

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000 Prozessor

Betriebshandbuch



ThinPrep™ 5000 Prozessor

Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dokumentnummer: AW-22291-802 Rev. 001

1-2022



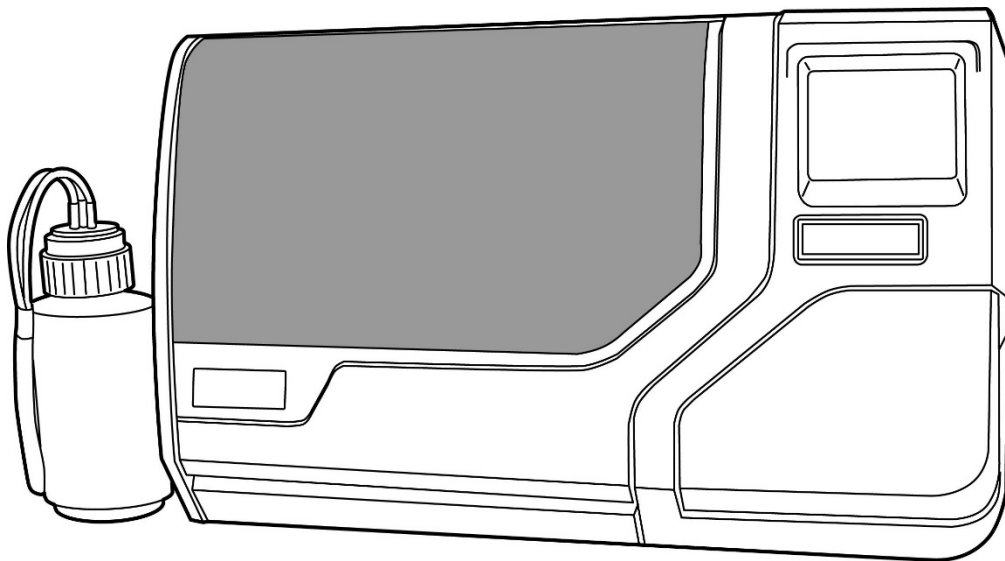
Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22291-802 Rev. 001	1-2022	Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. Informationen zum Urinsprobenahmekit entfernen. UKCA-Zeichen hinzufügen. Administrative Änderung.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 System



Gebrauchsanweisung

CE

IVD

UK
CA

VERWENDUNGSZWECK

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

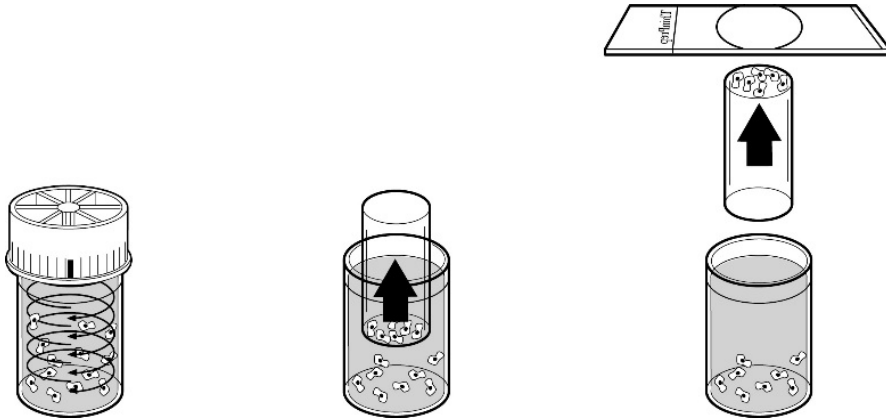
ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

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

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

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

Vorbereitung einer ThinPrep Probe



(1) Dispersion

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

(2) Zellenentnahme

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

(3) Zellübertragung

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

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

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

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

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

ThinPrep 2000 System im Vergleich zu konventionellem Krebsabstrich

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

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

Merkmale der Labore und Patientinnen

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

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Merkmale der klinischen Zentren

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

Ergebnisse der klinischen Studie

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

Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien

Konventionell

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

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

Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation

Konventionell

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

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

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

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

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

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

Tabelle 6: Ergebnisse nach Klinik, LSIL und schwereren Läsionen

Zentrum	Fälle	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
S3	1.058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Weder noch
H3	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

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

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

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

Zentrum	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
S2	1.563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8 %)	0,360	Weder noch
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

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

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

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

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

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

Zentrum	Positive Fälle laut Urteil des unabhängigen Pathologen	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

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

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

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

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

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

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose

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

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

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

Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse

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

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

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

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

Tabelle 12: Kurzfassung der Probengüte-Ergebnisse

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

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

Tabelle 13: Probengüte

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

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

Tabelle 14: Probengüte nach Klinik

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

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

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

SBLB aufgrund fehlender ECC

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

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

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

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

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

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

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

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

HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Probengefäß

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

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

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

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

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

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

Nachweis von Drüsenerkrankungen – Veröffentlichte Studien

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

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

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

ThinPrep 5000 Prozessor im Vergleich zum ThinPrep 2000 System

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

Klinisches Studiendesign

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

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

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

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

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

Referenzdiagnose durch Beurteilung

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

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

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

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

Ergebnisse der klinischen Studie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Übereinstimmung zwischen Zytotechnikern/Pathologen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Präzisionsstudien

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

Präzision des Geräts

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

Tabelle 28: Präzision innerhalb des Geräts

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

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

Präzision zwischen den Geräten

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

Tabelle 29: Präzision zwischen den Geräten

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

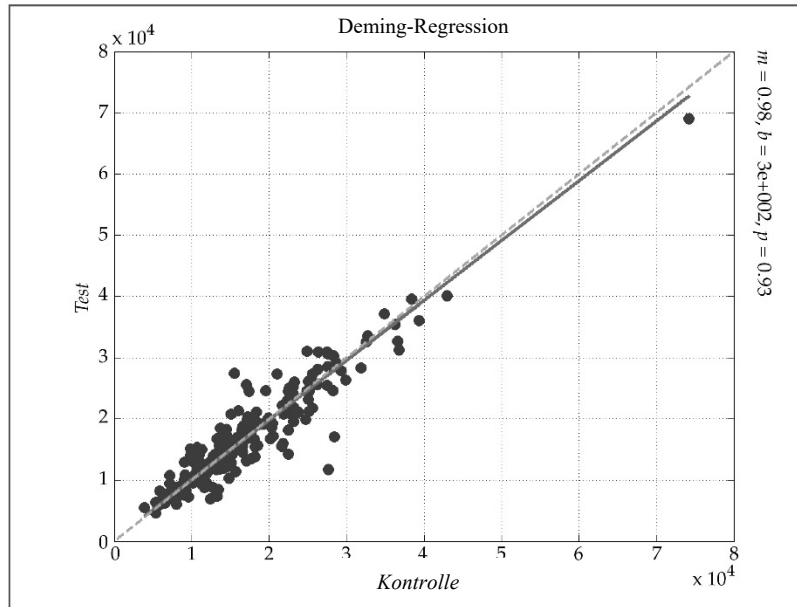
* 120 Proben wurden eingeschlossen, jedoch wurden 5 aufgrund eines Bruchs des Objektträgers und anderer Fehler ausgeschlossen.

Zellzahlstudie

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

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

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



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

Studie zur zellulären Verschleppung

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

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

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

Tabelle 30: Zelluläre Verschleppung

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

SCHLUSSFOLGERUNGEN

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

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

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

BENÖTIGTE MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

ThinPrep 5000 Prozessor

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

ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

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

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

AUFBEWAHRUNG

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

LITERATUR

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

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

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

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

E-Mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

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

Teile-Nr. AW-22289-801 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Revisionsverlauf

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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis



Inhaltsverzeichnis

Kapitel Eins

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A: Übersicht und Funktion des ThinPrep™ 5000 Prozessors.....	1.1
ABSCHNITT B: Technische Daten.....	1.10
ABSCHNITT C: Interne Qualitätskontrolle.....	1.13
ABSCHNITT D: ThinPrep 5000 Gefahren.....	1.13
ABSCHNITT E: Entsorgung.....	1.19

Kapitel Zwei

INSTALLATION

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation	2.1
ABSCHNITT D: Bewegen des ThinPrep 5000 Prozessors	2.3
ABSCHNITT E: Lagerung und Handhabung nach der Installation	2.3
ABSCHNITT F: Anschließen der Abfallflasche.....	2.3
ABSCHNITT G: Anschließen des Systems an den Netzstrom	2.5
ABSCHNITT H: Einschalten des ThinPrep 5000 Prozessors.....	2.6
ABSCHNITT I: Konfiguration von Benutzereinstellungen	2.7
ABSCHNITT J: Ausschalten des ThinPrep 5000 Prozessors	2.7



INHALT

Kapitel Drei

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

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

Kapitel Vier

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

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

Kapitel Fünf

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A: Einführung.....	5.1
ABSCHNITT B: Benötigte Materialien.....	5.2
ABSCHNITT C: Probenahme.....	5.3
ABSCHNITT D: Allgemeine Schritte für die Probenpräparation.....	5.6
ABSCHNITT E: Richtlinien zur Probenpräparation.....	5.13
ABSCHNITT F: Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.....	5.19

Kapitel Sechs

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT A: Hauptbildschirm, Prozessor im Leerlauf.....	6.2
ABSCHNITT B: Hauptbildschirm, während der Verarbeitung.....	6.9
ABSCHNITT C: Bildschirm „Bäder“.....	6.13
ABSCHNITT D: Administrationsoptionen.....	6.15



Kapitel Sieben

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT A: Einführung 7.1

ABSCHNITT B: Benötigte Materialien 7.1

ABSCHNITT C: Etikettierung der Probengefäße und Objektträger..... 7.3

ABSCHNITT D: Laden des ThinPrep 5000 Prozessors 7.7

ABSCHNITT E: Auswahl der Probenverarbeitungssequenz..... 7.11

ABSCHNITT F: Einen Stapel starten 7.12

ABSCHNITT G: Objektträgerverarbeitung 7.13

ABSCHNITT H: Anhalten eines Stapels 7.16

ABSCHNITT I: Verarbeitung abgeschlossen 7.17

ABSCHNITT J: Entladen des ThinPrep 5000 Prozessors 7.18

ABSCHNITT K: Optionale Anweisungen für zusätzliche Tests 7.19

Kapitel Acht

WARTUNG

ABSCHNITT A: Täglich..... 8.1

ABSCHNITT B: Wöchentliche Reinigung 8.2

ABSCHNITT C: Leeren der Abfallflasche..... 8.6

ABSCHNITT D: Touchscreen reinigen 8.11

ABSCHNITT E: Eingabekarussell und Staubschutzabdeckung
reinigen..... 8.11

ABSCHNITT F: Saugtupfer wechseln 8.12

ABSCHNITT G: Abtropfschalen entfernen und reinigen..... 8.13

ABSCHNITT H: Ersetzen der bedienerzugänglichen Sicherungen 8.14

Kapitel Neun

FEHLERBEHEBUNG

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise 9.1

ABSCHNITT B: Probenverarbeitungsfehler 9.1

ABSCHNITT C: Fehler bei Stapelverarbeitung 9.9

ABSCHNITT D: Systemfehler 9.13



INHALT

Kapitel Zehn

FÄRBEN UND ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

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

Kapitel Elf

THINPREP™ PAP-TEST – SCHULUNGSPROGRAMM

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

Kapitel Zwölf

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

Kapitel Dreizehn

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

Index

Kapitel Eins

Einführung

ABSCHNITT
A

ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP™ 5000 PROZESSORS

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

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

Jeder Stapel kann nur einen Probentyp enthalten (alle gynäkologisch oder alle nicht-gynäkologisch oder alle UroCyte). Im System können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden.

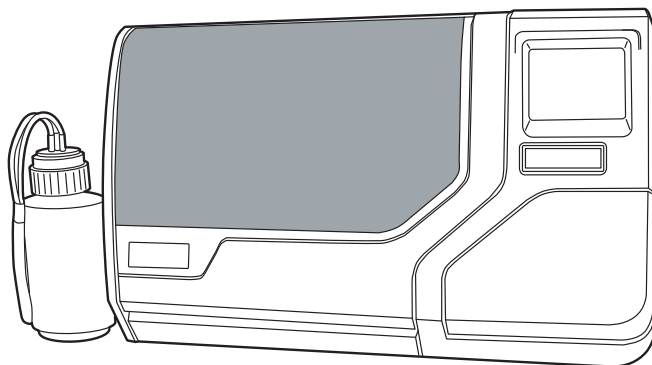


Abb. 1-1 Ein ThinPrep 5000 Prozessor

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



Verwendungszweck

ThinPrep 5000 Prozessor

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

ThinPrep Filter

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

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

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

ThinPrep Objektträger

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

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

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

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

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

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

Der ThinPrep™ Pap-Test

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

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

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

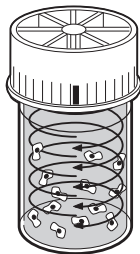
Im Labor werden dann Strichcode-Etiketten am Probengefäß, am Objektträger und am begleitenden Testanforderungsformular angebracht. Das Probengefäß wird dann in ein Probengefäßkarussell gestellt und in den ThinPrep 5000 Prozessor geladen

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

(Informationen zu Zusatztestpräparation und -anweisungen siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.19.)

1

EINFÜHRUNG



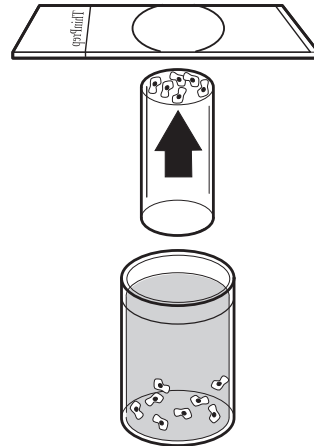
Dispersion

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



Zellenentnahme

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



Zellübertragung

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

Abb. 1-2 Vorbereitung einer ThinPrep Probe

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Kunststoffspatel) entnommen werden. Es sind die dem Probenahmearmement beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.
- Die Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die Auswertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.

- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die Probengefäße mit PreservCyt Lösung, die ThinPrep Pap-Test-Filter und die ThinPrep Objektträger. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträgerdispersionen wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Ein ThinPrep Objektträger darf nur einmal verwendet werden. Ein Objektträger, auf den eine Probe übertragen wurde, darf nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei mit Eisessigsäure (GAA) erneut verarbeiteten Probengefäßen vor.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen. In diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.

1

EINFÜHRUNG

- PreservCyt Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss zwischen 4 °C (39 °F) und 25 °C (77 °F) gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Laufwerk verwenden. Das System kann zwar auf diesem Gerät Schreibvorgänge ausführen, allerdings tritt ein erhebliches Problem auf, wenn beim Starten des Systems eines dieser Laufwerke angeschlossen ist. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.
- Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.
- PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion ** Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion *** Daten sind für 5 Minuten † Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.		

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<p>Hinweis: Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.</p>		

Komponenten

Zu den Hauptsystemkomponenten gehören der ThinPrep 5000 Prozessor, PreservCyt™ Lösungsprobenfläschchen, Fixierbäder, Filter und Objektträger.

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

Alle Proben werden in PreservCyt Lösungsfläschchen entnommen. Das Probengefäß und ein entsprechender ThinPrep Objektträger werden mit gleichen Laufnummern etikettiert und zur Verarbeitung in ein Karussell geladen. Ein ThinPrep Filter wird ebenfalls für jede Probe geladen. Im Karussell können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden. Weniger als 20 Proben zu laden, ist akzeptabel.

Das Karussell wird in den ThinPrep 5000 Prozessor eingesetzt. Ein Fixierbad mit Färbeeinsatz und Fixieralkohol wird in das Badfach eingesetzt. Der Filterabfallbehälter wird bei Bedarf geleert.

Die Klappen schließen, den zu verarbeitenden Probentyp wählen und „Start“ drücken. Eine optionale Systemprüfung vor dem Durchlauf des Stapels stellt das Vorhandensein der Probengefäße fest und bestätigt die Übereinstimmung von Probengefäß- und Objektträger-ID.

1

EINFÜHRUNG

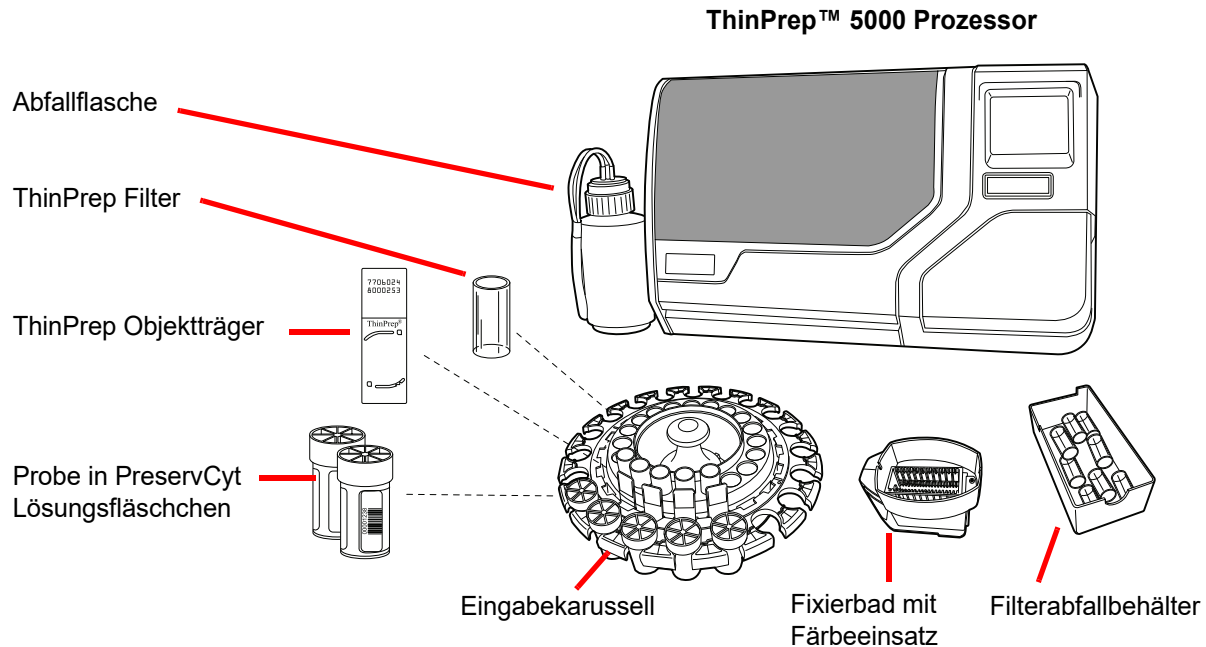


Abb. 1-3 Komponenten – ThinPrep 5000 Prozessor

Überblick über den Verarbeitungsprozess

Für die routinemäßige Stapelverarbeitung geht der ThinPrep 5000 Prozessor auf diese Art und Weise vor, wenn der Stapel gestartet wurde:

- Prüfung der Probengefäß- und Objektträger-IDs
- Aufnahme eines Probengefäßes und eines Filters
- Einsetzen des Probengefäßes in den Verteiler
- Aufnahme des Objektträgers
- Befestigung der Kappe und Vermischen des Probengefäßinhalts
- Probengefäß entdeckeln
- Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
- Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
- Entnahme der Zellen
- Entfernung des Flüssigabfalls
- Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
- Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad

- Durchstechen des Filters und Entsorgung
- Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Probengefäß
- Rückgabe des Probengefäßes in das Eingabekarussell

Mitgelieferte Materialien

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

(Diese Komponenten können je nach Bestellumfang unterschiedlich sein.)

- ThinPrep 5000 Prozessor
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Netzkabel
- Abfallflasche mit Schlauchhalterung und Transportabdeckung
- Fixierbäder mit Verdunstungsabdeckungen (3)
- Karussell (1)
- Karussellstaubschutzabdeckung (1)
- Saugtupfer für den Filterstecker (4)
- Saugtupfer für die Verdunstungsabdeckung (4)
- Färbeeinsätze (10er-Packung)
- USB-Flash-Laufwerk
- USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung)

Aufbewahrung

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

Die Lagerungsbedingungen für alle ThinPrep Filtertypen lauten wie folgt:

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

1

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT B

TECHNISCHE DATEN

Übersicht der Komponenten

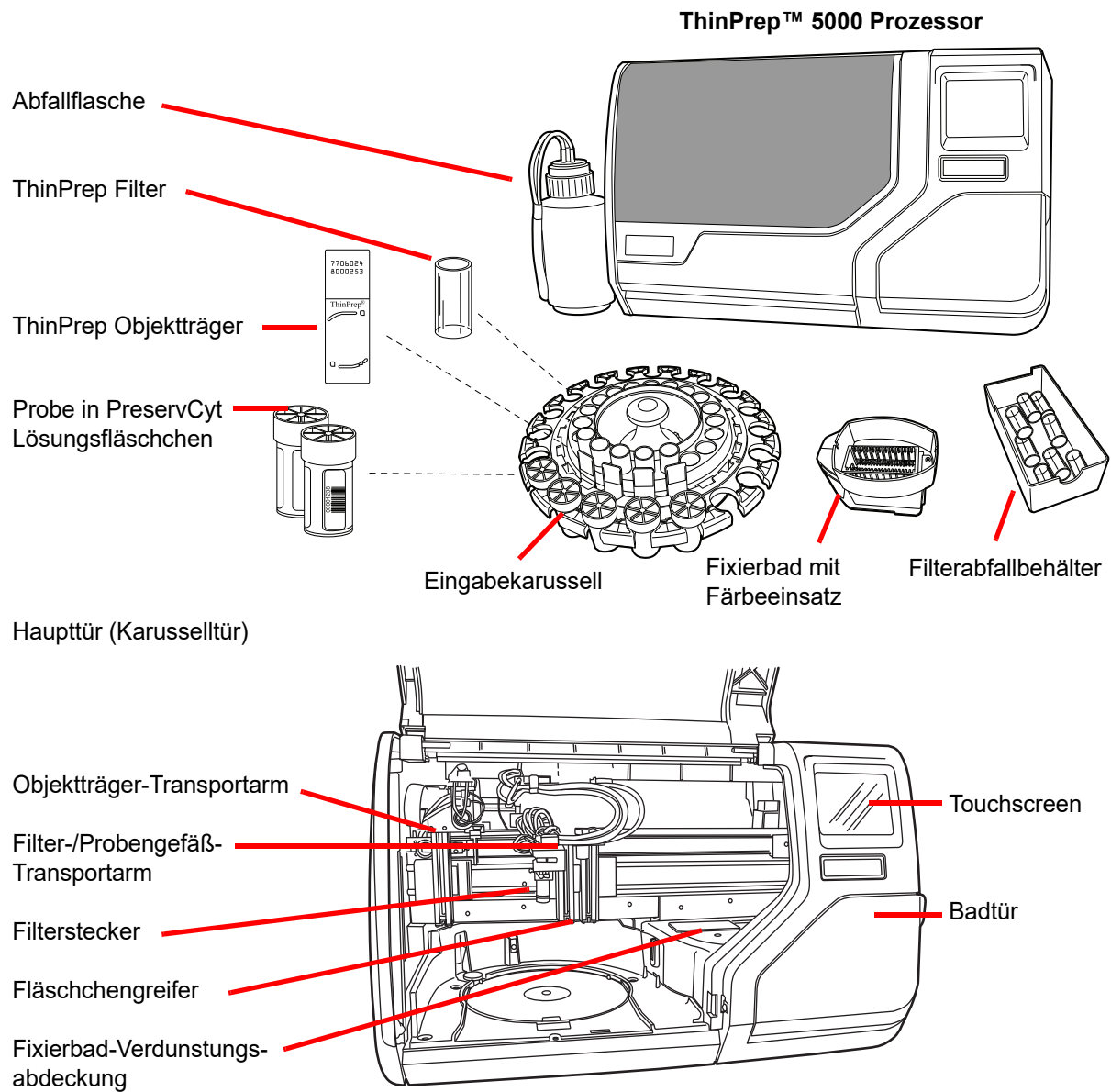


Abb. 1-4 Übersicht der Komponenten

Abmessungen und Gewicht (ungefähr)

ThinPrep™ 5000 Prozessor: 56 cm Höhe x 86 cm Breite x 66 cm Tiefe

84 kg

Abfallflasche: 43 cm Höhe x 15 cm Durchmesser

Abstände

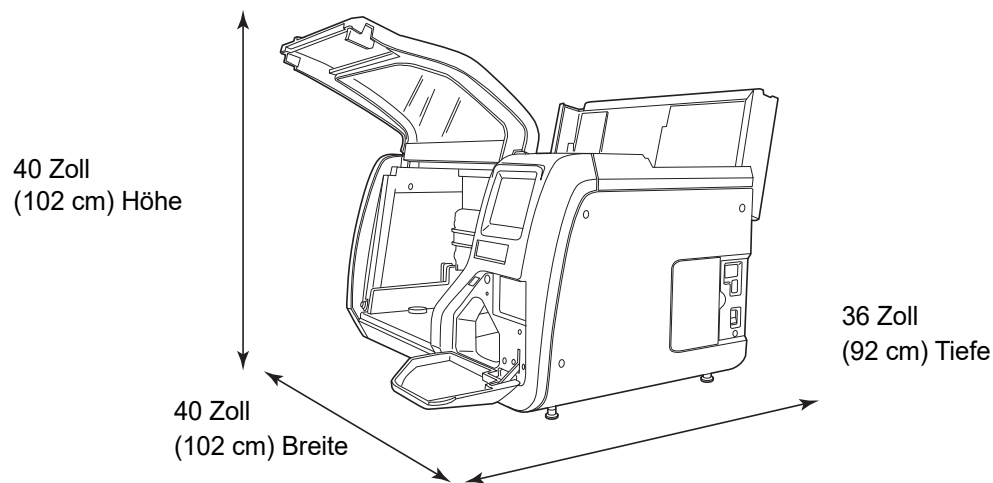


Abb. 1-5 ThinPrep 5000 Prozessor Abstände Abgebildet mit geöffneter oberer Serviceklappe

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

16–32 °C

60–90 °F

Betriebsfeuchtigkeit

20 % – 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Temperatur im Ruhezustand

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Luftfeuchtigkeit im Ruhezustand

15 % – 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Geräuschpegel

68,2 dBA maximal an normaler Bedienerposition

70,4 dBA maximal an normaler Bedienerposition



EINFÜHRUNG

Wärmebelastung

Maximal 315 Watt = 1075 BTU/h oder 1.134 kJ/h

Netzstrom

Elektrische Spannung

100–130 V~ bei 2,1 A

220–240 V~ bei 1 A

Wechselstromfrequenz

50–60 Hz

Maximal 240 Watt (= 819 BTU/Std. = 864 Joule/Std.)

Sicherungen

Zwei 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Anschlüsse an externe Schaltkreise

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

Sicherheits-, EMI- und EMV-Standards

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

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen nach IEC 61326-2-6.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Emissionsgrenzwerte der Klasse A nach CISPR 11.

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

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

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

ABSCHNITT
C

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep™ 5000 Prozessors (siehe Seite 2.6) führt das System einen Selbstdiagnostetest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch Meldungen auf dem Sensorbildschirm und akustische Signale (sofern aktiviert) auf Fehlfunktionen hingewiesen.

ABSCHNITT
D

THINPREP 5000 GEFAHREN

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

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

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

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

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




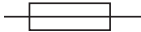







Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

1

EINFÜHRUNG

Auf dem Gerät verwendete Symbole

Die nachstehenden Symbole sind am Gerät angebracht:

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






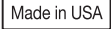




	Seriennummer
	Schutzleiterklemme
	Netzschalter ein
	Netzschalter aus
	Durchflussrichtung
	Hergestellt in den USA
	Die Informationen gelten nur in den USA und Kanada
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746
	Achtung: In den USA darf dieses Gerät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

Abb. 1-6 Symbole

1

EINFÜHRUNG

Position der Etiketten am Gerät

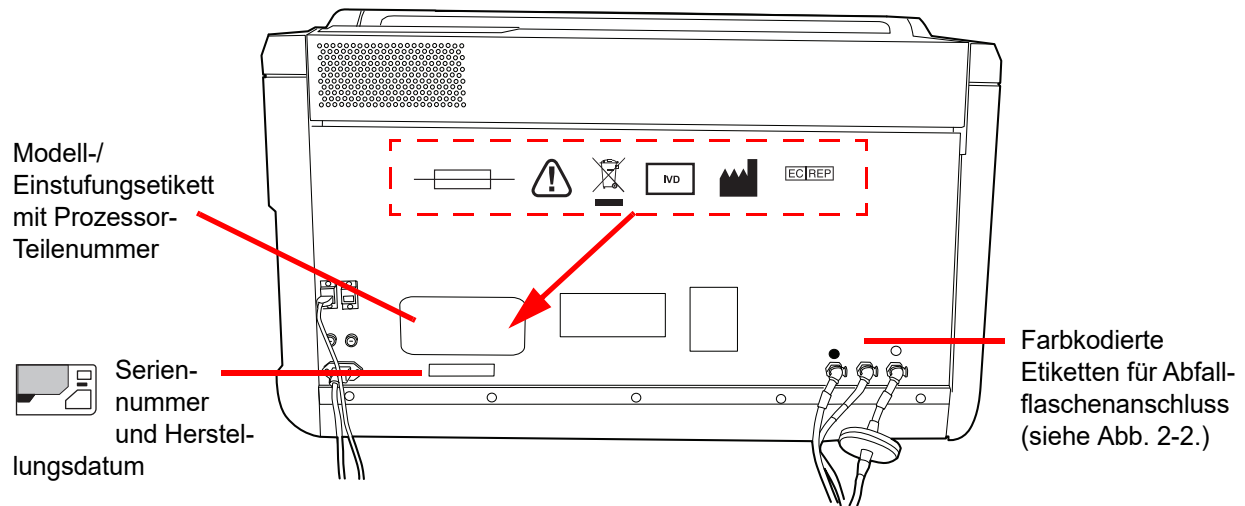


Abb. 1-7 Rückseite des ThinPrep™ 5000 Prozessors

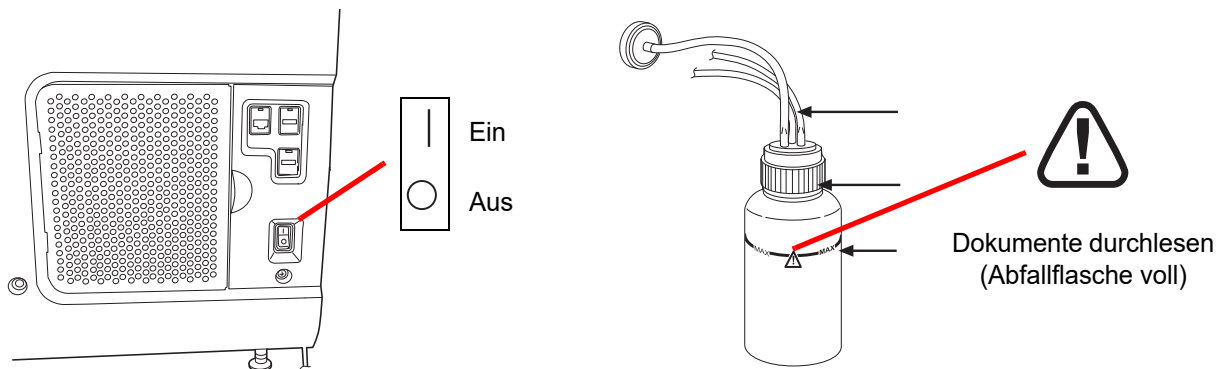


Abb. 1-8 Rechte Seite des Prozessors und Abfallflasche

In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS

Installation nur durch Servicetechniker

Dieses System darf nur durch geschultes Hologic Servicepersonal installiert werden.

WARNHINWEIS

Bewegliche Teile

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

WARNHINWEIS

Geerdete Steckdose

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

WARNHINWEIS

Giftige Mischungen

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

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

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



EINFÜHRUNG

WARNHINWEIS

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Entflammare Flüssigkeiten. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

WARNHINWEIS

Glas

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

WARNHINWEIS

Sicherungen des Geräts

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

WARNHINWEIS

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

Entsorgung von Verbrauchsmaterialien

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

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



EINFÜHRUNG

Entsorgung des Geräts

Nicht im kommunalen Abfallsystem entsorgen.

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

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



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt Lösung; PreservCyt Lösung:

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

Informationen über andere Reagenzien siehe SDB des Herstellers.

Kapitel Zwei

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

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

ABSCHNITT B

MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

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

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und/oder den technischen Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (Siehe Kapitel 12, Serviceinformationen.)

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

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

ABSCHNITT C

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

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

2

INSTALLATION

Standort

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

Jeder Standort muss über eine sichere Firewall und eine hohe Netzwerksicherheit für mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verbundene Geräte verfügen.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 5000 Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Geräts (84 kg) aushält. Er sollte nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden.

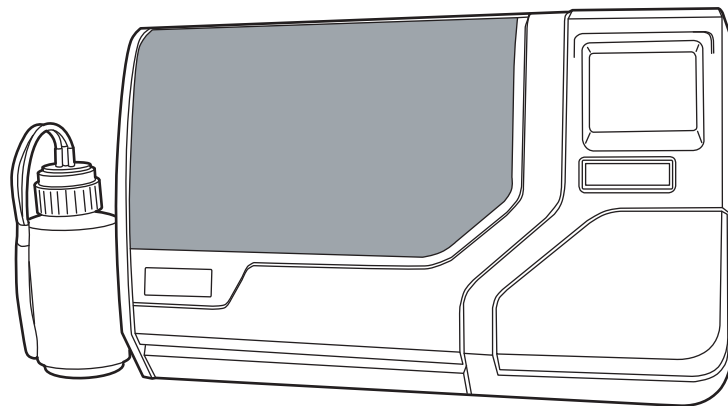


Abb. 2-1 Ein typischer ThinPrep 5000 Prozessor

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

ABSCHNITT
D**BEWEGEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS**

VORSICHT: Der Prozessor wiegt 84 kg und sollte immer von mindestens zwei Personen bewegt werden.

Der ThinPrep 5000 Prozessor ist ein Präzisionsgerät und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Vor der Umsetzung des Geräts alle Komponenten entfernen, die überlaufen oder zerbrechen können: Karussell, Probengefäße, Objektträger, Filter, Fixierbäder. Die Abfallflasche belüften, herausnehmen und den Transportdeckel anbringen (Seite 8.6).

Wenn der Prozessor bewegt werden muss, sollte er an der Unterseite des Gehäuses gegriffen und hochgehoben werden. Es gibt extra zwei ausgeformte Griffbereiche an der rechten und linken Seite der Unterfläche des Prozessorgehäuses zum Anheben des Geräts.

Wenn der ThinPrep 5000 Prozessor an einen neuen Standort verschickt werden muss, muss der technische Kundendienst von Hologic informiert werden (Siehe Kapitel 12, Serviceinformationen.)

ABSCHNITT
E**LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION**

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

ABSCHNITT
F**ANSCHLIESSEN DER ABFALLFLASCHE**

VORSICHT: In der Abfallflasche darf sich niemals Bleichmittel befinden, wenn sie an dem ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen ist.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.

