

HOLOGIC®



Устройство за обработка на проби **ThinPrep™ 5000**

Ръководство за оператора

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 Ръководство за оператора

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, САЩ
Тел: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Факс: 1-508-229-2795
Интернет страница:
www.hologic.com

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия

Австралийски
възложител:
Hologic (Австралия и
Нова Зеландия)
Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Австралия
Тел: 02 9888 8000

Отговорно
лице за Обединеното
кралство:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Обединеното
кралство

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство до от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнолози и патолози, които са били обучени да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Всички права запазени. Някоя част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, предавана, транскрибирана, съхранявана в система за извличане или превеждана на какъвто и да било език или компютърен език, под каквато и да е форма или с каквито и да било средства, електронни, механични, магнитни, оптични, химически, ръчни или в противен случай, без предварителното писмено разрешение на Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Съединени американски щати.

Въпреки че това ръководство е изготвено с всички предпазни мерки, за да се гарантира точността, Hologic не поема отговорност за каквито и да било грешки или пропуски, нито за каквито и да е щети, произтичащи от прилагането или използването на тази информация.

Този продукт може да бъде покрит от един или повече патенти в САЩ, идентифицирани на <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep и UroCyt са регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. или неговите дъщерни дружества в Съединените щати и/или други страни. Всички останали търговски марки са собственост на съответните компании.

Промените или модификациите на това устройство, които не са изрично одобрени от отговорната за съответствието страна, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Номер на документ: AW-22291-3802 Rev. 001

1-2022



История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22291-3802 Rev. 001	1-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти. Премахване на информацията за комплекта за събиране на урина. Добавена СА маркировка за Обединеното кралство. Административна промяна.

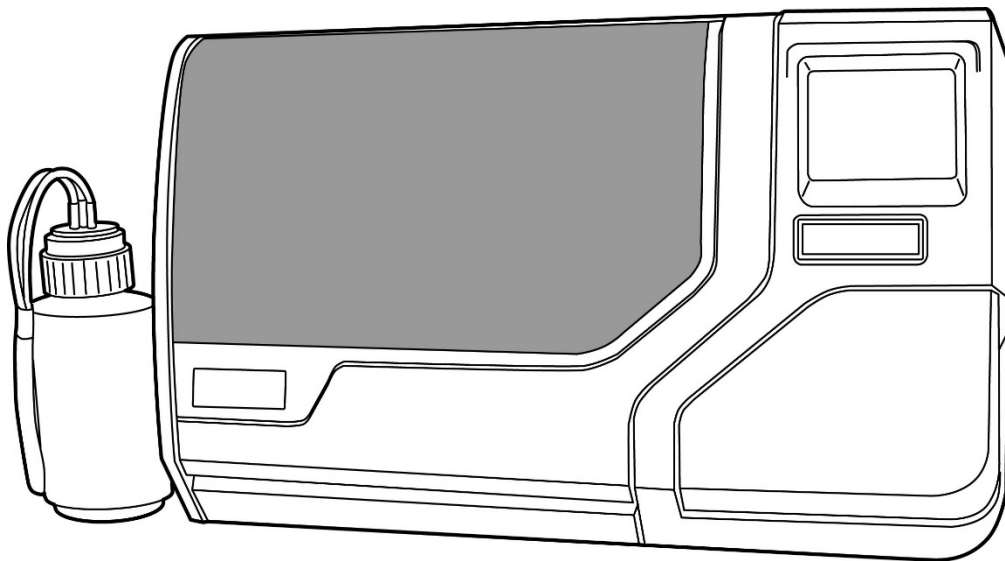
Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции
за употреба

Инструкции
за употреба

HOLOGIC®

Система ThinPrep™ 5000



Инструкции за употреба

CE

IVD

UK
CA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е част от системата ThinPrep. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони с ThinPrep PreservCyt за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшестващи го лезии (нискостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата *Bethesda за отчитане на цервикална цитология*. Също така, за приготвяне на предметни стъкла ThinPrep от негинекологични (негин.) проби, включително проби от урина. За професионална употреба.

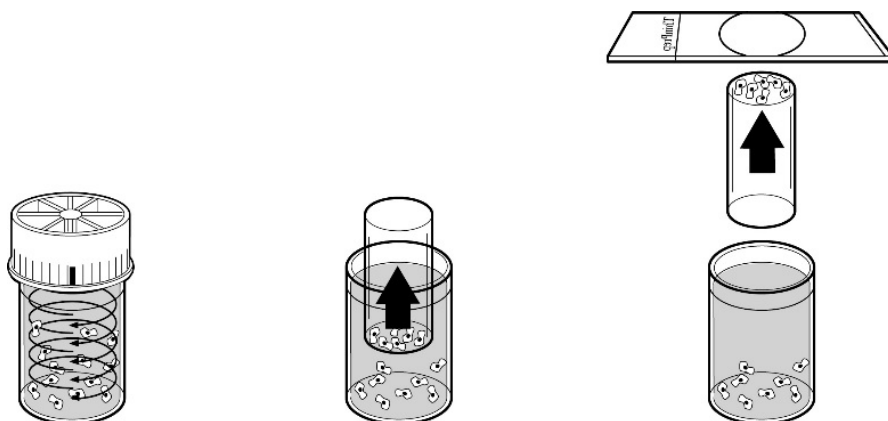
РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА СИСТЕМАТА

Процесът на ThinPrep започва след като клиницистът вземе гинекологична пациентска проба с помощта на устройство за вземане на проби от шийката на матката, като тази проба не се намазва върху предметно стъкло, а се потапя и изплаква във флакон, напълнен с 20 ml разтвор PreservCyt™ Solution (PreservCyt). След това флаконът с пробата ThinPrep се затваря с капаче, етикетира и изпраща в лаборатория, оборудвана с устройство за обработка на проби ThinPrep 5000.

В лабораторията, на флакона за проба PreservCyt се поставя баркод, заедно с формуляра за заявка за тест, за да се установи верига на задържане на пробата, след което се поставя в устройство за обработка на проби ThinPrep 5000. В устройството за обработка на проби се зарежда стъклено предметно стъкло, носещо същия идентификационен номер като флакона за пробата. Етапът на внимателна дисперсия миксира клетъчната проба чрез течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.

След това клетките се улавят върху гинекологичен тестов филтър ThinPrep Pap, който е специално проектиран да събира клетки. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 постоянно следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap по време на процеса на събиране, за да предотврати клетъчното представяне да бъде твърде оскъдно или твърде гъсто. След това тънък слой клетки се прехвърля върху предметно стъкло в кръг с диаметър 20 mm и предметното стъкло автоматично се отлага във фиксиращ разтвор.

Процес на подготовка на пробата ThinPrep



(1) Дисперсия

Флаконът с пробата се завърта, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямаат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.

(2) Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep Pap се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap.

(3) Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep Pap се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да се придържат към предметното стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

Както при конвенционалните цитонамазки, предметните стъкла, приготвени със системата ThinPrep™ 5000, се изследват в контекста на клиничната история на пациента и информацията, предоставена чрез други диагностични процедури като колпоскопия, биопсия и изследване на човешки папиломен вирус (HPV), за да се определи управлението на пациента.

Компонентът PreservCyt™ Solution на системата ThinPrep 5000 е алтернативна среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби, тествани с анализите за HPV ДНК на системата на Digene Hybrid Capture™ и CT/NG анализите с APTIMA COMBO 2™ на Hologic. Направете справка с листовките на опаковката на съответния производител за инструкции за използването на разтвора PreservCyt Solution за събиране, транспортиране, съхранение и подготовка на проби за използване в тези системи.

Компонентът PreservCyt Solution на системата ThinPrep 5000 е и алтернативна среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби, тествани с СТ/NG анализите COBAS AMPLICOR™ на Roche Diagnostics. За използването на тази система, направете справка с етикетирването на Hologic (Документ #MAN-02063-001) за инструкции за използване на PreservCyt Solution за събиране, транспортиране, съхранение и подготовка на проби и листовката в опаковката на СТ/NG с COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или други компоненти, използвани с това устройство, го докладвайте на техническата поддръжка на Hologic и на компетентния орган, местен за потребителя и/или пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на системата ThinPrep 5000, трябва да се вземат с помощта на комбинирани устройства за събиране тип метла или комбинирано устройство за събиране ендocerвикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за наличие на предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнологи и патолози, които са били обучени да оценяват предметните от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Консумативите, използвани от системата ThinPrep 5000, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за системата ThinPrep 5000. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, тестови филтри ThinPrep Pap и предметни стъкла за микроскоп ThinPrep. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Тестовият филтър ThinPrep Pap трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Характеристиките на тестовете за HPV ДНК и СТ/NG върху флакони с проби, повторно обработени с ледена оцетна киселина (GAA), не са оценявани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изследването на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* чрез анализите за СТ/NG с APTIMA COMBO 2™ на Hologic и анализите чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics не трябва да се извършва върху проба, която вече е обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За ин витро диагностична употреба
- Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Други разтвори не могат да бъдат заместители на PreservCyt Solution. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в които случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за тестване с ThinPrep Pap трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез тест за СТ/NG чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следната таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<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**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* След 1 час 4,7 логаритмична редукция ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция *** Данните са за 5 минути [†] Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност</p>		
<p>Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.</p>		

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ДОКЛАД ОТ КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Системата ThinPrep 5000 е технологично подобна на системата ThinPrep 2000. При важен преглед на системата ThinPrep 5000 бе установено, че клиничната оценка на системата ThinPrep 2000 се отнася за системата ThinPrep 5000 и е описана по-долу.

Система ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка

Проведено е проспективно многоцентрово клинично проучване за оценка на ефективността на системата ThinPrep 2000 в пряко сравнение с конвенционалната цитонамазка. Целта на клиничното проучване на ThinPrep е да се демонстрира, че гинекологичните проби, приготвени с помощта на системата ThinPrep 2000, са поне толкова ефективни, колкото и конвенционалните цитонамазки за откриване на атипични клетки и рак на маточната шийка или неговите предшествващи лезии в различни популации пациенти. Освен това беше извършена оценка на адекватността на пробата.

Първоначалният протокол за клинично изследване беше заслепено изследване на съвпадение по двойки с разделена проба, за което първо беше приготвена конвенционална цитонамазка, а останалата част от пробата (частта, която обикновено би била изхвърлена) се потапя и изплаква във флакон с разтвор PreservCyt Solution. В лабораторията флаконът за проби PreservCyt се поставя в устройството за обработка на проби ThinPrep 2000 и след това се приготвя предметно стъкло от пациентската проба. Предметните стъкла ThinPrep и за конвенционална цитонамазка бяха изследвани и диагностицирани независимо. За записване на резултатите от скрининга бяха използвани формуляри за докладване, съдържащи анамнеза на пациента, както и контролен списък на всички възможни категории на системата Bethesda. Един независим патолог прегледа всички несъответстващи и положителни предметни стъкла от всички центрове по заслепен начин, за да предостави допълнителен обективен преглед на резултатите.

Характеристики на лабораторията и на пациентите

В клиничното проучване участваха цитологични лаборатории в три скринингови центъра (обозначени като S1, S2 и S3) и три болнични центъра (обозначени като H1, H2 и H3). Скрининговите центрове в проучването обслужват популации пациенти (скринингови популации) с честота на аномалии (нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия [LSIL] и по-тежки лезии), подобна на средната за САЩ от под 5%.² Болничните центрове в проучването обслужват популация от пациенти с висок риск (болнични популации), характеризиращи се с високи нива (>10%) на цервикални аномалии. Демографски данни за расата са получени за 70% от пациентите, участвали в проучването. Изследваната популация се състоеше от следните расови групи: Европейска раса (41,2%), азиатци (2,3%), латиноамериканци (9,7%), афроамериканци (15,2%), индианци (1,0%) и други групи (0,6%).

В таблица 1 са описани лабораториите и пациентските популации.

Таблица 1: Характеристики на центъра

Център	Характеристики на лабораторията			Демографски данни за клиничното проучване			
	Тип пациентска популация	Лаборатория Обем – намазки за година	Случаи	Възрастова група на пациента	След менопауза	Предишна абнормна цитонамазка	Конвенц. Разпространение на LSIL+
S1	Скрининг	300 000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Скрининг	100 000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Скрининг	96 000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Болница	35 000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Болница	40 000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Болница	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Резултати от клиничното проучване

Диагностичните категории на системата Bethesda бяха използвани като основа за сравнение между конвенционалните и ThinPrep™ констатациите от клиничното проучване. Данните за диагностичната класификация и статистическите анализи за всички клинични центрове са представени в таблици 2 до 11. Случаи с неправилна документация, възраст на пациента под 18 години, цитологично незадоволителни предметни стъкла или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ. В клиничното проучване са представени няколко случая на рак на маточната шийка (0,02%³), съгласно типичното за пациентите в Съединените щати.

Таблица 2: Диагностична класификационна таблица, всички категории

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

Съкращения за диагнози: **NEG** = Нормални или отрицателни, **ASCUS** = Атипични сквамозни клетки с неопределена значимост, **AGUS** = Атипични жлезисти клетки с неопределена значимост, **LSIL** = Нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **HSIL** = Високостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **SQ CA** = Плоскоклетъчен карцином, **GL CA** = Жлезистоклетъчен аденокарцином

Таблица 3: Диагностична класификационна таблица, три категории

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

Таблица 4: Диагностична класификационна таблица, две категории, LSIL и по-тежки диагнози

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

Таблица 5: Диагностична класификационна таблица, две категории, ASCUS/AGUS и по-тежки диагнози

		NEG	ASCUS/AGUS+	ОБЩО
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	ОБЩО	5680	1067	6747

Анализът на диагностичните данни от центровете е обобщен в Таблицы 6 и 7. Когато р-стойността е значима ($p < 0,05$), предпочитаният метод е посочен в таблиците.

Таблица 6: Резултати по центрове, LSIL и по-тежки лезии

Център	Случаи	ThinPrep LSIL+	Конвенц. LSIL+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Нито едното
H3	809	210	196	7%	0,374	Нито едното

*Повишено откриване = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{конвенционални LSIL+}}{\text{Конвенционални LSIL+}} \times 100\%$

За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep™ в четири центъра и беше статистически еквивалентно в два центъра.

Таблица 7: Резултати по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии

Център	Случаи	ThinPrep ASCUS+	Конвенц. ASCUS+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
S1	1336	117	93	26%	0,067	Нито едното
S2	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Нито едното
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Нито едното

*Повишено откриване = $\frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{конвенционални ASCUS+}}{\text{Конвенционални ASCUS+}} \times 100\%$

За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.

Един патолог служи като независим рецензент за шестте клинични центъра, като получава и двете предметни стъкла от случаи, когато двата метода са били необичайни или несъответстващи. Тъй като при такива изследвания не може да се определи истинската референтна стойност и следователно истинската чувствителност не може да бъде изчислена, използването на експертен цитологичен преглед предоставя алтернатива на хистологичното потвърждение чрез биопсия или изследване на човешки папиломен вирус (HPV) като средство за определяне на референтната диагноза.

Референтната диагноза е по-тежката диагноза или от ThinPrep, или от конвенционалните ПАП предметни стъкла, както е определено от независимия патолог. Броят на предметните стъкла, диагностицирани като необичайни във всеки център, в сравнение с референтната диагноза на независимия патолог, осигурява дела на LSIL или по-тежките лезии (Таблица 8) и дела на ASCUS/AGUS или по-тежки лезии (Таблица 9). Статистическият анализ позволява сравнение на двата метода и определяне кой метод е предпочитан, когато се използва независим патолог за експертен цитологичен преглед като преценка на окончателната диагноза.

Таблица 8: Резултати от независим патолог по центрове, LSIL и по-тежки лезии

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
S1	50	33	25	0,170	Нито едното
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	Нито едното
H3	126	120	112	0,170	Нито едното

За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.

Таблица 9: Резултати от независим патолог по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep™ положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
S1	92	72	68	0,900	Нито едното
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Нито едното
H2	171	143	154	0,330	Нито едното
H3	204	190	191	1,000	Нито едното

За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в два центъра и беше статистически еквивалентно в четири центъра.

В таблица 10 по-долу е показано обобщение за всички центрове на описателната диагноза за всички категории на системата Bethesda.

Таблица 10: Обобщение на описателна диагноза

Описателна диагноза Брой пациенти: 6747	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
Доброкачествени клетъчни промени:	1592	23,6	1591	23,6
Инфекция:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Кокобацили	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Херлес	3	0,0	8	0,1
Друго	155	2,3	285	4,2
Реактивни клетъчни промени, свързани с:				
Възпаление	353	5,2	385	5,7
Атрофичен вагинит	32	0,5	48	0,7
Лъчение	2	0,0	1	0,0
Друго	25	0,4	37	0,5
Аномалии на епителните клетки:	1159	17,2	1077	16,0
Сквамозна клетка:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
предпочитани реактивни	128	1,9	131	1,9
предпочитани неопластични	161	2,4	140	2,1
неопределени	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Карцином	1	0,0	3	0,0
Жлезиста клетка:				
Доброкачествени ендометриални клетки при жени след менопауза	7	0,1	10	0,1
Атипични жлезни клетки (AGUS)	21	0,3	9	0,1
предпочитани реактивни	9	0,1	4	0,1
предпочитани неопластични	0	0,0	3	0,0
неопределени	12	0,2	2	0,0
Ендоцервикален аденокарцином	0	0,0	1	0,0

Забележка: Някои пациенти имаха повече от една диагностична подкатегория.

В таблица 11 е показана степента на откриване на инфекция, реактивни промени и общите доброкачествени клетъчни промени както за ThinPrep™, така и за конвенционалните методи във всички центрове.

Таблица 11: Резултати от доброкачествени клетъчни промени

		ThinPrep		Конвенционални	
		N	%	N	%
Доброкачествени клетъчни промени	Инфекция	1392	20,6	1348	20,0
	Реактивни промени	412	6,1	471	7,0
	Общо*	1592	23,6	1591	23,6

* Общо включва някои пациенти, които може да са имали както инфекция, така и реактивна клетъчна промяна.

В таблици 12, 13 и 14 са показани резултатите за адекватността на пробата за метода ThinPrep и конвенционалния метод на намазка за всички центрове на изследването. От общо 7260 записани пациенти, 7223 са включени в този анализ. Случаи с възраст на пациента под 18 години или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ.

Бяха проведени две допълнителни клинични проучвания за оценка на резултатите от адекватността на пробата, когато пробите бяха депозирани директно във флакона PreservCyt™, без първо да се прави конвенционална цитонамазка. Тази техника за вземане на проби е предназначена за употреба в системата ThinPrep 2000. В таблици 15 и 16 е представена разделената проба и резултатите от директен флакон.

Таблица 12: Резюме на резултатите за адекватност на пробата

Адекватност на пробата Брой пациенти: 7223	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
Задоволителни	5656	78,3	5101	70,6
Задоволителни за оценка, но ограничени от:	1431	19,8	2008	27,8
Артефакт за сушене на въздух	1	0,0	136	1,9
Дебела намазка	9	0,1	65	0,9
Липсващ ендоцервикален компонент	1140	15,8	681	9,4
Оскъден сквамозен епителен компонент	150	2,1	47	0,7
Неяснота поради кръв	55	0,8	339	4,7
Неяснота поради възпаление	141	2,0	1008	14,0
Няма клинична анамнеза	12	0,2	6	0,1
Цитолоза	19	0,3	119	1,6
Друго	10	0,1	26	0,4
Незадоволителни за оценка:	136	1,9	114	1,6
Артефакт за сушене на въздух	0	0,0	13	0,2
Дебела намазка	0	0,0	7	0,1
Липсващ ендоцервикален компонент	25	0,3	11	0,2
Оскъден сквамозен епителен компонент	106	1,5	47	0,7
Неяснота поради кръв	23	0,3	58	0,8
Неяснота поради възпаление	5	0,1	41	0,6
Няма клинична анамнеза	0	0,0	0	0,0
Цитолоза	0	0,0	4	0,1
Друго	31	0,4	9	0,1

Забележка: Някои пациенти имаха повече от една подкатегория.

Таблица 13: Резултати за адекватност на пробата

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

SAT=Задоволителни, SBLB=Задоволителни, но ограничени от,
UNSAT=Незадоволителни

Таблица 14: Резултати за адекватност на пробата по центрове

Център	Случаи	ThinPrep SAT случаи	Конвенц. SAT случаи	ThinPrep SBLB случаи	Конвенц. SBLB случаи	ThinPrep UNSAT случаи	Конвенц. UNSAT случаи
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
Всички центрове	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

Категорията задоволителни, но ограничени от (SBLB) може да бъде разделена на много подкатегории, една от които е липсата на ендocerвикален компонент. В таблица 15 са показани задоволителните, но ограничени от категорията „Без ECC“ за ThinPrep™ и конвенционалните предметни стъкла.

Таблица 15: Резултати за адекватността на пробата по центрове, процент SBLB за липсващ ендocerвикален компонент.

SBLB поради липса на ECC

Център	Случаи	ThinPrep SBLB-без ECC	ThinPrep SBLB-без ECC %	Конвенционални SBLB-без ECC	Конвенционални SBLB-без 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%
Всички центрове	7,223	1140	15,8%	681	9,4%

За резултатите от клиничното проучване, включващо протокол за разделена проба, имаше 6,4 процента разлика между конвенционалните и ThinPrep методи при откриване на ендocerвикален компонент. Това е подобно на предишни проучвания, използващи методология на разделена проба.

Изследвания на ендocerвикален компонент (ЕСС) директно към флакона

За предназначението на системата ThinPrep™ 2000 устройството за вземане на проби от шийката на матката ще се изплакне директно във флакон PreservCyt™, вместо да се разделя клетъчната проба. Очакваше се, че това ще доведе до увеличаване на улавянето на ендocerвикални клетки и метапластични клетки. За да се потвърди тази хипотеза, бяха проведени две проучвания с помощта на метода директно към флакона и са обобщени в Таблица 16. Като цяло не е открита разлика между ThinPrep и конвенционалните методи в тези две проучвания.

Таблица 16: Обобщение на изследвания на ендocerвикален компонент (ЕСС) директно към флакона

Проучване	Брой пациенти, подлежащи на оценка	SBLB поради липса на ендocerвикален компонент	Съпоставим процент конвенционална цитонамазка
Осъществимост директно към флакона	299	9,36%	9,43% ¹
Клинично проучване директно към флакона	484	4,96%	4,38% ²

1. Проучване за осъществимост директно към флакона в сравнение с цялостното клинично проучване на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендocerвикален компонент.

2. Проучване директно към флакона в сравнение с клиничното проучване на център S2 на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендocerвикален компонент.

Проучване директно към флакона HSIL+

След първоначалното одобрение на системата ThinPrep от FDA, Hologic проведе клинично проучване в множество центрове директно към флакона, за да оцени системата ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка за откриване на висококачествени сквамозни интраепителни и по-тежки лезии (HSIL+). Два типа групи пациенти бяха включени в проучването от десет (10) водещи академични болници в големи столични райони в Съединените щати. От всеки център една група се състои от пациенти,

представителни за рутинна популация за изследване с ПАП тест, а другата група, съставена от пациенти, представителни за референтната популация, записани към момента на колпоскопското изследване. Пробите от ThinPrep бяха събрани проспективно и сравнени с историческа контролна кохорта. Историческата кохорта се състои от данни, събрани от същите клиници и клиницисти (ако има такива), използвани за събиране на пробите от ThinPrep. Тези данни са събрани последователно от пациенти, наблюдавани непосредствено преди започване на проучването.

Резултатите от това проучване показаха степен на откриване от 511 / 20 917 за конвенционалната цитонамазка спрямо 399 / 10 226 за предметните стъкла ThinPrep. За тези клинични центрове и тези изследвани популации това показва 59,7% увеличение на откриването на HSIL+ лезии за пробите ThinPrep. Тези резултати са обобщени в Таблица 17.

Таблица 17: Обобщение на проучване директно към флакона HSIL+

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

$$\text{Процентна промяна (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Общо})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Общо})-1) * 100$$

Откриване на заболяване на жлезите – публикувани проучвания

Откриването на ендоцервикални жлезни лезии е основна функция на ПАП теста. Въпреки това, анормалните жлезисти клетки в ПАП пробата може също да произхождат от ендометриума или от извънматочни места. ПАП тестът не е предназначен да бъде скринингов тест за такива лезии.

При идентифицирането на съмнения за аномалии на жлезата, тяхната точна класификация като истински жлезни спрямо сквамозни лезии е важна за правилна оценка и последващо лечение (напр. избор на метод за ексцизионна биопсия спрямо консервативно проследяване). Множество рецензирани публикации⁴⁻⁹ съобщават за подобрената

способност на системата ThinPrep 2000 да открива заболявания на жлезите в сравнение с конвенционалната цитонамазка. Въпреки че тези проучвания не се занимават последователно с чувствителността на различните методи за ПАП тестване при откриване на специфични видове жлезни заболявания, докладваните резултати са в съответствие с по-честото биопсично потвърждение на аномални находки на жлезата чрез ПАП тест ThinPrep в сравнение с конвенционалната цитология.

Следователно откриването на аномалия на жлезата в предметно стъкло на ПАП тест ThinPrep заслужава повишено внимание за окончателната оценка на потенциална ендоцервикална или ендометриална патология.

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 в сравнение със система ThinPrep 2000

Проведено е проучване за оценка на положителното процентно съгласие (PPA) и отрицателното процентно съгласие (NPA) за проби, обработени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, в сравнение с обработката с помощта на системата ThinPrep 2000.

Дизайн на клинично проучване

Проучването представляваше проспективна, многоцентрова, с разделени проби, заслепена оценка на предметни стъкла ThinPrep с известни диагнози, генерирани от остатъчни цитологични проби. Проучването е проведено в Hologic, Inc., Marlborough, MA и в две външни лаборатории в Съединените щати.

Хиляда двеста шестдесет (1260) проби бяха закупени и избрани от инвентара на остатъчните проби на Hologic за лабораторията на Hologic. Във външните центрове по проучването пробите са от остатъчни цитологични проби от клиничната лаборатория (след като лабораторията е подготвила предметно стъкло от флакона и е изписала случая според стандартната практика). Пробите на лабораторията бяха допълнени само от инвентара на Hologic с най-редките цитологични диагностични категории (AGUS и рак), при необходимост. Предметните стъкла, подготвени за изследването, са от проби, обработени в рамките на 6 седмици след вземане на пробите.

Всички изследвани проби бяха обработени както с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, така и със системата ThinPrep 2000. Редът, в който са били обработени предметните стъкла, се редува в блокове от 20. Всички предметни стъкла бяха оцветени, покрити и разчетени ръчно, следвайки стандартните лабораторни процедури; всички подготвени на място предметни стъкла бяха прегледани независимо от всяка от трите (3) двойки цитотехнолози/патолози. Всички цитологични диагнози бяха определени в съответствие с критериите на системата Bethesda 2001 за всички предметни стъкла¹.

Таблица 18: Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 5000 в сравнение с Лабораторна диагностика с ThinPrep 2000 за първата двойка цитотехнолог/патолог (комбинирани центрове)

Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 5000	Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
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
Рак							3	23	26
Общо	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Референтна диагноза чрез рецензия за отсъждане

След като всички предметни стъкла от проучването бяха прегледани, всички предметни стъкла, обработени с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000, бяха подложени на рецензия за отсъждане. Отсъждането беше извършено в заведение, което не е един от центрoвете по проучването, провеждащи проучването. Предметните стъкла за отсъждането бяха равномерно разделени между три (3) панела за отсъждане, всеки от които се състои от един (1) цитотехнолог и трима (3) независими патолози. Всеки панел за отсъждане беше заслепен за първоначалната диагноза при рецензията за всички предметни стъкла, а всеки независим патолог във всеки панел също беше заслепен за диагнозите на другите отсъждащи лица за всички предметни стъкла. Беше постигнато консенсусно споразумение за вземане на решения за всяко прегледано предметно стъкло. Консенсусно споразумение беше постигнато, когато поне двама (2) от тримата (3) патолози от панела поставиха идентична диагноза. В случаите, когато не е постигнато консенсусно споразумение, членовете на панела се събират при микроскоп с много глави, за да прегледат заедно предметните стъкла и да стигнат до консенсусна диагноза. За всяка проба бяха получени отсъдена диагноза за предметно стъкло с ThinPrep 2000 и отсъдена диагноза за предметно стъкло с ThinPrep 5000.

Таблица 19: Отсъдена диагноза с ThinPrep 5000 в сравнение с Отсъдена диагноза с ThinPrep 2000 (комбинирани центрове)

Отсъдена диагноза с ThinPrep 5000	Отсъдена диагноза с ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
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
Рак							2	16	18
Общо	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

За всяка проба референтната диагноза (RD) се счита за най-анормалната диагноза от отсъдените диагнози на предметните стъкла, обработени с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000. В проучването имаше 22 проби от рак, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US и 696 NILM. Тридесет и четири (34) проби имаха UNSAT при обработване с ThinPrep 2000 или с ThinPrep 5000, или с двете системи. Клиничната чувствителност и специфичност (напр. по отношение на хистологична диагноза) не могат да бъдат измерени в това проучване, което разчита само на цитологично изследване. Вместо това бяха сравнени лабораторните положителни и отрицателни диагнози по двата метода, ThinPrep 5000 и ThinPrep 2000, за пробите с референтна диагноза ASC-US+ (комбинирани ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL и рак), LSIL+ (комбинирани LSIL, ASC-H, HSIL и рак), ASC-H+ (комбинирани ASC-H, HSIL и рак) и HSIL+ (комбинирани HSIL и рак).

Резултати от клиничното проучване

Таблицы от 20 до 23 представят сравнението на лабораторните истински положителни и отрицателни нива за ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ и HSIL+.

Таблица 20: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза ASC-US+

В проучването имаше 530 проби с референтна диагноза ASC-US+ (комбинирани ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL и рак) и 696 проби с референтна диагноза NILM.

В тази таблица „Положителен“ означава ASC-US+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	90,9% (482/530) (88,2% до 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% до 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% до 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% до 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% до 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1% до 3,5%)
#2	87,0% (461/530) (83,8% до 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% до 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% до 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% до 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% до 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% до 0,3%)
#3	87,5% (464/530) (84,5% до 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% до 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% до 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% до 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% до 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% до 2,0%)

Таблица 21: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза LSIL+

В проучването имаше 387 проби с референтна диагноза LSIL+ (комбинирани LSIL, ASC-H, HSIL и рак) и 839 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US, and AGUS).

В тази таблица „Положителен“ означава LSIL+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM или ASC-US/AGUS. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	84,8% (328/387) (80,8% до 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% до 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% до 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% до 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% до 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% до 2,8%)
#2	84,0% (325/387) (80,0% до 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% до 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% до 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% до 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% до 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% до 2,2%)
#3	84,0% (325/387) (80,0% до 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% до 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% до 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% до 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% до 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% до 1,2%)

Таблица 22: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза ASC-H+

В проучването имаше 185 проби с референтна диагноза ASC-H+ (комбинирани ASC-H, HSIL и рак) и 1 041 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US/AGUS и LSIL).

В тази таблица „Положителен“ означава ASC-H+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM, ASC-US/AGUS или LSIL. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	81,6% (151/185) (75,4% до 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% до 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% до 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% до 1,6%)
#2	81,6% (151/185) (75,4% до 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% до 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% до 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% до 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% до 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% до 2,3%)
#3	85,4% (158/185) (79,6% до 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% до 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% до 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% до 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% до 0,9%)

Таблица 23: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза HSIL+

В проучването имаше 146 проби с референтна диагноза HSIL+ (комбинирани HSIL и рак) и 1 080 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US/AGUS, LSIL и ASC-H).

В тази таблица „Положителен“ означава HSIL+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM, ASC-US/AGUS, LSIL или ASC-H. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	77,4% (113/146) (70,0% до 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% до 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% до 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% до 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% до 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% до 1,4%)
#2	69,9% (102/146) (62,0% до 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% до 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% до 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% до 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% до 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% до 1,0%)
#3	78,1% (114/146) (70,7% до 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% до 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% до 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% до 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% до 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% до 1,2%)

В проучването имаше 2,06% (26/1260) предметни стъкла, обработени с ThinPrep 2000 с UNSAT резултати от отсъждане и 1,83% (23/1260) обработени с ThinPrep 5000 предметни стъкла с UNSAT резултати от отсъждане.

Споразумение между лабораторни цитотехнологи/патолози

Следните таблици показват степента, до която лабораторните цитотехнологии/патолози в даден център са се споразумели помежду си относно диагнозата, сравнявайки устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със системата ThinPrep 2000. Предоставени са таблици за ASC-US+ и ASC-H+.

