trova nel carosello insieme alla fiala. Vedere la sezione che contiene i dettagli per risolvere l'errore.

Attesa ritorno: indica che la fiala è stata correttamente allestita e che un vetrino è stato allestito e depositato nel bagno, ma un errore di sistema ha impedito il ritorno della fiala nella vaschetta di fiale.

Non allestito: indica che è stato rilevato un errore di sistema e che la fiala non è stata allestita. Ciò si verifica quando il vetrino è stato inciso, ma non sono state applicate cellule. Il vetrino si trova nel carosello insieme alla fiala. Vedere la sezione che contiene i dettagli per risolvere l'errore.

Nota: se l'operatore ha interrotto l'allestimento toccando **Pausa** e selezionando **Termina subito** (vedere "Messa in pausa di un batch" a pagina 6.18), i mezzi vengono lasciati nel supporto anziché spostati. In questo caso l'operatore deve controllare la disposizione delle fiale e dei vetrini.



Report carosello ThinPrep® 5000

Ora di inizio: 10/21/2010 10:15 AM
 Ora di fine: 10/21/2010 11:45 AM
 Laboratorio: Hologic
 Strumento: T5000
 Numero di serie: D002K09DP
 Numero di serie dell'AutoLoader: D004M10DA

L'intestazione del report contiene il contrassegno di data/ora e l'ID dello strumento

Riepilogo report carosello

Pos.	Fiala	Filtro	Vetrino	Vaschetta posizione	Stato fiala
1	Si	No	Si	1-1	Attesa errore
2	No	No	No	-	-
3	Si	Si	No	1-14	Non allestito
4	Si	Si	Si	2-16	Attesa errore
5	Si	No	No	2-21	Non allestito
6	No	Si	No	-	-
7	Si	No	Si	3-4	Attesa ritorno
8	Si	No	Si	4-13	Attesa ritorno
9	No	No	No	-	-
10	Si	Si	Si	4-40	-
11	No	No	No	-	-
12	No	No	No	-	-
13	No	No	No	-	-
14	No	No	No	-	-
15	No	No	No	-	-
16	No	No	No	-	-
17	No	No	No	-	-
18	No	No	No	-	-
19	No	No	No	-	-
20	No	No	Si	-	-

Il Riepilogo report carosello fornisce informazioni sulla presenza di supporti in ciascuna posizione in cui si trovava originariamente la fiala (posizione della fiala nella vaschetta)

Dettagli posizione carosello 1:

Fiala presente:	Si	Stato fiala:	Attesa errore
Filtro presente:	No	ID fiala:	74041829999
Vetrino presente:	Si	ID vetrino:	74041829999
Vaschetta posizione:	1-1	Tipo vetrino:	Gin
Tipo fiala:	Gin		
Dettagli stato:	5010 - Fluido insufficiente o mancanza di filtro		

La sezione contenente i dettagli della posizione del carosello indicano

Mezzi presenti
 Tipo di errore
 ID di accesso e tipo di vetrino

Mappa di stato posizione carosello

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

NOTA: posizione vuota = X

La mappa di stato posizione carosello fornisce una rapida panoramica visiva delle posizioni in cui si trova il materiale all'interno del carosello.

Figura 6-96 Report carosello

Report eventi fiala



Il report eventi fiala viene generato ogni volta che vengono allestiti dei vetrini. Il report eventi fiala permette di identificare la posizione di una fiala quando si verifica un errore durante l'allestimento. Il report eventi fiala elenca solo una vaschetta di fiale se tale vaschetta presenta un errore di allestimento. Il report eventi fiala indica se è stato fatto un vetrino. Il report eventi fiala conserva i dati per una fiala fino a quando la vaschetta di fiale non viene rimossa e sostituita nell'AutoLoader.

Informazioni sulla fiala:
 Posizione iniziale nella vaschetta
 Posizione attuale della fiala

Informazioni vetrino:
 Posizione attuale del vetrino
 Vetrino allestito:
 Sì, se il campione è stato allestito sul vetrino;
 No, se il campione non è stato allestito sul vetrino.

Vai a bagni per visualizzare la schermata dei bagni

Selezionare una voce e premere **Mostra dettagli** per visualizzare i dettagli eventi fiala per una voce

Stato: elenco di codici per l'evento fiala. Toccare il codice per visualizzare maggiori informazioni sull'evento fiala.

Vassoio-Pos.	Fiala	Vetrino	Vetrino allestito	Stato
1-10	Vassoio		No	5003
2-20	Vassoio	Bagno	Sì	5016
3-30	Carosello (2)	Carosello (2)	No	5002
4-40	Rimosso	Rimosso	Sì	5001

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report e registri

Salva su USB o **Stampa** (se abilitato)

Figura 6-97 Report eventi fiala

6

INTERFACCIA UTENTE

Le schermate dei dettagli dell'evento della fiala mostrano l'ID fiala, l'ID vetrino e il tipo di campione per il campione. Vedere la Figura 6-98.



Figura 6-98 Dettagli eventi fiala

Raccogli dati diagnostici

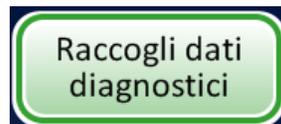


Figura 6-99 Pulsante Raccogli dati diagnostici

Raccogli dati diagnostici è una funzione prevista per la risoluzione dei problemi dello strumento da parte dell'assistenza tecnica Hologic. Consente di acquisire il registro della cronologia degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file .zip. Il contenuto di questo file è protetto da password.

Collegare un'unità USB a una delle porte USB e sfiorare il pulsante **Raccogli dati diagnostici**.

Selezionare l'opzione **Pieno** o **Rapido**, in base alle istruzioni dell'assistenza tecnica Hologic.

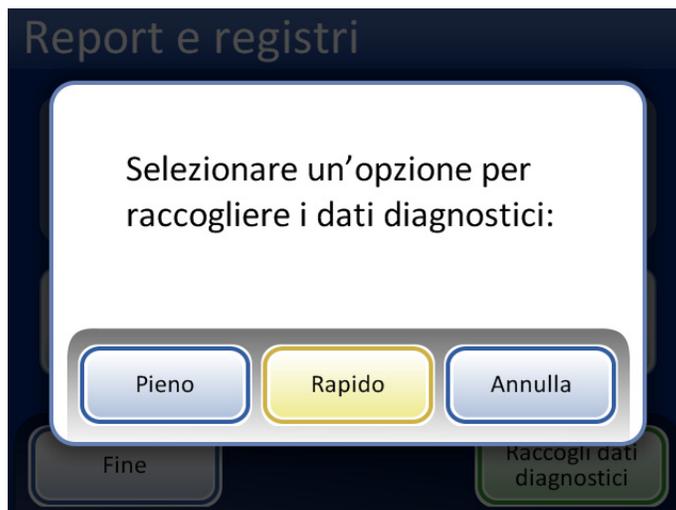


Figura 6-100 Selezionare un'opzione per raccogliere i dati diagnostici



Figura 6-101 Schermata Raccogli Dati Diagnostici

Le informazioni operative relative allo strumento vengono copiate in una cartella denominata T5000Logs sull'unità USB. La cartella contiene tre file compressi. Questi possono essere inviati tramite posta elettronica all'Assistenza tecnica Hologic.



INTERFACCIA UTENTE

Pulisci schermo

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Svuota rifiuti liquidi

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

**7. Istruzioni di
funzionamento**

**7. Istruzioni di
funzionamento**

Capitolo sette

Istruzioni di funzionamento

SEZIONE A

INTRODUZIONE

Le operazioni normali consistono nel caricamento dei materiali necessari, nell'avvio dell'allestimento dei batch e nella rimozione dei vetrini allestiti e delle fiale al termine. Al completamento di ciascun batch viene generato un report. Il report fornisce indicazioni sull'esito (positivo o negativo) dell'allestimento di ciascuna fiala e sugli eventuali errori rilevati. Il report può essere visualizzato sull'interfaccia utente, stampato o salvato come file di testo su una chiavetta USB.

SEZIONE B

MATERIALI NECESSARI

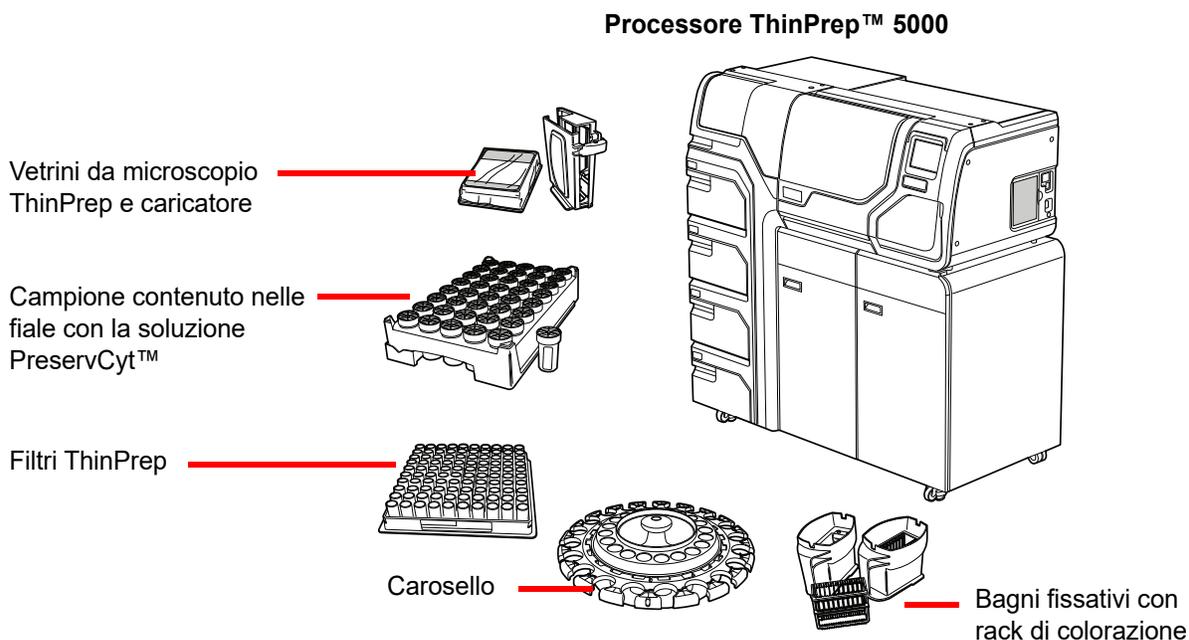


Figura 7-1 Materiali necessari



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

La fiala con la soluzione ThinPrep™ **PreservCyt** è una fiala in plastica che contiene una soluzione conservante a base di metanolo per la conservazione delle cellule dei campioni prelevati dalle varie parti del corpo. La soluzione PreservCyt viene usata per il trasporto, la conservazione e l'allestimento dei campioni cellulari.

- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione ginecologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione citologico non ginecologico ad una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 37 °C (98 °F) per non più di 3 settimane.

Per informazioni dettagliate sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3.

Il **filtro ThinPrep** è un cilindro di plastica monouso, aperto a un'estremità e con una membrana incorporata sull'altra estremità. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa. Le dimensioni dei pori variano a seconda dell'applicazione. Per il processore ThinPrep 5000 sono dunque disponibili tre tipi di filtro:

- filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)
- filtri ThinPrep per campioni non ginecologici (blu)
- filtri ThinPrep UroCyt (gialli)

Il **vetrino da microscopio ThinPrep** è un vetrino di vetro prepulito, di alta qualità, con un'area di screening definita e un'ampia area per l'etichettatura. Il vetrino è specificatamente indicato per l'uso con il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader. Sono disponibili tre diversi tipi di vetrini a seconda dell'applicazione:

- i vetrini da microscopio ThinPrep per i processori ThinPrep per l'allestimento di campioni ginecologici o non;
- i vetrini da microscopio per sistemi di imaging ThinPrep possono essere usati per allestire vetrini destinati ad essere analizzati sul sistema di imaging ThinPrep (questi vetrini sono provvisti di segni di riferimento per il sistema di imaging);
- i vetrini da microscopio ThinPrep UroCyt per l'allestimento di campioni di urina ThinPrep UroCyt (questi vetrini hanno una porzione di addensamento cellulare specifica per l'allestimento dei campioni di urina).

Il **carosello** è una vaschetta in plastica che può contenere fino a venti gruppi di fiale, filtri e vetrini. Sull'AutoLoader viene utilizzato come area di preparazione per l'allestimento dei campioni. In Modalità batch piccolo, funge da dispositivo di input dei materiali di consumo.

Il **bagno fissativo contenente alcol** è una vasca di plastica contenente alcol fissativo standard da laboratorio (alcol reagente al 95% o alcol etilico al 95%). Nel bagno è fissato un rack di colorazione in cui vengono automaticamente depositati i vetrini allestiti.

Il **rack di colorazione** è un rack di colorazione standard usato per la raccolta e la colorazione dei vetrini citologici.

Il **Manuale per l'operatore** del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader fornisce informazioni dettagliate su come usare il sistema, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e sui materiali necessari per l'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader.

Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre indumenti di protezione e osservare le normali precauzioni durante l'uso dello strumento.

SEZIONE
C

ETICHETTATURA DELLE FIALE DEI CAMPIONI

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader legge le etichette con gli ID delle fiale dei campioni e incide tali ID sulla porzione satinata dei vetrini da microscopio. Lo scanner dei vetrini legge quindi l'etichetta del vetrino e verifica che corrisponda. Lo scanner è in grado di leggere sia etichette con codice a barre che in formato OCR. L'operatore configura il formato che deve essere inciso sul vetrino. Vedere "Configura codici a barre" a pagina 6.45 e "Crea etichette" a pagina 6.37.

Formato delle etichette con codice a barre per le fiale

L'etichetta con il codice a barre della fiala del campione deve soddisfare le specifiche ANSI X3.182 con una qualità di grado B o migliore. Hologic raccomanda la simbologia per codice a barre 1-D del tipo Codice 128 per l'etichetta con codice a barre della fiala del campione.

Vedere la Tabella 6.2 a pagina 6.41 per una descrizione dettagliata delle limitazioni dell'ID a seconda del formato del vetrino usato. Le limitazioni sono valide per gli ID vetrino per i vetrini pre-etichettati e gli ID vetrino incisi dall'AutoLoader.

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader supporta anche simbologie per codice a barre 1-D quali Interleaved 2 di 5, Codice 39, Codice 93, Codabar (NW7) e EAN-13/JAN.

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader supporta anche le simbologie per codice a barre 2-D QR Code e DataMatrix.

Non si possono usare i formati OCR delle etichette per le fiale. Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader può utilizzare le informazioni del codice a barre sull'etichetta della fiala del campione per incidere il codice a barre sull'etichetta vetrino.

Per le etichette delle fiale con simbologia 2-D Data Matrix ECC 200, la larghezza minima del modulo è di 15 mil. Il codice a barre deve avere un'area libera attorno ai quattro lati larga almeno quanto un modulo. Il processore ThinPrep 5000 supporta un ID fiala composto da 5 a 64 caratteri. Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Alcune fiale ThinPrep vengono fornite da Hologic con codici a barre 2-D stampati sull'etichetta della fiala. Il processore ThinPrep 5000 sa riconoscere che questi non sono codici a barre per l'ID della fiala. Esistono due schemi di numerazione a 16 cifre che il processore ThinPrep 5000 non riconoscerà come ID fiala. Se il laboratorio utilizza il formato ID fiala a 16 cifre, non utilizzare un ID fiala nel formato 10XXXXXX17XXXXXX, né nel formato 01154200455XXXXX. Usare un codice a barre 2-D quadrato che da stampato non risulti più largo di 9,53 mm (0,375 poll.) x 9,53 mm (0,375 poll.). Il codice a barre deve essere stampato in modo chiaro, nitido e senza macchie.



Applicazione delle etichette alle fiale

Posizionare l'etichetta con il codice a barre 1-D per la fiala **verticalmente** lungo l'etichetta della soluzione PreservCyt™, utilizzando il bordo per allinearle in modo corretto, come mostra la Figura 7-2. Un'etichetta piegata, inclinata di 10 gradi o più dalla posizione verticale, potrebbe non essere acquisita in modo corretto.

Posizionare l'etichetta della fiala con codice a barre 2-D nel terzo inferiore della fiala, tra 20 mm (0,80 poll.) e 5 mm (0,20 poll.) dal fondo della fiala stessa, vicino alla parte satinata della fiala ma senza coprirla. Affinché il processore ThinPrep 5000 possa leggere correttamente il codice a barre 2-D, non apporre altre etichette 2-D con codici a barre sulla fiala.

Durante l'applicazione dell'etichetta con codice a barre, prestare attenzione a non posizionarla sopra i dati della paziente, a non usare più etichette e a non coprire i meccanismi di rotazione della fiala. Non applicare etichette sul tappo o sul fondo della fiala. L'applicazione errata delle etichette può rendere impossibile la lettura del codice a barre o causare un errore dello strumento durante la rimozione della fiala dal carosello.

La parte non coperta della fiala campione consente di vedere la striscia smerigliata che indica la quantità di fluido minima e massima accettabile per il campione. Accertarsi che il liquido rientri in tale intervallo.

Inoltre, verificare che la fiala non contenga materiale estraneo (come residui del dispositivo di prelievo dei campioni o altri residui non biologici).

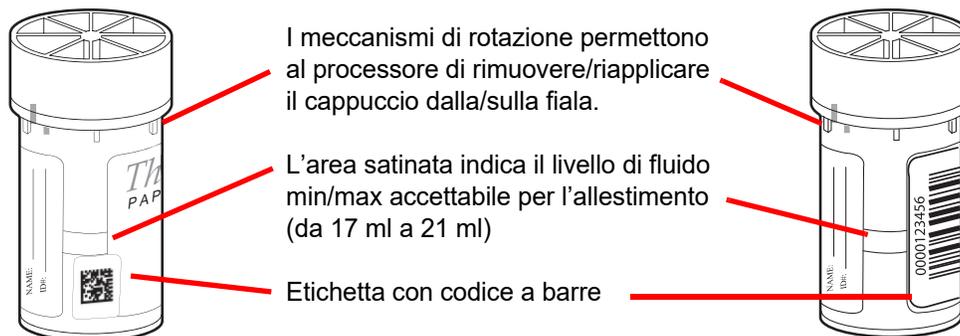


Figura 7-2 Fiala del campione con soluzione PreservCyt

SEZIONE
D

CARICAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP™ 5000 CON AUTOLOADER

ATTENZIONE: prima di caricare e usare il processore ThinPrep 5000, verificare se è necessario o meno eseguire i test ausiliari, seguendo eventualmente le istruzioni riportate nella sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.36.

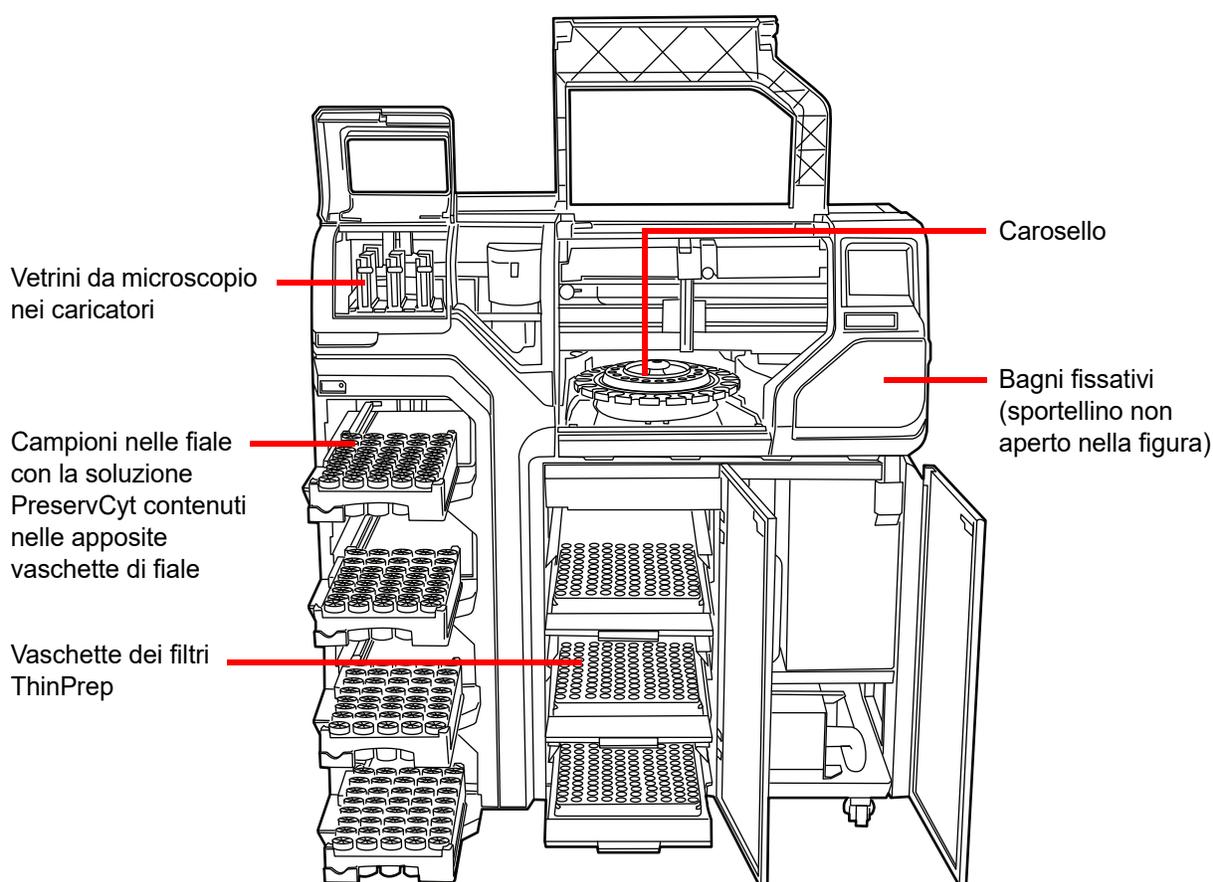


Figura 7-3 Caricamento dello strumento

ATTENZIONE: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino e di filtro adeguati per il tipo di campione da allestire.



Tabella 7.1: Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Campione PreservCyt	Campione ginecologico	Campione non ginecologico	Campione ginecologico	Urina per il test molecolare Vysis UroVysion
Filtro	Trasparente	Blu	Trasparente	Giallo
Vetrino	Arco indicante l'area di addensamento cellulare	Arco indicante l'area di addensamento cellulare o assenza di arco	Arco indicante l'area di addensamento cellulare con segni di riferimento	Cerchio indicante l'area di addensamento cellulare
				

Quando carica le fiale, i filtri e i vetrini nel sistema, l'operatore deve identificarne il tipo tramite l'interfaccia utente.

Caricamento dei caricatori con vetrini da microscopio

Un caricatore può contenere circa 100 vetrini, ovvero l'equivalente di una confezione intera di vetrini da microscopio ThinPrep. La superficie interna del caricatore è ultra-lucida per consentire al dispositivo di manipolazione dei vetrini di prelevare i vetrini senza problemi di grippaggio. Prima di caricare i vetrini da microscopio in un caricatore, pulire delicatamente la superficie interna del caricatore con un panno morbido per rimuovere la polvere di vetro degli allestimenti precedenti.

Quando si caricano i vetrini nel caricatore, è molto importante verificare che siano orientati correttamente per essere certi che il laser incida l'area satinata. La porzione satinata deve essere rivolta verso l'alto e verso il retro del caricatore. Per facilitare il compito all'utente, all'interno del caricatore vi sono delle indicazioni visive che mostrano come caricare correttamente i vetrini.

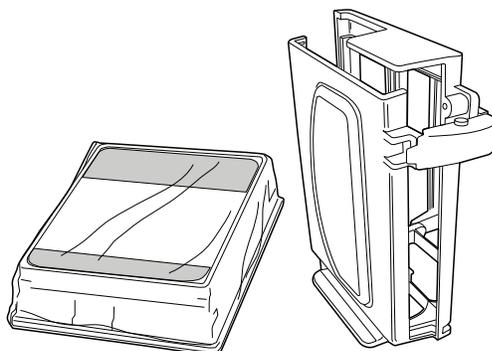
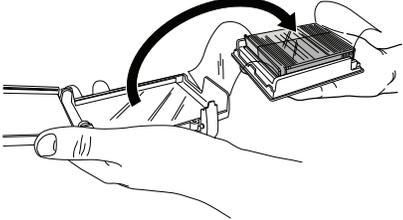
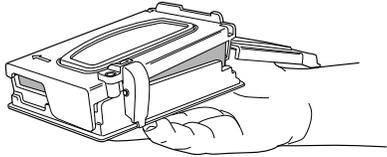
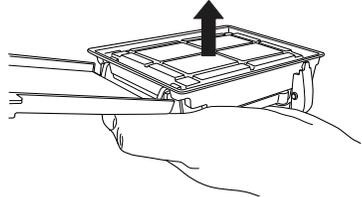
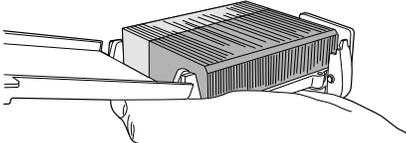
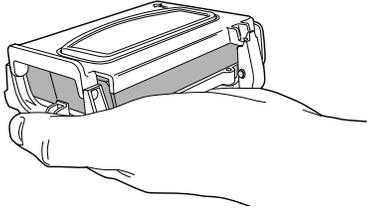


Figura 7-4 Vetrini da microscopio e caricatore

Tabella 7.2: Caricamento di vetrini nel caricatore

<p>1. Sganciare il fermo che mantiene il caricatore di vetrini chiuso.</p>	A line drawing of the slide holder with a curved arrow pointing to the latch on the right side, indicating it should be moved to unlock the holder.
<p>2. Aprire il caricatore e pulirlo.</p>	A line drawing showing a hand using a small brush or tool to clean the interior surface of the slide holder.
<p>3. Aprire una confezione di vetrini da microscopio. Orientare i vetrini in modo che l'area satinata sia rivolta verso il lato superiore del caricatore.</p>	A line drawing showing a hand holding a slide and inserting it into the holder. A dashed line indicates the orientation of the slide, showing the satinated area facing upwards.

Tabella 7.2: Caricamento di vetrini nel caricatore

4. Posizionare il caricatore sopra la confezione di vetrini.	
5. Afferrare il caricatore e la confezione di vetrini, quindi capovolgerli in modo da trasferire i vetrini dalla confezione al caricatore.	
6. Rimuovere la confezione dei vetrini.	
7. Verificare che i vetrini siano orientati correttamente.	
8. Chiudere il caricatore di vetrini.	

Caricare il caricatore dei vetrini nello strumento

L'AutoLoader dispone di uno scomparto in cui l'operatore deve sistemare i caricatori di vetrini da usare per l'allestimento dei campioni. Sono disponibili tre posizioni per i caricatori, contrassegnate come area 1, 2 o 3. Spingere il caricatore fino in fondo. L'icona del caricatore viene visualizzata sull'interfaccia utente, appena il sensore ne rileva la presenza.

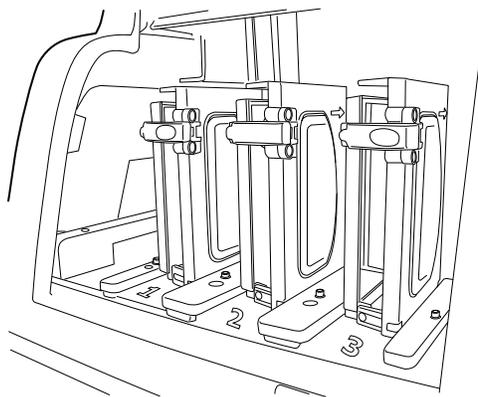


Figura 7-5 Caricamento dei caricatori di vetrini

L'operatore deve identificare il tipo di vetrino presente in ciascun caricatore. Vedere "Vetrini" a pagina 6.6.