2

INSTALLATION

3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. Siehe Abb. 2-2. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

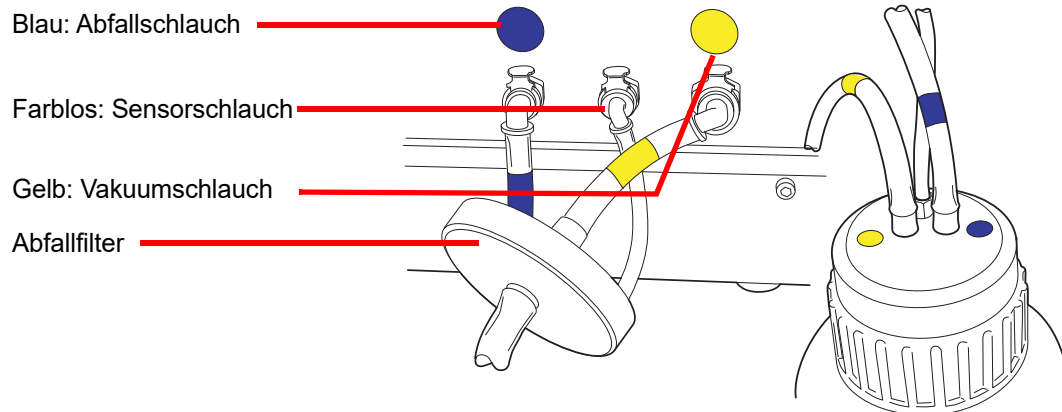


Abb. 2-2 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

4. Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
- Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Farblos = Drucksensor

VORSICHT: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

VORSICHT: Den Abfallflüssigkeitspegel täglich prüfen. Die Abfallflasche stets leeren, bevor die Flüssigkeit den Höchststand erreicht. Die Abfallflasche entsprechend dem Verfahren in „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 8.6 leeren.

ABSCHNITT
G

ANSCHLIESSEN DES SYSTEMS AN DEN NETZSTROM

Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt.

Der Netzschalter muss sich in der Aus-Stellung befinden. Dann das Netzkabel in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts stecken (Abb. 2-3). Der Prozessor wird mit einer USV (unterbrechungsfreien Stromversorgung) geliefert. Das Netzkabel des Geräts ist in die USV eingesteckt. Das USV-Netzkabel in eine geerdete Steckdose stecken.

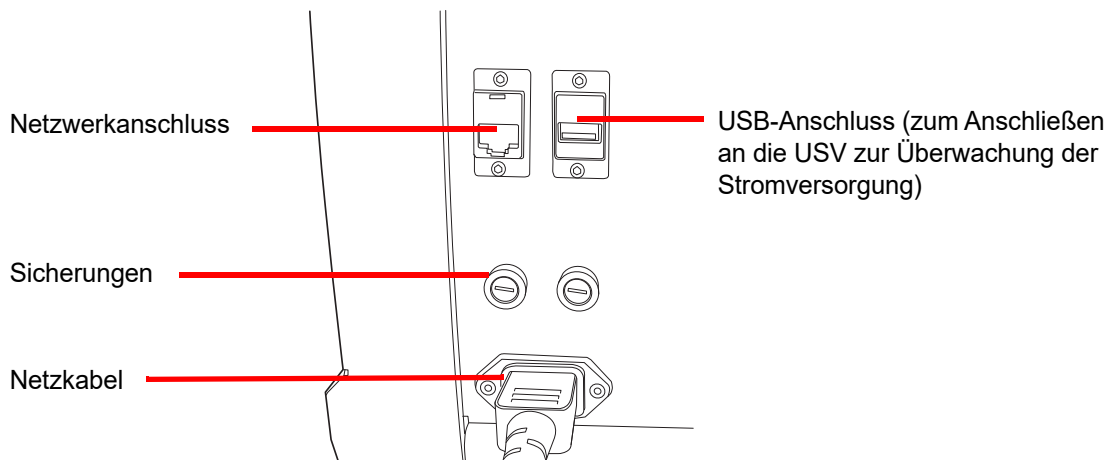


Abb. 2-3 Rückseite des ThinPrep™ 5000 Prozessors

2

INSTALLATION

ABSCHNITT H

EINSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

VORSICHT: Den Prozessor nicht einschalten, wenn ein USB-Stick in einem der USB-Anschlüsse steckt. Siehe Abb. 2-3 und Abb. 2-4 zur Lage der USB-Anschlüsse.

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

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

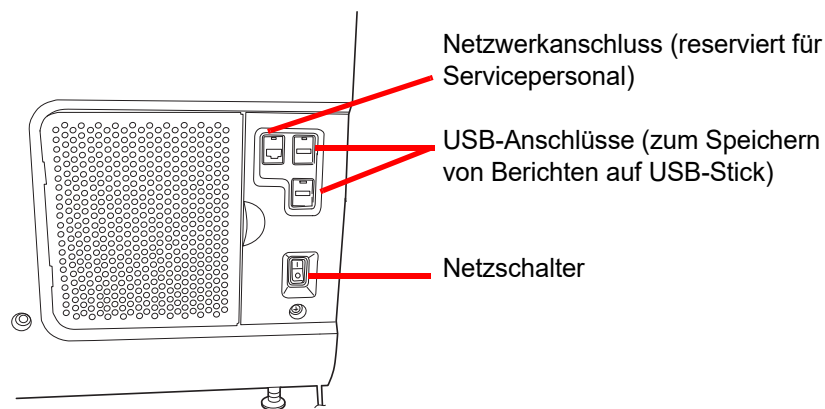


Abb. 2-4 Netzschalter

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

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

ABSCHNITT
I**KONFIGURATION VON BENUTZEREINSTELLUNGEN**

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

- Uhrzeit und Datum einstellen – Seite 6.18.
- Labornamen einstellen – Seite 6.20
- Prozessornamen einstellen – Seite 6.21
- Sprache einstellen – Seite 6.25
- Tonsignal einstellen – Seite 6.22
- Drucker – Seite 6.27

ABSCHNITT
J**AUSSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS****Normales Herunterfahren**

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

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



Abb. 2-5 Schaltfläche „Herunterfahren“

2

INSTALLATION

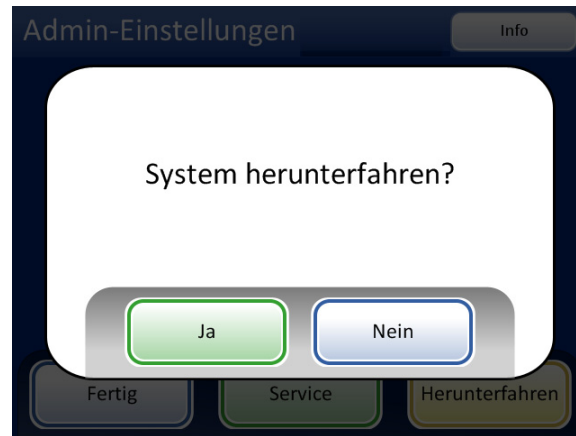


Abb. 2-6 Bestätigung des Herunterfahrens

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

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

Längere Außerbetriebnahme

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

Kapitel Drei

PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen



PRESERVCYT LÖSUNG

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

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

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

Verpackung

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

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

Zusammensetzung

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

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

3

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

Lagerungsbedingungen

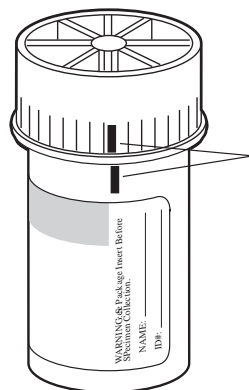
- PreservCyt Lösung bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für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

Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.19 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme für Zusatztests vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests.

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

Transport

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



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

Abb. 3-1 Ausrichten des Probengefäßdeckels

Die Versandkategorie für PreservCyt Lösung ist:

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

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

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

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probengefäß mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probengefäß angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Probengefäße müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

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

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

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

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

3

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

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

Sicherheitsdatenblatt

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

ABSCHNITT B

CYTOLYT™ LÖSUNG

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

Verpackung

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

Zusammensetzung

CytoLyt Lösung enthält Methanol und Puffer.

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

Lagerungsbedingungen

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

Transport

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

Stabilität

CytoLyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

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

Sicherheitsdatenblatt

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



PRESERVTMCYTTM UND CYTOTMLYTTM LÖSUNGEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

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

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

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

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

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾
A (Hoch)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Mittel)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Niedrig)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Minimal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

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

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

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

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

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

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

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

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

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

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

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

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

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

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

Hinweise:

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

Definitionen:

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommenen² – Umgebungstemperatur:

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

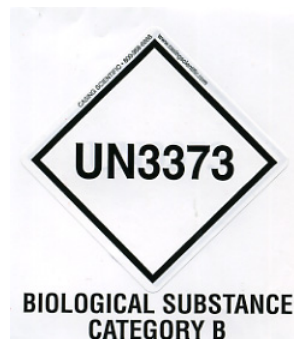
HINWEISE:

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

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

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

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



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

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

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

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

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

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

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

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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

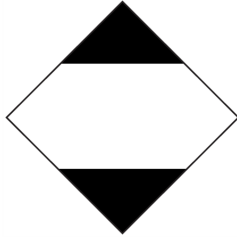
Hinweise:

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

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

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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



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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

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

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

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

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



Alle Inlandssendungen:

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

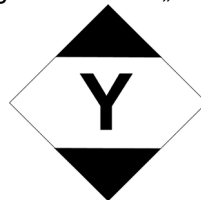
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das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

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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

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

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



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

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

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

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



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

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

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

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

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

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

Inlandssendungen:

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

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

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

Inlandssendungen:

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

Internationale Sendungen:

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

Literaturhinweise:

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

Fußnoten:

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


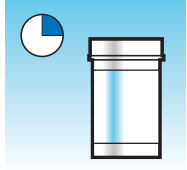
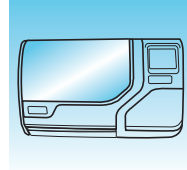
Kapitel Vier

Präparation gynäkologischer Proben



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

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



ThinPrep™ Probenahmetechniken

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

Patienteninformation

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

Vorbereitung der Probenahme

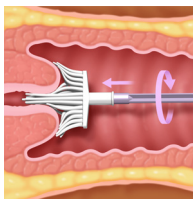



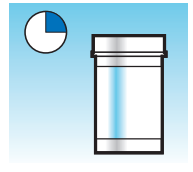

- Zum Einführen der Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.
Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.
- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen.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

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

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

Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

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

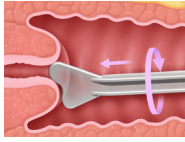

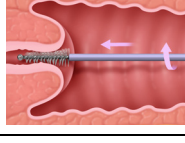



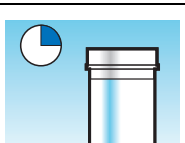
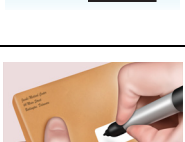
Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

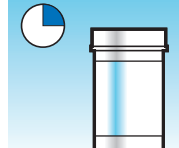
Entnahme der gynäkologischen Probe mit endozervikaler Bürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

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

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

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN**PreservCyt™ Lösung**

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

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

Störsubstanzen

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

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

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

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

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

Handhabung/Entsorgung

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

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

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

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

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT E

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

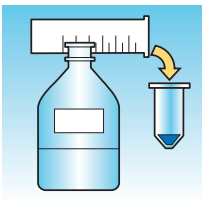
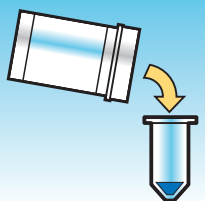
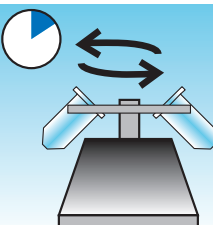
Erneute Verarbeitung eines ThinPrep™ Pap-Test-Probengefäßes nach unbrauchbarem Ergebnis

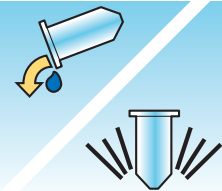
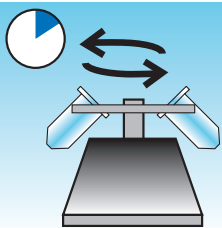
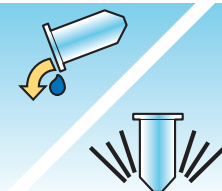
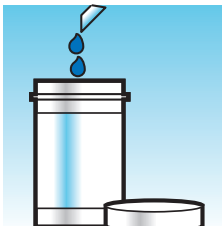
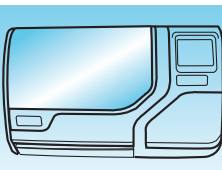
Das Laborpersonal kann ThinPrep™ Pap-Test-Proben erneut verarbeiten, wenn Objektträger nach dem Screening des Zytotechnikers für nicht ausreichend („Für die Bewertung nicht ausreichend“) befunden wurden. Für die ordnungsgemäße Neuverarbeitung dieser Proben sind folgende Anweisungen zu beachten:

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

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

Protokoll für die erneute Verarbeitung

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

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



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

5. Präparation nicht- gynäkologischer Proben

5. Präparation nicht- gynäkologischer Proben

Kapitel Fünf

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

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

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

Inhalt dieses Kapitels:

BENÖTIGTE MATERIALIEN

PROBENAHMEN

METHODEN DER PROBENPRÄPARATION

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

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

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

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT B

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Von Hologic:

- CytoLyt™ Lösung
CytoLyt Röhrchen
CytoLyt Schalen
CytoLyt Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt™ Lösung

PreservCyt Probengefäße

PreservCyt Flaschen (Großpackung)

- Nicht-gynäkologische ThinPrep™ Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte™ Filter (gelb) für Urinproben für den Vysis® UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte Objektträger für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte PreservCyt Probengefäße für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep Objektträger
- ThinPrep 5000 Prozessor
- Vortexer

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

Von anderen Herstellern:

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

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



PROBENAHMME

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

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

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

Durch dünne Kanülen entnommene Aspirate

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

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

Schleimige Proben

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

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



Flüssigkeitsproben

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

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

Hinweis: Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt™ Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift betrachtet. Siehe „WASCHEN MIT CYTOLYT LÖSUNG“ auf Seite 5.12 für weitere Details.

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

Andere Probentypen

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

Für nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in CytoLyt Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen. Siehe „DURCH DÜNNE KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)“ auf Seite 5.13.

Urinprobe zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

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

Andere Entnahmemedien

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

Nicht empfohlene Entnahmemedien

Die folgenden Entnahmelösungen werden von Hologic nicht zur Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

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

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

Siehe Seite 5.12 für Anweisungen zum Waschen mit CytoLyt Lösung.

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

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

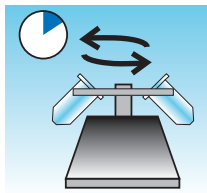
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D

ALLGEMEINE SCHRITTE FÜR DIE PROBENPRÄPARATION

KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g für 10 Minuten



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

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

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

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

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

Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

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

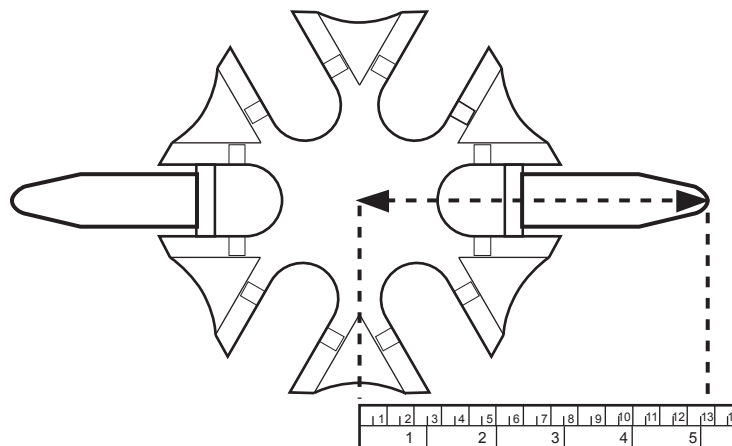


Abb. 5-1 Messen der Zentrifuge

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

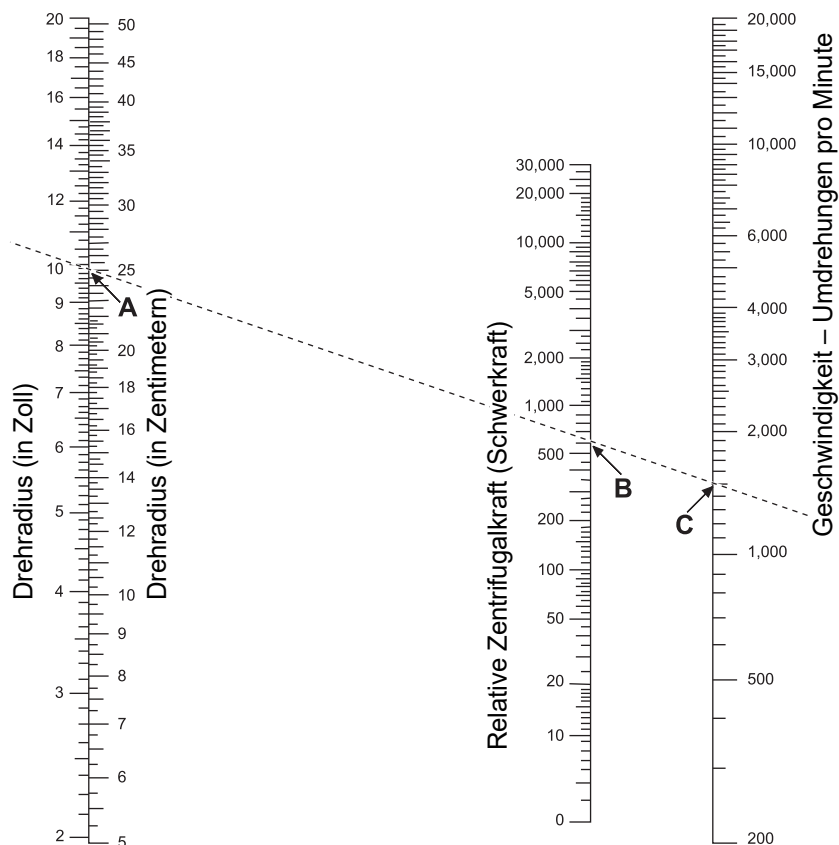


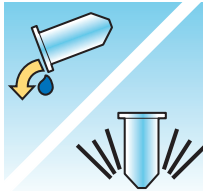
Abb. 5-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit

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

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXEN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



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

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

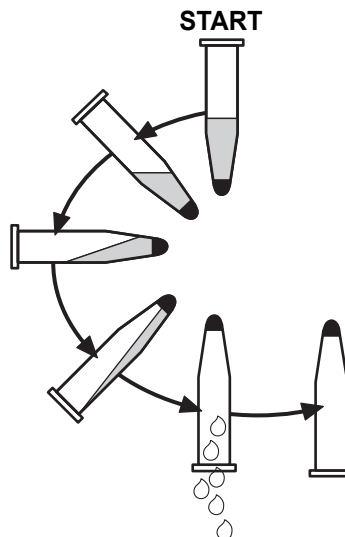
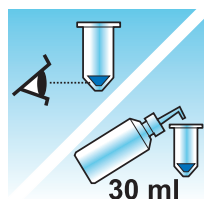


Abb. 5-3 Abgießen des Überstands

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

1. Siehe Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 für Einzelheiten.

AUSWERTUNG DES ZELLELLETS

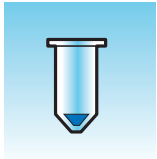
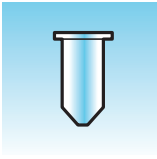
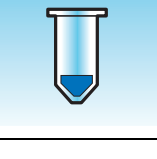


Aussehen des Zellellets	Verfahren
<p>Das Zellellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.</p>	<p>Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben. Siehe Seite 5.10 in diesem Kapitel.</p>
<p>Das Zellellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt™ Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben. • Durch Zentrifugieren konzentrieren. • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellellets vortexen.
<p>Das Zellellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form).</p> <p>Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben.</p> <p>Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben • Mechanische Agitation • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellellets vortexen.

HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERVICYT LÖSUNGSFLÄSCHCHEN



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

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

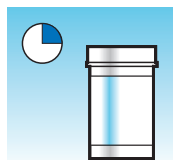
Zu berücksichtigende Faktoren

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

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

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

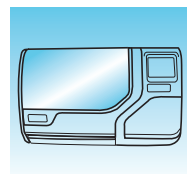
15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT LÖSUNG STEHEN LASSEN



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

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

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



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

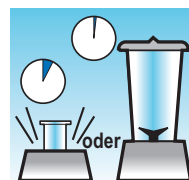
Nach Abschluss der Sequenz färbt der Bediener den Objektträger und bringt das Deckplättchen an entsprechend dem in Kapitel 10, Färben und Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen beschriebenen Verfahren.

Nachdem der Objektträger gefärbt und eingedeckt worden ist, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen überprüft. Wenn der Objektträger nach der mikroskopischen Überprüfung nicht zufriedenstellend erscheint, kann ein weiterer Objektträger von der Probe unter Verwendung der Verfahren zur FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION auf Seite 5.19 dieses Kapitels angefertigt werden.

MECHANISCHE AGITATION

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

Methode A:



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

Methode B:

Die CytoLyt Lösung/Probenmischung ein paar Sekunden mischen.

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

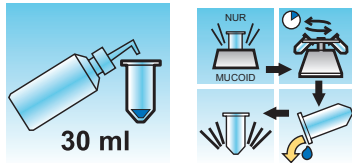
Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen. Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

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

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

WASCHEN MIT CYTOLYT LÖSUNG



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

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

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

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

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

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


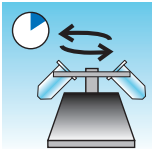
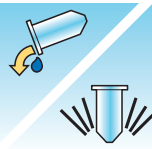
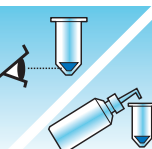

Weitere Informationen zu CytoLyt Lösung finden Sie unter Kapitel 3, PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen.

ABSCHNITT
E

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

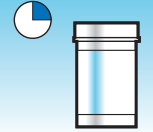
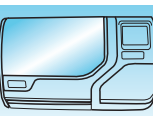
Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe die Beschreibung der Methoden in Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Siehe Abschnitt F für die Fehlerbehebung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

DURCH DÜNNE KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt™ Lösung geben. Wenn die Probe in einer intravenösen Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytenlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzien können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren. Daher ist bei der Verwendung der Proben für weitere Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
	<p>4. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>


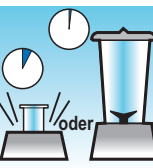
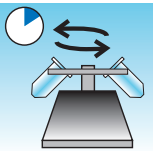
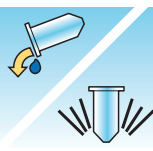
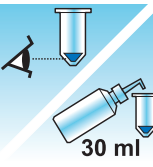
5


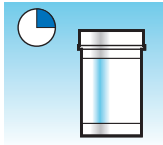
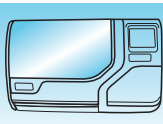
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.11).</p>
	<p>7. Mit Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor laufen lassen.</p>

SCHLEIMIGE PROBEN

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

 <p>30 ml</p>	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt™ Lösung geben. ODER Bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben. Hinweis: Vor der Zugabe der CytoLyt Lösung zur Probe müssen größere Mengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit schleimigen Proben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor der Agitation hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanische Agitation (Seite 5.11) Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>

	6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).
	7. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.11).
	8. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ „Fixieren“, „Einfärben“ und „Bewerten“ laufen lassen.

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

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

DTT-Stammlösung

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

Probenpräparation

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


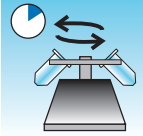
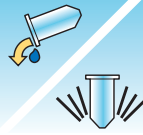
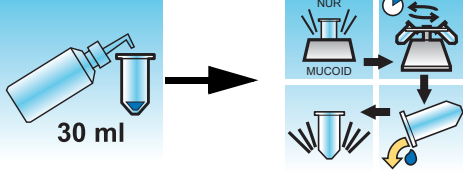

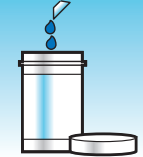
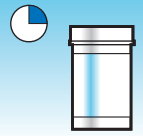
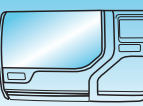
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter 800-448-4442 oder bei www.amresco-inc.com.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

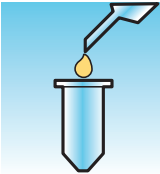
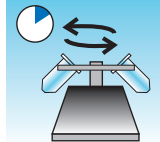
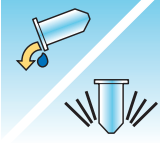
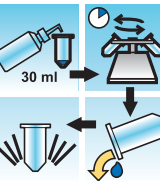
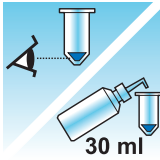
KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen. Hinweis: In CytoLyt™ Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt Lösung gewaschen werden. Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Waschen mit CytoLyt Lösung (Seite 5.12)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von der Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt™ Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen (Seite 5.11).</p>
	<p>8. Mit Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“ auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor laufen lassen.</p>


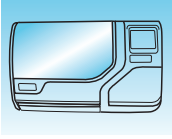
URINPROBEN FÜR DEN VYSIS® UROVYSION TEST

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



	<p>1. Probenahme: Urin entnehmen oder Urin frisch verarbeiten. Hinweis: Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt™ Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Hinweis: Das Verhältnis von 2:1 von Urin zu PreservCyt™ Lösung nicht überschreiten. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion Test durchzuführen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren (Seite 5.6). Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen. 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren (Seite 5.8). Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. Waschen mit CytoLyt™ Lösung (Seite 5.12) 30 ml CytoLyt Lösung in ein 50-ml- Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden. Zentrifugieren. Überstand abgießen. Zellpellet resuspendieren.</p>
	<p>5. Zellpellet auswerten (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>6. Die gesamte Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10). 15 Minuten lang in PreservCyt Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit der Sequenz UroCyt laufen lassen. Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen. Hinweis: Für UroCyt Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyt Filter und der UroCyt Objektträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

Entnahme von Urinproben

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

ABSCHNITT
F

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

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

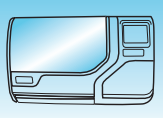
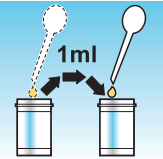
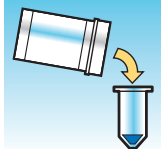
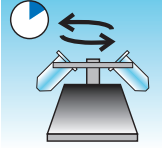
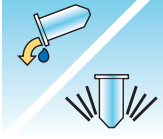
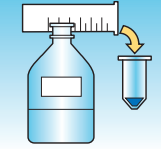
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

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

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

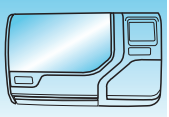
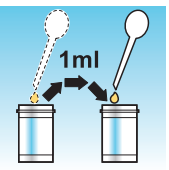
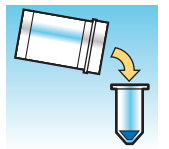
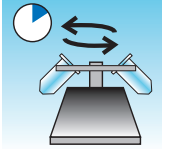
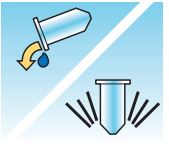

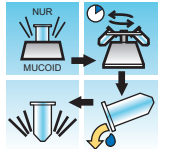
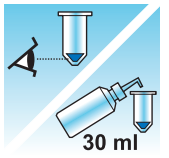
Hinweis: Die hier beschriebene Fehlerbehebung bei der Probenpräparation wurde nicht für Proben für den Vysis® UroVysion Test bewertet.


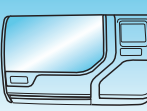

Blutige oder eiweißhaltige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> 	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdünnen Sie die Probe 20:1. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren. Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden.</p> 	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Blut, Eiweiß oder nicht-zelluläre Rückstände? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p> 	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.</p> 	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p> 	
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält: Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten. 30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> <p>Wenn die Probe Eiweiß enthält: 30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> 	

Problem	Verfahren	
	5. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.	
	6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).	
	7. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	8. Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	9. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ „Fixieren“, „Einfärben“ und „Bewerten“ laufen lassen.	
	10. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

Schleimige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p>	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdünnen Sie die Probe 20:1. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren. Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p>	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Schleim? NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p>	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren — 600 g für 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g für 5 Minuten.</p>	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>	
	<p>4. Waschen mit CytoLyt Lösung (Seite 5.12)</p> 	
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p>	

Problem	Verfahren	
	6. Probe in ein PreservCyt™ Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	7. Auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ „Fixieren“, „Einfärben“ und „Bewerten“ laufen lassen.	
	8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

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

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

Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

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



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

6. Benutzeroberfläche

6. Benutzeroberfläche

Kapitel Sechs

Benutzeroberfläche

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

Inhalt dieses Kapitels:

HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND	6.2
• Statusanzeigen	6.3
• Verfahrenssequenzen	6.4
• Schaltfläche „Start“	6.8
HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG	6.9
• Verarbeitung	6.9
• Einen Stapel anhalten	6.10
• Verarbeitung abgeschlossen	6.12
BILDSCHIRM „BÄDER“	6.13
• Fixierbadstatus	6.13
• Badbewegungsbefehle	6.14
ADMINISTRATIONSOPTIONEN	6.15
• Schaltfläche „Info“	6.16
• Systemeinstellungen	6.16
Datum einstellen	6.18
Uhrzeit einstellen	6.19
Laborname	6.20
Name des Geräts	6.21
Ton einstellen	6.22
Signaltöne	6.23
Sprache	6.25
Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich	6.26
Drucker installieren	6.27
Barcodes konfigurieren	6.41
LIS (Laborinformationssystem)	6.41

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Berichte und Protokolle6.42
 - Systemereignisse.....6.43
 - Stapelberichte6.45
 - Ausdruck Stapelbericht.....6.47
 - Einen Bericht auf einem USB-Stick speichern6.49
 - Nutzungsdetails.....6.51
 - Diagnosedaten sammeln.....6.52
- System reinigen6.54
- Bildschirm reinigen.....6.54
- Flüssigabfall entleeren6.54

ABSCHNITT A

HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND

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

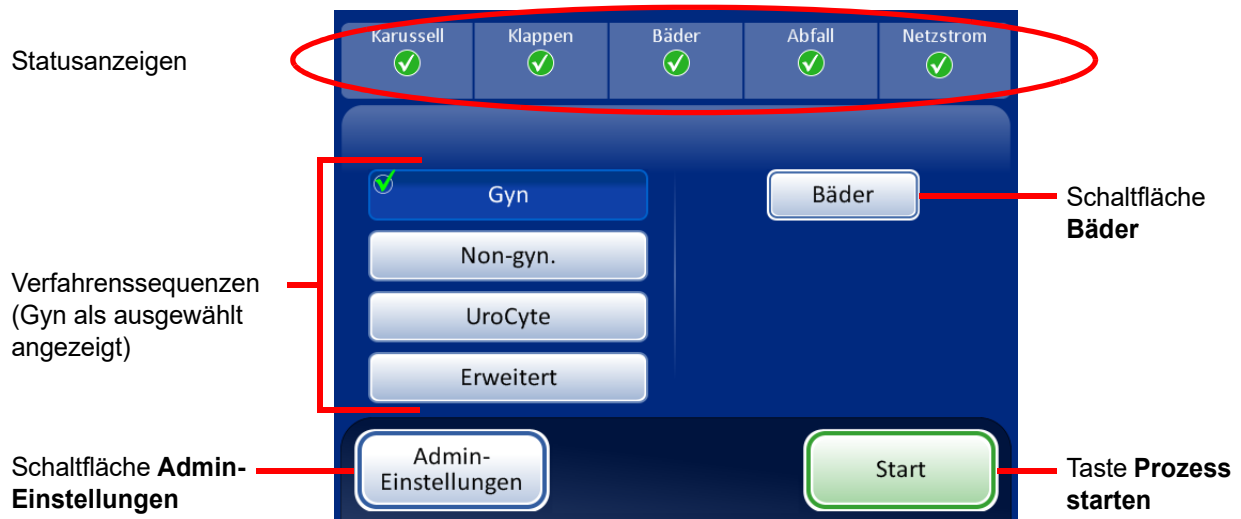


Abb. 6-1 Hauptbildschirm

Statusanzeigen

Die Statusanzeigen befinden sich oben auf der Hauptbildschirmanzeige.

Durch Drücken auf die Statusanzeige auf dem Bildschirm wird eine Popup-Kurzerklärung zur Bedeutung des Status angezeigt. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

Tabelle 6.1: Statusanzeigen

KARUSSELL	KLAPPEN	BÄDER	ABFALL	STROMVERSORGUNG
Status OK, Bereit zur Verarbeitung	Status OK, Bereit zur Verarbeitung	Status OK, Bereit zur Verarbeitung	Status OK, Bereit zur Verarbeitung	Status OK, Bereit zur Verarbeitung
Karussell nicht erkannt. Das Karussell einsetzen oder überprüfen, ob es sich in Position befindet.	Eine oder beide Klappe(n) ist/sind offen. Die Klappen schließen.	Es wird kein Fixierbad erkannt. Ein Fixierbad einsetzen und die Klappe schließen.	Das Symbol drücken, um eine Meldung über den Abfall anzuzeigen: <ul style="list-style-type: none"> • Der Filterabfallbehälter wird nicht erkannt oder muss geleert werden. Den Abfallbehälter herausnehmen, leeren und wieder einsetzen. • Flüssigabfall muss geleert werden. Siehe Seite 8.6. 	Das System wird mit Batterie betrieben (USV). Wenn ein Stapel bearbeitet wird, wird die Probe beendet und der Stapel angehalten.
Der Status des Karussells ist unbekannt, wenn die Klappe offen ist.				Die USV wurde nicht gefunden oder die Batterie ist schwach.

Karussell – Das System überwacht, ob ein Karussell vorhanden ist oder nicht. Wenn ein Karussell vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Eingabekarussell vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Klappen – Die Hauptklappe und die Bäderklappe müssen geschlossen sein, damit der Prozessor laufen kann. Wenn beide Klappen geschlossen sind, erscheint das Häkchensymbol. Wenn eine der Klappen offen ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Bäder – Das System überwacht, ob ein Fixierbad vorhanden ist. Wenn ein Bad vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Bad vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Abfall – Das System überwacht, ob ein Filterabfallbehälter vorhanden ist. Falls er vorhanden ist, erscheint das Häkchensymbol. Wenn kein Abfallbehälter vorhanden ist oder Flüssigabfall geleert werden muss, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Strom – Das System überwacht, ob der Prozessor mit Strom versorgt wird. Falls Strom vorhanden ist, erscheint das Häkchensymbol. Wenn das System über USV betrieben wird, wird das „X“-Symbol angezeigt.

VORSICHT: Falls das System über USV-Batterie (etwa wegen einer Stromunterbrechung) läuft, steht für eine begrenzte Zeit ausreichend Strom für einen einwandfreien Betrieb des Systems zur Verfügung. Der Prozessor sollte heruntergefahren werden. Falls sich ein Stapel in Verarbeitung befindet, unterbrechen und den Stapel beenden. (Siehe Seite 6.10.) Wenn die Mechanismen alle Verbrauchsmaterialien beiseite bewegt haben und der Hauptbildschirm angezeigt wird, das System gemäß den Anweisungen in Abschnitt „AUSSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS“ auf Seite 2.7 herunterfahren.

WARNHINWEIS: Nie den USV-Wandstecker herausziehen, wenn der Prozessor über Batterie betrieben wird. Der Prozessor muss über die USV geerdet sein.

Verfahrenssequenzen

Vor der Verarbeitung eines Stapels die Art der durchzuführenden Verfahrenssequenz wählen: gynäkologische Proben, nicht-gynäkologische Proben, UroCyte™ Proben. Die Taste **Erweitert** ist für spezifische Stapeloptionen bestimmt (unten beschrieben).