В Таблица 24 за ASC-H+ е показан броят на пробите, за които са настъпили различни нива на съгласие между ЦТ. И тримата ЦТ оцениха предметното стъкло като положително (ASC-H+), двама от тримата го оцениха положително, един от тримата или нито един от тях.

Таблица 24: Споразумение между лабораторен цитотехнолог/патолог, всички резултати, ASC-H+

		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон				Общо
		Трима ЦТ имаха ASC-H+	Двама ЦТ имаха ASC-H+ и един имаше <ASC-H	Един ЦТ имаше ASC-H+ и двама имаха <ASC-H	Трима ЦТ имаха <ASC-H	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Трима лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Трима ЦТ имаха ASC-H+	111	21	6	0	138
	Двама ЦТ имаха ASC-H+, а един имаше <ASC-H	32	30	21	7	90
	Един ЦТ имаше ASC-H+ и двама имаха <ASC-H	7	9	43	28	87
	Трима ЦТ имаха <ASC-H	2	8	37	898	945
Общо		152	68	107	933	1260

		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон		Общо
		Трима или двама ЦТ имаха ASC-H+	Трима или двама ЦТ имаха <ASC-H	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Трима лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Трима или двама ЦТ имаха ASC-H+	194	34	242
	Трима или двама ЦТ имаха <ASC-H	26	1006	1032
	Общо	220	1040	1260

Степента на съгласие между резултата с ThinPrep 5000 и резултата с ThinPrep 2000 от предишната таблица е представен по-долу. PPA е положителното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза ASC-H+ при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза ASC-H+ при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози. NPA е отрицателното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза <ASC-H при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза <ASC-H при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози.

Таблица 25: Процент на съгласие между ЦТ/патолог, ASC-H+

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

В Таблица 26 за ASCUS+ е показан броят на пробите, за които са настъпили различни нива на съгласие между ЦТ. И тримата ЦТ оцениха предметното стъкло като положително (ASCUS+), двама от тримата го оцениха положително, един от тримата или нито един от тях.

Таблица 26: Споразумение с ЦТ, всички резултати, ASCUS+

ASCUS+		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон				Общо
		Три ЦТ имаха ASC-H+	Двама ЦТ имаха ASCUS+ и един имаше <ASCUS	Един ЦТ имаше ASCUS+ и двама имаха <ASCUS	Три ЦТ имаха <ASCUS	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Три ЦТ имаха ASCUS+	393	36	8	4	441
	Двама ЦТ имаха ASCUS+ и един имаше <ASCUS	31	24	13	10	78
	Един ЦТ имаше ASCUS+ и двама имаха <ASCUS	11	8	34	53	106
	Три ЦТ имаха <ASCUS	3	13	56	563	635
Общо		438	81	111	630	1260

ASCUS+		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон		Общо
		Три или двама ЦТ имаха ASCUS	Три или двама ЦТ имаха <ASCUS	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Три или двама ЦТ имаха ASCUS+	484	35	519
	Три или двама ЦТ имаха <ASCUS	35	706	741
Общо		519	741	1260

Таблица 27: Процент на съгласие между ЦТ/патолог, ASCUS+

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

Степента на съгласие между резултата с ThinPrep 5000 и резултата с ThinPrep 2000 от предишната таблица е представен по-долу. PPA е положителното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза ASC-US+ при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза ASC-US+ при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози. NPA е отрицателното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза <ASC-US при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза <ASC-US при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози.

Прецизни изследвания

Точността в рамките на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 и между инструментите беше оценена в лабораторни проучвания, използвайки техника на разделена проба.

Прецизност в рамките на инструмента

Проучването е предназначено да изследва способността на системата ThinPrep 5000 да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки същия инструмент. В проучването са включени общо 80 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена в три отделни цикъла на един инструмент. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Получените диагнози и адекватността на пробите са представени по-долу. При седемдесет и осем (78) проби бяха налице всичките три задоволителни предметни стъкла с ThinPrep 5000, а при 2 проби бяха налице всички предметни стъкла с UNSAT резултати. За сравнение, същата процедура беше извършена с помощта на система ThinPrep 2000, като резултатите също бяха представени по-долу.

Таблица 28: Прецизност в рамките на инструмента

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Процент на пробите, които имат три съответстващи NILM реплики или три съответстващи ASC-US+ реплики	97,4% (76/78) (91,1% до 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% до 99,2%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <LSIL реплики или три съответстващи LSIL+ реплики	98,7% (77/78) (93,1% до 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% до 99,2%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <HSIL реплики или три съответстващи HSIL+ реплики	98,7% (77/78) (93,1% до 99,8%)	100% (71/71) (94,9% до 100%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи задоволителни реплики или три съответстващи UNSAT реплики	100% (80/80) (95,4% до 100%)	100% (71/71) (94,9% до 100%)

* Бяха включени 80 проби, но 9 бяха изключени поради счупване на предметното стъкло и други грешки.

Прецизност между инструментите

Проучването е предназначено да изследва способността на системата ThinPrep 5000 да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки множество инструменти. В проучването са включени общо 120 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена на три отделни инструмента. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Получените диагнози и адекватността на пробите са представени по-долу. При сто и седемнадесет (117) проби бяха налице и трите задоволителни предметни стъкла с ThinPrep 5000, при една проба имаше две предметни стъкла с UNSAT резултат и едно предметно стъкло със задоволителен резултат, при една проба имаше две предметни стъкла със задоволителен резултат и едно с UNSAT резултат, а една проба беше изключена от анализа поради счупено предметно стъкло. За сравнение, същата процедура беше извършена с помощта на система ThinPrep 2000, като резултатите също бяха представени по-долу.

Таблица 29: Прецизност между инструментите

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Процент на пробите, които имат три съответстващи NILM реплики или три съответстващи ASC-US+ реплики	94,0% (110/117) (88,2% до 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% до 95,1%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <LSIL реплики или три съответстващи LSIL+ реплики	97,4% (114/117) (92,7% до 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% до 97,5%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <HSIL реплики или три съответстващи HSIL+ реплики	98,3% (115/117) (94,0% до 99,5%)	100% (112/112) (96,7% до 100%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи задоволителни реплики или три съответстващи UNSAT реплики	98,3% (117/119) (94,1% до 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% до 99,5%)

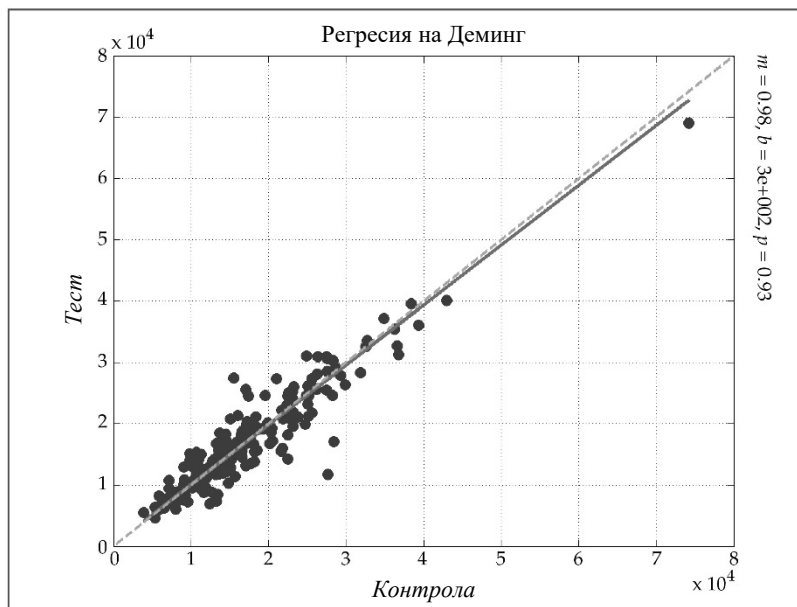
* Бяха включени 120 проби, но 5 бяха изключени поради счупване на предметното стъкло и други грешки.

Проучване на броя на клетките

Количеството клетъчен материал, прехвърлен върху предметни стъкла, за сравнение на ThinPrep 5000 с ThinPrep 2000, беше оценено в лабораторно изследване с помощта на техника на разделена проба.

В проучването са включени двеста и десет (210) проби (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL и 15 HSIL). Всяка проба беше разделена на две части, обработена на система ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000, след това оцветена и покрита. Всички предметни стъкла бяха обработени със система за изображения ThinPrep, за да се получат данни за броя на обектите на Imager, за които е доказано, че корелират тясно с оценките на броя на клетките на цитотехнолога. Клетъчността варира при различните клинични проби, така че е получен набор от брой клетки.

Диаграмата по-долу предоставя диаграма на разсейване на данните за броя от съвпадащите двойки предметни стъкла в това проучване. Оста *Контрол* е стойността на броя на предметните стъкла с ThinPrep 2000, а оста *Тест* е броят на съответстващото предметно стъкло с ThinPrep 5000.



Беше извършен регресионен анализ на Деминг, като градиентът беше 0,98 с 95% ДИ: 0,94 до 1,01, а прихващането беше 300 с 95% ДИ: -300 до 897. Данните показват подобни стойности за броя на клетките на предметните стъкла с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000.

Проучване на клетъчното пренасяне

Клетъчното пренасяне между предметните стъкла беше оценено в лабораторно проучване със сравнение на ThinPrep 5000 и ThinPrep 2000.

Във всяка система бяха обработени 200 аномални клинични проби, редуващи се с 200 флакона PreservCyt, не съдържащи клетки. След обработката, предметните стъкла, направени от празни флакони, бяха отделени от клетъчните предметни стъкла, оцветени и покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Всички клетки, открити на предметното стъкло, бяха отбелязани. Счита се, че предметните стъкла, направени от празен флакон, но съдържащи поне една клетка, имат клетъчен пренос.

Резултатите от изследването с пренос са представени в таблица 30 по-долу.

Таблица 30: Клетъчно пренасяне

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Общ брой предметни стъкла	200	200
# Слайдове с пренос	4	38
% предметни стъкла с пренос	2,0%	19,0%
Брой клетки на предметни стъкла с пренос: Средно (мин., макс.)	1 (1,5)	2 (1,28)

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Системата ThinPrep™ 2000 е толкова ефективна, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda. Тъй като системата ThinPrep 5000 е технологично подобна на системата ThinPrep 2000, ще заключим, че ThinPrep 5000 също е толкова ефективна, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda.

Системата ThinPrep 2000 е значително по-ефективна от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти. Тъй като системата ThinPrep 5000 използва подобна технология като системата ThinPrep 2000, ще заключим, че ThinPrep 5000 е също значително по-ефективно от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти.

Качеството на пробите със системата ThinPrep 2000 е значително подобро в сравнение с конвенционалното приготвяне на цитонамазка при различни популации пациенти. Тъй като системата ThinPrep 5000 използва подобна технология като системата ThinPrep 2000, ще заключим, че качеството на пробите при системата ThinPrep 5000 е също значително подобро, в сравнение с конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

- Инструмент на устройство за обработка на проби ThinPrep 5000
- Захранващ кабел
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000
- Вани с фиксатор с противоизпарителни капаци (3)
- Барабан (1)
- Капак на барабан (1)
- Сглобка на бутилка за отпадъци - включва бутилка, капачка за бутилка, комплект тръби, фитинги, филтър за отпадъци
- Поставки за оцветяване (пакет от 10)
- Абсорбираща подложка за запушалката на филтъра
- Абсорбираща подложка за противоизпарителен капак

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби

- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите
- Захранващ кабел
- Комплект системни аксесоари
- Допълнителни артикули (принтер, мрежа ЛИС)

МАТЕРИАЛИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Флакони от 20 ml с разтвор PreservCyt™ Solution
- Филтър за ПАП тест ThinPrep™ Pap за гинекологични приложения
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Устройство за събиране от цервикалния канал
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез теста за СТ/NG чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ

За техническо обслужване и съдействие, свързани с използването на системата ThinPrep 5000, се свържете с Hologic:

Телефон: 1-800-442-9892

Факс: 1-508-229-2795

За международни или безплатни блокирани обаждания, моля, свържете се с 1-508-263-2900.

Електронна поща: 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, Белгия

Отговорно лице за Обединеното кралство Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ, Обединеното кралство

Част № AW-22289-3801 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22289-3801 Rev. 001	11-2021	Добавяне на информация за прецизно проучване и за изследване на броя на клетките. Добавяне на данни в таблицата с микробни/вирусни организми. Коригиране на фигура 1-2. Добавяне на СА маркировка за Обединеното кралство. Административни промени.



С ъ д ъ р ж а н и е

Глава първа

ВЪВЕДЕНИЕ

РАЗДЕЛ А: Кратък преглед и функциониране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000	1.1
РАЗДЕЛ Б: Технически спецификации.....	1.10
РАЗДЕЛ В: Вътрешен контрол на качеството	1.13
РАЗДЕЛ Г: Опасности при ThinPrep 5000	1.13
РАЗДЕЛ Д: Изхвърляне.....	1.19

Глава втора

ИНСТАЛИРАНЕ

РАЗДЕЛ А: Обща информация.....	2.1
РАЗДЕЛ Б: Действие при доставка	2.1
РАЗДЕЛ В: Подготовка преди инсталиране	2.1
РАЗДЕЛ Г: Преместване на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000	2.3
РАЗДЕЛ Д: Съхранение и боравене след инсталиране.....	2.3
РАЗДЕЛ Е: Свържете бутилката за отпадъци.....	2.3
РАЗДЕЛ Ж: Свържете захранването към системата	2.5
РАЗДЕЛ З: Включете устройството за обработка на проби ThinPrep 5000	2.5
РАЗДЕЛ И: Задайте потребителски предпочитания	2.6
РАЗДЕЛ К: Изключете устройството за обработка на проби ThinPrep 5000	2.7



СЪДЪРЖАНИЕ

Глава трета

РАЗТВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

РАЗДЕЛ А: Разтвор PreservCyt Solution	3.1
РАЗДЕЛ Б: Разтвор CytoLyt Solution.....	3.4

Глава четвърта

ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ А: Подготовка на гинекологични проби	4.1
РАЗДЕЛ Б: Подготовка за събиране	4.2
РАЗДЕЛ В: Вземане на проби	4.3
РАЗДЕЛ Г: Специални предпазни мерки.....	4.5
РАЗДЕЛ Д: Отстраняване на неизправности при обработка на проби	4.6

Глава пета

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ А: Въведение	5.1
РАЗДЕЛ Б: Необходими материали.....	5.2
РАЗДЕЛ В: Вземане на проби	5.3
РАЗДЕЛ Г: Общи стъпки за подготовка на пробата	5.6
РАЗДЕЛ Д: Насоки за подготовка на пробите	5.13
РАЗДЕЛ Е: Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата	5.19

Глава шеста

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

РАЗДЕЛ А: Основен екран, устройството за обработка на проби е неактивно	6.3
РАЗДЕЛ Б: Основен екран, по време на обработката.....	6.10
РАЗДЕЛ В: Екран за вани	6.14
РАЗДЕЛ Г: Административни опции	6.16

*Глава седем***ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА**

РАЗДЕЛ А: Въведение	7.1
РАЗДЕЛ Б: Изисквания за материалите.....	7.1
РАЗДЕЛ В: Етикетирание на флаконите за проби и предметните стъкла	7.3
РАЗДЕЛ Г: Зареждане на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000	7.7
РАЗДЕЛ Д: Изберете последователността за обработка на проба.....	7.11
РАЗДЕЛ Е: Започване на партида.....	7.12
РАЗДЕЛ Ж: Обработване на предметни стъкла	7.14
РАЗДЕЛ З: Партида на пауза	7.18
РАЗДЕЛ И: Обработването приключи.....	7.18
РАЗДЕЛ К: Разтоварване на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000	7.19
РАЗДЕЛ Л: Инструкции по избор за допълнителни тестове.....	7.20

*Глава осма***ПОДДРЪЖКА**

РАЗДЕЛ А: Ежедневно.....	8.2
РАЗДЕЛ Б: Ежеседмично почистване.....	8.2
РАЗДЕЛ В: Изпразнете бутилката за отпадъци.....	8.6
РАЗДЕЛ Г: Почистете сензорния екран.....	8.11
РАЗДЕЛ Д: Почистете барабана за поставяне на проби и противопраховия капак	8.11
РАЗДЕЛ Е: Сменете абсорбиращите подложки	8.12
РАЗДЕЛ Ж: Сваляне и почистване на таблетите за оттичане	8.13
РАЗДЕЛ З: Подмяна на предпазители, достъпни за потребителя	8.14



СЪДЪРЖАНИЕ

Глава девета

РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

РАЗДЕЛ А: Обща информация.....	9.1
РАЗДЕЛ Б: Грешки при обработване на проба	9.1
РАЗДЕЛ В: Грешки при обработване на партидата	9.11
РАЗДЕЛ Г: Системни грешки	9.16

Глава десета

ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ

РАЗДЕЛ А: Обща информация.....	10.1
РАЗДЕЛ Б: Фиксиране.....	10.1
РАЗДЕЛ В: Препоръчителни насоки при оцветяване	10.2
РАЗДЕЛ Г: Покриване	10.4

Глава единадесета

ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ЗА ПАП ТЕСТА THINPREP™ PAP

РАЗДЕЛ А: Цел.....	11.1
РАЗДЕЛ Б: Дизайн	11.1
РАЗДЕЛ В: Библиография	11.2

Глава дванадесета

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕТО 12.1

Глава тринадесета

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ 13.1

Азбучен списък

Глава първа

Въведение

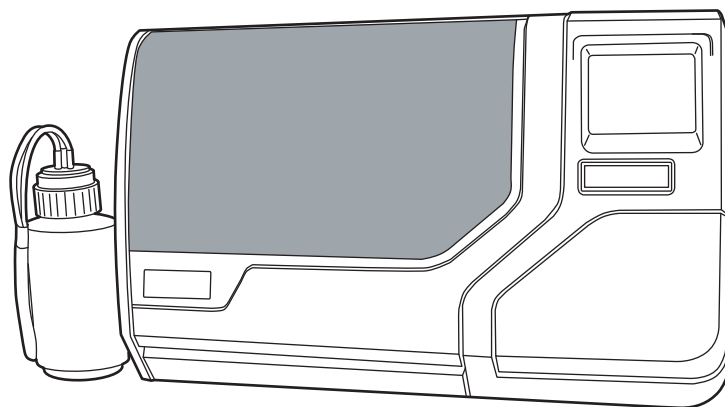
**РАЗДЕЛ
А**

КРАТЪК ПРЕГЛЕД И ФУНКЦИОНИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ 5000

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 се използва при обработката на партиди от цитологични проби на течна основа, за да се получи тънък, равномерен препарат от клетки, който се прехвърля и фиксира върху предметно стъкло за микроскоп. Предметното стъкло се доставя директно в поставка за оцветяване, съдържаща спиртна вана с фиксатор. След обработка предметното стъкло е готово за оцветяване, покриване и скрининг. Устройството за обработка на проби поддържа подготовката на:

- **Гинекологични проби** за използване с ПАП теста ThinPrep Pap и последващо изобразяване от системата за изображения ThinPrep или проби за гинекологичен цитологичен скрининг. В една партида може да се обработва една проба на флакон.
- **Негинекологични проби**, събрани за общ цитологичен скрининг. В една партида може да се обработва една проба на флакон. Функцията за разширена програма дава възможност за партида, в която 1 до 10 проби могат да бъдат отстранени от флакона.
- **Проби от урина**, използвани заедно с проби от урина за анализ Vysis® UroVysion. В една партида може да се обработва една проба на флакон.

Всяка партида може да съдържа само един вид проба (всички гинекологични или всички негинекологични или всички UroCyte). Системата побира до 20 проби на партида.



Фигура 1-1 Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000



ВЪВЕДЕНИЕ

Забележка: Инструкциите за употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 са едни и същи, независимо от цвета на инструмента.

Предназначение

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 е част от системата ThinPrep. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони ThinPrep™ PreservCyt™ за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшествващи го лезии (нискостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от *системата Bethesda за отчитане на цервикална цитология*¹. Също така, за приготвяне на предметни стъкла за микроскоп ThinPrep от (негинекологични) проби, включително проби от урина. За професионална употреба.

Филтри ThinPrep

Филтрите за ПАП тест ThinPrep™ Pap са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба PreservCyt™ за ПАП тест ThinPrep™ Pap върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Негинекологичните (негин.) филтри ThinPrep™ са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на негинекологични проби ThinPrep™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Филтрите ThinPrep™ UroCyte™ са предназначени за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба урина UroCyte™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопски предметни стъкла ThinPrep

Микроскопските предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep™ Pap се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на гинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските предметни стъкла на системата за изображения ThinPrep™ са предназначени за използване с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за подготовка на цитологични проби като част от системата ThinPrep™ за диагностика с помощта на системите за изображение ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските негинекологични предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на негинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

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

Микроскопските предметни стъкла ThinPrep™ UroCyte™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep за приготвяне на проби от урина като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep за приготвяне на гинекологични цитологични проби като част от системата ThinPrep™. Не са предназначени да се използват за ПАП тест ThinPrep™ Pap. За професионална употреба.

ПАП тест ThinPrep™ Pap

ПАП тестът ThinPrep Pap е течностно-базиран метод за събиране и подготовка на гинекологични проби.

ПАП тестът ThinPrep Pap започва в лекарския кабинет, където с помощта на устройство за вземане на проби, подобно на метла или ендоцервикална четка/пластмасова шпатула, от пациентката се вземат цервикални клетки. Вместо да намазва пробата на пациентката директно върху предметно стъкло за микроскоп, при ПАП теста ThinPrep Pap устройството за вземане на проби незабавно се потапя и изплаква във флакон с разтвор PreservCyt Solution.

След това флаконът с пробата се затваря и завива. Информацията за пациентката се записва върху флакона с разтвор, съдържащ пробата и се изпраща в лаборатория, оборудвана за обработка на ПАП тестове ThinPrep Pap.

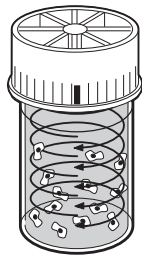
В лабораторията съответстващите етикети с баркод се поставят върху флакона с пробата, предметното стъкло за микроскоп и придружаващия формуляр за заявка за тест. След това флаконът за проба се поставя в барабана на тавата за флакон за проби и се зарежда в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

(Вижте Фигура 1-2.) По време на процеса на подготовка на предметното стъкло има етап на внимателно разпръскване за разбиване на кръвта, слузта и недиагностичните остатъци и старателно смесване на клетъчната проба. След това клетките се събират върху филтъра на ПАП теста ThinPrep Pap като тънък слой чрез създаване на нежен вакуум и следене на скоростта на потока през филтъра. След това клетките се прехвърлят върху предметно стъкло за микроскоп ThinPrep поради естествените адхезионни свойства на клетките, електрохимичния заряд на стъклото и лекото положително въздушно налягане зад филтърната мембрана. Предметното стъкло се доставя директно в поставка за оцветяване, съдържаща спиртна вана с фиксатор.

(За допълнителна подготовка и инструкции за тестване, моля, вижте „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.20.)

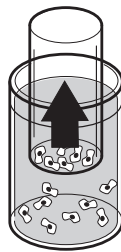
1

ВЪВЕДЕНИЕ



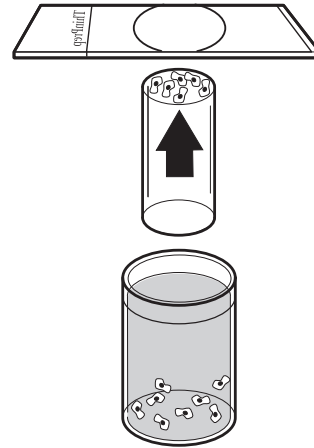
Дисперсия

Флаконът с пробата се завърта, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.



Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep Pap се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap.



Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep Pap се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да залепват към микроскопското предметно стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

Фигура 1-2 Процес на подготовка на пробата ThinPrep

Ограничения

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се вземат с помощта на устройство за събиране на цервикални проби тип метла или комбинирано устройство за събиране ендоцервикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за наличие на предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнолози и патолози, които са били обучени да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

- Консумативите, използвани от системата ThinPrep 5000, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за системата ThinPrep 5000. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, тестови филтри ThinPrep Pap и предметни стъкла за микроскоп ThinPrep. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Филтърът ThinPrep трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep трябва да се използват само веднъж. Предметно стъкло за микроскоп, върху което е прехвърлена проба, не може да се използва повторно.
- Характеристиките на тестовете за HPV, ДНК и СТ/NG върху флакони с проби, повторно обработени с ледена оцетна киселина (GAA), не са оценявани.

Противопоказания

- Изследването на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* чрез анализите за СТ/NG с АРТІМА СОМВО 2™ на Hologic и анализите чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics не трябва да се извършва върху проба, която вече е обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

Предупреждения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Консултирайте се с информационния лист за безопасност на: www.hologicsds.com. Носете лични предпазни лабораторни средства. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи.
- Силните окислителни, като белина, са несъвместими с разтвора PreservCyt Solution и следователно не трябва да се използват за почистване на бутилката за отпадъци.



ВЪВЕДЕНИЕ

Предпазни мерки

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в който случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологична проба, предназначена за тестване с ПАП теста ThinPrep Pap, трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за CT/NG изследване чрез диагностичния тест за CT/NG COBAS AMPLICOR на Roche при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.
- Винаги използвайте USB устройството, предоставено към устройството за обработка на проби. Никога не използвайте U3 Smart Drive. Макар системата да може да записва на това устройство, има значителен проблем, ако системата бъде стартирана с едно от тези устройства, вкарано в даден порт. Ще се наложи сервиз на място.
- Обърнете внимание също, че системата не може да записва данни на USB устройство със защита от записване.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<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**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
Вирус на хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* След 1 час 4,7 логаритмична редукция ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция *** Данните са за 5 минути † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		
Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.		

Компоненти

Ключовите компоненти на системата включват устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, флакони за проби с разтвор PreservCyt Solution, фиксиращи вани, филтри и предметни стъкла за микроскоп.

Системата работи чрез сензорен графичен потребителски интерфейс. Интерфейсът е достъпен на няколко езика, чрез потребителски предпочитания.

Всички проби се събират във флакони с разтвор PreservCyt Solution. Флаконът с пробата и съответното микроскопско предметно стъкло ThinPrep са етикетирани с номера за достъп и се зареждат в барабана за обработване. За всяка проба също се зарежда филтър ThinPrep. Барабанът побира до 20 проби на партида. Зареждането на по-малко от 20 проби е приемливо.

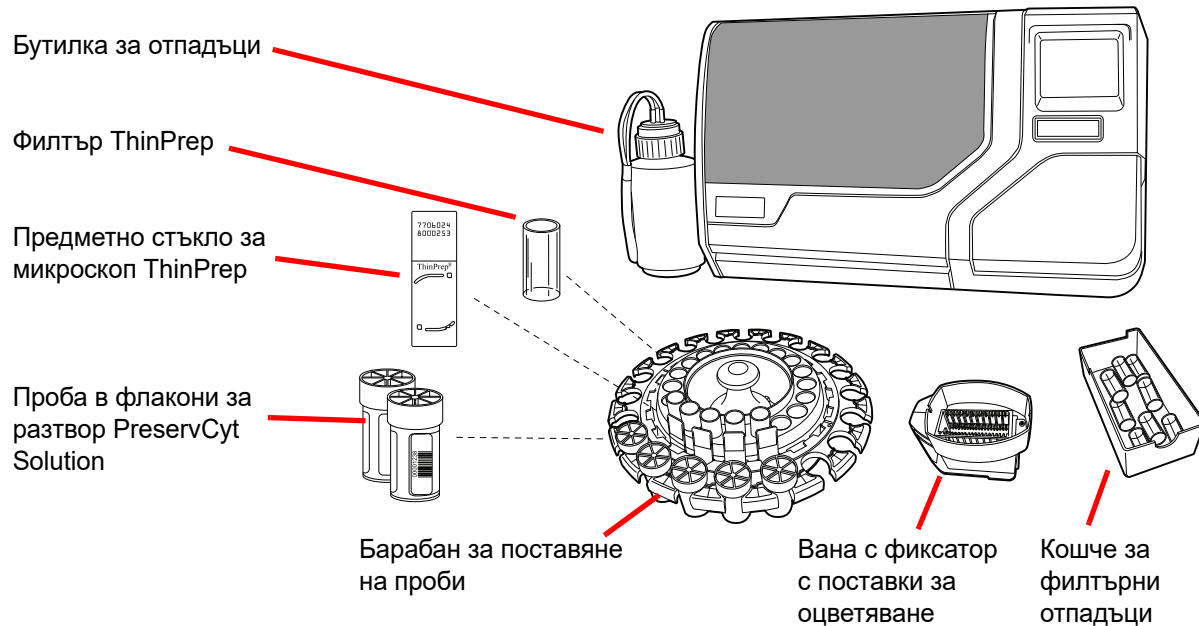
Барабанът се поставя в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Вана с фиксатор, съдържаща поставка за оцветяване и фиксиращ спирт, се поставя в изходното отделение. Кошчето за филтърни отпадъци се изпразва, ако е необходимо.

Затворете вратите, изберете типа проба за обработка и натиснете Старт. Допълнителна проверка на системата преди стартиране на партидата ще идентифицира наличните флакони и ще потвърди съответствието на ИД на флакона и слайда.

1

ВЪВЕДЕНИЕ

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000



Фигура 1-3 Компоненти на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000

Кратък преглед на обработката

При рутинна обработка на партида, устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 продължава по този начин, след като партидата бъде стартирана:

- Проверете ИД на флакона и предметното стъкло
- Вземете флакон и филтър
- Поставете флакона в диспергатора
- Вземете предметното стъкло
- Затегнете капачката и дисперсирайте съдържанието на флакона
- Махнете капачката на флакона
- Поставете предметното стъкло върху станцията за трансфер на клетки (пневматичен смукателен държач)
- Въведете филтъра във флакона, намокрете филтъра и проверете дали нивото на течността е достатъчно
- Съберете клетките
- Евакуирайте течните отпадъци
- Прехвърляне на клетки от филтър към предметно стъкло

- Поставете предметното стъкло във фиксираща вана
- Пробийте и изхвърлете филтъра
- Поставете отново капачката на флакона
- Върнете флакона в барабана за поставяне на проби

Предоставени материали

При доставка за инсталиране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 са включени следните артикули.

(Тези артикули може да варират според заявката Ви.)

- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000
- Захранващ кабел
- Бутилка за отпадъци с тръбен сноп и транспортен капак
- Вани с фиксатор с противоизпарителни капаци (3)
- Барабан (1)
- Капак за прах на барабан (1)
- Абсорбиращи подложки за запушалката на филтъра (4)
- Абсорбиращи подложки за противоизпарителен капак (4)
- Поставки за оцветяване (опаковка от 10 броя)
- USB флаш памет
- UPS (непрекъснато електрозахранване)

Съхранение

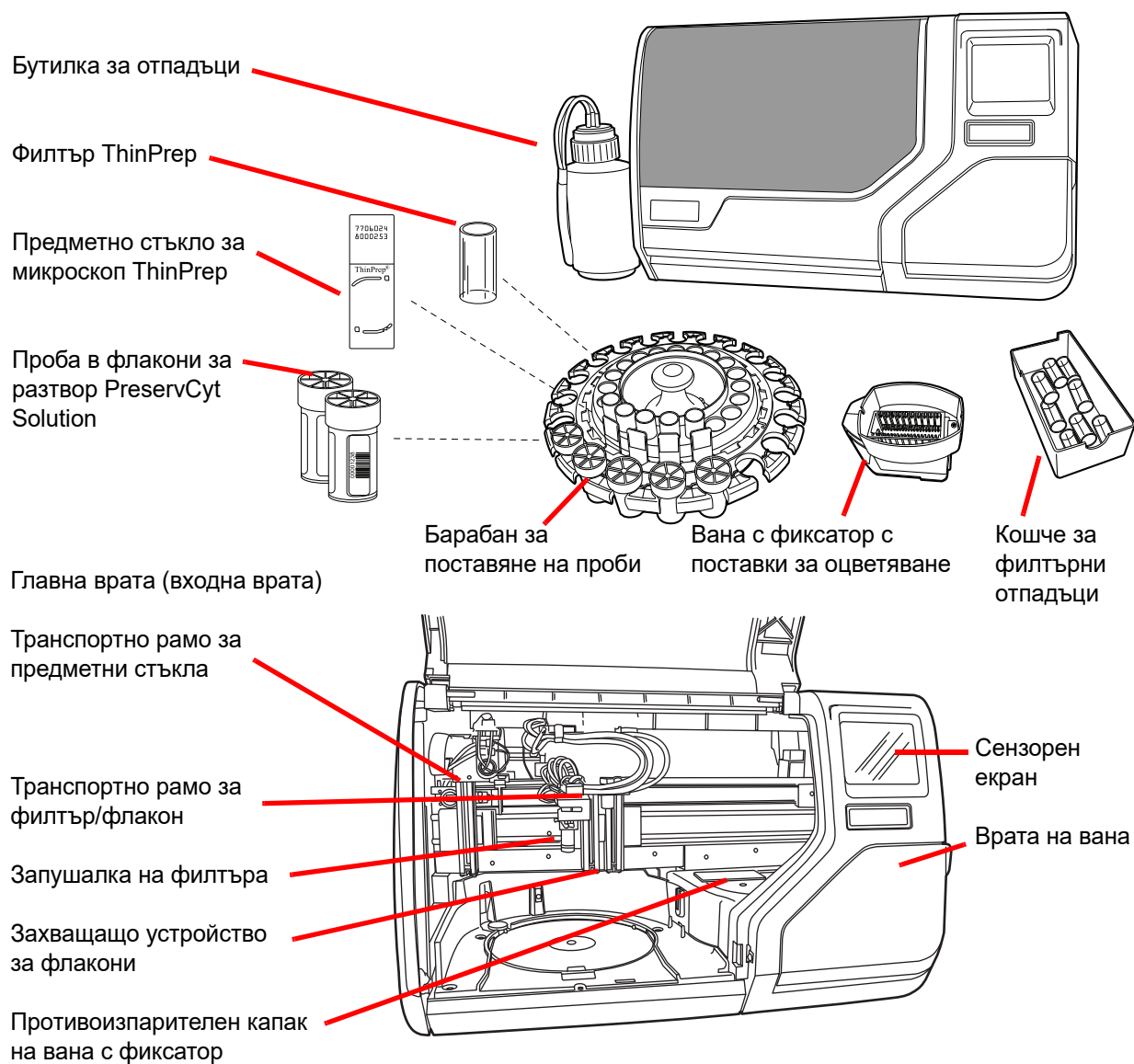
- Съхранявайте разтвора PreservCyt™ Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep Pap при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез теста Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

Изискванията за съхранение за всички видове филтри ThinPrep са:

- Съхранявайте филтрите в тавите им с поставен капак до готовност за употреба.
- Съхранявайте филтрите на стайна температура и далеч от пряка слънчева светлина.
- Проверете срока на годност, отпечатан върху етикета на тавата и изхвърлете, ако е изтекъл.

Преглед на компонентите

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000



Фигура 1-4 Преглед на компонентите

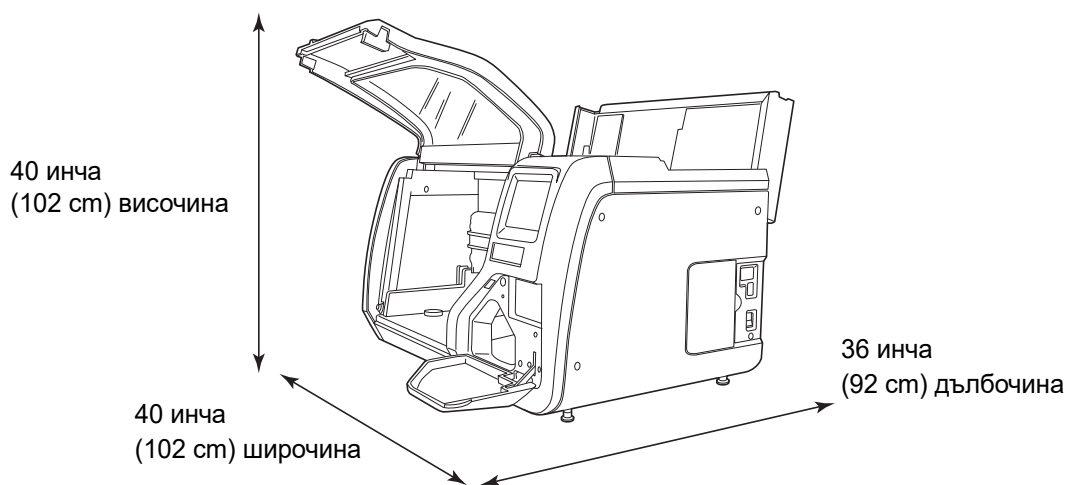
Размери и тегло (приблизително)

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000: 22 инча (56 cm) височина x 34 инча (86 cm) широчина x 26 инча (66 cm) дълбочина

185 lbs/84 kg

Бутилка за отпадъци: 17 инча (43 cm) височина x 6 инча (15 cm) диаметър

Необходимо свободно пространство



Фигура 1-5 Необходими свободни пространства за процесора ThinPrep 5000
Показано с отворен горен сервизен капак

Околна среда

Работна температура

16–32°C

60–90°F

Работна влажност

20%–80% RH, без конденз

Температура при липса на експлоатация

-28°C–50°C

-20°F–122°F

Влажност при липса на експлоатация

15%–95% RH, без конденз

Нива на звука

68,2 dBA максимум при нормална позиция на оператора

70,4 dBA максимум в позиция на наблюдател



ВЪВЕДЕНИЕ

Топлинно натоварване

Максимум 315 Watt = 1075 BTU/час или 1134 kJ/час

Захранване

Електрическо напрежение

100–130 V променлив ток при 2,1 amp

220–240 V променлив ток при 1 amp

Честотна мощност

50–60 Hz

Максимум 240 watt (= 819 BTU/час = 864 joules/час)

Предпазители

Два 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Връзки към външни вериги

Външните връзки на процесора ThinPrep™ 5000 са PELV (защитено свръхниско напрежение), както е определено от IEC 61140. Изходите на други устройства, свързани към устройството за обработка на проби, също трябва да бъдат PELV или SELV (разделено свръхниско напрежение). Само устройства, чиято безопасност е одобрена от подходяща агенция, трябва да бъдат свързани към процесора ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

Стандарти за безопасност, EMI и EMC

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е тествано и сертифицирано от национално призната лаборатория за изпитване в САЩ (NRTL) за съответствие с настоящите стандарти за безопасност, електромагнитни смущения (EMI) и електромагнитна съвместимост (EMC). Вижте етикета, указващ модела/рейтинга, разположен в задната страна на инструмента, за да видите маркировките за сертификат за безопасност (вж. Фигура 1-7). Това оборудване отговаря на специфичните изисквания за безопасност на IEC 61010-2-101 за оборудване за *in vitro* диагностика.

Това оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост на IEC 61326-2-6. Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на границите за емисии на CISPR 11 клас А.

В домашна среда то може да причини радиосмущения, в който случай може да се наложи да предприемете мерки за смекчаване на смущенията. Преди работа трябва да се оцени електромагнитната среда на оборудването. Не използвайте това устройство в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани радиочестотни източници), тъй като те могат да попречат на правилната работа.

Този продукт е медицинско оборудване за *in vitro* диагностика (IVD).

Ако това оборудване се използва по начин, който не е посочен от производителя, тогава защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.

РАЗДЕЛ
В

ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Самотест при включване (POST)

Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 се включи (вижте страница 2.5), системата преминава през тест за самодиагностика. Електрическите, механичните и софтуерните/комуникационните подсистеми се тестват, за да се потвърди, че всяка от тях работи правилно. Операторът се предупреждава за неизправности чрез съобщение от интерфейса на сензорния екран, както и чрез звуков сигнал (ако е активиран),

РАЗДЕЛ
Г

ОПАСНОСТИ ПРИ THINPREP 5000

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е предназначено да работи по начина, посочен в това ръководство. Трябва да прегледате и разберете посочената по-долу информация, за да избегнете нараняване на операторите и/или повреда на инструмента.

Ако това оборудване се използва по начин, който не е посочен от производителя, тогава защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на Hologic Техническа поддръжка и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

Предупреждения, внимание и забележки

Термините **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ВНИМАНИЕ** и **Забележка** имат специфични значения в това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ предупреждава да не се предприемат определени действия или за ситуации, които могат да доведат до нараняване или смърт.

ВНИМАНИЕ препоръчва да не се извършват действия или ситуации, които биха могли да повредят оборудването, да произведат неточни данни или да направят процедура невалидна, въпреки че е малко вероятно лично нараняване.


В **Забележка** се предоставя полезна информация в контекста на предоставените инструкции.

1

ВЪВЕДЕНИЕ

Символи, използвани на инструмента



На този инструмент се използват следните символи:

	Внимание, вижте придружаващите документи
 hologic.com/ifu	Направете справка с инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Предпазител
 	Отпадъчно електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте в битовите отпадъци. Свържете се с Hologic за изхвърляне на инструмента.
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Лазерно устройство (вътрешно за лазера и недостъпно за оператора)
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител

	Дата на производство
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Клема на защитния проводник
	Превключвател на захранването вкл.
	Превключвател на захранването изкл.
	Посока на потока
	Произведено в САЩ
	Информацията е приложима само в САЩ и Канада
	Продуктът отговаря на изискванията за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за ин витро диагностика (IVD)

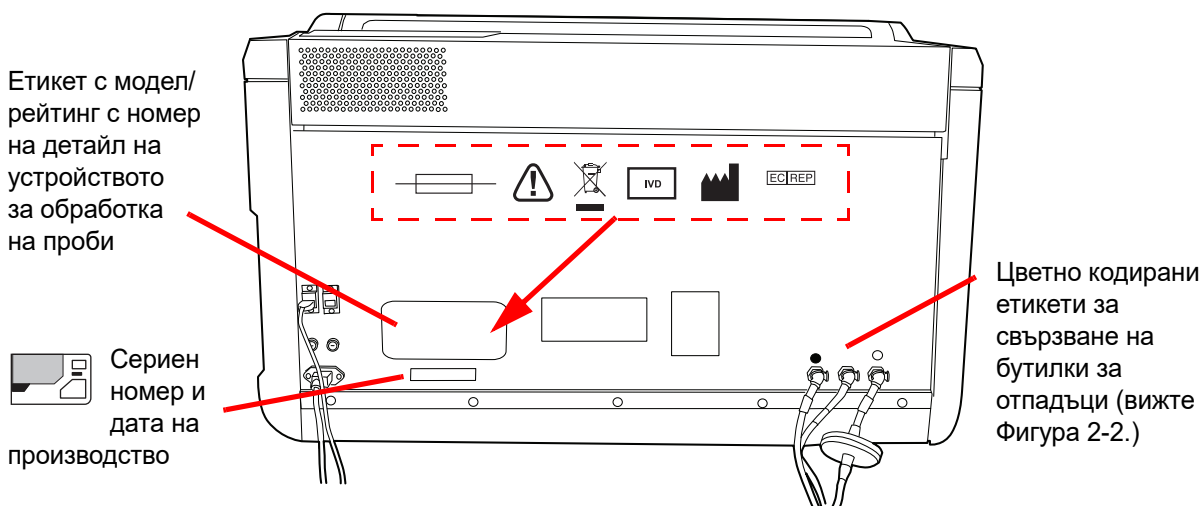
1

ВЪВЕДЕНИЕ

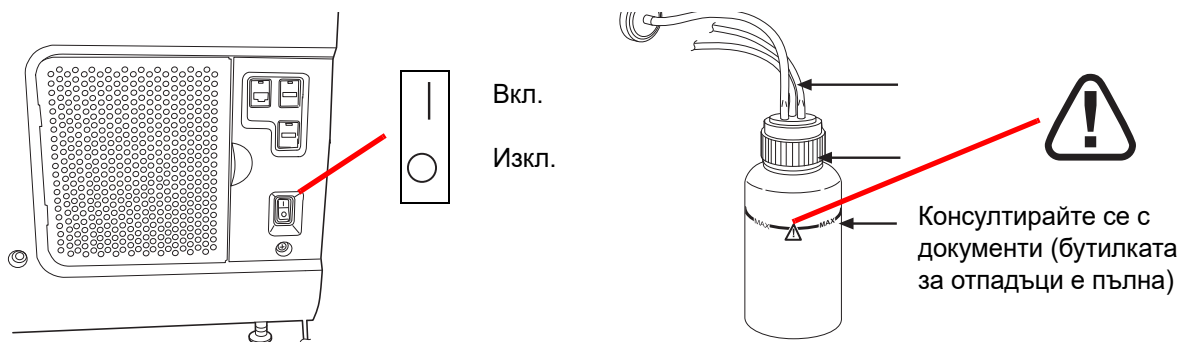
	<p>Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на продукта</p>
	<p>Маркировката ETL е доказателство за съответствие на продукта със стандартите за безопасност в Северна Америка. Органи с юрисдикция (АНJs) и служители на кодове в САЩ и Канада приемат маркировката ETL като доказателство за съответствие на продукта с публикуваните индустриални стандарти</p>

Фигура 1-6 Символи

Местоположение на етикетите върху инструмента



Фигура 1-7 Задна част на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000



Фигура 1-8 Дясна страна на устройството за обработка на проби и бутилка за отпадъци

Предупреждения, използвани в това ръководство:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само сервизен монтаж

Тази система трябва да бъде инсталирана само от обучен персонал на Hologic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Движещи се части

Устройството за обработка на проби съдържа движещи се части. Пазете ръцете си, косата, широки дрехи, бижутата и т.н. от попадане в тях. Не работете при отворени врати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заземен контакт

За да осигурите безопасна работа на оборудването, използвайте трипроводен заземен контакт. Изключването от източника на захранване става чрез изваждане на захранващия кабел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токсични смеси

Опасност. Разтворът PreservCyt™ Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.



ВЪВЕДЕНИЕ

Опасност. Разтворът CytoLyt™ Solution съдържа метанол. Вреден при поглъщане. Вреден при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Следвайте препоръките на производителя за боравене с реагенти и почистване на разливите. За повече информация вижте информационния лист за безопасност на производителя. Носете предпазни лабораторни средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запалими течност и пари

Запалими течности. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стъкло

В инструмента се използват микроскопски предметни стъкла, които имат остри ръбове. Освен това стъклата могат да се счупят в опаковката за съхранение или в инструмента. Бъдете внимателни, когато боравите със стъклени предметни стъкла и когато почиствате инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предпазители на инструмента

За непрекъсната защита срещу пожар, подменяйте само с предпазители от посочения тип и номинален ток. Направете справка с глава Поддръжка за инструкции относно подмяната на достъпни за потребителя предпазители. Вижте Информация за заявки за спецификация и поръчка на предпазители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrPsc), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконтаминирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.

Изхвърляне на консумативни артикули

ВНИМАНИЕ: Всички материали за еднократна употреба са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно.

- Разтвор **PreservCyt™ Solution**. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- Разтвор **CytoLyt™ Solution**. Изхвърлете като биологично опасен отпадък.
- **Фиксиращ реактив**. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Използвани филтри ThinPrep™**. Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Съдържание на бутилката за отпадъци**. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.
- **Абсорбиращи подложки** за противоизпарителен капак на вани с фиксатор и рамо на филтъра. Изхвърляйте като обикновен отпадък. (Ако капе, изхвърлете като опасен отпадък.)
- **Счупено стъкло**. Изхвърлете в контейнер за остри предмети.



ВЪВЕДЕНИЕ

Изхвърляне на устройството

Не изхвърляйте в битовите отпадъци.

Свържете се с техническата поддръжка на Hologic.

Hologic ще осигури събирането и правилното възстановяване на електрическите устройства, които предоставяме на нашите клиенти. Hologic се стреми да използва повторно устройства, електронни монтажни възли и компоненти на Hologic, когато е възможно. Когато повторната употреба не е подходяща, Hologic ще гарантира, че отпадъчният материал е правилно изхвърлен.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ
Тел: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Факс: 1-508-229-2795
Интернет страница: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия

Информационен лист за безопасност

Разтвор CytoLyt Solution; разтвор PreservCyt Solution:

Информационният лист за безопасност (SDS) за тези разтвори може да бъде поискан от техническото обслужване на Hologic или да бъде намерен онлайн на: www.hologicsds.com.

За други реактиви вижте информационния лист за безопасност на производителя.

Глава втора

Инсталиране

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само сервизен монтаж

РАЗДЕЛ
А

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 трябва да бъде инсталирано от персонал, който е завършил сервизно обучение на Hologic за устройството за обработка на проби. Когато инсталацията приключи, операторът(ите) се обучават, като се използва ръководството на оператора като ръководство за обучение.

РАЗДЕЛ
Б

ДЕЙСТВИЕ ПРИ ДОСТАВКА

Извадете и прочетете листа с *Operating Instructions Prior to Installation* (Инструкции за работа преди инсталиране), приложен в опаковката.

Проверете опаковъчните кашони за повреди. Докладвайте незабавно за всяка повреда на изпращача и/или техническата поддръжка на Hologic възможно най-скоро. (Вижте Глава 12, Информация за обслужването.)

Оставете инструмента в опаковъчните кашони за инсталиране от сервизен представител на Hologic.

Съхранявайте инструмента в подходяща среда до инсталирането (хладна, суха, зона без вибрации).

РАЗДЕЛ
В

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНСТАЛИРАНЕ

Оценка на мястото преди инсталиране

Оценката на мястото преди инсталиране се извършва от сервизен представител на Hologic. Уверете се, че сте подготвили всички изисквания за конфигурация на обекта, съгласно инструкциите на сервизните представители.

2

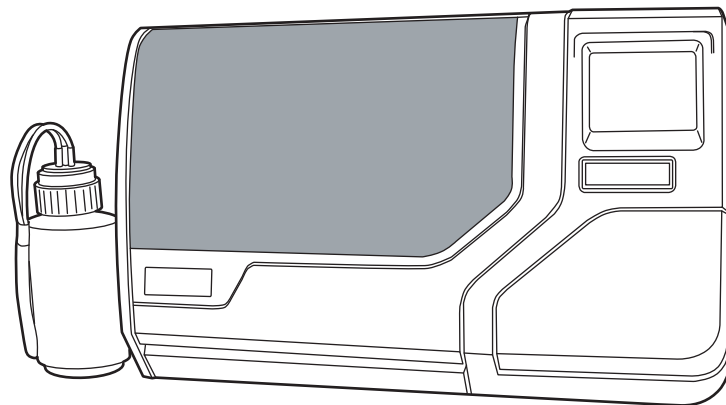
ИНСТАЛИРАНЕ

Местоположение

Позиционирайте устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 близо до (в рамките на 3 метра от) трижилен заземен контакт, който е без колебания на напрежението и скокове на захранването. Устройството за обработка на проби ще бъде свързано към UPS (непрекъснато електрозахранване), което ще бъде включено в електрически контакт. Направете справка Фигура 1-5, за да се уверите, че има достатъчно хлабина около устройството за обработка на проби, което включва място за външна бутилка за отпадъци. Ако устройството за обработка на проби следва да бъде конфигурирано с незадължителен принтер и рутер, те могат да бъдат включени в UPS. Компонентите на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 трябва да са достатъчно близо, за да се осъществят удобно всички връзки.

Всеки обект трябва да разполага със сигурна защитна стена и силна мрежова защита за изделията, свързани към устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

По време на работа устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е чувствително към вибрации. То трябва да бъде поставено на плоска, устойчива повърхност, която може да поддържа теглото му от 185 lbs (84 kg). То трябва да се постави на разстояние от вибриращо оборудване.



Фигура 2-1 Типично устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

ВНИМАНИЕ: Свържете внимателно всички конектори, за да избегнете притискане на кабелите. За да избегнете спъване или разединяване на кабелите, не ги поставяйте на местата, където преминават хора.

РАЗДЕЛ
Г**ПРЕМЕСТВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ
THINPREP 5000**

ВНИМАНИЕ: Устройството за обработка на проби тежи 185 lbs (84 kg) и винаги трябва да се мести от поне двама души.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е прецизен инструмент и с него трябва да се работи внимателно. Преди да преместите оборудването, разтоварете всички предмети, които могат да се разлеят или счупят: барабан, флакони за проби, предметни стъкла, филтри, вани с фиксатор. Проветрете, извадете и запушете бутилката за отпадъци с нейния транспортен капак (страница 8.6).

Ако устройството за обработка на проби трябва да бъде преместено, то трябва да бъде хванато и повдигнато за долната част на корпуса. Има две контурни зони, за които може да го хванете с ръка по протежението на дясната и лявата долна страна на корпуса на устройството, специално за повдигане на инструмента.

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 ще се изпраща или мести до ново място, моля, свържете се с техническата поддръжка на Hologic. (Вижте Глава 12, Информация за обслужването.)

РАЗДЕЛ
Д**СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ СЛЕД ИНСТАЛИРАНЕ**

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 може да се съхранява там, където е инсталирано. Трябва да почиствате и поддържате инструмента, както е описано в глава Поддръжка на това ръководство.

РАЗДЕЛ
Е**СВЪРЖЕТЕ БУТИЛКАТА ЗА ОТПАДЪЦИ**

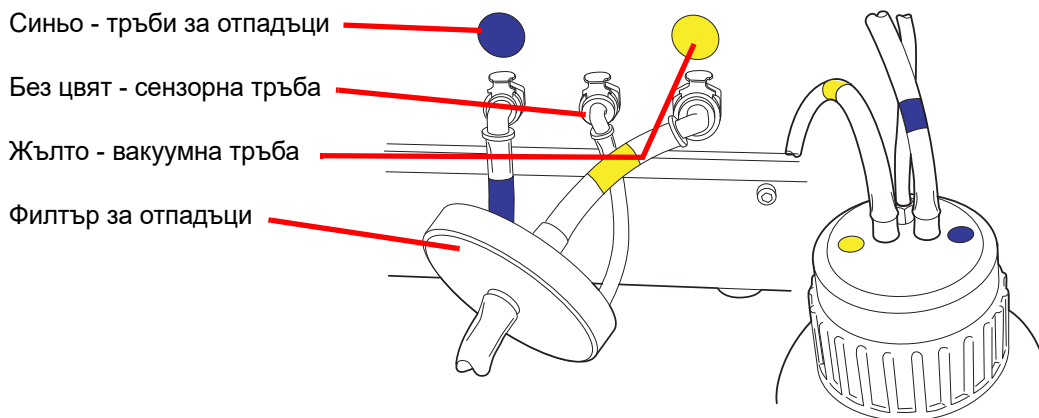
ВНИМАНИЕ: Докато е свързана към устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 в бутилката за отпадъци не трябва да има белина.

1. Бутилката за отпадъци трябва да бъде поставена на същата височина или под устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Не поставяйте бутилката за отпадъци над инструмента.
2. Уверете се, че капачката на бутилката за отпадъци е здраво закрепена. Бутилката за отпадъци трябва да стои в изправено положение. Не позволявайте бутилката за отпадъци да лежи настрани.

2

ИНСТАЛИРАНЕ

3. Намерете трите връзки за бутилки за отпадъци в задната част на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Вижте Фигура 2-2. Уверете се, че бутоните на конекторите са в позиция надолу/навътре.



Фигура 2-2 Връзки за тръбите на бутилката за отпадъци

4. Свържете конекторите за тръбите за отпадъците с цветна кодировка към съответните конектори, разположени в задната част на инструмента. Когато е установена правилната връзка, бутоните на конекторите изскачат/излизат навън и се чува щракване. L-образният конектор трябва да е насочен надолу.
- Жълто = вакуум
 - Синьо = отпадъци
 - Без цвят = сензор за налягане

ВНИМАНИЕ: Не допускайте несъответствие между тръбните връзки. Това може да доведе до повреда на устройството за обработка на проби.

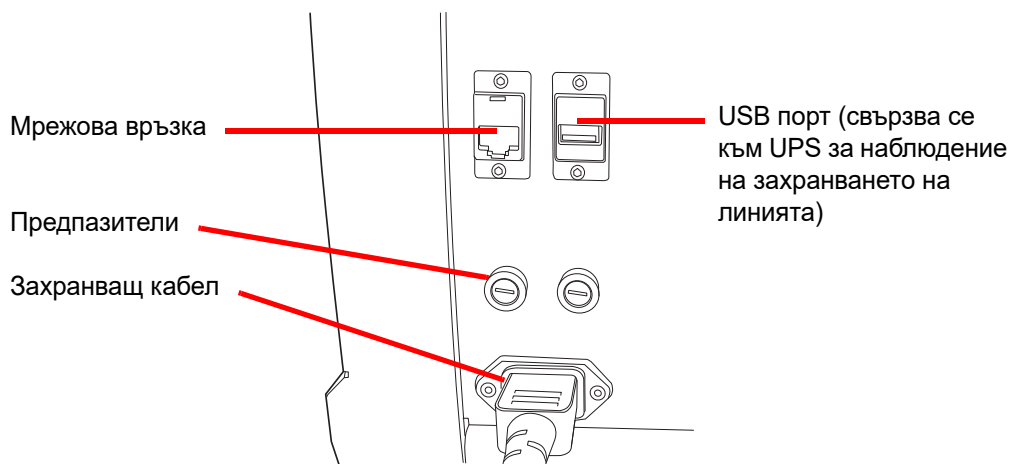
ВНИМАНИЕ: Проверявайте нивото на отпадъците всеки ден. Винаги изпразвайте бутилката за отпадъци, преди да достигне линията за максимално ниво на течността. Изпразнете бутилката за отпадъци, като следвате процедурата в „ИЗПРАЗНЕТЕ БУТИЛКАТА ЗА ОТПАДЪЦИ“ на страница 8.6.

РАЗДЕЛ
Ж

СВЪРЖЕТЕ ЗАХРАНВАНЕТО КЪМ СИСТЕМАТА

Всички захранващи кабели трябва да бъдат включени към заземен контакт. Изключването от източника на захранване става чрез изваждане на захранващия кабел.

Уверете се, че превключвателят на захранването е изключен. След това поставете захранващия кабел в гнездото в задната страна на инструмента (Фигура 2-3). Устройството за обработка на проби идва с UPS (непрекъсваемо захранване). Захранващият кабел на инструмента е включен в UPS. Включете захранващия кабел на UPS в заземен контакт.



Фигура 2-3 Задна част на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000

РАЗДЕЛ
3ВКЛЮЧЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ
THINPREP 5000

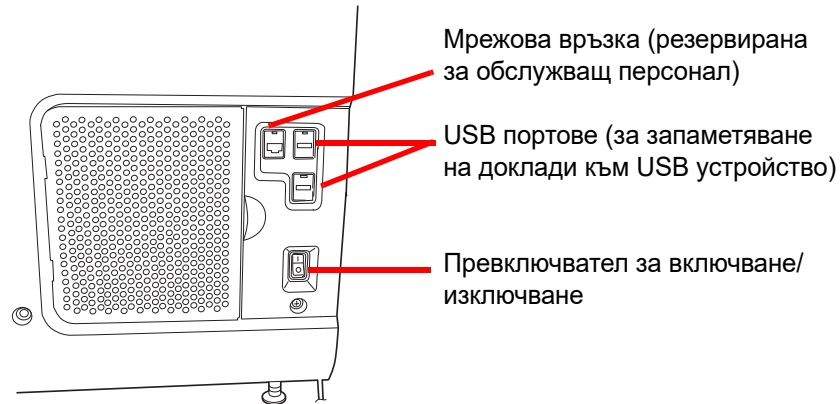
ВНИМАНИЕ: Не включвайте устройството за обработка на проби, докато в някой от USB портовете има USB устройство. За местоположението на USB портовете вж. Фигура 2-3 и Фигура 2-4.

И двете врати трябва да бъдат затворени преди включването на устройството за обработка на проби.

Натиснете въртящия се превключвател, разположен в долната дясна част на устройството за обработка в позиция вкл. Вижте Фигура 2-4.

2

ИНСТАЛИРАНЕ



Фигура 2-4 Превключвател на захранването

Потребителският интерфейс ще изобрази логото на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, докато системата се самозарежда, а когато то е готово за употреба, ще се изобрази главният екран. Ще се чуе, че помпата/компресорът се захранва и механизмите ще се преместят и след това ще се позиционират за достъп. Вратата ще се отключи.

Забележка: Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е предназначено да бъде оставено включено. За изключване или разширено изключване вижте страница 2.7.

РАЗДЕЛ И

ЗАДАЙТЕ ПОТРЕБИТЕЛСКИТЕ ПРЕДПОЧИТАНИЯ

Следните предпочитания могат да бъдат зададени чрез интерфейса на сензорния екран. Тези настройки могат да бъдат нулирани по всяко време и всички настройки ще останат, дори ако устройството за обработка на проби се изключи и включи отново.

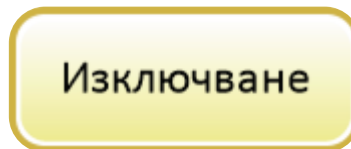
- Задайте час и дата - страница 6.19.
- Задайте име на лабораторията - страница 6.21
- Задайте име на устройството за обработка на проби - страница 6.22
- Задайте езика - страница 6.25
- Задайте звуков сигнал - страница 6.23
- Принтер - страница 6.27

ИЗКЛЮЧЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP 5000

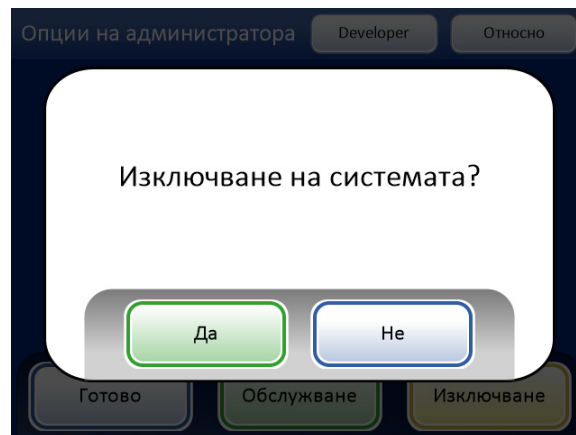
Нормално изключване

ВНИМАНИЕ: Никога не изключвайте захранването на инструмента, без първо да излезете от приложението през потребителския интерфейс.

Ако инструментът трябва да бъде изключен, той трябва да е в неактивно състояние. Ако в момента се обработва партида, оставете я да довърши или спрете партидата. За да изключите, докоснете бутона **Опции на администратора** в потребителския интерфейс и натиснете бутона **Изключване**.



Фигура 2-5 Бутон Изключване



Фигура 2-6 Потвърждение на изключването

На сензорния екран ще се покаже поле за потвърждение. Натиснете бутона **Да**, за да продължите с изключване на системата. Изчакайте приложението да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете превключвателя на захранването, разположен в дясната част на инструмента.

Натиснете бутона **Не**, за да отмените изключване и да се върнете към екрана **Опции на администратора**.



ИНСТАЛИРАНЕ

Изключване за продължително време

Ако инструментът трябва да бъде изключен за продължително време или да бъде изведен от употреба, изпразнете бутилката за отпадъците (глава Поддръжка), премахнете предметите, които евентуално са върху него, и затворете всички врати. Следвайте инструкциите за Нормално изключване. Изключете напълно захранването на инструмента, като изключите захранващия кабел от стенния контакт.

3. Раствори PreservCyt и Cytolyt

3. Раствори PreservCyt и Cytolyt

Глава трета

Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™



РАЗВОР PRESERVCYT SOLUTION

В следващите раздели се описват функцията и спецификациите на цитологичната консервираща течност, разтвора PreservCyt™ Solution.

Разтворът PreservCyt Solution е буфериран разтвор на базата на метанол, предназначен за запазване на клетките по време на транспортиране и подготовка на предметното стъкло на устройството^{3а} обработка на проби ThinPrep 5000.

Процесът на подготовка на предметни стъкла на устройството за обработка на проби ThinPrep е валидиран с помощта на разтвора PreservCyt Solution за транспортиране и съхранение на проби преди обработването. Разтворът PreservCyt Solution е оптимизиран за процеса на подготовка на предметни стъкла на системата ThinPrep. Алтернативните носители за събиране не са потвърдени от Hologic.

Опаковка

Моля, вижте Информация за заявки в това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката на разтвори и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

- Флакони (20 ml) с разтвор PreservCyt Solution се съдържат във всеки ПАП тест ThinPrep Pap.

Състав

Разтворът PreservCyt Solution е буфериран разтвор, съдържащ метанол. Не съдържа реактивни съставки. Не съдържа активни съставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Изисквания за съхранение

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.

3

РАЗВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

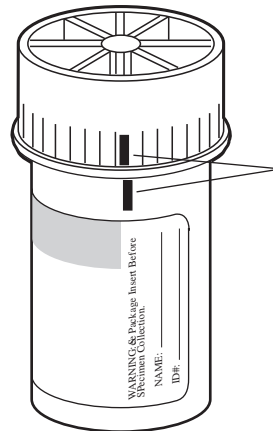
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за CT/NG изследване чрез теста Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

Забележка: Вижте „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.20 за инструкции за отстраняване на аликвоти за допълнителни тестове, преди да стартирате теста ThinPrep Pap.