Caricare le vaschette di fiale nello strumento

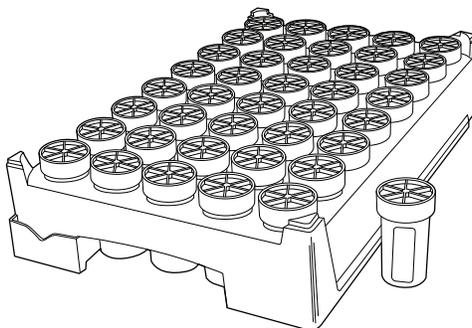


Figura 7-6 Vaschetta di fiale

L'AutoLoader dispone di quattro aree in cui possono essere inserite le vaschette di fiale di campioni ThinPrep. Ciascuna vaschetta può contenere fino a 40 campioni. Poiché ciascuna vaschetta è considerata equivalente a un batch, al termine dell'allestimento della vaschetta viene generato un report. È importante inserire un solo tipo di campione nella vaschetta per essere certi che vengano utilizzati i tipi di filtri e vetrini corretti per l'allestimento dei campioni.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Quando l'impostazione di sistema per l'allestimento della vaschetta è impostata su "Ferma su vuoto", i campioni devono essere collocati uno accanto all'altro nella vaschetta. Benché il batch possa contenere anche meno di 40 fiale, è importante ricordare che il sistema termina il batch se rileva una posizione vuota. In questo caso, il sistema passa all'allestimento della vaschetta di fiale campione successiva, se è stata caricata nello strumento ed è pronta per l'allestimento.

Quando l'impostazione è "Cerca tutto" e l'AutoLoader trova una posizione vuota in una vaschetta di fiale, lo strumento continua per tutte le posizioni delle vaschette di fiale e carica qualsiasi fiala nella vaschetta di fiale per l'allestimento. Una volta cercate tutte le posizioni nella vaschetta di fiale, il sistema passa all'allestimento della vaschetta di fiale campione successiva, se è stata caricata nello strumento ed è pronta per l'allestimento.

La Figura 7-8 mostra il percorso seguito dal braccio robotico per ricercare le vaschette delle fiale.

L'AutoLoader non allestisce campioni con ID fiala ripetuti nella stessa vaschetta. In questo caso, allestisce il primo campione e considera il secondo come un errore campione. Se si ha la necessità di utilizzare lo stesso ID fiala, è necessario collocare le fiale in vaschette diverse.

Aprire lo sportellino della vaschetta fiale e il fermo di chiusura. Spingere la vaschetta all'interno dell'area. Chiudere il fermo di chiusura e lo sportellino della vaschetta di fiale. La presenza della vaschetta di fiale viene visualizzata sull'interfaccia utente appena il sensore ne rileva la presenza. L'operatore deve identificare il tipo di campione presente in ciascuna vaschetta da allestire. Vedere "Fiale" a pagina 6.8.

Quando gli sportellini della vaschetta di fiale vengono sbloccati, le spie su ciascuno sportellino si illuminano di verde. Quando gli sportellini sono bloccati, le spie sono di colore rosso.

Caricamento delle vaschette dei filtri nello strumento

L'AutoLoader dispone di uno scomparto per i filtri con tre ripiani, che possono contenere ciascuno una vaschetta di filtri. Sono disponibili filtri trasparenti per i campioni ginecologici, filtri blu per i campioni non ginecologici e filtri gialli per i campioni UroCyte (di urina). Ciascuna vaschetta può contenere 100 filtri.

Nota: non toccare mai la membrana del filtro o il lato interno del cilindro del filtro prima dell'allestimento.

Nota: quando si carica una nuova vaschetta di filtri, è necessario verificare che i filtri abbiano il lato della membrana rivolto verso il basso. Posizionare i filtri in modo che il lato aperto sia rivolto in alto, in modo che sia possibile applicarvi il tappo ai fini dell'allestimento. Altrimenti si verificherà un errore.

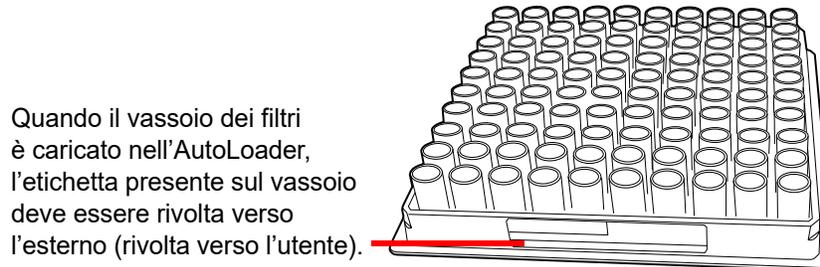


Figura 7-7 Vaschetta di filtri

Rimuovere l'involucro protettivo e il coperchio dalla vaschetta dei filtri. Aprire lo sportellino dello scomparto delle vaschette dei filtri ed estrarre un ripiano. Collocare la vaschetta dei filtri sul ripiano e spingerla all'interno dello scomparto. L'etichetta presente sul vassoio dei filtri deve essere rivolta verso l'esterno (rivolta verso l'utente). Quindi, chiudere lo sportellino dello scomparto. La presenza della vaschetta dei filtri viene visualizzata sull'interfaccia utente appena il sensore ne rileva la presenza. L'operatore deve identificare il tipo di filtro presente nella vaschetta. Vedere "Filtri" a pagina 6.13.

Se si carica una vaschetta parzialmente usata, caricare prima la sezione vuota (inserendola verso il retro dello strumento). Se lo strumento rileva un filtro nell'angolo posteriore sinistro, presuppone che la vaschetta sia piena. Se non riesce a prelevare un filtro dopo aver rilevato la vaschetta come piena, genera un errore. Se non riesce a trovare un filtro nell'angolo posteriore sinistro, inizia una ricerca, procedendo dal lato posteriore verso quello anteriore, per rilevare la prima fila che contiene dei filtri e, da quel punto in poi, presuppone che tutte le file siano piene. La Figura 7-8 mostra il percorso seguito dal braccio robotico per ricercare i filtri.

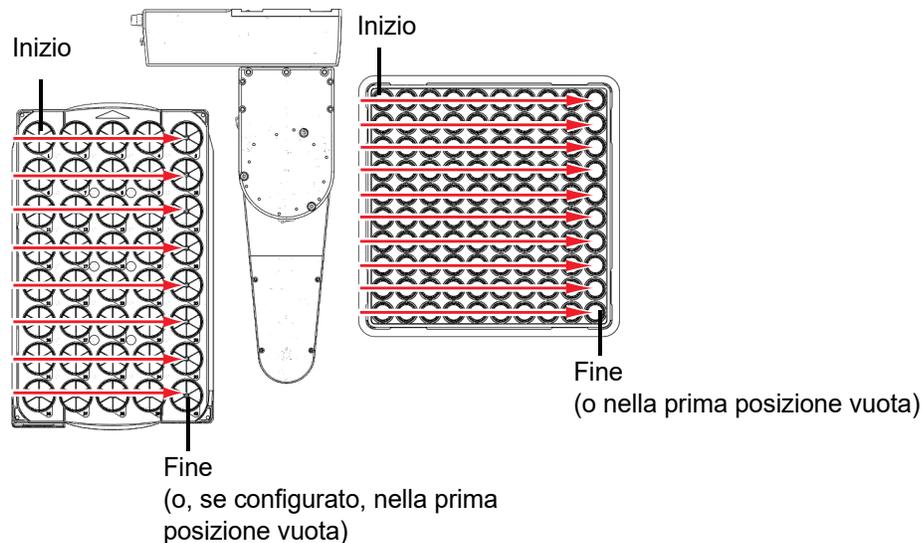


Figura 7-8 Percorso seguito dal braccio robotico per ricercare la vaschetta

Caricamento dei bagni fissativi contenenti alcol nello strumento

Il processore è dotato di scomparti per i bagni che possono contenere fino a otto bagni fissativi. Ciascun bagno può contenere fino a 20 vetrini da microscopio. Per l'allestimento di ciascuna vaschetta di fiale campione, sono necessari due bagni. I vetrini caricati nelle posizioni 1-20 vengono depositati in un bagno, mentre quelli nelle posizioni 21-40 vengono depositati nell'altro bagno. Il sistema identifica il tipo di campione sulla base del tipo di fiala campione.

Quando si caricano i bagni fissativi, è necessario collocare anche un rack di colorazione vuoto nel bagno.

IMPORTANTE: orientare il rack in modo che le parole stampate in rilievo sul lato ("UP SIDE", lato superiore) siano rivolte verso l'impugnatura del bagno. Vedere Figura 7-9. Spingere il bagno fino a farlo scattare in posizione. Verificare sempre che il rack sia saldamente fissato in posizione.

Riempire il bagno con alcol fino a coprire appena la parte superiore del rack di colorazione, prestando attenzione a non riempire eccessivamente il bagno onde evitare che l'aggiunta di vetrini lo faccia straripare.

Indicazione "UP SIDE" (lato superiore)
rivolta verso l'impugnatura del bagno

Riempire il bagno con alcol
fino a questo punto.

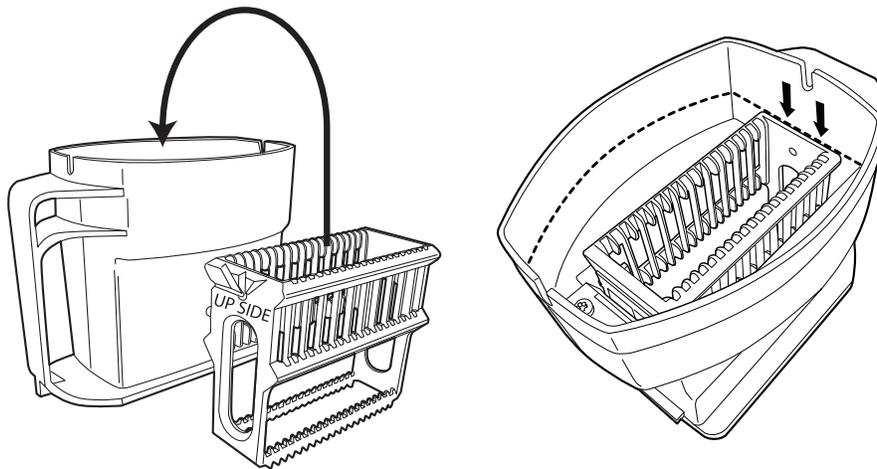


Figura 7-9 Bagno fissativo e rack di colorazione

Se i bagni fissativi vengono lasciati nello strumento, questo livello di riempimento è sufficiente per prevenire, per un massimo di 72 ore, l'esposizione dell'addensamento cellulare dovuta all'evaporazione. Inoltre, se lo strumento viene lasciato inattivo mentre contiene otto bagni, ruota il carosello ogni 10 minuti in modo che nessuno dei bagni sia sempre posizionato sotto al coperchio anti-evaporazione.

Nota: se si verifica un ritardo tra la rimozione dei bagni fissativi dallo strumento e la colorazione e il montaggio del copri oggetto sui vetrini, occorre tenere presente che l'alcol potrebbe evaporare.

Aprire lo sportellino dello scomparto dei bagni e spingere al suo interno il contenitore dei bagni fino all'arresto. Chiudere gli sportellini dei bagni. Il sistema controlla il bagno fissativo nel momento in cui viene caricato per verificare che non contenga vetrini. Se rileva una condizione di errore, la segnala all'operatore.

Nota: il sistema *non* è in grado di rilevare la presenza del rack per i vetrini e presuppone che ciascun contenitore dei bagni ne contenga uno. L'operatore deve verificare che i bagni fissativi vengano preparati correttamente.

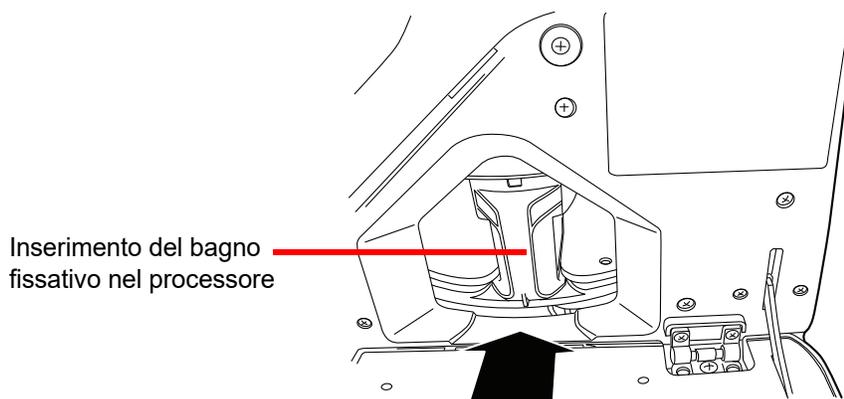


Figura 7-10 Caricamento del bagno fissativo nel processore

Per ulteriori informazioni sul caricamento dei bagni e gli indicatori di stato dei bagni, consultare la sezione "Bagni" a pagina 6.10.

Caricamento del carosello nel processore

Caricare un carosello vuoto nel processore. Aprire lo sportellino anteriore e inserire la vaschetta al centro dell'area di allestimento. La vaschetta è posizionata correttamente se è a contatto con la parete posteriore.

Non è necessario inserire il carosello con la posizione numero 1 orientata in una direzione specifica. All'avvio dell'allestimento, il processore allinea automaticamente il carosello in modo che l'allestimento inizi dalla posizione 1.

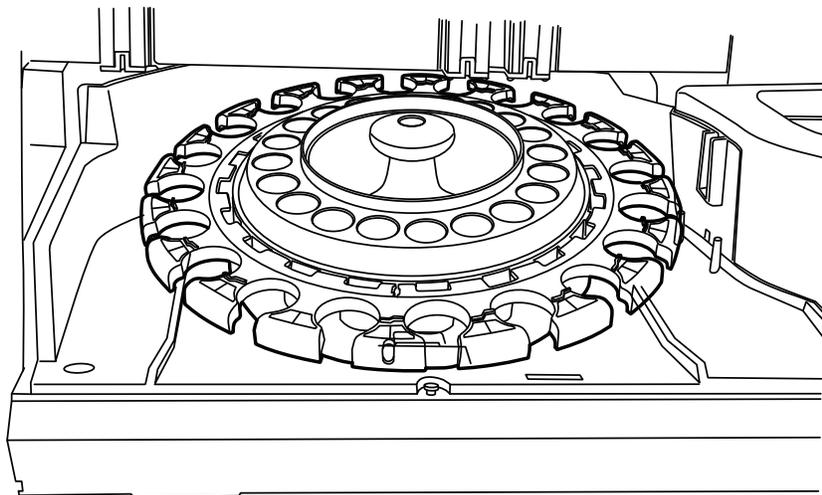


Figura 7-11 Caricamento del carosello nel processore

Il batch si avvia sull'AutoLoader solo se il carosello non contiene vetrini, filtri o fiale.

SEZIONE
E

AVVIO DI UN BATCH

Dopo aver inserito tutti i materiali di consumo nello strumento e aver risolto gli eventuali problemi indicati dagli avvisi visualizzati sulla barra di stato, chiudere tutti gli sportelli e toccare il pulsante **Avvia** (Figura 7-12).



Figura 7-12 Pulsante Avvia per avviare un batch

Gli sportellini si chiudono con uno scatto. Il processore verifica se sono presenti fiale, filtri e vetrini. Viene visualizzata la schermata Preparazione per l'allestimento relativa al batch. Vedere la Figura 7-13.



Figura 7-13 Schermata di avvio del batch

Il batch inizia ad allestire i campioni. Vedere la Figura 7-14.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO



Figura 7-14 Schermata Allestimento campioni

SEZIONE
F

ALLESTIMENTO DEI VETRINI

Dopo l'avvio di un batch, lo strumento esegue le seguenti operazioni:

Modalità di autocaricamento	Modalità batch piccolo
Controlla che il carosello sia vuoto.	L'operatore carica manualmente le fiale, i filtri e i vetrini nel carosello, quindi inserisce il carosello nel processore.
Preleva la prima fiala, la colloca nel carosello e legge l'ID della fiala.	
Preleva un filtro e lo colloca nel carosello.	Controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.
Controlla che i caricatori contengano vetrini.	
Avvia l'estrattore di fumi laser. Preleva un vetrino e lo incide con l'ID presente sulla fiala (ed eventuali altre informazioni).	Preleva una fiala e un filtro.
Colloca il vetrino nel carosello e verifica che l'ID del vetrino sia leggibile e corretto.	Colloca la fiala nel pozzetto di dispersione.
Preleva il vetrino, il filtro e la fiala e li trasferisce nell'area di dispersione.	Preleva il vetrino.

	Modalità di autocaricamento	Modalità batch piccolo
i filtri e i vetrini successivi All'avvio dell'allestimento, il sistema preleva le fiale,	Disperde il contenuto della fiala.	Disperde il contenuto della fiala.
	Rimuove il tappo dalla fiala.	Rimuove il tappo dalla fiala.
	Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).	Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).
	Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.	Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.
	Raccoglie le cellule.	Raccoglie le cellule.
	Elimina i rifiuti liquidi.	Elimina i rifiuti liquidi.
	Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.	Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.
	Deposita il vetrino nel bagno fissativo.	Deposita il vetrino nel bagno fissativo.
	Fora il filtro e lo smaltisce.	Fora il filtro e lo smaltisce.
	Ricolloca il tappo sulla fiala.	Ricolloca il tappo sulla fiala.
	Riposiziona la fiala sul carosello.	Riposiziona la fiala sul carosello.
	Riporta la fiala nella posizione originaria all'interno della vaschetta.	

SEZIONE

G

INTERRUZIONE DI UN BATCH DURANTE L'ALLESTIMENTO

Per interrompere un batch in corso, toccare il pulsante **Pausa**. Il sistema termina l'allestimento del campione in corso. I meccanismi si allontanano e lo sportellino dello scomparto dei bagni viene aperto.

Per istruzioni complete su come interrompere e riavviare un batch, vedere la sezione "Messa in pausa di un batch" a pagina 6.18.



SEZIONE H

BATCH COMPLETATO

Appena una vaschetta è stata completata, la schermata Allestimento campioni cambia colore a indicare che la vaschetta delle fiale è stata allestita. Per la vaschetta in questione, viene visualizzato il pulsante Visualizza report. Il sistema passa all'allestimento della vaschetta successiva. Vedere la Figura 7-15.



L'allestimento della vaschetta di fiale 1 è stato completato. Il sistema sta allestendo la vaschetta di fiale 2.

L'allestimento delle vaschette 1 e 2 è stato completato. Il sistema sta allestendo la vaschetta successiva.

Figura 7-15 Allestimento dei campioni, vaschette completate

Quando tutte le vaschette sono state completate, il sistema visualizza la finestra Allestimento completo, a indicare che tutte le operazioni di allestimento sono terminate.

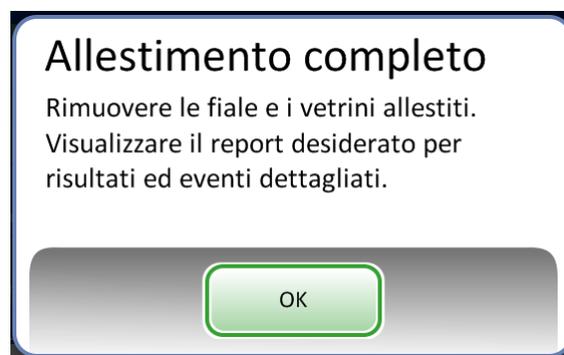


Figura 7-16 Finestra del messaggio Allestimento completo

Toccare il pulsante OK per confermare. Viene visualizzata la schermata Allestimento completo.



Allestimento completato senza errori. Una delle vaschette è stata ignorata a causa di un conflitto non risolto.



Allestimento completato perché il batch è stato annullato dall'operatore.

Figura 7-17 Esempi di schermate di Allestimento completo

I report dei batch possono essere visualizzati, stampati o salvati su un'unità USB. Per informazioni dettagliate sull'interpretazione dei report batch, consultare la sezione "Report batch" a pagina 6.65.

Per uscire da questa schermata e tornare a quella principale, toccare il pulsante **Fine**.

SEZIONE I

RIMOZIONE DEI MATERIALI DAL PROCESSORE THINPREP™ 5000 CON AUTOLOADER

Vaschette di fiale

Aprire gli scomparti che contengono le vaschette di fiale allestite e rimuovere le vaschette.

Caricatori di vetrini e vaschette dei filtri

Questi componenti possono essere lasciati all'interno dello strumento al termine del batch.

Se non vengono rimossi, lo strumento continua a tenere traccia del livello dell'inventario all'avvio del batch successivo e segnala all'operatore quando è necessario aggiungere nuovo materiale.

Carosello

Rimuovere il carosello dal processore. Se rimangono delle fiale, dei vetrini e dei filtri nel carosello, confrontarli con gli eventi vetrino o fiala presenti nel report batch e riconciliare l'identità e la disposizione del campione non allestito.

Rimozione dei bagni fissativi

Rimuovere con cura il bagno fissativo contenente i vetrini allestiti. Se non si prevede di procedere immediatamente alla colorazione e al montaggio del copri oggetto, collocare il coperchio anti-evaporazione sui contenitori dei bagni.



SEZIONE
J

MODALITÀ BATCH PICCOLO

In questa modalità, le fiale dei campioni vengono allestite direttamente dal carosello. È possibile caricare 1-20 campioni come batch. È necessario impostare un solo tipo di sequenza per ciascun batch; in altre parole tutti i campioni del batch devono essere Gin, Non gin o UroCyte.

Non è necessario posizionare le fiale una accanto all'altra nel carosello.

ATTENZIONE: è necessario etichettare i vetrini con l'ID di accesso al momento del loro caricamento nel carosello. Nella Modalità batch piccolo l'ID del vetrino non viene inciso con il laser, diversamente da quanto accade nella modalità di autocaricamento. Il lettore di vetrini è in grado di leggere etichette incise o stampate.

ATTENZIONE: è necessario selezionare il formato corretto per le etichette contenenti l'ID vetrino (OCR o codice a barre) prima di avviare il batch. Il formato può essere selezionato dalla sezione Configura codici a barre di Opzioni di amministrazione.

Se lo strumento non è già impostato in Modalità batch piccolo, toccare il pulsante **Passa a batch piccolo** nella schermata principale dell'interfaccia utente. Viene visualizzata l'interfaccia principale della Modalità batch piccolo (Figura 7-18).

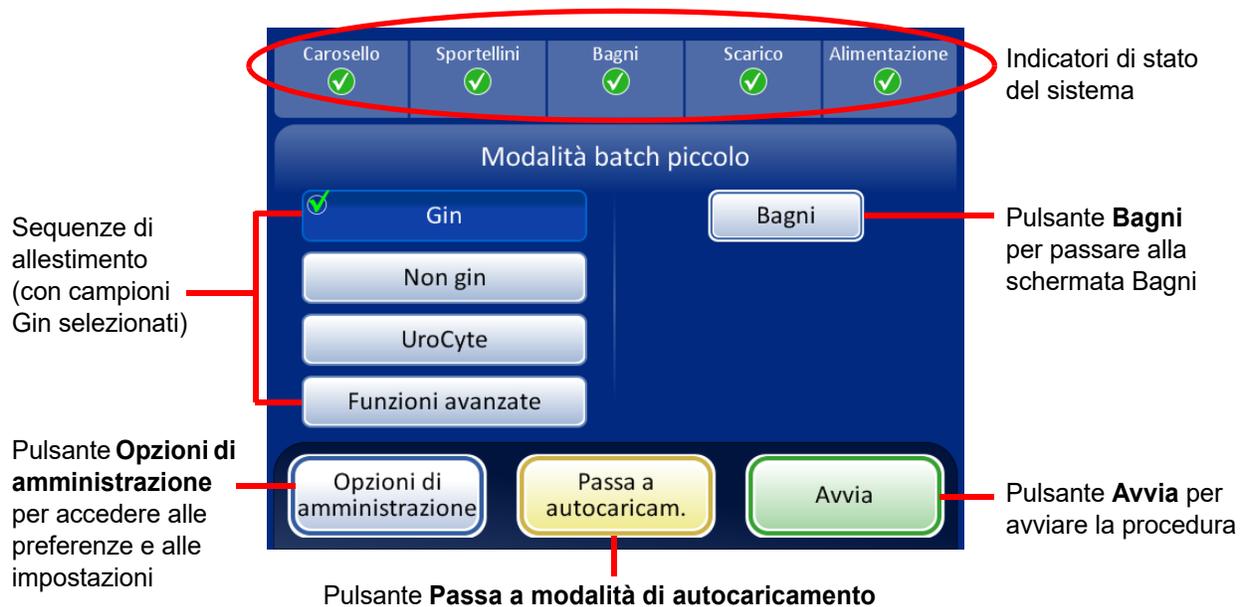


Figura 7-18 Schermata principale della Modalità batch piccolo

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato del sistema sono visualizzati nella sezione superiore della schermata principale. Il sistema avvia l'allestimento di un batch solo se è presente un segno di spunta verde vicino a ciascuna voce.

Per visualizzare una breve descrizione di ciascuno stato, sfiorare l'indicatore di stato desiderato nella schermata. Gli indicatori di stato sono descritti nella seguente tabella.



Figura 7-19 Esempi di messaggi relativi agli indicatori di stato

Tabella 7.3: Indicatori di stato

CAROSELLO	SPORTELLINI	BAGNI	SCARICO	ALIMENTAZIONE
✔ Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	✔ Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	✔ Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	✔ Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	✔ Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.
✘ Carosello non rilevato. Inserire il carosello e verificare che sia correttamente posizionato.	✘ Uno o più sportellini sono aperti. Chiudere gli sportellini.	✘ Uno dei bagni fissativi non è stato rilevato. Inserire un bagno fissativo e chiudere lo sportellino.	✘ È necessario svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi. Vedere pagina 8.9.	✘ Il sistema funziona a batteria (UPS). Se è in corso l'allestimento di un campione, il sistema terminerà il campione e interromperà il batch.
? Stato del carosello non rilevato perché lo sportellino è aperto.				⚠ UPS non rilevato oppure carica della batteria bassa.



MODALITÀ BATCH PICCOLO

Requisiti per l'etichettatura dei vetrini

I vetrini allestiti direttamente dal carosello devono essere preventivamente etichettati, poiché il sistema non incide l'ID a laser su tali campioni. Si noti che è possibile che alcuni vetrini siano già stati incisi a laser, ma che non siano stati allestiti a causa di un errore campione. Questi campioni possono essere utilizzati così come sono.

Gli altri vetrini devono avere un'etichetta con un ID di accesso corrispondente a quello della fiala. Per informazioni su come disabilitare temporaneamente l'abbinamento degli ID, consultare la sezione Opzioni di allestimento avanzate a pagina 7.27.

Formato delle etichette con codice a barre per vetrini

Le etichette con codice a barre sono 1-D o 2-D e possono avere stringhe di caratteri alfanumerici di 5-64 caratteri con ID leggibile dall'occhio umano. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.

L'etichetta con codice a barre deve conformarsi ad una delle simbologie supportate:

- 1-D Codice 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Interleaved 2 di 5
- 1-D Codice 39
- 1-D Codice 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR Code

Vedere "Tabella 6.2: Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre" a pagina 6.41 per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell'ID a seconda del formato vetrino usato.



Figura 7-20 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Il codice a barre deve avere un'altezza minima di 5,88 mm (0,22 pollici) e una larghezza massima non superiore a 19,05 mm (0,75 pollici).