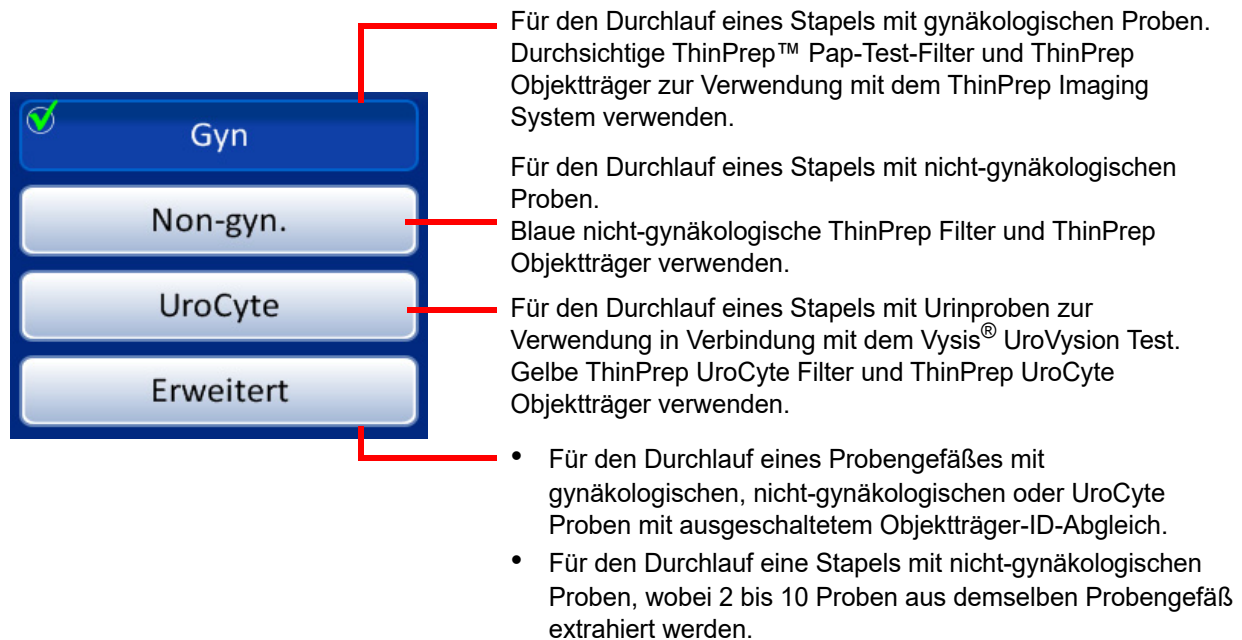


Abb. 6-2 Verfahrenssequenz Tasten

Erweiterte Verarbeitungsoptionen

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

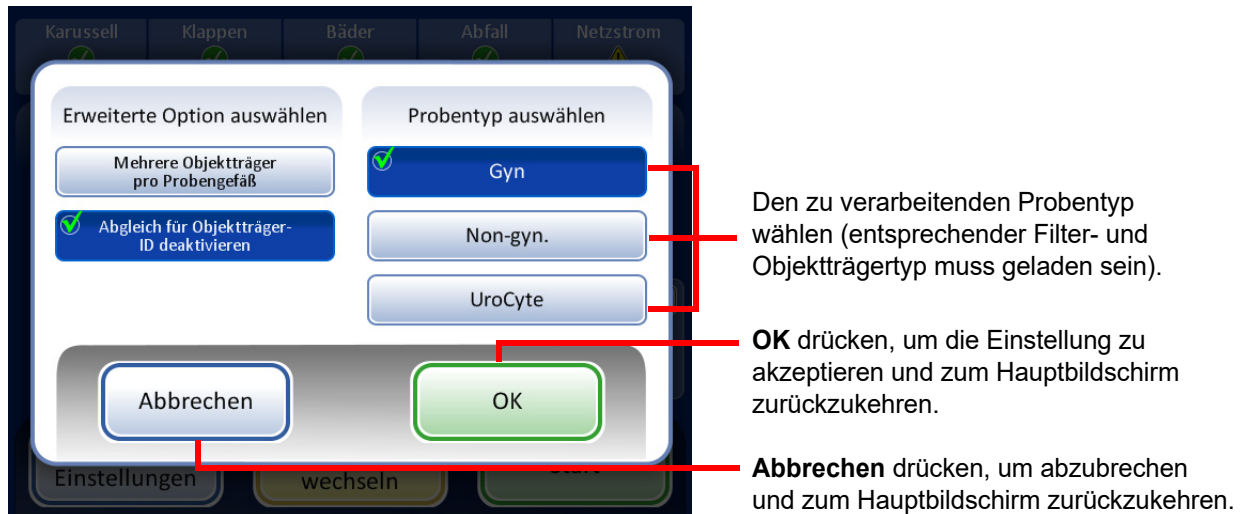


Abb. 6-3 Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren ermöglicht es, eine Probe mit ausgeschaltetem Probengefäß-/Objektträger-ID-Abgleich durchlaufen zu lassen. Es kann ein Probengefäß jedes Probentyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte™. Während der Verarbeitung erscheint die Meldung „Nachverfolgungsfunktion ist AUS“ auf dem Bildschirm.

Für den Probendurchlauf:

1. Ein Probengefäß und den entsprechenden Filter- und Objektträgertyp in irgendeine Position im Karussell laden.
2. Das Karussell in den Prozessor laden.
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbeeinsatz – in das Badfach einsetzen.
4. Den Filterabfallbehälter leeren und wieder in den Prozessor einsetzen.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Taste **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.
7. Die Einstellungstaste **Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren** drücken.
8. Den zu verarbeitenden Probentyp wählen und die Taste **OK** drücken.

Hinweis: Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück, damit die Taste **Start** gedrückt werden kann. KEINE der Sequenz Tasten drücken.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abb. 6-4 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ ist ausgewählt.

9. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

Hinweis: Wenn die Probe verarbeitet wurde, geht das System zu „Abgleich für Objektträger-ID EIN“ zurück. Zum Verarbeiten einer anderen Probe ohne Abgleich der Probengefäß-/Objektträger-ID die Schritte oben wiederholen.

Hinweis: Es kann nur ein einziges Probengefäß in das Karussell geladen werden. Vor der Verarbeitung prüft das Gerät, dass es nur ein Probengefäß erkennt. Wenn mehr als ein Probengefäß vorhanden ist, wird der Stapel nicht fortgesetzt.

Erweiterte Verarbeitungsoptionen

Mehrere Objektträger pro Probengefäß

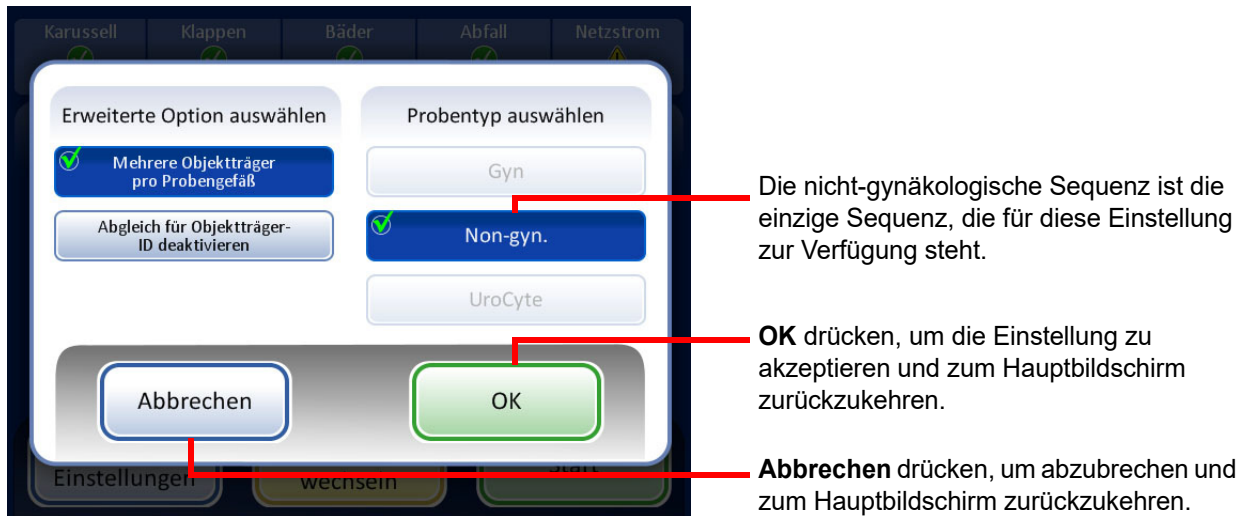


Abb. 6-5 Bildschirm „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“

Mehrere Objektträger pro Probengefäß ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Objektträger pro Probengefäß verarbeitet werden.

Zum Verarbeiten einer Probe:

1. Ein nicht-gynäkologisches Probengefäß in Position 1 des Karussells laden. (Muss sich in Position 1 befinden.)
2. Einen nicht-gynäkologischen Filter in die Filterposition laden und einen Objektträger in die Objektträgerposition laden. Die angrenzenden Filter- und Objektträgerpositionen mit der gewünschten Anzahl an zu erstellenden Proben beladen (von 2 bis 10).
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbereinsatz – in das Badfach laden.
4. Den Filterabfallbehälter leeren und wieder einsetzen.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Taste **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Die Einstellungstaste **Mehrere Objektträger pro Probengefäß** drücken. (Es ist zu beachten, dass die nicht-gynäkologische Sequenz die einzige Auswahl ist.) Die grüne Taste **OK** drücken.



Abb. 6-6 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ ist ausgewählt.

- Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

Schaltfläche „Start“

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



Abb. 6-7 Schaltfläche „Start“

ABSCHNITT
B

HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG

Verarbeitung

Wenn die Schaltfläche **Start** gedrückt wird, werden die Klappen hörbar verriegelt. Der Hauptbildschirm wechselt zur Anzeige des Stapelstatus, eines Fortschrittsbalkens, der Taste **Admin-Einstellungen** und einer Taste **Anhalten**, wie unten dargestellt.

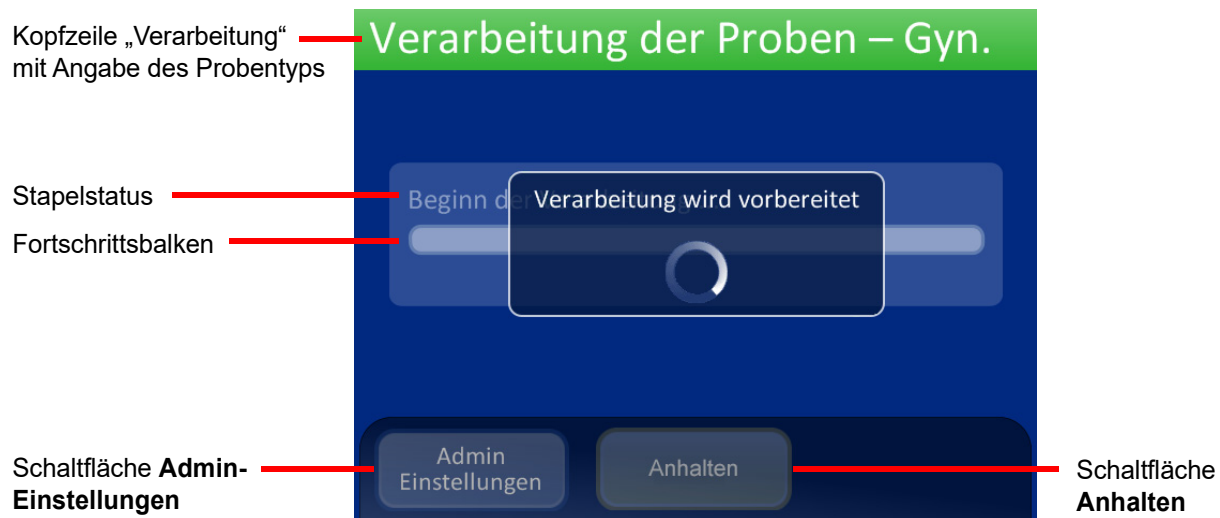


Abb. 6-8 Bildschirm „Stapel starten“

Das Karussell wird vor einem optischen Sensor gedreht und das System zählt, wie viele Probengefäße vorhanden sind und welche Positionen sie im Karussell einnehmen.

Das System prüft dann die Probengefäß- und Objektträger-IDs.

Wenn die Einstellung **Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich** aktiviert ist (siehe Seite 6.26), dreht das System das Karussell und erfasst jede Probengefäß-ID und die entsprechende Objektträger-ID. Wenn Diskrepanzen festgestellt werden, pausiert das System für einen Eingriff des Bedieners.

Wenn die Einstellung **Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich** deaktiviert ist (siehe Seite 6.26), beginnt das System mit der Verarbeitung und überprüft, ob Probengefäß- und Objektträger übereinstimmen, während jedes Probengefäß einzeln verarbeitet wird.

Der Stapel startet und die Statuszeile gibt an, welche Nummer gerade verarbeitet wird. Der Fortschrittsbalken gibt den Fortschritt für dieses Probengefäß an. Siehe Abb. 6-9.

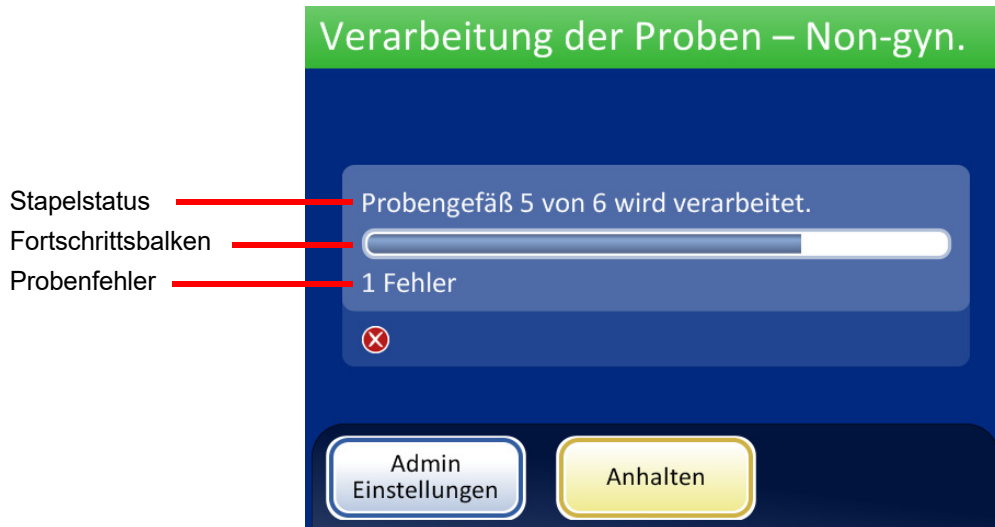


Abb. 6-9 Bildschirm „Stapel wird verarbeitet“

Einen Stapel anhalten



Abb. 6-10 Schaltfläche „Anhalten“

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

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

Die Anzeigekopfzeile wechselt die Farbe und meldet „Unterbrechung der Ausführung“; der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe Abb. 6-11.

Der Bildschirm „Angehalten“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde. Nur die Badklappe ist entriegelt. Siehe Abb. 6-11.

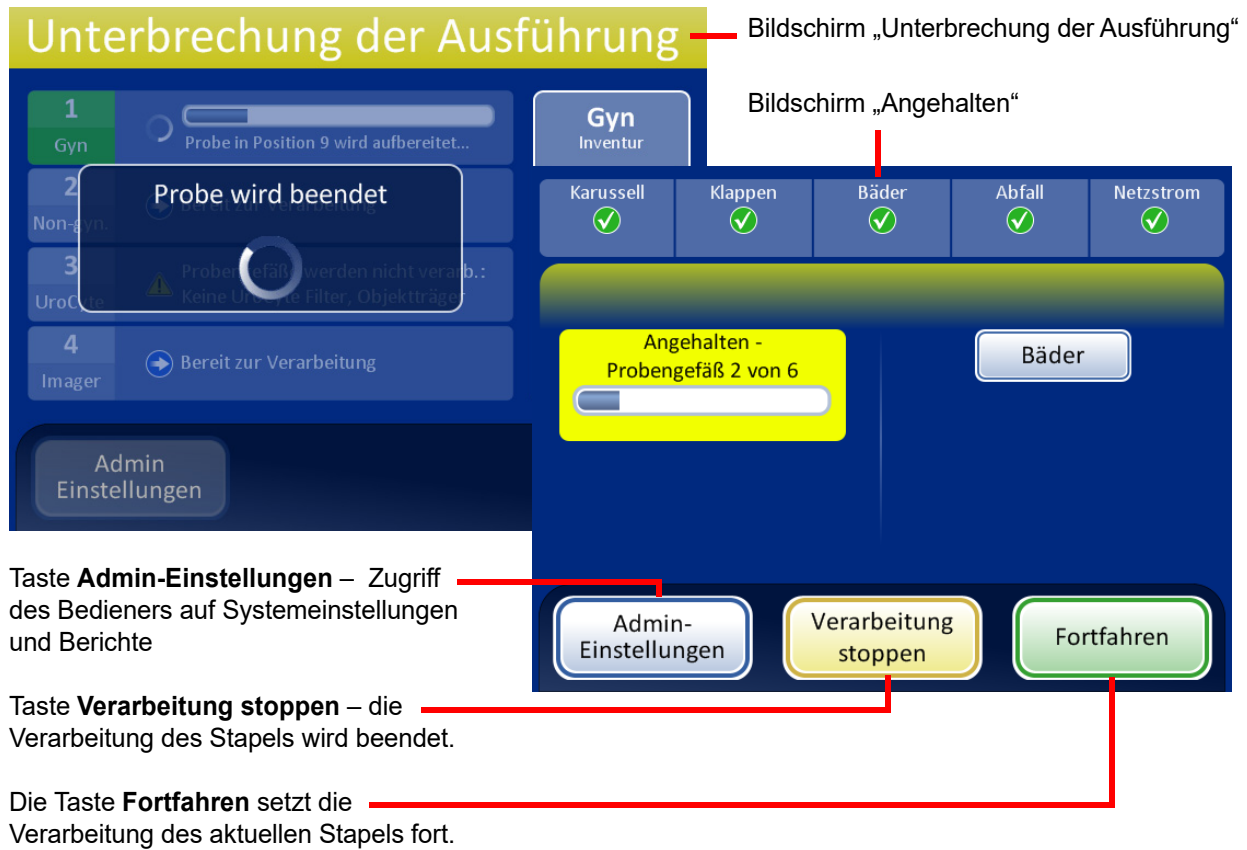


Abb. 6-11 Bildschirm „Verarbeitung unterbrochen“

Während der Stapel pausiert, ist nur der Bäderbereich zugänglich.

Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem die Fixierbäder aus dem Bäderfach entnommen werden. Wenn der Stapel fortgesetzt wird, muss ein Fixierbad ohne Objektträger geladen werden.

Hinweis: Wenn ein Fixierbad weit genug aus dem Platz im Fach geschoben wird, damit es vom Sensor nicht mehr erkannt wird, muss ein neues Bad ohne Objektträger geladen werden, um den Stapel fortzusetzen. Ansonsten wird die Meldung „Keine Bäder“ wiederholt.

Die Klappe schließen und die Schaltfläche **Fortfahren** drücken, wenn der Stapel fortgesetzt werden soll.

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

Verarbeitung abgeschlossen

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhezustand zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abb. 6-12. Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Um den Stapelbericht einzusehen, die Taste **Stapelbericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Schaltfläche „Fertig“), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück. Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.45.

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

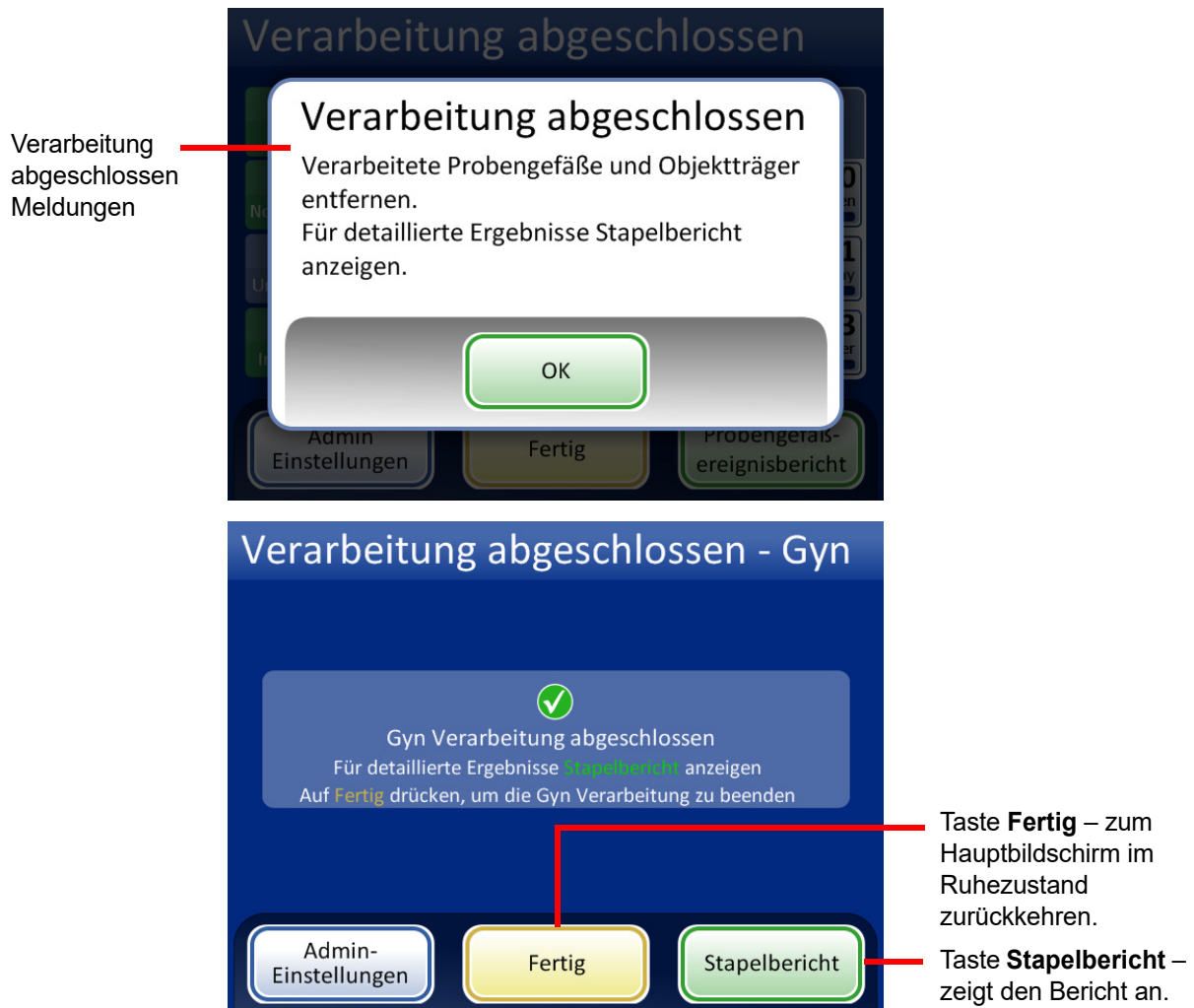


Abb. 6-12 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

ABSCHNITT
C

BILDSCHIRM „BÄDER“

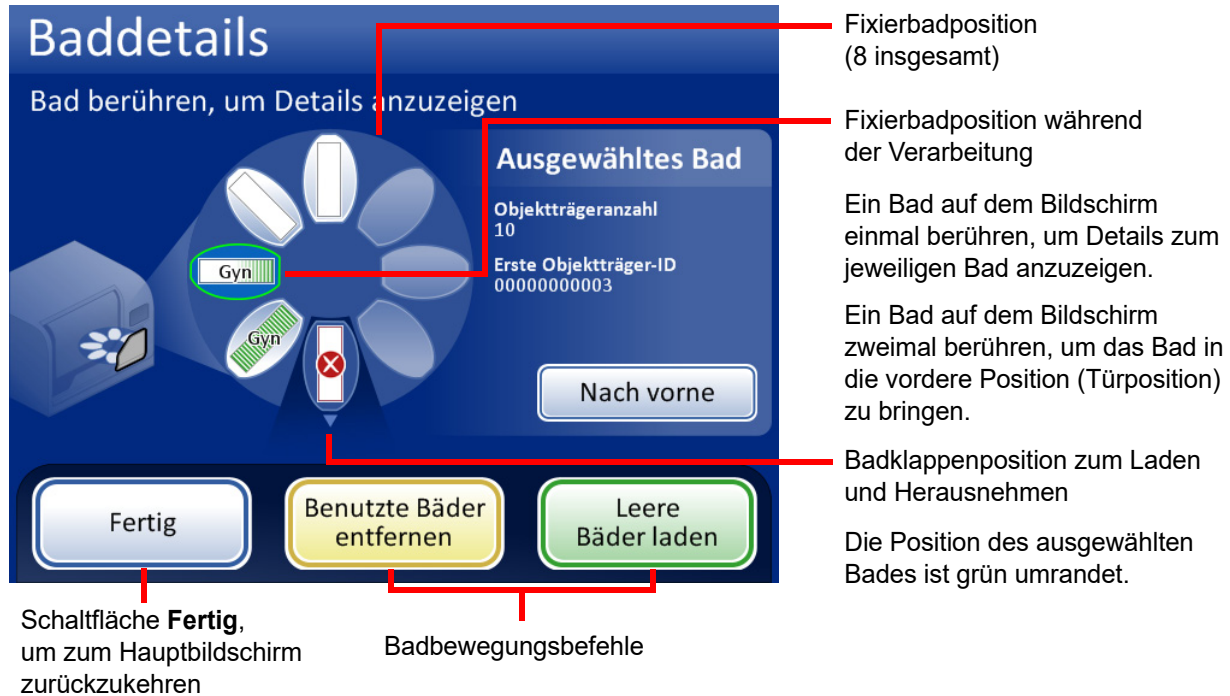


Abb. 6-13 Bildschirm „Bäder“

Fixierbadstatus

Das Bäderfach hat Platz für acht Fixierbäder. Der Prozessor überwacht den Status jeder Badposition fortlaufend. Die verschiedenen Statusbedingungen sind in Abb. 6-14 gezeigt. Der Prozessor liefert auch Details zu den Objektträgern in einem ausgewählten Bad.

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

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

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

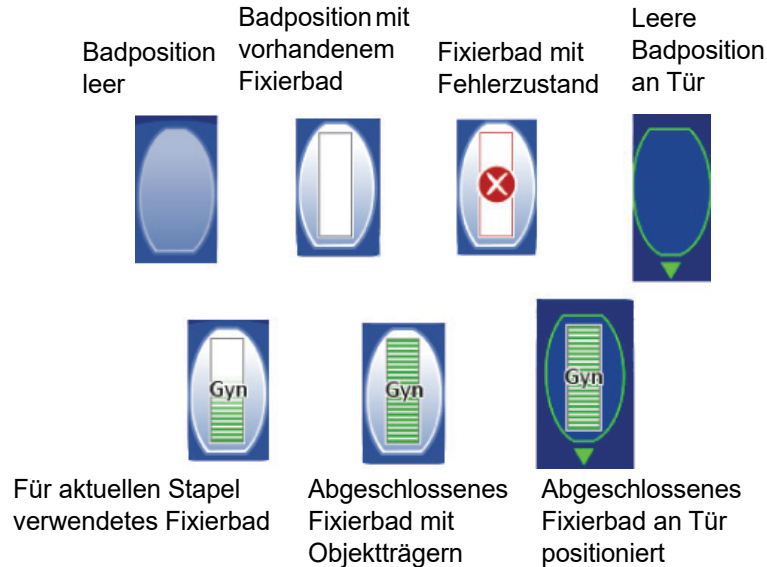
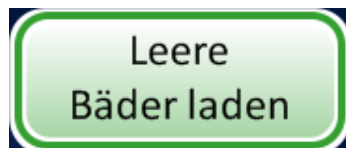


Abb. 6-14 Fixierbadstatus – Gyn. Objektträger als Beispiel

Badbewegungsbefehle

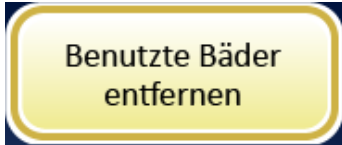


Nach vorne – Um ein Fixierbad zur Klappe zu verschieben, entweder die Schaltfläche **Nach vorne** berühren, wenn das Bad ausgewählt ist, oder doppelt auf die Position tippen, die es auf der Bildschirmanzeige einnimmt. Das System verriegelt die Klappe und bewegt die Position vor die Klappe. Sobald die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



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

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



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

ABSCHNITT
D

ADMINISTRATIONSOPTIONEN

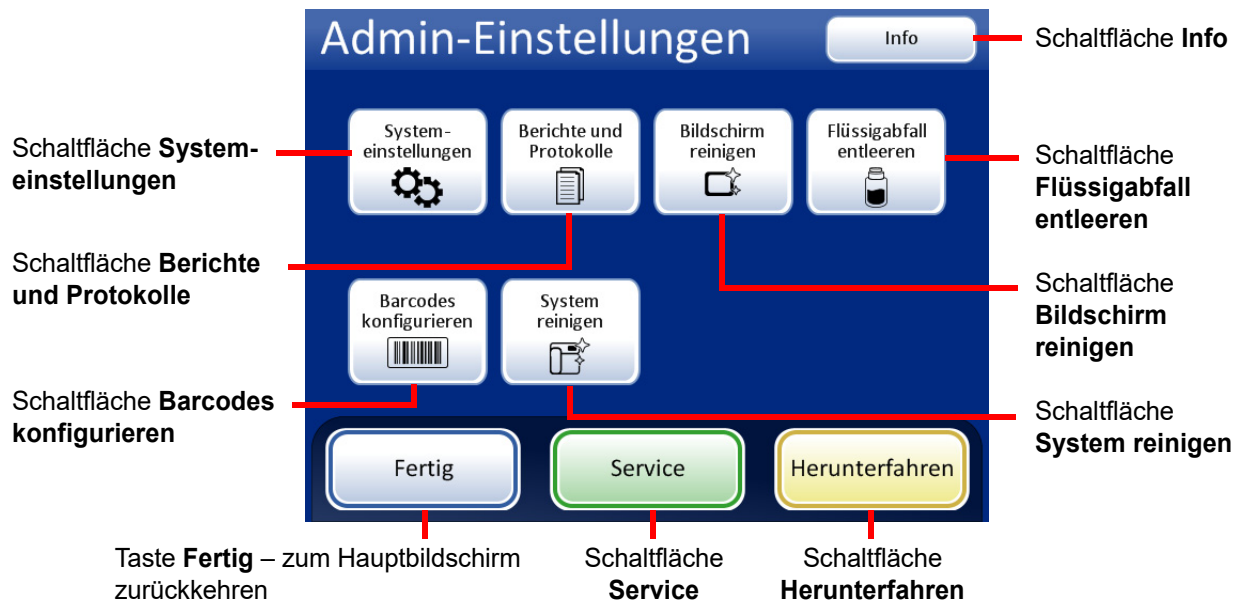


Abb. 6-15 Bildschirm „Admin-Einstellungen“



BENUTZEROBERFLÄCHE

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

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

Schaltfläche „Info“

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

Systemeinstellungen

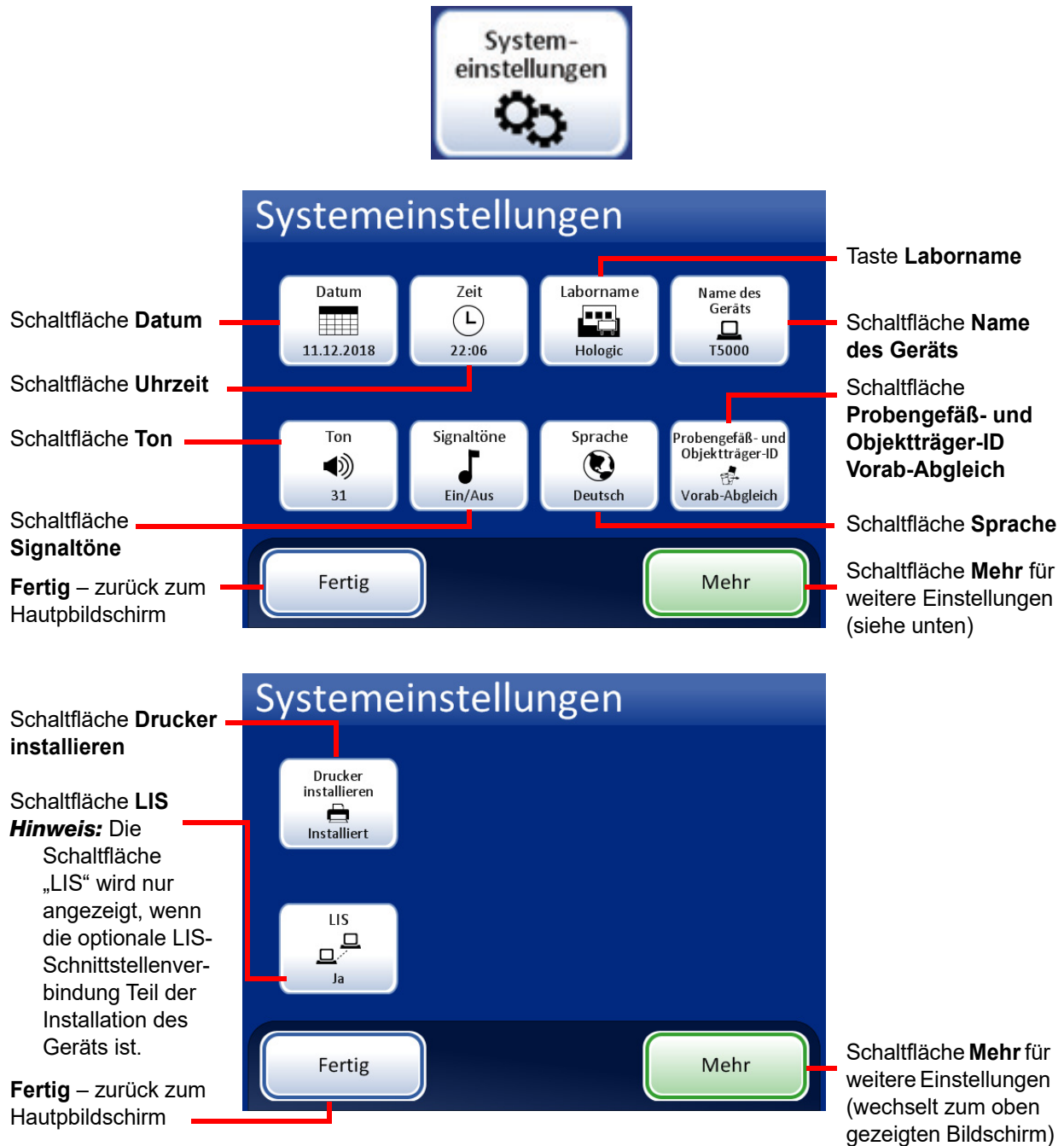


Abb. 6-16 Bildschirme „Systemeinstellungen“

Datum einstellen

Schaltfläche **Datum** zeigt aktuelle Einstellung.

Abb. 6-17 Schaltfläche „Datum einstellen“

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Abbrechen** drücken, um die Änderungen zu verwerfen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren. Siehe Abb. 6-18.



Abb. 6-18 Bildschirm „Datum ändern“

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

Uhrzeit einstellen



Schaltfläche **Uhrzeit** zeigt die aktuelle Einstellung.

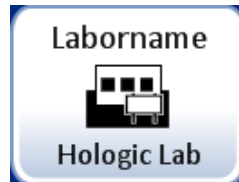
Abb. 6-19 Schaltfläche „Uhrzeit einstellen“

Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Meridian) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für den Meridian entweder die Schaltfläche AM oder PM drücken. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Siehe Abb. 6-20.