- Изискванията за съхранение на количества разтвор PreservCyt™ Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на Вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.

Транспортиране

Когато транспортирате флакон с разтвор PreservCyt Solution, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, както е показано на Фигура 3-1, за да предотвратите изтичане. Ако капачката на флакона няма линия на въртящия момент, уверете се, че капачката е здраво затегната.



Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.

Фигура 3-1 Подравняване на капачката на флакона

Категорията за доставка за PreservCyt Solution е:

„запалими течности, не е посочено друго (метанол)“ (само за САЩ)

„запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанол)“ (извън САЩ)

Категорията за доставка на клетки, съдържащи разтвор PreservCyt Solution, е „диагностична проба“.

Моля, вижте ръководството Изисквания и препоръки за доставка в края на тази глава.

Стабилност

Не използвайте разтвора PreservCyt Solution след срока на годност върху етикета на контейнера. Ако правите множество предметни стъкла от един и същ флакон с проба, уверете се, че сте направили предметните стъкла преди датата на изтичане, отбелязана върху флакона с пробата. Флаконите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят, като се използват подходящи лабораторни процедури. Вижте Изисквания за съхранение по-напред в този раздел за ограниченията за запазване на клетките.

Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви или в инструкциите за употреба.

Изхвърлете разтвора PreservCyt™ Solution в съответствие с указанията за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.

Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<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**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***



РАЗВОРИ PRESERV CYT™ И CYTOLYT™

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
Вирус на хепатит В†	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* След 1 час 4,7 логаритмична редукция ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция *** Данните са за 5 минути † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		
Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.		

Информационен лист за безопасност

Информационният лист за безопасност за PreservCyt Solution е включен в опаковката на продукта. Той може да бъде достъпен и на адрес: www.hologicsds.com.



РАЗВОР CYTOLYT™ SOLUTION

Разтворът CytoLyt Solution е буфериран разтвор за съхранение на клетки на основата на метанол, предназначен за лизиране на червени кръвни клетки, предотвратяване на утаяването на протеини, разтваряне на слуз и запазване на морфологията на общи цитологични клетъчни проби. Предназначен е като транспортна среда и се използва за подготовка на пробите преди обработване. Не е предназначен за пълно инактивиране на микроби. В Глава 5, Подготовка на негинекологични проби, е описана подробно употребата на разтвора CytoLyt Solution.

Опаковка

Моля, вижте Информация за заявки това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката на разтвори и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

Състав

Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол и буфер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасност. Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол. Вреден при поглъщане. Вреден при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Изисквания за съхранение

- Съхранявайте контейнерите при 15°C – 30°C без клетки.
- Клетките в разтвора CytoLyt Solution се съхраняват в продължение на 8 дни при стайна температура; обаче, за най-добри резултати, транспортирайте пробата до лабораторията незабавно за обработване. Този 8-дневен период на съхранение се отнася за проби в минимално съотношение разтвор CytoLyt Solution към проба от една част разтвор CytoLyt Solution към три части проба.
- Изискванията за съхранение на количества разтвор CytoLyt Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на Вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.

Транспортиране

Уверете се, че епруветките и чашите за проби, съдържащи разтвор CytoLyt Solution, са плътно запечатани. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане.

Стабилност

Не използвайте разтвора CytoLyt Solution след срока на годност върху етикета на контейнера. Вижте Изисквания за съхранение по-напред в този раздел за ограниченията за запазване на клетките.

Боравене/изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики.

Информационен лист за безопасност

Информационният лист за безопасност за PreservCyt Solution е включен в опаковката на продукта. Той може да бъде достъпен и на адрес: www.hologicsds.com.



РАЗВОРИ PRESERVСУТ™ И СУТОЛУТ™

Тази страница умишлено е оставена празна.

Националната асоциация за противопожарна защита (National Fire Protection Association - NFPA) е експертният орган, към който местните пожарни служби и органите за прилагане на кодекса за пожарна безопасност търсят стандарти и кодове за пожарна безопасност. Техните кодове са разработени чрез процес на разработване на консенсусни стандарти, одобрен от Американския национален институт по стандарти. Кодовете на NFPA се използват като насоки от повечето агенции за прилагане на противопожарните кодове. Тъй като тези кодове представляват насоки, Вашият местен орган с юрисдикция (АНЈ) за прилагане на противопожарния кодекс може да вземе окончателното решение. Обобщената диаграма по-долу се основава на указания за заведения, защитени със стандартни спринклерни системи.⁽³⁾

Рейтингите на продуктите на ThinPrep NFPA са изброени в таблица под тази диаграма.

Използвайте тази диаграма, за помощ при определяне на Вашите максимални ограничения за съхранение на запалими и възпламеними течности.

Максимални количества запалими и възпламеними течности в лабораторните отделения извън вътрешните зони за съхранение на течности ⁽⁴⁾														
Клас на пожарна опасност за лаборатория	Клас запалими и възпламеними течности	Код по NFPA	Количества в употреба						Количества в употреба и съхранение					
			Макс. на 9,2 м ² (100 фута ²) лабораторно отделение ⁽⁵⁾			Максимално количество за лабораторно отделение			Макс. на 9,2 м ² (100 фута ²) лабораторно отделение ⁽⁵⁾			Максимално количество за лабораторно отделение		
			Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
А (високо)	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
В ⁽⁶⁾ (умерено)	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
С ⁽⁷⁾ (ниско)	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⁾ (Минимално)	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

Максимални количества разтвор PreservCyt (клас IC), които могат да се съхраняват на пожарна зона ⁽⁹⁾ извън безопасен запалим шкаф					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
Общ склад ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾		30-2015	120	460	23 000
Склад за течности ^(3,11)		30-2015	Неограничен	Неограничен	Неограничен
Кабинет, включващ зали за преглед		30-2015	10	38	1900

Допустими количества разтвор PreservCyt, които могат да се съхраняват в помещение за съхранение на течности					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
Максимално допустимо съхранение на ft ² във вътрешно складово помещение, което е по-малко от 150 фута ² по размер.		30-2015	5	19	950
Максимално допустимо съхранение на фут ² във вътрешно складово помещение, което е по-голямо от 150 фута ² по-малко от 500 фута ² по размер.		30-2015	10	38	1900

- (1) Класификации на разтвора: PreservCyt – клас IC; CytoLyt – клас II; CellFyx – Клас IB
- (2) Тази информация е обобщение на Hologic за различните разпоредби. За да видите кодовете в тяхната цялост, моля, вижте NFPA 30 и NFPA 45.
- (3) Складът за течности трябва да има спринклерна система, която отговаря на съответната система, посочена в NFPA 30.
- (4) Вътрешната зона за съхранение на течности е складово помещение, напълно затворено в сградата и без външни стени.
- (5) Лабораторното отделение е зоната, заобиколена от защитни стени според *кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (6) Намалете количествата с 50% за лабораторни отделения В, разположени над 3^{-тия} етаж.
- (7) Намалете количествата с 25% за С и D лабораторни отделения, разположени на 4^{-тия}-6^{-тия} етаж на сградата и намалете количествата с 50% за С и D лабораторни звена над 6^{-тия} етаж.
- (8) 20 ml флакони PreservCyt.
- (9) Пожарна зона е площта на сградата, отделена от останалата част от сградата чрез конструкция с огнеустойчивост от най-малко 1 час и имаща всички комуникационни отвори, правилно защитени от комплект с рейтинг на огнеустойчивост най-малко 1 час съгласно *Кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (10) Допустимите количества в склада могат да се увеличат със спринклерна система, оценена по-високо от стандартните системи.
- (11) Склад за течности е отделна, самостоятелна сграда или прикачена сграда, използвана за операции от складов тип за течности.
- (12) Разрешено е увеличаване на количествата до 100%, когато се съхраняват в одобрени шкафове за съхранение на запалими течности.
- (13) Разрешено е количеството да бъде увеличено 100% в сградата, оборудвани навсякъде с автоматична спринклерна система, инсталирана в съответствие със Стандарт за инсталиране на спринклерни системи NFPA13.

В тази таблица са изброени класовете на NFPA за всички продукти ThinPrep.

Продукт ThinPrep	Опасно за здравето	Опасност от запалимост	Опасност от нестабилност	Специфична опасност
Разтвор ThinPrep PreservCyt Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CytoLyt Solution	2	2	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain EA Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain Orange G Solution	2	3	0	Неприложимо
Ядрено багрило ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	Неприложимо

Изисквания за доставка на разтвори ThinPrep™*

Обхват:

Тези изисквания включват доставката на:

- Биологични проби (проби от пациенти) в разтвори ThinPrep™
- Биологични проби в разтвори, различни от разтворите ThinPrep™
- Биологични проби, които не са в разтвори
- ThinPrep™ PreservCyt™ разтвор без биологични проби
- Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution без биологични проби

Забележка: Изпращачите на опасни материали или опасни товари трябва да бъдат обучени съгласно различните разпоредби за опасни материали/опасни стоки

A. Изисквания за доставка при доставка на проби от пациенти само в разтвор ThinPrep PreservCyt Solution – Температура на околната среда:

1. Пациентските проби/биологичните вещества (патогени), съдържащи разтвор ThinPrep PreservCyt Solution, се неутрализират или инактивират от разтвора и като такива вече не представляват риск за здравето. (За допълнителна информация относно това вижте ръководството за оператора на ThinPrep 2000 или ThinPrep 5000).
2. Материалите, които са били неутрализирани или инактивирани, са освободени от изискванията за категория В, клас 6, раздел 6.2.
3. Разтворите, които съдържат неутрализирани или инактивирани патогени и отговарят на критериите за един или повече от другите рискове от опасност, трябва да бъдат изпращани в съответствие с изискванията за транспортиране за този(тези) риск(ове).
4. ThinPrep PreservCyt Solution е запалима течност, когато се изпраща в страната или чужбина. Ето защо, следвайте инструкциите в раздел С по-долу „Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™“ (като например от лаборатория до лекар).

B. Изпращане на биологични проби в разтвори (различни от разтвора ThinPrep PreservCyt Solution) или без разтвори

Забележки:

Когато биологичните проби се изпращат в разтвор от 30 ml или по-малко и са опаковани в съответствие с тези указания, не е необходимо да се спазват допълнителни изисквания от Регламента за опасни материали (опасни товари). Въпреки това се препоръчва обучение.“¹

Определения:

- Биологично вещество, категория В: Материали, съдържащи или за които се предполага, че съдържат инфекциозни вещества, които не отговарят на критериите за категория А. Правилата на IATA за опасни товари бяха ревизирани с дата на влизане в сила от 1 януари 2015 г. Забележка: Терминът „диагностична проба“ е заменен с „биологично вещество, категория В“
- Освободени проби: Проби с минимална вероятност за наличие на патогени (фиксирана тъкан и др.)

* Тези инструкции са тълкуването на Hologic на различните разпоредби към датата на влизане в сила. Въпреки това Hologic не носи отговорност за несъответствие с действителните разпоредби.

Изисквания за доставка Категория В или Освободени ¹ – Температура на околната среда:

1. Опаковката трябва да се състои от три компонента
 - a. първичен съд, устойчив на течове
 - b. вторична опаковка, устойчива на течове
 - c. твърда външна опаковка

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- FedEx не приема клинични проби или диагностични проби, опаковани в пликове на FedEx, епруветки на FedEx, FedEx Paks или FedEx кутии, кутии от стиропор, найлонови торбички или хартиени пликове.
- FedEx приема клинични проби в клинични пакети на FedEx, средни клинични кутии на FedEx или големи клинични кутии на FedEx.²

2. Първичният съд не може да съдържа повече от 1 L течно вещество (500 ml, ако използвате FedEx).
3. Ако в една вторична опаковка са поставени множество чупливи първични съдове, те трябва да бъдат или опаковани поотделно, или разделени, за да се предотврати контакт между тях.
4. Между първичния съд и вторичната опаковка трябва да бъде поставен абсорбиращ материал. Абсорбиращият материал (памучни топки, целулозна вата, абсорбиращи пакети, хартиени кърпи) трябва да е в достатъчно количество, за да абсорбира цялото съдържание на първичния(ите) съд(ове), така че всяко отделяне на течната субстанция да не компрометира целостта на омокотяващия материал или външната опаковка.
5. Външната опаковка не трябва да съдържа повече от 4 л или 4 кг материал. Това количество изключва лед, сух лед или течен азот, когато се използва за поддържане на пробите студени.
6. Подробен списък на съдържанието трябва да бъде приложен между вторичната и външната опаковка.
7. Опаковката трябва успешно да премине тест за падане от 4 фута (раздел 6.6.1 от регламента на IATA).
8. Маркировката UN3373 трябва да бъде показана върху външната повърхност на външната опаковка (една повърхност на външната опаковка трябва да има минимален размер 100 mm x 100 mm FedEx минимум е 7" x 4" x 2") на фон с контрастен цвят и трябва да бъде ясно видима и четлива. Маркировката трябва да бъде с диамантена форма, като всяка страна има дължина най-малко 50 mm. Надписите трябва да са с височина най-малко 6 mm.
9. Правилното наименование за доставка „Biological Substance, Category B (Биологично вещество, категория В)“ с букви с височина най-малко 6 mm трябва да бъде отбелязано върху външната опаковка в непосредствена близост до маркировката с диамантена форма UN3373.



10. Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

11. Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:

- Име и адрес на подателя
- Име и адрес на получателя
- Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
- Етикета UN 3373

Изисквания за доставка Категория В или освободени ¹ – замразени или охладени проби:

ЗАБЕЛЕЖКА: FedEx спазва разпоредбите на IATA за доставка на охладени или замразени диагностични проби. ²

Следвайте всички указания за опаковане за категория В или освободени – температура на околната среда плюс:

- Поставете лед или сух лед извън вторичната опаковка. Трябва да се осигурят вътрешни опори, за да се закрепят вторичната опаковка в първоначалното положение, след като ледът или сухият лед се разпределят. Ако се използва лед, външната опаковка или горната опаковка трябва да са устойчиви на течове. Ако се използва сух лед, опаковката трябва да бъде проектирана и изработена така, че да позволява отделянето на газ CO², за да се предотврати натрупване на налягане, което може да разкъса опаковката.
- Винаги поставяйте етикета за сух лед от клас 9, UN 1845, както и етикета за биологично вещество, категория В на UN 3373 на тези пратки
- Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (Въведете кг използван сух лед (ако е приложимо))
- Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:
 - Име и адрес на подателя
 - Име и адрес на получателя
 - Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
 - Етикета UN 3373
 - Етикет от клас 9, включително UN 1845, и нетно тегло, ако е опакован със сух лед

C. Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)

Вътрешни наземни пратки – ограничени количества:

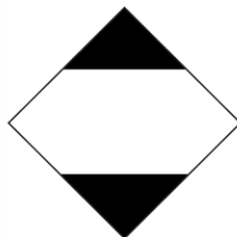
Забележки:

Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран като запалима течност от клас 3, причислен към опаковъчна група III (PG III).

49 CFR 173.150 (Ограничени количества) позволява разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution във флакони да се изпраща в ограничени количества, когато се изпраща чрез наземен транспорт в здрава кутия. Общият обем в опаковката не може да надвишава 5 литра или да тежи повече от 30 kg (66 паунда). Ограничените количества са освободени от изискванията за етикетиране.

Препоръки за вътрешни наземни доставки за ограничени количества:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията ThinPrep™, която съдържа 250 флакона. Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Ltd. Qty.” добавете стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество:



4. Отпечатайте „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, PG III, Ltd. Qty.” на транспортните документи.

Вътрешни наземни пратки - различни от ограничени количества:

При изпращане на опаковки над количеството за „Ограничено количество“:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Прикрепете етикет за опасност от клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) към външната опаковка в непосредствена близост до текста, описан в „С“ по-горе. Вижте примера за етикета на последната страница на тези препоръки.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Net Qty.” (Нетно количество)

Вътрешни въздушни пратки:

В допълнение към 1 и 2 по-горе във вътрешни наземни пратки – различни от ограничени количества, следните са препоръки за вътрешни въздушни превози:

3. Максимално допустимите размери на пакета са:
 - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
 - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
4. Единичните опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра (3000 флакона) общ продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
5. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.)
6. Етикет клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) трябва да бъде прикрепен към външната опаковка близо до думите „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)“ (Запалими течности не е посочено друго (метанолов разтвор)).



Всички вътрешни пратки:

Следват препоръки за всички вътрешни наземни и въздушни превози:

1. Ако разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution се доставя в опаковка, която също съдържа неопасни материали, опасният материал трябва да бъде посочен първи или да бъде отпечатан в контрастен цвят (или подчертан) за да се разграничи от неопасния материал.
2. Общият обем на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution и броят на флаконите трябва да са посочени на транспортните документи.

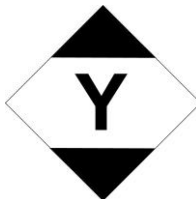
Международни наземни пратки – ограничени количества:

Когато се доставя международно, разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран с първична опасност от клас 3 (запалими течности) и с вторична опасност от клас 6.1 (токсични). Причислен е към PG III.

Референцията, използвана за международните наземни препоръки, е *ADR – Европейско споразумение относно международния автомобилен превоз на опасни товари* (Обединените нации). „Ограничено количество“ се дефинира като опаковка, съдържаща максимално нетно количество от 5 литра и тежаща не повече от 20 kg (40 паунда). Препоръките за международни наземни превози са, както следва:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията Cytus, която съдържа 250 флакона. Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.” стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество, на който има „Y“.



4. Документите за доставка трябва да включват цялата информация, посочена в „3“ по-горе.

Международни наземни пратки – различни от ограничени количества:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Залепете етикет „Запалима течност“ от клас 3, както и вторичен етикет Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично) върху опаковката в непосредствена близост до маркировките. (Копия на етикетите можете да намерите на последната страница на този документ.)



Вторичен етикет за опасност Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично).

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net Qty”.

Международни въздушни пратки:

Референциите, използвани за препоръките на „International Air“ са: В допълнение към а) и b) по-горе за международни наземни превози, се препоръчва следното за международни въздушни превози:

1. Максимално допустимите размери на пакета са:
 - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
 - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
2. Опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
3. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.) Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.

4. Изключението за ограничено количество може да се използва само ако опаковката има максимално нетно количество от 2 литра.
5. Маркировките на производителя на опаковката не се изискват при доставка на ограничено количество.
6. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net. Qty“.
7. Когато се изисква маркировка „Cargo Aircraft Only“ (Само за товарни самолети), тя трябва да бъде поставена върху същата повърхност на опаковката и близо до етикетите за опасност.
8. Спедиторът е отговорен за попълването на формуляра „Декларация на изпращача за опасни товари“.

D. Доставка само на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)

Вътрешни наземни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution има точка на възпламеняване от 42,77°C (109°F). Само за вътрешен наземен транспорт, запалима течност с точка на възпламеняване при или над 37,77°C (100°F), която не отговаря на дефиницията от друг клас на опасност, може да бъде прекласифициран като горима течност. Като такъв разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, доставян по земя, е освободен от изискванията на разпоредбите на DOT за опасните материали.

Вътрешни въздушни пратки:

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по въздух, следвайте препоръките за вътрешни въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

Международни наземни и въздушни пратки:

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по земя или въздух, следвайте препоръките за международни наземни или въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

E. Доставка на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution с пациентска проба (като например от лекар до лаборатория)

Вътрешни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

Международни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

Референции:

- 49 CFR 100 до 185, *Transportation*
- *Dangerous Goods Regulations*, 56th Edition, 2015, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Бележки под линия:

1. Вижте Инструкция за опаковане 650 в *Регламента* на IATA за *опасни стоки*
2. Документ на FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples“ (Опаковане на клинчни проби) и „Packaging UN 3373 Shipments“ (Опаковане на товари UN 3373)

4. Подготовка на гинекологични проби

4. Подготовка на гинекологични проби


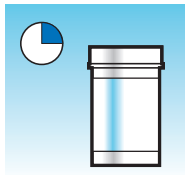
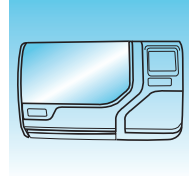
Глава четвърта

Подготовка на гинекологични проби

РАЗДЕЛ
А

ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Включва клетъчни проби от ектоцервикса и ендоцервикса.

	<p>1. Вземане на проба: Поставете пробата директно във флакон с разтвор PreservCyt™ Solution.</p> <p>Забележка: Правилната техника на изплакване на устройството за събиране е много важна. Вижте инструкциите за вземане на проби на страници 4.3 и 4.4.</p>
	<p>2. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути</p>
	<p>3. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез гин. последователност, оцветете и оценете.</p>



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ Б

ПОДГОТОВКА ЗА СЪБИРАНЕ

Техники за събиране на ThinPrep™

Откриването на рак на шийката на матката и неговите предшественици, както и други гинекологични аномалии, е основната цел при получаване на проба от цервикални клетки. Следните насоки са взети от CLSI Document GP15-A3¹ и се препоръчват при процеса на събиране за получаване на проба за ПАП тест с ThinPrep Pap (ТРРТ). Като цяло, указанията посочват, че е важно да се получи проба, която не е затъмнена от кръв, слюз, възпалителен ексудат или лубрикант.

Информация за пациента

- Пациентката трябва да бъде тествана 2 седмици след първия ден на последния си менструален период и в никакъв случай по време на менструация.
Въпреки че ТРРТ намалява затъмняването поради кръв, клиничните проучвания показват, че прекомерните количества кръв въпреки това могат да компрометират теста и вероятно да доведат до незадоволителен резултат.²
- Пациентката не трябва да използва вагинални лекарства, вагинални контрацептиви или душове до 48 часа преди изследването.

Подготовка за вземане на проби

- Засмазване на спекулума не трябва да се използват лубрикантни желета.
Въпреки че лубрикантните желета са водоразтворими, прекомерните количества могат да компрометират теста и има вероятност да доведат до незадоволителен резултат.
- Отстранете излишната слюз или други налични секрети, преди да вземете пробата. Трябва да се отстрани внимателно с пръстеновидни щипци със сгъната марля.
Излишната цервикална слюз по същество е лишена от значим клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.
- Отстранете възпалителния ексудат от цервикалния канал преди да вземете пробата. Отстранете с поставяне на суха 2 x 2 inch (5 x 5 cm) марля над цервикса и я отлепете, след като абсорбира ексудата или чрез използване на сух прокто тампон или тампон Scopette.
Излишният възпалителен ексудат по същество е лишен от диагностичен клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.
- Маточната шийка не трябва да се почиства чрез измиване с физиологичен разтвор или това може да доведе до относително безклетъчна проба.
- Пробата трябва да се вземе преди прилагането на оцетна киселина.

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

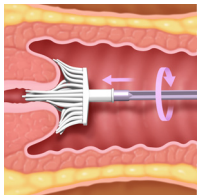



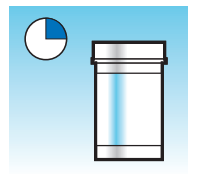

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

РАЗДЕЛ
В

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Вземете гинекологична проба с помощта на уреда, тип метла

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

	<p>1. Вземете адекватна проба от шийката на матката с помощта на устройство, тип метла. Поставете централните влакна на метлата в ендцервикалния канал достатъчно дълбоко, за да позволите на покъсите влакна да влязат в контакт напълно с ектоцервикалния канал. Натиснете внимателно и завъртете метлата по посока на часовниковата стрелка пет пъти.</p>
	<p>2. Измийте метлата възможно най-бързо във флакона с разтвора PreservCyt™ Solution като я тласнете до дъното на флакона 10 пъти, раздалечавайки влакната. Като последна стъпка завъртете метлата енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете устройството за събиране.</p>
	<p>3. Затегнете капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.</p>
	<p>4. Запишете името и ИД на пациента върху флакона. Запишете информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.</p>
	<p>Забележка: Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване.</p> <p>Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.</p>
	<p>5. Поставете флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.</p>

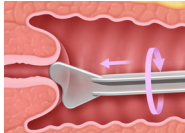

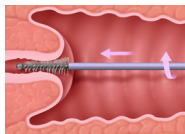



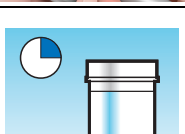

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на проби.



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Вземете гинекологична проба, като използвате ендоцервикална четка/шпатула

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

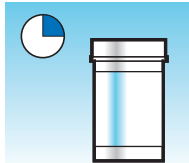
	1. Вземете адекватна проба от ектоцервикса с помощта на <i>пластмасова шпатула</i> .
	2. Измийте шпатулата възможно най-бързо във флакона в разтвора PreservCyt™ Solution като енергично я завъртите във флакона 10 пъти. Изхвърлете шпатулата.
	3. Вземете адекватна проба от ендоцервикса с помощта на устройство, тип ендоцервикална четка. Поставете четката в шийката на матката, докато се открият само най-долните влакна. Бавно завъртете на 1/4 или 1/2 оборот в една посока. НЕ ВЪРТЕТЕ ПРЕКАЛЕНО.
	4. Изплакнете четката възможно най-бързо в разтвора PreservCyt Solution, като завъртите устройството в разтвора 10 пъти, докато притискате към стената на флакона с PreservCyt. Завъртете енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете четката.
	5. Затегнете капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.
	6. Запишете името и ИД на пациента върху флакона. Запишете информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.
	Забележка: Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване. Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.
	7. Поставете флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на проби.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Разтвор PreservCyt™ Solution

	<p>След прехвърляне на пробата във флакона с разтвор PreservCyt Solution, пробата трябва да престои поне 15 минути преди обработване.</p>
---	---

За допълнителна информация относно разтвора PreservCyt Solution, вж. Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.

Оказващи влияние вещества

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти (предходно NCCLS) препоръчват да не се използва лубрикант по време на ПАП теста.¹

ACOG препоръчва да се внимава да не се замърсява пробата с лубрикант, защото това може да доведе до незадоволителни резултати.² Това се отнася както за конвенционалния ПАП тест, така и за цитологията, базирана на течности.

Ако използвате пластмасов спекулум или в случаи, когато трябва да се използва лубрикант, внимавайте да не замърсите шийката на матката или събирателните устройства с лубриканта. Може да се използва малко количество лубрикант, точно колкото пестеливо да се покрие спекулума със защитен в ръкавица пръст, като се избягва върхът на спекулума.

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти и ACOG препоръчват да не правите ПАП тест по време на менструация.¹⁻²

При пробите, които ще се обработват с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, лубрикантите могат да залепнат към филтърната мембрана и да причинят лош клетъчен трансфер към предметното стъкло. Ако използването му е неизбежно, лубрикантът трябва да се използва в минимални количества.

Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви.

Изхвърлете разтвора PreservCyt Solution в съответствие с вашите указания за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.

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

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

4

ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ Д

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

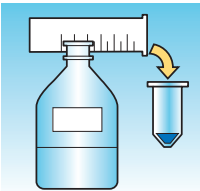
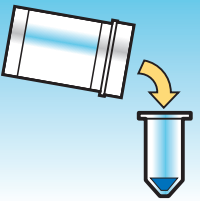
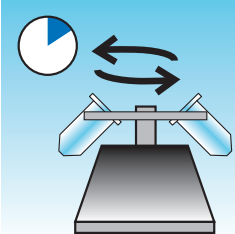
Повторна обработка на флакон с проба за ПАП тест с ThinPrep™ Pap след незадоволителен резултат

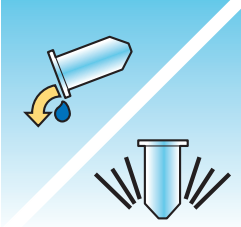
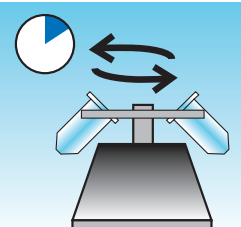
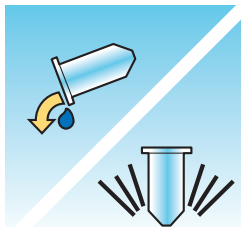
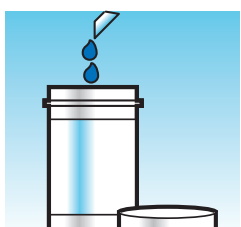
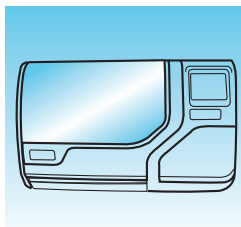
Лабораторният персонал може да обработва отново проби за ПАП теста ThinPrep™ Pap, когато предметното стъкло е интерпретирано като недостатъчно („Незадоволителни за оценка“) за диагноза след скрининг от цитотехнолог. За да се обработват правилно тези проби, е необходимо да се следват инструкциите по-долу:

Забележка: Повторната обработка на пробата за ПАП тест с ThinPrep Pap може да се извърши само веднъж.

Забележка: Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с проба в разтвора PreservCyt Solution.

Протокол за повторно обработване

	<p>1 Подгответе разтвор за измиване с достатъчно количество и добавете 30 ml към всяка проба за ПАП тест с ThinPrep Pap, който ще се обработва повторно. Разтворът за измиване се приготвя чрез смесване на 9 части от разтвора CytoLyt™ Solution с 1 част безводна оцетна киселина.</p>
	<p>2 Преди да извършите тази стъпка, се уверете че във препарата за ПАП тест с ThinPrep Pap има достатъчно обем, който ще доведе до пелета след центрофугиране. Изсипете съдържанието на препарата за ПАП тест с ThinPrep Pap в центрофужната епруветка, която е маркирана по съответния начин, за да поддържате веригата на задържане. Запазете флакона.</p>
	<p>3 Пелетирайте съдържанието на центрофужната епруветка чрез центрофугиране при 1200 x g за 5 минути.</p> <p>Забележка: След като центрофугирането приключи, клетъчната пелета трябва да се вижда ясно, но клетките може да не са плътно слепени заедно (пелетата може да изглежда пухкава).</p>

	4	<p>а. Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.</p> <p>б. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга.</p> <p>в. Изсипете 30 ml от развора CytoLyt™ Solution и 10% смес от безводна оцетна киселина в епруветката за центрофуга и затворете здраво.</p> <p>г. Обърнете центрофужната епруветка на ръка няколко пъти, за да се смеси.</p>
	5	<p>Пелетирайте клетките отново чрез центрофугиране - 1200 x g за 5 минути.</p>
	6	<p>а. Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.</p> <p>б. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга.</p>
	7	<p>а. Като използвате маркировките за обема върху епруветката за центрофуга, излейте необходимото количество от неизползания (т.е. който не съдържа препарати от пациенти) разтвор PreservCyt™ в клетките и напълнете до окончателен обем от 20 ml. Закрепете плътно капачката.</p> <p>б. Обърнете центрофужната епруветка няколко пъти, за да се смеси и прехвърлете пробата обратно в запазения флакон за проба.</p>
	8	<p>Обработете пробата чрез устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 съгласно процедурата за работа с гинекологични проби. Оценете полученото предметно стъкло съгласно <i>Системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология</i>. Ако след повторна обработка, отрицателните резултати от пробата не отговарят на клиничното впечатление, може да се наложи нова проба.</p>



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

5. Подготовка на
негинекологични проби

5. Подготовка на
негинекологични проби

Глава пета

Подготовка на негинекологични проби

**РАЗДЕЛ
А****ВЪВЕДЕНИЕ**

В тази глава се предоставят инструкции за приготвяне на негинекологични (негин.) проби и създаване на предметни стъкла с устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

За най-добри резултати следвайте внимателно инструкциите в тази глава. Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В тази глава се съдържат инструкции за отстраняване на проблеми за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи. В тази глава също така е предоставено описание на различни методи за вземане на проби и подходящите процедури за всеки от тях.

Съдържание, което можете да намерите в тази глава:

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ**ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ****МЕТОДИ НА ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБАТА**

- Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 мин.
- Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета
- Оценете външния вид на клетъчните пелети
- Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution
- Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 мин.
- Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност. Фиксиране, оцветяване и оценка.
- Механично разбъркване
- Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution



ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

НАСОКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

- Тънкоиглени аспирати
- Мукоидни проби
- Телесни течности
- Проби от урина за анализа на Vysis® UroVysion

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

РАЗДЕЛ Б

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

От Hologic:

- Разтвор CytoLyt™ Solution
Епруветки CytoLyt
Чашки CytoLyt
Бутилки CytoLyt (за насипните)
- Разтвор PreservCyt™

Флакони PreservCyt

Бутилки PreservCyt (за насипните)

- Негин. филтри ThinPrep™ (сини)
- Филтър ThinPrep UroCyte™ (жълт) за уринни проби за анализа Vysis® UroVysion
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за проби урина за анализа Vysis UroVysion
- Флакони ThinPrep UroCyte PreservCyt за проби урина за анализа Vysis UroVysion
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep
- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000
- Вортекс миксер

Забележка: Вижте Информация за заявки в това ръководство за повече информация относно консумативите и разтворите от Hologic.