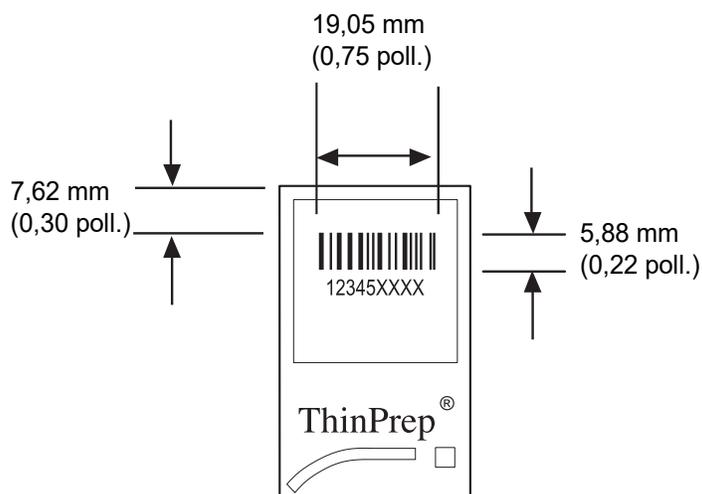


Figura 7-21 Formato con codice a barre delle etichette per i vetrini

Formato OCR delle etichette per vetrini

Il formato OCR per le etichette da utilizzare con il sistema di imaging ThinPrep prevede una lunghezza di 14 caratteri (di cui gli ultimi 3 riservati per i caratteri di controllo). Vedere la Figura 7-23.

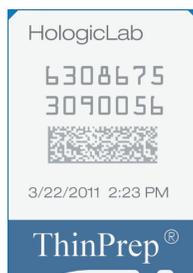


Figura 7-22 Esempio di etichetta OCR stampata a laser su un vetrino ThinPrep

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Tabella 7.4: Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Campione PreservCyt	Campione ginecologico	Campione non ginecologico	Campione ginecologico	Urina per il test molecolare Vysis UroVysion
Filtro	Trasparente	Blu	Trasparente	Giallo
Vetrino	Arco indicante l'area di addensamento cellulare	Arco indicante l'area di addensamento cellulare o assenza di arco	Arco indicante l'area di addensamento cellulare con segni di riferimento	Cerchio indicante l'area di addensamento cellulare
				

Caricare le fiale etichettate nel carosello. Caricare il vetrino corrispondente nella fessura dietro alla fiala. Caricare il vetrino in modo che il lato anteriore (lato con l'addensamento cellulare) sia rivolto verso l'esterno. **Maneggiare i vetrini afferrandoli sempre per i bordi e facendo attenzione a non toccare la superficie all'interno dell'area di addensamento cellulare.**

Posizionare il filtro dietro al vetrino e alla fiala. Per caricare il filtro, afferrarlo lungo i lati del cilindro. Posizionare il filtro in modo che l'estremità con la membrana sia rivolta verso il basso e il lato aperto sia rivolto verso l'alto. **Non toccare mai la membrana del filtro o il lato interno del cilindro.**

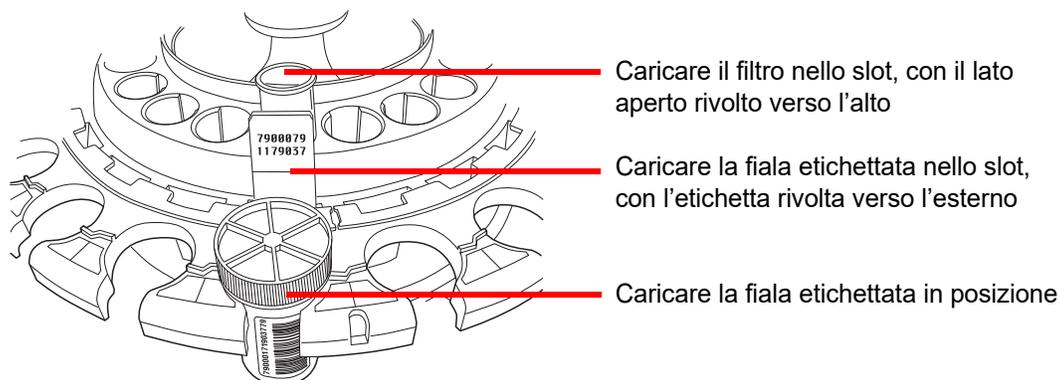


Figura 7-24 Caricamento delle fiale, dei vetrini e dei filtri sul carosello

Nota: i filtri, i vetrini e le fiale possono essere caricati in qualunque ordine (prima i filtri, quindi i vetrini e infine le fiale), a condizione che gli ID delle pazienti sulle etichette corrispondano.



MODALITÀ BATCH PICCOLO

Caricare il carosello nell'area di allestimento. (Consultare pagina 7.14.)

Riempire e caricare i bagni fissativi nello scomparto dei bagni. (Consultare pagina 7.12.)

Selezione della sequenza di allestimento dei campioni

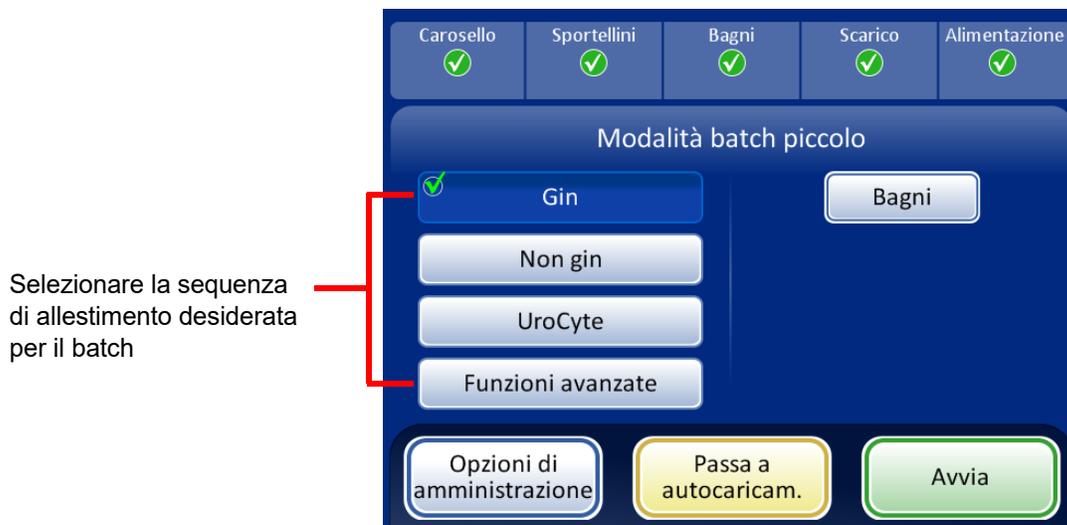


Figura 7-25 Sequenza di allestimento dei campioni

Gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni ginecologici.

Non gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni non ginecologici.

UroCyte: selezionare questa opzione per i test Vysis® UroVysion.

L'impostazione **Funzioni avanzate** consente di selezionare le seguenti opzioni:

Disattiva abbinamento ID vetrini: consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Procedura di controllo disattivata" durante l'allestimento.

Più vetrini per fiala: consente di allestire campioni non ginecologici ed estrarre 1-10 campioni dalla fiala del campione. Durante l'allestimento di più campioni da un'unica fiala, il sistema non controlla se il livello del liquido è basso.

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Disattiva abbinamento ID vetrini

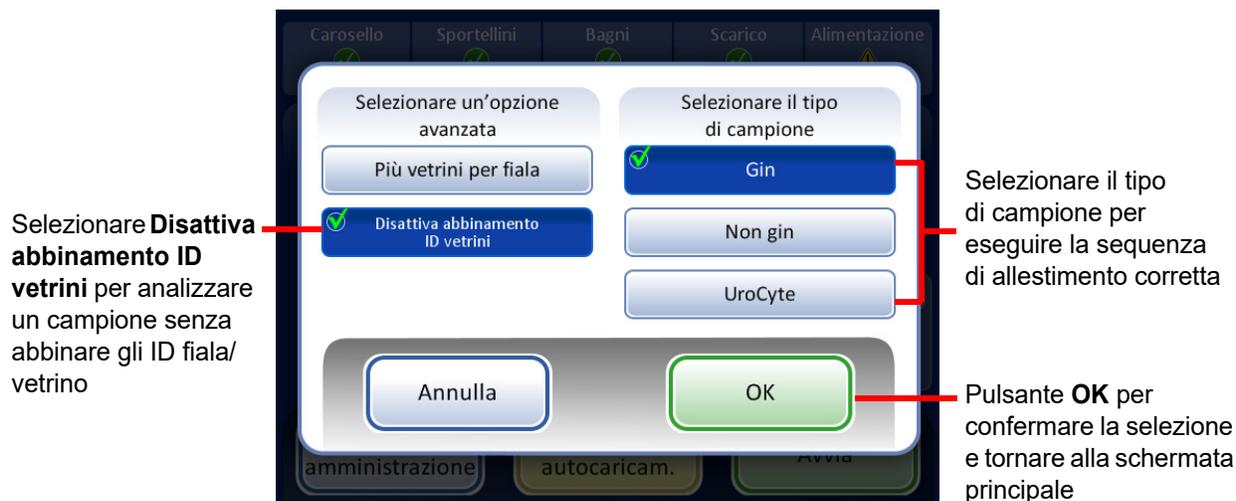


Figura 7-26 Disattiva abbinamento ID vetrini

Per analizzare il campione, procedere come segue.

1. Caricare una fiala e un tipo di filtro/vetrino appropriato in qualsiasi posizione del carosello.
2. Caricare il carosello nel processore.
3. Inserire un bagno fissativo pieno, con un rack per vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni.
4. Chiudere tutti gli sportellini.
5. Toccare il pulsante **Funzioni avanzate** nella schermata principale.
6. Toccare il pulsante dell'impostazione **Disattiva abbinamento ID vetrini**.
7. Selezionare il tipo di campione da allestire e toccare il pulsante verde **OK**.
Il display torna a visualizzare la schermata principale. La schermata mostra l'opzione Funzioni avanzate selezionata unitamente alle opzioni selezionate (Figura 7-27).



MODALITÀ BATCH PICCOLO

8. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.



Figura 7-27 Funzione Disattiva abbinamento ID vetrini selezionata

Nota: al termine dell'allestimento del campione, il sistema attiva nuovamente l'opzione di abbinamento degli ID dei vetrini. Per allestire un altro campione senza abbinare gli ID fiala/vetrino, ripetere la procedura descritta.

Nota: è possibile caricare nel carosello una sola fiala. Prima di procedere con l'allestimento, il sistema verifica che sia presente una sola fiala. Se vengono rilevate più fiale, il batch viene interrotto.

Più vetrini per fiala

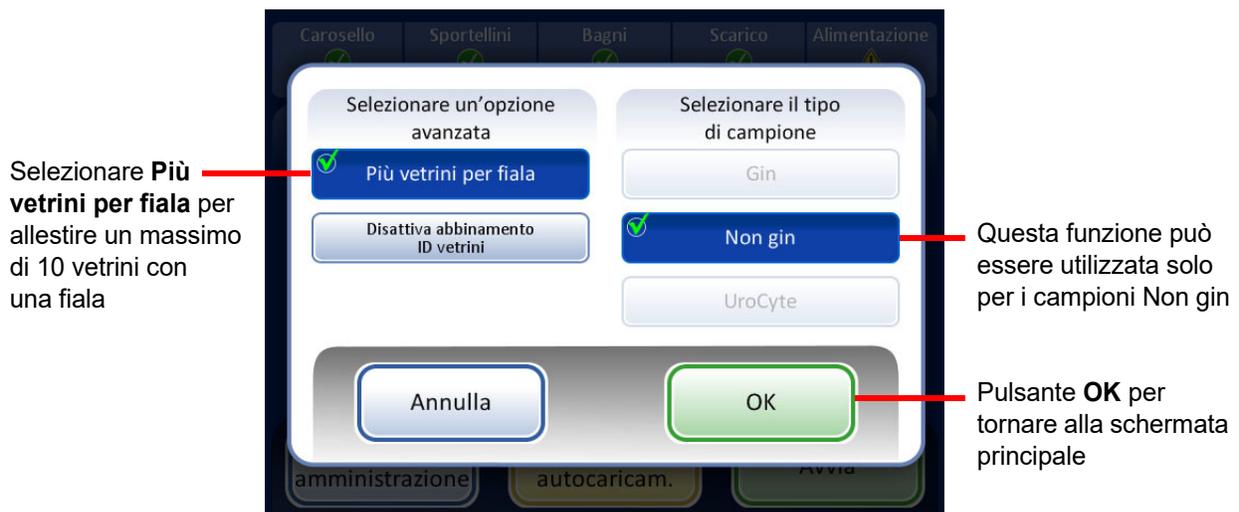


Figura 7-28 Più vetrini per fiala

MODALITÀ BATCH PICCOLO

L'opzione **Più vetrini per fiala** consente di analizzare campioni non ginecologici e di estrarre da 1 a 10 campioni dalla stessa fiala. Durante l'allestimento di più vetrini da una fiala, il sistema non esegue il controllo del livello del liquido.

Per allestire un campione, procedere come segue.

1. Caricare la fiala di un campione non ginecologico nella posizione 1 del carosello (utilizzare esclusivamente la posizione 1).
2. Caricare il filtro per campioni Non gin nello slot del filtro e spingerlo nello slot del vetrino. Riempire gli slot dei filtri e dei vetrini adiacenti con il numero di campioni da creare (da 2 a 10).
3. Caricare un bagno fissativo pieno, con un rack per i vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni.
4. Chiudere tutti gli sportellini.
5. Toccare il pulsante **Funzioni avanzate** nella schermata principale.
6. Toccare il pulsante di impostazione **Più vetrini per fiala**. (Si noti che la sequenza per campioni Non gin è l'unica scelta.) Premere il pulsante verde **OK**.
Il display torna a visualizzare la schermata principale. La schermata mostra l'opzione Funzioni avanzate selezionata unitamente alle opzioni selezionate (Figura 7-29).
7. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.



Figura 7-29 Funzione Più vetrini per fiala selezionata



MODALITÀ BATCH PICCOLO

Avvio di un batch

Dopo aver caricato il carosello di input con le fiale dei campioni etichettate, i filtri e i vetrini appropriati, e aver preparato il bagno fissativo nello scomparto, selezionare la sequenza di allestimento desiderata e premere il pulsante **Avvia** (Figura 7-30).

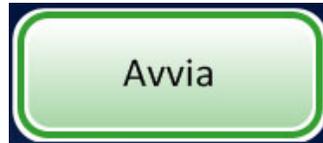


Figura 7-30 Pulsante Avvia per avviare un batch

Lo sportellino principale e quello del bagno si chiudono con uno scatto. Il processore esegue un controllo preliminare e verifica che vi siano fiale nel carosello. Conta il numero di fiale e lo visualizza sulla barra di avanzamento.

Viene visualizzata la schermata di allestimento del batch. Vedere la Figura 7-31.

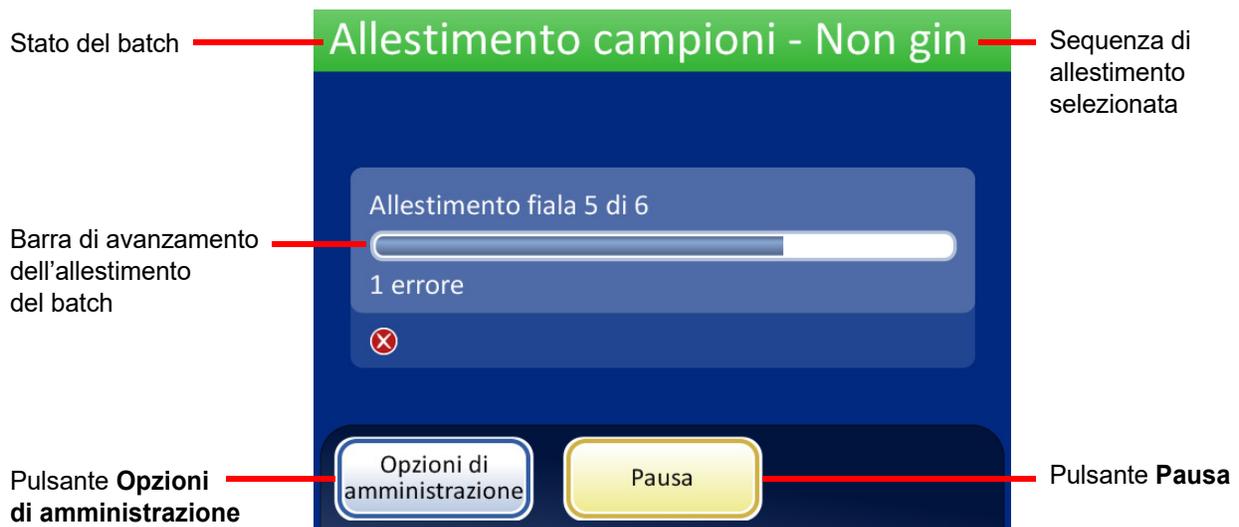


Figura 7-31 Schermata di avvio del batch

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Durante l'allestimento, la barra di avanzamento mostra il numero di campioni del batch già completati. Il numero visualizzato incrementa per ciascuna fiala allestita e viene visualizzato anche l'avanzamento generale del batch.

Se si verifica un errore campione, l'analisi del batch continua, ma nella schermata del batch viene visualizzata un'indicazione di errore, come mostra la Figura 7-32.



Indicazioni di errore campione visualizzate sullo schermo durante l'allestimento

Figura 7-32 Errori campione visualizzati durante l'allestimento dei campioni in Modalità batch piccolo

Per un elenco dettagliato degli eventi che possono verificarsi durante l'allestimento, consultare la sezione Allestimento dei vetrini a pagina 7.16.



MODALITÀ BATCH PICCOLO

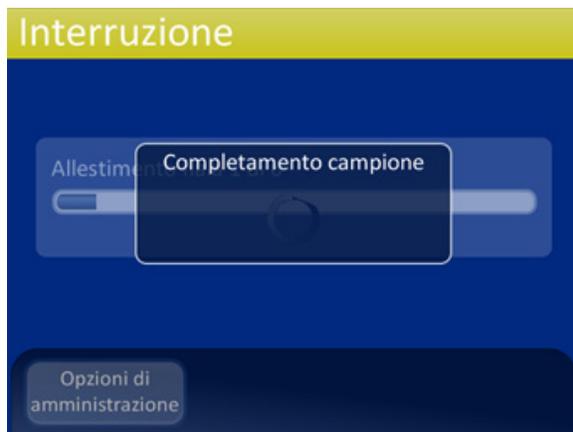
Messa in pausa di un batch

Per mettere in pausa un batch, toccare il pulsante **Pausa**.

Quando si tocca il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e sospende quindi l'allestimento.

La riga relativa allo stato del batch visualizza "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi.

Se la sequenza di allestimento è stata messa in pausa in modo sicuro, sul display viene visualizzata la schermata In pausa. Viene sbloccato solo lo sportellino dei bagni. Vedere la Figura 7-33.



Dopo la selezione del pulsante **Pausa**, lo stato cambia in Interruzione mentre il sistema termina l'allestimento della fiala e parcheggia i meccanismi



Il batch viene messo in pausa
Pulsante **Bagni** per visualizzare la schermata corrispondente

Pulsante **Interrompi allestimento** per terminare il batch

Il pulsante **Continua** permette di proseguire con il batch in corso

Figura 7-33 Schermate di interruzione e pausa dell'allestimento

MODALITÀ BATCH PICCOLO

Quando il batch è in pausa, è possibile accedere solo all'area dei bagni. Toccare il pulsante **Bagni** per visualizzare la schermata corrispondente.

Per scaricare i vetrini completati, è sufficiente rimuovere i bagni fissativi dallo scomparto dei bagni. Se si riavvia il batch, è necessario caricare un bagno fissativo senza vetrini.

Nota: se il bagno fissativo è stato estratto dalla fessura dello scomparto e staccato dal sensore, è necessario caricare un nuovo bagno senza vetrini per riavviare il batch.

Altrimenti, il sistema continuerà a visualizzare il messaggio "Nessun bagno disponibile".

Chiudere lo sportellino e toccare il pulsante **Fine** per passare dalla schermata Bagni alla schermata In pausa.

Toccare il pulsante **Continua** quando si è pronti a continuare con il batch.

Toccare il pulsante **Interrompi allestimento** per terminare l'allestimento del batch. Appare una schermata di conferma (Figura 7-34).

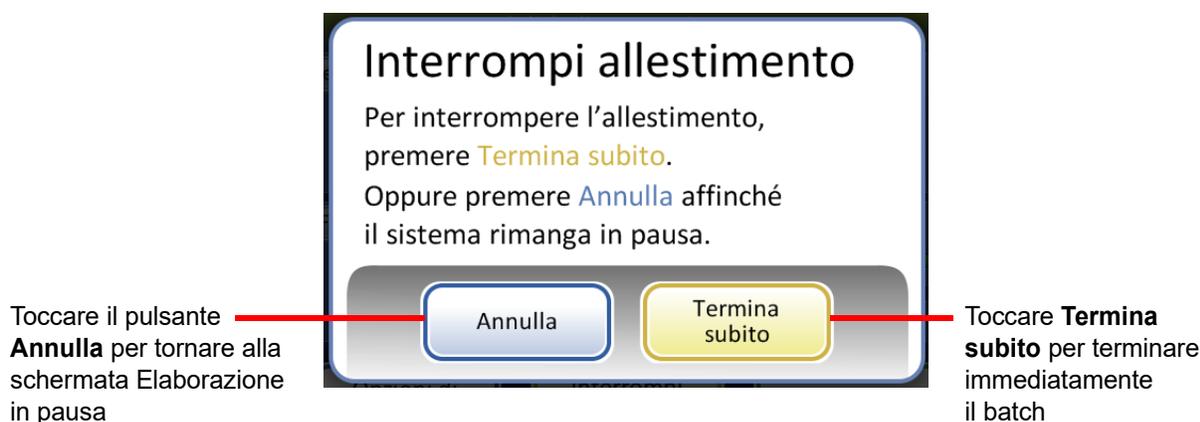


Figura 7-34 Schermata Interrompi allestimento

Toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata In pausa dell'allestimento.

Toccare il pulsante **Termina subito** per terminare immediatamente il batch. Viene visualizzata la schermata Batch completo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione successiva.



MODALITÀ BATCH PICCOLO

Allestimento completato

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che l'allestimento è stato completato. Vedere la Figura 7-35. Gli sportellini si sbloccano. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

Toccare il pulsante **OK** per confermare il messaggio Allestimento completo e visualizzare la schermata Allestimento completo.



Messaggio Allestimento completo



Pulsante **Report batch**: premere questo pulsante per visualizzare il report

Pulsante **Fine**: premere questo pulsante per tornare alla schermata principale dello stato di inattività.

Figura 7-35 Schermata Batch completo

Per visualizzare il report batch, toccare il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Questa operazione può essere eseguita in un momento successivo, utilizzando la funzione Report in Opzioni di amministrazione. Quando si esce dalla schermata del report (premendo il pulsante **Fine**), il sistema visualizza la schermata Batch completo.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non conferma premendo il pulsante **Fine**.

Report batch

Report batch

Sequenza: Gin Ora di inizio: 07/09/2018 15:00
Stato: OK Ora di fine: 07/09/2018 17:00

2 fiale allestite: 1 OK 1 Evento 1 Errore

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Fine Salva su USB Stampa

Report batch, stato OK

Report batch

Sequenza: Non gin Ora di inizio: 06/09/2018 01:00
Stato: ✖ 6208 Ora di fine: 06/09/2018 03:00

2 fiale allestite: 1 OK 1 Evento 1 Errore

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Fine Salva su USB Stampa

Report batch, batch terminato a causa di un errore

Figura 7-36 Esempi di report batch in modalità batch piccolo

I report batch sono gli stessi di quelli descritti per la modalità di autocaricamento a pagina 6.65, eccetto per il fatto che in questo caso vengono visualizzate le posizioni del carosello anziché quelle delle vaschette di fiale.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE K

ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI

I test per determinate malattie veneree (STD) e per il virus del papilloma umano (HPV) possono essere utilizzati insieme alla citologia rimuovendo un'aliquota (fino a 4 ml; per dettagli, vedere "Rimozione dell'aliquota") dalla fiala del campione PreservCyt™ prima dell'allestimento del vetrino per il ThinPrep Pap Test.

Il personale di laboratorio deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella presente sezione per rimuovere adeguatamente il volume di aliquota desiderato e preparare la fiala campione PreservCyt™ per il ThinPrep™ Pap Test. L'osservanza di queste istruzioni assicura l'integrità del risultato del ThinPrep Pap Test.

Poiché la citologia e i test per l'HPV e le malattie veneree rispondono a diverse esigenze di tipo clinico, la rimozione di aliquote potrebbe non essere adatta a tutte le situazioni. I medici e il personale responsabile dei test clinici da eseguire devono tenere presente quanto segue.

- Non vi sono prove che la rimozione di un'aliquota causi un deterioramento dei risultati citologici, ma l'assenza di deterioramento non può essere assicurata in tutti i casi. Come per qualsiasi procedura di sottocampionamento in anatomia patologica, può verificarsi la possibilità di un'errata allocazione delle cellule diagnostiche, anche se rara. Se i risultati negativi ottenuti dal campione non corrispondono all'impressione clinica, può essere necessario il prelievo di un nuovo campione.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota da campioni a bassa cellularità, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'allestimento di un vetrino adeguato ai fini del ThinPrep Pap Test.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'esecuzione di test ausiliari (ad es. test HPV riflessivo) che utilizzano il campione residuo in seguito all'allestimento del vetrino ThinPrep Pap Test.
- In alternativa alla rimozione di un'aliquota, si può considerare la raccolta congiunta di campioni separati per il ThinPrep Pap Test e il test ausiliare.
- Se si opta di eseguire test citologici e per malattie veneree concomitanti, è necessario considerare i fattori di rischio, l'anamnesi (ad esempio l'incidenza di malattie, l'età della paziente, le abitudini sessuali, eventuali gravidanze) e l'adeguatezza del campione (valutando la presenza di essudato o sangue), che possono alterare l'affidabilità diagnostica.

Il documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) costituisce una guida per la gestione e il trattamento delle singole pazienti, compreso l'uso del Pap test.

È controindicato eseguire i test *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* usando il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics, se il campione è già stato allestito utilizzando il processore ThinPrep 5000.

Rimozione di un'aliquota (fino a 4 ml) dalla fiala campione PreservCyt prima del ThinPrep Pap Test

Nota: prima dell'esecuzione del ThinPrep Pap Test, può essere rimossa una sola aliquota dalla fiala campione PreservCyt, indipendentemente dal volume dell'aliquota (volume max. aliquota = 4 ml).

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre sostanze contaminanti nella fiala campione PreservCyt™ o nell'aliquota. Si consiglia di utilizzare guanti privi di talco e una pipetta monouso confezionata singolarmente con punta barriera agli aerosol di dimensione adeguata al volume prelevato ed erogato. Non usare pipette sierologiche. Per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata, la rimozione dell'aliquota deve avvenire in un luogo adeguato, all'esterno di un'area in cui viene eseguita l'amplificazione.

1. Miscelare la fiala su vortex ad alta velocità per 8-12 secondi.

ATTENZIONE: per garantire l'omogeneità del campione, l'aliquota desiderata deve essere rimossa subito dopo la miscelazione su vortex della fiala.

2. Togliere delicatamente il tappo della fiala.

3. Utilizzando una pipetta, prelevare un'aliquota dalla fiala fino a un massimo di 4 ml. Evitare di contaminare i guanti con la soluzione. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli con un paio pulito prima di procedere al campione successivo.