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



Abb. 6-20 Bildschirm „Uhrzeit ändern“

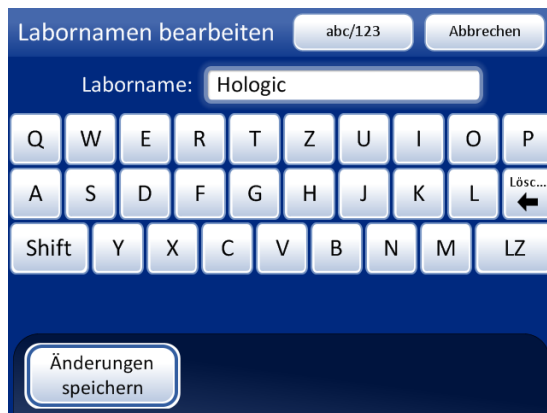
Labornamen

Schaltfläche **Labornamen** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abb. 6-21 Schaltfläche „Labornamen“

Um den Namen einer Einrichtung auf dem Gerät einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Labornamen** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abb. 6-22. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

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



Anzeige mit Tastatur

Shift für einen Großbuchstaben

Löschen, um Eingaben zu entfernen

abc/123, um Ziffern und Zeichen anzuzeigen

Abbrechen, um zum Bildschirm

„Systemeinstellungen“ zurückzukehren.
(stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her)

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



Anzeige von Ziffern und Zeichen

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

Löschen, um Eingaben zu entfernen

abc/123, um die Tastatur anzuzeigen

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

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

Abb. 6-22 Bildschirm „Labornamen bearbeiten“ mit Anzeige von Tastatur und Tastaturfeld

Name des Geräts



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

Abb. 6-23 Schaltfläche „Name des Geräts“

Um einen Namen für den ThinPrep 5000 Prozessor einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Name des Geräts** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abb. 6-24. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

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

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



Abb. 6-24 Bildschirm „Name des Geräts bearbeiten“

Ton einstellen

Schaltfläche **Tonlautstärke** zeigt aktuelle Einstellung.

Abb. 6-25 Schaltfläche „Tonlautstärke“

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



Tonlautstärke
Verringern
Erhöhen

Fertig – Einstellung speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückkehren

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

Abb. 6-26 Bildschirm „Ton“

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

Signaltöne



Schaltfläche **Signaltöne** zeigt aktuelle Einstellung.

Abb. 6-27 Schaltfläche „Signaltöne“

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

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

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



Signaltöne für Stapelabschluss

Signaltöne für einen Fehlerzustand

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

Abb. 6-28 Bildschirm mit Signaltönen für Stapelabschluss und Fehlerbedingung

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Wenn ein Stapel abgeschlossen ist, ertönt der Signalton einmal.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Schaltfläche **Alarm stummschalten**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abb. 6-29.)

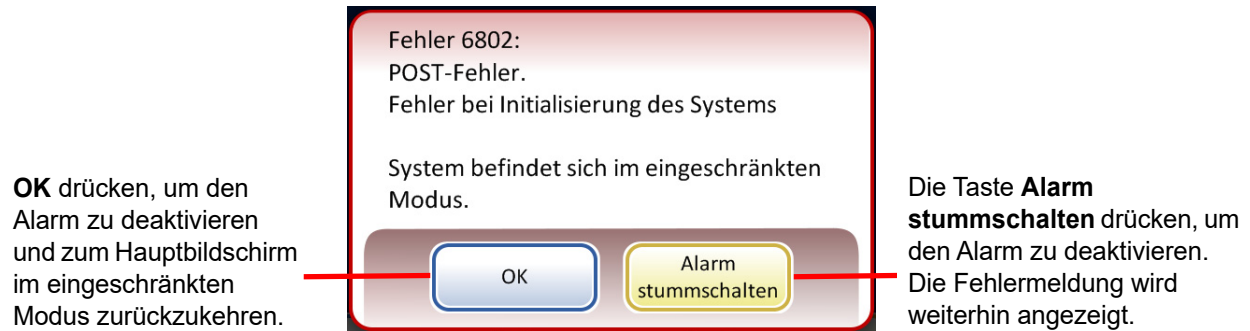


Abb. 6-29 Schaltfläche „Alarm stummschalten“

Sprache

Schaltfläche **Sprache** zeigt aktuelle Einstellung.

Abb. 6-30 Schaltfläche „Sprache“

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



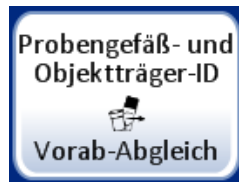
Abb. 6-31 Bildschirm „Sprache auswählen“

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

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



Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich



Die Taste **Vorab-Abgleich** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abb. 6-32 Schaltfläche „Probengefäß- und Objektträger-ID Vorab-Abgleich“

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

Wenn irgendwelche Probengefäß-/Objektträger-IDs nicht übereinstimmen, erscheint ein Dialogfeld, das die Karussellpositionen der abweichenden Probengefäß-/Objektträger-IDs auflistet. Siehe Abb. 6-33.

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

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



Abb. 6-33 Bildschirm „Fehler bei Vorab-Abgleich“

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

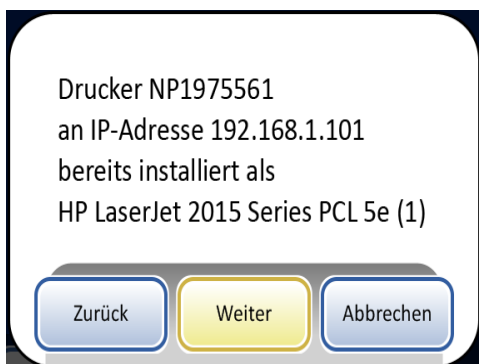
Drucker installieren



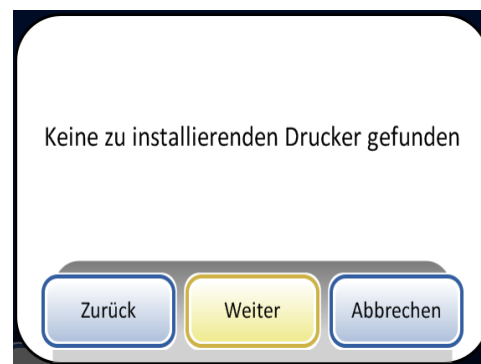
Die Schaltfläche **Drucker installieren** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abb. 6-34 Schaltfläche „Drucker installieren“

Wenn ein Netzwerkdrucker als Teil des Systems installiert ist, wird mit dieser Funktion während der Konfiguration nach diesem Drucker gesucht und der Drucker angeschlossen. Ist kein Drucker installiert oder kein Drucker für das System verfügbar, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Siehe Abb. 6-35.



Meldung, dass Drucker installiert wurde



Meldung, dass Drucker nicht installiert wurde

Abb. 6-35 Meldungen „Drucker installieren“

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

Barcodes konfigurieren



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

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

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

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

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



Abb. 6-36 Bildschirm „Barcodes konfigurieren“

Es gibt separate Abschnitte für die Konfiguration der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID. In jedem Abschnitt müssen Informationen zu den IDs eingegeben werden. Jeder Abschnitt endet mit einem Bildschirm mit einer Schaltfläche „Testkonfiguration“ oder „Testeinstellungen“, mit der das Gerät Beispieticketten von einem Probengefäß und/oder Objektträger scannen kann, um zu prüfen, ob der ThinPrep 5000 Prozessor für das Lesen der in Ihrem Labor verwendeten ID-Etiketten konfiguriert ist. Die Bildschirmanzeigen sind so gestaltet, dass sie den Bediener durch die Abfolge der Schritte zur Konfiguration aller Barcodeinformationen führen. Die Reihenfolge der Schritte ist anders, wenn die Objektträger-IDs und die Probengefäß-IDs genau gleich sind, als wenn die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID nur einen Teil ihrer IDs gemeinsam haben. Jeder der Schritte wird im Folgenden beschrieben.

Probengefäß-ID konfigurieren

Der ThinPrep 5000 Prozessor kann so eingestellt werden, dass er Probengefäß-IDs als 1-D-Barcodes oder 2-D-Barcodes liest.

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

Wählen Sie 1-D-Barcode oder 2-D-Barcode und wählen Sie dann den/die Typ(en) von Barcodes, die in Ihrer Einrichtung für Probengefäß-IDs verwendet werden.

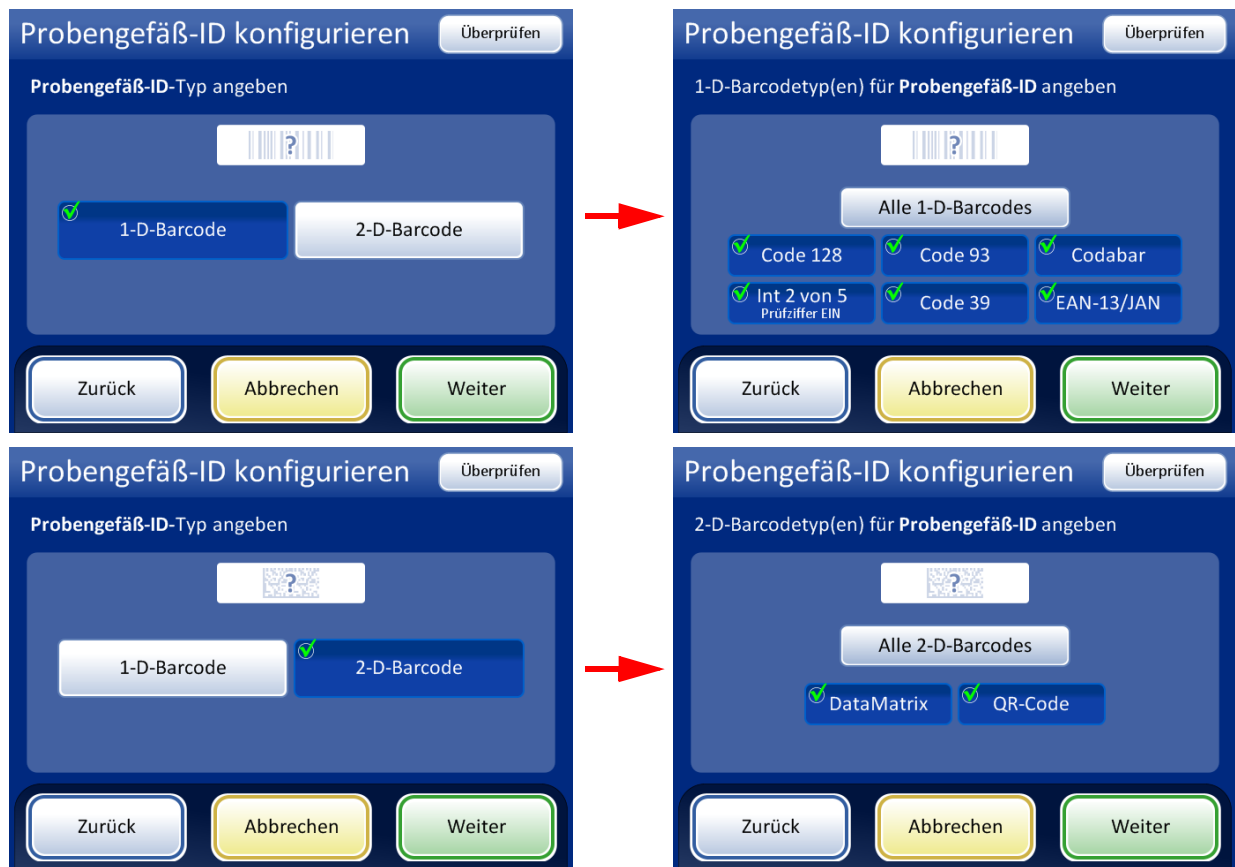
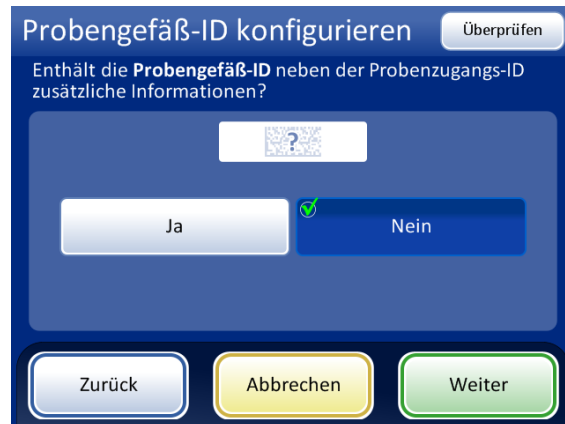


Abb. 6-37 Barcodetyp(en) der Probengefäß-ID konfigurieren

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

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

Ja wählen, um die zusätzlichen Informationen in der Probengefäß-ID zu beschreiben.



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

Nein wählen und auf **Weiter** drücken, wenn die gesamte Probengefäß-ID der Objektträger-ID der Probe entspricht.

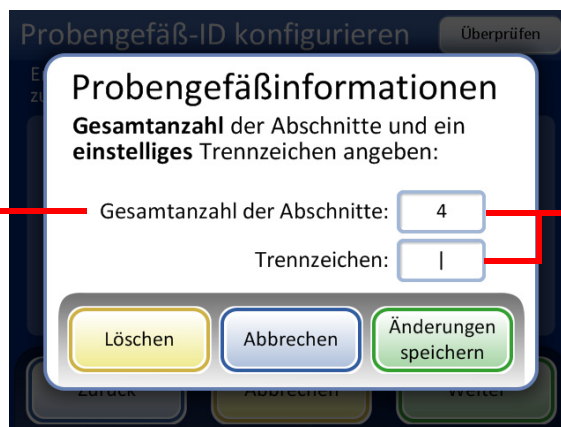
Abb. 6-38 Zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID neben der Objektträger-ID

Wenn die Probengefäß-ID neben der Objektträger-ID zusätzliche Informationen enthält, den ThinPrep 5000 so konfigurieren, dass er erkennt, wo die Objektträger-ID innerhalb der Probengefäß-ID steht.

Hinweis: Die Objektträger-ID in der Probengefäß-ID ist der Teil der Probengefäß-ID, der zur Konfiguration der Objektträger-ID verwendet wird. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.34 für weitere Informationen.

Den Prozessor so konfigurieren, dass er nach der Objektträger-ID als Teil der Probengefäß-ID sucht.

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



Auf das Feld tippen, um das Tastenfeld zu öffnen.

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

Abb. 6-39 Bildschirm „Probengefäßinformationen“

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

Auf das Feld rechts neben dem Text tippen, um das Tastenfeld zu öffnen. Die Zahl oder das Zeichen eingeben und auf **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Probengefäßinformationen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Eingaben zu speichern und zum Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zurückzukehren. Der Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zeigt jetzt die Anzahl der Abschnitte an.

Auf die Position des Abschnitts tippen, in dem sich die Objektträger-ID befindet. In diesem Beispiel beginnt die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID und hat drei weitere Felder. In diesem Beispiel sind die Objektträger-ID und die drei zusätzlichen Felder durch ein „|“-Zeichen (senkrechter Strich) getrennt.

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

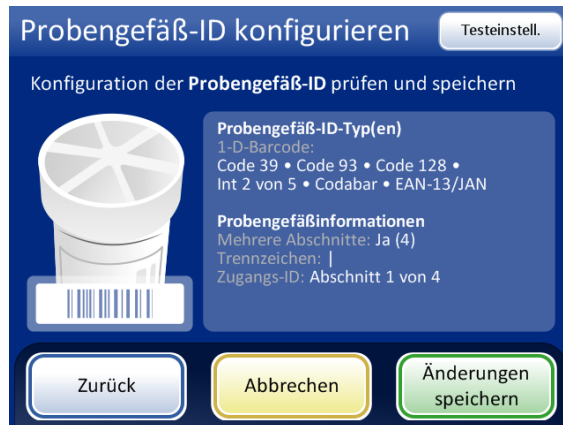


Abb. 6-40 Objektträger-ID und zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

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

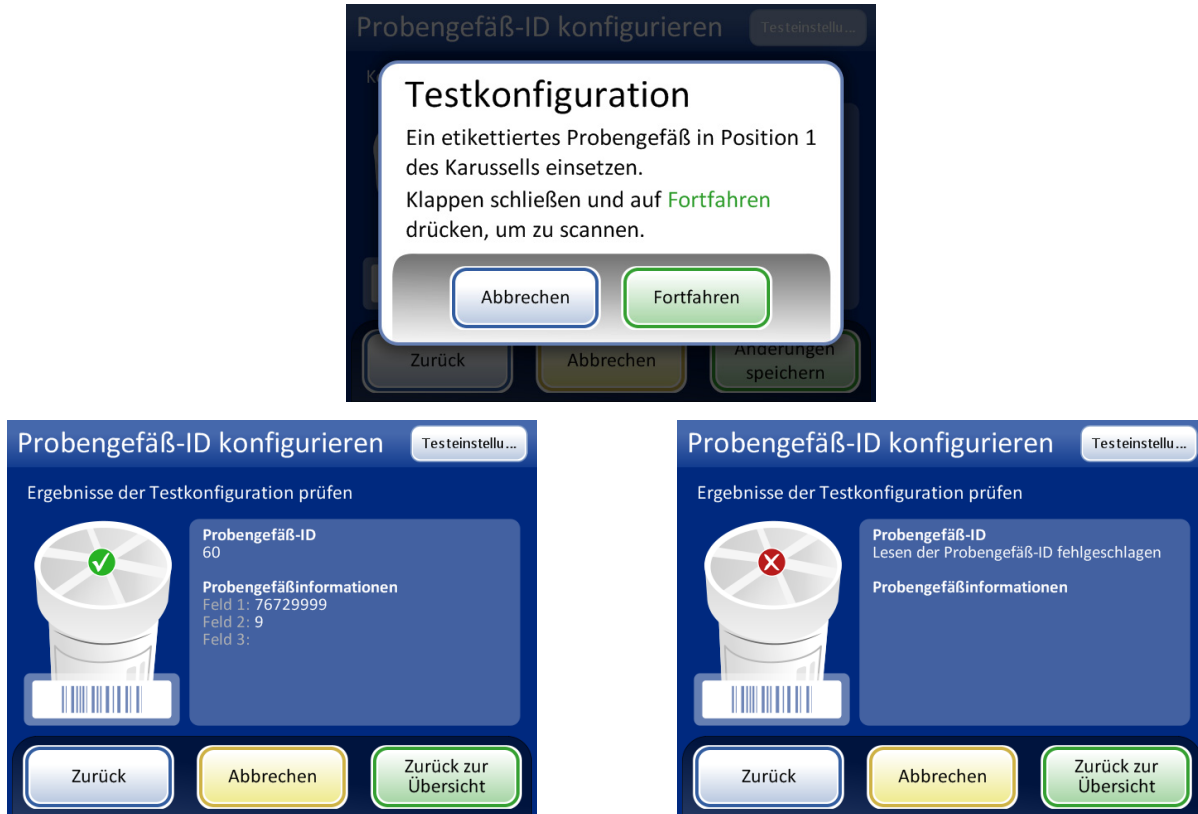


Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID durch Scannen eines Probengefäßetiketts zu überprüfen.

Abb. 6-41 Übersichtsbildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“

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

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



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

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

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

Abb. 6-42 Einstellungen für die Probengefäß-ID testen

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



Objekträger-ID konfigurieren

Den Barcodetyp auf den Objekträgeretiketten so konfigurieren, dass der ThinPrep 5000 Prozessor die Probengefäß-ID und die Objekträger-ID von anderen Informationen, die möglicherweise auf den Etiketten gedruckt sind, unterscheiden kann. Für die Objekträger-ID muss ein Barcode oder ein OCR-Format verwendet werden.

Objekträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objekträger gedruckt oder graviert sein; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

OCR: Imager Objekträger-IDs

Das Format ist immer numerische Zeichen, 7 Ziffern über 7 Ziffern. Dieses Format muss verwendet werden, wenn die Objekträger verarbeitet werden, um auf der Imaging Station des ThinPrep™ Imaging System verwendet zu werden.

Das OCR-Imager-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patienten-ID 11 Ziffern und die CRC zum Schluss 3 Ziffern belegt. Beträgt die Länge zwischen 5 und 11, werden nach Bedarf Nullen vorangestellt, bis eine 11-stellige Zahl entsteht. Beträgt die Länge 12 mit einer führenden Null, wird die führende Null entfernt und der Wert akzeptiert. Die Schriftart muss 1-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

Hinweis: Beim OCR-Imager-Format sind die 4 letzten Ziffern „9999“ vor der CRC für die Verwendung durch den Außendienst reserviert. Objekträger-IDs mit diesen reservierten Ziffern werden beim Außendiensttermin aus der Patientendatenbank entfernt, daher diese Ziffernfolge nicht verwenden.

OCR-Nicht-Imager Objekträger-IDs

Das OCR-Nicht-Imager-Format muss zwischen 5 und 14 Ziffern liegen. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

Barcode Objekträger-IDs

Barcodeetiketten von Objekträgern können ein- oder zweidimensional sein; erforderliche Einschränkungen siehe untenstehende Tabelle.

Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objekträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie der Probengefäße

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objekträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D EAN-13/JAN	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13-stellig sein.
1-D Codabar (NW7)	Unterstützte Zeichen sind - + \$ / : . und Ziffern 0–9. Maximal 9 Zeichen passen auf einen Objekträger.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. Es passen maximal 14 Ziffern, einschließlich einer optionalen Prüfziffer, auf einen Objekträger.

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

1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, - + \$ / % „Leerzeichen“ Maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D-Code 93	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
2-D QR-Code	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.
2-D DataMatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 14 Zeichen werden unterstützt.



Beispiele für eindimensionale Barcodes

Beispiel für 2-D-DataMatrix-Barcode

Abb. 6-43 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen

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



Abb. 6-44 Den Typ der vorbeschrifteten Objektträger-ID angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

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

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

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

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

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

Abb. 6-45 1-D-Barcodetyp(en) für vorgeschriebene Objekträger-IDs angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

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

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

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

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

Abb. 6-46 Den/die 2-D-Barcodetyp(en) für vorgeschriebene Objekträger-IDs angeben

Auf **Weiter** drücken, um fortzufahren.

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



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

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



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

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

Abb. 6-47 Abgleich zwischen Probengefäß-ID und Objektträger-ID

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

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

Die Schritte zur Konfiguration des Geräts zur Erkennung eines Segments der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID sind gleich. Siehe „Segment der ID“ unten.

Sowohl die Art und Weise konfigurieren, wie die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID übereinstimmt, als auch die Art und Weise, wie die Objektträger-ID mit der Probengefäß-ID übereinstimmt.



Segment der ID

Diese Anleitung beschreibt, wie Sie festlegen, wie ein Segment einer Probengefäß-ID mit einer Objektträger-ID übereinstimmt. Die Anleitung ist dieselbe, wenn festgelegt werden soll, wie ein Segment einer Objektträger-ID mit einer Probengefäß-ID übereinstimmt.

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

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

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

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

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

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

D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

3. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das Segment beginnt, das auf der Objektträger-ID verwendet wird.

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

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

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

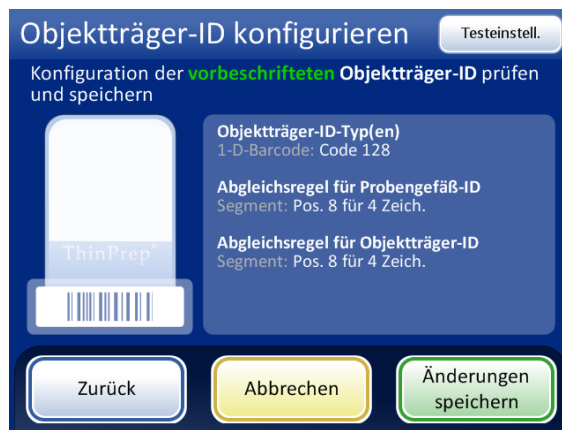
Wenn der Endpunkt des Segments der Probengefäß-ID, das in der Objektträger-ID verwendet wird, ein bestimmtes Zeichen ist, das Dreieck neben „Segmentlänge“ berühren, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.

- A. Auf den Namen **Ende bei Zeichen** tippen, um ihn auszuwählen.
- B. Das leere Feld berühren, um auf das Tastenfeld zuzugreifen.

- C. Über das Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der Probengefäß-ID endet, das in der Objektträger-ID verwendet wird. Dieses Zeichen wird wie eine Begrenzung behandelt, und dieses Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Einstellungen für „Barcode konfigurieren“ verwendet wird.
- D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

Auf **Änderungen speichern** drücken, um die Details zu speichern.

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



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

Abb. 6-48 Objektträger-ID konfigurieren – Übersichtsbildschirm

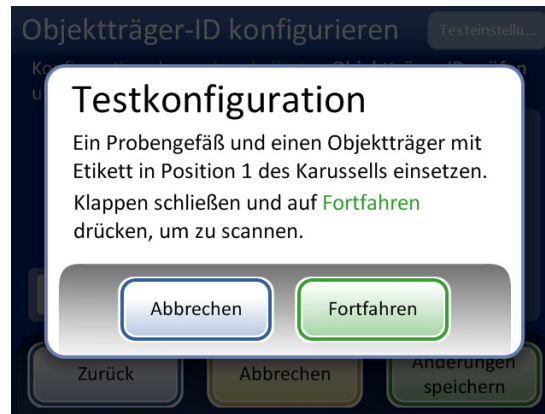
Um die Konfiguration der Objektträger-ID zu testen, ein beschriftetes Probengefäß und den dazugehörigen beschrifteten Objektträger verwenden. Das beschriftete Probengefäß und den beschrifteten Objektträger in Schlitz 1 des Eingabekarussells einsetzen. Die Klappen schließen und zum Scannen auf **Fortfahren**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

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

Der Test der Konfiguration erzeugt zwei Informationen für die Probengefäß-ID und zwei für die Objektträger-ID.

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

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



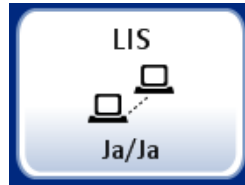
Erfolgreiche Konfiguration der Objektträger-ID für vorgedruckte Objektträger. Die Probengefäß-ID und die Objektträger-ID haben in diesem Beispiel das Segment „9999“ gemeinsam, das als das Segment konfiguriert werden kann, das nach der achten Stelle beginnt und nach 4 Zeichen endet.



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

Abb. 6-49 Einstellungen für die Objektträger-ID testen

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

LIS (Laborinformationssystem)

Schaltfläche **LIS** zeigt aktuelle Einstellung.

Abb. 6-50 Schaltfläche „LIS“

Wenn Ihr System mit einer optionalen LIS-Schnittstelle ausgestattet ist, auswählen, ob die Stapelberichte automatisch zum Server geschickt werden sollen. Siehe Abb. 6-51.

Ja wählen, um die Stapelberichte auf den Server zu kopieren. **Nein** wählen, wenn die Stapelberichte nicht kopiert werden sollen.

Hinweis: Stapelberichte werden zwei Monate lang im Systemspeicher gespeichert und danach fortlaufend gelöscht. Falls Ihre Konfiguration die optionale LIS-Schnittstelle umfasst, werden Berichte *ebenfalls* ohne Zeitbegrenzung auf dem NAS gespeichert, bis sie vom Systemadministrator gelöscht werden.



Stapelberichte werden auf den LIS-Server kopiert.



Stapelberichte werden nicht auf den LIS-Server kopiert.

Abb. 6-51 LIS Ja/Nein

Berichte und Protokolle



Abb. 6-52 Schaltfläche „Berichte und Protokolle“

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

- **Systemereignisse** – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von USV-Netzstatusereignissen oder Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.
- **Stapelverarbeitung Berichte** – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Probenverarbeitung für jedes verarbeitete Karussell an.
- **Nutzungsdetails** – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich erstellten Objektträger nach Sequenztyp an.

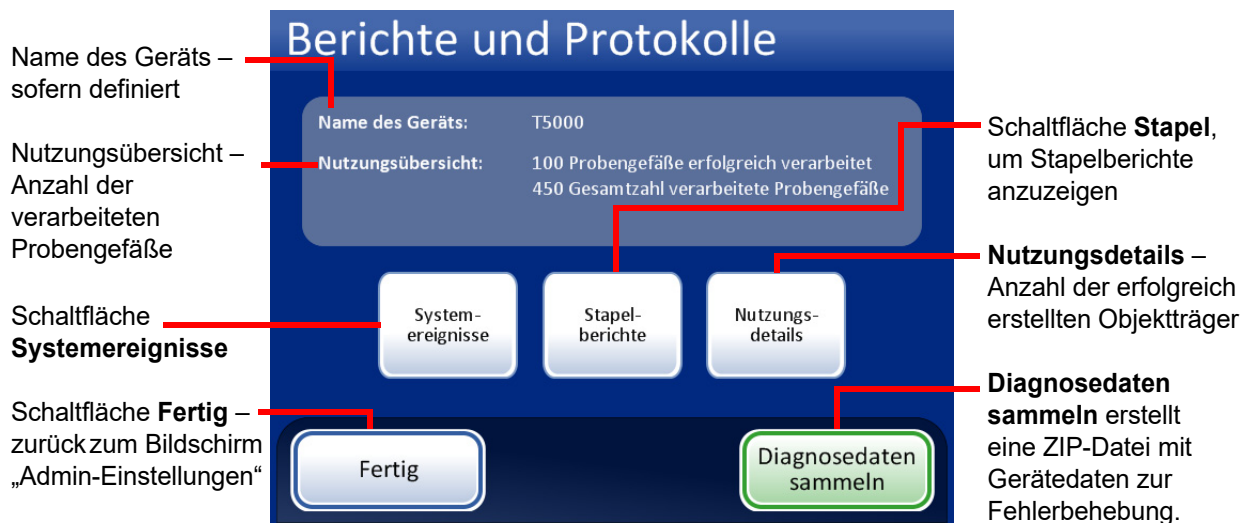


Abb. 6-53 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Systemereignisse



Abb. 6-54 Schaltfläche „Systemereignisse“

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

Name des Geräts

Instrument: T5000

Ereignis-Codes

Datum: 13.07.2011

Liste der Systemereignisse:

- Ereignis-ID
- Datum/Uhrzeit
- Nutzungsanzahl (Gesamtzahl aller bis zu diesem Zeitpunkt verarbeiteten Proben)

Ereignis	Datum / Uhrzeit	Zahl der Verwendungen
6006-SH024	30.06.2011 15:35	302
6208-FT026	28.06.2011 16:13	167
6208-FT026	28.06.2011 11:05	137
6801-FT026	28.06.2011 09:45	121
6202-FT026	27.06.2011 17:54	121
6202-FT026	27.06.2011 17:47	121
6204-FT026	27.06.2011 16:44	121
6418-FT026	23.06.2011 18:46	0

Fertig

Auf USB speichern

Drucken

Schaltfläche **Fertig** – zurück zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Schaltfläche **Ereigniscodes** zeigt eine Liste mit Ereigniscodes an.

Auf USB speichern

Bericht **drucken** (sofern optionaler Drucker vorhanden ist)

Abb. 6-55 Bildschirm „Systemereignisse“

Die Liste der Systemereignisse umfasst den Ereigniscode, Datum/Uhrzeit des Fehlers und die Nutzungsanzahl (Anzahl aller zum Zeitpunkt des Ereignisses auf dem Gerät verarbeiteten Proben).

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Taste **Ereigniscodes** zeigt eine Liste der Fehlercodes an, die vom System festgestellt wurden. (Die Fehlercodes sind in Kapitel 9, Fehlerbehebung genauer erklärt.) Abb. 6-56 zeigt eine Liste mit Fehlercodes.



Abb. 6-56 Bildschirm „Ereigniscodes“

Stapelberichte



Abb. 6-57 Schaltfläche „Stapelberichte“

Das System erstellt einen individuellen Stapelbericht für jedes Karussell, das im System verarbeitet wurde. Ein Stapel kann aus 1–20 Proben in einem Karussell bestehen.

Die Anzeige zeigt eine Liste der Berichte, die in den letzten acht Wochen generiert wurden, wobei der neueste ganz oben auf der Liste erscheint. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Stapelabschluss versehen. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten durch die Liste scrollen. Einen Bericht auswählen, indem Sie ihn berühren. Siehe Abb. 6-58.

Stapelberichte Neu laden

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

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

Fertig
Alles auf USB speichern
Probengefäß per ID suchen

Annotations:

- Neu laden (top right button)
- Liste der Stapel, angeordnet nach Datum und Uhrzeit (left side, pointing to the table)
- Durch die Liste der Berichte blättern. (right side, pointing to the scroll arrows)
- Einen Bericht berühren, um ihn anzuzeigen. (left side, pointing to a row in the table)
- Schaltfläche **Fertig** – zurück zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ (bottom left, pointing to the 'Fertig' button)
- Schaltfläche **Alles auf USB speichern** (bottom right, pointing to the 'Alles auf USB speichern' button)

Abb. 6-58 Liste „Stapelberichte“

Ein Berichtfeld berühren, um es auszuwählen. Der Bericht wird in der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abb. 6-59 und Abb. 6-60.

Stapelbericht
Sequenz Sequenz: Gyn
Stapelstatus Status: OK
 Startzeit: 07.09.2018 15:00
 Beendigungszeit: 07.09.2018 17:00

2 Probegefäße verarbeitet: 1 OK 1 Ereignis 1 Fehler

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Taste **Ereigniscodes** drücken, um die Beschreibung des Fehlercodes zu erfahren

Probenstatus:
 OK = Objektträger angefertigt
 Fehler = Probenfehler, kein Objektträger angefertigt
 Ereignis = Objektträger angefertigt, aber Kontrolle erforderlich (beispielsweise Probe verdünnt)

Taste **Fertig**, um zur Anzeige „Berichte“ zurückzukehren

Fertig Auf USB speichern Drucken

Abb. 6-59 Eine Anzeige „Stapelbericht“ – Erfolgreicher Stapel

Stapelbericht
Sequenz Sequenz: Non-gyn.
Status = Stapel aufgrund eines Systemfehlers gestoppt – Fehlercode wird angezeigt.
 Status: 6208
 Startzeit: 06.09.2018 01:00
 Beendigungszeit: 06.09.2018 03:00

2 Probegefäße verarbeitet: 1 OK 1 Ereignis 1 Fehler

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Taste **Ereigniscodes** drücken, um die Beschreibung der Fehlercodenummer zu erfahren.

Fertig Auf USB speichern Drucken

Abb. 6-60 Eine Anzeige „Stapelbericht“ – Stapel nach Systemfehler beendet

Ausdruck Stapelbericht

Die Kopfzeile jedes Stapelberichts identifiziert jeden Stapel mit:

- Datum-/Zeitstempel, der die Uhrzeit vermerkt, zu der der Stapel startete und endete.
- Namen von Labor und Prozessor (wenn dies in der Registerkarte „Einstellungen“ eingerichtet ist, Seite 6.21).
- Seriennummer des ThinPrep 5000 Prozessors.
- Art der Verfahrenssequenz, die für den zu verarbeitenden Stapel gewählt wurde.