От други доставчици:

- Центрофуга с капацитет 50 ml (свободновъртяща се кошница)
- Центрофужни епруветки, 50 ml
- Пластмасови трансферни пипети, 1 ml, градуирани
- Балансирани електролитни разтвори

- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Блендер (по желание)
- Безводна оцетна киселина (*само за отстраняване на проблеми*)
- DiThioThreitol (DTT, по желание, само за мукоидни проби)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrPsc), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконтаминирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.

**РАЗДЕЛ
В****ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ**

Забележка: Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 е проектирано за използване само с разтвор PreservCyt™ Solution. Не използвайте друг разтвор за събиране или консервиране с негова помощ.

Пробите, които ще бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep, ще пристигнат в лабораторията или пресни, или в разтвор CytoLyt™ Solution. Има предпочитани методи за събиране за различни типове проби. В този раздел се описва препоръчаната от Hologic процедура, както и алтернативните методи за събиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За измивания и промивки не излагайте пациента на разтвор CytoLyt Solution.

Проби тънкоиглени аспирати

Оптималната техника за събиране на проби тънкоиглени аспирати е да се депозира и изплакне цялата проба в епруветка за центрофуга, съдържаща 30 ml разтвор CytoLyt Solution. Вторичен метод би бил събирането на пробата в балансиран електролитен разтвор, като инжекционни разтвори Polysol® или Plasma-Lyte®.

Забележка: Може да са необходими директни намазки за радиологично насочвани проби тънкоиглени аспирати, когато се изисква бърз анализ на адекватността на пробата.



ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Мукоидни проби

Мукоидните проби се събират най-добре в разтвор CytoLyt Solution. Ако са събрани пресни, разтворът CytoLyt Solution трябва да се добави възможно най-скоро. Ранното добавяне на разтвор CytoLyt Solution запазва пробата и инициира процеса на разтваряне на слуз.

Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.

Течни проби

Предпочитаният метод за приготвяне на течни проби (от уринарния тракт, изливи, синовиални и кистни течности) е да се концентрира пряната проба преди всяко добавяне на разтвор CytoLyt Solution. Ако това не е възможно и пробите трябва да бъдат запазени за транспортиране до лабораторията, вземете пробите в разтвор CytoLyt Solution.

Забележка: Разтворът CytoLyt Solution, добавен директно към течности с високи нива на протеин, може да доведе до известна степен на утаяване на протеин.

Забележка: Събирането на течности в CytoLyt™ Solution се счита само за етап от събирането, а не за етап на измиване. Вижте „ИЗМИВАНЕ С РАЗТВОР CYTOLYT SOLUTION“ на страница 5.12 за повече подробности.

Количеството на течните проби може да варира в широки граници от по-малко от 1 ml до 1000 ml и повече. Всяка лаборатория трябва да следва своя собствена процедура за определяне на количеството проба, която да се използва за обработване. Ако се използва повече от една центрофужна епруветка с пробата, клетъчните пелети могат да се комбинират след изливане на супернатанта.

Други типове проби

При немикоидни четкови проби или проби, взети чрез остъргване, които се получават в разтвор PreservCyt™ Solution, пробата е готова за обработване в устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

При немикоидни четкови проби или проби, взети чрез остъргване, които се получават в разтвор CytoLyt Solution, следвайте протокола за проби тънкоиглени аспирати. Вижте „ТЪНКОИГЛЕНИ АСПИРАТИ (FNA)“ на страница 5.13.

Проба от урина за анализа Vysis® UroVysion

Не превишавайте съотношението 2:1 на урина към разтвор PreservCyt Solution. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.

Други носители за вземане на проби

В случаите, когато разтворът CytoLyt Solution е противопоказан, балансираните електролитни разтвори, като Plasma-Lyte и Polysol, могат да се използват като носител за вземане за проби, които да се обработват в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Тези разтвори се използват предимно като носител за измивания или промивки, които влизат в контакт с пациента.

Непрепоръчителни носители за вземане на проби

Hologic не препоръчва използването на следните разтвори за вземане на проби с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Използването на тези разтвори ще доведе до неоптимални резултати:

- Sacomanno и други разтвори, съдържащи карбовакс
- Спирт
- Mucollex[®]
- Обикновен физиологичен разтвор
- Културна среда, RPMI разтвор
- PBS
- Разтвори, съдържащи формалин

Пробите *трябва* да бъдат центрофугирани и измити в разтвор CytoLyt[™] Solution и прехвърлени в разтвор PreservCyt[™] Solution, преди да бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep[™] 5000.

Вижте страница 5.12 за инструкции за измиване с разтвор CytoLyt Solution.

Забележка: Вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt[™] и CytoLyt[™] за повече информация относно разтвора CytoLyt Solution.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разтворът CytoLyt Solution е отрова (съдържа метанол) и никога не трябва да влиза в пряк контакт с пациента.

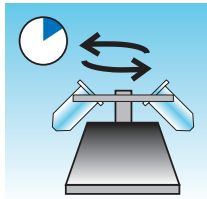
5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ Г

ОБЩИ СЪПКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

КОНЦЕНТРИРАЙТЕ ЧРЕЗ ЦЕНТРОФУГИРАНЕ – 600 g за 10 минути



Целта на тази процедура е да се концентрира клетъчният материал, за да се отделят клетъчният(ите) компонент(и) от супернатанта. Този етап се извършва с пресни проби и след добавяне на разтвор CytoLyt™ Solution. Когато е посочено в протокола, центрофугирайте пробите при 600 пъти нормалната гравитация (600 g) в продължение на 10 минути, за да се избутат клетките в разтвора в пелетата на дъното на епруветката за центрофуга.

Настройте центрофугата си на приблизителния брой обороти в минута (rpm), за да завъртите клетките при 600 g.

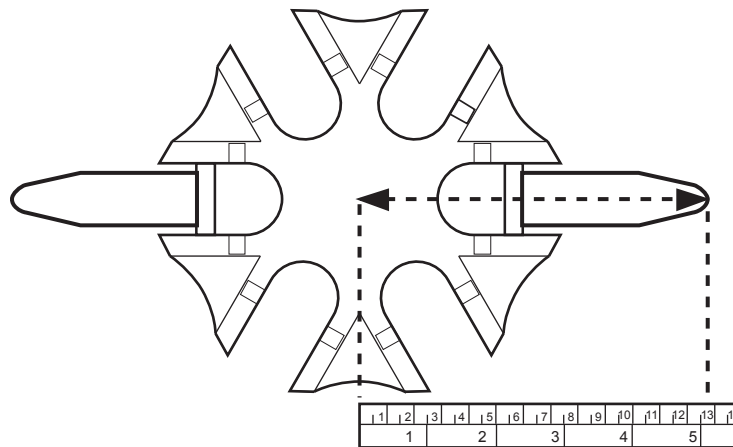
Следвайте тези етапи, за да определите правилната настройка за Вашата центрофуга:

ВНИМАНИЕ: Проверете клетъчната морфология на некритични експериментални проби, преди да направите каквито и да е промени в процеса на центрофугиране.

Забележка: Не се препоръчва използването на центрофуги с фиксиран ъгъл.

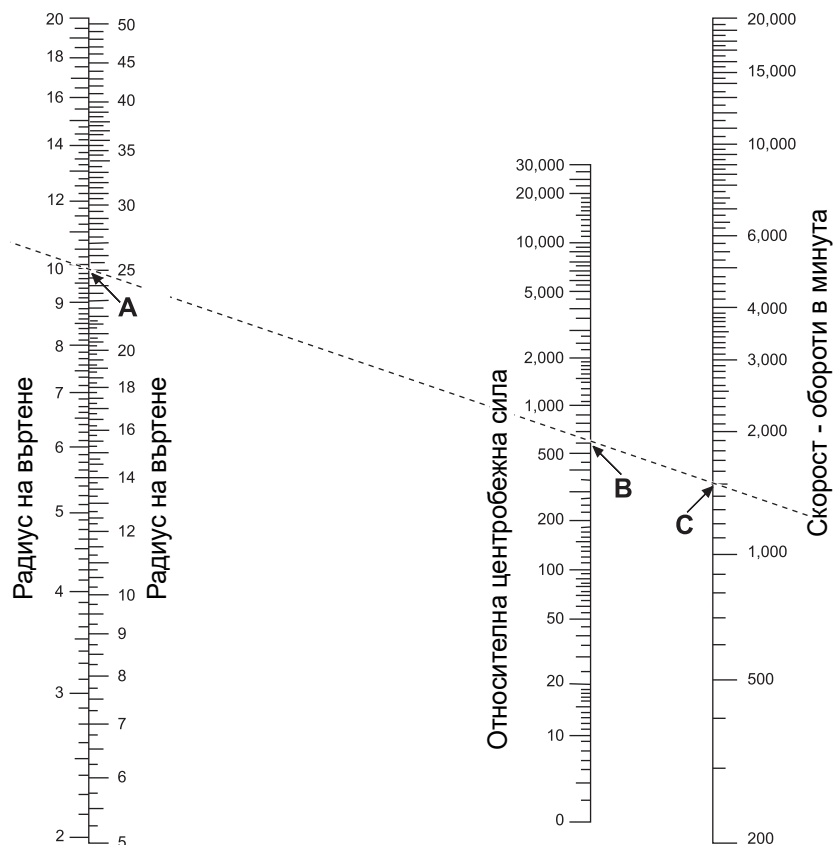
Измерете дължината на ротора на Вашата центрофуга

Използвайте сантиметрова линейка, за да измерите радиуса на Вашата центрофуга, разстоянието от центъра на ротора до дъното на кофата, разширено хоризонтално, както е показано на Фигура 5-1.



Фигура 5-1 Измерване на центрофугата

Намерете радиуса на Вашата центрофуга в първата колона на Фигура 5-2. Начертайте линия от стойността на радиуса през колоната 600 гравитации (g) и в колоната за грт в минута. Прочетете стойността на оборотите в минута от шаблонната линейка, както е показано в Фигура 5-2. Пуснете центрофугата си с тази скорост, за да постигнете сила от 600 g за Вашите проби.



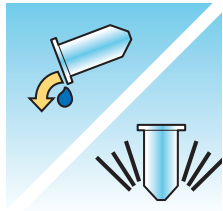
Фигура 5-2 Определяне на правилната скорост на центрофуга

За да намалите времето, необходимо за етапа на центрофугиране, работете с центрофугата си при 1200 g за 5 минути.

5

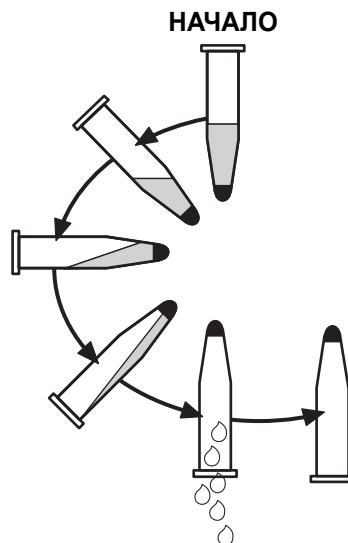
ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

ИЗСИПЕТЕ СУПЕРНАТАНТА И ВОРТЕКСИРАЙТЕ ЗА РЕСУСПЕНДИРАНЕ НА КЛЕТЪЧНА ПЕЛЕТА



Супернатантът се излива напълно, за да се концентрира ефективно пробата. За да направите това, обърнете епруветката за центрофуга на 180 градуса с едно плавно движение, излейте целия супернатант и след това върнете епруветката в нейното първоначално положение, както е показано в Фигура 5-3.¹ Наблюдавайте клетъчните пелети по време на обръщане, за да избегнете случайна загуба на клетъчен материал.

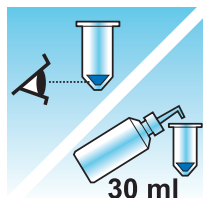
ВНИМАНИЕ: Ако супернатантът не се излее напълно, това може да доведе до оскъдна проба и незадоволително предметно стъкло поради разреждане на клетъчната пелета.



Фигура 5-3 Излейте супернатанта

След като излеее супернатанта, поставете епруветката за центрофуга върху вортекс миксер и разклатете клетъчната пелета за 3 секунди. Ръчно вортексиране може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета. Целта на този етап на вортексиране е да се разпредели на случаен принцип клетъчната пелета преди прехвърляне във флакона с разтвор PreservCyt™ Solution и да се подобрят резултатите от процедурата за промиване с разтвор CytoLyt™ Solution.

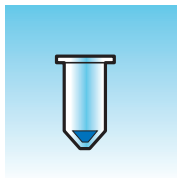
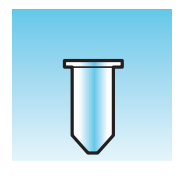
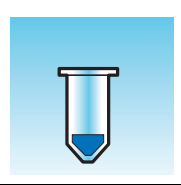
1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–12600 за подробности.

ОЦЕНЕТЕ ВЪНШНИЯ ВИД НА КЛЕТЪЧНИТЕ ПЕЛЕТИ

Външен вид на клетъчни пелети	Процедура
Клетъчната пелета е бяла, бледорозова, кафява или не се вижда.	<p>Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution.</p> <p>Вижте страница 5.10 в тази глава.</p>
Клетъчните пелети са отчетливо червени или кафяви, което показва наличието на кръв.	<p>Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution</p> <p>Вижте страница 5.12 в тази глава.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution. • Концентрирайте чрез центрофугиране. • Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.
<p>Клетъчната пелета е мукоидна (не в течна форма).</p> <p>За да тествате за течна форма, изтеглете малко количество от пробата в пипета и върнете няколко капки обратно в епруветката.</p> <p>Ако капките изглеждат гъсти или като желе, тогава слюзта трябва да бъде допълнително втечнена.</p>	<p>Измиване с разтвор CytoLyt Solution</p> <p>Вижте страница 5.12 в тази глава.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution • Механично разбъркване • Концентрирайте чрез центрофугиране • Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета

ДОБАВЕТЕ ПРОБАТА КЪМ ФЛАКОН НА РАЗТВОР PRESERVCYT SOLUTION

Определете размера на клетъчната пелета и вижте таблицата по-долу:

Размер на клетъчните пелети		Процедура
	Пелетата е ясно видима и обемът на пелетата е по-малък от 1 ml.	Поставете епруветката за центрофуга във вортекс за ресуспендиране на клетките в остатъчната течност или миксирайте пелетата, като я инжектирате ръчно с пипета. Прехвърлете 2 капки от пелетата в нов флакон с разтвор PreservCyt™ Solution.
	Не се вижда пелета или е оскъдна.	Добавете съдържанието на нов флакон с разтвор PreservCyt Solution (20 ml) в епруветката. Разбъркайте за кратко, за да смесите разтвора и изсипете цялата проба обратно във флакона с разтвор PreservCyt Solution.
	Обемът на пелетата е по-голям от 1 ml.	Добавете 1 ml разтвор CytoLyt™ Solution в епруветката. Вортексирайте за кратко, за да ресуспендирате пелетата. Прехвърлете 1 капка от пробата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution.

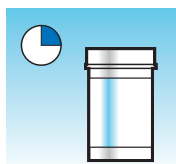
Фактори, които трябва да се вземат предвид

Типът пипета, който използвате, може да повлияе на концентрацията на пробата, която се добавя към флакона с разтвор PreservCyt Solution, и следователно може да повлияе на обема на пробата. Hologic препоръчва използването на стандартни, градуирани пластмасови пипети от 1 ml.

Ако съобщението „Пробата е разредена“ се появява многократно и пробата остава в епруветката за проба, увеличете броя на капките концентрирана проба, добавени към флакона.

Вашата техника за изливане на супернатанта може също да повлияе на концентрацията на пробата. Ако супернатантът не се излее напълно, може да са необходими допълнителни капки от пробата. Общият обем, добавен към флакона, не трябва да надвишава 1 ml.

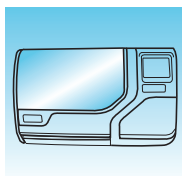
ОСТАВЕТЕ ДА ПРЕСТОИ В РАЗТВОР PRESERVCYT SOLUTION ЗА 15 МИНУТИ



След прехвърляне на пробата във флакона с разтвор PreservCyt™ Solution, пробата трябва да престои поне 15 минути преди обработване, за да позволи на разтвора PreservCyt Solution да направи пробата неинфекциозна.

За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.

СТАРТИРАЙТЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP 5000 СЪС НЕГИН. ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ. ФИКСИРАНЕ, ОЦВЕТЯВАНЕ И ОЦЕНКА.



След контакт на пробата с разтвора PreservCyt Solution в продължение на 15 минути, тя може да бъде обработена в устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Операторът зарежда инструмента и избира подходящата последователност за обработване на пробата, както е описано в Глава 7, Инструкции за работа

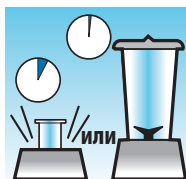
При завършване на процеса операторът оцветява и покрива предметното стъкло съгласно процедурата в Глава 10, Оцветяване и покриване.

Когато предметното стъкло е оцветено и покрито, то се преглежда микроскопски от цитотехнолог или патолог. Ако предметното стъкло изглежда незадоволително след микроскопски преглед, от пробата може да се направи друго предметно стъкло, като се използват процедурите ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА в страница 5.19 на тази глава.

МЕХАНИЧНО РАЗБЪРКВАНЕ

Мукоидните проби изискват енергично разбъркване в разтвор CytoLyt™ Solution за разбиване на слузта. Hologic препоръчва два метода за механично разбъркване:

Метод А:



Вортексирайте сместа разтвор CytoLyt Solution/проба за най-малко 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“. Скоростта на вортексиране трябва да се регулира, за да предизвика видимо разбъркване на дъното на епруветката.

Метод Б:

Блендирайте сместа разтвор CytoLyt Solution/проба за няколко секунди.

5

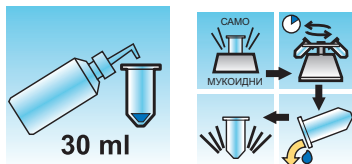
ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Забележка: Времето за разбъркване и за двата метода може да варира поради разликите в консистенцията на пробата.

Техниката на блендиране може да покаже фрагментация или нарушаване на клетъчната архитектура. Трябва да се избягва прекомерно блендиране.

Вортексирането за поне 5 минути след блендиране помага за разбиване на повече слуз.

ИЗМИВАНЕ С РАЗТВОР CYTOLYT SOLUTION



За измиване на пробата е необходимо добавяне на разтвор CytoLyt™ Solution към клетъчни пелети.

Измиване с разтвор CytoLyt Solution изпълнява следните функции, като същевременно запазва клетъчната морфология:

- Лизиране на червените кръвни клетки
- Разбиване на слузта
- Намаляване на утаяването на протеин

Измиването с разтвор CytoLyt Solution се състои от следния процес:

- Добавяне на 30 ml разтвор CytoLyt Solution към клетъчна пелета
- Само за мукоидни проби: Механично разбъркване
- Концентрация чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути
- Изсипване на супернатанта и вортексиране за ресуспендиране на клетъчна пелета

Едно **измиване с разтвор CytoLyt Solution** обикновено е достатъчно за почистване на повечето проби, които не са гинекологични. За особено кървисти или мукоидни проби може да са необходими допълнителни **измивания с разтвор CytoLyt Solution**.

Когато пробата се събира в разтвор CytoLyt Solution в съотношение по-малко от 30 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част проба, това се счита за *Етап на вземане на проба*, а не за *Етап на измиване*. Например, ако се вземат 15 ml от пробата и се добавят 30 ml разтвор CytoLyt Solution към тази проба, тогава съотношението CytoLyt Solution: проба е само 2 към 1 и това се счита за етап на вземане на проба и все още изисква **измиване с разтвор на CytoLyt Solution**.


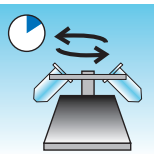
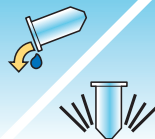
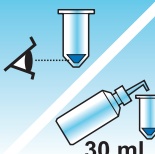
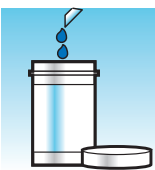
За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.

РАЗДЕЛ
Д

НАСОКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

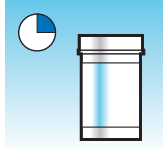
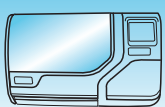
Следващите насоки очертават предпочитаните методи за приготвяне на различните типове проби. Методите са описани по-общо. За по-подробна информация относно всяка стъпка вижте описанието на методите в Раздел Г от тази глава. За отстраняване на проблеми при подготовката на пробата вж. Раздел Е.

ТЪНКОИГЛЕНИ АСПИРАТИ (FNA)

	<p>1. Вземане на проба: Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt™ Solution. Ако пробата трябва да се вземе във венозен разтвор, използвайте балансиран електролитен разтвор.</p> <p>Забележка: Ако е възможно, промийте иглата и спринцовката със стерилен разтвор на антикоагулант, преди да аспирирате пробата. Някои антикоагуланти могат да попречат на други техники за обработка на клетки, така че бъдете внимателни, ако планирате да използвате пробата за други изследвания.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>
	<p>4. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към нея и повторете от етап 2.</p>
	<p>5. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p>

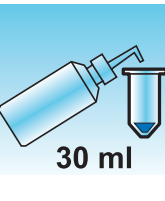
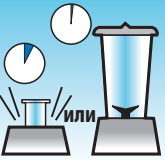
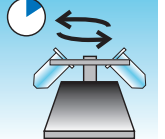
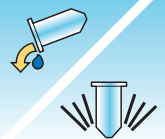
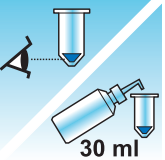
5


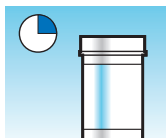
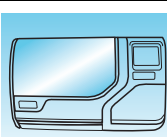
ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>6. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11).</p>
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност, фиксирайте, оцветете и оценете.</p>

МУКОИДНИ ПРОБИ

Мукоидните проби могат да включват респираторни и стомашно-чревни проби.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Вземане на проба: Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt™ Solution. ИЛИ Добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към прясната проба възможно най-скоро. Забележка: Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.</p>
<p>По желание:</p>	<p>Ако с проби от респираторни мукоиди се използва ДТТ, добавете бульона преди разбъркване. Вижте следващата страница за инструкции за подготовка.</p>
	<p>2. Механично разбъркване (страница 5.11) Забележка: Вортексирайте за минимум 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“.</p>
	<p>3. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>4. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Уверете се, че клетъчната пелета е в течна форма. Ако клетъчната пелета не е в течна форма, добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution и повторете стъпки 2-4.</p>

	6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)
	7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11).
	8. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност . Фиксиране, оцветяване и оценка.

Процедура за използване на DiThioThreitol (ДТТ) с мукоидни негин. проби

Има данни, че ДТТ е реактив, който ефективно намалява количеството слуз в респираторните проби.^{1,2}

Изходен разтвор ДТТ

- Пригответе изходен разтвор, като добавите 2,5 g ДТТ³ към 30 ml разтвор CytoLyt™ Solution.
- Този разтвор е подходящ за употреба в продължение на 1 седмица, когато се съхранява при стайна температура (15°C–30°C).

Подготовка на пробата

- Тази процедура е предназначена за обработка на мукоидни негин. проби. Следвайте етапите за обработване на мукоидни проби от предишната страница.
- След вземане на пробата (Етап 1), но преди вортексиране (Етап 2), добавете 1 ml от изходния ДТТ разтвор към пробата.
- Продължете с останалите етапи за обработка на пробата, както е посочено.

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. Предлага се от Amresco, свържете се с търговски представител на 800-448-4442 или www.amresco-inc.com.

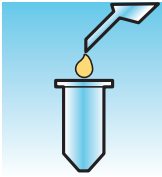
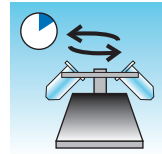
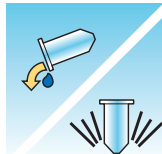
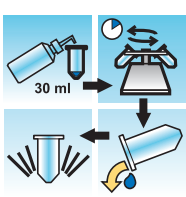
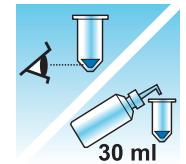
ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Телесните течности могат да включват серозни изливи, уринарни и цереброспинални течности.

	<p>1. Вземане на проба: Събирайте пресни телесни течности.</p> <p>Забележка: Течностите, събрани в разтвора CytoLyt™ Solution, също изискват промиване с разтвор CytoLyt Solution преди обработване в инструмента.</p> <p>Забележка: За силно кървисти течности (напр. перикардни), започнете само с 10 ml прясна течност.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортиксайрайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>
<p>30 ml</p>	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution (страница 5.12)</p>
<p>30 ml</p>	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към клетъчната пелета и повторете от етап 2.</p>
	<p>6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p>
	<p>7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11).</p>
	<p>8. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност, фиксирайте, оцветете и оценете.</p>


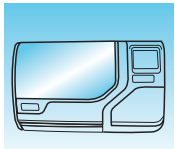
Проби от урина за анализа на Vysis® UroVysion

За използване с Vysis UroVysion. Ако извършвате цитология на урината, следвайте протокола ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ.



	<p>1. Вземане на проба: Събирайте проби урина или обработвайте урината прясна. Забележка: Прясната урина може да се смеси в съотношение 2:1 урина и разтвор PreservCyt™ и да се съхранява до 48 часа преди обработване. Забележка: Не превишавайте съотношението 2:1 на урина към разтвор PreservCyt™ Solution. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране (страница 5.6). Прехвърлете пробата равномерно в две етикетирани до 50 ml центрофужни епруветки. Центрофугирайте при 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и ресуспендирайте клетъчната пелета (страница 5.8). Ресуспендирането може да се извърши във вортекс или може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета.</p>
	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution (страница 5.12) Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към една центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Прехвърлете съдържанието на тази епруветка във втората центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Сега пробата се комбинира в една епруветка от 50 ml. Празната епруветка може да се изхвърли. Центрофугирайте. Излейте супернатанта. Ресуспендирайте клетъчна пелета.</p>
	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution и повторете от етап 4.</p>

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>6. Добавете цялата проба към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10). Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути.</p>
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез последователност UroCyte. Фиксирайте, оцветете и оценете цитологията, ИЛИ извършете молекулно диагностично тестване съгласно инструкциите за употреба на производителя. Забележка: Пробите UroCyte изискват жълт филтър ThinPrep UroCyte и микроскопско предметно стъкло UroCyte за обработване.</p>

Вземане на проби урина

	<p>1. Върху чашата за вземане на проби запишете информацията за пациента в предвиденото място.</p>
	<p>2. Събирайте урината по рутинен начин. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. Общият обем урина не трябва да надвишава 60 ml. За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В този раздел се съдържат инструкции за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи.

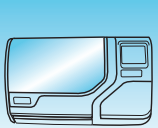
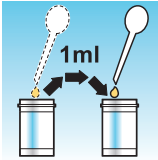
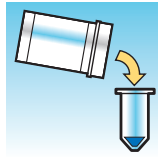
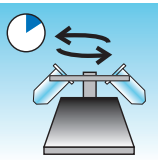
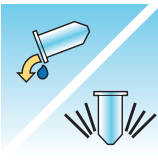
След оцветяването може да забележите следните нередности:

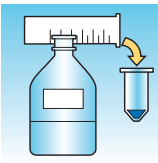
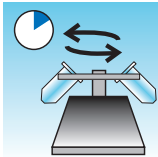
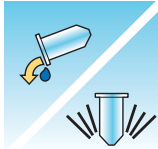
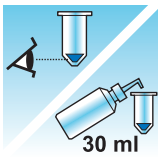
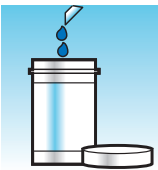
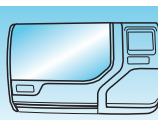

- Неравномерно разпределение на клетките в клетъчното петно, което не е придружено от съобщение „Пробата е разрежена“.
- Неравномерно разпределение под формата на пръстен или „ореол“ на клетъчен материал и/или бели кръвни клетки
- Оскъдно клетъчно петно без клетъчен компонент и съдържащо кръв, протеин и остатъци. Този тип предметно стъкло може да бъде придружен от съобщение „Пробата е разрежена“.

Забележка: Задоволителният външен вид на предметното стъкло е въпрос на преценка и опит. Hologic препоръчва да проверите качеството на предметното стъкло след оцветяване. Ако прецените, че предметното стъкло не е задоволително, използвайте процедурите в този раздел, за да направите допълнителни предметни стъкла.

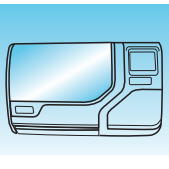
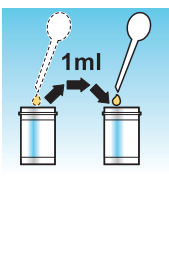
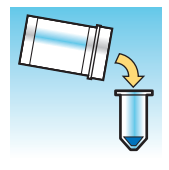
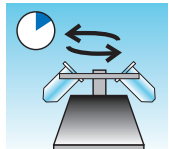
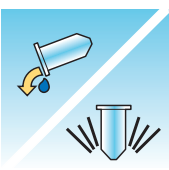


Забележка: Отстраняването на проблеми при подготовката на пробата, както е описано в тук, не е оценено за проби за анализ с Vysis® UroVysion.

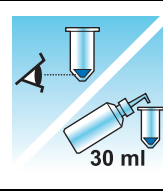

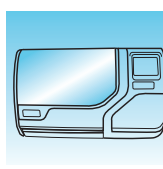
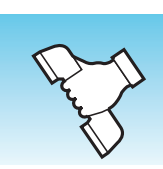
Кървисти или протеинови проби

Проблем	Процедура	
<p>А. Появи ли се съобщението „Пробата е разредена“ по време на обработването?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p>	
<p>Б. Има ли предметното стъкло очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Разредете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt™ Solution. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p> <p>Ако на новото предметно стъкло има ореол, обадете се на техническото обслужване на Hologic.</p>	
<p>В. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли кръв, протеин или неклетъчни остатъци?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p>	
<p>Обадете се на техническото обслужване на Hologic.</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране - 600 g за 10 мин. (страница 5.6) или 1200 g за 5 мин.</p>	
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>	

Проблем	Процедура	
	<p>4. Ако пробата съдържа кръв или неклетъчни остатъци: Смесете разтвор от 9 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част безводна оцетна киселина. Добавете 30 ml от този разтвор към епруветката за центрофугиране на проба.</p> <p>Ако пробата съдържа протеин: Добавете 30 ml физиологичен разтвор към епруветката за центрофугиране на проба.</p>	
	<p>5. Концентрирайте чрез центрофугиране - 600 g за 10 мин. (страница 5.6) или 1200 g за 5 мин.</p>	
	<p>6. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>	
	<p>7. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако пелетата съдържа кръв или протеин, повторете от етап 4.</p>	
	<p>8. Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution (страница 5.10).</p>	
	<p>9. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p>	
	<p>10. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p>	

Мукоидни проби

Проблем	Процедура
<p>А. Появи ли се съобщението „Пробата е разредена“ по време на обработването?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p> 
<p>Б. Има ли предметното стъкло очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Разрежете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt™ Solution. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност. Ако на новото предметно стъкло има ореол, обадете се на техническото обслужване на Hologic страница 12.1.</p> 
<p>В. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли слуз?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p> 
<p>Обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране - 600 g за 10 мин. (страница 5.6) или 1200 g за 5 мин.</p> 
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p> 
	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution (страница 5.12)</p>  

Проблем	Процедура
	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако пелетата съдържа слуз, повторете от етап 4.</p> 
	<p>6. Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution (страница 5.10).</p> 
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 чрез негин. последователност. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p> 
	<p>8. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на техническата поддръжка на Hologic (страница 12.1).</p> 

Техники, използвани при отстраняване на проблеми

Разреждане на пробата 20 към 1

За да разреждате проба, суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, добавете 1 ml от пробата, която е суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, към нов флакон PreservCyt Solution (20 ml). Това се прави най-прецизно с калибрирана пипета.

Можете също така просто да преброите капки от некалибрирана пластмасова пипета, ако знаете колко капки отговарят на 1 ml. За да изчислите това, пребройте капки от разтвор PreservCyt Solution в контейнер с известен обем. Когато се достигне известният обем, разделете броя на капките на обема (в ml), за да получите броя на капките, който съответства на 1 ml. Използвайте разтвор PreservCyt Solution, а не каквато и да е друга течност, така че големината на капките да съответства на капките на пробата.