4. Versare l'aliquota in una provetta in polipropilene adeguatamente etichettata e di dimensioni adatte e chiudere bene per evitare perdite ed evaporazione.

5. Conservare l'aliquota in condizioni adatte ai test ausiliari. Per l'esecuzione dei test ausiliari sull'aliquota, fare riferimento alle istruzioni del produttore o alle indicazioni del laboratorio.

6. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

7. Se l'aliquota rimossa è inferiore o uguale a 2,5 ml, procedere al punto 9. Se il volume dell'aliquota rimossa dalla fiala è compreso tra 2,5 ml e 4 ml, il volume rimosso deve essere reintegrato con la soluzione PreservCyt fresca prima di allestire la fiala sul processore ThinPrep. Con una nuova pipetta, prelevare una quantità di soluzione PreservCyt inutilizzata dal contenitore pari al volume dell'aliquota prelevata dalla fiala, secondo quanto indicato al punto 3.

8. Trasferire il volume di soluzione PreservCyt inutilizzata nella fiala da cui era stata prelevata l'aliquota al punto 3.

9. Chiudere saldamente il tappo della fiala (la linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte).

10. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

11. Per completare il ThinPrep™ Pap Test, consultare i paragrafi corrispondenti in questo capitolo.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo otto

Manutenzione

Tabella 8.1: Manutenzione ordinaria

Giornalmente o più frequentemente	Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
	Prima di riempire un caricatore, pulire il suo interno con un panno asciutto e non abrasivo.
Ogni settimana	Pulire le aree intorno ai caricatori, il carosello e l'area di dispersione.
	Pulire le ventose pneumatiche del portavetrini nell'area del caricatore e di allestimento.
	Ispezionare e svuotare i contenitori di smaltimento dei filtri e dei vetrini.
Secondo necessità	Svuotare la tanica di scarico.
	Pulire il touch screen.
	Verificare che non vi sia materiale sull'albero elevatore del braccio robotico ed eventualmente rimuoverlo.
	Pulire il carosello di input e la copertura anti-polvere.
	Sostituire i tamponi assorbenti.
	Rimuovere e pulire i vassoi di gocciolamento.
	Sostituire il filtro in carbonio dell'estrattore dei fumi una volta all'anno o secondo necessità.
Sostituire il filtro HEPA dell'estrattore di fumi quando il sistema lo richiede.	



SEZIONE A

GIORNALMENTE

Sostituzione del reagente fissativo

L'alcol fissativo nei bagni deve essere sostituito ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica prima. Tenere conto di come il laboratorio utilizza i bagni nel conteggio fino a 100. Ad esempio, un bagno che viene utilizzato con 20 vetrini per 5 lotti, necessita del cambio di alcol fissativo prima dell'esecuzione del lotto successivo (o su base giornaliera).

- Smaltire i reagenti fissativi in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Pulire i contenitori dei bagni fissativi, le coperture e i rack di colorazione conformemente ai protocolli del laboratorio.

Pulizia del caricatore

Prima di riempire un caricatore, pulire il suo interno utilizzando un panno asciutto e non abrasivo per ridurre al minimo la polvere di vetro e consentire una rimozione più agevole dei vetrini.

Se i vetrini aderiscono tra di loro o il meccanismo di prelievo dei vetrini non funziona correttamente, verificare che i caricatori siano puliti.

SEZIONE B

PULIZIA SETTIMANALE

Area del caricatore per vetrini

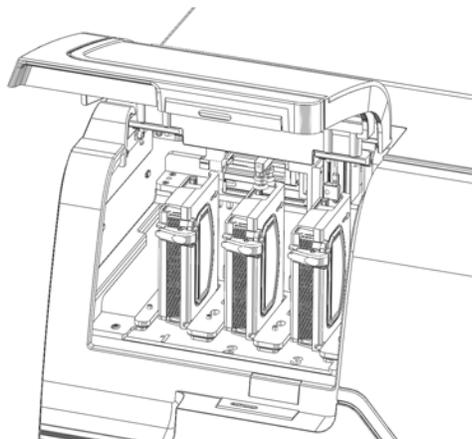


Figura 8-1 Area del caricatore per vetrini

Aprire lo sportellino dello scomparto del caricatore. Rimuovere i caricatori presenti e pulire l'area circostante utilizzando acqua deionizzata e panni privi di pelucchi.

Pulisci sistema



Utilizzare il pulsante **Pulisci sistema** in diverse attività di manutenzione settimanali. Il pulsante Pulisci sistema sposta i bracci meccanici nell'area di allestimento in posizioni che li rendono più facilmente raggiungibili per la manutenzione ordinaria.

1. Toccare il pulsante **Pulisci sistema**: sulla schermata appaiono le istruzioni che guideranno l'operatore nella procedura.
2. Chiudere gli sportellini e premere **Continua**. Tenere chiusi gli sportellini mentre lo strumento sposta i componenti.
3. Una volta che sulla schermata appare il messaggio "Per la pulizia seguire le istruzioni del manuale", aprire lo sportellino o gli sportellini ed eseguire le attività di pulizia relativa alla manutenzione ordinaria. Vedere "Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione" a pagina 8.5 e "Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini, del gripper vetrini dell'AutoLoader e del sensore" a pagina 8.6.

In tale stato, il braccio di trasporto del filtro/fiala e il braccio di trasporto del vetrino possono muoversi liberamente lungo le rispettive vie di corsa. Far scorrere con delicatezza i bracci nelle posizioni adatte per la pulizia dei vari componenti dello strumento.

Il braccio robotico vicino ai caricatori sposta il portavetrini con ventose e il braccio del gripper vetrini AutoLoader verso l'area di allestimento in modo da renderli accessibili per la pulizia.

Inoltre, i meccanismi nell'area di scarico filtri si spostano verso l'area di allestimento in modo da renderli facilmente raggiungibili per la pulizia.

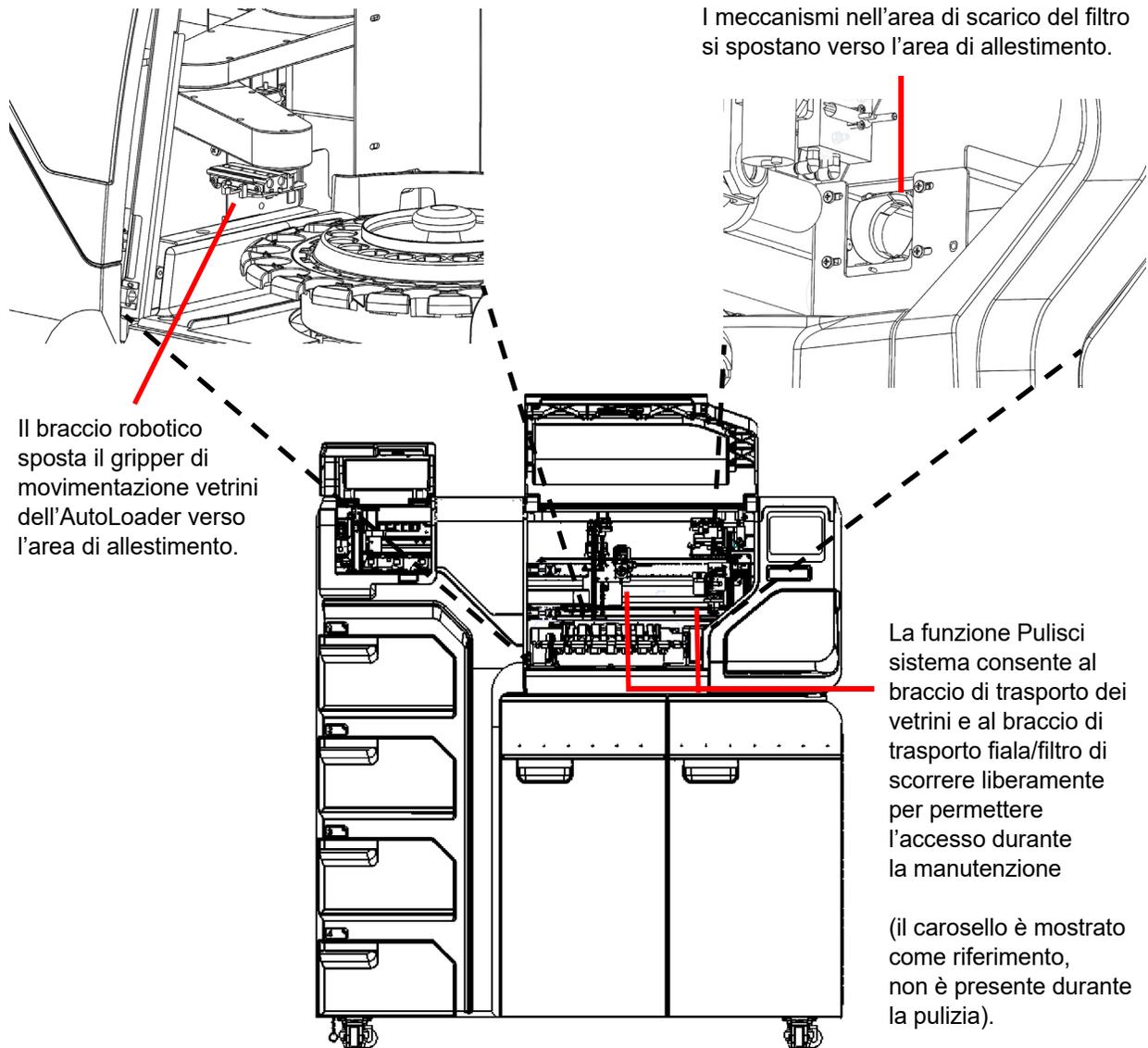


Figura 8-2 Pulizia del sistema

4. Al termine della pulizia, chiudere gli sportellini e toccare il pulsante **Continua**. Lo strumento risistema i meccanismi.
5. Premere **Fine** per tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione

Una volta alla settimana, rimuovere il carosello e pulire la base dell'area di allestimento con acqua deionizzata e panni privi di pelucchi. Pulire l'area intorno ai sensori del carosello, senza spostare i sensori stessi, e verificare che non vi sia materiale che possa bloccarli. Vedere la Figura 8-3.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.3.

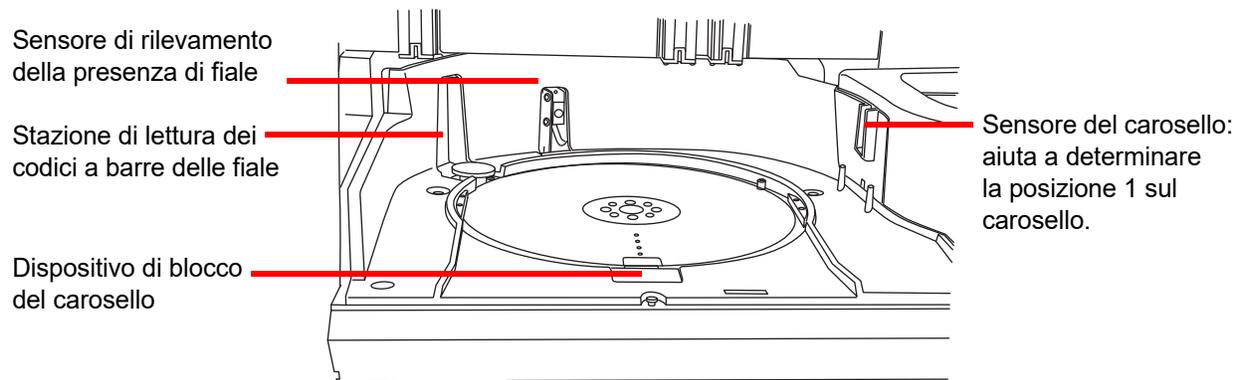


Figura 8-3 Sensori del carosello

Pulire l'area intorno al pozzetto di dispersione e il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo.

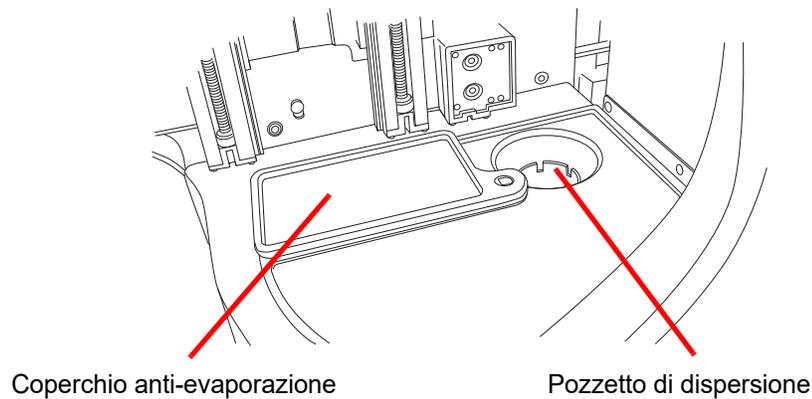


Figura 8-4 Pulizia dell'area del pozzetto di dispersione

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt sul tappo del filtro, intorno all'area del punto di foratura del filtro e in altre superfici limitrofe all'area di scarico filtri, utilizzare un panno o un bastoncino imbevuto con alcol al 70% per sciogliere le incrostazioni e rimuovere eventuali residui di precipitato.

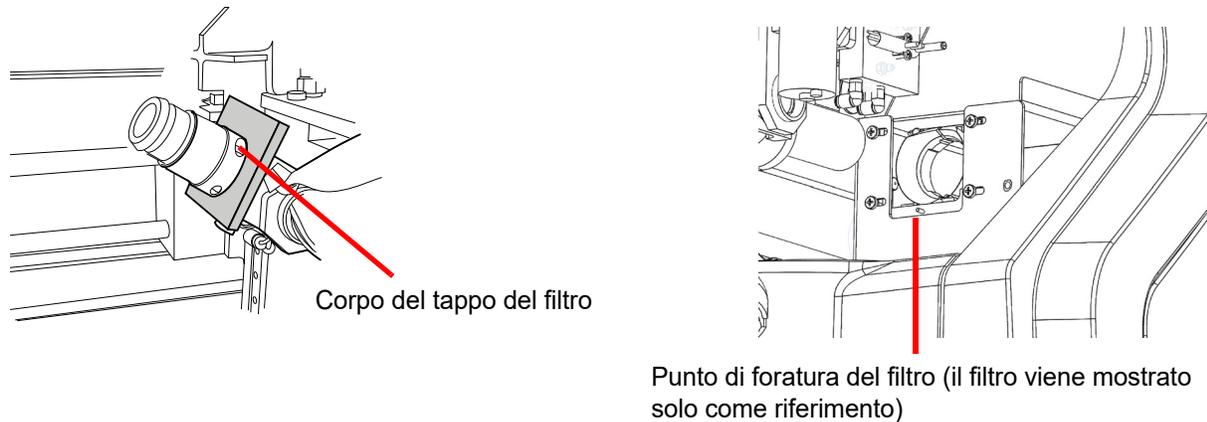


Figura 8-5 Pulizia del tappo del filtro e dell'area di foratura del filtro

Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini, del gripper vetrini dell'AutoLoader e del sensore

Per pulire le superfici delle ventose del portavetrini, si può utilizzare un panno privo di lanugine imbevuto di acqua deionizzata. Rimuovere la polvere di vetro dall'area del gripper vetrini dell'AutoLoader. Assicurarsi di lasciare asciugare le ventose (5-10 minuti) prima di tentare di allestire i vetrini sullo strumento.

Un gruppo di portavetrini si trova sul braccio di prelievo dei vetrini nell'area del caricatore (Figura 8-6).

Si noti che sul braccio di prelievo è presente un sensore. Quando si puliscono le ventose, pulire le lenti del sensore.

L'altro gruppo di ventose pneumatiche si trova sul braccio di trasporto dei vetrini nell'area di allestimento.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.3.

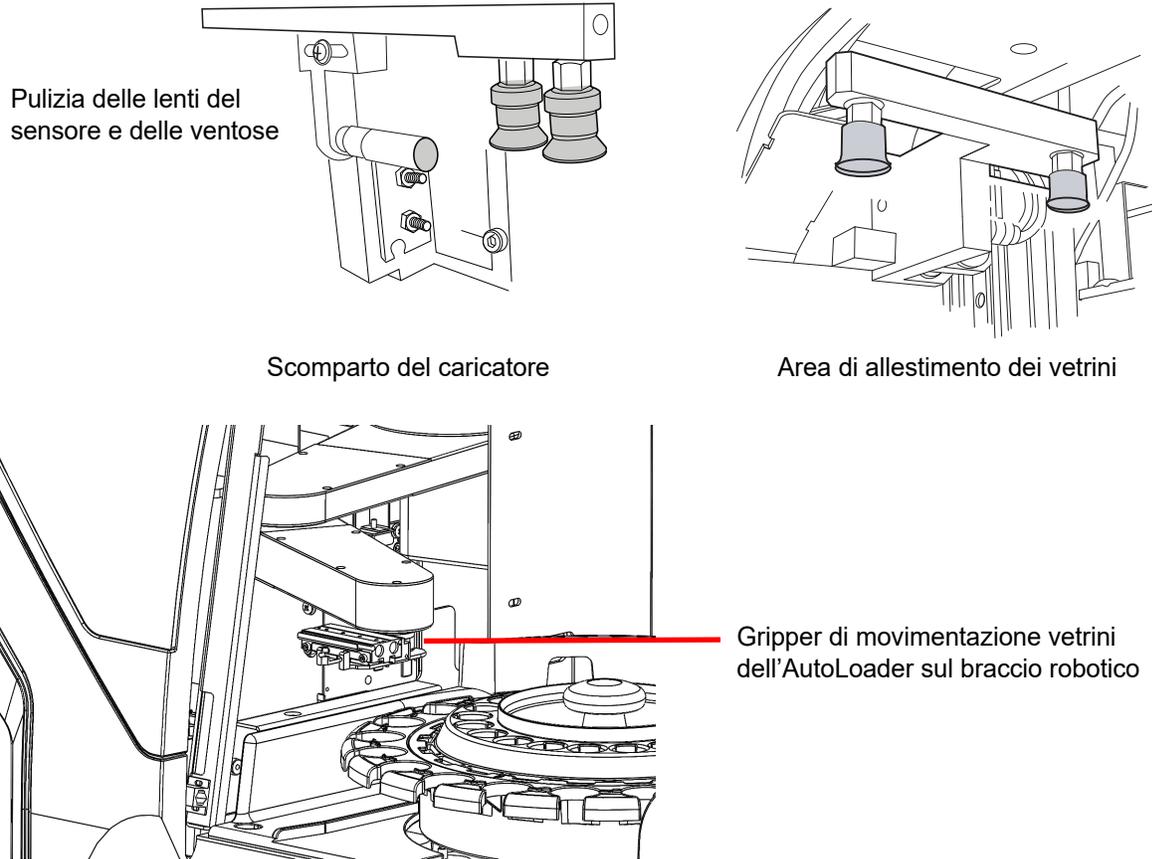


Figura 8-6 Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetri

Svuotamento dei contenitori di smaltimento dei filtri e dei vetrini

Lo scomparto più a destra dell'AutoLoader è lo scomparto dell'area di scarico. Aprire questo sportellino per accedere ai contenitori di smaltimento dei vetrini e dei filtri. In questa area sono presenti anche la tanica di scarico dei liquidi e l'estrattore di fumi. Vedere la Figura 8-7.

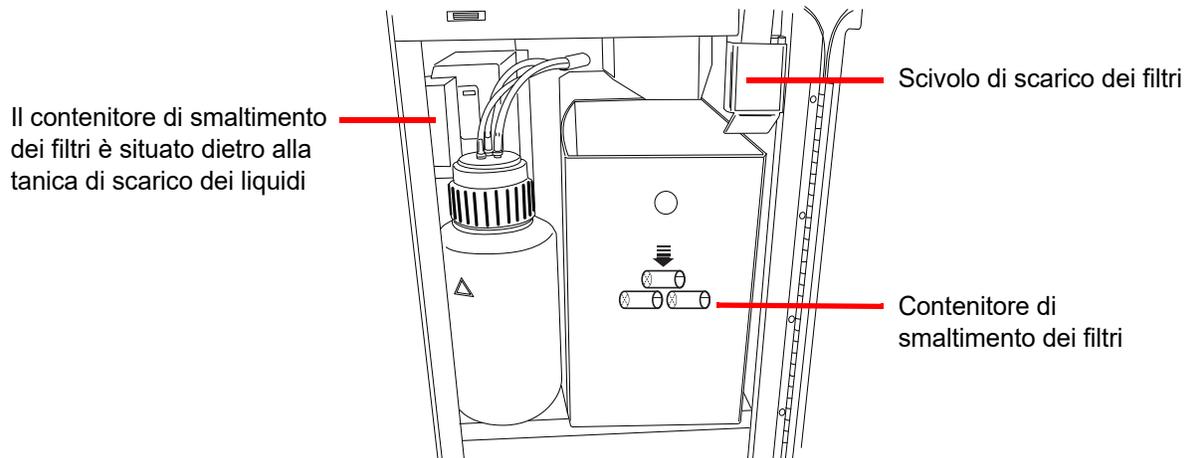


Figura 8-7 Sportellino aperto dello scomparto di scarico

Una volta alla settimana, estrarre il contenitore di smaltimento dei filtri e rimuovere i filtri utilizzati. A seconda del volume di campioni allestito dal laboratorio, è possibile che sia necessario svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri più o meno frequentemente. I filtri usati possono essere smaltiti come rifiuti normali.

Se necessario, è possibile pulire il contenitore di smaltimento con acqua e sapone o con una soluzione di candeggina al 10%. In questo caso è tuttavia necessario asciugare bene il contenitore di smaltimento prima dell'uso.

Ripartire il contenitore di smaltimento nella posizione originale, verificando che tale posizione consenta la ricezione di filtri dallo scivolo di scarico situato immediatamente sopra.

Il contenitore di smaltimento del caricatore si trova nello stesso scomparto, a sinistra del contenitore di smaltimento dei filtri. Vedere la Figura 8-8. Talvolta la tanica di scarico dei liquidi si trova davanti al contenitore di smaltimento dei vetrini, quindi quest'ultima deve essere spostata per consentire l'accesso. Rimuovere il contenitore di smaltimento e gettare i vetrini in un contenitore per oggetti appuntiti chiuso ed appropriatamente etichettato.

Se necessario, è possibile pulire il contenitore di smaltimento con acqua e sapone o con una soluzione di candeggina al 10%. In questo caso è tuttavia necessario asciugare bene il contenitore di smaltimento prima dell'uso.

Riportare il contenitore di smaltimento nella sua posizione originale e verificare che la tanica di scarico dei liquidi sia correttamente posizionato.

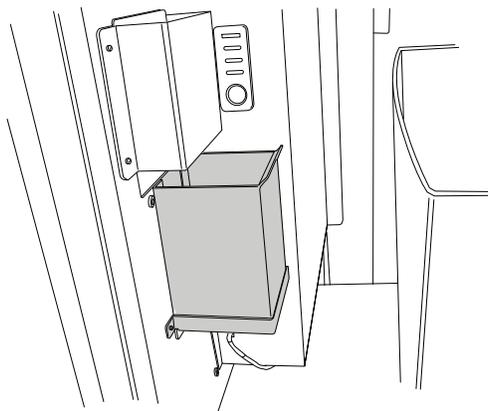


Figura 8-8 Contenitore di smaltimento dei vetrini

SEZIONE
C

SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

I rifiuti prodotti durante l'allestimento dei campioni vengono convogliati e conservati nell'apposita tanica.

Il sistema rileva quando la tanica è piena e visualizza un messaggio che segnala all'utente la necessità di svuotarla (vedere la Figura 8-10). In alternativa, è possibile svuotare i contenitori dei rifiuti durante la manutenzione di routine dello strumento. La tanica di scarico è situata all'interno dello scomparto di scarico, accessibile tramite lo sportellino sulla destra del carrello dell'AutoLoader.

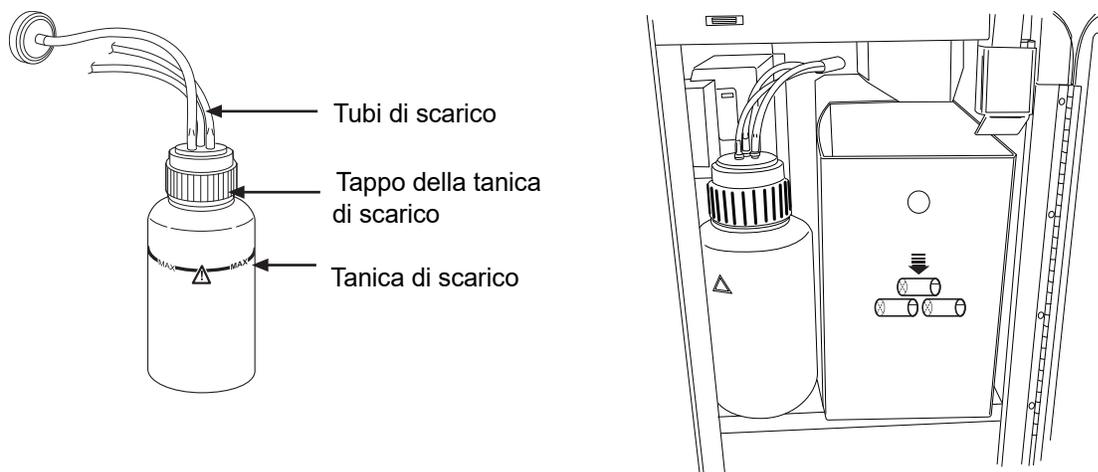


Figura 8-9 Tanica di scarico e posizione della tanica



Svuotamento della tanica di scarico

Aprire la schermata Opzioni di amministrazione e toccare il pulsante **Svuota rifiuti liquidi**. Quindi, toccare il pulsante **Continua** per consentire al sistema di effettuare lo sfiato della tanica di scarico e agevolare la rimozione del tappo.



Figura 8-10 Pulsante Svuota rifiuti liquidi e messaggio visualizzato

Il sistema avvia lo sfiato (che può essere percepito anche acusticamente), depressurizzando la tanica di scarico. L'operazione richiede circa 10 secondi.

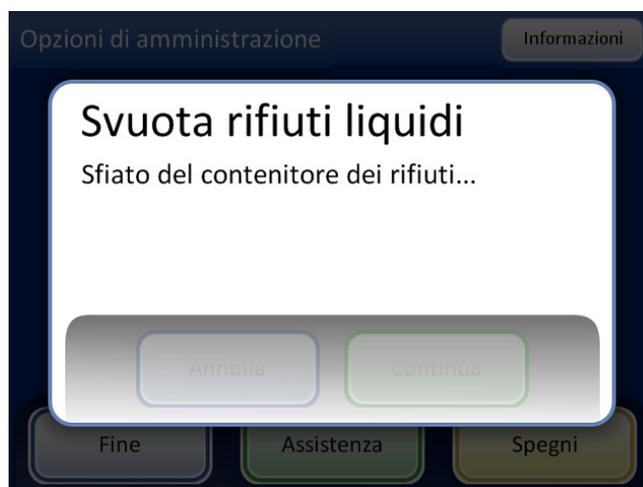


Figura 8-11 Sfiato della tanica di scarico

Viene visualizzato un messaggio che chiede all'operatore di smaltire i rifiuti secondo le istruzioni fornite in questo manuale (Figura 8-12).