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

- Die Karussellposition des Probengefäßes
- Die auf dem Probengefäßetikett abgelesene Probengefäß-ID
- Die auf dem Objektträgeretikett abgelesene Objektträger-ID
- Jedes eventuell eingetretene Systemereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Jedes eventuell eingetretene Probengefäßereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Verarbeitete Probengefäße



ThinPrep® 5000 Stapelbericht

Startzeit: 21.10.2010 10:15 Uhr
Beendigungszeit: 21.10.2010 11:45 Uhr
Labor: Hologic
Gerät: T5000
Seriennummer: D002K09DP
Sequenz: Gyn
Status: OK

2 Probenfehler

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status	Beschreibung
1	83668909999150	83668909999150	5010	Zu wenig Flüssigkeit oder kein Filter vorhanden.
2	79000781178110	79000781178110	5002	Öffnen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen

18 Probengefäße verarbeitet: 16 OK 2 Ereignisse

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status	Beschreibung
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Probe ist verdünnt
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Probe ist verdünnt
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Abb. 6-61 Stapelbericht – Beispiel

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

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

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

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

Einen Bericht auf einem USB-Stick speichern

Siehe Abb. 2-4 für die Lage der USB-Anschlüsse.

Berichte können auf einem USB-Stick (auch als Flash Drive oder Memorystick bekannt) gespeichert werden. Einen Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken.

VORSICHT: Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Laufwerk verwenden. Das System kann zwar auf diesem Gerät Schreibvorgänge ausführen, allerdings tritt ein erhebliches Problem auf, wenn beim Starten des Systems eines dieser Laufwerke angeschlossen ist. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich. Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.

Wenn die Taste **Auf USB speichern** betätigt wird, wird der auf der Benutzeroberfläche offene Bericht sofort auf dem USB-Stick als XML-Datei gespeichert. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt Siehe Abb. 6-62.

Hinweis: Wenn das System feststellt, dass in mehr als einem USB-Anschluss ein USB-Stick eingesetzt ist, fordert eine Meldung auf der Benutzeroberfläche den Benutzer auf, den Anschluss zu wählen, an den der Bericht geschickt werden soll.

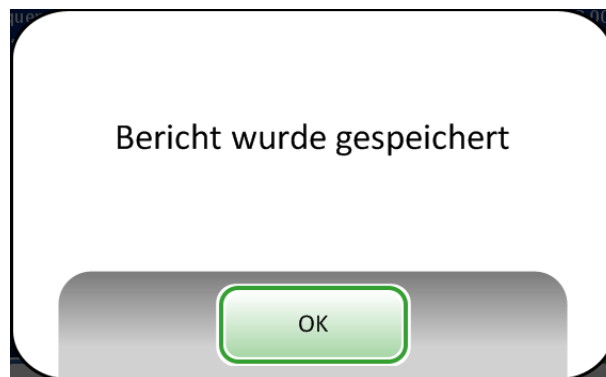


Abb. 6-62 Die Meldung „Bericht wurde gespeichert“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „T5000Berichte“ auf dem USB-Stick. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Prozessorname – Datum und Uhrzeit. XML“ (siehe nachstehende Abb.). Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, sodass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf der T5000-Schnittstelle aussieht.

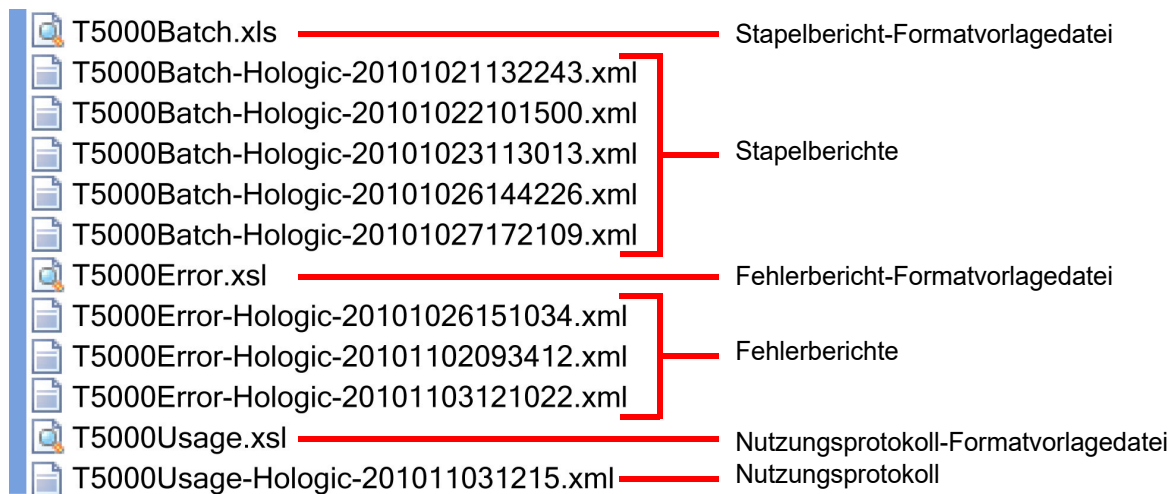


Abb. 6-63 Auf USB gespeicherte Berichte

Nutzungsdetails



Abb. 6-64 Schaltfläche „Nutzungsdetails“

Nutzungsdetails

Gerät: T5000 Datum: 03.12.2018

Sequenz	Erfolgreich	Gesamt
Gyn	80	150
Non-gyn.	15	150
UroCyte	5	150
Gesamt	100	450

Fertig Auf USB speichern Drucken

Name des Geräts – Gerät: T5000

Erfolgreich verarbeitete Proben – 100

Sequenztypen – Gyn, Non-gyn., UroCyte

Gesamtzahl verarbeiteter Proben – 450

Verwendungsverlauf gesamt – Gesamt

Schaltfläche Fertig – zurück zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Schaltfläche Bericht auf USB-Stick speichern

Bericht ausdrucken (wenn ein Drucker angeschlossen ist)

Abb. 6-65 Bildschirm „Nutzungsdetails“



BENUTZEROBERFLÄCHE

Der Bericht „Nutzungsdetails“ erfasst die Anzahl der Objektträger, die bis dato auf dem ThinPrep 5000 Prozessor erstellt worden sind.

Die Kopfzeile des Verwendungsverlaufsberichts gibt an:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Laborname (sofern verwendet)
- Prozessorname (sofern verwendet)

Der Verwendungsverlaufsbericht gibt an:

Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger: Gyn (einschließlich Imager Objektträger), Nicht-gyn. und UroCyte.

Hinweis: Ein Probengefäß, das entnommen, deren Deckel entfernt und das in die Dispersionsvertiefung eingesetzt wurde, wird vom Gesamtprobendurchlaufzähler gezählt. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Für den Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ lässt ein Objektträger, der vom Objektträgergreifer aufgenommen wird, den Gesamtprobendurchlaufzähler weiterlaufen. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Diagnosedaten sammeln



Abb. 6-66 Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“

„Diagnosedaten sammeln“ ist eine Funktion, die der Gerätefehlerbehebung durch den technischen Kundendienst von Hologic dient. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer ZIP-Datei gespeichert. Diese ist den Bedienern nicht zugänglich.

Einen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Schaltfläche **Diagnosedaten sammeln** drücken.

Die Option **Voll** oder **Schnell** wählen, je nach den Anweisungen des technischen Kundendiensts von Hologic.

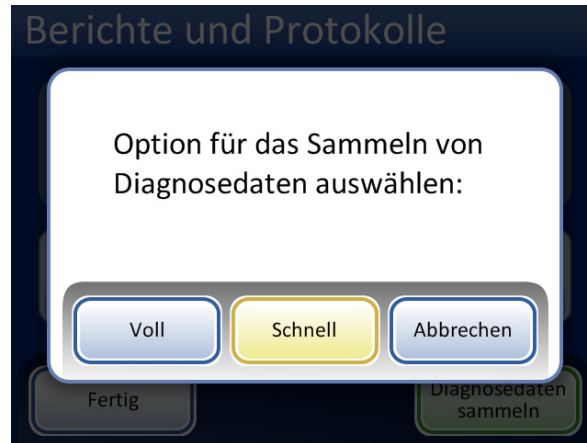


Abb. 6-67 Option für das Sammeln von Diagnosedaten auswählen

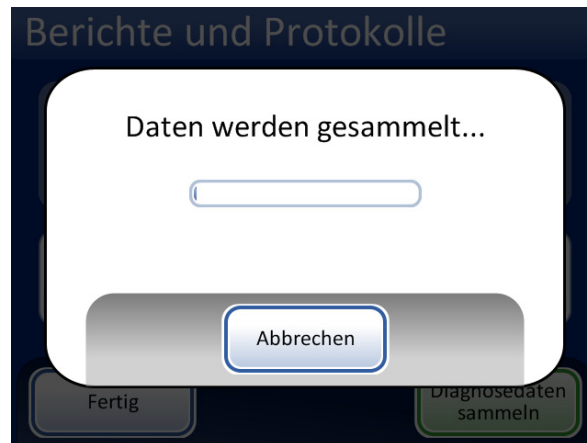


Abb. 6-68 Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Geräts werden in einem Ordner auf dem USB-Stick mit der Bezeichnung „T5000Logs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei ZIP-Dateien. Diese können per E-Mail an den technischen Kundendienst von Hologic gesendet werden.



BENUTZEROBERFLÄCHE

System reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Bildschirm reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Flüssigabfall entleeren

Dies ist beschrieben in Kapitel 8, Wartung.

Kapitel Sieben

Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT

A

EINFÜHRUNG

Der normale Betrieb des Geräts besteht aus dem Laden von Verbrauchsmaterialien, dem Beginn der Stapelverarbeitung und dem Herausnehmen der präparierten Objektträger und verarbeiteten Probengefäße nach Beendigung der Stapelverarbeitung. Nach Beenden jedes Stapels wird automatisch ein Stapelbericht erstellt. Der Bericht gibt den Erfolg oder Misserfolg der Verarbeitung jedes Probengefäßes sowie evtl. ermittelte Fehler an. Der Bericht kann auf dem Bildschirm angezeigt oder ausgedruckt bzw. als Textdatei auf einem USB-Stick gespeichert werden.

ABSCHNITT

B

BENÖTIGTE MATERIALIEN

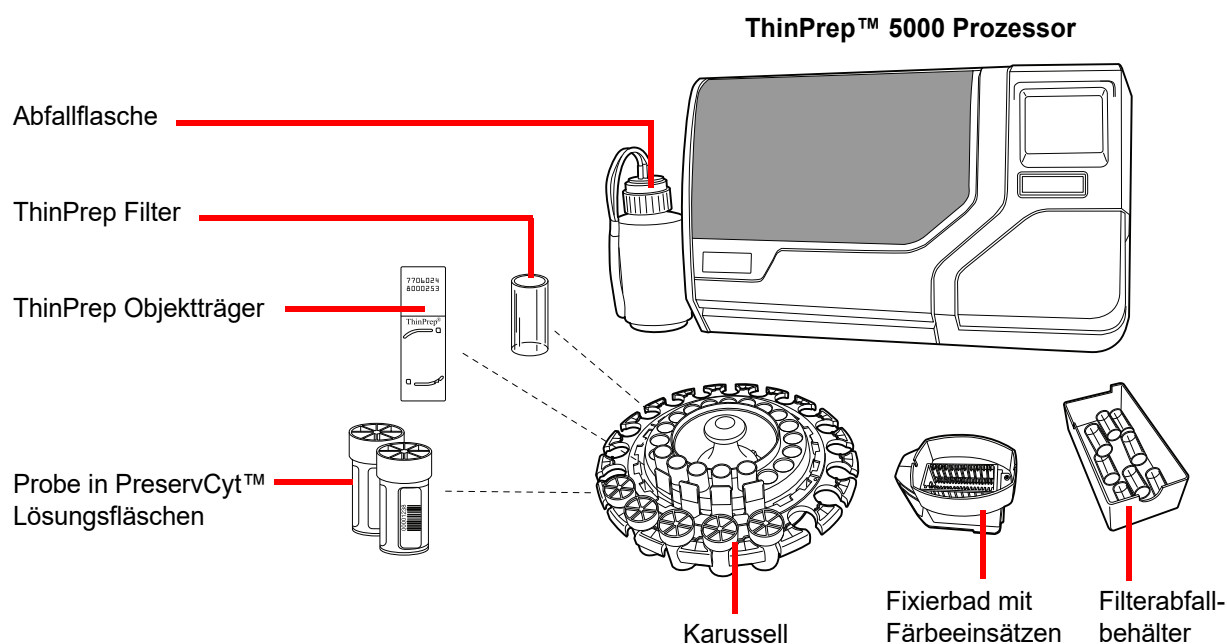


Abb. 7-1 Benötigte Materialien



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Das ThinPrep™ **PreservCyt Lösungsfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Methanolbasis, die Zellen von allen Körperstellen konserviert. PreservCyt Lösung wird für Transport, Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- PreservCyt Lösung mit einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen gynäkologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt Lösung mit für die Zytologie vorgesehenen nicht-gynäkologischen Proben kann bei Temperaturen zwischen 4 °C (39 °F) und 37 °C (98 °F) für bis zu 3 Wochen aufbewahrt werden.

Siehe Kapitel 3 für weitere Informationen zur PreservCyt Lösung.

Der **ThinPrep Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Filtermembran versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche. Die Porengröße ist je nach Verfahren unterschiedlich, daher gibt es drei Filtertypen für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor:

- ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig)
- ThinPrep nicht-gynäkologische Filter (blau)
- ThinPrep UroCyt Filter (gelb)

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem großen Etikettierungsbereich. Der Objektträger ist speziell für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor vorgesehen und je nach Verfahren gibt es drei verschiedene Objektträgertypen:

- ThinPrep Objektträger für die Verwendung mit ThinPrep Prozessoren sind für die Verarbeitung von gynäkologischen oder nicht-gynäkologischen Proben bestimmt.
- ThinPrep Imaging System Objektträger für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Bezugsmarkierungen auf, die für das Bildgebungssystem erforderlich sind.)
- ThinPrep UroCyt Objektträger für die Verwendung mit der ThinPrep UroCyt Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Karussell** ist ein Kunststoffträger und fasst bis zu zwanzig Sätze von Probengefäßen, Filtern und Objektträgern.

Das **Alkoholfixierbad** ist ein Kunststoffbad, das mit standardmäßigem Laborfixieralkohol (95 %igem Reagenzalkohol oder 95 %igem Ethylalkohol) gefüllt ist. Das Bad hält einen Färbeeinsatz, in den die verarbeiteten Objektträger automatisch gelegt werden.

Der **Färbeeinsatz** ist ein Standardfärbeeinsatz, der für die Probenahme und Färbung von zytologischen Objektträgern verwendet wird.

Das **Betriebshandbuch** für den ThinPrep 5000 Prozessor enthält detaillierte Informationen über Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Prozessors. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor erforderlich sind.

Einweglaborhandschuhe: Bei der Bedienung des Geräts ist Schutzkleidung gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu tragen.



ETIKETTIERUNG DER PROBENGEFÄSSE UND OBJEKTTRÄGER

Der ThinPrep 5000 Prozessor tastet die Probengefäßetiketten ab und gleicht sie mit den entsprechenden Objektträgeretiketten ab. Der Objektträgerscanner kann entweder den Barcode oder OCR-formatierte Etiketten lesen. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.34 für die Einstellung, welches Format der Scanner abliest.)

Barcodeetikettenformat für Probengefäße

Das Barcode-Etikett des Probengefäßes muss den ANSI X3.182-Spezifikationen mit einer Qualität von Grad B oder höher entsprechen. Hologic empfiehlt die Verwendung der 1-D-Barcode-Symbologie „Code 128“ für den Etikettentyp auf dem Probengefäß.

Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt auch die Barcode-Symbologien „Interleaved 2/5“, „Code 39“, „Code 93“, „Codabar (NW7)“ und „EAN-13/JAN 1-D“.

Es dürfen keine OCR Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden. Mit einer optionalen Aufrüstung unterstützt der ThinPrep 5000 Prozessor die 2-D-Barcode-Symbologien „DataMatrix“ und „QR-Code“ auf Etiketten auf Probengefäßen.

Siehe „Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie der Probengefäße“ auf Seite 6.34 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die ID je nach verwendetem Etikettenformat unterliegt.

Für Probengefäßetiketten mit einer 2-D Data-Matrix ECC 200-Symbologie beträgt die Mindestmodulbreite 15 mil. Der Barcode muss über eine Ruhezone an allen vier Seiten von mindestens einer Modulbreite verfügen. Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt eine Probengefäß-ID von 5 bis 64 Zeichen. Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.

Einige ThinPrep Probengefäße werden von Hologic mit aufgedruckten 2D-Barcodes auf dem Probengefäßetikett geliefert. Der ThinPrep 5000 Prozessor erkennt, dass es sich bei diesen nicht um Barcodes für Probengefäß-IDs handelt.

Es gibt zwei 16-stellige Nummerierungsschemata, die der ThinPrep 5000 Prozessor nicht als Probengefäß-ID erkennt. Wenn Ihr Labor ein 16-stelliges Probengefäß-ID-Format verwendet, dürfen Sie weder eine Probengefäß-ID im Format 10XXXXXX17XXXXXX, noch das Format 01154200455XXXXX verwenden.

Einen quadratischen 2D-Barcode verwenden, bei dem nicht mehr als 9,53 mm (0,375 Zoll) x 9,53 mm (0,375 Zoll) bedruckt werden. Dieser Barcode muss deutlich gedruckt und darf nicht verschwommen oder verschmiert sein.

Anbringen der Probengefäßetiketten

Ein Probengefäßetikett mit einem 1-D-Barcode vertikal auf dem PreservCyt™ Lösungssetikett anbringen und wie in Abb. 7-2 dargestellt mit dem Rand ausrichten. Ein schiefes Etikett, das um 10 Grad oder mehr aus der Vertikalen verschoben wurde, wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß gescannt.

Ein Probengefäßetikett mit einem 2-D-Barcode im unteren Drittel des Probengefäßes, 20 mm (0,80 Zoll) bis 5 mm (0,20 Zoll) vom Probengefäßboden, in der Nähe des matten Bereichs anbringen, ohne ihn dabei zu überdecken. Damit der ThinPrep 5000 Prozessor den 2-D-Barcode korrekt lesen kann, kein weiteres 2-D-Barcode-Etikett auf dem Probengefäß aufbringen.

Das Barcode-Etikett sollte nicht über Patientendaten, mehreren anderen Etiketten oder den Drehmomentelementen angebracht werden. Etiketten nicht auf den Probengefäßkappen oder dem Probengefäßboden anbringen. Ein falsches Anbringen der Etiketten kann dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder das Gerät das Probengefäß nicht aus dem Karussell entnehmen kann.

Der unbedeckte Streifen des Probengefäßes ermöglicht es, den matten Bereich zu sehen, der den maximal/minimal zugelassenen Füllstand für eine Probe anzeigt, die auf dem Prozessor laufen soll. Der Flüssigkeitsstand muss sich innerhalb dieses Bereichs befinden.

Außerdem dürfen sich keine Fremdkörper im Probengefäß befinden (z. B. ein Stück des Probenentnahmegärts oder andere nicht-biologische Abfälle).

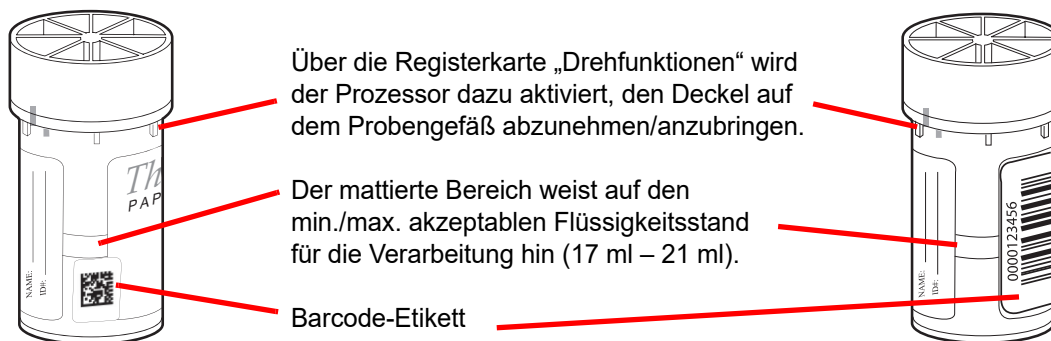


Abb. 7-2 Probengefäß mit PreservCyt Lösung

Anforderungen an die Objektträgeretikettierung

Die Objektträger müssen ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die mit der Nummer auf dem Probengefäß übereinstimmt. (Siehe „Erweiterte Verarbeitungsoptionen“ auf Seite 6.5 zur vorübergehenden Deaktivierung des Abgleichs für die Objektträger-ID.)

Barcodeetikettenformat für Objektträger

Barcodeetiketten von Objektträgern sind ein- oder zweidimensional. Siehe Tabelle 6.2: auf Seite 6.34 für eventuell erforderliche Einschränkungen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.



Abb. 7-3 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen

Der Barcode muss eine Mindesthöhe von 5,88 mm (0,22 Zoll) und darf eine maximale Breite von 19,05 mm (0,75 Zoll) haben.

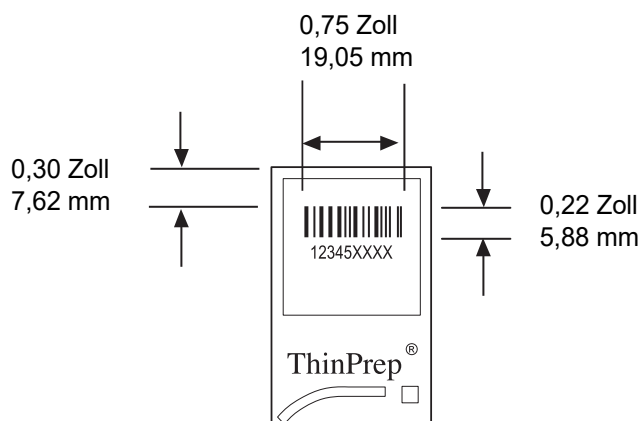


Abb. 7-4 Barcodeetikettenformat für Objektträger

OCR-Etikettenformat für Objektträger

Das OCR-Etikettenformat muss 14 Zeichen lang sein (wobei die letzten 3 Zeichen als Prüfzeichen reserviert sind). Siehe Abb. 7-6.

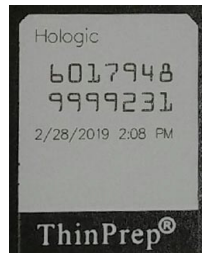


Abb. 7-5 Beispiel eines lasergedruckten OCR-Etiketts auf einem ThinPrep Objektträger

Erforderliches Objektträgeretikettenformat für die Verwendung mit dem ThinPrep™ Imaging System

Für ThinPrep Pap-Test-Objektträger, die anschließend von der Imaging Station des ThinPrep Imaging System abgebildet werden, müssen die Objektträgeretiketten im Format OCR, 14 Zeichen, 7 Ziffern über 7 Ziffern sein, wobei die letzten 3 Zeichen eine CRC-Nummer sind. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

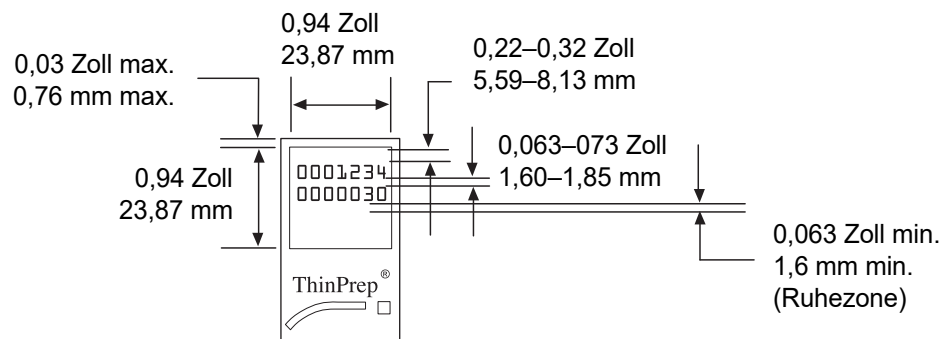


Abb. 7-6 OCR-Etikettenformate für Objektträger

Objektträgeretiketten, die auf dem Objektträger angebracht werden, müssen mit den Verfahren zum Färben und Eindecken kompatibel und Xylol-resistent sein. Beim Anbringen der Etiketten müssen diese glatt auf dem matten Bereich des Objektträgers ohne Überstand oder Luftblasen angebracht werden. Etiketten sollten zentriert sein. Die OCR- oder Barcode-IDs müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann. Siehe Abb. 7-6.

ABSCHNITT
D

LADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS





VORSICHT: Vor dem Laden und Bedienen des ThinPrep 5000 Prozessor bitte beachten, dass bei Ausführung von Zusatztests die Anweisungen in „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.19 gelesen werden müssen.

Probengefäße, Filter und Objektträger in das Karussell laden.

VORSICHT: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn die richtigen Objektträger und Probengefäßtypen für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Den richtigen Filtertyp und Objektträgertyp für jedes Probengefäß in das Gerät laden. (Siehe Tabelle 7.1.) Ein Stapel kann bis zu zwanzig Proben enthalten. Wenn der Stapel nicht vollständig geladen ist, müssen die Proben im Karussell nicht direkt aufeinanderfolgen.

Tabelle 7.1: Proben-/Filter-/Objektträger-Konfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellbereichsbogen	Zellbereichsbogen oder ohne Bogen	Zellbereichsbogen mit Markierungen	Zellbereichskreis
				

Die etikettierten Probengefäße in das Karussell laden. Den entsprechenden Objektträger in den Schlitz hinter dem Probengefäß laden. Den Objektträger so laden, dass die Vorderseite (Seite mit Zellbereich) nach vorne zeigt. **Objektträger nur an den Kanten anfassen, nie die Fläche mit dem Zellbereich berühren.**

Den Filter in die Position hinter dem Probengefäß und Objektträger laden. Den Filter laden, indem die Seiten des Zylinders gefasst werden. Mit dem Ende der Membran nach unten und dem offenen Ende nach oben in die Position einsetzen. **Die Filtermembran oder das Innere des Zylinders niemals berühren.**

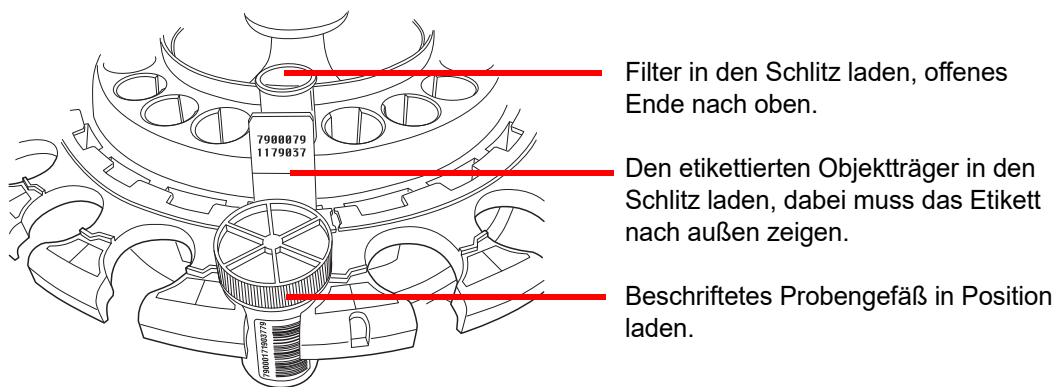


Abb. 7-7 Karussell mit Probengefäßen, Objektträgern und Filtern beladen.

Hinweis: Die Filter, Objektträger und Probengefäße können in einer beliebigen, bequem zu ladenden Reihenfolge geladen werden (Filter, dann Objektträger, dann Probengefäße), solange die Patientinnen-ID-Etiketten übereinstimmen.

Ein Staubschutz ist für das Karussell verfügbar, der Filter und Objektträger sauber hält, bis sie verarbeitet werden können. Es ist möglich, mehrere Karussells im Voraus vorzubereiten und diese mit einem Staubschutz ganz oben auf dem Karussell zu stapeln. Dazu muss der Staubschutz vor dem Laden des Karussells vom Gerät abgenommen sein.

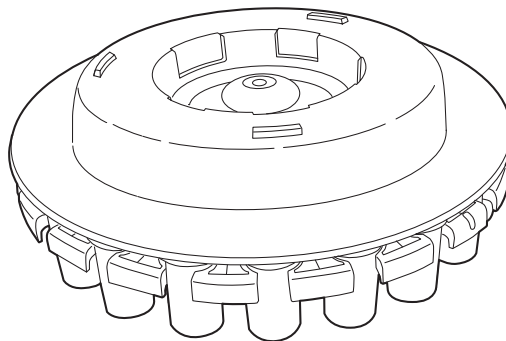


Abb. 7-8 Staubschutzabdeckung des Karussells

Das Karussell in den Prozessor laden

Das Karussell in den Prozessor laden. Die Vorderklappe öffnen und den Träger in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben. Dieser sitzt an der richtigen Stelle, sobald er auf die Hinterwand trifft.

Das Karussell muss nicht beim Einlegen auf eine bestimmte Weise mit der Nummer-1-Position ausgerichtet werden. Wenn das Gerät mit der Verarbeitung beginnt, richtet es das Karussell automatisch aus, um die Verarbeitung mit Position 1 zu beginnen.

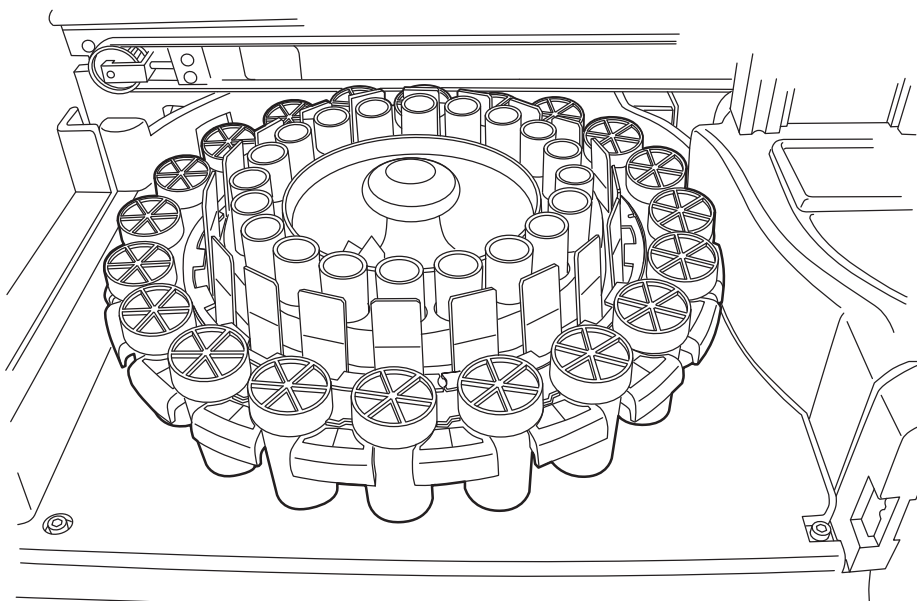


Abb. 7-9 Karussell in den Prozessor laden

Alkoholfixierbad in das Badfach laden

Beim Füllen der Fixierbadwannen einen leeren Färbeseinsatz in die Vertiefung im Fixierbad einsetzen. Den Einsatz so ausrichten, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. Siehe Abb. 7-10. Er sollte fühlbar einrasten. Es ist wichtig, dass das Bad vollständig und korrekt sitzt.

Die Wanne mit Alkohol füllen, bis die Oberseite des Färbeseinsatzes gerade eingetaucht ist, aber nicht so voll, dass beim Hinzugeben weiterer Objektträger das Bad überläuft.

Wenn die Fixierbäder auf dem Gerät verbleiben, reicht diese Füllmenge aus, um eine Exposition des Zellbereichs durch Verdunstung für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zu vermeiden.

Hinweis: Falls die Objektträger nicht sofort nach dem Herausnehmen der Fixierbäder aus dem Gerät gefärbt wird und die Deckplättchen angebracht werden, kann es zu Alkoholverdunstung kommen.

„UP SIDE“ (Oberseite) zeigt zum Badgriff.

Das Bad bis hier mit Alkohol füllen.

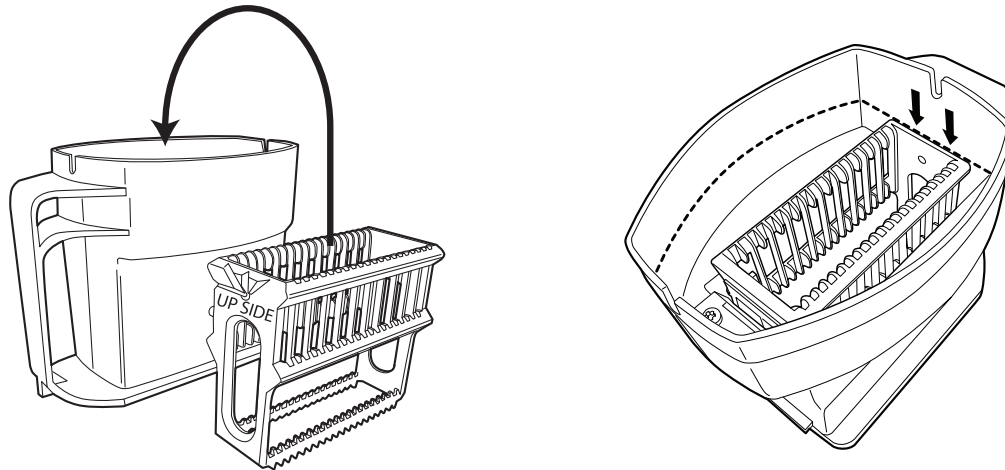


Abb. 7-10 Fixierbad mit Färbeeinsatz

Die Klappe zum Badfach öffnen und den Badbehälter so weit es geht in den Schlitz schieben.

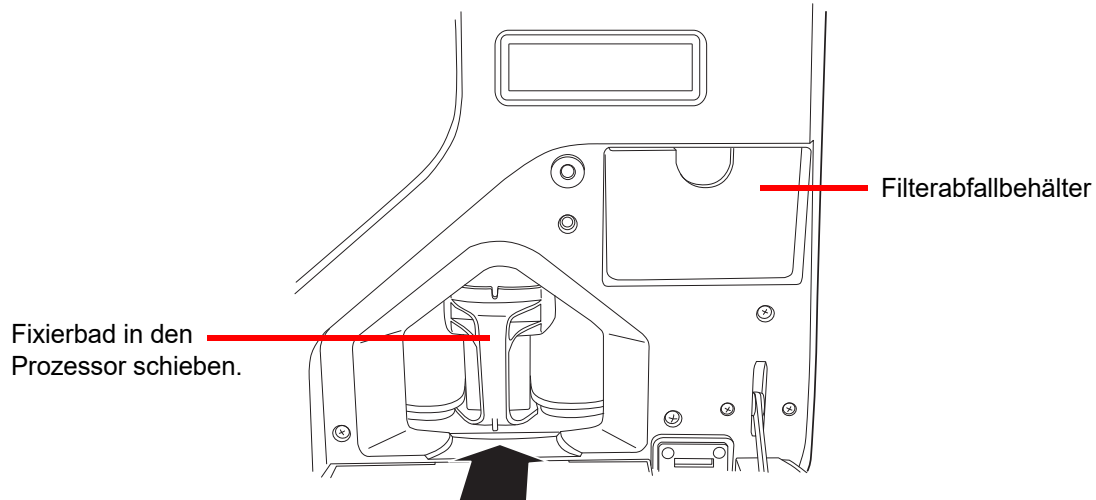


Abb. 7-11 Fixierbad in den Prozessor laden

Filterabfallbehälter leeren

Den Abfallbehälter herausziehen und leeren, falls sich verbrauchte Filter darin befinden, dann den Behälter wieder in das Fach schieben. Die Filter können als Normalmüll entsorgt werden. Siehe Abb. 7-10.