Измиване с безводна оцетна киселина за кръв и неклетъчни остатъци

Ако се установи, че пробата е кръвиста по време на микроскопски преглед, тя може да се измие допълнително с разтвор от 9 части CytoLyt Solution и 1 част безводна оцетна киселина. Това трябва да се направи само след като пробата е била в разтвор PreservCyt Solution. Не използвайте директно с пресни проби; ядрената морфология може да не бъде запазена адекватно.



ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

6. Потребителски интерфейс

6. Потребителски интерфейс

Глава шеста

Потребителски интерфейс

В тази глава се предоставя подробна информация за екраните на потребителския интерфейс и как да ги използвате за работа, отстраняване на проблеми и поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

Съдържание, което можете да намерите в тази глава:

ОСНОВЕН ЕКРАН, УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ Е НЕАКТИВНО	6.3
• Индикатори за състоянието	6.4
• Последователности на процеси	6.5
• Бутон Start (Стартиране)	6.9
ГЛАВЕН ЕКРАН, ПО ВРЕМЕ НА ОБРАБОТКАТА	6.10
• Обработване	6.10
• Партида на пауза	6.11
• Обработването приключи	6.13
ЕКРАН ЗА ВАНИ	6.14
• Състояние на вани с фиксатор	6.14
• Команди за движение на вани	6.15
АДМИНИСТРАТИВНИ ОПЦИИ	6.16
• Бутон About (Относно)	6.17
• Системни настройки	6.17
Задаване на дата	6.19
Задаване на време	6.20
Име на лаборатория	6.21
Име на инструмент	6.22
Задаване на звук	6.23
Сигнални тонове	6.24
Език	6.25
Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло	6.26

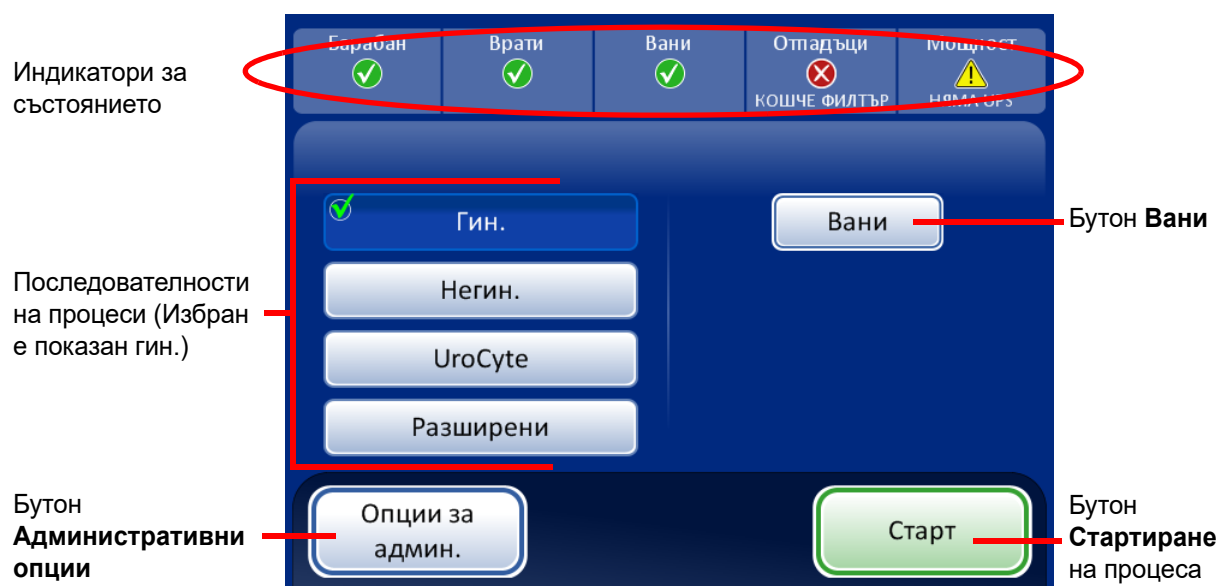


ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Инсталиране на принтер	6.27
Конфигуриране на баркодове	6.43
ЛИС (лабораторна информационна система)	6.43
• Доклади и дневници	6.44
Събития на системата	6.45
Доклади за партида	6.46
Разпечатка на доклад за партида	6.49
Клавиш Save a Report to USB (Запазване на доклад на USB)	6.51
Подробности за употреба	6.53
Събиране на диагностика	6.54
• Почистване на системата	6.55
• Изчистване на екран	6.55
• Изпразване на течен отпадък	6.55

РАЗДЕЛ
АОСНОВЕН ЕКРАН, УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ
Е НЕАКТИВНО

Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 е включено и готово за употреба, ще се покаже основният екран.



Фигура 6-1 Основен екран















Индикатори за състоянието

Индикаторите за състоянието се намират в горната част на дисплея на основния екран.

Докоснете индикатора за състоянието на екрана за кратко изскачащо обяснение какво означава състоянието. Таблица с индикаторите за състоянието е показана по-долу.

Таблица 6.1: Индикатори за състоянието

БАРАБАН	ВРАТИ	ВАНИ	ОТПАДЪЦИ	ЗАХРАНВАНЕ
 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка
 Не е открит барабан. Поставете барабан или се уверете, че е на място.	 Едната или двете врати са отворени. Затворете вратите.	 Вана с фиксатор не е открита. Поставете вана с фиксатор и затворете вратата.	 Натиснете иконата, за да се покаже съобщение относно отпадъците: • Кошчето за отпадъчни филтри не е открито или трябва да се изпразни. Извадете, изпразнете и поставете отново кошчето за отпадъци. • Течните отпадъци трябва да се изпразнят. Вижте страница 8.6.	 Системата работи на батерия (UPS). Ако партидата е в процес, тя ще завърши пробата и ще постави на пауза партидата.
 Състоянието на барабана е неизвестно, когато вратата е отворена.				 UPS не е открит или батерията е слаба.

Барабан – Системата следи дали има барабан за поставяне на проби или не. Ако има барабан, иконата е отметка. Ако барабанът за поставяне на проби не е налице, иконата е „X“.

Врати – Главната врата и вратата на ваната трябва да бъдат затворени, за да може устройството за обработка на проби да работи. Ако и двете врати са затворени, иконата е отметка. Ако някоя от вратите е отворена, иконата е „X“.

Вани – Системата следи дали има вана с фиксатор. Ако има вана, иконата е отметка. Ако вана не е налице, иконата е „X“.

Отпадък – Системата следи дали има кошче за филтърни отпадъци. Ако е налично, иконата е отметка. Ако кошчето за отпадъци не е налице или ако течните отпадъци трябва да бъдат изпразнени, иконата е „X“.

Захранване – системата следи дали има захранване за стартиране на устройството за обработка на проби. Ако захранването е налично, иконата е отметка. Ако системата разчита на UPS за захранване, иконата е „X“.

ВНИМАНИЕ: Ако системата разчита на захранването на UPS батерията (като прекъсване на захранването), има ограничено време, през което ще има достатъчно мощност за безопасното стартиране на системата. Устройството за обработка на проби трябва да бъде изключено. Ако партидата е в процес на обработка, прекъснете я и изберете да прекратите партидата. (Вижте страница 6.11.) Когато механизмите са прибрали всички консумативи и се покаже основният екран, изключете системата според указанията в раздел „ИЗКЛЮЧЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP 5000“ на страница 2.7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не изключвайте щепсела на UPS, когато устройството за обработка на проби работи на батерия. То трябва да остане свързано към земята през UPS.

Последователности на процеси

Преди да обработвате партида, изберете типа на последователността на процесите, която ще се изпълнява: гинекологични проби, негинекологични проби, проби UroCyte™. Бутонът **Разширени** е за конкретни опции на партидата (описани по-долу).

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

За изпълняване на партида с гинекологични проби. Използвайте чисти филтри за ПАП тест ThinPrep™ и микроскопични предметни стъкла ThinPrep за използване със системата за изображения ThinPrep.

За изпълняване на партида с негинекологични проби. Използвайте сини негинекологични филтри ThinPrep и микроскопски предметни стъкла ThinPrep.

За изпълняване на партида с проби от урина за използване във връзка с анализа Vysis® UroVysion. Използвайте жълти филтри ThinPrep UroCyte и микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte.

- За обработване на един флакон с гин., негин. или UroCyte с изключено съответствие на ИД на предметно стъкло.
- За обработване на партида с негинекологични проби, извличане на 2 до 10 проби от един и същи флакон.

Фигура 6-2 Бутони за последователности на процеси

Разширени опции за обработка

Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

Изберете кой тип проба да бъде обработен (трябва да има зареден подходящ вид филтър и предметно стъкло).

Натиснете **ОК**, за да приемете настройката и да се върнете към основния екран.

Натиснете за **Отказ** и връщане към основния екран.

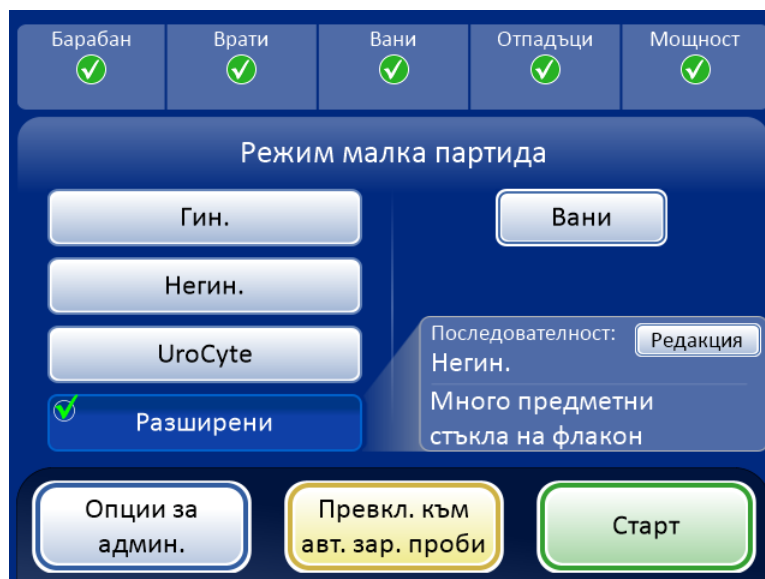
Фигура 6-3 Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

Деактивиране на съвпадението на ИД на предметни стъкла ви позволява една проба със съвпадение на ИД на флакон/предметно стъкло да бъде изключена. Един флакон от всеки тип проба може да бъде обработен: гинекологични, негинекологични или UroCyte™. По време на обработката на екрана се показва съобщение „Веригата на задържане е изключена“.

За да изпълните пробата:

1. Заредете един флакон и подходящ тип филтър и предметно стъкло във всяка позиция на барабана.
2. Заредете барабана в устройството за обработка на проби.
3. Поставете напълнена фиксираща вана - с празна поставка за предметни стъкла - в отделението за ваната.
4. Изпразнете кошчето за филтърни отпадъци и го върнете в устройството за обработка на проби.
5. Затворете всички врати.
6. Натиснете бутона **Разширени** на основния екран.
7. Натиснете бутона за настройка **Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло**.
8. Изберете типа на пробата, която трябва да се обработи, и натиснете бутона **ОК**.

Забележка: Дисплеят се връща към основния екран, за да натиснете бутона **Старт**. НЕ натискайте нито един от бутоните за последователност.

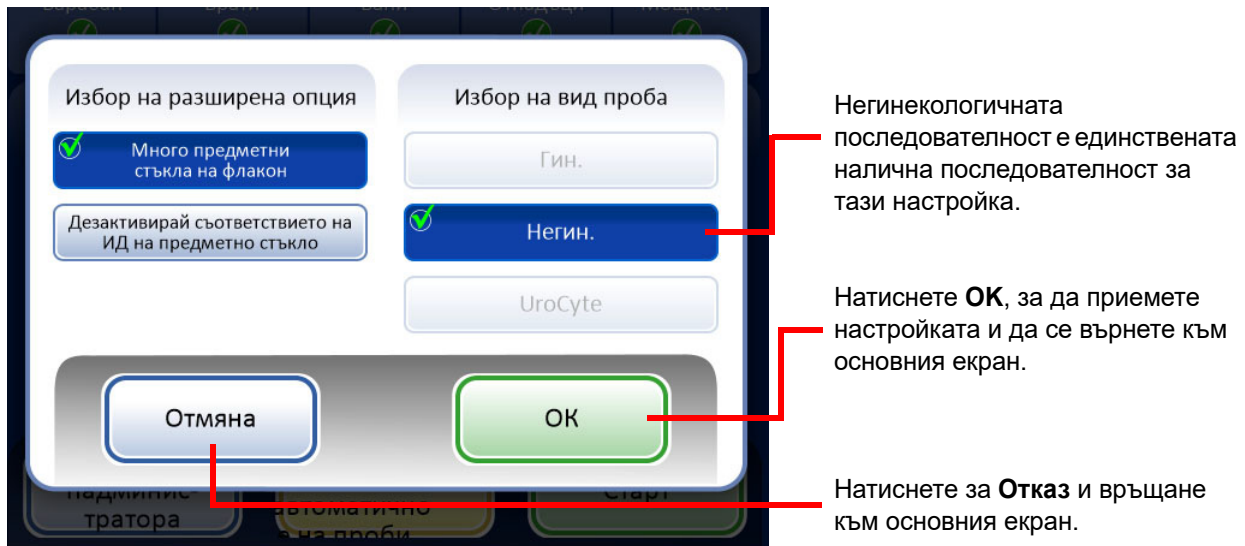


Фигура 6-4 Основният екран показва избор на деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

9. Натиснете бутона **Старт**, за да обработите пробата.

Забележка: Когато пробата бъде обработена, системата се връща към Включено съвпадане на ИД на предметно стъкло. За да обработите друга проба без съвпадение на ИД на флакона/ предметно стъкло, повторете стъпките по-горе.

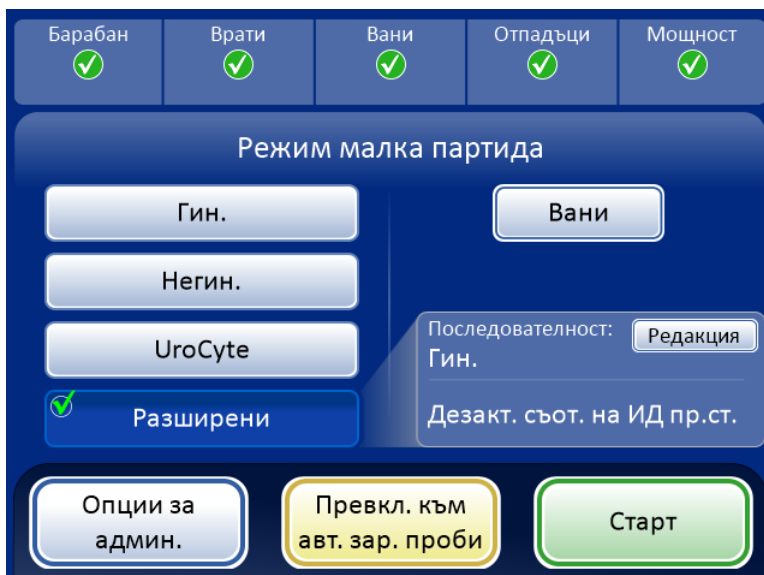
Забележка: Само един флакон може да бъде зареден в барабана. Преди обработката инструментът проверява дали регистрира само един флакон. Ако има повече от един флакон, партидата няма да продължи.

Разширени опции за обработка**Много предметни стъкла на флакон****Фигура 6-5 Екран за много предметни стъкла на флакон**

С **Множество предметни стъкла на флакон** можете да изпълните негинекологична проба и да извлечете от 1 до 10 проби от един и същи флакон. Системата ще заобиколи проверката за твърде ниско ниво на течността, когато обработва множество предметни стъкла на флакон.

За обработка на проба:

1. Заредете флакон за негинекологична проба в позиция 1 на барабана. (Трябва да е на позиция 1.)
2. Заредете филтър, който не е гинекологичен, във филтърния слот и предметно стъкло в отвора за предметни стъкла. Заредете съседните слотове за филтри и предметни стъкла с броя на желаните проби, които трябва да бъдат направени (от 2 до 10).
3. Заредете напълнена фиксираща вана - с празна поставка за предметни стъкла - в отделението за вани.
4. Изпразнете и заменете кошчето за филтърни отпадъци.
5. Затворете всички врати.
6. Натиснете бутона **Разширени** на основния екран.
7. Натиснете бутона за настройка **Много предметни стъкла на флакон**. (Обърнете внимание, че негинекологичната последователност е единственият избор.) Натиснете зеления бутон **ОК**.



Фигура 6-6 Избран е основният екран, показващ множество слайдове на флакон

8. Натиснете бутона **Старт**, за да обработите пробата.

Бутон Стартиране

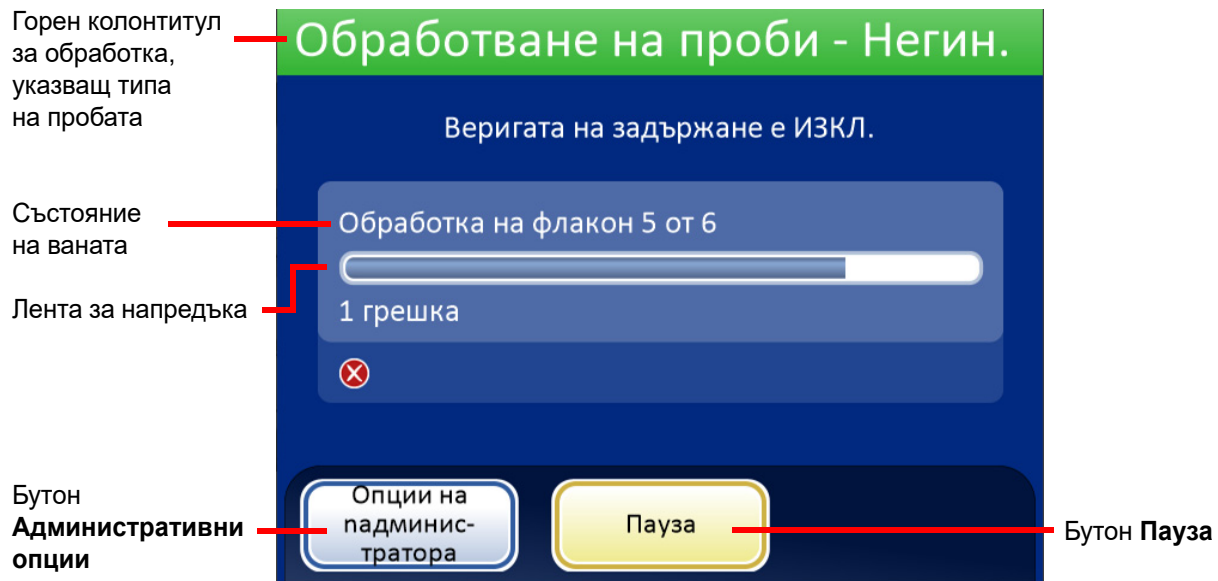
За да започнете партида, натиснете бутона **Старт**.



Фигура 6-7 Бутон Стартиране

Обработване

Когато се натисне бутона **Старт**, се чува как вратите се заключват. Основният екран се променя, за да покаже състоянието на партидата, лентата за напредъка, бутона **Опции на администратора** и бутона **Пауза**, както е показано по-долу.



Фигура 6-8 Екран за начална партида

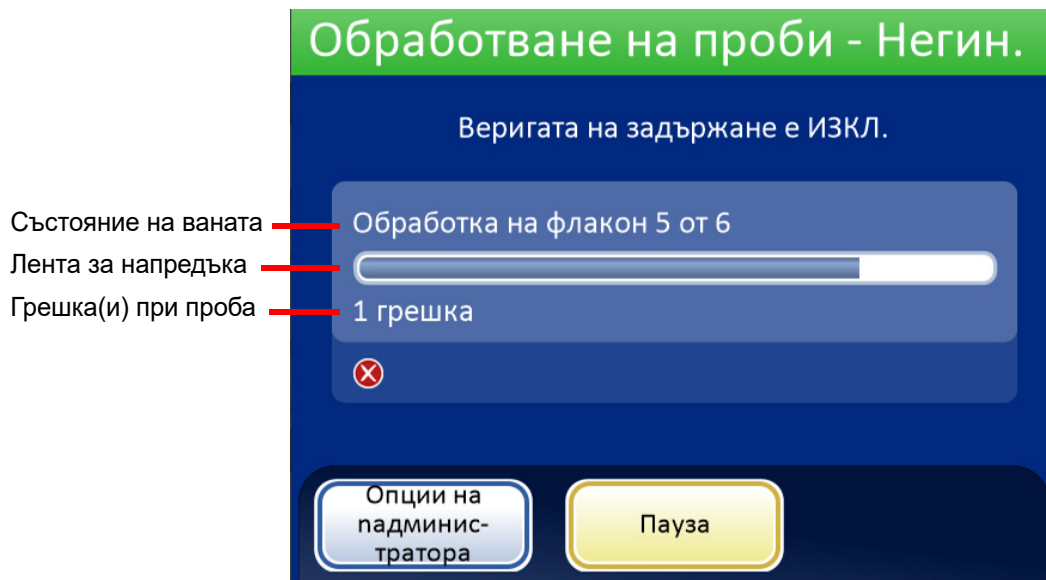
Барабанът се завърта пред оптичен сензор и системата отчита колко флакона има и кои позиции заемат в него.

След това системата проверява идентификаторите на флакона и предметното стъкло.

Ако настройката **Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло** е включена (вижте страница 6.26), системата след това завърта барабана и чете всеки ИД на флакона и съответния ИД на предметното стъкло. Ако бъдат открити несъответствия, системата ще спре за взаимодействие с оператора.

Ако настройката **Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло** е изключена (вижте страница 6.26), системата ще започне обработка и ще провери дали ИД на флакона и предметното стъкло съвпадат, докато обработва всеки флакон.

Партидата започва да се обработва, а редът за състоянието показва кой номер флакон се обработва. Лентата за напредъка показва напредъка за този флакон. Вижте Фигура 6-9.



Фигура 6-9 Партида в екрана на процеса

Партида на пауза



Фигура 6-10 Бутон Пауза

Една партида може да бъде поставена на пауза чрез натискане на бутона **Пауза**.

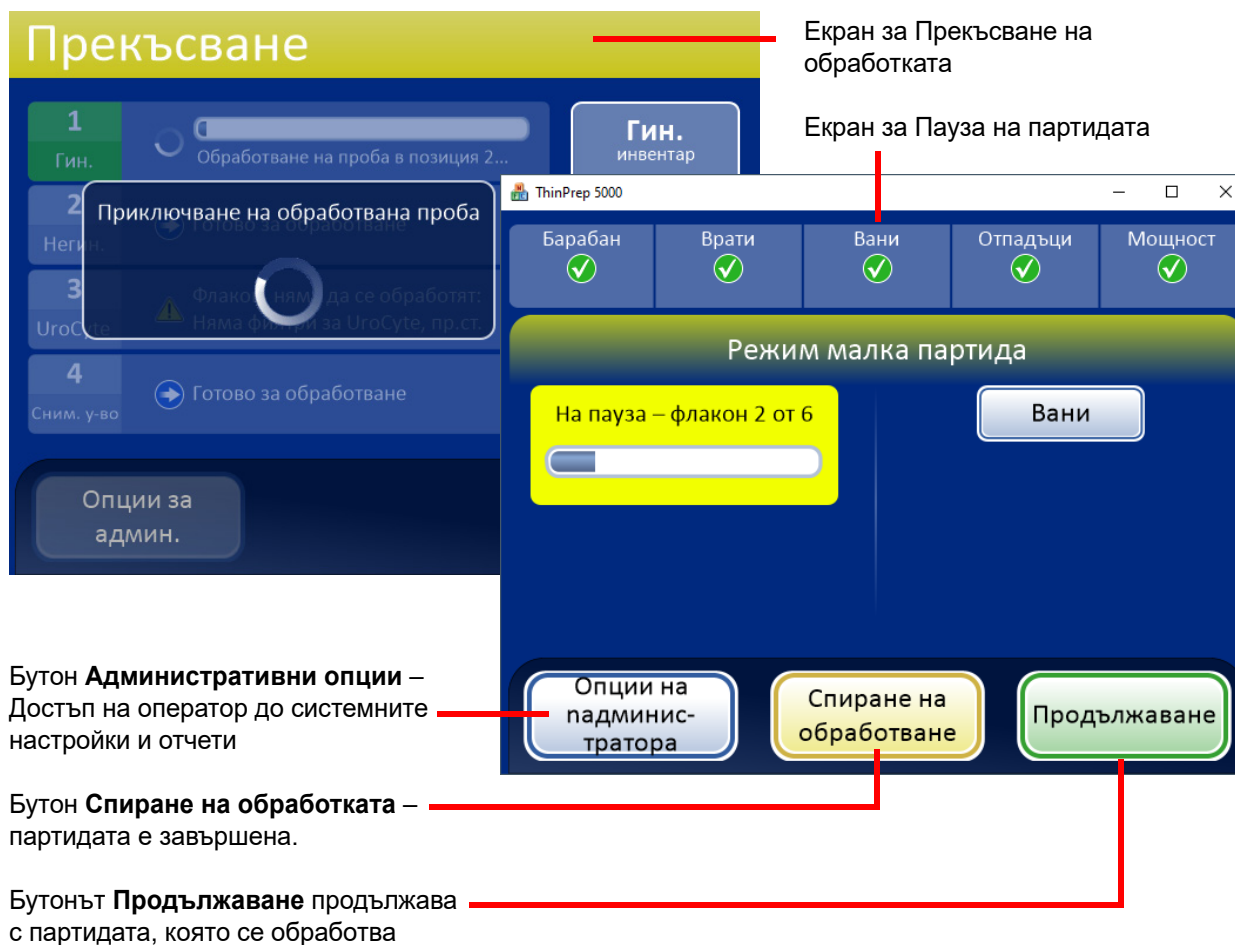
Когато се натисне бутона **Пауза**, системата ще завърши обработката на текущия флакон и след това ще спре на пауза.

Заглавката на дисплея ще промени цвета си и ще изпише „Прекъсване“, докато устройството за обработка на проби прибира елементи и паркира механизмите. Вижте Фигура 6-11.

Екранът на пауза ще се покаже, когато последователността на обработка е безопасно поставена на пауза. Само вратата на ваната е отключена. Вижте Фигура 6-11.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-11 Екран Обработка на пауза

Докато партидата е на пауза, има достъп само до зоната за ваните.

Завършените предметни стъкла могат да бъдат разтоварени чрез отстраняване на фиксиращата вана от отделението за ваните. Ако партидата се възобнови, трябва да се зареди фиксираща вана без предметни стъкла.

Забележка: Ако фиксиращата вана се изплъзне от слота на отделението достатъчно, за да се освободи от сензора, трябва да се зареди нова вана без предметни стъкла, за да се възобнови партидата. В противен случай съобщението „Няма налични вани“ ще продължи да се повтаря.

Затворете вратата и натиснете бутона **Продължаване**, когато сте готови да продължите с партидата.

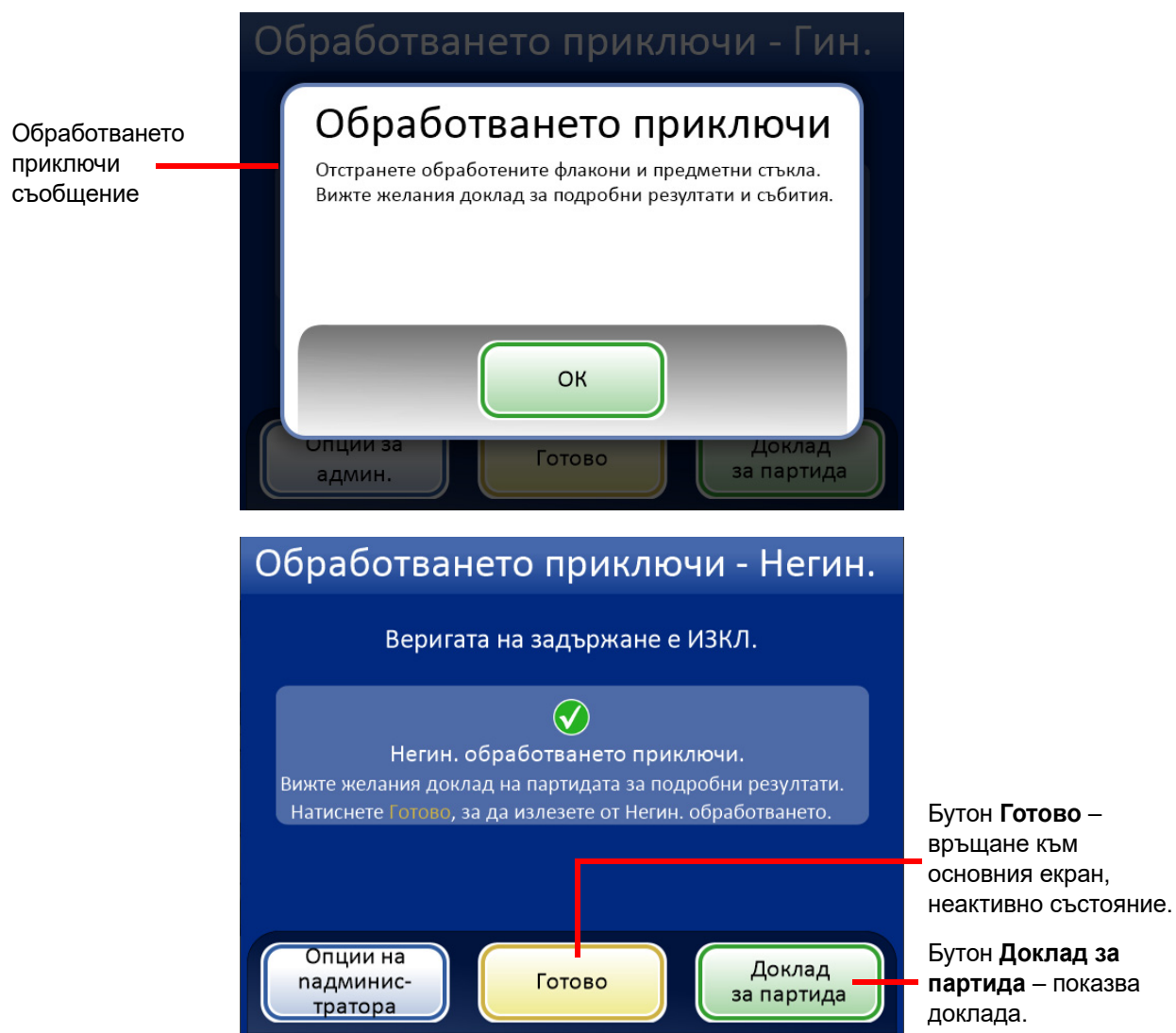
Натиснете бутона **Спиране на обработката**, за да прекратите по-нататъшната обработка за тази партида. Ще се покаже екранът Приключило обработване. Вижте следващия раздел.

Обработването приключи

Когато партида завърши обработката, устройството за обработка на проби се връща в състояние на неактивност, със съобщение Завършена обработка на екрана. Вижте Фигура 6-12. Вратите се отключват. Ако е зададен звук за аларма за завършване на партидата, той ще звучи за кратко.

За да видите доклада за партидата, натиснете бутона **Доклад на партида**. Докладът ще се покаже и има възможност да го отпечатате или да го запишете на USB ключ през този екран. Когато излезете от екрана за доклад (чрез натискане на бутона **Готово**), се връщате към екрана за завършване на обработката. Вижте „Доклади за партида“ на страница 6.46.

Екранът ще остане, докато операторът не потвърди, като натисне бутона **Готово**.



Фигура 6-12 Екран за приключило обработване



Фигура 6-13 Екран за вани

Състояние на вани с фиксатор

Отделението за вани има място за осем вани с фиксатор. Устройството за обработка на проби непрекъснато следи състоянието на всяка позиция на ваната. Различните състояния на статуса са показани в Фигура 6-14. Устройството за обработка на проби също така предоставя подробности за предметните стъкла в избраната вана:

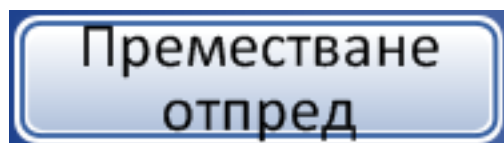
Брой предметни стъкла - устройството за обработка на проби следи количеството предметни стъкла, депозирани в статива за предметни стъкла в избраната вана.

ИД на първото предметно стъкло - показва се идентификационният номер на първото предметно стъкло в статива за предметни стъкла за избраната вана.