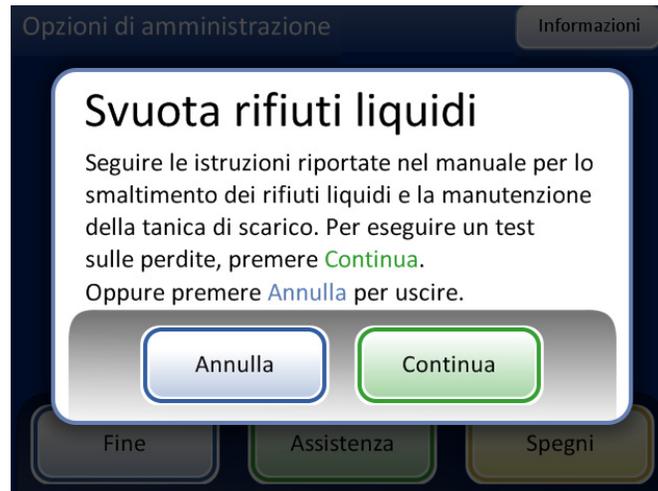


Figura 8-12 Svuotamento e manutenzione della tanica di scarico

ATTENZIONE: la tanica di scarico non deve mai contenere candeggina se è collegata al processore ThinPrep 5000.

6. Per rimuovere il tappo di scarico, ruotarlo con una mano tenendo ferma la tanica con l'altra.
 - Nel caso in cui tale operazione causasse lo scollegamento dei tubi dal tappo, ricollegare i tubi prima di continuare.

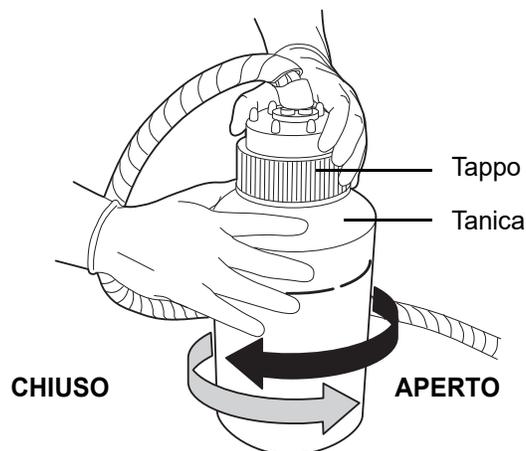


Figura 8-13 Apertura/Chiusura della tanica di scarico

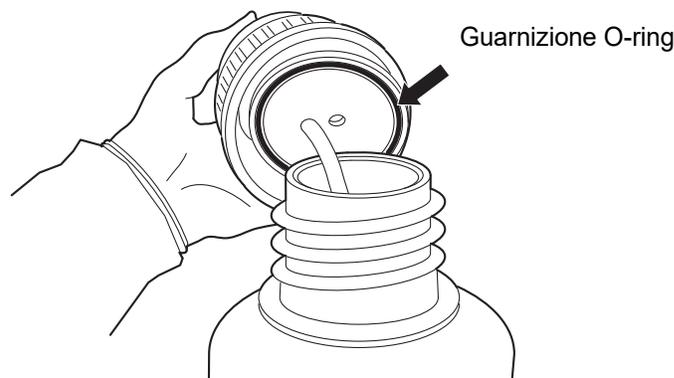
AVVERTENZA:

Rifiuti pericolosi

Miscela tossica

Liquido e vapore infiammabili

7. Collocare il coperchio per il trasporto sulla tanica di scarico prima di trasportarlo nell'area di smaltimento dei rifiuti.
8. Smaltire il liquido della tanica in conformità alle linee guida del laboratorio.
9. Prima di procedere con il ricollegamento, ispezionare la guarnizione O-ring all'interno del tappo per verificare che non presenti residui. Vedere la Figura 8-14.
 - Nel caso in cui siano presenti dei residui, pulire il sigillo con acqua e una salviettina senza filacce.
 - Applicare un leggero strato di grasso per sistemi a vuoto all'O-ring.

**Figura 8-14 Ispezione della guarnizione O-ring della tanica di scarico**

10. Riposizionare la tanica di scarico e riavvitare il tappo sulla tanica.
 - Verificare che il tappo sia saldamente avvitato e controllare che il tubo non sia attorcigliato o piegato.

Premere il pulsante **Avanti** per eseguire un test sulle perdite. Questa operazione provoca la ripressurizzazione della tanica di scarico e consente di verificare se il sistema è in grado di tollerare la pressione. Misura anche il livello del fluido per verificare che la tanica di scarico sia stata svuotata. Vedere la Figura 8-15.

Nota: per effettuare il test sulle perdite, è **OBBLIGATORIO** svuotare la tanica.



Figura 8-15 Test sulle perdite del sistema di scarico

Al termine del test, premere **Fine**.

Collegamento della tanica di scarico

La tanica di scarico viene collegata al sistema al momento dell'installazione. Tuttavia, nei casi in cui è necessario rimuovere completamente la tanica di scarico e le bardature per i tubi (per sostituire l'intero gruppo o il filtro di scarico, effettuare operazioni di pulizia, ecc.), attenersi alla seguente procedura per collegare correttamente i tubi.

1. La tanica di scarico è situata all'interno dello sportellino dello scomparto di scarico del carrello dell'AutoLoader. Se per qualsiasi ragione la tanica di scarico è stata spostata e collocata all'esterno dello scomparto, è necessario posizionarla a un'altezza pari o inferiore rispetto al processore ThinPrep 5000. Non posizionare la tanica di scarico sopra allo strumento.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia fissato saldamente. La tanica di scarico deve essere sistemata in posizione verticale, non su un lato.
3. Individuare i tre attacchi per la tanica di scarico situati sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere la Figura 8-16. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata/verso l'interno.

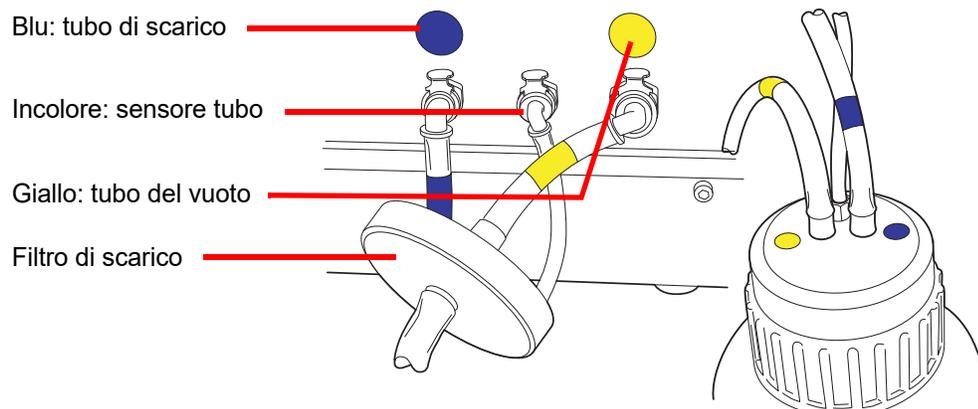


Figura 8-16 Tubi di collegamento della tanica di scarico



MANUTENZIONE

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro dello strumento. Quando i connettori vengono collegati in modo corretto, i pulsanti dei connettori scattano in posizione aperta con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

SEZIONE D

PULIZIA DEL TOUCH SCREEN

Se necessario, pulire il display touch screen con un panno leggermente inumidito e privo di filacce. Nella schermata Opzioni di amministrazione, premere il pulsante **Pulisci schermo**, come mostra la Figura 8-17.

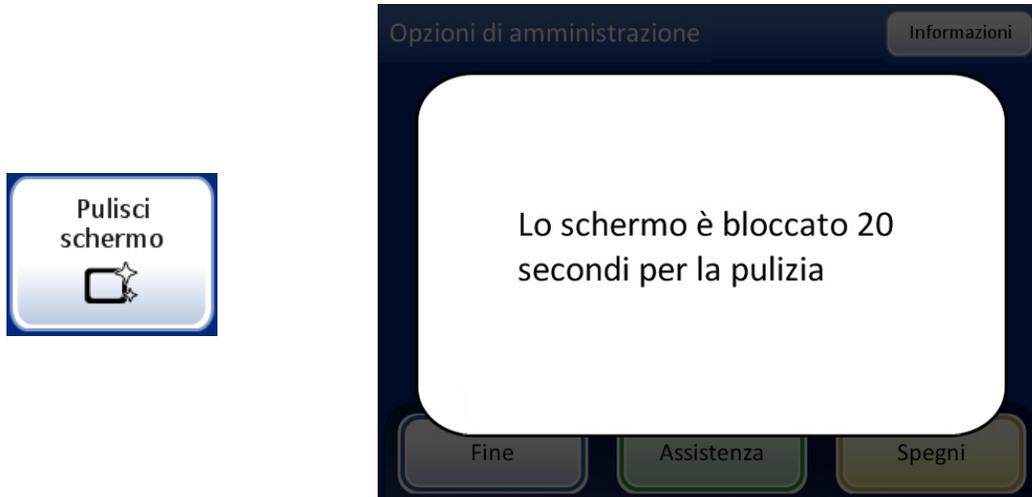


Figura 8-17 Touch screen disattivato per la pulizia

Il sistema disattiva il touch screen per 20 secondi in modo che possa essere pulito senza che vengano accidentalmente attivati i pulsanti o che sia necessario spegnere il sistema.

SEZIONE
E**PULIZIA DEL CAROSELLO DI INPUT E DELLA COPERTURA ANTI-POLVERE****Carosello di input**

Se necessario, è possibile pulire il carosello di input strofinandolo con un panno imbevuto di acqua e sapone. Lasciarlo asciugare bene prima di utilizzarlo.

Copertura anti-polvere

Pulire la copertura anti-polvere con un panno imbevuto di acqua e sapone.

SEZIONE
F**SOSTITUZIONE DEI TAMPONI ASSORBENTI**

Nello scomparto di allestimento del sistema vi sono due tamponi assorbenti che assorbono le fuoriuscite di liquido che possono verificarsi durante l'allestimento. Un tampone è situato alla base del tappo del filtro, mentre l'altro si trova sulla sezione superiore del coperchio anti-evaporazione del carosello del bagno fissativo. Vedere la Figura 8-18.

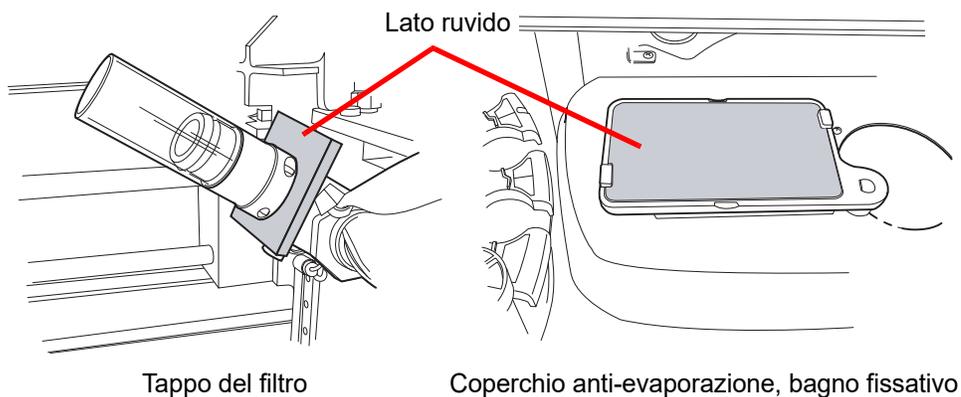


Figura 8-18 Tamponi assorbenti

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.3.



MANUTENZIONE

Sostituire i tamponi una volta all'anno o secondo necessità. I tamponi possono essere smaltiti come rifiuti normali. Tuttavia, se sono molto impregnati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

I tamponi hanno un lato più ruvido e assorbente e un lato più liscio e rifinito. Il lato più ruvido deve sempre essere rivolto verso l'esterno in modo che possa assorbire eventuali fuoriuscite di liquidi.

Fare riferimento a Informazioni per gli ordini per ordinare i tamponi.

Opzionalmente, su base più regolare, è possibile pulire i tamponi e reinstallarli nel sistema. Pulire i tamponi assorbenti con acqua e sapone oppure immergerli in una soluzione diluita di candeggina e sciacquarli con una soluzione di alcol al 70%.



SOSTITUZIONE DEI FILTRI DELL'ESTRATTORE DI FUMI

L'estrattore dei fumi del dispositivo di incisione laser è munito di un filtro HEPA e di un filtro in carbonio, che servono per catturare il particolato, il gas e gli odori. Lo scomparto dell'estrattore di fumi si trova all'interno dello sportellino dello scomparto di scarico. (Vedere la Figura 8-20.)

Lo strumento visualizza un messaggio quando il filtro HEPA deve essere sostituito. Il filtro in carbonio può essere sostituito una volta all'anno o più spesso, secondo necessità.

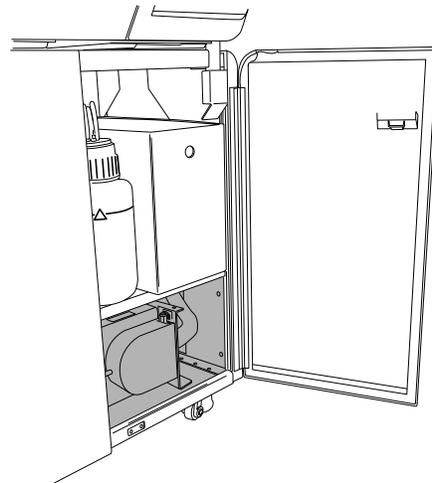


Messaggio che segnala all'utente di sostituire il filtro HEPA. Questo messaggio viene visualizzato quando il sistema rileva che il filtro deve essere sostituito oppure se si preme il pulsante **Cambia filtro aria** nella schermata Opzioni di amministrazione.



Figura 8-19 Messaggio che segnala all'utente di sostituire il filtro HEPA.

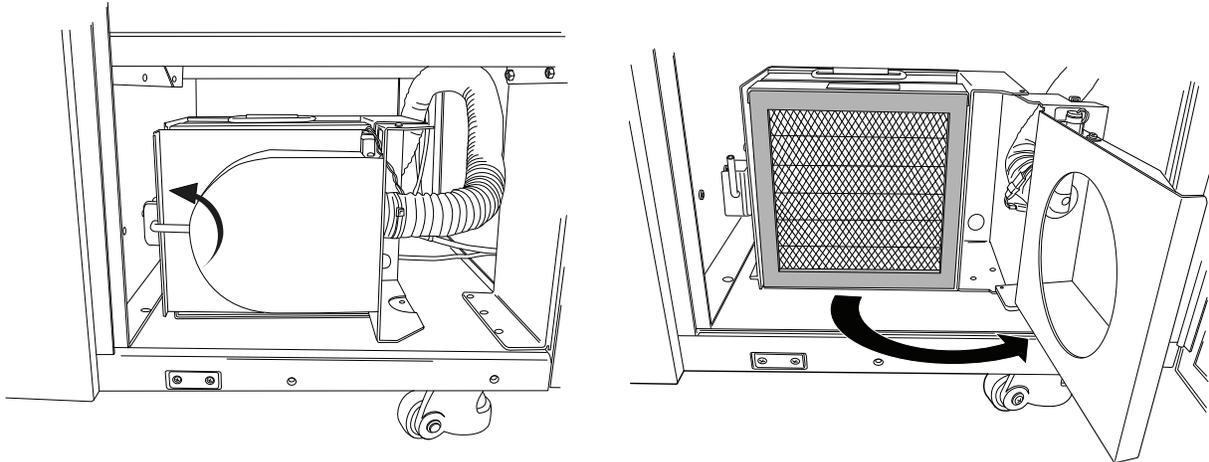
Nota: toccare il pulsante **Continua** solo dopo aver sostituito il filtro.



L'estrattore dei fumi è ubicato in fondo allo scomparto di scarico dell'AutoLoader.

Figura 8-20 Ubicazione dell'estrattore dei fumi

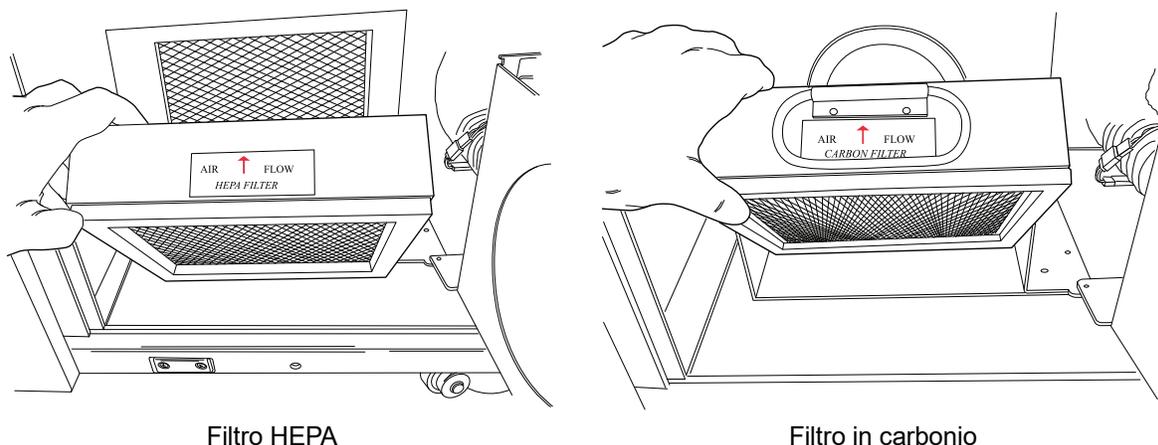
Aprire lo sportellino dell'estrattore dei fumi, ruotando il gancio di chiusura sul lato sinistro dello sportellino. Aprire lo sportellino.



Ruotare il gancio verso l'alto per aprire lo sportellino.

Figura 8-21 Apertura dello sportellino dell'estrattore dei fumi

Rimuovere i due filtri. Sui filtri è riportata l'indicazione del tipo di filtro, HEPA o in carbonio, e la direzione del flusso dell'aria. (Vedere la Figura 8-22). Rimuovere ciascun filtro. Il filtro in carbonio può essere smaltito insieme ai rifiuti di laboratorio. Il filtro HEPA deve essere smaltito in conformità ai regolamenti vigenti in materia.

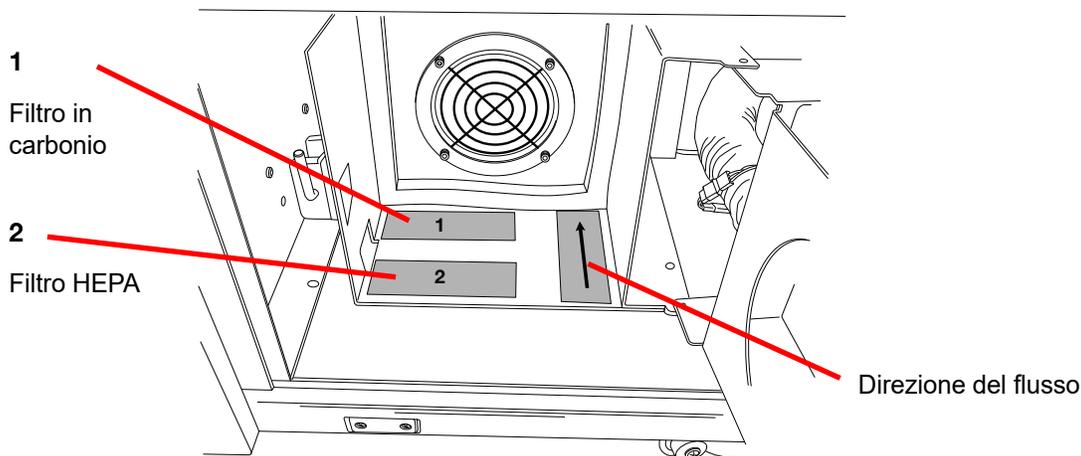


Filtro HEPA

Filtro in carbonio

Figura 8-22 Rimozione dei filtri HEPA e in carbonio

Sulla base dello scomparto dei filtri sono presenti delle etichette che indicano in che ordine devono essere montati i nuovi filtri e la direzione del flusso dell'aria. Al momento della sostituzione dei filtri, prestare attenzione alle frecce che indicano la direzione del flusso dell'aria.

**Figura 8-23 Etichette dei filtri dell'estrattore di fumi**

Riposizionare i filtri. Chiudere lo sportellino dello scomparto e riportare il gancio in posizione di chiusura.

Appena viene visualizzato il messaggio sull'interfaccia utente, toccare il pulsante **Continua** per effettuare un test di flusso dell'aria. Questo test consente di verificare che il volume di aria che attraversa il filtro sia adeguato e di determinare quindi se il filtro è stato installato correttamente e se non è otturato. L'esecuzione del test richiede qualche secondo.

SEZIONE
H

RIMOZIONE E PULIZIA DEI VASSOI DI GOCCIOLAMENTO

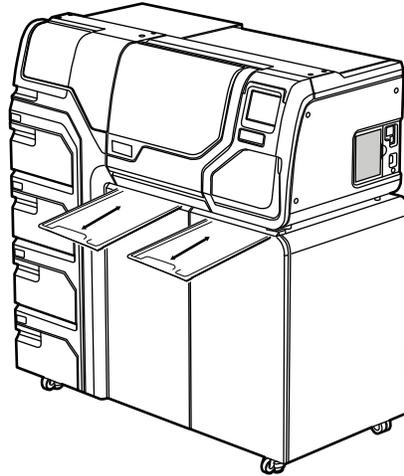


Figura 8-24 Vassoi di gocciolamento

I due vassoi di gocciolamento in plastica sono ubicati nella sezione inferiore dello scomparto del processore. Entrambi i vassoi possono essere completamente estratti per l'ispezione e la pulizia.

Pulire i vassoi di gocciolamento con acqua e sapone. Farli asciugare bene prima di reinserirli nel processore.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI ACCESSIBILI ALL'OPERATORE

Fusibili del processore

AVVERTENZA: fusibili dello strumento.

Ci sono due fusibili accessibili all'operatore sul retro dello strumento, appena sopra il modulo del cavo di alimentazione (Figura 8-25). Se il sistema non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito. L'assistenza in loco Hologic può sostituire i fusibili secondo necessità.

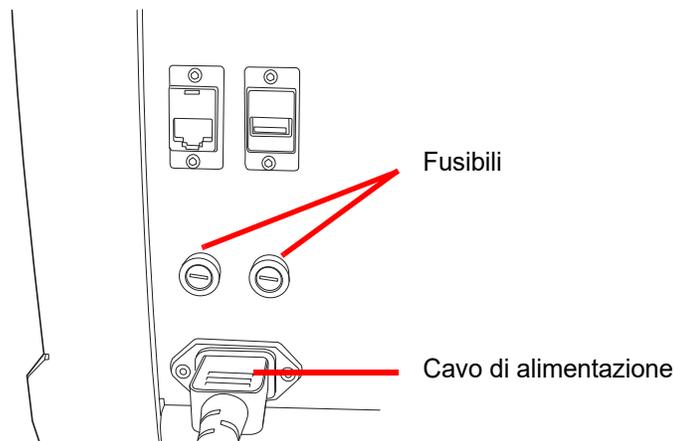


Figura 8-25 Posizione dei fusibili accessibili agli operatori

1. Verificare che l'interruttore di accensione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento.
3. Utilizzare un piccolo cacciavite a testa piatta per ruotare ciascun fusibile in senso antiorario di 1/4 di giro. Il fusibile, che è leggermente incassato nel porta-fusibili quando è fissato in posizione, scatta leggermente in avanti se viene ruotato abbastanza, in modo da poter essere sganciato dai fermi.
4. Rimuovere i fusibili dalle prese. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Installare due nuovi fusibili da 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (codice 53247-015).

Nota: afferrare sempre i fusibili dalle estremità di metallo.

6. Usare un cacciavite a testa piatta per spingere ciascun coperchio del fusibile nella presa ruotandolo contemporaneamente di 1/4 di giro. Il fusibile si innesta nei fermi e viene leggermente incassato nel porta-fusibili.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione al sistema.
8. Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione.

Se il sistema continua a non funzionare, rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.

Fusibili AutoLoader

AVVERTENZA: fusibili dello strumento.

Ci sono due fusibili accessibili all'utente sul retro dell'AutoLoader, appena sopra il modulo del cavo di alimentazione dell'AutoLoader (Figura 8-25). Se il sistema non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito. L'assistenza in loco Hologic può sostituire i fusibili secondo necessità.

1. Spegner il processore. Verificare che l'interruttore di accensione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa del processore.

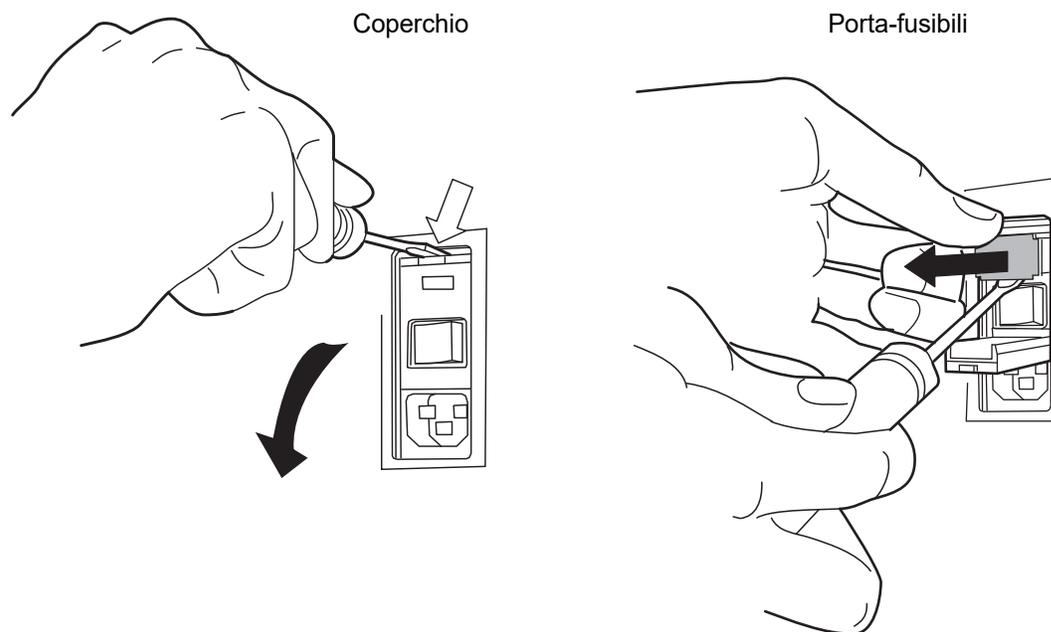


Figura 8-26 Rimozione del porta-fusibili

3. Con un piccolo cacciavite a testa piatta, fare leva sul coperchio vicino alla presa del cavo di alimentazione per aprirlo. Sollevare il portafusibili.
4. Rimuovere i fusibili dalle prese presenti sul portafusibili. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Installare due nuovi fusibili da 6,3 A/250 V 5 x 20 mm SLO-BLO (codice 50077-021).

Nota: afferrare sempre i fusibili dalle estremità di metallo.

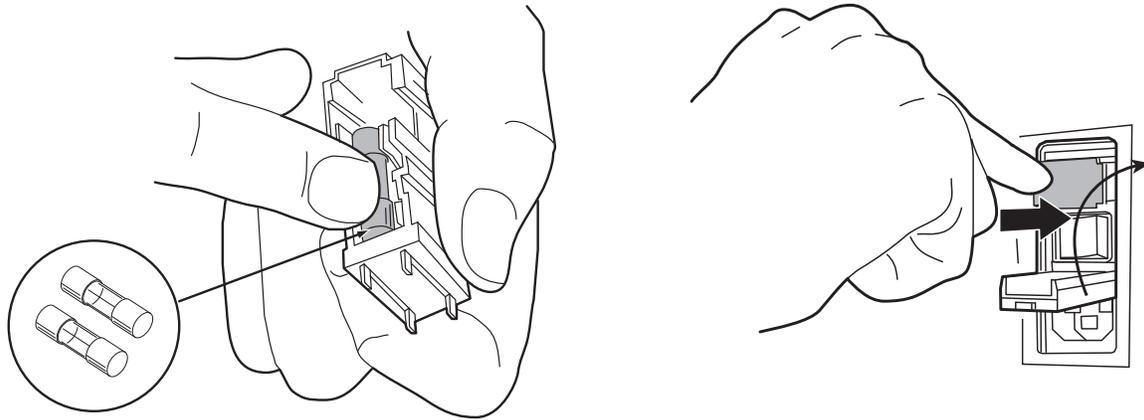


Figura 8-27 Inserimento dei nuovi fusibili e sostituzione del portafusibili

6. Reinserire il portafusibili nell'AutoLoader. Rimettere il coperchio.
 7. Ricollegare il cavo di alimentazione all'AutoLoader.
 8. Accendere il pulsante di alimentazione del processore.
- Se lo strumento continua a non funzionare, contattare l'assistenza tecnica Hologic.



MANUTENZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo nove

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il sistema genera tre categorie di errori/stati:

- Errori di allestimento dei campioni
- Errori batch che possono essere corretti dall'operatore
- Errori di sistema

SEZIONE B

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Al termine dell'elaborazione di un batch, gli errori relativi ai campioni vengono riportati nel report del batch. Questi errori si verificano durante l'allestimento di una fiala contenente il campione. Sono errori specifici del campione e si riferiscono generalmente solo al campione in fase di allestimento. In questo caso il vetrino non viene creato e l'operatore deve correggere l'errore e allestire la fiala in un altro batch.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Quando si verifica un errore di allestimento dei campioni:

- la fiala viene riposizionata nel carosello di input, se era stata prelevata;
- il filtro viene smaltito, se era stato prelevato;
- il vetrino viene riposizionato nel carosello di input, se era stato prelevato ma non è ancora stato usato.



Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5000 - Il campione è diluito	Questo messaggio di errore indica che è stato utilizzato l'intero campione per l'allestimento del vetrino. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	In genere, questo errore è dovuto ad una bassa concentrazione di cellule nel campione. Il messaggio indica solitamente un problema relativo al campione prelevato piuttosto che un problema del sistema o dei suoi meccanismi. Nota: con tale campione viene comunque allestito un vetrino.	Vetrini Gin: se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire. In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili. Vetrini Non gin: se è disponibile un ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.
5001 - Campione troppo denso	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Questo messaggio di errore si applica solo ai campioni Non gin. Agitare il campione e miscelarlo su vortex per 8-12 secondi. In seguito diluire il campione con un rapporto di 20:1. Inserire 1 ml di campione in una nuova fiala di soluzione PreservCyt e ripetere l'allestimento.
5002 - Impossibile stappare la fiala	La fiala non è stata stappata. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala. Il tappo della fiala è danneggiato.	Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Sostituire il tappo con uno nuovo.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5003 - Impossibile leggere ID fiala	Il codice a barre sulla fiala non è leggibile o non ha un formato valido. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	<p>L'etichetta con codice a barre è assente, danneggiata o stampata male.</p> <p>L'etichetta con il codice a barre non è stata applicata correttamente alla fiala.</p> <p>Il tipo di codice a barre applicato non è corretto.</p> <p>Il lettore di codice a barre non funziona.</p>	<p>Esaminare l'etichetta con codice a barre per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Sostituirla, se opportuno (consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta con il codice a barre sia corretto (consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45).</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura di leggere il codice a barre (vedere la Figura 8-3).</p> <p>Contattare l'Assistenza tecnica se il problema persiste.</p>
5004 - Impossibile leggere ID vetrino	L'ID del vetrino non è leggibile o non ha un formato valido. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	<p>Vetrino non presente.</p> <p>L'etichetta del vetrino non è presente oppure è danneggiata. Nella modalità di auticaricamento, questo potrebbe essere dovuto ad un'incisione a laser errata.</p> <p>Conflitto dell'impostazione di sistema per l'etichetta OCR/codice a barre</p> <p>L'impostazione del sistema per l'etichetta OCR/codice a barre non corrisponde al tipo di etichetta applicata al vetrino.</p> <p>Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.</p>	<p>Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. (Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45.)</p> <p>Controllare l'impostazione dell'etichetta del vetrino sullo strumento per verificare se corrisponde al tipo utilizzato di etichetta per vetrino. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45.</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano allo scanner di leggere l'ID del vetrino (vedere la Figura 8-3).</p> <p>Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.</p>

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5005 - Impossibile serrare tappo	<p>Non è stato possibile chiudere la fiala prima della fase di dispersione.</p>	<p>Il tappo della fiala è danneggiato.</p> <p>Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.</p>	<p>Controllare la fiala e il tappo. Assicurarsi che i solchi del tappo non siano rotti. Se necessario, sostituire il tappo danneggiato della fiala con uno nuovo. Qualora il tappo non fosse danneggiato, allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento.</p>
5006 - Vetrino non trovato (solo per la Modalità batch piccolo)	<p>Il gripper per vetrini non è riuscito a rilevare un vetrino in fase di prelievo. Il campione non viene allestito e non viene creato alcun vetrino.</p> <p>Nota: questo errore viene visualizzato solo nella sequenza di allestimento avanzata - "Disattiva abbinamento ID vetrini" o "Più vetrini per fiala".</p>	<p>Il vetrino non è presente nello slot del carosello.</p> <p>Il vetrino sporge dallo slot del carosello.</p> <p>Il gripper per vetrini non è meccanicamente allineato oppure è guasto.</p>	<p>Verificare che il vetrino sia presente nel carosello e che sia posizionato correttamente. Provare a riallestire il campione. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.</p>
5007 - ID fiala non valido	<p>Il formato del codice a barre sulla fiala non è valido.</p>	<p>I dati del codice a barre sulla fiala sono troppo lunghi o troppo corti.</p> <p>Il formato dell'ID vetrino è sbagliato per l'ID vetrino OCR.</p> <p>La configurazione del codice a barre per l'ID fiala non corrisponde agli ID fiala in uso nel laboratorio.</p>	<p>Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID fiala sullo strumento.</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta del vetrino sia impostato in modo da corrispondere al formato utilizzato nel laboratorio.</p> <p>Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45.</p>

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5008 - ID vetrino non valido	Il formato del codice a barre sul vetrino non è valido.	<p>I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti.</p> <p>La configurazione del codice a barre per l'ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino in uso nel laboratorio.</p>	<p>Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento.</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta del vetrino sia impostato in modo da corrispondere al formato utilizzato nel laboratorio.</p> <p>Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45.</p>
5009 - ID fiala duplicato	<p>Una fiala campione ha lo stesso ID di una fiala già allestita nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.</p> <p>Nota: in Modalità di autocaricamento 1 batch corrisponde a 1 vaschetta di fiale, mentre nella Modalità batch piccolo, 1 batch corrisponde a 1 carosello.</p>	<p>Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID.</p> <p>La configurazione del codice a barre dell'ID fiala non è impostata in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso.</p>	<p>Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala.</p> <p>È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare la seconda fiala e ripetere l'allestimento.</p> <p>Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45.</p>

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5010 - Fluido insufficiente o mancanza di filtro	La fiala non contiene sufficiente liquido per l'allestimento. Il volume minimo necessario è 17 ml. Il campione non è stato allestito e non è stato creato il vetrino.	Filtro non presente. Perdite della fiala. Errore del sistema pneumatico. Un errore durante la preparazione non ha consentito di ottenere la quantità di liquido necessaria. Nota: vedere "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.36 per istruzioni sulla rimozione dell'aliquota. Nota: questo controllo non viene eseguito quando si usa la sequenza di allestimento "Più vetrini per fiala".	Verificare che il filtro sia presente e sia stato caricato correttamente con il lato aperto rivolto verso l'alto. Esaminare la fiala e verificare che non vi siano perdite. Collocare il campione in un'altra fiala, se quella in uso è danneggiata. Controllare il livello di fluido nella fiala. Aggiungere la soluzione PreservCyt se il livello è sotto alla linea satinata sulla fiala. Non superare la porzione satinata. Riallestire il campione.
5011 - Liquido in eccesso	Il sistema rileva il livello del liquido troppo presto quando si introduce il filtro nella fiala (il volume massimo richiesto è 21 ml). C'è troppo liquido nella fiala. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido. Errore del sistema pneumatico.	Esaminare la fiala e controllare se il livello del liquido supera la linea satinata sulla fiala. Se si ha l'esigenza di ridurre il volume del campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il liquido eccedente in un contenitore appropriato. Riallestire la fiala.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5012 - Abbinamento errato ID fiala/ vetrino (solo per la Modalità batch piccolo)	Gli ID della fiala e del vetrino sono stati letti correttamente, ma non corrispondono. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	I vetrini sono stati collocati nello slot errato del carosello. I vetrini o le fiale non sono stati etichettati correttamente. La configurazione del codice a barre dell'ID vetrino non è impostata in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso per il campione.	Esaminare gli ID della fiala e del vetrino per verificare che siano effettivamente diversi. Verificare che il vetrino sia stato inserito nello slot corretto del carosello. Controllare anche gli ID successivi per verificare se l'errore interessa anche altre fiale/altri vetrini nel carosello. Correggere le informazioni della paziente specificando l'ID corretto. Se necessario, rietichettare la fiala. Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini pre-etichettati" a pagina 6.57
5013 - Fiale terminate oppure nessun filtro in vetrini multipli per fiala (solo per la Modalità batch piccolo)	Tutto il campione è stato consumato durante la sequenza di allestimento avanzata "Più vetrini per fiala". Questo errore si verifica solo nella modalità Più vetrini per fiala, che non prevede alcun controllo del livello del liquido o della diluizione del campione. Benché il vetrino venga allestito, è necessario controllarlo per verificare se sia accettabile.	Filtro non presente. Il liquido contenuto nella fiala è stato consumato integralmente. Errore del sistema pneumatico.	Verificare che il filtro sia presente. Se si sta utilizzando la modalità Più vetrini per fiala, il campione non è sufficiente per allestire il numero desiderato di vetrini. Verificare che la fiala non sia vuota.



Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5014 - Impossibile leggere ID fiala e vetrino (solo per la Modalità batch piccolo)	Lo scanner non è riuscito a leggere gli ID della fiala e del vetrino. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Etichette assenti, danneggiate o stampate male. Guasto meccanico dei lettori di ID.	<p>Esaminare l'etichetta con codice a barre della fiala per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Sostituirla, se opportuno (consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. (Consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Verificare che il formato delle etichette della fiala e del vetrino sia corretto (consultare "Formato delle etichette con codice a barre per vetrini" a pagina 7.22).</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura o al lettore di vetrini di leggere il codice a barre (vedere la Figura 8-3).</p> <p>Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.</p>

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5015 - ID vetrino duplicato	Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.	<p>In Modalità batch piccolo, più fiale sono state etichettate con lo stesso ID.</p> <p>In Modalità di autocaricamento, l'ID vetrino è stato generato ma non è stato inciso poiché l'ID vetrino aveva lo stesso ID vetrino di un altro vetrino.</p> <p>La configurazione del codice a barre dell'ID vetrino e/o dell'ID fiala e/o il formato dell'etichetta del vetrino non sono impostati in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso e alla rispettiva incisione sul vetrino.</p>	<p>Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala.</p> <p>È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale.</p> <p>In Modalità batch piccolo, rietichettare il secondo vetrino e riallestire.</p> <p>In Modalità di autocaricamento, controllare e correggere il formato dell'etichetta.</p> <p>Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura ID vetrino" a pagina 6.51.</p>
5016 - Errore campione durante l'allestimento	<p>Errore contenitore pressione positiva o altro errore durante il trasferimento della cellula.</p> <p>Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.</p>	<p>Il filtro potrebbe essere forato o difettoso.</p> <p>Il sistema presenta una fuga di pressione.</p>	<p>Vetrini Gin: Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire.</p> <p>In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili.</p> <p>Vetrini Non gin: Se è disponibile un ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.</p> <p>Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.</p>

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5015 - ID vetrino duplicato	Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.	In modalità batch piccolo, più fiale sono state etichettate con lo stesso ID. In Modalità di autocaricamento, l'ID vetrino è stato generato ma non è stato inciso poiché l'ID vetrino aveva lo stesso ID vetrino di un altro vetrino. La configurazione del codice a barre dell'ID vetrino e/o dell'ID fiala e/o il formato dell'etichetta del vetrino non sono impostati in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso e alla rispettiva incisione sul vetrino.	Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala. È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. In Modalità batch piccolo, rietichettare il secondo vetrino e riallestire. In Modalità di autocaricamento, controllare e correggere il formato dell'etichetta. Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura ID vetrino" a pagina 6.51.
5016 - Errore campione durante l'allestimento	Errore contenitore pressione positiva o altro errore durante il trasferimento della cellula. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	Il filtro potrebbe essere forato o difettoso. Il sistema presenta una fuga di pressione.	Vetrini Gin: Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire. In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili. Vetrini Non gin: Se è disponibile un ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5017 - Ostruzione nella fiala	Il filtro incontra una certa resistenza quando si sposta all'interno della fiala.	È possibile che sia rimasto un oggetto nella fiala, come ad esempio un dispositivo di prelievo.	Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5018 - Impossibile posizionare la fiala nella coppetta di dispersione	Non è stato possibile introdurre correttamente la fiala nel pozzetto di dispersione. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Il pozzetto di dispersione è probabilmente ostruito. Possibile ostruzione sul fondo o sul lato della fiala, come troppe etichette.	Tappo della fiala di forma irregolare. Controllare il pozzetto di dispersione e rimuovere l'ostruzione. Rietichettare la fiala. Riallestire la fiala.
5019 - Impossibile rimuovere la fiala dal vassoio	Il meccanismo non è riuscito a rimuovere una fiala dalla vaschetta di fiale.	Sono state applicate troppe etichette alla fiala oppure le etichette sono state applicate in modo tale che ora la fiala risulta bloccata nella vaschetta. Possibile malfunzionamento del meccanismo.	Rietichettare la fiala. Riallestire la fiala. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5100 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5101 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5102 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5104 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5105 - Errore sistema pneumatico	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5106 - Errore di allestimento (solo per la Modalità di auticaricamento)	Errore di timeout del processore, generalmente causato da una perdita o da un'altra condizione di errore nel sistema pneumatico. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Perdita nell'area intorno al tappo del filtro. Membrana del filtro forata. Membrana del filtro occlusa. Linea del sensore compressa o aperta. Errore sistema pneumatico.	Verificare che non vi siano oggetti che interferiscono con il tappo del filtro e che i filtri siano stati caricati correttamente. Controllare se la fiala campione contiene residui del dispositivo di prelievo o altro materiale estraneo che potrebbe forare il filtro. Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5200 - Impossibile accedere al file LIS (solo per la Modalità di autocaricamento)	Problema di autorizzazioni o di posizione del file LIS (Laboratory Information System).	L'unità NAS (Network Attached Storage) non è collegata. Il file non è stato copiato dal database dell'utente.	Verificare che l'unità NAS sia collegata. Verificare che sia disponibile il file contenente le informazioni.
5201 - Impossibile leggere il file di dati LIS (solo per la Modalità di autocaricamento)	Non è possibile accedere al file LIS.	L'unità NAS (Network Attached Storage) non è collegata. Il file non è stato copiato dal database dell'utente.	Verificare che l'unità NAS sia collegata. Verificare che sia disponibile il file contenente le informazioni.
5203 - La lunghezza del codice a barre supera quella dell'etichetta del vetrino (solo per la Modalità di autocaricamento)	--	La lunghezza del codice a barre supera quella dell'etichetta del vetrino. Il codice a barre è troppo lungo per l'etichetta del vetrino.	Consultare "Formato delle etichette con codice a barre per le fiale" a pagina 7.3. Questo messaggio di errore viene visualizzato solo se il criterio di errore LIS è abilitato.
5204 - Carattere non valido nella stringa del codice a barre (solo per la Modalità di autocaricamento)	--	Carattere non valido nella stringa del codice a barre.	Per informazioni sui caratteri supportati dal processore ThinPrep 5000, vedere pagina 6.41. Questo messaggio di errore viene visualizzato solo se il criterio di errore LIS è abilitato.
5205 - Lunghezza stringa codice a barre non valida (solo per la Modalità di autocaricamento)	--	La lunghezza della stringa del codice a barre non è valida.	Per informazioni sul formato dell'etichetta con codici a barre, vedere pagina 6.41. Questo messaggio di errore viene visualizzato solo se il criterio di errore LIS è abilitato.

**SEZIONE
C**
ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI BATCH

Gli errori di allestimento del batch sono errori che il sistema è in grado di correggere senza l'intervento dell'operatore. Questi errori si verificano durante l'allestimento di un batch. Quando il sistema rileva una condizione di errore nel batch, arresta il batch (in via definitiva o temporaneamente, a seconda della causa) e segnala l'errore visualizzando un messaggio sull'interfaccia utente e generando un allarme acustico, se questa funzione è attivata. Se il sistema rileva un errore all'inizio del batch, ne impedisce l'avvio.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4000 - Non vi sono bagni vuoti	Non vi sono bagni fissativi liberi. Sono presenti bagni che contengono uno o più vetrini. Il batch non viene avviato.	Non è stato caricato un bagno fissativo vuoto. Il sensore non è riuscito a rilevare bagni vuoti. È stato caricato un bagno contenente uno o più vetrini.	Il batch può essere avviato solo se è presente almeno un bagno senza vetrini. Se è presente almeno un bagno e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4001 - Nessuna fiala rilevata (Più vetrini per fiala in Modalità batch piccolo)	Il sistema non ha rilevato alcuna fiala nella posizione 1 del carosello all'avvio di un batch in modalità Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	La fiala non è stata caricata nello slot 1 del carosello. Malfunzionamento del sensore.	Per informazioni su come esaminare la sequenza Più vetrini per fiala, vedere "Selezione della sequenza di allestimento dei campioni" a pagina 7.26. Se è presente almeno una fiala e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4002 - Rilevate fiale aggiuntive (Più vetrini per fiala in Modalità batch piccolo)	Il sistema ha rilevato più fiale all'avvio di una sequenza Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Malfunzionamento del sensore.	Verificare che vi sia una fiala posizionata nello slot 1 del carosello. Non è possibile caricare altre fiale nel carosello.
4004 - Rilevate fiale aggiuntive (Disattiva abbinamento ID vetrini in Modalità batch piccolo)	All'avvio del batch in modalità Disattiva abbinamento ID vetrini, il sistema ha rilevato più fiale. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Malfunzionamento del sensore.	Per informazioni su come eseguire un'analisi con la sequenza Disattiva abbinamento ID vetrini, vedere "Selezione della sequenza di allestimento dei campioni" a pagina 7.26.



Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4005 - Nessuna fiala trovata (Modalità batch piccolo)	All'avvio del batch il sistema non ha rilevato alcuna fiala. Il batch può essere avviato solo se è presente almeno una fiala.	Non vi sono fiale nel carosello. Malfunzionamento del sensore.	Per avviare il batch, è necessario che il carosello contenga almeno una fiala. Se è presente almeno 1 fiala e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4006 - Vetrino non rilevato nel bagno (modalità batch piccolo)	Dopo aver inserito un vetrino nel bagno fissativo, il sistema non è riuscito a rilevarne la presenza nel bagno stesso. Il batch viene arrestato. Nota: questo errore viene visualizzato solo se il sistema non è in grado di rilevare il primo vetrino depositato nel bagno.	Il bagno fissativo non conteneva un rack di colorazione su cui depositare il vetrino. Sensore di rilevamento del vetrino guasto.	Controllare se il vetrino è stato depositato nel bagno fissativo e se è presente un rack di colorazione. Aggiungere un rack di colorazione se non ve ne sono. Se il rack di colorazione e il vetrino sono presenti, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4007 - Nessun vetrino rilevato in prima posizione (Più vetrini per fiala in Modalità batch piccolo)	All'avvio del batch, il sistema non ha rilevato un vetrino nella posizione 1 del carosello. Il batch non viene avviato. Nota: in questa modalità viene rilevato solo il primo vetrino. Il numero successivo di campioni allestiti dalla fiala non viene contato. La sequenza di allestimento si conclude quando non vengono rilevati più filtri e vetrini o se la fiala è troppo vuota per consentire al sistema di allestire un altro vetrino.	Il vetrino non è stato collocato nello slot 1 prima dell'avvio del batch. Guasto del sensore.	Collocare un vetrino nello slot 1 del carosello. Se il vetrino si trova nella posizione 1 e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4008 - Impossibile stappare la fiala (Più vetrini per fiala in Modalità batch piccolo)	La fiala non è stata stappata durante l'esecuzione del batch. Nota: questo è un errore batch nella modalità Più vetrini per fiala, perché in questa sequenza di allestimento viene utilizzata una sola fiala. Durante il normale allestimento questo errore corrisponde a un errore campione (5002), poiché il sistema passa al campione successivo.	Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.	Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4009 - Errore pressione	La pressione positiva nel contenitore non ha raggiunto il valore richiesto per il trasferimento. Non è stata raggiunta la pressione interna del filtro richiesta per trasferire le cellule dalla membrana del filtro al vetrino da microscopio.	Il filtro potrebbe essere forato o difettoso. Il sistema presenta una fuga di pressione.	Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
4010 - Livello fluido non corretto (Più vetrini per fiala in Modalità batch piccolo)	Il livello del liquido non è corretto (modalità Più vetrini per fiala).	Il sistema ha rilevato che il livello iniziale del liquido nella fiala era superiore al valore massimo di 21 ml o inferiore al valore minimo di 17 ml.	Controllare che il livello di liquido nella fiala del campione sia compreso tra 17 ml e 21 ml prima di avviare l'allestimento in modalità Più vetrini per fiala.
4011 - Errore di allestimento batch	Il sistema ha rilevato un problema con la pressione positiva durante il trasferimento delle cellule. Non è stato possibile allestire un vetrino.	Il filtro potrebbe essere forato o difettoso. Il sistema presenta una fuga di pressione.	Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
4012 - Svuota contenitore rifiuti liquidi	Il contenitore dei rifiuti liquidi è pieno e deve essere svuotato. Il batch può essere avviato solo dopo aver effettuato questa operazione.	Mediante una misurazione della pressione, il sistema ha rilevato che la tanica di scarico è piena.	Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi (consultare pagina 8.10). È OBBLIGATORIO effettuare il test sulle perdite dopo aver svuotato la tanica di scarico. Se viene visualizzato questo messaggio e la tanica è vuota, effettuare il test sulle perdite. Se il test si conclude con un esito positivo, provare a eseguire un batch. Se il test sulle perdite non riesce, contattare l'Assistenza tecnica.
4013 - Il carosello deve essere vuoto (solo per la Modalità di autocaricamento)	Il carosello non risulta vuoto all'avvio dell'allestimento in Modalità di autocaricamento.	Nel carosello è presente una fiala, un filtro, un vetrino o una combinazione degli stessi.	Rimuovere tutti i mezzi dal carosello e ripetere l'operazione.

**Tabella 9.2: Errori di allestimento batch**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4014 - I blocchi degli sportelli impediscono di contrassegnare i vetrini. Per contrassegnare i vetrini gli sportellini devono essere chiusi (solo per la Modalità di autocaricamento)	Il sistema ha rilevato l'apertura dello sportellino dei vetrini durante l'allestimento. Non è possibile continuare con l'allestimento se gli sportellini sono aperti.	È stata forzata l'apertura di uno degli sportellini durante l'allestimento. Uno dei sensori degli sportellini è difettoso.	Chiudere lo sportellino dei vetrini se è aperto. Rivolgersi all'Assistenza tecnica se lo sportellino è chiuso e l'errore persiste.
4015 - Non vi sono slot disponibili nel carosello (solo per la Modalità di autocaricamento)	Le fiale che hanno dato luogo a un errore campione vengono collocate in uno slot vuoto del carosello in modo che possano essere riallestite/riconciliate al termine del batch. A causa del numero di errori campione rilevato nel batch, tutte le posizioni del carosello risultano occupate.	Nel batch è stato superato il numero massimo di errori campione.	Rivedere il report sul batch per identificare gli errori campione. Riconciliare i campioni e riallestirli in un altro batch.
4050 - ID fiala non valido (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Tre occorrenze consecutive di ID fiala non valido.	La configurazione del codice a barre non è impostata correttamente oppure le etichette delle fiale non corrispondono alla configurazione del codice a barre. Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID fiala sullo strumento.	Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45

Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4051 - ID vetrino non valido (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Tre occorrenze consecutive di ID vetrino non valido.	<p>I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti.</p> <p>La configurazione del codice a barre per l'ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino in uso nel laboratorio.</p>	<p>Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento.</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta del vetrino sia impostato in modo da corrispondere al formato utilizzato nel laboratorio.</p> <p>Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato).</p> <p>Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.45</p>
4052 - Impossibile leggere ID vetrino (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi di errore di lettura dell'ID vetrino.	<p>Vetrino non presente. Sono presenti vetrini con etichetta mancante o danneggiata.</p> <p>In Modalità di autocaricamento, questo potrebbe essere dovuto al fatto che il laser non funziona correttamente.</p> <p>Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.</p>	Se i vetrini sono presenti ed etichettati, contattare l'Assistenza tecnica.
4053 - Trasferimento cellule insufficiente (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi che hanno impedito l'aspirazione del campione dalla fiala.	Guasto del sistema pneumatico.	Contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 9.2: Errori di allestimento batch**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4054 - Impossibile accedere al file LIS (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi che hanno impedito l'accesso al sistema LIS (Laboratory Information System).	Il file LIS specificato non esiste oppure il percorso non è corretto. L'unità NAS (Network Attached Storage) non è collegata. Il file non è stato copiato dal database dell'utente.	Verificare che l'unità NAS sia collegata. Verificare che sia disponibile il file contenente le informazioni.
4055 - Impossibile leggere il file di dati LIS (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi di mancata lettura del file LIS. Il file esiste, ma non è possibile leggerlo.	Le autorizzazioni specificate per il file potrebbero essere errate. L'unità NAS (Network Attached Storage) non è collegata. Il file non è stato copiato dal database dell'utente.	Verificare che l'unità NAS sia collegata. Verificare che sia disponibile il file contenente le informazioni.
4057 - Codice a barre più largo dell'etichetta vetrino (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi in cui la larghezza del codice a barre è risultata eccessiva.	Il codice a barre contiene un numero eccessivo di caratteri.	Per informazioni sui parametri dei codici a barre supportati dal sistema, vedere pagina 6.41.
4058 - Carattere non valido nella stringa del codice a barre (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi in cui è stata rilevata la presenza di caratteri non validi nel codice a barre.	Il sistema non supporta i caratteri utilizzati.	Per informazioni sui caratteri supportati dal sistema, vedere pagina 6.41.
4059 - Lunghezza stringa codice a barre non valida (3 in sequenza, solo per la Modalità di autocaricamento)	Si sono verificati tre eventi consecutivi in cui la lunghezza del codice a barre è risultata eccessiva.	La stringa del codice a barre è troppo lunga.	Per informazioni sui parametri del codice a barre, vedere pagina 6.41.

SEZIONE
D

ERRORI DI SISTEMA

Gli errori di sistema sono errori che il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader non è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Il batch in esecuzione viene terminato e il sistema tenta di creare il report per il batch. Gli errori di sistema richiedono generalmente l'intervento di un tecnico dell'assistenza. L'utente può scegliere di riavviare il sistema o ricevere istruzioni di farlo. Questo errore viene inserito nel registro errori.

Cancellazione di un errore di sistema

Quando viene rilevato un errore di sistema, generalmente il sistema:

- Tenta di ritappare la fiala e tenta di depositare un vetrino in un bagno fissativo.
- Allontana il meccanismo, rilascia il dispositivo di blocco del carosello di input, sblocca gli sportellini e torna allo stato di inattività.
- Visualizza il messaggio di errore e attiva l'allarme acustico, se abilitato (vedere la Figura 9-1). Il sistema tenta il ripristino (un minuto o meno).