Hinweis: Der Abfallbehälter für den Filter fasst bis zu 20 Filter. Den Abfallbehälter vor Durchlaufen eines Stapels leeren. Alle Klappen schließen.

DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN

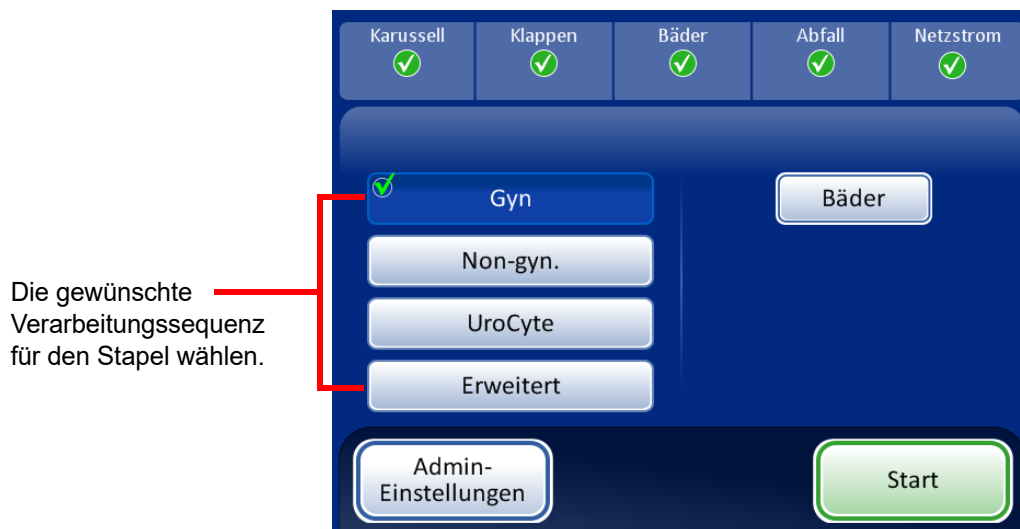


Abb. 7-12 Probenverarbeitungssequenz

Gyn für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben

Nicht-gyn. für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben

UroCyte zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Erweitert erlaubt die Wahl von:

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren, womit eine Probe mit ausgeschalteter Probengefäß-/Objektträger-ID-Zuordnung durchlaufen kann. Es kann ein Probengefäß jedes Probentyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte. Siehe „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ auf Seite 6.5. Während der Verarbeitung erscheint die Meldung „Nachverfolgungsfunktion ist AUS“ auf dem Bildschirm.

Mehrere Objektträger pro Probengefäß ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Proben pro Probengefäß verarbeitet werden. Siehe „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ auf Seite 6.7.



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT F

EINEN STAPEL STARTEN

Wenn das Karussell mit etikettierten Probengefäßen, den entsprechenden Filtern und Objektträgern geladen ist und ein Fixierbad im Badfach bereit ist, die Probenverarbeitungssequenz wählen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-13).



Abb. 7-13 Taste „Start“

Die Hauptklappe und Badklappe schließen sich hörbar. Der Prozessor durchläuft eine Vorabprüfung und prüft das Vorhandensein von Probengefäßen im Karussell. Die Menge der Probengefäße wird gezählt und im Fortschrittsbalken angezeigt.

Der Stapelverarbeitungsbildschirm wird angezeigt. Siehe Abb. 7-14.

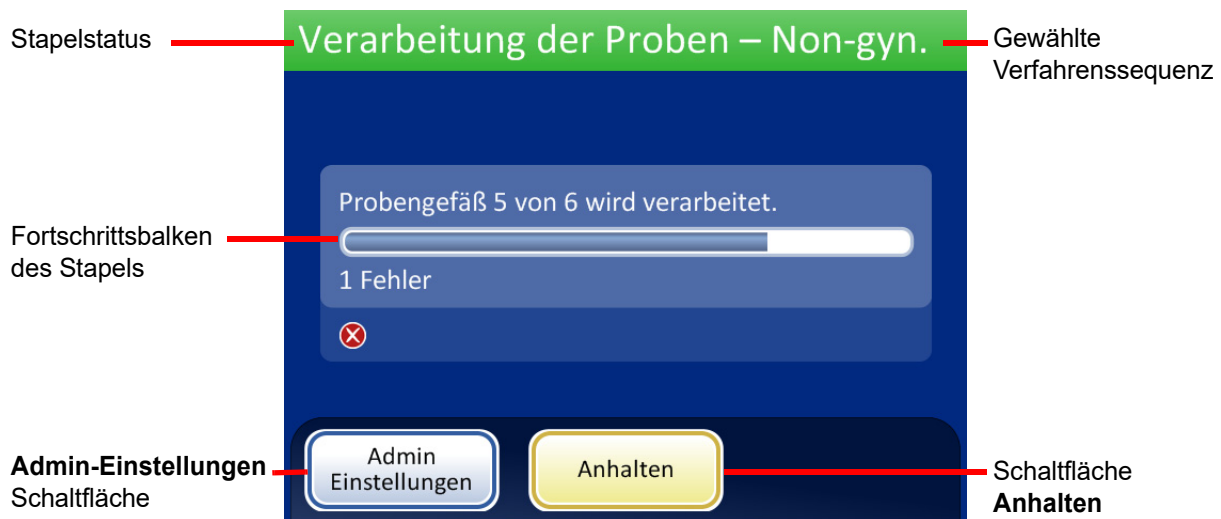
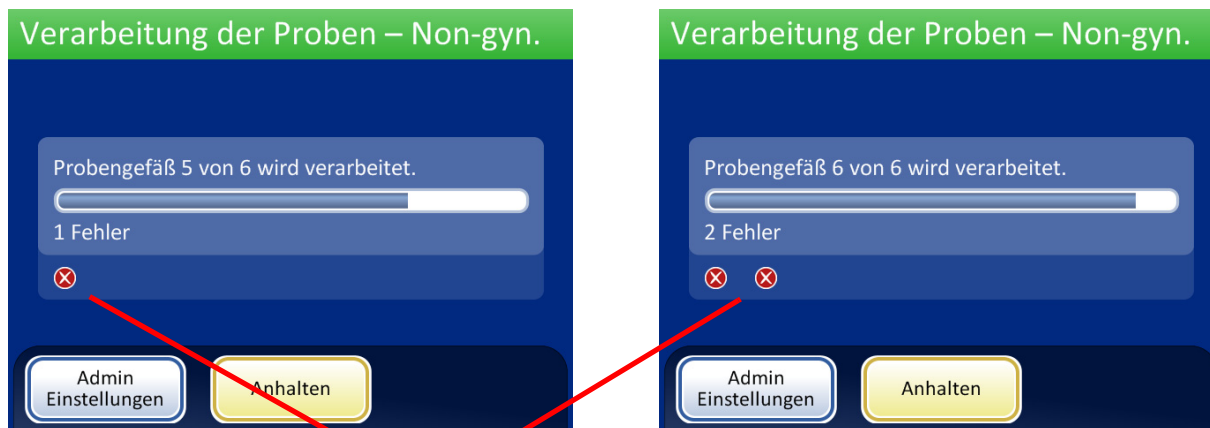


Abb. 7-14 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt ein Fortschrittsbalken an, wie viel des Stapels bereits verarbeitet worden ist. Während der Verarbeitung jedes Probengefäßes ändert sich der Fortschrittsbalken stufenweise und zeigt ebenfalls den Gesamtfortschritt des Stapels an.

Falls ein Probenfehler auftritt, wird der Stapel zwar fortgesetzt, auf dem Stapelbildschirm wird aber ein Fehler angezeigt (siehe Abb. 7-15).



Während der Verarbeitung werden auf dem Bildschirm Probenfehler angezeigt.

Abb. 7-15 Probenfehler während der Probenverarbeitung

ABSCHNITT
G

OBJEKTTRÄGERVERARBEITUNG

Die Schrittsequenz, die beim Start eines Stapels abläuft, lautet wie folgt:

Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	Die Schaltfläche Start ist gedrückt.
	Das Karussell drehen und die Probengefäße zählen. Hinweis: Wenn der Filterabfallbehälter nicht vom Abfall des vorherigen Durchlaufs geleert wurde, wird die Meldung „Filterabfallbehälter voll“ angezeigt.

Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers

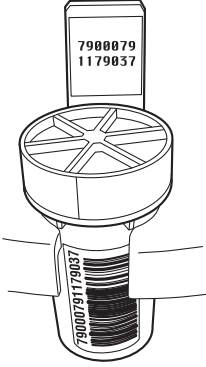
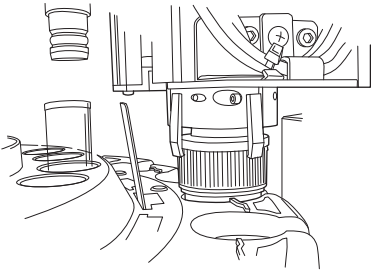
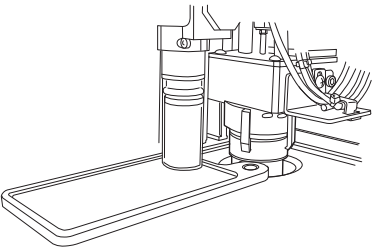
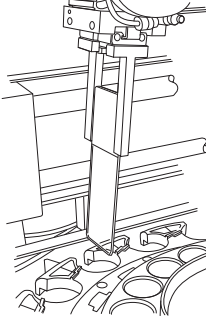
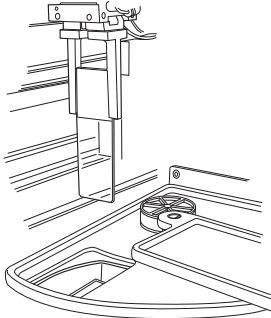
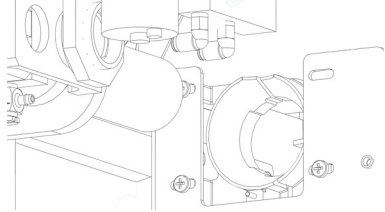
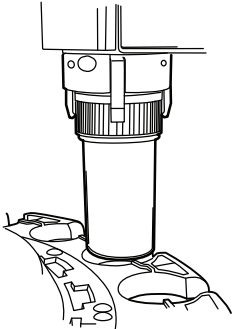
	<p>Probengefäß- und Objektträger-IDs prüfen. Karussell für die erste Probengefäßaufnahme positionieren.</p>
	<p>Das Probengefäß und den Filter ergreifen, dann zum Dispersionsbereich transportieren.</p>
	<p>Das Probengefäß in die Dispersionsvertiefung einsetzen und die Kappe befestigen.</p>
	<p>Den Objektträger aufnehmen.</p>

Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	<p>Das Probengefäß drehen, um den Inhalt zu dispergieren.</p>
	<p>Probengefäß entdeckeln.</p> <p>Den Filter in das Probengefäß einsetzen und eine Flüssigkeitsstandsprüfung durchführen, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren.</p> <p>Zellentnahme auf Filter</p>
	<p>Drehung des Objektträgers in die horizontale Position und Ablegen auf der Zellübertragungsstation</p>
	<p>Zellübertragung auf den Objektträger</p>

Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	Den Objektträger in das Fixierbad ablegen.
	Den Filter durchstechen und entsorgen.
	Den Deckel wieder auf das Probengefäß setzen. Das Probengefäß in das Karussell zurückgeben.

ABSCHNITT
H

EINEN STAPEL ANHALTEN

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

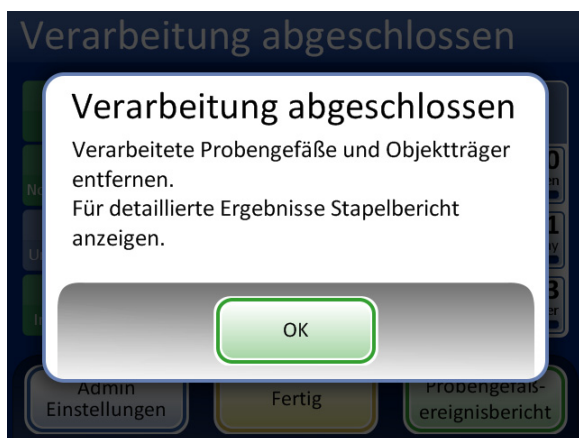
Wenn die Taste **Anhalten** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Probengefäßes ab und pausiert dann.

Die Stapelstatuszeile meldet „Unterbrechung der Ausführung“, der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.10 für vollständige Anweisungen zum Abbruch und zur Wiederaufnahme eines Stapels.

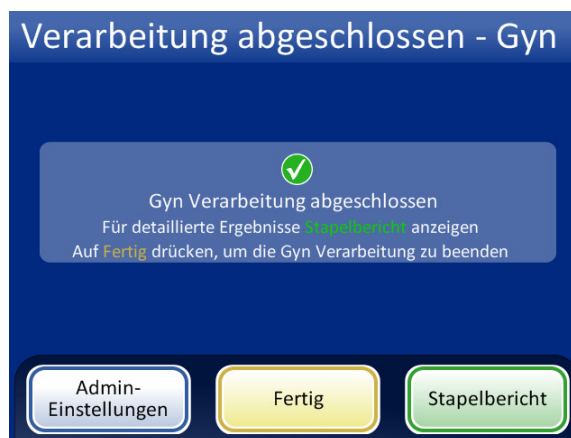
VERARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhezustand zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abb. 7-16. Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Die Taste **OK** drücken, um die Meldung zu bestätigen und den Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ anzuzeigen.



Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“



Taste **Stapelbericht** zeigt den Bericht an.

Taste **Fertig** führt zurück zum Hauptbildschirm im Ruhezustand.

Abb. 7-16 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

Um den Stapelbericht einzusehen, die Taste **Stapelbericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. (Dies kann auch zu einem späteren Zeitpunkt über die Funktion „Berichte“ in den Admin-Einstellungen erfolgen.) Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste „Fertig“), kehren Sie zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück.

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



Stapelbericht

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Stapelbericht, Status OK

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Stapelbericht, Stapel aufgrund eines Fehlers beendet

Abb. 7-17 Beispiele für Stapelberichte

Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.45 für vollständige Einzelheiten zum Anzeigen, Ausdrucken und Speichern von Stapelberichten.



ENTLADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

Karussell

Das Karussell aus dem Prozessor nehmen. Die geladenen Objektträger sollten sich jetzt im Fixierbad befinden und die Filter sollten im Filterabfallbehälter entsorgt werden. Die Probengefäße befinden sich nach der Verarbeitung wieder im Karussellträger. Wenn Objektträger und Filter im Karussell bleiben, müssen sie sorgfältig gegen alle Objektträger oder Probengefäßereignisse im Stapelbericht abgeglichen und Kennung und Disposition der nicht verarbeiteten Probe überprüft werden.

Fixierbad entfernen

Das Fixierbad mit den verarbeiteten Objektträgern vorsichtig entfernen. Wenn diese nicht sofort gefärbt und eingedeckt werden, die Verdampfungsabdeckung auf den Badbehälter setzen.

ABSCHNITT
K

OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS

Zusammen mit zytologischen Tests kann man an dem Probenrest, der nach der Vorbereitung des Objektträgers für den ThinPrep Pap-Test noch im PreservCyt™ Probengefäß übrig ist, durch Entnahme einer Teilprobe von bis zu 4 ml (Teilproben-Entnahme) weitere Tests auf bestimmte sexuell übertragbare Krankheiten und das Humane Papillomavirus (HPV) durchführen.

Bei der Entnahme der benötigten Teilprobe und Präparation des PreservCyt Probengefäßes für den ThinPrep™ Pap-Test muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Pap-Tests zu verhindern.

Da Zytologie-/HPV-Tests und Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten verschiedene klinische Fragestellungen betreffen, kommt eine Teilproben-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen infrage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgenden Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Teilproben-Entnahme beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Teilproben-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, auch wenn diese sehr selten sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Teilproben-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt Probengefäß, um einen brauchbaren ThinPrep Pap-Test-Objektträger herzustellen.
- Durch eine Teilproben-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material im PreservCyt Probengefäß, um nach der Vorbereitung des ThinPrep Pap-Test-Objektträgers mit der Restprobe zusätzliche Tests (z. B. HPV-Reflextests) durchzuführen.
- Anstelle einer Teilproben-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Pap-Test und Tests auf STD in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen und STD-Tests sollten Ärzte das Risiko und die klinische Vorgeschichte (z. B. Krankheitsprävalenz, Alter der Patientin, sexuelle Vorgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Probentauglichkeit (z. B. Exsudate oder Blut) berücksichtigen, die sich auf die Verlässlichkeit der diagnostischen Tests auswirken können.

„Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) enthält klinische Leitlinien für die Betreuung und Therapie von Patientinnen, einschließlich der Verwendung von Pap-Tests.

Es ist kontraindiziert, Tests auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Test COBAS AMPLICOR CT/NG von Roche Diagnostics durchzuführen, wenn die Probe bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet worden ist.



Entnahme einer Teilprobe (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt Probengefäß vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests

Hinweis: Vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests darf, unabhängig vom Volumen der Teilprobe (maximales Teilproben-Volumen = 4 ml), nur eine Teilprobe aus dem PreservCyt Probengefäß entnommen werden.

Hinweis: Die Vorschriften der „Guten Laborpraxis“ befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt™ Probengefäß oder die Teilprobe gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einwegpipettiergerät zu verwenden. Dieses sollte eine Spitze mit Aerosolbarriere sowie die passende Größe für das aufzunehmende und abzugebende Volumen haben. Es sollten keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, muss die Teilprobe an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Amplifikation stattfindet.

1. Das Probengefäß 8 bis 12 Sekunden mit hoher Geschwindigkeit vortexen.

VORSICHT: Die gewünschte Teilprobe muss unmittelbar nach dem Vortexen entnommen werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Verschluss des Probengefäßes vorsichtig abnehmen.

3. Mit einem Pipettiergerät eine Teilprobe von bis zu 4 ml aus dem Probengefäß entnehmen. Dabei darauf achten, die Handschuhe nicht mit der Lösung zu kontaminieren. Falls die Handschuhe kontaminiert werden, diese durch ein sauberes Paar Handschuhe ersetzen, bevor die nächste Probe bearbeitet wird.

4. Die Teilprobe in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft oder verdunstet.

5. Danach unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranweisungen zur Durchführung von Zusatztests an der Teilprobe.

6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden lokalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

7. Wenn die entnommene Teilprobe weniger als oder gleich 2,5 ml ist, mit Schritt 9 fortfahren. Wenn das Volumen der aus dem Probengefäß entnommenen Teilprobe zwischen 2,5 ml und 4 ml liegt, muss das entfernte Volumen vor der Verarbeitung des Probengefäßes auf dem ThinPrep Prozessor mit frischer PreservCyt Lösung nachgefüllt werden. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt Lösung aus dem Lösungsbehälter ansaugen wie die Teilprobe, die bei Schritt 3 aus dem Probengefäß entnommen wurde.

8. Diese neue PreservCyt Lösung in das Probengefäß geben, aus dem die Teilprobe bei Schritt 3 stammte.

9. Den Deckel des Probengefäßes fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss an der Linie auf dem Probengefäß ausgerichtet sein oder diese leicht überschreiten.)

10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden lokalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

11. Siehe die Abschnitte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep™ Pap-Tests.

Kapitel Acht

Wartung

Tabelle 8.1: Routinemäßige Wartung

Jeder Stapel	Den Filterabfallbehälter zu Beginn jedes Stapels leeren.
Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.
Wöchentlich	Den Bereich um das Karussell, den Dispersionsbereich und den Durchstech-/Entsorgungsbereich des Filters reinigen.
	Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen.
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren.
	Touchscreen reinigen.
	Eingabekarussell und Staubschutzabdeckung reinigen.
	Saugtupfer wechseln.
	Abtropfschalen entfernen und reinigen.



TÄGLICH

Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol in einem Bad sollte alle 100 Objektträger oder täglich gewechselt werden, je nachdem, was zuerst zutrifft. Es ist zu überlegen, wie Ihr Labor Bäder bei der Zählung bis 100 verwendet. Wenn z. B. ein Bad mit 20 Objektträgern für 5 Stapel verwendet wird, muss der Fixieralkohol vor dem nächsten Stapeldurchlauf (oder täglich) gewechselt werden.

- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen.
- Fixierbadbehälter, Abdeckungen und Färbeeinsätze gemäß Laborprotokoll reinigen.



WARTUNG

ABSCHNITT B

WÖCHENTLICHE REINIGUNG

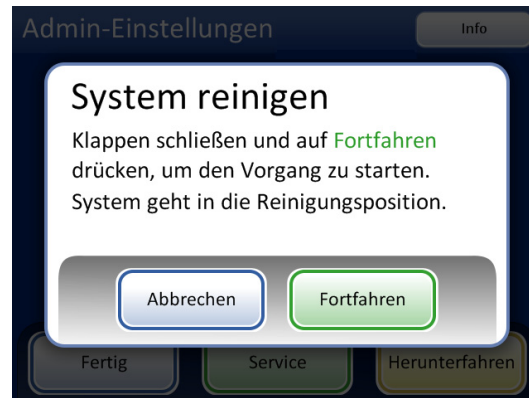
System reinigen



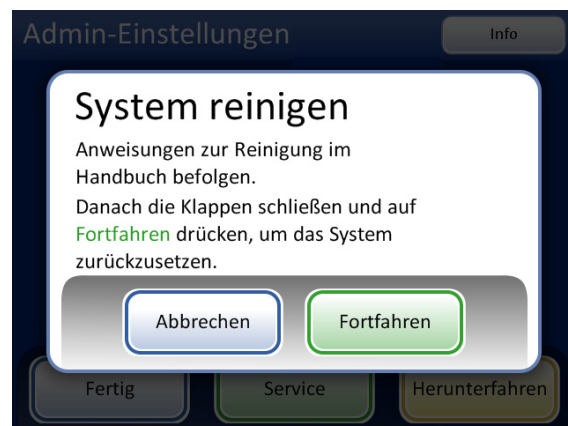
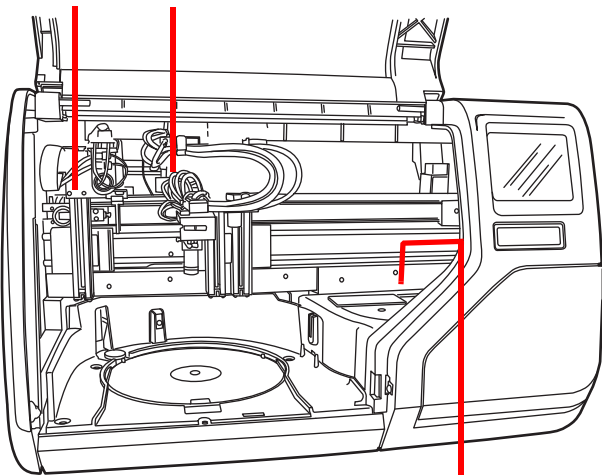
Die Schaltfläche **System reinigen** bei mehreren wöchentlichen Wartungsaktivitäten verwenden. Mit der Schaltfläche **System reinigen** werden die mechanischen Arme im Verarbeitungsbereich in Positionen gebracht, in denen sie für die routinemäßige Wartung leichter zu erreichen sind.

1. Die Schaltfläche **System reinigen** berühren, anschließend wird der Bediener über den Bildschirm durch den Prozess geführt.
2. Die Klappen schließen und auf **Fortfahren** drücken. Die Klappen geschlossen halten, während das Gerät Teile bewegt.
3. Wenn in der Bildschirmanzeige steht: „Anweisungen zur Reinigung im Handbuch befolgen“, die Klapp(en) öffnen und die Routinewartungs- und Reinigungsaufgaben durchführen. Siehe „Reinigung des Bereichs um das Karussell und des Dispersionsbereichs“ auf Seite 8.4 und „Den Objektträgerhalter / die pneumatischen Sauglocken reinigen“ auf Seite 8.5.
4. In diesem Zustand können sich der Probengefäß-/Filter-Transportarm und der Objektträger-Transportarm jeweils frei entlang ihrer Bahnen bewegen. Die Arme behutsam in die Positionen schieben, die für die Reinigung der verschiedenen Teile des Geräts geeignet sind.

Außerdem bewegen sich die Mechanismen im Bereich des Filterabfalls in Richtung des Verarbeitungsbereichs, damit sie für die Reinigung leicht zu zugänglich sind.



Die Funktion „System reinigen“ ermöglicht es, dass der Objektträger-Transportarm und der Probengefäß-/Filter-Transportarm für den Zugang während der Wartung frei beweglich sind.



Die Mechanismen im Bereich des Filterabfalls bewegen sich in Richtung des Verarbeitungsbereichs.

Abb. 8-1 System reinigen

5. Wenn die Reinigung beendet ist, die Klappen schließen und die Schaltfläche **Fortfahren** berühren. Das Gerät setzt die Mechanismen zurück.
6. Auf **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Reinigung des Bereichs um das Karussell und des Dispersionsbereichs

Wöchentlich das Karussell entfernen und um den Boden des Verarbeitungsbereichs herum mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Handtüchern reinigen. Die Karussellsensoren nicht bewegen, aber den Bereich darum herum reinigen und gewährleisten, dass sie nicht blockiert werden. Siehe Abb. 8-2.

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.

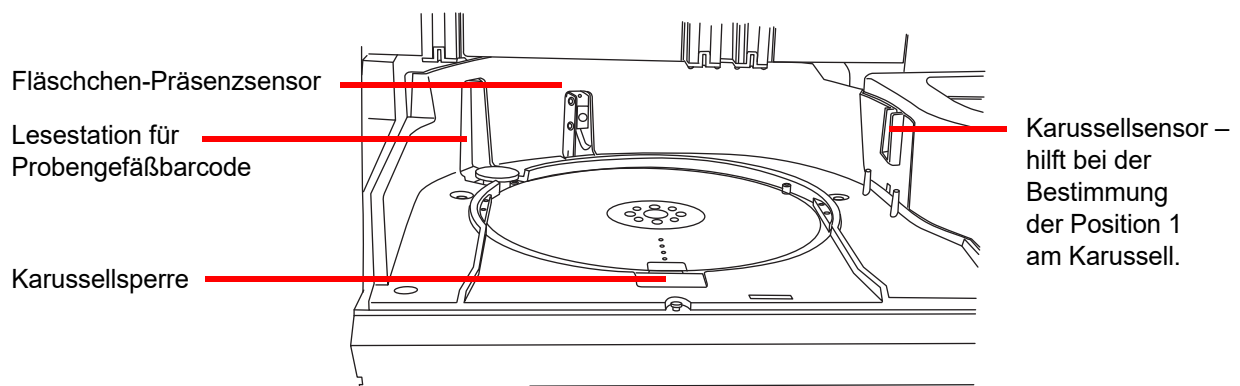


Abb. 8-2 Karussellsensoren

Um die Dispersionsvertiefung und die Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbad herum reinigen.

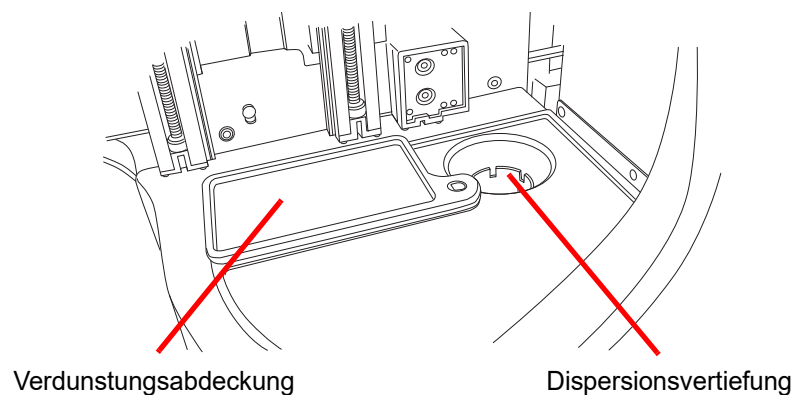


Abb. 8-3 Bereich um Dispersionsvertiefung herum reinigen

Falls sich am Filterstecker, im Filterdurchstechbereich und auf anderen Flächen um den Filterabfallbereich Rückstände der PreservCyt Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70 %igem Alkohol getränkten Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen. Siehe Abb. 8-4.

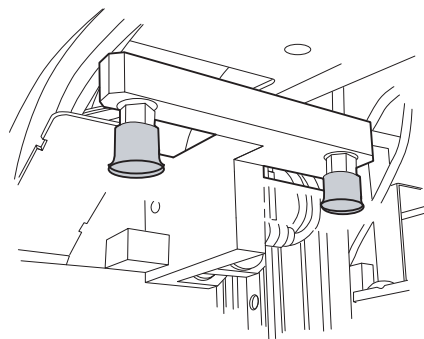


Abb. 8-4 Filterstecker und Filterdurchstechbereich reinigen

Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

Ein mit entionisiertem Wasser getränktes fusselfreies Tuch kann zum Abwischen der Flächen der Objektträgerhalter verwendet werden. Die Saugglocken in jedem Fall trocknen (5–10 Minuten), bevor Sie versuchen, Objektträger auf dem Gerät zu verarbeiten.

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.



Objektträger-Verarbeitungsbereich

Abb. 8-5 Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

8

WARTUNG

ABSCHNITT C

LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Durch den Verarbeitungsprozess entstandener Abfall wird in die Abfallflasche geleitet und dort aufbewahrt.

Das Gerät erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abb. 8-7). Der Abfall kann ebenfalls während der routinemäßigen Wartung des Geräts geleert werden.

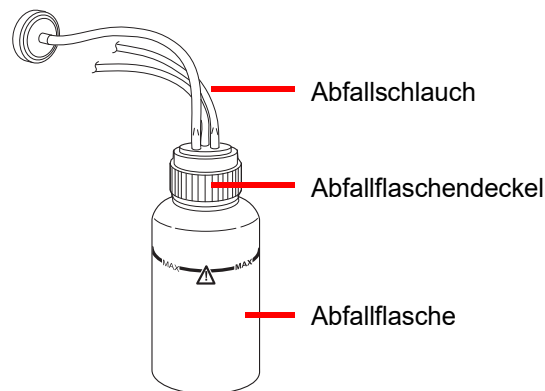


Abb. 8-6 Abfallflasche

Leeren der Abfallflasche

Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ die Schaltfläche **Flüssigabfall entleeren** drücken. Dann die Schaltfläche **Weiter** drücken. Das System wird nun die Abfallflasche entlüften, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann.

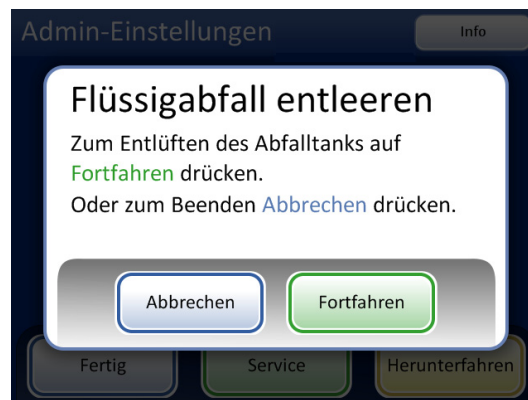


Abb. 8-7 Schaltfläche und Meldung „Flüssigabfall entleeren“

Das System wird hörbar entlüftet, wodurch in der Abfallflasche Druck abgelassen wird. Das dauert ungefähr 10 Sekunden.



Abb. 8-8 Entlüften der Abfallflasche

Eine Meldung fordert den Bediener auf, den Abfall gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch zu entsorgen. Abb. 8-9.

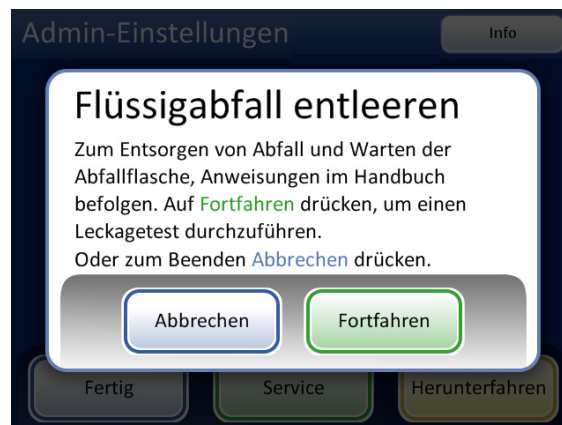


Abb. 8-9 Entleeren und Warten der Abfallflasche

1. Den Abfallflaschendeckel durch Drehen des Deckels mit einer Hand und Festhalten der Flasche mit der anderen Hand abnehmen.
 - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.

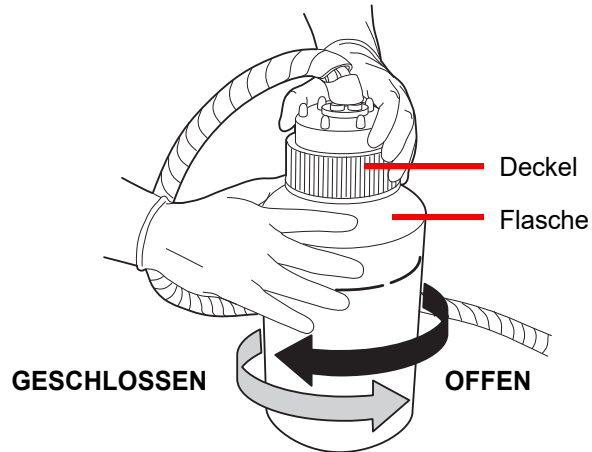


Abb. 8-10 Öffnen/Schließen der Abfallflasche

WARNHINWEIS:

Sonderabfall
Giftige Mischung
Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

2. Für den Transport zur Müllentsorgungsstelle die Transportabdeckung auf der Abfallflasche anbringen.
3. Den flüssigen Abfall aus der Abfallflasche entsprechend Ihren Laborrichtlinien entsorgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
4. Vor dem Aufschrauben die O-Ring-Dichtung im Abfallflaschendeckel auf Verschmutzungen untersuchen. Siehe Abb. 8-11.
 - Ggf. Verschmutzungen mit Wasser und einem fusselfreien Tuch von der Dichtung abwischen.
 - Eine dünne Schicht Vakuumfett auf den O-Ring auftragen.

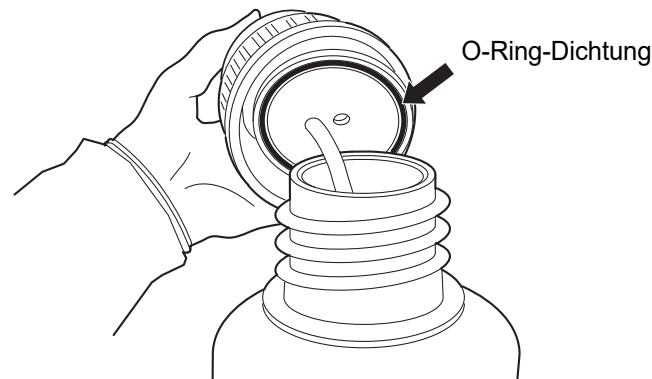


Abb. 8-11 Untersuchen der O-Ring-Dichtung der Abfallflasche

- Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen und den Abfallflaschendeckel fest aufschrauben.
 - Sicherstellen, dass die Abfallflasche fest verschlossen und der Abfallschlauch nicht geknickt oder verdreht ist.

Die Schaltfläche **Weiter** drücken, um einen Leckagetest durchzuführen. Es wird auch der Flüssigkeitsstand gemessen, um zu überprüfen, ob die Abfallflasche geleert wurde. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. Siehe Abb. 8-12.

Hinweis: Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren der Flasche durchgeführt werden.