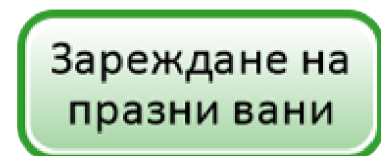


Фигура 6-14 Статус за фиксираща вана - предметни стъкла Гун като пример

Команди за движение на вани



Преместване отпред – за да преместите вана с фиксатор до вратата, докоснете бутона **Преместване отпред** с избраната вана, или докоснете двукратно позицията, която тя заема на екрана. Системата заключва вратата и премества позицията пред вратата. Когато вратата се отключи, тя може да се отвори и фиксиращата вана да се отстрани.

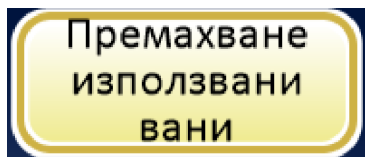


Зареждане на празни вани – За да заредите една или повече фиксиращи вани в отделението за ваната, уверете се, че вратата е затворена и натиснете бутона **Зареждане на празни вани**. Системата заключва вратата и премества позицията на празната вана пред вратата. Когато вратата се отключи, отворете я и плъзнете фиксиращата вана с поставката за оцветяване в позицията. Затворете вратата. Отделението се завърта до следващата празна позиция и след това отключва вратата. Продължете по този начин, докато се заредят желаните брой вани. Натиснете бутона **Готово**, когато всички вани са заредени.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Забележка: Не забравяйте да премахнете противоизпарителния капак на ваната, преди да я поставите в устройството за обработка на проби.



Премахване на използвани вани – за да премахнете всички завършени вани с фиксатор, които са на инструмента, натиснете бутона **Премахване на използвани вани**. Вратата се заключва и завършената вана се премества до вратата. Вратата се отключва. Отстранете ваната и затворете вратата. Вратата ще се заключи и следващата вана се доставя до вратата и вратата се отключва. Продължете по този начин, докато се разтоварят всички вани. Натиснете бутона **Готово**, когато се премахне последната вана.

РАЗДЕЛ Г

АДМИНИСТРАТИВНИ ОПЦИИ



Фигура 6-15 Екран Административни опции

Екранът Административни опции позволява потребителски интерфейс с устройството за обработка на проби извън обработването на проби. От това меню операторът може:

- Да прилага или променя системните настройки
- Да преглежда дневниците на системата или да ги отпечата или запише на USB устройство
- Да дезактивира сензорния екран за почистване
- Да изпразва бутилката с течен отпадък
- Да конфигурира правилата, които устройството за обработка на проби използва за проверка на ИД на флакони и ИД на предметни стъкла
- Да премести компонентите на място за рутинна поддръжка
- Да изключи инструмента
- Бутонът Обслужване е наличен за използване от сервизните представители на Hologic и е защитен с парола.

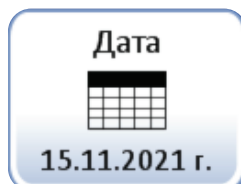
Бутон Относно

Натиснете бутона **Относно**, за да се покаже серийният номер на инструмента, както и информация за версията на софтуера. Информацията се показва за няколко секунди и след това екранът Административни опции се връща.

Системни настройки



Фигура 6-16 Екран Настройки на системата

Задаване на дата

Бутонът **Дата** показва текущата настройка.

Фигура 6-17 Бутон Задаване на дата

За да промените датата (ден, месец или година), докоснете бутона за нагоре/надолу за това поле, докато се покаже желаната стойност. Натиснете бутона **Запазване на промените**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата. Натиснете **Отказ**, за да отмените промените, да се върнете към предишната настройка и да се върнете към екрана Настройки на системата. Вижте Фигура 6-18.



Фигура 6-18 Екран Редактиране на дата

Забележка: В зависимост от това кой език е избран, редът на датата и часа, показани на дисплея, може да се промени, за да отразява обичайната употреба.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Задаване на време



Бутонът **Час** показва текущата настройка.

Фигура 6-19 Бутон Задаване на час

За да промените часа (час, минута, меридиан), докоснете бутона за нагоре/надолу за това поле, докато се покаже желаната стойност. За меридиана натиснете бутона АМ или РМ, според случая. Натиснете бутона **Запазване на промените**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата. Вижте Фигура 6-20.

Забележка: В зависимост от това кой език е избран, часовникът на дисплея може да се промени от 12 часа на 24 часа, за да отразява обичайната употреба.



Фигура 6-20 Екран Редактиране на час

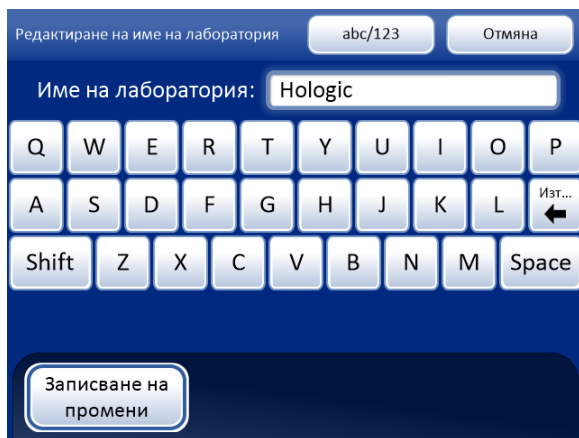
Име на лаборатория

Бутонът **Име на лаборатория** показва текущата настройка.

Фигура 6-21 Бутон Задаване на име на лаборатория

За да въведете или редактирате име на заведението, в което се намира инструмента, натиснете бутона **Име на лаборатория**. Натиснете бутоните с буквите, за да въведете име с дължина до 20 знака. Вижте Фигура 6-22. За да създадете главна буква, натиснете бутона **Shift** и след това натиснете буквата. Със следващата буква системата се връща към малки букви. Използвайте бутона **Интервал** за интервал и бутона **Изтриване**, за да премахнете въведените букви.

Натиснете бутона **abc/123**, за да се покаже екран на клавиатурата за въвеждане на цифри и знаци. Използвайте клавиша **Alt** за въвеждане на знаци в горния ред. Превключвайте между клавиатура и цифрова клавиатура толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените.



Дисплей на клавиатурата

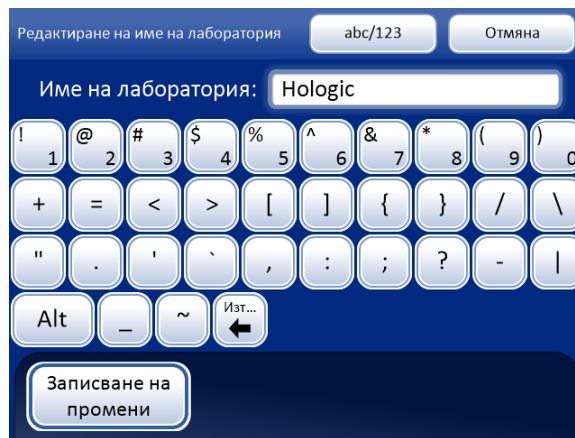
Shift за главна буква

Изтриване за премахване на записи

abc/123 за показване на числа и знаци

Отказ, за да се върнете към екрана Системни настройки. Връща се към предишния запис (ако има такъв)

Запазване на промените, за да запазите записа и да се върнете към екрана Системни настройки



Показване на цифри и знаци

Използвайте **Alt** за знаци в горния ред

Изтриване за премахване на записи

abc/123 за показване на клавиатурата

Отказ, за да се върнете към екрана Системни настройки. Връща се към предишния запис (ако има такъв)

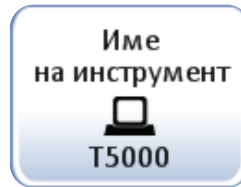
Запазване на промените, за да запазите записа и да се върнете към екрана Системни настройки

Фигура 6-22 Екрани с цифрова клавиатура и клавиатурата за редактиране на името на лабораторията



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Име на инструмент



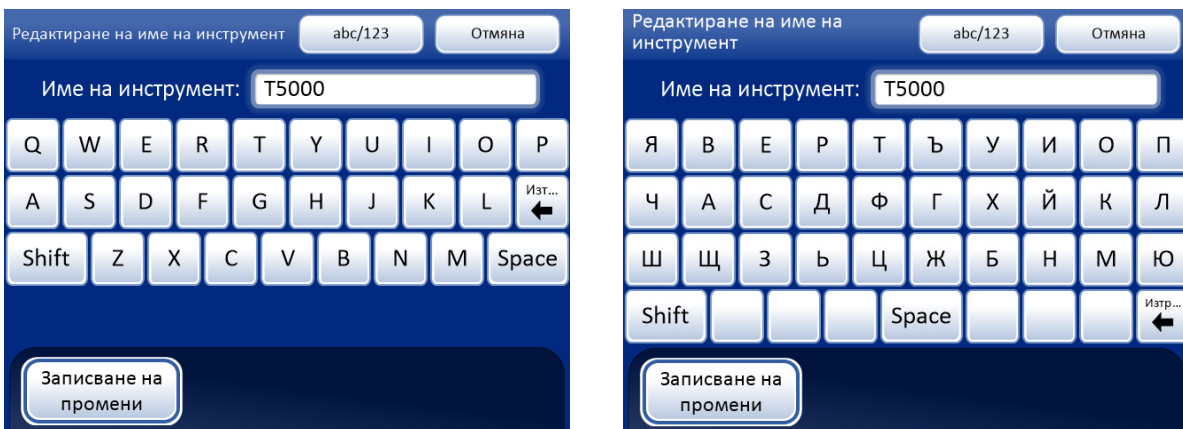
Бутонът **Име на инструмент** показва текущата настройка.

Фигура 6-23 Бутон Име на инструмент

За да въведете или редактирате име за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, натиснете бутона **Име на инструмент**. Натиснете бутоните с буквите, за да въведете име с дължина до 20 знака. Вижте Фигура 6-24. За да създадете главна буква, натиснете бутона **Shift** и след това натиснете буквата. Със следващата буква системата се връща към малки букви. Използвайте бутона **Интервал** за интервал и бутона **Изтриване**, за да премахнете въведените букви.

Натиснете бутона **abc/123**, за да се покаже екран за въвеждане на цифри и знаци. Използвайте клавиша **Alt** за въвеждане на знаци в горния ред. Превключвайте между клавиатура и цифрова клавиатура толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените.

Натиснете бутона **Запазване на промените**, за да запазите настройката и да се върнете към екран **Настройките на системата**.



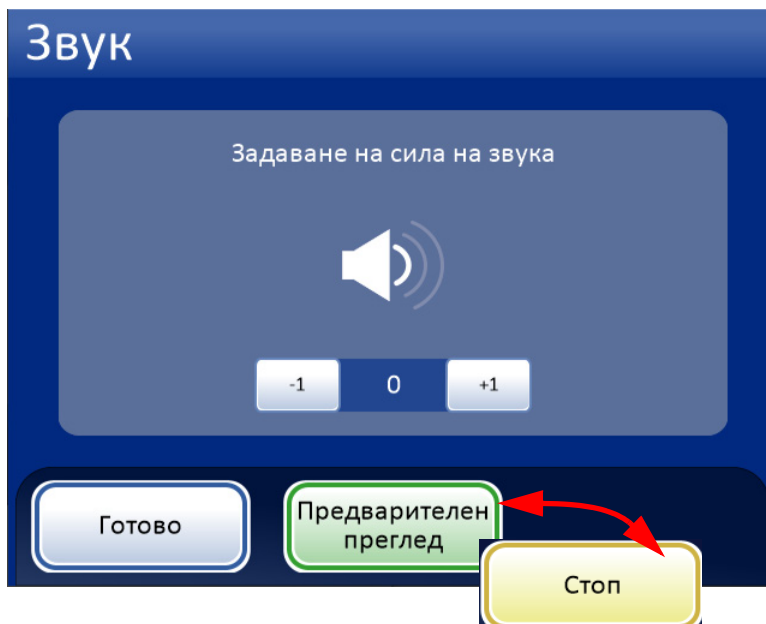
Фигура 6-24 Екран Редактиране на името на инструмента

Задаване на звук

Бутонът за звука **Звук** показва текущата настройка.

Фигура 6-25 Бутон Сила на звука

Звуковите предупредителни тонове могат да бъдат настроени, за да сигнализират завършването на партидата и състоянието на грешка. Силата на звука на звуковите сигнални тонове може да бъде увеличена или намалена с помощта на настройката Звук.



Сила на звука
Намаляване
Увеличаване

Готово – запазете коригирането на настройката и се върнете към екран Системни настройки

Преглед – Натиснете този бутон, за да чуете звука с текущата сила на звука. Бутонът се превръща в бутон **Стоп**, който се натиска, за да спре теста за силата на звука.

Фигура 6-26 Екран Звук

Натиснете бутоната **-1** няколкократно, за да намалите силата на звука. Натиснете бутоната **+1** няколкократно, за да увеличите силата на звука (0 до 31). Тествайте го, като натиснете бутоната **Визуализация**, за да чуете звука. Ще се повтаря, докато не бъде натиснат бутон **Стоп**. Продължете да регулирате и преглеждате силата на звука, докато стане задоволителна. Натиснете бутоната **Готово**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата.



Сигнални тонове



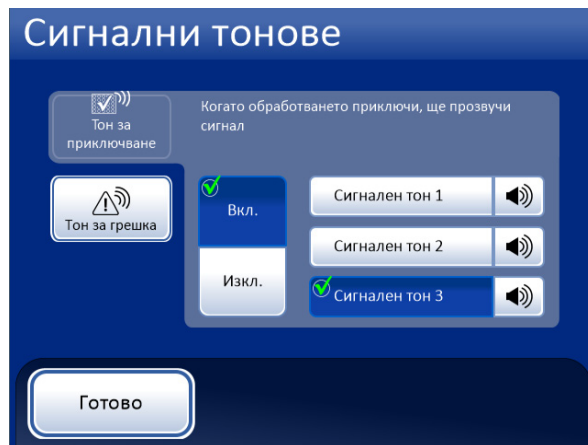
Бутонът **Сигнални тонове** показва текущата настройка.

Фигура 6-27 Бутон Сигнални тонове

Сигналните тонове са звукови сигнали, които звучат при завършване на партида или по време на състояние на грешка. За всяко има три звука. Изберете тон или изберете опцията за изключване на звуков сигнал за всяко състояние.

Забележка: Силата на звука на тоновете се регулира от екран Звук. Вижте предишния раздел.

Наличието на отличителни тонове прави по-лесно да се разбере дали инструментът е завършил партида или се нуждае от внимание. В среда с няколко машини, различните тонове могат да помогнат за идентифицирането им.



Сигнални тонове за завършване на партидата



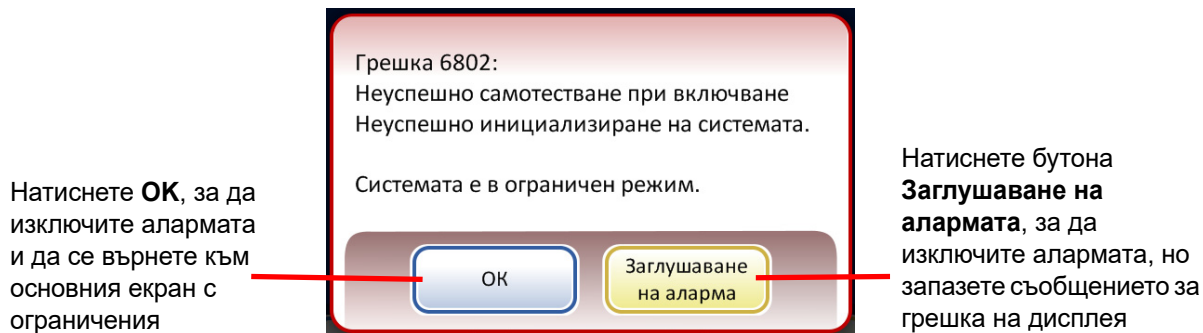
Сигнални тонове за състояние на грешка.

Включете опцията и след това изберете тон. Натиснете иконата за звук, за да чуете тона.

Фигура 6-28 Екран Сигнални тонове за завършване на партида и за състояние на грешка

Когато партидата завърши, сигналният тон ще прозвучи веднъж.

Когато възникне състояние на грешка, ще прозвучи сигналният тон и след това ще се повтаря на всеки няколко секунди. В прозореца със съобщение за грешка ще има бутон **Заглушаване на аларма**, който може да бъде натиснат, за да изключите алармата. (Фигура 6-29.)



Фигура 6-29 Бутон Заглушаване на аларма

Език



Бутонът **Език** показва текущата настройка.

Фигура 6-30 Бутон Език

Натиснете бутона **Език**, за да изберете езика, който се показва в потребителския интерфейс и в докладите.



Фигура 6-31 Екран Избор на език



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Изберете езиково-географска променлива за езика. Това ще приложи обичайния формат за час и дата за този регион към езика.

Натиснете бутона **Запазване на промените**, за да приложите незабавно избрания език и езиково-географска променлива към системата.

Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло



Бутонът **Предварително съвпадане** показва текущата настройка.

Фигура 6-32 Бутон Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло

Ако е избрано **Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло**, системата ще провери съответствието между всеки ИД на флакон/предметно стъкло, зададен в барабана, преди да започне да обработва партидата.

Ако някои от ИД на флакон/предметно стъкло не съвпадат, се появява диалогов прозорец, изброяващ позициите на барабана на несъответстващите ИД на флакони/предметни стъкла. Вижте Фигура 6-33.

Натиснете **Спиране на обработката**, за да отмените партидата и да отключите вратите, за да могат несъответствията да бъдат коригирани. Прозорецът ще остане така, че флаконите и предметните стъкла да могат лесно да бъдат намерени.

Натиснете **Продължаване на обработката**, за да продължите с партидата. Флаконът/предметните стъкла, които не съвпадат, няма да бъдат обработени.



Фигура 6-33 Екран за неуспешна предварителна проверка

Ако не е избрано **Предварително съвпадение на ИД на флакон и предметно стъкло**, системата ще провери съответствието между всеки флакон и предметно стъкло, които са зададени, когато стигне до тях при обработването. Несъответствие на ИД ще накара системата да пропусне флакона и да премине към следващия флакон, който има съвпадащ ИД на предметното стъкло.

Инсталиране на принтер



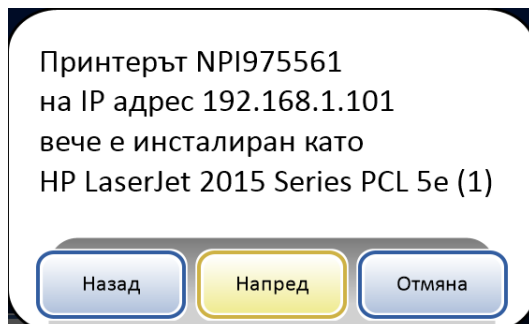
Бутонът **Инсталиране на принтер** показва текущата настройка.

Фигура 6-34 Бутон Инсталиране на принтер

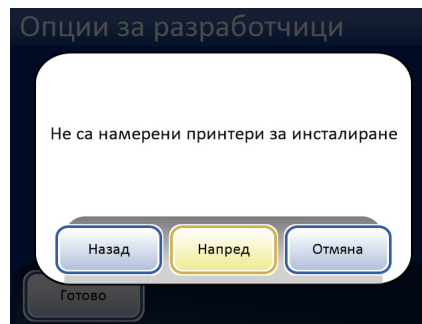
Ако мрежов принтер е инсталиран като част от вашата система, тази функция ще търси в мрежата за нейното присъствие и ще се свърже с нея по време на настройката. Ако принтерът не е инсталиран или е недостъпен за системата, ще се покаже съобщение, че принтерът не може да бъде намерен. Вижте Фигура 6-35.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Съобщение за инсталиран принтер



Съобщение, че няма инсталиран принтер

Фигура 6-35 Съобщения при инсталиране на принтер

Забележка: Към един принтер могат да бъдат свързани множество инструменти.

Конфигуриране на баркодове

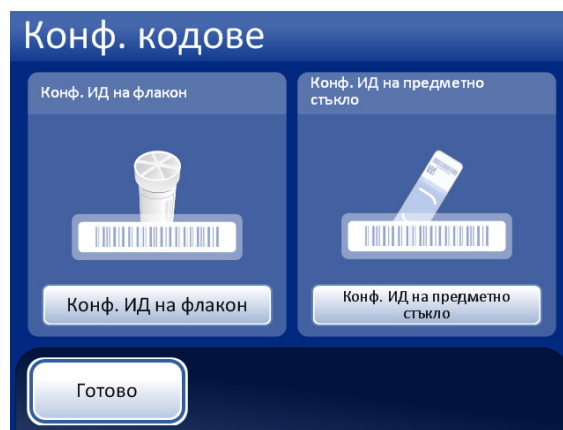


Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 сравнява ИД на флакона с ИД на предметното стъкло. Опцията Конфигуриране на баркодове установява начините, по които устройството за обработка на проби ще сравнява ИД информацията.

Настройките за Конфигуриране на баркодове представляват поредица от въпроси относно начина на етикетирание на флаконите с проби при подготовката на флаконите за обработване и, поредица от въпроси относно начина на етикетирание на предметните стъкла във Вашата лаборатория.

Забележка: Някои опции за конфигуриране на баркод, описани в това ръководство за оператора, може да не се появят на екрана на даден инструмент. Екранният дисплей показва само наличните опции за този конкретен инструмент. Например устройствата за обработка на проби ThinPrep 5000 с инсталиран конкретен скенер не могат да разчитат 2-D баркодове върху етикетите на флаконите, а конкретен скенер чете максимум пет вида 1-D баркодове в етикетите на флакона.

Настройките Конфигуриране на баркодове изискват част от информацията в ИД на флакона да се използва също върху етикета на предметното стъкло. ИД на флакона с пробата може да бъде същият ИД, който е използван на предметното стъкло. ИД на предметното стъкло трябва да бъде минимум 5 знака и максимум 64 знака, но форматът, използван за ИД на предметното стъкло, добавя свои собствени изисквания. Например в OCR: Формат на изображението, ИД на предметното стъкло трябва да бъде 14 знака. Като цяло форматите на 2-D баркод могат да използват повече знаци в ИД на предметното стъкло, отколкото форматите за 1-D баркод или OCR.



Фигура 6-36 Екран за конфигуриране на баркодове

Има отделни раздели за конфигуриране на ИД на флакона и ИД на предметното стъкло. Във всеки раздел трябва да се въведе информация за ИД. Всеки раздел завършва с екран с бутон Тестване на конфигурацията или Тестване на настройките, който позволява на инструмента да сканира примерни етикети от флакон и/или предметно стъкло, за да проверите дали устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е конфигурирано да чете етикетите с ИД, използвани във Вашата лаборатория. Дисплеите на екрана са предназначени да насочват оператора през последователност от етапи за конфигуриране на цялата информация за баркода. Последователността на етапите е различна, ако ИД на предметното стъкло са същите като ИД на флакона, в сравнение ако ИД на предметното стъкло и ИД на флакона споделят само част от своите ИД. Всяка от стъпките е описана по-долу.

Конф. ИД на флакон

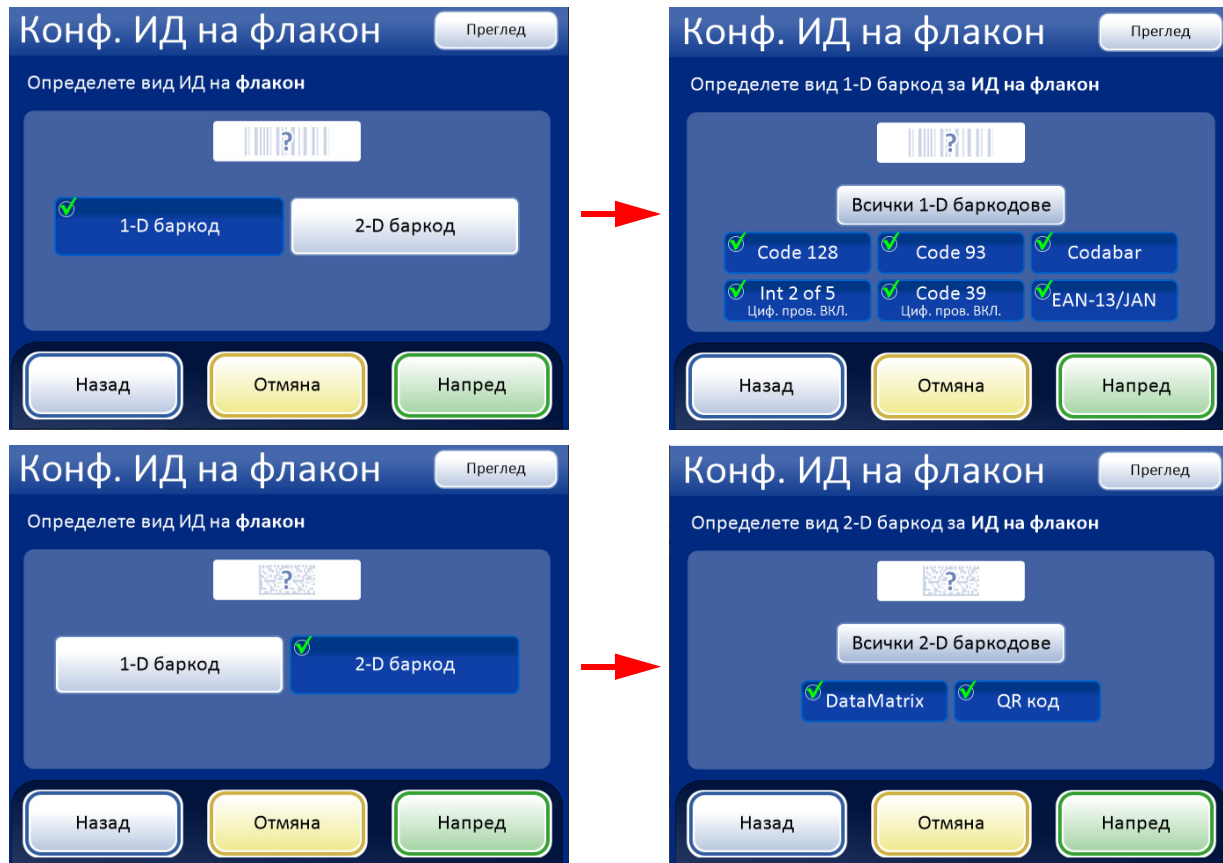
Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 може да бъде настроено да чете ИД на флаконите като 1-D баркодове или 2-D баркодове.

Етикетът на флакона трябва да бъде в една от шестте поддържани символики на 1-D баркод (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar или EAN/JAN 13) или една от двете поддържани символики на 2-D барков (DataMatrix или QR код). Не могат да се използват формати на етикети за OCR флакони.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Изберете 1-D баркод или 2-D баркод и след това изберете типа(овете) на баркодовете, използвани за ИД на флаконите във вашето заведение.

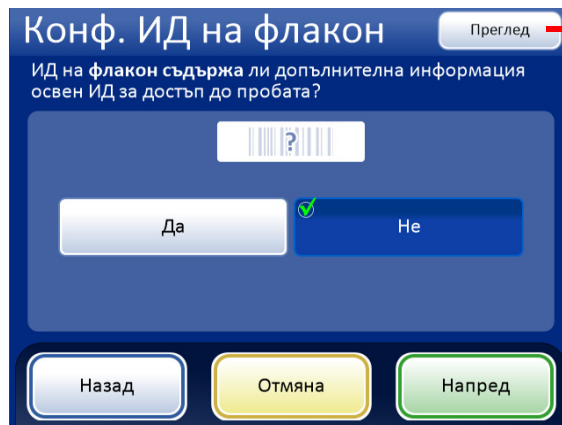


Фигура 6-37 Конфигуриране на тип(ове) баркод за ИД на флакон

Забележка: За най-добра производителност изберете само тип(овете) баркодове, които се използват за ИД на флакони във вашата лаборатория, и не избирайте типове баркодове, които не се използват във вашата лаборатория.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 може да бъде настроено да използва целия ИД на флакона като ИД на предметното стъкло или може да бъде настроен да разпознава част от ИД на флакона за използване в ИД на предметното стъкло.

Изберете **Да**, за да опишете допълнителната информация в ИД на флакона



За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона **Преглед**, за да отидете директно на последния екран в последователността, екранът за ИД на флакон.

Изберете **Не** и натиснете **Напред**, ако целият ИД на флакона е ИД за достъп на пробата.

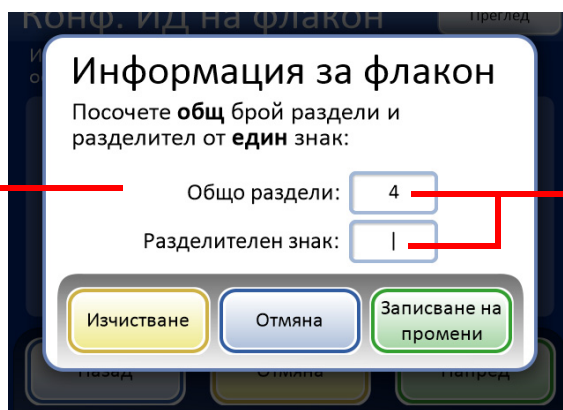
Фигура 6-38 Допълнителна информация в ИД на флакона освен ИД номер за достъп на пробата

Ако ИД на флакона съдържа допълнителна информация освен поредния ИД на пробата, конфигурирайте ThinPrep 5000 да разпознава къде е поредния ИД номер в рамките на ИД на флакона.

Забележка: Поредният ИД в ИД на флакона е частта от ИД на флакона, която се използва за конфигуриране на ИД на предметното стъкло. Вижте „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.35 за повече информация.

Конфигурирайте устройството за обработка на проби да търси ИД за достъп като част от ИД на флакона.

За да изчистите общите секции и полетата за разделителни знаци, докоснете **Изчистване**.



Докоснете полето, за да отворите клавиатурата.

Докоснете бутона **Запазване на промените**, за да запазите информацията и да преминете към следващия екран.

Фигура 6-39 Екран с информация за флакона

6

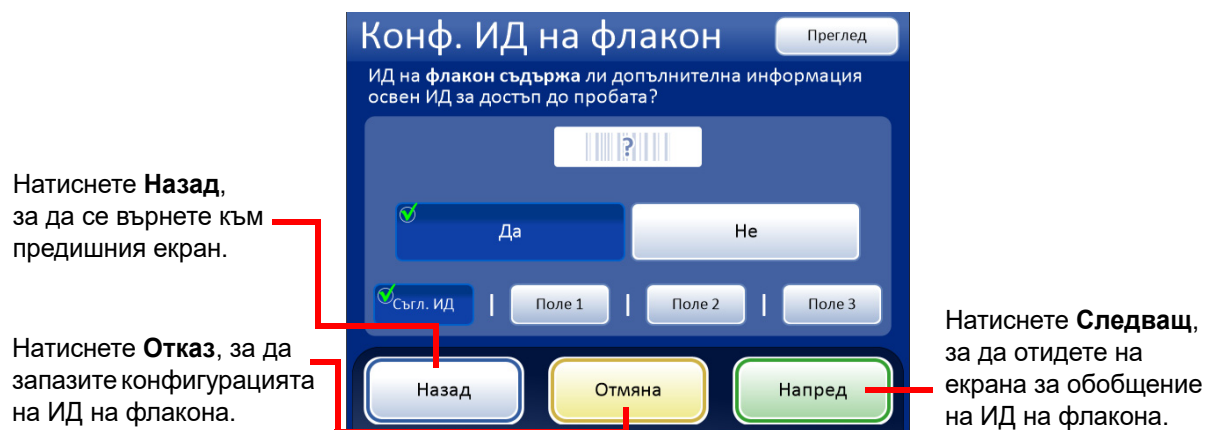
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Въведете общия брой секции и разделител от един знак. Общият брой на секциите трябва да бъде между две и четири. Например, ако ИД на флакона винаги започва с данни, които не са поредният ИД, устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 може да бъде конфигуриран да разглежда ИД на флакона като два сегмента: „Field 1“ (Поле 1) и ИД за достъп.

Докоснете полето вдясно от текста, за да отворите клавиатурата. Въведете числото или знака и натиснете **Готово**, за да се върнете към екрана Информация за флакона. Натиснете бутона **Запазване на промените**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Конфигуриране на ИД на флакон. Екранът Конфигуриране на ИД на флакон вече показва броя на секциите.

Докоснете позицията на секцията, където е поредният ИД. В този пример ИД на флакона започва с поредния ИД и има три допълнителни полета. В този пример поредният ИД и трите допълнителни полета са разделени със символ „|“ (вертикална линия).