Codice di errore e nome descrittivo

Errore 6199:
Errore database

Messaggio di stato visualizzato per la condizione di errore

Una volta completato il recupero, il sistema funzionerà in modalità limitata.

Il pulsante **OK** consente di chiudere la schermata dell'errore e passare alla schermata della modalità limitata.

OK

Tacita allarme

Pulsante **Tacita allarme** che consente di tacitare un allarme acustico senza cancellare il messaggio visualizzato sullo schermo.



Figura 9-1 Rilevamento di un errore da parte del sistema

Se il sistema non è in grado di correggere l'errore, tenta di allontanare i meccanismi, spegne i motori dei bracci di trasporto, in modo che l'operatore possa spostare facilmente il vetrino, e dei bracci di trasporto del filtro, quindi rilascia il carosello di input in modo che possa ruotare liberamente. Gli sportellini si sbloccano per consentire l'accesso all'utente.

Modalità limitata

Se il sistema non è in grado di ripristinare completamente tutte le funzioni dopo una condizione di errore, l'applicazione passa alla modalità limitata. In questa modalità, l'operatore è in grado di accedere solo ad alcune funzioni, ma il sistema non è in grado di allestire campioni fino alla risoluzione dell'errore. Dopo la conferma del messaggio di errore, l'interfaccia utente visualizza la schermata **Opzioni di amministrazione**. Viene visualizzato anche il pulsante **Report** che consente di rivedere o scaricare il report sugli eventi di sistema, che contiene anche il codice di errore. Se il sistema non riesce a ripristinare tutte le funzioni e si necessita della visita di un tecnico dell'assistenza in loco, è possibile premere il pulsante **Assistenza**. Il pulsante **Spegni** può essere utilizzato per riavviare il sistema, operazione che consente generalmente di eliminare un errore di sistema.

ATTENZIONE: non riavviare il sistema se vi sono chiavette USB collegate alle porte.



Figura 9-2 Schermata Opzioni di amministrazione in modalità limitata

Per eseguire il ripristino dopo un errore che richiede l'arresto del sistema, premere il pulsante **Spegni**.

Attendere che il computer si spenga, ossia che l'interfaccia del touch screen non visualizzi alcun dato. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento.

Dopo qualche secondo, accendere nuovamente il processore e attendere che si avvii. Quando è pronto per procedere con l'allestimento, il sistema visualizza la schermata principale.

Nel caso in cui venga visualizzata la schermata della modalità limitata, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Rimuovi consumabili

Per alcuni errori di sistema, talvolta viene visualizzata la finestra di dialogo “Rimuovi consumabili”. Questo messaggio segnala all’operatore che è necessario ispezionare i meccanismi disposti lungo il percorso di allestimento per rimuovere gli eventuali filtri, fiale o vetrini rimasti. La schermata visualizza pulsanti che consentono di ridurre la pressione in modo da poter rimuovere i consumabili. L’utente deve premere ciascun pulsante prima della chiusura della finestra del messaggio. Vedere la Figura 9-3.

Se il braccio robotico conteneva una fiala, un filtro o un vetrino, è possibile che questo sia stato rilasciato nell’albero elevatore. Esso può essere recuperato dalla vaschetta di scarico in fondo all’albero.

Nota: il consumabile viene depositato appena la pressione si riduce. Quindi, è opportuno sostenerlo prima di premere il pulsante per evitare che cada a terra.



L’opzione **Rimuovi tappo fiala** consente di aprire le dita del dispositivo di presa per fiale in modo da consentire il rilascio del tappo della fiala.

L’opzione **Rilascia vetrino** consente di rilasciare le dita del gripper per vetrini in modo che il vetrino venga depositato e che vengano rilasciate le ventose del porta-vevtrino nell’area di trasferimento delle cellule.

L’opzione **Rilascia filtro** consente di sfiatare il tappo del filtro in modo che il filtro possa essere rimosso.

Figura 9-3 Schermata Rimuovi consumabili

Può talvolta essere difficile vedere e raggiungere il filtro o il tappo della fiala. In questo caso, per accedere al mezzo di montaggio, è sufficiente far scorrere delicatamente il braccio di trasporto del filtro/della fiala al centro dell’area di allestimento. Seguire la stessa procedura per spostare il braccio di trasporto dei vetrini.

Rilascia filtro

Il tappo del filtro esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere. Per rimuovere un filtro presente sul tappo del filtro, premere il pulsante **Rilascia filtro**. In seguito rimuovere delicatamente il filtro.

ATTENZIONE: per evitare di danneggiare il dispositivo, non tentare mai di rimuovere con forza il filtro dal tappo senza aver prima scaricato la pressione dal sistema.

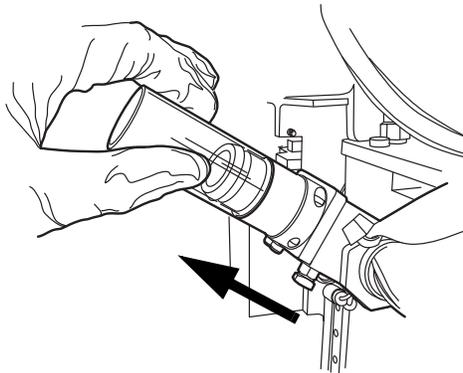


Figura 9-4 Rilascia filtro

Rimozione del tappo dalla fiala

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa per fiala rimangono chiuse per evitare che la fiala possa cadere. Spostare il braccio di trasporto delle fiale verso il centro del sistema e premere il pulsante **Rimuovi tappo fiala** per aprire il gripper e recuperare la fiala. Vedere la Figura 9-5.

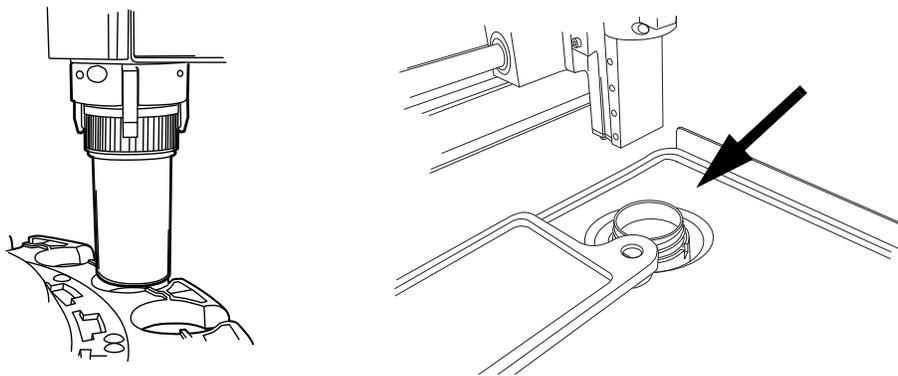


Figura 9-5 Rilascio della fiala, controllo del pozzetto di dispersione

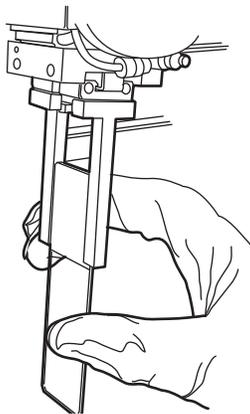
Nota: talvolta rimane bloccato nel meccanismo solo il tappo della fiala. Ispezionare attentamente il pozzetto di dispersione e recuperare la fiala, se necessario. Tappare manualmente la fiala. Vedere la Figura 9-5.

Rilascia vetrino

Nota: prima di premere il pulsante, individuare la posizione del vetrino.

Talvolta il vetrino si trova nel gripper del braccio di trasporto dei vetrini. I gripper rimangono chiusi dopo il prelievo del vetrino e fino alla sua collocazione sul porta-vetrini nell'area di trasferimento delle cellule. Per rilasciare un vetrino dal gripper, premere il pulsante **Rilascia vetrino**.

Talvolta il vetrino rimane posizionato sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule. Quando si preme il pulsante **Rilascia vetrino**, le ventose si aprono.



I vetrini rimasti nel percorso di allestimento possono trovarsi nel gripper per vetrini o sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule.

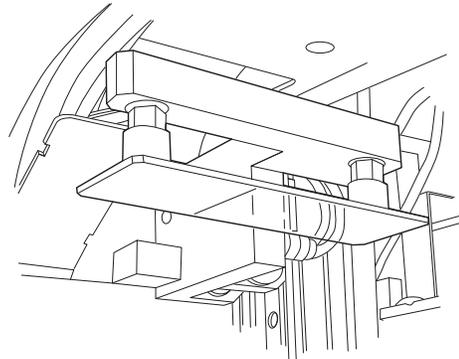


Figura 9-6 Rilascia vetrino

Consumabili versati nell'albero elevatore

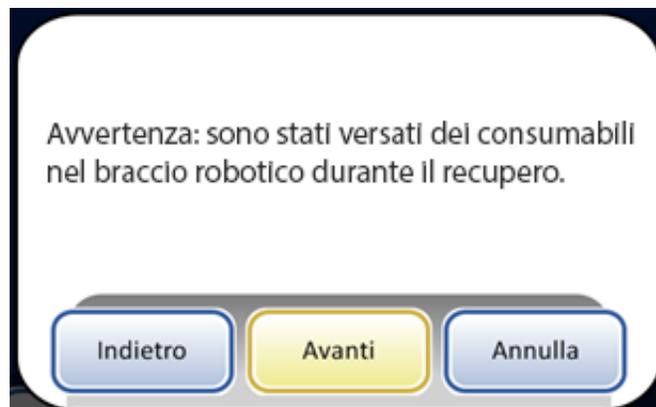


Figura 9-7 Messaggio Consumabili nell'albero elevatore

9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se durante il recupero dall'errore il braccio robotico conteneva una fiala, un filtro o un vetrino, è possibile che questo sia stato rilasciato nell'albero elevatore. Esso può essere recuperato dalla vaschetta di scarico in fondo all'albero.

ATTENZIONE: svuotare la vaschetta dei rifiuti quando viene visualizzato il messaggio sul display dello strumento. L'accumulo di consumabili nella vaschetta può bloccare il corretto allestimento.

Aprire lo sportellino dello scomparto del filtro. Talvolta può essere necessario rimuovere la vaschetta dei filtri situata più in basso. Accedere alla vaschetta dei rifiuti situata nell'angolo in basso a sinistra.

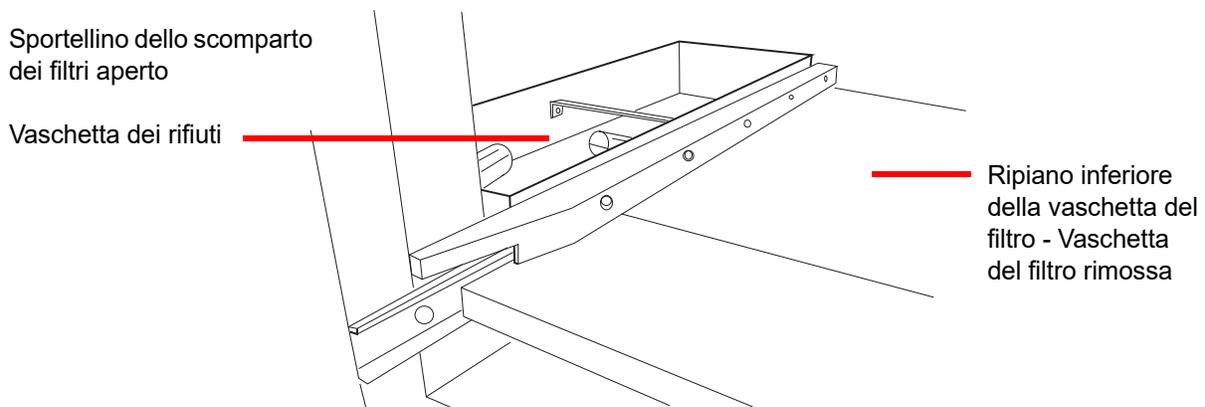


Figura 9-8 Braccio robotico - Albero elevatore - Vaschetta dei rifiuti

Codice dell'errore di sistema

Gli errori di sistema hanno un codice di errore suddiviso in due parti: le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i caratteri successivi indicano lo stato del dispositivo elettromeccanico al momento in cui si è verificato l'errore. Vedere la Figura 9-9.

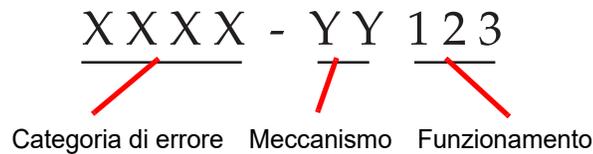


Figura 9-9 Codice dell'errore di sistema

I codici di errore vengono registrati nel report dello storico degli errori. Il report visualizza gli ultimi 100 errori, mentre il database del sistema memorizza tutti gli errori verificatisi negli ultimi 3 anni.

Nella maggior parte dei casi viene visualizzata la finestra di dialogo "Rimuovi consumabili". Controllare che i meccanismi siano liberi da materiali e pronti per l'avvio di un nuovo batch.

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



Serie 6000 - Errori relativi alla manipolazione dei vetrini

Serie 6100 - Errori relativi ai database

Serie 6200 - Errori relativi alla manipolazione dei filtri e delle fiale

Serie 6300 - Errori relativi al sistema pneumatico

Serie 6400 - Errori relativi al carosello di input

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportellino principale)

Serie 6500 - Errori relativi al carosello di output

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportellino di output)

Serie 6600 - Errori relativi all'autocaricamento

Serie 6700 - Errori relativi all'UPS

Serie 6800 - Errori relativi alla macchina/generali



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

Capitolo dieci

Colorazione e montaggio del copri oggetto

**SEZIONE
A****INFORMAZIONI GENERALI**

Segue una descrizione delle linee *guida consigliate* per le procedure di fissaggio, i protocolli di colorazione e i metodi di montaggio del copri oggetto.

Nota: le tecniche di fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto utilizzate per i campioni citologici variano considerevolmente a seconda dei laboratori. I vetrini allestiti con il processore ThinPrep™ hanno uno strato sottile che permette una valutazione precisa degli effetti di queste differenze e consente al personale di laboratorio di ottimizzare i propri metodi osservando le linee guida generali descritte in questa sezione. Queste linee guida sono delle raccomandazioni e non devono essere considerate requisiti assoluti.

**SEZIONE
B****FISSAGGIO**

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader deposita i vetrini allestiti in un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcol reagente al 95% o alcol etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino da microscopio ThinPrep, attenersi alla seguente procedura.

- **Vetrini Gin:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.
- **Vetrini Gin per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep™:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.

Nota: se si allestiscono vetrini per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep, consultare prima il manuale per l'operatore dell'Image Processor.

- **Vetrini Non gin:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione o dell'applicazione dello spray di soluzione fissativa.

Nota: alcuni vetrini Non gin vengono depositati in un bagno a secco o nella soluzione PreservCyt, a seconda del tipo.

Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o una volta al giorno, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

PROCEDURA DI COLORAZIONE RACCOMANDATA

I tempi di colorazione dei vetrini allestiti con lo strumento ThinPrep si differenziano da quelli necessari per i vetrini tradizionali e devono pertanto essere regolati di conseguenza.

- Utilizzare concentrazioni graduate di alcol (50% o 70%) al fine di abbassare la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule nel corso della colorazione.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e bagni di acido diluiti renderanno ottimale la colorazione nucleare riducendo nel contempo la possibilità di causare una perdita di cellule. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o di ammoniaca come soluzione azzurrante.
- Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come ad esempio la soluzione *Scotts Tap Water Substitute*.
- I livelli dei bagni di soluzione devono essere tali da coprire i vetrini onde ridurre la possibilità di perdita cellulare nel corso della colorazione.
- Per ottenere risultati ottimali, agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Di seguito sono elencate le concentrazioni massime da utilizzare per le soluzioni indicate durante la colorazione:

Acido cloridrico (HCl) 0,025%

Bagni azzurranti di carbonato di litio 10 mg per 1 litro¹

Acido acetico 0,1%

Ammoniaca 0,1%

Per i vetrini Gin destinati all'utilizzo con il sistema di imaging ThinPrep, consultare i protocolli di colorazione consigliati nel *manuale per l'operatore della soluzione ThinPrep Stain*.

1. Per dettagli, consultare Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II. pagg. 1187–1260.

Tabella 10.1: Protocollo di colorazione Hologic

	Soluzione	Tempo*
1.	Alcol reagente al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcol reagente al 50%	1 minuto con agitazione
3.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione
5.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcol reagente al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Colorante citologico Richard-Allan	1 minuto con agitazione
13.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Montaggio come dal protocollo del laboratorio	

*Il tempo varia a seconda delle preferenze del laboratorio.



COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE D

MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Spetta a ogni singolo laboratorio valutare i copri oggetto e i mezzi di montaggio disponibili e sceglierli in modo da garantire la compatibilità con i vetrini ThinPrep.

Hologic consiglia inoltre di utilizzare copri oggetto in vetro da 24 mm x 40 mm o da 24 mm x 50 mm. Sono accettabili anche i copri oggetto in plastica utilizzati con strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto.

Prima di colorare e montare il copri oggetto per i vetrini del sistema di imaging ThinPrep, consultare il manuale per l'operatore dell'Image Processor.

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

Capitolo undici

Programma di formazione sul ThinPrep Pap Test

**SEZIONE
A****OBIETTIVO**

Il programma di formazione sul test ThinPrep Pap Test è stato elaborato da Hologic per aiutare i laboratori a passare dal Pap test tradizionale al ThinPrep Pap Test. Hologic fornisce informazioni, supporto e formazione per il processo di conversione, tra cui comunicazioni del cambiamento ai medici, training per la preparazione dei campioni per gli esami citologici, training di morfologia del ThinPrep Pap Test e linee guida per il training di tutto il personale responsabile degli esami citologici all'interno del laboratorio.

**SEZIONE
B****DISEGNO**

Il training di morfologia è ideato in modo tale da chiarire le differenze tra il Pap test tradizionale (striscio) e il ThinPrep Pap Test. Il training prevede una serie di moduli con vetrini studiati per permettere a ciascun partecipante di riconoscere una gamma di morfologia citologica normale e anomala sui campioni ThinPrep Pap Test.

Questo programma si basa su un processo di apprendimento progressivo. L'interpretazione dei criteri morfologici dei campioni ThinPrep Pap Test richiede la revisione e l'applicazione delle competenze e delle conoscenze di citologia. Questo approccio sistematico consente di controllare il livello di conoscenza dei partecipanti relativamente alle caratteristiche del ThinPrep. Il programma di formazione comprende una serie di test preliminari e successivi al training per valutare il livello di apprendimento.

Il training ha inizio con una conferenza sulla morfologia ThinPrep, ideata per permettere ai partecipanti di acquisire familiarità con la presentazione al microscopio di campioni cervicali allestiti con il sistema ThinPrep. Il formato è un riepilogo delle caratteristiche morfologiche comuni a entità diagnostiche specifiche descritte in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



Dopo la conferenza introduttiva, ai partecipanti viene chiesto di esaminare un modulo di casi ThinPrep Pap Test noti. L'obiettivo di questo modulo è di presentare un'ampia varietà di patologie e stati patologici per fornire ai partecipanti un riferimento di base per tutte le categorie diagnostiche esistenti, nonché di presentare una serie di casi "apparentemente simili". Tramite il ThinPrep Gyn Morphology Atlas, che descrive le entità diagnostiche comuni e le diverse diagnosi, i partecipanti imparano a distinguere le entità simili sui vetrini ThinPrep e determinare quali criteri usare per classificarli correttamente.

Viene utilizzata una serie di moduli di ThinPrep Pap Test sconosciuti per valutare le capacità di screening e di interpretazione di ogni partecipante. Ai partecipanti viene richiesto di eseguire screening e diagnosi di ciascun set di casi e di annotare i risultati sul modulo fornito. Al termine, ciascun partecipante rivede i casi e le risposte corrette singolarmente.

Viene fornito un gruppo finale di vetrini ThinPrep Pap Test. Questo gruppo di vetrini finali sarà modellato in base alle linee guida CLIA e sarà valutato dal personale Hologic designato. Per ottenere il certificato di completamento del training, è necessario interpretare correttamente questi vetrini.

Come linee guida per stabilire la competenza di ognuno e il superamento o meno dell'esame, ci si avvale del programma di esame CLIA. I partecipanti che ottengono un voto pari al 90% o superiore nella valutazione finale sono ritenuti qualificati per eseguire lo screening/interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test e per iniziare a formare i tecnici di citologia e i medici di citologia del laboratorio dove lavorano sotto la supervisione del Supervisore tecnico del laboratorio. I partecipanti che ottengono un voto inferiore al 90% nella valutazione finale devono seguire un training addizionale nei propri laboratori. Tale training prevede lo screening e la diagnosi di un altro modulo con vetrini ThinPrep Pap Test fornito da Hologic. Il partecipante deve ottenere un punteggio pari al 90% o superiore per completare il programma di training ThinPrep Pap Test di Hologic.

Training per lo staff di citologia

Hologic supporta il training per lo staff di citologia attraverso la fornitura di informazioni e risorse quali vetrini, fogli per le risposte e materiale formativo online destinato ad essere utilizzato dallo staff di training aggiuntivo. Il supervisore tecnico del laboratorio è fondamentalmente responsabile di assicurare che coloro che eseguono screening e interpretazione di casi ThinPrep Pap Test abbiano ricevuto una formazione adeguata.



BIBLIOGRAFIA

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

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**

Capitolo dodici

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede generale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions locale o il distributore di zona.

Per domande relative a problemi con il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader e ai relativi problemi di applicazione, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito dalle 8.00 alle 18.00 CET dal lunedì al venerdì, all'indirizzo e-mail TScytology@hologic.com e tramite i numeri verdi qui elencati:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader, contattare l'assistenza tecnica.

I contratti di assistenza possono essere ordinati tramite il servizio di assistenza tecnica.

Informazioni per gli ordini

Informazioni per gli ordini

Capitolo tredici

Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 Stati Uniti

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep™ 5000 con AutoLoader, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 13.1: Materiali di consumo per il processore ThinPrep 5000

Articolo	Descrizione	Codice
Tampone assorbente, tappo del filtro	Confezione di 4 tamponi assorbenti	71920-001
Tampone assorbente, coperchio anti-evaporazione	Confezione di 4 tamponi assorbenti	71921-001
Tampone, contenitore di smaltimento del braccio robotico	Tampone di rivestimento del contenitore di smaltimento del braccio robotico	ASY-03901
Bagno fissativo	Contenitore bagno con coperchio, confezione da 1	71917-001
Rack di colorazione	Rack di colorazione, confezione da 10	51873-001
Tanica di scarico	Tanica di scarico più tappo	70028-001
Carosello di input	Confezione con 1 carosello di input	ASY-11050
Copertura antipolvere	1 copertura antipolvere per caroselli di input	71918-001
Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader	1 manuale di riserva	MAN-07494-702
Vortex	1 vortex	*
Fusibili da 15 A/250 V 3AB	Fusibili di ricambio per il processore	53247-015
Fusibili da 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO	Fusibili di ricambio per l'autocaricamento	50077-021
Filtro, carbonio	Filtro in carbonio da 0,3 micron per il sistema di estrazione dei fumi	MME-00900
Filtro, HEPA	Filtro HEPA da 0,3 micron per il sistema di estrazione dei fumi	MME-00901
Vaschette di fiale campioni	Vaschetta di fiale campioni, confezione da 4	70264-001
Sacchetti interni per contenitore di smaltimento dei filtri	Sacchetti di poliplastica, 35,56 cm x 35,56 cm x 66,05 cm (14 poll. x 14 poll. x 26 poll.) 1 confezione di 500 sacchetti	50816-001

* Il codice per l'ordine dipende dai requisiti di alimentazione specifici di ciascun Paese. Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

Tabella 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test	<p>Materiali per 500 ThinPrep Pap Test</p> <p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep (500 vetrini circa) 500 dispositivi di prelievo <p>Configurati con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Kit ThinPrep Pap Test (da usarsi con il sistema di imaging ThinPrep)	<p>Materiali per 500 ThinPrep Pap Test</p> <p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 Sistema di imaging ThinPrep vetrini da microscopio ThinPrep (500 vetrini circa) 500 dispositivi di prelievo <p>Configurati con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

Tabella 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
ThinPrep Pap Test Kit per studio medico	<p>Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt ad uso ginecologico</p> <p>Configurati con: 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola</p>	70136-001 70136-002
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test	<p>Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep (500 vetrini circa)</p>	70137-001
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test (da usare con il Sistema di imaging ThinPrep)	<p>Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini da microscopio per il Sistema di imaging ThinPrep (500 vetrini circa)</p>	70664-001
Kit con dispositivi di prelievo del tipo cervex brush	<p>Contiene: 500 dispositivi di prelievo del tipo cervex brush (20 buste da 25 dispositivi)</p>	70101-001
Kit cytobrush/ spatola in plastica	<p>Contiene: 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola (20 buste da 25 coppie di dispositivi)</p>	70124-001

Tabella 13.3: Materiali di consumo e soluzioni per applicazioni non ginecologiche

Articolo	Descrizione	Codice
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml (2 once) 100 fiale/confezione	ASY-14753
	946 ml in un flacone da 946 ml (32 once) 4 flaconi/confezione	70406-002
Soluzione CytoLyt	946 ml in un flacone da 946 ml (32 once) 4 flaconi/confezione	70408-002
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per flacone CytoLyt Quart (946 ml (32 once)) Eroga circa 30 ml	50705-001
Filtri per campioni Non gin (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit sistema ThinPrep UroCyt TM	100 filtri ThinPrep UroCyt (giallo) 100 vetrini per microscopio UroCyt (100 vetrini circa) 1 confezione da 100 fiale PreservCyt 4 flaconi di soluzione CytoLyt (946 ml in un flacone da 946 ml (32 once))	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyt (gialli)	100 filtri per vassoio	70472-001
Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyt	100 vetrini per confezione (100 vetrini circa)	70471-001
Coppette ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 coppette per scatola	ASY-15311
Vetrini per microscopio ThinPrep Arcless (per colorazioni di IHC)	Confezione, 6 dozzine (72 vetrini circa)	70126-002
Vetrini per microscopio Non gin ThinPrep	100 vetrini per confezione (100 vetrini circa)	70372-001



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



Indice analitico

A

- Abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini 6.33
- Accensione 2.5
- Acido acetico glaciale 4.6, 5.21
- Alimentazione 1.13
- Allestimento completato
 - modalità batch piccolo 7.34
- Allestimento completo
 - modalità AutoLoader 6.17
- Assistenza clienti 12.1, 13.1
- Assistenza tecnica 12.1
- Avvertenze, precauzioni e note 1.15
- Avvio di un batch 7.15

B

- Bagno fissativo, ordinazione 13.2
- Barra di stato 6.3
- Batch completato 6.17, 7.18
- Batch completo 7.34

C

- Cambiamento di modalità 6.20
- Campione diluito 9.2
- Campione troppo denso 9.2
- Campioni con quantità eccessiva di sangue (Non gin) 5.21
- Campioni di urina
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.16



- Campioni fluidi
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.16
- Campioni FNA
 - prelievo 5.3
 - preparazione 5.13
- Campioni mucoidi
 - prelievo 5.3
 - preparazione 5.14
- Caricamento
 - bagni 6.12
 - vetrini nel caricatore 7.7
- Caricare
 - carosello 7.14
 - filtri, vetrini, fiale 7.25
- Carosello
 - ordinazione 13.2
 - report 6.73
 - sensori 8.5
- Colorazione 10.2
- Configura codici a barre
 - configura ID vetrino 6.51
 - ID di accesso 6.47
 - impostazioni test, ID fiala 6.49
 - segmento 6.52
 - sostituisci 6.53
 - vetrini incisi al laser 6.51
- Configura ID fiala 6.46
- Configura ID vetrino 6.51
- Copertura anti-polvere, ordinazione 13.2
- Creazione di etichette per i vetrini 6.37