Abb. 8-12 Abfallsystem-Leckagetest

Auf die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Geräts an das System angeschlossen. Sollten aber die Abfallflasche und die Schlauchhalterung komplett entfernt werden (zum Komplettaustausch, Austausch des Abfallfilters, zur Reinigung usw.), werden die korrekten Schlauchverbindungen in den folgenden Schritten beschrieben.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. Siehe Abb. 8-13. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

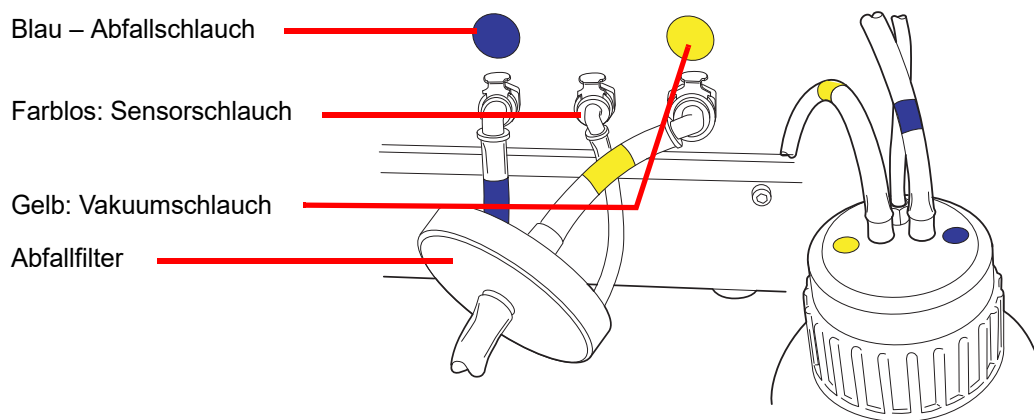


Abb. 8-13 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

4. Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
 - Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Farblos = Drucksensor

VORSICHT: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

ABSCHNITT
D

REINIGEN DES TOUCHSCREENS

Den Touchscreen mit der Benutzeroberfläche nach Bedarf mit einem leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen. Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ die Schaltfläche **Bildschirm reinigen** drücken, Abb. 8-14.

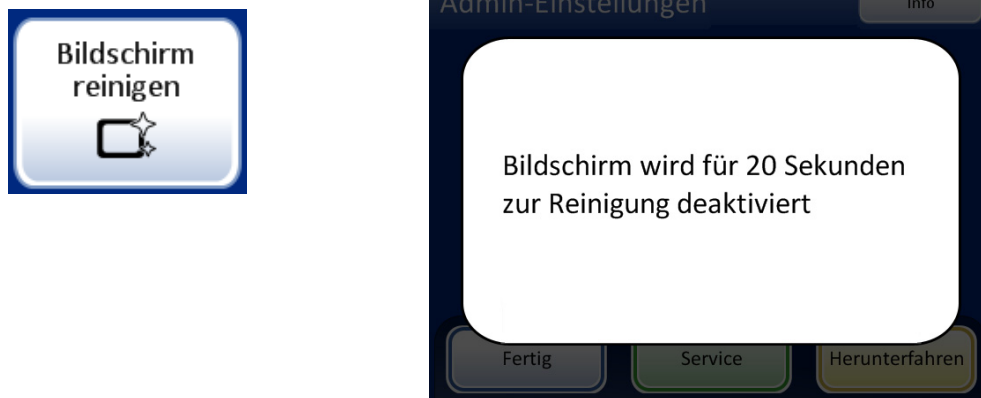


Abb. 8-14 Touchscreen zur Reinigung deaktiviert

Das System deaktiviert den Sensorbildschirm 20 Sekunden lang, damit der Bildschirm gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Tasten aktiviert werden oder das Gerät ausgeschaltet werden muss.

ABSCHNITT
EREINIGEN DES EINGABEKARUSSELLS UND DER
STAUBSCHUTZABDECKUNG**Eingabekarussell**

Das Karussell nach Bedarf zur Reinigung mit Wasser und Seife abwischen. Vor der Verwendung gründlich trocknen lassen.

Staubschutzabdeckung

Die Staubschutzabdeckung des Karussells mit einem sauberen Tuch und Wasser und Seife abwischen.

WECHSELN DES SAUGTUPFERS

Es gibt zwei Saugtupfer auf dem ThinPrep™ 5000 Prozessor, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Einer befindet sich unten auf dem Filterstecker und der andere oben auf der Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbadkarussell. Siehe Abb. 8-15.

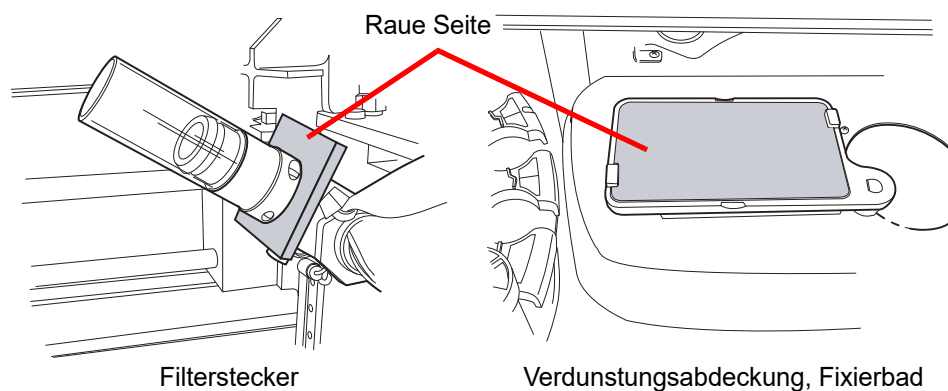


Abb. 8-15 Saugtupfer

Die Funktion „System reinigen“ verwenden, um die Gerätemechanismen aus dem Weg zu räumen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.

Die Tupfer einmal pro Jahr oder wenn nötig austauschen. Die Tupfer können wie normaler Müll entsorgt werden, es sei denn, sie sind tropfnass, in diesem Fall mit dem Sondermüll entsorgen.

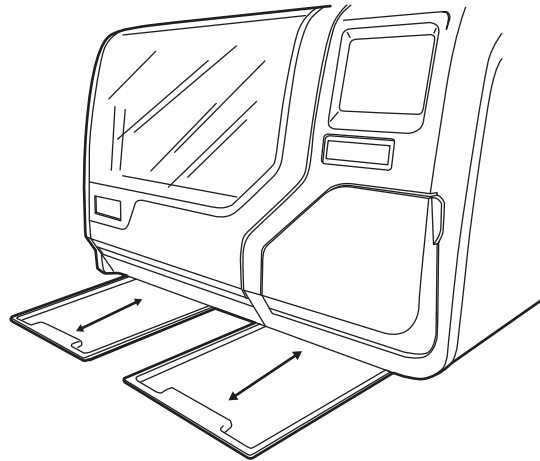
Wenn die Tupfer gewechselt werden, darauf achten, dass eine Seite rau und absorbierend und eine Seite glatt und bedeckt ist. Die raue Seite sollte nach außen zeigen, damit alle Tropfen aufgefangen werden.

Siehe Bestellinformationen zum Bestellen von Tupfern.

Bei Bedarf können die Tupfer zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder im Gerät angebracht werden. Mit Wasser und Seife reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung gefolgt von einer 70 %igen Alkoholspülung einweichen.

ABSCHNITT
G

ENTFERNEN UND REINIGEN DER ABTROPFSCHALEN

**Abb. 8-16 Abtropfschalen**

Zwei Kunststoff-Abtropfschalen befinden sich an der Unterseite des ThinPrep 5000 Prozessors. Diese lassen sich zur Inspektion und Reinigung vollständig herauschieben.

Mit Wasser und Seife abwaschen. Die Abtropfschalen vor dem Einschieben in den Prozessor gründlich trocknen lassen.

ERSETZEN DER BEDIENERZUGÄNLICHEN SICHERUNGEN

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts

Es finden sich zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen an der Rückseite des Geräts direkt oberhalb des Netzkabelmoduls (Abb. 8-17). Wenn das Gerät nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden. Der Hologic Außendienst kann die Sicherungen bei Bedarf austauschen.

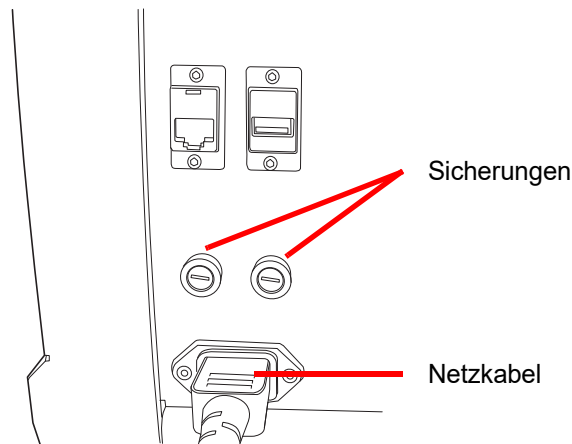


Abb. 8-17 Lage der dem Bediener zugänglichen Sicherungen

1. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät trennen.
3. Mit einem kleinen, flachen Schraubenzieher jede Sicherung eine Vierteldrehung nach links drehen. Die Sicherung, die im Sicherungshalter leicht vertieft eingerastet sitzt, springt leicht nach vorne, wenn sie weit genug gedreht wurde und sich von den Haltetaschen löst.
4. Die Sicherungen aus den Buchsen ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue Sicherungen 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (Artikel-Nr. 53247-015) einsetzen.

Hinweis: Die Sicherung immer an den Metallenden halten.

6. Mit einem flachen Schraubenzieher jeden Sicherungsdeckel in die Buchse drücken, während er eine Vierteldrehung nach rechts gedreht wird. Die Sicherung rastet fühlbar in die Laschen ein und sitzt dann leicht vertieft im Sicherungshalter.
7. Das Netzkabel wieder in das Gerät stecken.
8. Den Netzschalter des Geräts auf ON (Ein) schalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.



WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Neun

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es gibt drei Fehler-/Statuskategorien, die vom System generiert werden können:

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Anwender behebbare Stapelfehler
- Systemfehler

ABSCHNITT B

PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden Probenfehler im Stapelbericht angegeben. Probenfehler können bei der Verarbeitung von Probengefäßen auftreten. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur die gerade verarbeitete Probe. Es wird kein Objektträger erstellt und der Bediener muss das Problem beheben und das Probengefäß in einem anderen Stapel verarbeiten.

Der Fehler erscheint nur im Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler eintritt:

- Wenn ein Probengefäß entnommen wurde, wird es vom System in das Eingabekarussell zurückgesetzt.
- Wenn ein Filter entnommen wurde, wird er entsorgt.
- Wenn ein Objektträger entnommen, aber nicht angewendet wurde, wird er in das Karussell zurückgesetzt.



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5000 – Probe ist verdünnt	Diese Fehlermeldung zeigt an, dass die gesamte Probe zur Vorbereitung des Objektträgers verwendet wurde. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.	Dies wird gewöhnlich durch eine geringe Konzentration von Zellen in der Probe verursacht. Diese Meldung deutet normalerweise auf ein Problem mit einer entnommenen Probe hin, nicht auf einen Fehler am Gerät und seinen Mechanismen. Hinweis: Ein Objektträger wird aus dem Inhalt des Probengefäßes angefertigt.	Gynäkologische Objektträger – Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden. Nicht-gynäkologische Objektträger – Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.
5001 – Probe ist zu konzentriert	Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.	Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.	Dies gilt nur für nicht-gynäkologische Proben. Probe 8–12 Sekunden schütteln oder vortexen. Die Probe dann im Verhältnis 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Probengefäß mit PreservCyt Lösung geben und erneut verarbeiten.
5002 – Öffnen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen	Die Kappe konnte nicht vom Probengefäß abgenommen werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Probengefäßdeckel ist zu fest aufgeschraubt. Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Probengefäß. Beschädigter Probengefäßdeckel	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Probengefäß entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten. Neuen Probengefäßdeckel anbringen.
5003 – Lesen der Probengefäß-ID fehlgeschlagen	Der Barcode auf dem Probengefäß konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Das Barcodeetikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität. Das Barcodeetikett ist nicht korrekt am Probengefäß befestigt. Der falsche Barcodetyp wurde verwendet. Versagen des Barcodelesegeräts	Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4). Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es das korrekte Format hat. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.27.) Die Probengefäßbarcode-Lesestation darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2). Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5004 – Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen	Der Objektträger-ID konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Kein Objektträger vorhanden. Etikett fehlt auf vorhandenem Objektträger oder ist beschädigt. Systemeinstellung für OCR-/Barcodeetikett stimmt nicht mit dem Etikettentyp auf dem Objektträger überein. Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler.	Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4.) Überprüfen, ob die Einstellung für das Objektträgeretikett am Gerät mit dem Typ des verwendeten Objektträgeretiketts übereinstimmt. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.27. Das Objektträger-ID-Lesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2). Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
5005 – Festdrehen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen	Das Probengefäß konnte vor dem Dispersionsschritt nicht festgezogen werden.	Beschädigter Probengefäßdeckel. Ein mechanisches Versagen verhinderte das Festdrehen des Probengefäßdeckels.	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Sicherstellen, dass der Verschluss keine gebrochenen Rippen aufweist. Einen beschädigten Probengefäßdeckel durch einen neuen Probengefäßdeckel ersetzen. Bei einem unbeschädigten Probengefäßdeckel den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten.
5006 – Objektträger nicht gefunden	Der Objektträgergreifer kann beim Entnahmeversuch einen Objektträger nicht erkennen. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt. Hinweis: Dieser Fehler gilt nur bei einem fortgeschrittenen Sequenzverfahren – „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ oder „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“.	Objektträger befindet sich in nicht in Karussellposition. Objektträger reicht über seine Karussellposition hinaus. Mechanische Fehlausrichtung oder Fehler am Objektträgergreifer.	Überprüfen, ob sich ein Objektträger im Karussell und an seiner Position befindet. Versuchen, die Probe erneut zu verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5007 – Ungültige Probengefäß-ID	Barcode auf dem Probengefäß hat kein gültiges Format.	Die Probengefäß-ID hat das falsche Format für eine OCR-Objekträger-ID. Die Barcodekonfiguration für die Probengefäß-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Probengefäß-IDs überein.	Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren. Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.
5008 – Ungültige Objekträger-ID	Barcode auf dem Objekträger hat kein gültiges Format.	Barcodedaten auf dem Objekträger sind zu lang oder zu kurz. Die Barcodekonfiguration für die Objekträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objekträger-ID überein.	Die Konfiguration des Objekträger-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren. Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.
5009 – Doppelte Probengefäß-ID	Ein Probengefäß hat dieselbe ID wie eine, die schon im Stapel verarbeitet wurde. Die Probe mit der gleichen ID wird nicht verarbeitet.	Mehrere Probengefäße wurden mit derselben ID etikettiert. Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes ist nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objekträger-ID darstellt, korrekt identifiziert wird.	Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt. Ein Objekträger wurde nur vom ersten Probengefäß angefertigt. Die Patienteninformation muss für beide Probengefäße überprüft und bestätigt werden. Das zweite Probengefäß neu etikettieren und erneut verarbeiten. Die Konfiguration des Probengefäß-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Probengefäß-ID konfigurieren“ auf Seite 6.29

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5010 – Zu wenig Flüssigkeit oder kein Filter vorhanden	Das Probengefäß enthält nicht genug Flüssigkeit für eine ordnungsgemäße Verarbeitung. (17 ml ist das erforderliche Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger erstellt.	<p>Filter nicht vorhanden.</p> <p>Das Probengefäß hatte ein Leck.</p> <p>Pneumatiksystemfehler</p> <p>Präparationsfehler führte zu unzureichender Flüssigkeit.</p> <p>Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.19 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme.</p> <p>Hinweis: Diese Prüfung wird nicht durchgeführt, wenn die Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ gewählt wurde.</p>	<p>Überprüfen, ob ein Filter vorhanden und korrekt geladen ist (offenes Ende nach oben).</p> <p>Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es dicht ist. Die Probe in ein anderes Probengefäß geben, falls es beschädigt ist.</p> <p>Den Flüssigkeitsstand im Probengefäß überprüfen. PreservCyt Lösung dazu geben, wenn sich der Stand unterhalb der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Nicht über den mattierten Bereich füllen. Die Probe erneut verarbeiten.</p>
5011 – Zu viel Flüssigkeit	Beim Einführen des Filters in das Probengefäß erkennt das System den Flüssigkeitsstand zu früh. (21 ml ist das maximal zulässige Volumen.) Es befindet sich zu viel Flüssigkeit im Probengefäß. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	<p>Es ist zu viel Flüssigkeit im Probengefäß vorhanden.</p> <p>Pneumatiksystemfehler</p>	<p>Überprüfen, ob sich der Flüssigkeitsstand über der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probengefäß auf 17 ml bis 21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Das Probengefäß erneut verarbeiten.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
<p>5012 – Probengefäß-/Objektträger-ID stimmen nicht überein</p>	<p>Die IDs von Probengefäß und Objektträger wurden erfolgreich abgelesen, aber stimmen nicht überein. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.</p>	<p>Objektträger befinden sich in der falschen Karussellposition.</p> <p>Falsche Etikettierung von Objektträgern oder Probengefäßen</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes ist nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID der Probe darstellt, korrekt identifiziert wird.</p>	<p>Überprüfen, ob die IDs von Probengefäß und Objektträger übereinstimmen.</p> <p>Überprüfen, ob der Objektträger in die falsche Position im Karussell eingesetzt wurde. (Nachfolgende IDs überprüfen, für den Fall, dass sich der Fehler im Karussell wiederholt.)</p> <p>Die Patienteninformation mit der richtigen ID abstimmen. Bei Bedarf neu etikettieren.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.34</p>
<p>5013 – Ende des Probengefäßes o. kein Filter unter Mehrere Objekt. pro Probengefäß</p>	<p>Die gesamte Probe wurde während der fortgeschrittenen Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ aufgebraucht. Dieser Fehler tritt nur im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ auf, bei dem der Flüssigkeitsstand nicht geprüft und die Probe nicht verdünnt wird. Der Objektträger wurde verarbeitet, sollte jedoch auf Korrektheit geprüft werden.</p>	<p>Filter nicht vorhanden.</p> <p>Alle Flüssigkeit im Probengefäß wurde aufgebraucht.</p> <p>Pneumatiksystemfehler.</p>	<p>Überprüfen, ob ein Filter vorhanden ist.</p> <p>Wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ verwendet wird, ist nicht genug Probenmaterial verfügbar, um die gewünschte Anzahl Objektträger zu verarbeiten.</p> <p>Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es leer ist.</p>

Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5014 – IDs auf Probengefäß und Objektträger konnten nicht eingelesen werden	Fehler beim Lesen der IDs auf Probengefäß und Objektträgern. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	<p>Etiketten nicht vorhanden, sind beschädigt oder von schlechter Druckqualität.</p> <p>Mechanischer Fehler des ID-Lesegeräts</p>	<p>Das Barcodeetikett auf dem Probengefäß untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.4).</p> <p>Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Anforderungen an die Objektträgeretikettierung“ auf Seite 7.5.)</p> <p>Das Etikett auf Probengefäß und Objektträger untersuchen und überprüfen, ob es das korrekte Format hat. (Siehe „Barcodeetikettenformat für Objektträger“ auf Seite 7.5.)</p> <p>Die Probengefäßbarcode-Lesestation oder das Objektträger-Lesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-3).</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.</p>
5015 – Doppelte Objektträger-ID	<p>Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID etikettiert.</p> <p>Die Probe mit dem Duplikat wird nicht verarbeitet.</p>	<p>Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID etikettiert.</p> <p>Die Konfiguration des Probengefäß-ID- und/oder Objektträger-ID-Barcodes ist nicht so eingestellt, dass der Abschnitt des Probengefäßetiketts, der die Objektträger-ID darstellt, korrekt identifiziert und in der Objektträger-ID erkannt wird.</p>	<p>Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß angefertigt.</p> <p>Die Patienteninformation muss für beide Probengefäße überprüft und bestätigt werden.</p> <p>Den zweiten Objektträger neu etikettieren und erneut verarbeiten.</p> <p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.35.</p>



Tabelle 9.1: Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5017 – Verstopfung im Probengefäß	Filter trifft beim Eintritt in das Probengefäß auf Widerstand.	Möglicherweise wurde ein Objekt (Abstrichbürste usw.) im Probengefäß zurückgelassen.	Probengefäß auf Fremdkörper überprüfen.
5018 – Einsetzen des Probengefäßes in den Dispersionsbecher fehlgeschlagen	Das Probengefäß konnte nicht korrekt in die Dispersionsvertiefung eingesetzt werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Mögliche Verstopfung in der Dispersionsvertiefung. Mögliche Verstopfung am Boden oder an der Seite des Probengefäßes, z. B. durch zu viele Etiketten. Falsch geformter Probengefäßdeckel auf dem Probengefäß.	Die Dispersionsvertiefung überprüfen und die Verstopfung beseitigen. Das Probengefäß neu etikettieren. Das Probengefäß erneut verarbeiten.
5100 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5101 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5102 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5104 – Verarbeitungsfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5105 – Pneumatikfehler	--	--	Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.
5106 – Verarbeitungsfehler	Timeout-Fehler des Prozessors, normalerweise verursacht durch ein Leck oder einen anderen Pneumatikfehlerzustand. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.	Leck in der Umgebung der Filtersteckerbaugruppe. Durchstochene Filtermembran. Verstopfte Filtermembran. Sensorleitung gequetscht oder offen. Pneumatikfehler	Überprüfen, ob der Filterstecker durch nichts behindert wird und dass die Filter korrekt geladen sind. Prüfen, ob das Probengefäß einen Teil der Abstrichbürste oder anderes Fremdmaterial enthält, das eventuell den Filter durchstechen kann. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.

STAPELVERARBEITUNGSFEHLER

Fehler bei der Stapelverarbeitung sind Fehler, die das System mithilfe eines Bedieneringriffs wieder beheben kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung eines Stapels auf. Wenn das System einen Stapelfehler feststellt, stoppt der Stapel (wird je nach Ursache beendet oder unterbrochen) und signalisiert den Fehler über eine Meldung an die Benutzeroberfläche und durch Ertönen eines akustischen Signals (falls aktiviert). Einige Fehler werden eventuell beim Start des Stapels festgestellt, was den Start abbricht.

Der Fehler erscheint nur im Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4000 – Keine leeren Bäder	Es sind keine leeren Fixierbäder vorhanden. Es sind Bäder mit einem oder mehreren der Objektträger vorhanden. Der Stapel startet nicht.	Es wurde kein leeres Fixierbad geladen. Sensorfehler beim Nachweis leerer Bäder. Ein Bad mit einem oder mehreren der Objektträger wurde geladen.	Es muss mindestens ein Bad ohne Objektträger vorhanden sein, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Bad vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4001 – Kein Probengefäß festgestellt (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Das System hat kein Probengefäß in Position 1 des Karussells festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Probengefäß startete. Der Stapel startet nicht.	Probengefäß nicht in Position 1 des Karussells geladen. Sensorfehlfunktion.	Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.11 zum Durchlauf der Sequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“. Wenn mindestens ein Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4002 – Zusätzliche Probengefäße festgestellt (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Das System hat mehr als ein Probengefäß festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Probengefäß startete. Der Stapel startet nicht.	Es befindet sich mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Ein Probengefäß muss in Position 1 des Karussells geladen sein. Es können keine anderen Probengefäße in das Karussell geladen werden.
4004 – Zusätzliche Probengefäße festgestellt (Modus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“)	Es wurde mehr als ein Probengefäß festgestellt, als das System einen Stapel im Modus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ startete. Der Stapel startet nicht.	Es befindet sich mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.11 zum Durchlauf der Sequenz „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“.



Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4005 – Keine Probengefäße gefunden	Beim Start eines Stapels wurden keine Probengefäße festgestellt. Es muss mindestens ein Probengefäß vorhanden sein, damit ein Stapel startet.	Keine Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion.	Es muss sich mindestens ein Probengefäß im Karussell befinden, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4006 – Kein Objektträger nach Hineinlegen gefunden	Das System konnte keinen Objektträger im Fixierbad feststellen, nachdem es einen hineingelegt hat. Der Stapel wird abgebrochen. Hinweis: Dieser Fehler tritt nur auf, wenn der erste in das Bad gelegte Objektträger nicht festgestellt wird.	Es war kein Färbeeinsatz im Fixierbad, um den Objektträger zu halten. Fehler am Objektträgerlesegerät.	Das Fixierbad daraufhin überprüfen, ob ein Objektträger hineingelegt wurde und ob ein Färbeeinsatz vorhanden ist, um ihn zu halten. Einen Färbeeinsatz einsetzen, falls keiner vorhanden ist. Technischer Kundendienst verständigen, wenn ein Färbeeinsatz und ein Objektträger vorhanden sind.
4007 – Kein Objektträger an Position 1 festgestellt (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Es wurde kein Objektträger an Position 1 des Karussells festgestellt, als der Stapel startete. Der Stapel startet nicht. Hinweis: In diesem Modus wird nur der erste Objektträger festgestellt. Die nachfolgende Anzahl an Proben, die aus dem Probengefäß verarbeitet werden, werden nicht gezählt. Die Verfahrenssequenz ist vorbei, wenn keine Filter und Objektträger mehr festgestellt werden, oder wenn das Probengefäß zu leer ist, damit das System noch einen weiteren Objektträger verarbeiten kann.	Vor dem Start des Stapels wurde kein Objektträger in Position 1 des Karussells eingesetzt. Sensorfehler.	Einen Objektträger in Position 1 des Karussells einsetzen. Wenn ein Objektträger an Position 1 vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.

Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
4008 – Deckel nicht erfolgreich vom Probengefäß abgenommen (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Fehler bei Deckelabnahme vom Probengefäß während der Stapelverarbeitung. Hinweis: Dies ist ein Stapelfehler im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“, da in dieser Verfahrenssequenz nur ein Probengefäß verwendet wird. Bei der normalen Verarbeitung ist dies ein Probenfehler (5002), da das System mit der nächsten Probe fortfahren kann.	Probengefäßdeckel ist zu fest aufgeschraubt. Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Probengefäß.	Probengefäß und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Probengefäß entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4009 – Positiver Tankdruck	Der Tankdruck konnte nicht den Übertragungsdruck erreichen. (Der im Filter für die Zellübertragung von der Filtermembran zum Objektträger erforderliche Druck war nicht vorhanden.)	Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein. Das System hat ein Druckleck.	Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.
4010 – Falscher Flüssigkeitsstand (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Flüssigkeitsstand ist inkorrekt (MSVP-Modus).	Das System hat festgestellt, dass der anfängliche Flüssigkeitsstand über dem Höchstwert von 21 ml oder unter dem Mindestwert von 17 ml lag.	Prüfen, ob der Flüssigkeitsstand im Probengefäß beim Start der Verarbeitung im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ zwischen 17 ml und 21 ml liegt.
4011 – Fehler bei Stapelverarbeitung	Bei der Zellübertragung ist ein Problem mit dem positiven Druck aufgetreten. Es wurde kein Objektträger angefertigt.	Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein. Das System hat ein Druckleck.	Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte Technischer Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.2: Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
<p>4012 – Flüssigabfalltank leeren</p>	<p>Der Flüssigabfallbehälter ist voll und sollte geleert werden. Erst nach dieser Maßnahme kann ein Stapel gestartet werden.</p>	<p>Das System hat über eine Druckmessung erkannt, dass der Abfallbehälter voll ist.</p>	<p>Den Flüssigabfallbehälter leeren (siehe „Leeren der Abfallflasche“ auf Seite 8.6). Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren des Abfallbehälters durchgeführt werden.</p> <p>Falls die Meldung bei leerem Behälter auftritt, den Leckagetest durchführen. Falls der Leckagetest bestanden wird, versuchsweise einen Stapel verarbeiten. Wenn der Leckagetest fehlschlägt, Technischer Kundendienst verständigen.</p>
<p>4051 – Ungültige Objektträger-ID (3 nacheinander)</p>	<p>Dreimaliges aufeinanderfolgendes Auftreten einer ungültigen Objektträger-ID</p>	<p>Barcodedaten auf dem Objektträger sind zu lang oder zu kurz.</p> <p>Die Barcodekonfiguration für die Objektträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-ID überein.</p>	<p>Den Test „Testeinstell.“ verwenden und diesen bestehen, bevor Sie Proben durchlaufen lassen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.27.</p>
<p>4052 – Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen (3 nacheinander)</p>	<p>Dreimaliges aufeinanderfolgendes Auftreten eines Fehlers beim Lesen der Objektträger-ID</p>	<p>Kein Objektträger vorhanden.</p> <p>Etikett fehlt auf vorhandenen Objektträgern oder ist beschädigt.</p> <p>Mechanische Fehlausrichtung des Lesegeräts</p>	<p>Die Konfiguration des Objektträger-ID-Barcodes auf dem Gerät überprüfen und korrigieren.</p> <p>Wenn Objektträger vorhanden und beschriftet sind, den technischen Kundendienst kontaktieren.</p>

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep 5000 Prozessor ohne einen Bedieneringriff nicht wieder beheben kann. Der aktuelle Stapel wird abgebrochen und das System versucht, einen Stapelbericht zu erstellen. Ein Systemfehler ist ein Fehler, bei dem wahrscheinlich Unterstützung vom Außendienst erforderlich ist. Ein Bediener kann sich dafür entscheiden oder dazu angewiesen werden, das System neu zu starten. Der Fehler wird im Fehlerprotokoll erfasst.

Löschen eines Systemfehlers

Wenn ein Systemfehler festgestellt wurde, reagiert das System normalerweise wie folgt:

- Versuchen, das Probengefäß wieder zu verschließen und einen Objektträger in ein Fixierbad zu legen.
- Die Mechanismen zur Seite bewegen, die Eingabekarussellsperre freigeben, die Klappensperre aufheben und in den Ruhestatus zurückkehren.
- Die Fehlermeldung anzeigen und den akustischen Alarm ertönen lassen, falls aktiviert (siehe Abb. 9-1). Das System versucht, den Betrieb wiederherzustellen (eine Minute oder weniger).

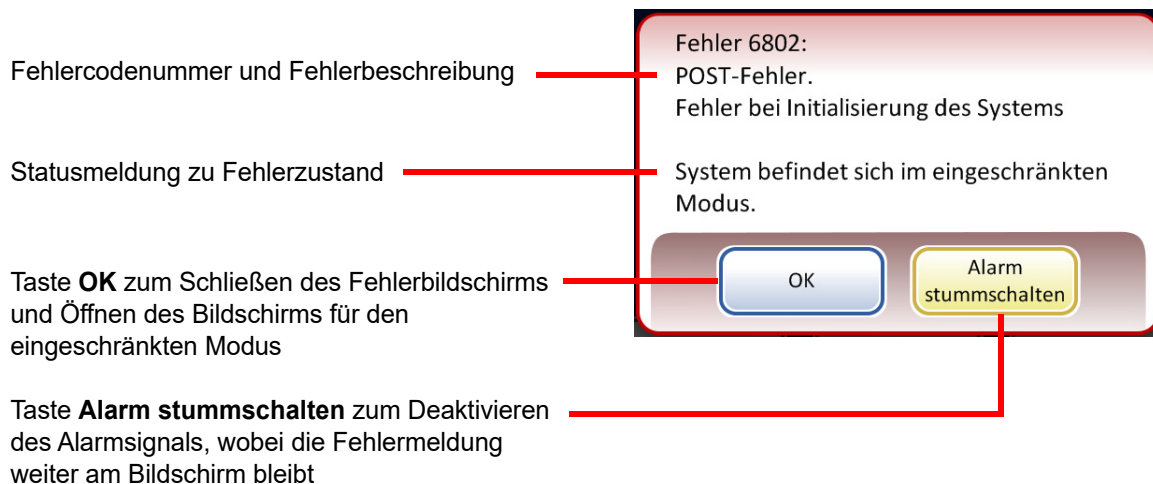


Abb. 9-1 Das System hat einen Fehler festgestellt

Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, und stellt die Transportarmmotoren ab, damit der Bediener die Objektträger- und Filtertransportarme einfach bewegen kann. Das Eingabekarussell wird entriegelt und lässt sich frei drehen. Die Klappen werden für den Bedienerzugriff entriegelt.

Eingeschränkter Modus

Wenn das Gerät einen Fehlerzustand nicht vollständig beheben kann, wechselt die Anwendung in den eingeschränkten Modus. So hat der Bediener zwar Zugriff auf einige Funktionen, das System kann aber erst nach Behebung des Fehlers wieder Proben verarbeiten. Nach der Bestätigung der Fehlermeldung wird auf der Benutzeroberfläche der Bildschirm **Admin-Einstellungen** angezeigt. Die Taste **Berichte** ist verfügbar und ermöglicht das Sichten oder Herunterladen des Fehlerverlaufsprotokolls (dieses zeigt den Fehlercode). Die Schaltfläche **Kundendienstzugang** ist verfügbar, wenn das System nicht wiederhergestellt werden kann und einen Service-Besuch erfordert. Die Taste **Herunterfahren** ist verfügbar, um das Gerät neu zu starten. Damit wird ein Systemfehler in der Regel behoben.

VORSICHT: Das Gerät nicht neu starten, wenn in einem der Anschlüsse ein USB-Stick steckt.



Abb. 9-2 Bildschirm „Admin-Einstellungen“ im eingeschränkten Modus

Um nach einem Fehler, der ein Herunterfahren des Systems erforderlich machte, das System wiederherzustellen, die Taste **Herunterfahren** drücken.

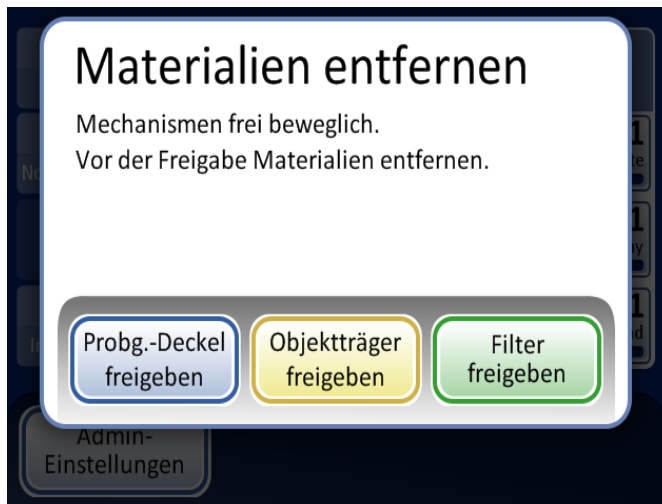
Abwarten, bis sich der Computer ausschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten. Wenn das Gerät ein paar Sekunden vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System wieder zur Verarbeitung bereit ist.

Wenn der Bildschirm für den eingeschränkten Modus erscheint, wenden Technischer Kundendienst kontaktieren.

Materialien entfernen

Für manche Systemfehler wird eventuell ein Dialogfeld mit der Meldung „Materialien entfernen“ angezeigt. Damit wird der Bediener aufgefordert, den Mechanismus am Verarbeitungspfad entlang zu prüfen, um Filter, Probengefäße oder Objektträger, die eventuell während des Verfahrens zurückgeblieben sind, zu entfernen. Auf der Anzeige werden Tasten angezeigt, die den Haltedruck auf diese Materialien zur Herausnahme freigeben. Jede Taste muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt. Siehe Abb. 9-3.

Hinweis: Das Material fällt, sobald der Druck freigegeben ist. Den Gegenstand festhalten, bevor Sie die Schaltfläche drücken, damit er nicht herunterfällt.