D

- Data 6.24
- Dettagli bagno 6.10
- Dettagli fiala 6.9



Dettagli utilizzo 6.72

Dettagli vetrino 6.7

Dimensioni 1.12

E

Elaborazione vassoio, ferma su vuoto o cerca tutto 6.35

Errore di sistema

 codice 9.24

Errore sistema 9.19

Errori di allestimento batch 9.13

Errori di allestimento campione 9.1

Etichette per fiale 7.4

Etichette vetrini 7.22

Etichette vetrino

 testo 6.42

F

Filtri Non gin 7.2, 13.5

Filtri ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3

Filtri UroCyte 7.2, 13.5

Filtro HEPA 13.2

Filtro in carbonio 13.2

Fissaggio 10.1

Formato con codice a barre delle etichette

 fiale 7.3

 vetrini 7.22

Formato delle etichette per vetrini per l'imaging 7.24

Formato ID vetrino 6.38

 codice a barre 1-D 6.39

 codice a barre 2-D 6.40

 configura codici a barre 6.45

 OCR Imager 6.39

 OCR Non Imager 6.40

 restrizioni 6.41

Formato OCR delle etichette 7.23



Fusibile 1.13, 1.20, 8.20

Fusibili

sostituzione 8.20

Fusibili, ordinazione 13.2

I

ID vetrino

duplicato 9.9

errore di lettura 9.3, 9.8

non valido 9.5

Impostazioni di sistema 6.22

Indicatori di stato 6.5, 7.21

Installa stampante 6.34

Installazione 2.1

Interruzione di un batch 6.18

K

Kit ThinPrep Pap Test 13.3

L

Lavaggio con soluzione CytoLyt 5.12

Lubrificante 4.2, 4.5

M

Manuale per l'operatore, ordinazione 13.2

Messa in pausa di un batch 6.18, 7.32

Mezzi di prelievo 5.4

Modalità di allestimento più vetrini per fiala 7.29

Modalità limitata 9.20

Montaggio del copri oggetto 10.4



N

Nome del laboratorio 6.26
Nome dello strumento 6.28

O

Opzioni di amministrazione 6.21
Ora 6.25

P

Peso 1.12, 2.2
Porte USB 2.6
Prelievo
 dispositivi del tipo a spazzola 13.4
 dispositivo del tipo a spazzola 4.3
 dispositivo endocervicale a spazzola/spatola 4.4, 13.4
Prelievo dei campioni, gin 4.3
Preparazione del campione ginecologico 4.1
Preparazione di campioni Non gin 5.1
Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) 5.16
Programma di manutenzione 8.23
Protocollo di riprocessazione, Gin 4.6
Pulisci schermo 6.78
Pulisci touch screen 8.14
Pulizia del touch screen 8.14
Pulsante di alimentazione 2.6
Pulsante pulisci sistema 6.62

R

Raccogli dati diagnostici 6.76
Rack di colorazione 7.12
 ordinazione 13.2



Riavvio del sistema 9.24
Rilascia fiala 9.22
Rilascia filtro 9.22
Rilascia vetrino 9.23
Rimozione dei bagni 6.13
Rimozione del tappo dalla fiala 9.2
Rimozione dell'aliquota 7.36
Rimuovi consumabili 9.21
Riquadro bagni nella schermata principale 6.10
Riquadro fiale nella schermata principale 6.8
Riquadro vetrini nella schermata principale 6.6
Rischi 1.15
Risoluzione dei problemi 9.1
Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni Non gin 5.20

S

Salvataggio di un report su una chiavetta USB 6.70
Scaricare
 bagno fissativo 7.19
 carosello 7.19
Scheda dei dati di sicurezza
 soluzione CytoLyt 1.22, 3.5
 soluzione PreservCyt 1.22, 3.4
Scheda di sicurezza dei materiali 1.22
Schermata principale
 durante l'allestimento 6.15
 stato di inattività del processore 6.3
Segmento di ID 6.52
Selezione della lingua 6.32
Sequenze di allestimento 6.9
Simboli apposti sullo strumento 1.16
Smaltimento
 materiali di consumo 1.21
 strumento 1.21



- Soluzione CytoLyt 3.4, 13.5
 - composizione 3.5
 - imballo 3.5
 - manipolazione/smaltimento 3.5
 - requisiti di conservazione 3.5
 - stabilità 3.5
- Soluzione PreservCyt 3.1, 13.5
 - composizione 3.1
 - confezione 3.1
 - proprietà antimicrobiche 3.3
 - requisiti di conservazione 3.2
 - stabilità 3.3
- Sostituisci caratteri 6.53
- Sostituzione del reagente fissativo 8.2
- Spazio necessario 1.12
- Specifiche ambientali 1.13
- Spegnimento 2.7
 - normale 2.7
 - periodi prolungati 2.8
- Spostamento del bagno verso lo sportellino 6.12
- Stato dei bagni fissativi 6.11
- Svuotamento contenitore dei rifiuti liquidi 6.78, 7.21, 8.9, 9.15

T

- Tacita allarme 6.31
- Tampone assorbente
 - coperchio anti-evaporazione 8.15, 13.2
 - tappo del filtro 8.15, 13.2
- Tampone, contenitore di smaltimento del braccio robotico 13.2
- Tanica di scarico 8.10, 8.13
- Tanica di scarico, ordinazione 13.2
- Technical Solutions 12.1
- Tensione 1.13
- Test ausiliari 7.36
- Test automatico all'avvio 1.15
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.36
- Test sulle perdite 8.12



INDICE ANALITICO

ThinPrep Pap Test 1.3

Tipi di vetrino 6.7

Toni di allarme 6.30

U

UPS 2.2

Usò previsto (processore ThinPrep 5000) 1.2

V

Vassoi di gocciolamento 8.19

Volume dell'audio 6.29

Modalità di autocaricamento – Inattiva

Opzioni di amministrazione:

- Impostazioni di sistema
- Report e registri
- Pulisci schermo
- Svuota rifiuti liquidi
- Crea etichette
- Configura codici a barre
- Pulisci sistema
- Cambia filtro aria
- Arresta lo strumento



Passa a batch piccolo

Avvia allestimento

Modalità di autocaricamento – allestimento

Allestimento della vaschetta di fiale 1 (Gin) completato

È in corso l'allestimento della vaschetta di fiale 2 (non Gin)

È richiesto l'intervento dell'operatore per la vaschetta di fiale 3 (UroCyte)

Vaschetta di fiale 4 (Gin) pronta per l'allestimento



Indicatori di stato usati nell'interfaccia



- Cassetta vetrini o vaschetta filtri piena
- Cassetta vetrini o vaschetta filtri parziale
- Cassetta vetrini o vaschetta filtri vuota



- Tipo di campione allestito (esempio non Gin)
- Numero di cassette vetrini non Gin disponibili
- Numero di vaschette filtri non Gin disponibili
- Numero di bagni fissativi non Gin disponibili



Pronto per l'allestimento



Completato



Il batch è stato messo in pausa



Non pronto o errore. Leggere il messaggio nella barra di stato.



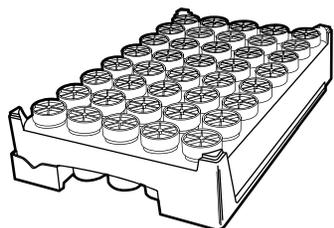
Non è possibile allestire la vaschetta di fiale – scorte mancanti o scarse



Prompt d'intervento dell'utente

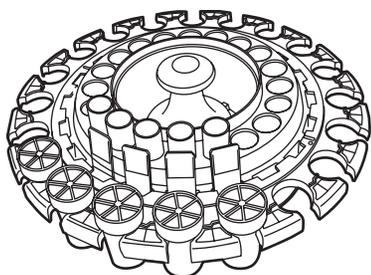
Fare riferimento al Manuale dell'operatore ThinPrep 5000 con AutoLoader per le istruzioni operative complete.

Modalità di autocaricamento



1 vaschetta = 1 rapporto batch

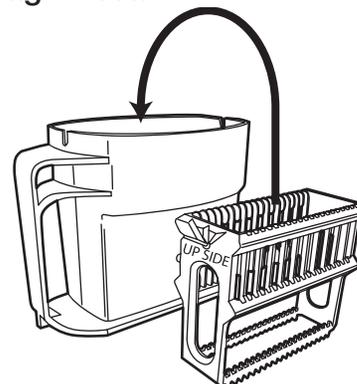
Modalità batch piccolo



1 carosello = 1 rapporto batch

Note importanti sul funzionamento

Bagni fissativi



Bagni fissativi – Orientare il rack di colorazione in modo che le parole stampate in rilievo “UP SIDE” (LATO SUPERIORE) siano rivolte verso l’impugnatura del bagno. Premere a fondo il rack di colorazione fino a farlo scattare in posizione. Il rack deve essere completamente appoggiato.

Vaschette filtri

Quando si caricano le vaschette filtri, assicurarsi che i filtri abbiano il lato della membrana rivolto verso il basso nella vaschetta (lato aperto orientato verso l’alto). Se necessario, capovolgerle manualmente. Fare attenzione a non toccare la membrana o la superficie interna del filtro.

Spingere a fondo le vaschette filtri nel vano per innestare il sensore presente nella vaschetta. Se si carica una vaschetta filtri parzialmente usata, caricarla con le pozioni vuote in corrispondenza del bordo anteriore. Una volta che il sistema ha individuato il primo filtro presente, presume che il resto della vaschetta sia piena.

Specifica il tipo di sequenza

Quando l’operatore carica le vaschette fiale, le vaschette filtri o le cassette di vetrini, deve specificare il tipo di campione per ciascun elemento. Il sistema non riconosce autonomamente il tipo di fiala, di filtro o di vetrino.

Report batch Aggiorna

Selezionare un report batch per visualizzare i dettagli

Tipo campione	Data	Ora ▼
Gin	mar 11/09/2018	00:00
Non gin	lun 10/09/2018	05:00
UroCyte	dom 09/09/2018	21:00
Gin	sab 08/09/2018	00:00
Gin	ven 07/09/2018	15:00

Fine
Salva tutto su USB
Trova fiala in base all'ID

Selezionare la sequenza vassoio fiale 1

Gin

Imager

Non gin

UroCyte

Selezionare tipo vassoio filtri 1

Gin / Imager

Non gin

UroCyte

Selezionare tipo caricatore vetrini 1

Gin

Imager

Non gin

UroCyte

Etichettatura della fiala con campione

Processore ThinPrep® 5000

Etichettatura corretta



La protezione in plastica è stata rimossa completamente.



Etichetta con codice a barre: verticale, liscia, allineata con l'etichetta della soluzione PreservCyt®

Posizionamento errato dell'etichetta

può provocare la mancata lettura del codice a barre o un errore di gestione della fiala.



Non...

- posizionare le etichette sul fondo della fiala
- posizionare le etichette sul cappuccio della fiala



Evitare...

- l'applicazione di più etichette una sopra l'altra
- l'applicazione dell'etichetta con codice a barre sulle informazioni del paziente
- pieghe ed angoli sollevati
- l'applicazione di etichette sui meccanismi di rotazione della fiala



©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

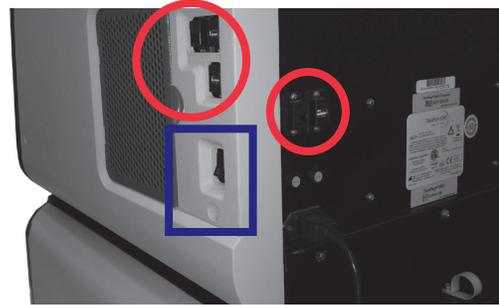
Guida di configurazione

Processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader

Accensione



Verificare che l'interruttore di alimentazione sul lato posteriore destro dell'AutoLoader, sopra il cavo di alimentazione, sia acceso. Lasciarlo acceso. Chiudere tutti gli sportelli.



Rimuovere tutte le chiavette collegate alle porte USB sul lato e sul retro dello strumento. Premere l'interruttore a bilanciere situato nella parte inferiore destra del processore.

Caricare i vetrini nel caricatore



Seguire...
lo schema indicato sul caricatore dei vetrini.



Verificare il corretto orientamento dei vetrini.
La parte smerigliata dei vetrini si trova sopra il logo ThinPrep® e "ThinPrep" si legge correttamente da sinistra verso destra.

Caricare il caricatore dei vetrini nello strumento

Caricare la vaschetta di fiale nello strumento

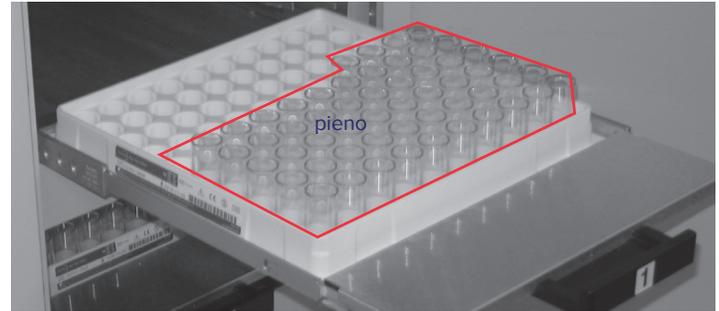
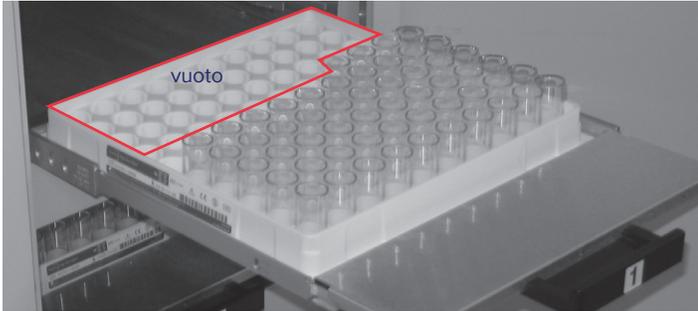
©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.



Guida di configurazione

Processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader

Caricamento della vaschetta dei filtri nello strumento

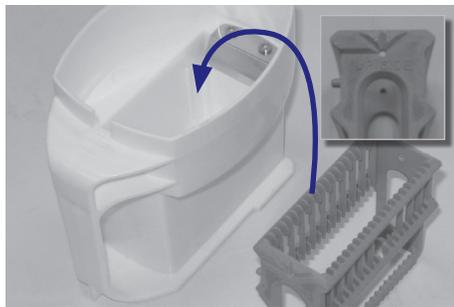


Suggerimento:

È possibile caricare una vaschetta dei filtri parzialmente utilizzata.

Se una fila è parzialmente piena, l'area vuota va sul lato sinistro, con le file vuote nella parte posteriore.

Caricamento dei bagni fissativi contenenti alcool nello strumento



Inserire...

il rack di colorazione vuoto nel contenitore per bagno fissativo vuoto. Sul rack, la scritta "UP SIDE" è rivolta verso l'impugnatura del bagno.



Spingere...

il rack verso il basso oltre il punto di leggera resistenza, fino ad avvertire lo scatto del rack in posizione. Il rack deve essere fissato saldamente in posizione.



Riempire...

il bagno con alcool fino alla parte superiore del rack di colorazione.

Caricamento del carosello nel processore

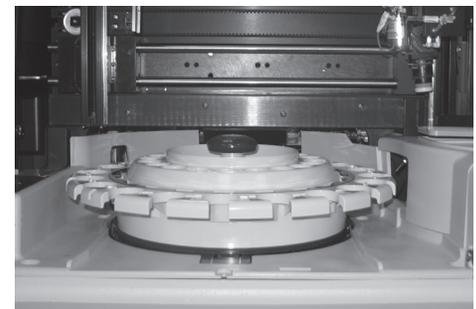


Il batch si avvia in modalità AutoLoader solo se il carosello non contiene vetrini, filtri, fiale o detriti.



Inserire...

il carosello vuoto in piano e farlo scorrere sotto il colletto a U, fino in fondo alla parete posteriore.



Stabilire...

che il carosello si trova nella posizione corretta quando:

- si arresta contro la parete posteriore,
- è in piano e
- non può essere sollevato.

Manutenzione

Processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader

Ogni giorno

- Sostituzione del fissativo
- Pulizia del caricatore
- Registrazione delle attività di manutenzione

Manutenzione del ThinPrep® 5000 con AutoLoader

Programma di manutenzione per il mese/anno: *aprile 2015* N. strumento *T5-AL-1*

Giornalmente o più frequentemente	Ogni settimana				Secondo necessità					
	Sostituire il reagente fissativo ogni 100 vetrini o giornalmente	Svuotamento del contenitore di smaltimento dei filtri e del contenitore di smaltimento del caricatore pagina 8.4	Pulizia delle aree attorno al carousel e delle aree di dispersione pagina 8.3	Pulizia delle ventose pneumatiche pagina 8.4	Svuotamento della tanica di scarico pagina 8.6	Pulizia del touchscreen pagina 8.10	Pulizia del carousel e della copertura anti-polvere pagina 8.11	Sostituzione dei tamponi assorbenti pagina 8.11	Sostituzione dei filtri dell'estrattore fumi pagina 8.12	Rimozione e pulizia del vassoio di gocciolamento pagina 8.15
1	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB	AB 9.1.2015				
2	AB 8.2.2015									
3	AB 8.1.2015									
4	AB 8.4.2015									
5	AB 8.5.2015									
6	AB 8.6.2015									
7	AB 9.7.2015						AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	

Ogni settimana

Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri



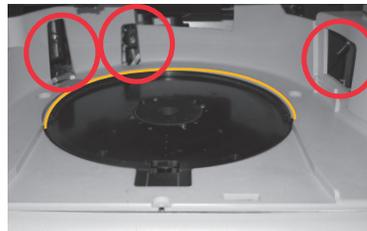
Svuotare il contenitore di smaltimento del caricatore



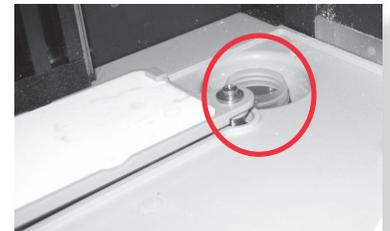
Consiglio: svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri con una frequenza basata sul volume di campioni trattati del laboratorio. Considerare lo svuotamento del contenitore di smaltimento dei filtri ad ogni svuotamento della tanica di scarico dei liquidi.

Pulire le aree attorno al carousel e le aree di dispersione

Panno privo di residui e acqua deionizzata



Area attorno al carousel



Area di dispersione

Manutenzione

Processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader

Ogni settimana

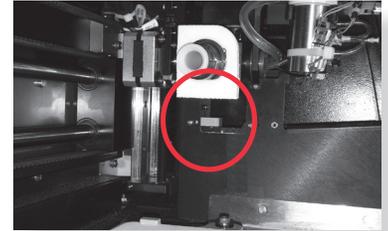
Premere il pulsante **Pulizia sistema** per riposizionare i bracci.

Pulire attorno al tappo del filtro e le aree di foratura del filtro.

Panno o bastoncino e isopropanolo al 70%



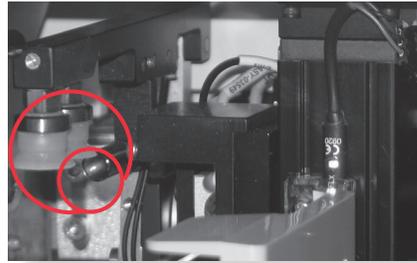
Tappo del filtro



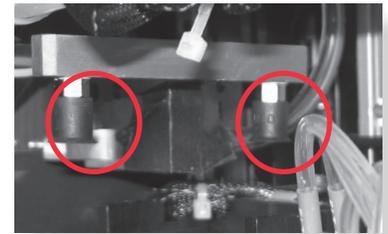
Area di foratura del filtro

Pulire il sensore e le ventose pneumatiche del portavetrini. Lasciare asciugare.

Panno privo di residui e acqua deionizzata



Area del caricatore dei vetrini



Area di allestimento

Pulire l'area del caricatore dei vetrini e il gripper di movimentazione vetrino dell'AutoLoader sul braccio del robot.

Panno privo di residui e acqua deionizzata



Area del caricatore dei vetrini



Gripper di movimentazione vetrino
AutoLoader

Secondo necessità

Per ulteriori informazioni su queste attività di manutenzione aggiuntive, fare riferimento al manuale per l'operatore del processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader:

- Svuotamento della tanica di scarico
- Pulizia del touchscreen
- Verifica e rimozione del materiale lasciato sull'albero elevatore del braccio del robot
- Pulizia del carosello e della copertura anti-polvere
- Rimozione e pulizia del vassoio di gocciolamento
- Sostituzione dei tamponi assorbenti
- Sostituzione del filtro HEPA
- Sostituzione del filtro in carbonio

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000 per le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

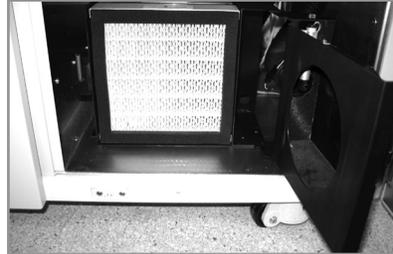
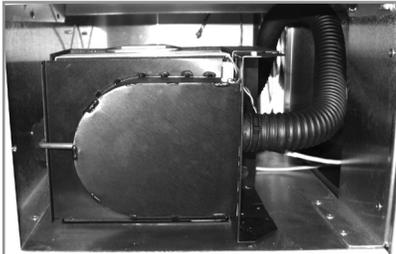
Manutenzione del Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

Guida di riferimento rapido

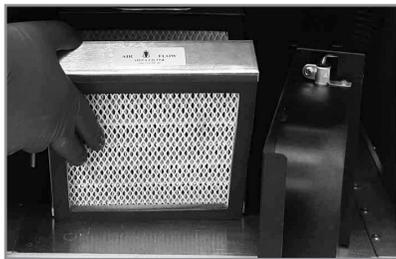
Italiano MAN-03929-701 Rev. 004

Sostituzione del filtro HEPA

Processore ThinPrep® 5000 con AutoLoader

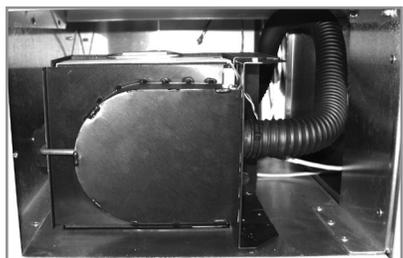


1. Sbloccare e aprire lo sportello.



2. Sostituire il filtro.

Fare attenzione alla differenza tra filtro HEPA e filtro in carbonio. Far corrispondere le frecce che indicano la direzione del flusso d'aria.



3. Chiudere e bloccare lo sportello dell'estrattore dei fumi.

Cambia filtro aria

Attenersi alle istruzioni nel manuale per cambiare il filtro dell'aria. Per condurre un test del flusso, premere **Continua**. Oppure premere **Annulla** per uscire.

Annulla

Continua

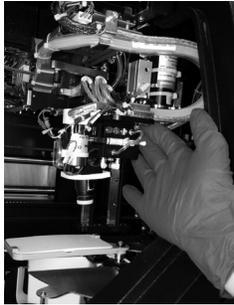
4. Eseguire il test del flusso d'aria.

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000 per le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

Guida per il recupero da una condizione di errore

Processore ThinPrep® 5000

Rimozione dei consumabili - Filtri



Spostare...

delicatamente il braccio di trasporto del filtro verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Premere il pulsante...

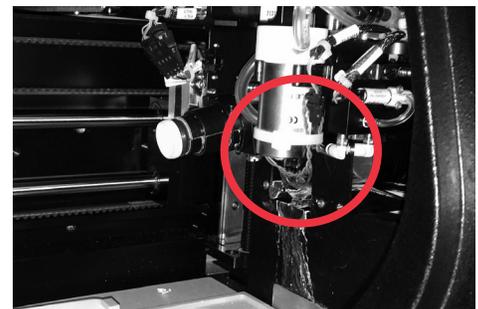
sul touchscreen.



Rimuovere delicatamente...

il filtro dal tappo del filtro. Non esercitare forza.

oppure



Controllare...

il supporto dell'estrattore del filtro e, se presente, rimuovere il filtro.

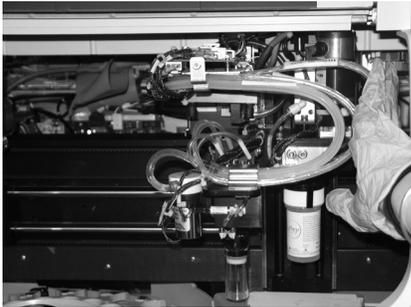
Nella maggior parte dei casi, la procedura di "Rimozione dei consumabili" permette di risolvere l'errore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante Hologic locale indicando il codice di errore completo. È importante indicare il codice errore completo perché, per alcuni errori, le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i restanti caratteri forniscono informazioni aggiuntive sui meccanismi coinvolti e le rispettive azioni nel momento in cui si è verificato l'errore.

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

Guida per il recupero da una condizione di errore

Processore ThinPrep® 5000

Rimozione dei consumabili - Fiale



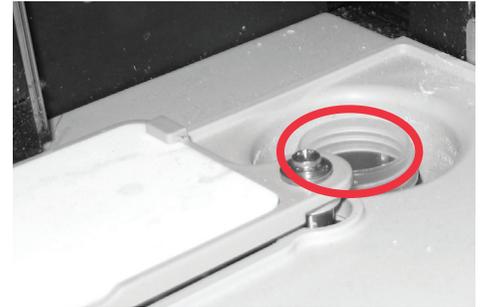
Spostare...

delicatamente il braccio di trasporto fiale verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Tenere...

il tappo e/o la fiala del gripper di movimentazione fiale.



Rimuovere...

qualunque fiala dal pozzetto di dispersione.

**Rimuovi
tappo fiala**

Premere il pulsante...

sul touchscreen per rilasciare il tappo.

Richiudere...

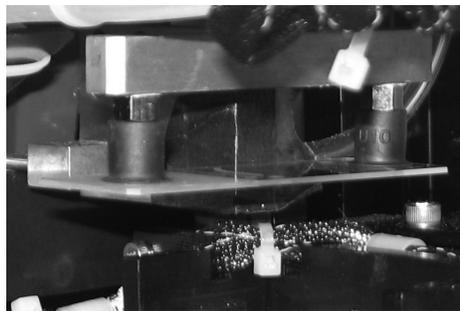
la fiala manualmente.

Rimozione dei consumabili - Vetrini



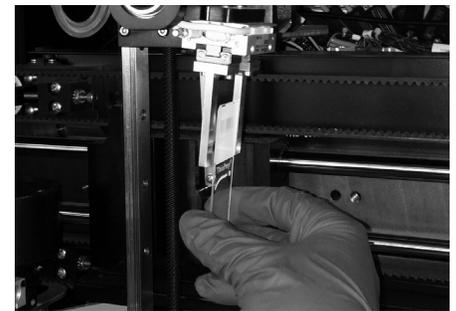
Spostare...

delicatamente il braccio di gestione vetrini verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Controllare due possibili posizioni del vetrino:

1. Ventose portavetrini
2. Braccetti del gripper di movimentazione vetrino



Tenere...

il vetrino per evitare che cada.

**Rilascia
vetrino**

Premere il pulsante...

sul touchscreen per rilasciare il vetrino.

Per poter chiudere la schermata Clear Media (Rimozione consumabili) deve essere premuto ciascun pulsante presente.

Hologic® ThinPrep™ 50000 Manuale per l'operatore con AutoLoader



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-07494-702 Rev. 001