Probengefäßdeckel freigeben öffnet die Greifarme des Fläschchengreifers, sodass der Probengefäßdeckel abfällt.

Objektträger freigeben gibt die Greifarme des Objektträgergreifers frei, um den Objektträger loszulassen und das Ansaugvakuum der Objektträgerhalteschalen im Zellübertragungsbereich freizugeben.

Filter freigeben belüftet den Filterstecker, damit der Filter abgezogen werden kann.

Abb. 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Es könnte schwierig sein, den Filter oder den Probengefäßdeckel zu prüfen und zu erreichen. Den Filter-/Probengefäß-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben, bis Zugriff auf die Materialien möglich ist. Der Schiebetransportarm kann auf dieselbe Weise bewegt werden.

Filter freigeben

Der Filterstecker hält einen leichten Druck im Filter aufrecht, sobald dieser aufgenommen wurde, damit er nicht fällt. Um einen Filter zu entfernen, der auf dem Filterstecker verblieb, die Taste **Filter freigeben** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

VORSICHT: Niemals einen Filter gewaltsam vom Filterstecker abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen, da sonst Schäden am Gerät auftreten könnten.

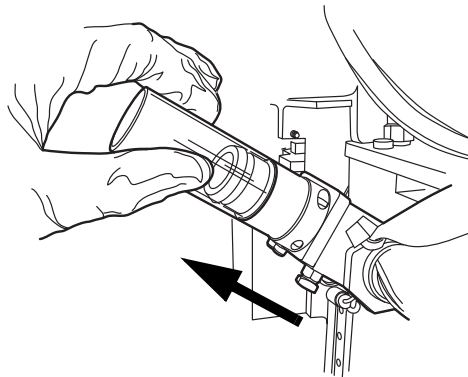


Abb. 9-4 Filter freigeben

Probengefäßdeckel freigeben

Die Fläschchengreifer bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Fläschchen nicht fällt. Den Fläschchentransportarm zur Mitte des Geräts schieben und dann die Taste **Probengefäßdeckel freigeben** drücken, um den Greifer zu öffnen und das Probengefäß herauszunehmen. Siehe Abb. 9-5.

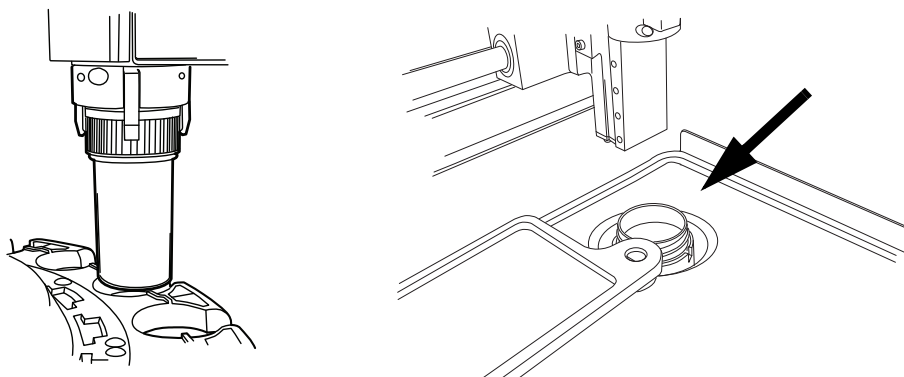


Abb. 9-5 Probengefäß freigeben, Dispersionsvertiefung prüfen

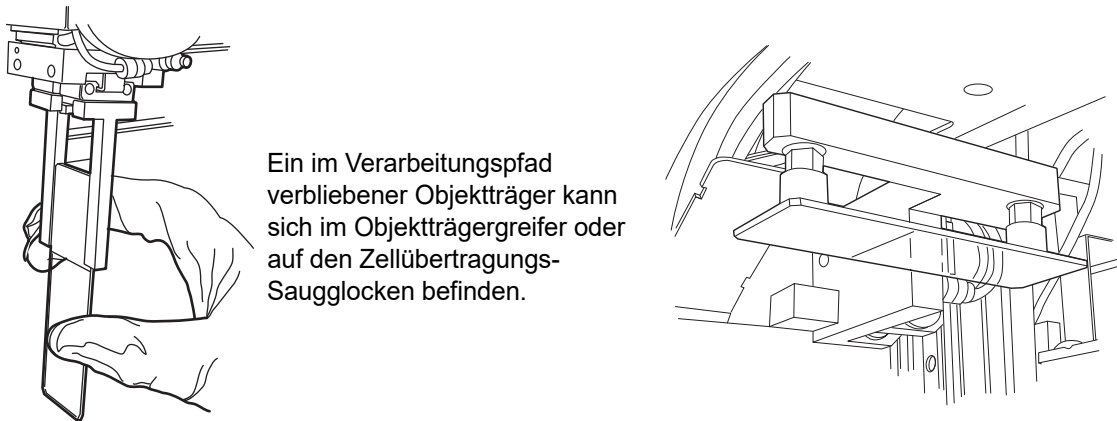
Hinweis: Oft befindet sich nur der Probengefäßdeckel im Mechanismus. Die Dispersionsvertiefung sorgfältig prüfen und das Probengefäß bei Bedarf herausnehmen. Den Deckel per Hand wieder auf das Probengefäß setzen. Siehe Abb. 9-5.

Objekträger freigeben

Hinweis: Zuerst den Objekträger ausfindig machen und dann die Freigabetaste drücken.

Es könnte sich ein Objekträger im Greifer des Objekträgertransportarms befinden. Der Objekträgergreifer bleibt verschlossen, wenn ein Objekträger gegriffen wurde, bis er an den Objekträgerhalter des Zellübertragungsbereichs übergeben wurde. Um den Objekträger vom Greifer freizugeben, auf die Taste **Objekträger freigeben** drücken.

Der Objekträger kann an den Saughaltern des Zellübertragungsbereichs verbleiben. Wenn die Taste **Objekträger freigeben** gedrückt wird, wird das Saugvakuum gelöst.



Ein im Verarbeitungspfad verbliebener Objekträger kann sich im Objekträgergreifer oder auf den Zellübertragungs-Saugglocken befinden.

Abb. 9-6 Objekträger freigeben

Systemfehlercode

Einem Systemfehler wird ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Ziffern stehen für die Fehlerkategorie und die folgenden Zeichen für den Status des jeweiligen elektromechanischen Geräts zum Zeitpunkt des Auftretens des Fehlers. Siehe Abb. 9-7.

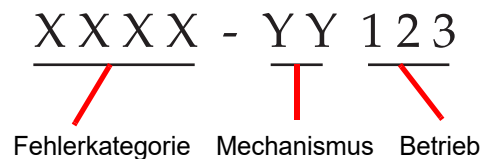


Abb. 9-7 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerverlaufsprotokoll erfasst. Der Bericht zeigt die letzten 100 Fehler an, speichert Fehler jedoch bis zu 3 Jahre in der Systemdatenbank.

In den meisten Fällen wird das Dialogfeld „Materialien entfernen“ angezeigt. Prüfen, ob die Mechanismen frei beweglich sind, und dann einen neuen Stapel beginnen.

Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte Technischer Kundendienst verständigen.



6000-Serie – Objektträger-Handling-Fehler

6100-Serie – Datenbankfehler

6200-Serie – Filter- und Probengefäß-Handling-Fehler

6300-Serie – Pneumatikfehler

6400-Serie – Eingabekarussellfehler

(Dies umfasst Hauptklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6500-Serie – Ausgabekarussellfehler

(Dies umfasst Ausgabeklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6700-Serie – USV-Fehler

6800-Serie – Maschinen-/Allgemeine Fehler

**10. Färben und Anbringen/
Auflegen von Deckplättchen**

**10. Färben und Anbringen/
Auflegen von Deckplättchen**

Kapitel Zehn

Färben und Anbringen/Auflegen von Deckplättchen

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es folgt eine Beschreibung *empfohlener Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Methoden zum Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen.

Hinweis: Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep™ Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.

ABSCHNITT B

FIXIERUNG

Der ThinPrep 5000 Prozessor legt fertige Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Fixierbad mit 95 %igem Reagenzalkohol oder 95 %igem Ethylalkohol. Zur Fixierung präparierter ThinPrep Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

- **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.
- **Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep™ Imaging System verwendet werden:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System analysiert werden, zuerst das Benutzerhandbuch für den Image Prozessor durchlesen.

- **Nicht-gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Je nach Durchlauftyp werden einige nicht-gynäkologische Objektträger in ein Trockenbad oder PreservCyt Lösung fallen.

Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.

EMPFOHLENE FÄRBERICHTLINIEN

Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.

- Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen (50 % oder 70 %) kann die Wahrscheinlichkeit eines osmotischen Schocks oder einer eventuellen Zellenabscheidung während des Färbeprozesses reduziert werden.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
- Keine starken Salzlösungen, wie z. B. *Scotts Tap Water Substitute* verwenden.
- Die Lösungsbadflüssigkeit muss die Objektträger vollständig bedecken, um eine eventuelle Zellenabscheidung während des Färbens zu vermeiden.
- Durch zehnmaliges Eintauchen der Objektträger in jedes Bad werden die besten Ergebnisse erzielt.

Es folgen die zulässigen Höchstkonzentrationen der Lösungen während des Färbens:

Salzsäure (HCl) 0,025 %

Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro 1 Liter¹

Essigsäure 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, das empfohlene Färbeprotokoll im ThinPrep Stain Benutzerhandbuch zurate ziehen.

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

Tabelle 10.1: Hologic Färbeprotokoll

	Lösung	Zeit*
1.	70 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung
5.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O))	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagenz (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Zytologie-Färbemittel	1 Minute mit Bewegung
13.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Gemäß Laborprotokoll aufbringen	

*Zeit kann sich je nach Laborpräferenz unterscheiden.

10

FÄRBEN UND ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT D

ANBRINGEN/AUFLEGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Deckplättchen und Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt außerdem die Verwendung von 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm großen Glasdeckplättchen. Kunststoffdeckplättchen können auch mit Eindeckautomaten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst Benutzerhandbuch für den Image Prozessor.

Kapitel Elf

ThinPrep Pap-Test – Schulungsprogramm

ABSCHNITT A

ZIEL

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.

ABSCHNITT B

AUFBAU

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objektträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Testproben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation der morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Testproben verlangt die Überprüfung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die im *Bethesda-System zur Befundwiedergabe von Zervixzytologie*¹ aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests überprüft. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über Fälle von „Differentialdiagnosen“ ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Einheiten und deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Einheiten auf ThinPrep Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die ThinPrep Screening- und Interpretationsfähigkeiten zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen jeden Satz von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell überprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von unbekanntem ThinPrep Pap-Testobjektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die bei der Abschlussprüfung mindestens 90 % erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht der zuständigen technischen Leitung auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet das Screening/die Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms ein Ergebnis von mindestens 90 %.

Training für Zytologiepersonal

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Objektträger, Antwortbogen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Leiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Kliniker vor dem Screening und der Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.



LITERATUR

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

Serviceinformationen

Serviceinformationen

Kapitel Zwölf

Serviceinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Kundendienst telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic Vertreter erhältlich.

Garantie

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können beim Kundendienst angefordert werden.

Technischer Kundendienst

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Hologic Technical Solutions Büro oder Ihren lokalen Lieferanten.

Bei technischen Fragen zum ThinPrep 5000 Prozessor und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Kundendienstes in Europa und dem Vereinigten Königreich montags bis freitags zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr CET unter TScytology@hologic.com und den nachfolgend aufgelisteten gebührenfreien Telefonnummern zur Verfügung:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Über den technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

Kapitel Dreizehn

Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Kundendienst telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic Vertreter erhältlich.

Garantie

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep™ 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Tabelle 13.1: Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Saugtupfer, Filterstecker	Packung mit 4 Saugtupfern	71920-001
Saugtupfer, Verdunstungsabdeckung	Packung mit 4 Saugtupfern	71921-001
Fixierbad	Badbehälter und Abdeckung, 1er-Packung	71917-001
Färbeeinsatz	Färbeeinsätze, 10er-Schachtel	51873-001
Abfallflasche	Abfallflasche und Deckel	70028-001
Eingabekarussell	Packung mit 1 Eingabekarussell	ASY-11049
Staubschutzabdeckung	1 Staubschutz für Eingabekarussell	71918-001
Betriebshandbuch für das ThinPrep 5000	1 Ersatzhandbuch	MAN-07493-802
Vortexer	1 Vortexer	*
15 A/250 V 3AB SLO-BLO Sicherungen	Ersatzsicherungen	53247-015

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Kontaktaufnahme mit Hologic Kundendienst.

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Pap-Test-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test-Set	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für den ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Objektträger (ca. 500 Objektträger) 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-Test-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für den ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger (ca. 500 Objektträger) 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70662-001 70662-003

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Pap-Test-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test Kit für Arztpraxis	Enthält: 500 Probengefäße mit PreservCyt Lösung für GYN	
	Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten	70136-001
	500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	70136-002
ThinPrep Pap-Test-Set für Labor	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Objektträger (ca. 500 Objektträger)	70137-001
ThinPrep Pap-Test-Labor-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger (ca. 500 Objektträger)	70664-001
Abstrichbürsten-Kit	Enthält: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit 25 Stück)	70101-001
Cytobrush/Spatel, Kunststoffspatel-Kit	Enthält: 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente (20 Beutel mit 25 Stückpaaren)	70124-001

Tabelle 13.3: Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt Lösung	20 ml in einem 2 oz. Probengefäß 100 Probengefäße/Karton	ASY-14753
	946 ml in einer 32 oz. Flasche 4 Flaschen/Karton	70406-002
CytoLyt Lösung	946 ml in einer 32 oz. Flasche 4 Flaschen/Karton	70408-002
	30 ml in einem 50-ml-Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Karton	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Becher 50 Becher/Karton	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für CytoLyt Quart (32 oz.) Flasche Spendet ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (Blau)	Schachtel mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte™ Systemkit	100 ThinPrep UroCyte Filter (Gelb) 100 UroCyte Objektträger (ca. 100 Objektträger) 1 PreservCyt-Probengefäß 100er-Packung 4 Flaschen CytoLyt Lösung (946 ml in einer 32-oz.-Flasche)	71003-001
ThinPrep UroCyte Filter (Gelb)	100 Filter pro Tray	70472-001
ThinPrep UroCyte Objektträger	100 Objektträger pro Karton (ca. 100 Objektträger)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt Schälchen	100 Schälchen pro Schachtel	ASY-15311
ThinPrep Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Karton, 1/2 brutto (ca. 72 Objektträger)	70126-002
Nicht-gynäkologische ThinPrep Objektträger	100 Objektträger pro Karton (ca. 100 Objektträger)	70372-001



BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Index

A

- Abfallflasche 2.3, 8.6, 8.10
- Abfallflasche, Bestellung 13.2
- Abmessungen 1.12
- Abstände 1.12
- Abtropfschalen 8.14
- Administrationsoptionen 6.17
- Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen 10.4
- Auf dem Gerät verwendete Symbole 1.16
- Ausschalten 2.7

B

- Bad zur Klappe bewegen 6.15
- Bäder 6.14, 7.10
- Bäder entfernen 6.16
- Barcode konfigurieren
 - Testeinstellungen 6.44
- Barcode-Etikettenformat
 - Objektträger 7.5
 - Probengefäß 7.3
- Barcodes konfigurieren 6.31
 - Konfiguration der Probengefäß-ID testen 6.37
 - Objektträger-ID 6.34
 - Probengefäß-ID 6.32
 - Segment 6.42
- Berichte und Protokolle 6.47
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch 1.2
- Betriebshandbuch, Bestellung 13.2
- Bewegen des Prozessors 2.2
- Bildschirm reinigen 8.11
- Bleichmittel 2.3
- Blutige Proben (Nicht-gyn.) 5.23



C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 7.22
- CytoLyt Lösung 3.5, 13.5
 - Handhabung/Entsorgung 3.6
 - Lagerungsbedingungen 3.5
 - Stabilität 3.6
 - Verpackung 3.5
 - Zusammensetzung 3.5

D

- Das System neu starten 9.21
- Datum 6.21
- Diagnosedaten sammeln 6.57
- Dithiothreitol-(DTT)-Verfahren 5.16

E

- Einen Bericht auf USB-Stick speichern 6.53
- Einen Stapel anhalten 6.10, 7.18
- Eingeschränkter Modus 9.18
- Einschalten 2.5
- Eisessigsäure 4.6, 5.24
- Entladen
 - Fixierbad 7.19
 - Karussell 7.19
- Entnahme von Urinproben 5.21
- Entnahmemedien 5.4
- Entsorgung
 - Gerät 1.22
 - Verbrauchsmaterialien 1.21
- Erweiterte Verarbeitungsoptionen 6.5
- Etikettenformat für Objektträger
 - Barcode-Position 7.6



F

- Färbeeinsatz 7.10
- Färbeeinsätze, Bestellung 13.2
- Färben 10.2
- Fehler bei Stapelverarbeitung 9.12
- Fehlerbehebung 9.1
- Fehlerbehebung, Präparation nicht-gynäkologischer Proben 5.22
- Filter freigeben 9.19
- Filterabfallbehälter 7.11
- Fixierbad, Bestellung 13.2
- Fixierbadstatus 6.14
- Fixiermittel wechseln 8.1
- Fixierung 10.1
- Flüssigabfalltank leeren 6.3, 8.6, 9.15
- Flüssigkeitsproben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.17
- FNA-Proben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.14

G

- Gefahren 1.15
- Gewicht 1.12, 2.2
- Gleitmittel 4.2, 4.5

H

- Hauptbildschirm
 - Prozessor im Leerlauf 6.2
 - Während der Verarbeitung 6.9
- Herunterfahren
 - Erweitert 2.7
 - Normal 2.7



INDEX

I

Installation 2.1

K

Karussell 7.9

 Bestellung 13.2

 Sensor 8.4

Karussellsensoren 8.4

Kundendienst 12.1, 13.1

L

Labornamen 6.23

Laden

 Bäder 6.15

 Filter, Objektträger, Probengefäße 7.8

 Fixierbad 7.10

 Karussell 7.9

Leckagetest 8.9

M

Materialien entfernen 9.19

N

Netzschalter 2.5

Netzstrom 1.13

Nicht-gynäkologische Filter 7.2, 13.5

Nutzungsdetails 6.56



O

- Objektträger freigeben 9.20
- Objektträgeretikett
 - Anforderungen 7.5
- Objektträger-Etikettenformat für Bildverarbeitung 7.6
- Objektträger-ID-Format
 - 2-D-Barcode 6.41
 - Barcodeeinschränkungen 6.38
 - OCR Nicht-Imager 6.38
 - OCR-Imager 6.38
- Objektträger-ID-Format 1-D-Barcode 6.40
- OCR-Etikettenformat 7.6

P

- Präparation gynäkologischer Proben 4.1
- Präparation nicht-gynäkologischer Proben 5.1
- PreservCyt Lösung 3.1, 13.5
 - Antimikrobielle Eigenschaften 3.3
 - Lagerungsbedingungen 3.1
 - Stabilität 3.3
 - Verpackung 3.1
 - Zusammensetzung 3.1
- Probe ist verdünnt 9.2
- Probenahme
 - Abstrichbürste 4.3, 13.4
 - Endozervikale Abstrichbürste/Spatel 4.4, 13.4
- Probenahme, gynäkologisch 4.3
- Probengefäß freigeben 9.20
- Probengefäßetikett
 - Platzierung 7.5
- Probengefäßetiketten 7.4
 - Barcode-Etiketten 7.3
- Probengefäß-ID konfigurieren 6.32
- Probenverarbeitungsfehler 9.1
- Protokoll für die erneute Verarbeitung, gynäkologisch 4.6



S

- Saugtupfer
 - Filterstecker 8.13, 13.2
 - Verdunstungsabdeckung 8.13, 13.2
- Schleimige Proben
 - Entnahme 5.3
 - Vorbereitung 5.15
- Segment der ID 6.42
- Selbsttest beim Einschalten 1.15
- Seriennummer 1.18
- Sicherheitsdatenblatt
 - CytoLyt Lösung 1.22, 3.6
 - PreservCyt Lösung 1.22, 3.4
- Sicherung 1.13
 - Auswechseln 8.15
 - Bestellung 13.2
- Signaltöne 6.27
- Spannung 1.13
- Stapel abgeschlossen 6.12, 7.18
- Statusanzeigen 6.3
- Staubschutzabdeckung, Bestellung 13.2
- Staubschutzabdeckung, Karussell 7.9
- Stromversorgung 2.4
- System reinigen 8.2
- Systemfehler 9.17
- Systemfehlercode 9.21
- Systemreinigung 8.2

T

- Technische Lösungen 12.1
- Technischer Kundendienst 12.1
- Teilproben-Entnahme 7.21
- ThinPrep Pap-Test 1.3
- ThinPrep Pap-Test-Filter 7.2, 13.3



ThinPrep Pap-Test-Set 13.3
Ton 6.26
Touchscreen, Reinigung 8.11
Tupfer, saugfähig 8.13

U

Umgebungsbedingungen 1.12
Urinproben
 Entnahme 5.4
 Vorbereitung 5.17
UroCyte Filter 7.2, 13.5
USB-Anschlüsse 2.5
USV 2.2

V

Verarbeitung abgeschlossen 6.12, 7.18
Verarbeitungsmodus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ 6.7
Verarbeitungsmodus für „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ 6.6
Verfahrenssequenz 6.4, 7.12
Verwendungszweck 1.2

W

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise 1.15
Wartungsplan 8.16
Waschen mit CytoLyt Lösung 5.12

Z

Zeit 6.22
Zusatztests 7.21



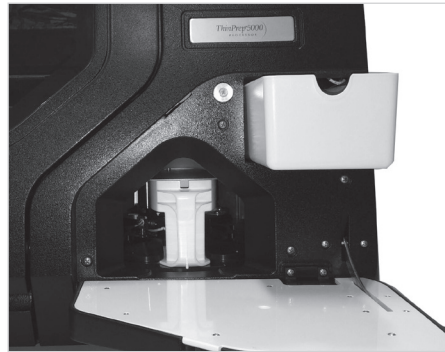
INDEX

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Wartung ThinPrep® 5000 Prozessor

Bei jedem Batch

Den Filterabfallbehälter entleeren



Täglich

Fixiermittel wechseln

Wartungsmaßnahmen dokumentieren

ThinPrep® 5000 Prozessor – Wartung

Wartungsplan für Monat/Jahr: *April 2014*

Instrument-Nr. *T5-1*

	Täglich oder öfter	Wöchentlich			Nach Bedarf				
	Fixiermittel alle 100 Objektträger oder täglich wechseln	Leeren von Filter- und Objektträger-Abfallbehältern	Reinigung von Karussell- Dispersions- bereichen Seite 8.2	Reinigung von pneumatischen Saughaltern Seite 8.3	Leeren der Abfallflasche Seite 8.4	Reinigung des Touch- screens	Reinigung von Karussell und Staubschutz	Wechsel der Saugtupfer Seite 8.9	Entfernung und Reinigung der Abtropf- schalen Seite 8.10
1	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB 1.4.2014	AB	AB 1.4.2014		
2	AB 2.4.2014								
3	AB 3.4.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 5.4.2014								
6	AB 6.4.2014								
7	AB 7.4.2014							AB 7.4.2014	AB 7.4.2014

©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, sind dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu entnehmen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

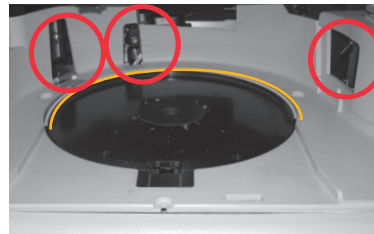
Wartung

ThinPrep® 5000 Prozessor

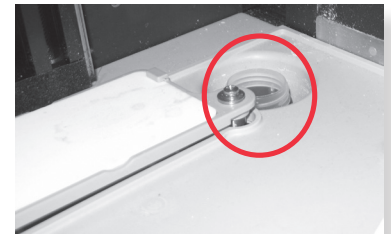
Wöchentlich

Karussell und Dispersionsbereiche reinigen

Fusselfreies Tuch und entionisiertes Wasser



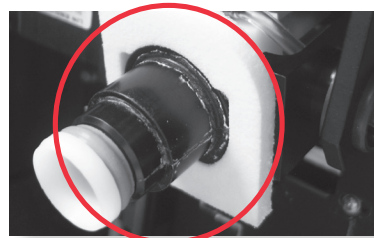
Karussellbereich



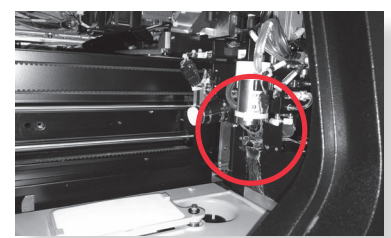
Dispersionsbereich

Um den Filterstecker und den Filterdurchstechbereich reinigen

Tuch oder Wattestäbchen und 70%iges Isopropanol



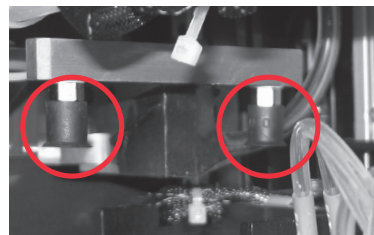
Filterstecker



Filterdurchstechbereich

Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen. Trocknen lassen.

Fusselfreies Tuch und entionisiertes Wasser



Verarbeitungsbereich

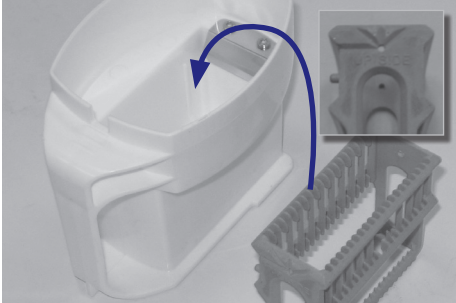
Nach Bedarf

Informationen zu diesen zusätzlichen Wartungsmaßnahmen entnehmen Sie dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor:

- Leeren der Abfallflasche
- Reinigung des Touchscreens
- Reinigung des Karussells und des Staubschutzes
- Entfernen und Reinigung der Abtropfschalen
- Wechseln der Saugtupfer

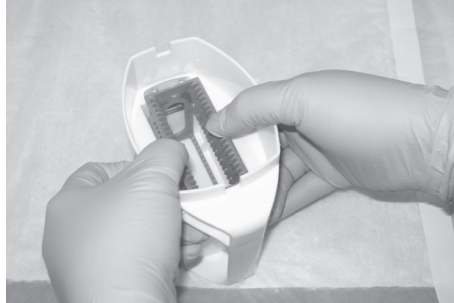
Anleitung zur Einrichtung ThinPrep® 5000 Prozessor

Alkoholfixierbäder in das Gerät laden



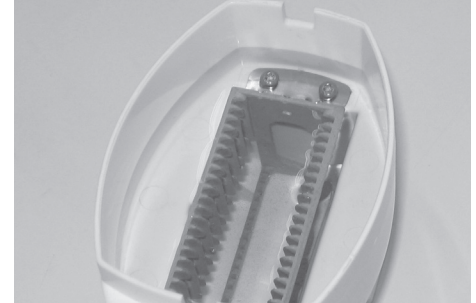
Setzen Sie...

den leeren Färbeeinsatz in die Vertiefung im Fixierbad ein.
Die Wörter „UP SIDE“ (OBEN) auf dem Einsatz zeigen zum Griff des Bads hin.



Drücken Sie...

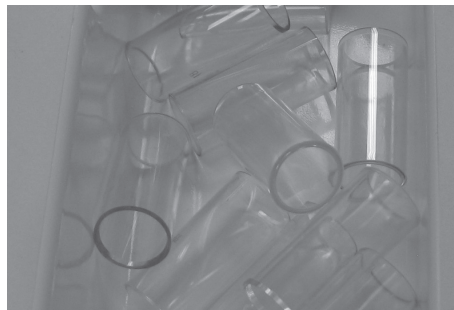
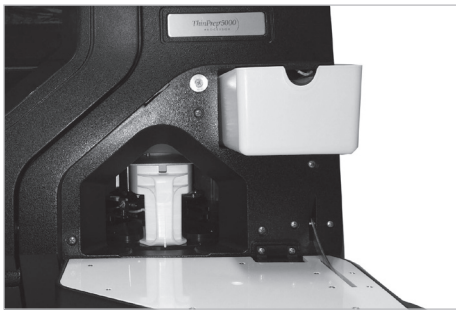
den Einsatz nach unten.
Sobald ein Widerstand spürbar wird, noch etwas nachdrücken.
Der Einsatz muss spürbar einrasten.
Der Einsatz muss fest eingerastet sein.



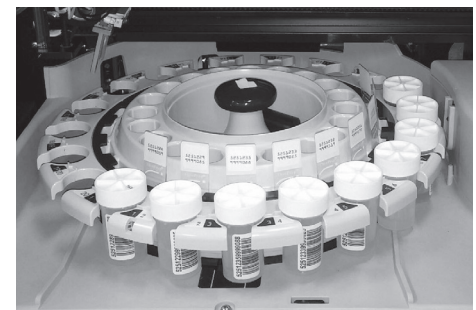
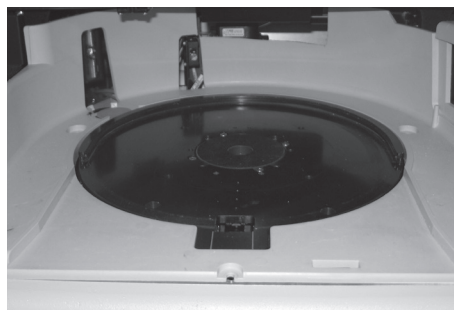
Füllen Sie...

das Bad bis zur Oberseite des Färbeeinsatzes mit Alkohol.

Den Filterabfallbehälter leeren



Das Karussell in den Prozessor laden



Laden Sie die Filter... – das offene Ende muss nach oben zeigen

Laden Sie die Fläschchen und Objektträger.
Die Objektträgeretiketten zeigen nach außen.

Fläschchen- und Objektträgererkennung stimmen überein.

Setzen Sie...

das Karussell flach ein und schieben Sie es unter die U-förmige Blende, bis ganz an die Rückwand heran.

©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

Etikettierung des Probenfläschchens

ThinPrep® 5000 Prozessor

Korrekte Etikettierung



Die Kunststoffhülle wurde vollständig entfernt.



Barcode-Etikett: Senkrecht, glatt, am PreservCyt®-Lösungsetikett ausgerichtet

Ein falsch angebrachtes Etikett

kann dazu führen, dass der Barcode nicht eingelesen werden kann oder ein Fläschchentransport-Fehler auftritt.



Keine...

- Etiketten am Fläschchenboden anbringen
- Etiketten auf den Fläschchenkappen anbringen



Vermeiden Sie...

- das Anbringen mehrerer Etiketten übereinander
- das Anbringen des Barcode-Etiketts über den Patientendaten
- Falten und Abblättern
- das Anbringen von Etiketten an den Drehmomentelementen des Fläschchens



©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.



Anleitung zur Fehlerbehebung

ThinPrep® 5000 Prozessor

Materialien entfernen – Filter



Bewegen Sie...

den Filter-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Drücken Sie die Taste...

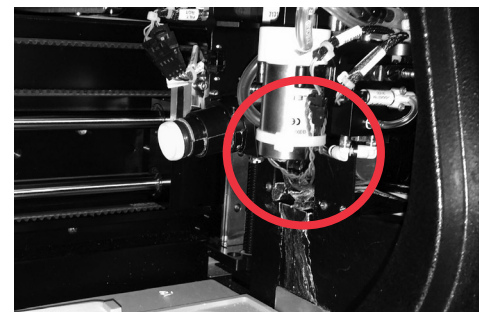
auf dem Touchscreen.



Nehmen Sie vorsichtig...

den Filter aus dem Filterstecker heraus. Keine Gewalt anwenden.

oder



Überprüfen Sie...

die Halterung des Filterabstreifers und nehmen Sie den Filter, falls vorhanden, aus dem Filterabstreifer heraus.

In den meisten Fällen kann der Fehler durch Befolgen der Schritte für das Entfernen von Materialien behoben werden. Sollte ein Fehler weiterhin auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Vertreter von Hologic in Verbindung und teilen Sie den kompletten Fehlercode mit. Melden Sie den kompletten Fehlercode, denn bei einigen Fehlern bezeichnen die ersten vier Stellen die Fehlerkategorie und die übrigen Zeichen vermitteln zusätzliche Informationen über die beteiligten Mechanismen und deren Funktion zum Zeitpunkt des Fehlers.

©2020 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ist zusammen mit dem Betriebshandbuch für den ThinPrep® 5000 Prozessor zu verwenden, soll dieses jedoch nicht ersetzen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vor dem Gebrauch des ThinPrep® 5000 Prozessors muss der Bediener durch Mitarbeiter von Hologic geschult werden und mit den vollständigen Bedienungsanweisungen, einschließlich aller Warnhinweise, Kontraindikationen und Sicherheitsinformationen, vertraut sein. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Hologic oder rufen Sie in Kanada den technischen Kundendienst unter +1 800 442 9892 an.

Anleitung zur Fehlerbehebung

ThinPrep® 5000 Prozessor

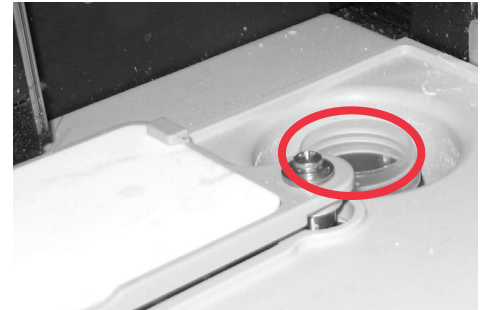
Materialien entfernen – Fläschchen



Bewegen Sie...
den Fläschchen-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Halten Sie...
die Kappe und/oder das Fläschchen in den Greifarmen des Fläschchengreifers fest.



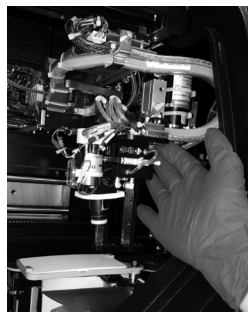
Nehmen Sie...
eventuelle Fläschchen aus der Dispersionsvertiefung heraus.

Prob.-Deckel freigeben

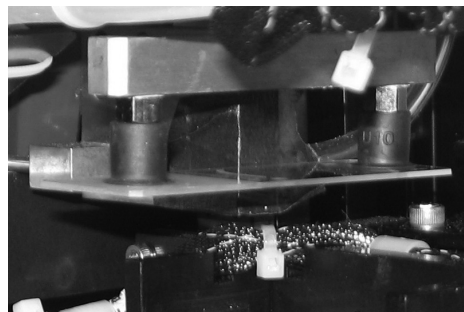
Drücken Sie die Taste...
auf dem Touchscreen und die Kappe wird entfernt.

Setzen Sie...
die Kappe per Hand wieder auf das Fläschchen.

Materialien entfernen – Objektträger



Bewegen Sie...
den Objektträger-Transportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs, um einen besseren Zugriff zu haben.



Überprüfen Sie bei den Objektträgern
jeweils zwei Stellen:
1. Objektträger-Halteschalen
2. Objektträger-Greifer



Halten Sie...
den Objektträger fest, damit er nicht herunterfällt.

Objektträger freigeben

Drücken Sie die Taste...
auf dem Touchscreen und der Objektträger wird freigegeben.

Jede Taste auf dem Bildschirm „Clear Media“ (Materialien entfernen) muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt

Hologic® ThinPrep™ 50000 Prozessor | Betriebsanleitung



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-07493-802 Rev. 001