Екранният дисплей показва броя на секциите и позицията на поредния ИД в ИД на флакона.



Фигура 6-40 ИД за достъп и допълнителна информация в ИД на флакона.

Прегледайте обобщението на конфигурацията на ИД на флакона. За да запазите конфигурацията, натиснете Записване на промените. За промяна на настройка използвайте бутона Назад. За да проверите дали конфигурацията на ИД на флакона съвпада с ИД на флаконите във вашата лаборатория, натиснете бутона Тестване на настройки.



Използвайте бутона **Тестване на настройки**, за да проверите конфигурацията на ИД на флакона, като сканирате етикет на флакона

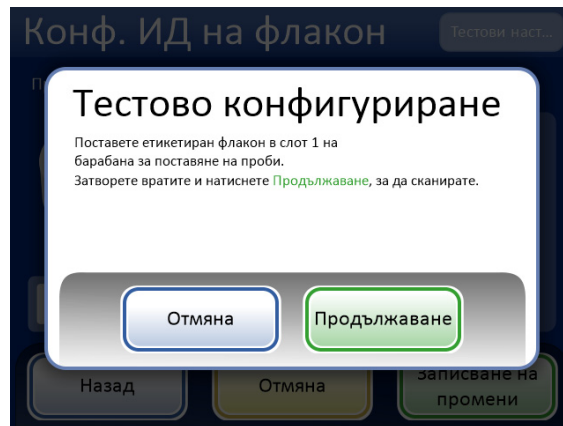
Фигура 6-41 Обобщен екран за конфигуриране на ИД на флакона

Използвайте етиктиран флакон, за да тествате конфигурацията на ИД на флакона. Поставете етиктиран флакон в слот 1 на барабана за поставяне на проби. Затворете вратите и натиснете Продължаване, за да сканирате.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Инструментът отстранява флакона от слот 1 на барабана и сканира ИД на флакона, за да провери дали сканираният ИД съответства на конфигурацията на баркода на ИД на флакона, зададена на инструмента.



Успешна конфигурация на ИД на флакона. Информацията за конфигурацията на ИД на флакона съвпада с етикета на флакона, който е бил сканиран. В този пример ИД на флакона има пореден ИД „60“ и има две допълнителни полета в ИД на флакона освен поредния ИД. Тази конфигурация съответства на флакона, отпечатан с “60|7672999|9” на етикета на флакона.



Ако ИД на флакона върху флакона не съответства на критериите, конфигурирани за ИД на флакона, екранният дисплей съобщава, че инструментът не е успял да прочете ИД на флакона. Коригирайте ИД на флакона върху етикета или коригирайте конфигурацията на ИД на флакона, преди да обработвате пробите.

Фигура 6-42 Тествайте настройките за ИД на флакона

Когато ИД на флакона е правилно конфигуриран, върнете се към екрана с обобщение и запазете промените.

Конф. ИД на предметно стъкло

Конфигурирайте типа баркод(ове), използвани върху етикетите на предметните стъкла, така че устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разпознава ИД на флакона и ИД на предметното стъкло от друга информация, която може да бъде отпечатана върху етикетите. За ИД на предметното стъкло трябва да се използва баркод или OCR формат.

Етикетите на предметното стъкло могат да бъдат отпечатани и приложени или директно отпечатани или гравирани върху предметното стъкло, но се уверете, че контрастът е достатъчен, за да може скенерът да прочете етикета.

OCR: ИД на предметни стъкла на снимачното устройство (Imager)

Форматът винаги е само с цифри, 7 цифри над 7 цифри. Това трябва да се използва, ако предметните стъкла се обработват за използване на станцията за изображения на системата за изображения ThinPrep™.

Форматът на OCR със снимачно устройство трябва да бъде 14-цифрен в два реда, 7 цифри върху 7 цифри, като ИД на пациента е 11 цифри и 3-цифрен CRC в края. Ако дължината е между 5–11, нулите се поставят с префикс, както е необходимо, за да се образува 11-цифрено число. Ако дължината е 12 с водеща нула, тя се приема чрез премахване на водещата нула. Шрифтът трябва да е 12 точки OCR-A. Само цифри, без алфа знаци.

Забележка: За формат на OCR Imager (OCR със снимачно устройство) „9999“ като последните 4 цифри преди CRC са запазени за използване на място от сервизните представители. ИД на предметно стъкло с тези запазени номера се премахват от пациентската база данни по време на посещение в сервиз, така че не използвайте тази последователност.

ИД напредметни стъкла на OCR Non-Imager

Форматът на OCR Non-Imager трябва да е между 5 и 14 цифри. Само цифри, без алфа знаци.

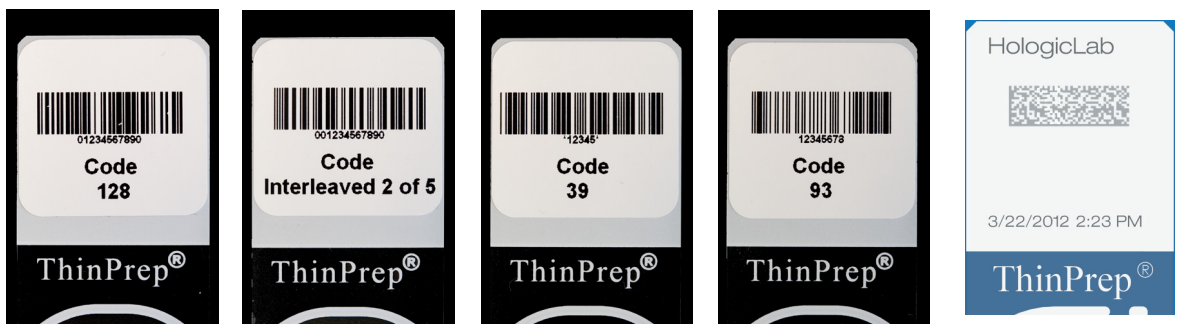


ИД на предметно стъкло с баркод

Етикетите с баркод на предметните стъкла могат да бъдат 1- или 2-измерни; вижте таблицата по-долу за всички необходими ограничения.

Таблица 6.2: Ограничения, свързани с предметното стъкло, въз основа на използваната символика на барковете на флакона

1-D Code 128	Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128. Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Максимум 8 букви или 14 цифри ще се поберат на предметното стъкло. Смесването ще съкрати максималната дължина.
1-D EAN-13/JAN	Поддържаните знаци са 0-9. Кодът трябва да съдържа 13 цифри.
1-D Codabar (NW7)	Поддържаните знаци са - + \$ / : . и цифрите 0-9. На предметното стъкло ще се поберат максимум 9 знака.
1-D Interleaved 2 of 5	Поддържат се само цифри. Максимум 14 цифри, включително незадължителна контролна цифра, ще се поберат на предметно стъкло.
1-D Code 39	Поддържаните знаци са A-Z, 0-9, - + \$ / % интервал На предметното стъкло ще се поберат максимум 6 знака.
1-D Code 93	Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128. На предметното стъкло ще се поберат максимум 8 знака.
2-D QR код	Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128.
2-D DataMatrix	Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128. Поддържат се максимум 14 знака.

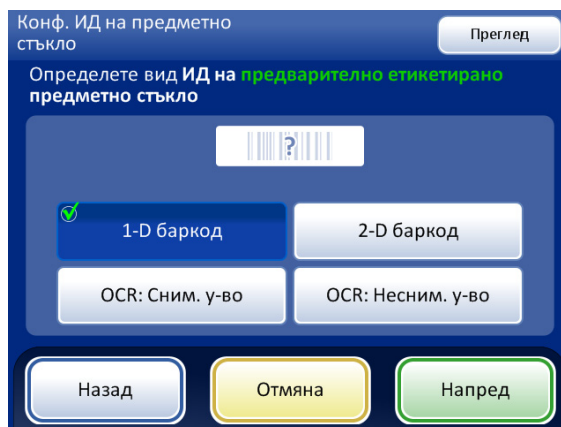


Примери за 1-измерен баркод

Пример за 2-D DataMatrix баркод

Фигура 6-43 Примери за начина на пасване на барковете върху предметно стъкло ThinPrep

Докоснете типа ИД, за да го изберете: 1-D баркод, 2-D баркод, OCR: Imager или OCR: Non-Imager



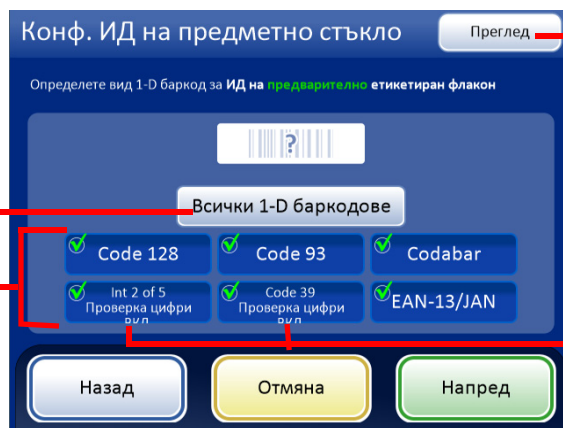
Фигура 6-44 Определете вид ИД на предварително етиктирано предметно стъкло

Натиснете **Напред**, за да продължите.

За 1-D баркодове докоснете тип ИД, за да го изберете.

Бутонът **Всички 1-D баркодове** избира всички налични типове 1-D баркодове.

Изберете 1-D типа(овете) баркод(ове), използван(и) върху етикетите на предметните стъкла във вашето заведение.



За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона **Преглед**, за да отидете директно на последния екран в последователността, екранът за ИД на предметно стъкло.

За баркодове Interleaved 2 of 5 и Code 39 1-D, когато е избран баркодът, изберете дали ще се използва контролна цифра или не.

Фигура 6-45 Определете тип(ове) 1-D баркод за ИД на предварително етиктирани предметни стъкла

6

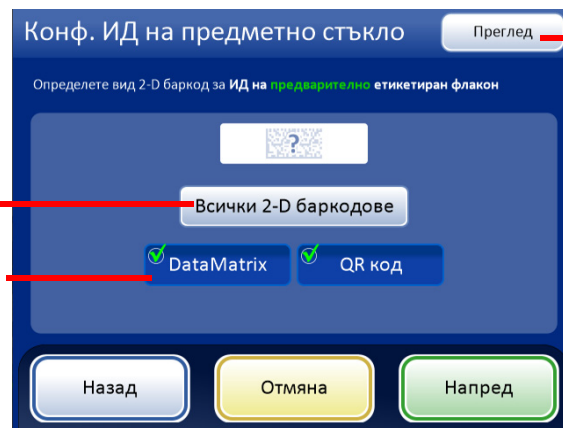
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Натиснете **Напред**, за да продължите.

За 2-D баркодове докоснете тип ИД, за да го изберете.

Бутонът **Всички 2-D баркодове** избира всички налични типове 2-D баркодове.

Изберете 2-D типа(овете) баркод(ове), използван(и) върху етикетите на предметните стъкла във вашето заведение.

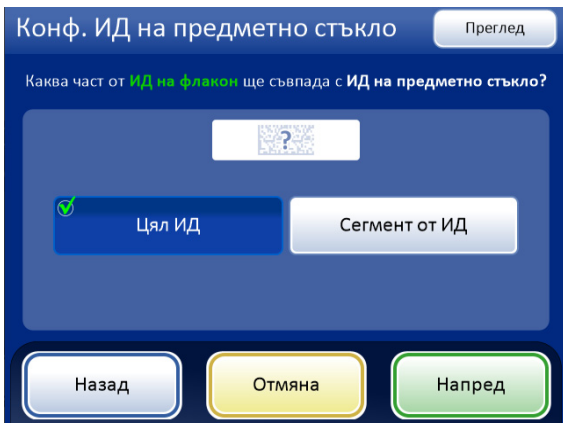


За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона **Преглед**, за да отидете директно на последния екран в последователността, екранът за ИД на предметно стъкло.

Фигура 6-46 Определете тип(ове) 2-D баркод за ИД на предварително етиктирани предметни стъкла

Натиснете **Напред**, за да продължите.

ИД на предметното стъкло и ИД на флакона могат да бъдат идентични или да се различават. ИД на предметното стъкло и ИД на флакона трябва да споделят уникална част от своите ИД. Посочете дали са идентични или къде се различават ИД на предметното стъкло и ИД на флакона, така че устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разпознава съответствие между ИД на флакона и ИД на предметното стъкло и да разграничава ИД на флакона и ИД на предметното стъкло от друга информация, която може да бъде отпечатана върху етикета на флакона и/или етикет на предметното стъкло.



Ако целият пореден ИД на флакона (ИД на флакона) се използва в идентификатора на предметното стъкло, изберете **Цял ИД**.

Ако само сегмент от ИД за достъп на флакона (ИД на флакона) е част от идентификатора на предметното стъкло, изберете **Сегмент от ИД** и след това посочете къде започва и завършва този сегмент.



Ако целият ИД на предметното стъкло съвпада с ИД за достъп на флакона (ИД на флакона), изберете **Цял ИД**.

Ако само сегмент от ИД на предметното стъкло е ИД за достъп на флакона (ИД на флакон), изберете **Сегмент от ИД** и след това посочете къде започва и завършва този сегмент.

Фигура 6-47 Съвпадение между ИД на флакон и ИД на предметно стъкло

Ако ИД на флакона съдържа допълнителна информация, която не е част от ИД на предметното стъкло, посочете как да идентифицирате сегмента от ИД на флакона, който да използвате за съвпадение на ИД на флакон и ИД на предметни стъкла.

Ако ИД на предметното стъкло съдържа допълнителна информация, която не е част от ИД на флакона, посочете как да се идентифицира сегментът от ИД на предметното стъкло за използване за съвпадане на ИД на флакони и ИД на предметни стъкла.

Стъпките за конфигуриране на инструмента да разпознава сегмент от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло са еднакви. Вижте „Сегментот ИД“ по-долу.

Конфигурирайте както начина, по който ИД на флакона съвпада с идентификатора на предметното стъкло, така и начина, по който ИД на предметното стъкло съвпада с идентификатора на флакона.



Сегментот ИД

Тези инструкции описват как да посочите начина, по който сегмент от ИД на флакона съвпада с ИД на предметно стъкло. Тези инструкции са същите за посочване начина, по който сегмент от ИД на флакона съвпада с ИД на предметно стъкло.

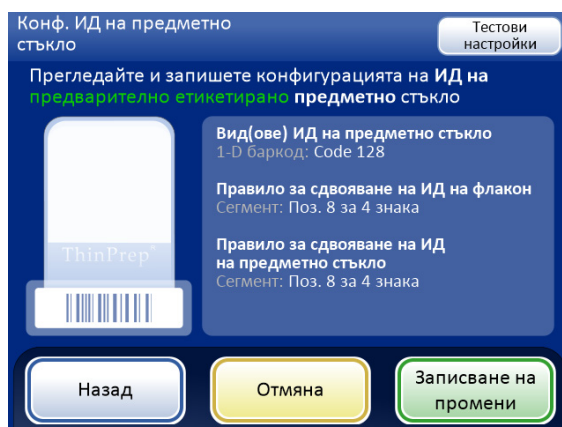
1. Докоснете бутона **Сегмент на ИД**.
2. Посочете къде в ИД на флакона започва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло. Ако първият знак от сегмента, който ще се използва в ИД на предметното стъкло, е първият знак от ИД на флакона, оставете полето „Старт на позиция“ празно. Ако началната точка е определена позиция в ИД на флакона, като например петият знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.
 - A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - B. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на сегмента на ИД на флакона, използвани в ИД на предметното стъкло, като например „5“ за петия знак.

Ако началната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите полето „Старт от знак“.
 - A. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.
 - B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато сегментът от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
 - D. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
3. Посочете къде в ИД на флакона свършва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло. Ако края на сегмента, който да се използва в ИД на предметното стъкло, е края на ИД на флакона, оставете полето „Дължина на сегмента“ празно. Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, винаги е един и същ брой знаци от началната точка на сегмента, използвайте полето „Дължина на сегмента“.
 - A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - B. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло.

Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите полето „Край при знак“.
 - A. Докоснете името **Край при знак**, за да го изберете.
 - B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, който завършва сегмента на ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло. Този знак се третира като граница и не се включва, когато сегментът от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
 - D. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

Натиснете **Запазване на промените**, за да запазите подробностите.

Екранът Конфигуриране на ИД на предметно стъкло показва обобщение на предварително етиктираната настройка на ИД на предметно стъкло. За да проверите дали настройките за предварително етиктираната конфигурация на ИД на предметно стъкло са правилни за вашето заведение, натиснете бутона **Тестване на настройки**.



Използвайте бутона **Тестване на настройки**, за да проверите конфигурацията на ИД на флакона и ИД на предметното стъкло, като сканирате етикет на флакона и сканирате съответстващ етикет на предметно стъкло.

Фигура 6-48 Конфигуриране на ИД на предметно стъкло - екран с обобщение

За да тествате конфигурацията на ИД на предметно стъкло, използвайте етиктиран флакон и етиктираното предметно стъкло, което върви с него. Поставете етиктиран флакон и предметно стъкло в слот 1 на барабана за поставяне на проби. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**, за да сканирате.

Инструментът премества флакона в слот 1 на барабана и сканира ИД на флакона. Инструментът премахва предметното стъкло от слот 1 на барабана и сканира ИД на предметното стъкло. Тестът проверява дали сканираният ИД на флакона съвпада с конфигурирания ИД на флакона, дали сканираният ИД на флакона съответства на сканирания ИД на предметно стъкло и дали сканираният ИД на предметно стъкло съответства на ИД на предметно стъкло, конфигуриран на инструмента.

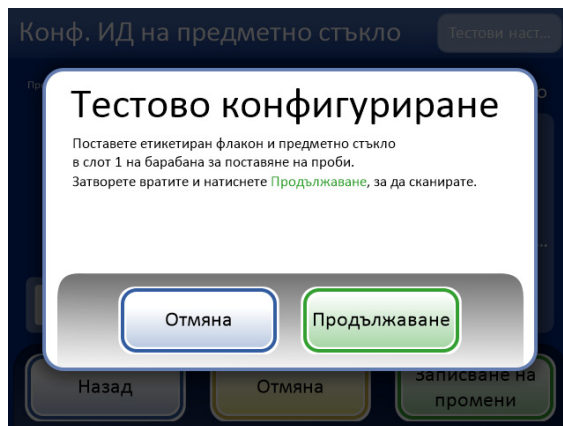
Тестът на конфигурацията генерира две части информация за ИД на флакона и две за ИД на предметното стъкло.

- ИД на флакона – Показва се целият пореден ИД от флакона и сегментът от този ИД на флакона, който съвпада с ИД на предметното стъкло, се показва като „Форматиран ИД“.
- ИД на предметното стъкло – Показва се целият пореден ИД от предметното стъкло и сегментът от този ИД на предметното стъкло, който съвпада с ИД на флакона, се показва като „Форматиран ИД“.
- Верига на задържане – Това проверява дали форматираният сегменти на ИД от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло съвпадат.

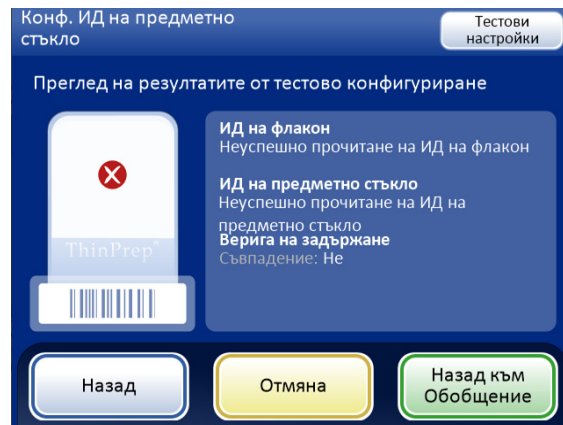
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Екранният дисплей показва ИД на флакона, който е сканиран, ИД на предметното стъкло, който е сканиран, и секцията от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло, които съвпадат.



Успешна конфигурация на ИД на предметното стъкло за предварително отпечатани предметни стъкла. ИД на флакона и ИД на предметното стъкло в този пример имат общ сегмент „9999“, който може да бъде конфигуриран като сегмент, започващ след осмата позиция и завършващ след 4 знака.



Ако ИД на флакона и/или ИД на предметното стъкло не съвпадат с техните конфигурационни настройки или ако посоченият сегмент от ИД на предметното стъкло и ИД на флакона не съвпадат, в резултатите от конфигурацията на теста се появява червен „X“. Коригирайте настройките за конфигурация на ИД на флакон и/или ИД на предметно стъкло, преди да обработвате проби.

Фигура 6-49 Тествайте настройките за ИД на предметното стъкло

Когато ИД на предметното стъкло е правилно конфигуриран, върнете се към екрана с обобщение и запазете промените.

ЛИС (лабораторна информационна система)

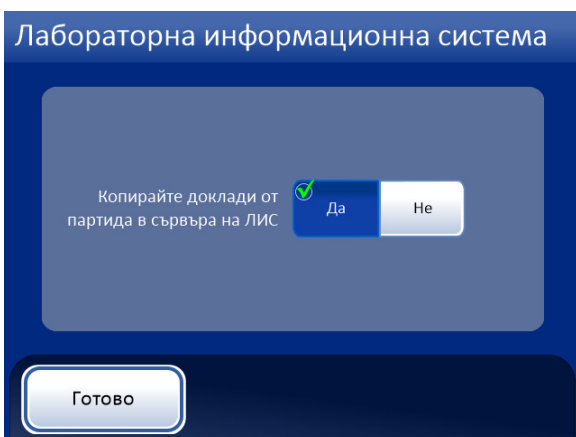
Бутонът **ЛИС** показва текущата настройка.

Фигура 6-50 Бутон ЛИС

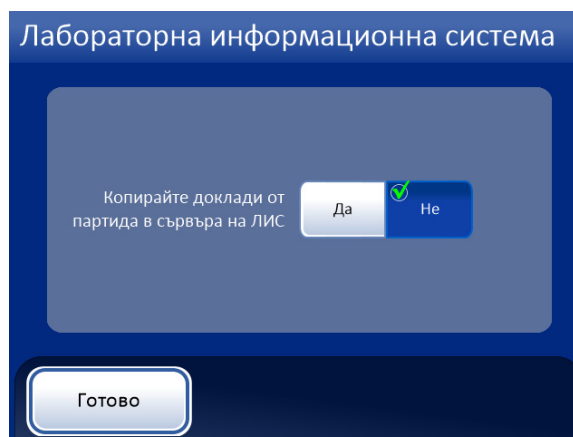
Ако вашата система е оборудвана с допълнителен интерфейс на ЛИС, изберете дали докладите за партидата да се изпращат автоматично на сървъра или не. Вижте Фигура 6-51.

Изберете **Да**, за да копирате доклади за партиди на сървъра. Изберете **Не**, ако докладите за партиди не трябва да се копират.

Забележка: Докладите за партиди се съхраняват в паметта на системата за два месеца и се изчистват при генерирането на нови. Ако конфигурацията ви включва допълнителния интерфейс с LIS, докладите *също* се съхраняват за неопределено време в NAS, докато системният ви администратор не ги изчисти.



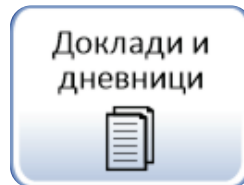
Докладите за партидата ще бъдат копирани в NAS за достъп през сървъра на LIS.



Докладите за партидата няма да бъдат копирани в сървъра на LIS.

Фигура 6-51 ЛИС Да/Не

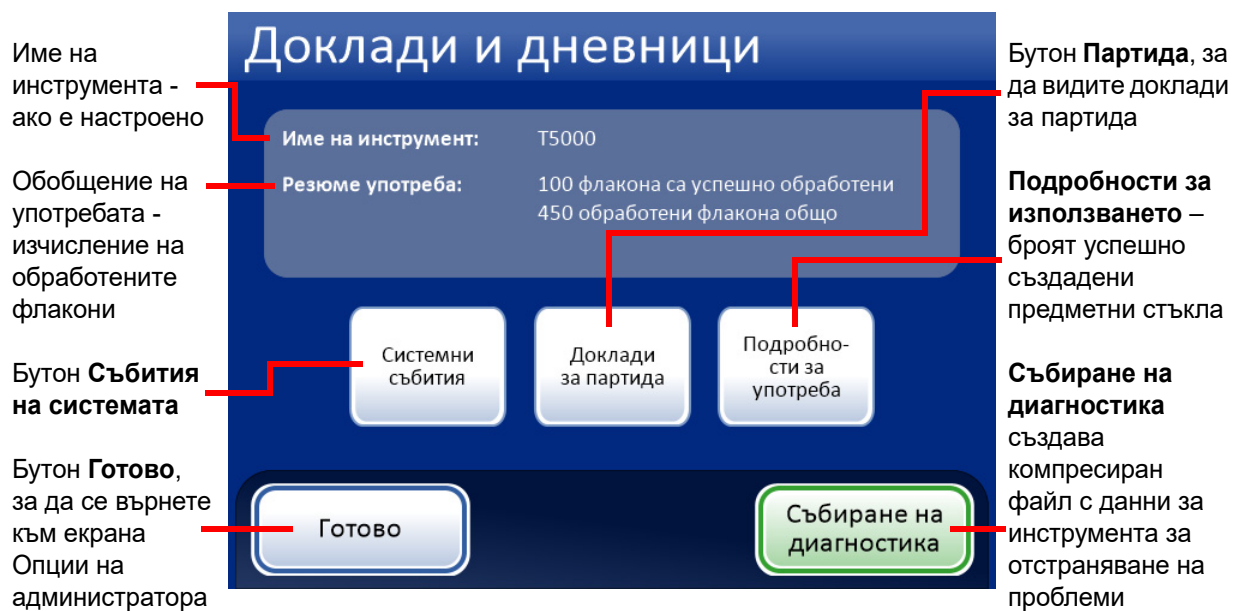
Доклади и дневници



Фигура 6-52 Бутон Доклади и дневници

Интерфейсът за доклади и дневници представя информация за системата в три форми:

- **Събития на системата** – регистър на всички грешки на системата, с изключение на събитията за състоянието на захранването с UPS или грешките при подготовката на пробата, които не печат на работата на инструмента. Записът на грешките се съхранява в продължение на три години; грешки, по-стари от три години, се изчистват.
- **Доклади за партии** – показва успеха или неуспеха на обработването на пробата за всяка обработена поставка за флакони.
- **Подробности за използването** – показва броя на успешно създадени предметни стъкла към тази дата, по тип последователност.



Фигура 6-53 Екран Доклади и дневници

Събития на системата**Фигура 6-54 Бутон Събития на системата**

Екранът Събития на системата показва всички състояния на грешка, срещнати по време на обработването на пробата. Събитие на системата е състояние на грешка, от което инструментът не може да се възстанови без намеса на потребителя.

Име на инструмент

Списък на системните събития:

- ИД на събитието
- Дата/Час
- Брой използвания (общо всички проби, извършени до момента)

Бутон **Готово** – връщане към екрана Доклади и дневници

Кодове на събития

Бутонът **Кодове на събития** показва списък с кодове на събития

Събитие	Дата/Час	Брой използвания
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:48	630
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:46	630
6802-CM551	30.6.2010 г. 15:56	322

Записване на USB

Печат на доклад (ако има допълнителен принтер)

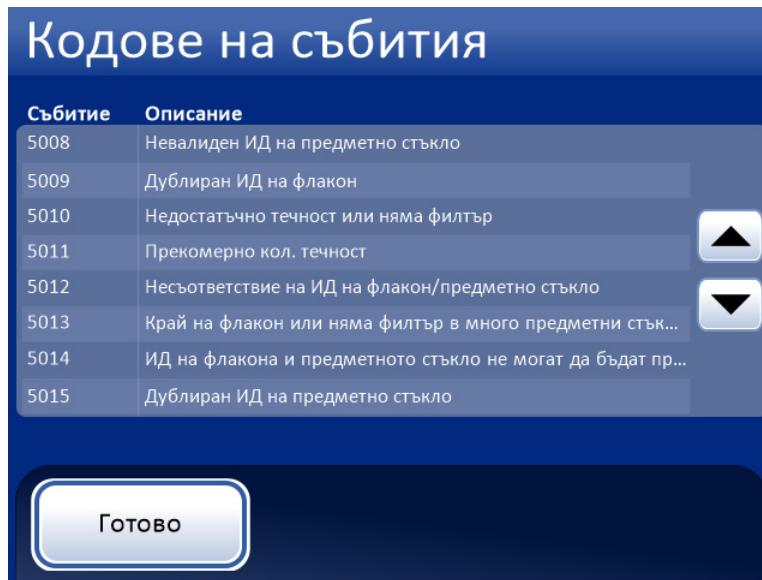
Фигура 6-55 Екран Събития на системата

Списъкът на събитията на системата включва кода на събитието, датата и часа на грешката и броя на употребата - сума на всички проби, обработени от инструмента по време на събитието.

Бутонът **Кодове на събития** показва списък с кодове за грешки, които системата е срещнала. (Направете справка с Глава 9, Отстраняване на неизправности за подробни обяснения на кодовете за грешки.) Фигура 6-56 показва списък с кодове за грешки.

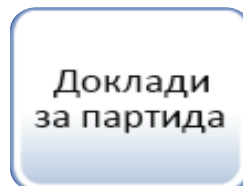


ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-56 Екран Кодове на събития

Доклади за партида



Фигура 6-57 Бутон Доклади за партида

Системата създава индивидуален доклад за партида за всеки барабан, обработен в системата. Една партида може да бъде 1–20 проби в барабан.

На дисплея ще се покаже списък на докладите, генерирани за последните осем седмици, като най-новите са в горната част на списъка. Всеки отделен доклад е озаглавен с дата и час, генерирани в момента на приключване на обработването на партидата. Превъртете нагоре и надолу по списъка с помощта на бутоните-стрелки нагоре и надолу. Изберете доклад, като го докоснете. Вижте Фигура 6-58.



Фигура 6-58 Списък с доклади за партида

Докоснете полето за доклада, за да го изберете. Докладът се показва в потребителския интерфейс. Вижте Фигура 6-59 и Фигура 6-60.

Доклад за партида

Последователност: Негин. Време старт: 6.9.2018 г. 1:00

Състояние на ваната: ОК Време край: 6.9.2018 г. 3:00

2 обработени флакона: 1 ОК 1 събитие 1 грешка

Поз. на барабан	ИД на флакон	ид на пр. ст.	Състояние
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	ОК ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Бутон **Готово**, за да се върнете към екрана Доклади

Натиснете бутона **Кодове на събития**, за да намерите описанието на кода за грешка.

Състояние на пробата:

ОК = изработено предметно стъкло

Грешка = примерна грешка, не е изработено предметно стъкло

Събитие = изработено е предметно стъкло, но се нуждае от внимание (например, разредена проба)

Фигура 6-59 Показване на доклад за партидата - успешна партида

Доклад за партида

Последователност: Негин. Време старт: 6.9.2018 г. 1:00

Състояние ✘ = партидата е спряна поради системна грешка - показва се кодът за грешка. Състояние: ✘ 6208 Време край: 6.9.2018 г. 3:00

2 обработени флакона: 1 ОК 1 събитие 1 грешка

Поз. на барабан	ИД на флакон	ИД на пр. ст.	Състояние
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	ОК ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Натиснете бутона **Кодове на събития**, за да намерите описанието на номера на кода за грешка.

Фигура 6-60 Показване на доклад за партидата - партидата приключи поради системна грешка

Разпечатка на доклад за партида

Горният колонтитул на всеки доклад за партида идентифицира всяка партида с:

- Печат за дата/час, който записва часа на започване и завършване на партидата
- Имената на лабораторията и устройството за обработка на проби (ако това е настроено в раздела „Настройки“, страница 6.22)
- Серийният номер на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000
- Типът на последователност на процеса, избрана за изпълнение на партидата

Докладът за партидата изброява всеки флакон, срещнат от системата, и за всеки флакон изброява:

- Позицията на барабана на флакона
- ИД на флакона се отчита от етикета на флакона
- ИД на предметното стъкло се отчита от етикета на предметното стъкло
- Всички събития на системата, които може да са възникнали, с кода и описанието на събитието
- Всички събития с флакони, които може да са възникнали, с кода и описанието на събитието
- Обработени флакони



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Доклад за партида ThinPrep™ 5000

Начален час: 21.10.2010 г. 10:15 ч.

Краен час: 21.10.2010 г. 11:45 ч.

Лаборатория: Hologic

Инструмент: T5000

Сериен номер: D002K09DP

Последователност: Гин.

Състояние: ОК

2 грешки при пробата

Поз. на барабан	ИД на флакон	ИД на предметно стъкло	Състояние	Описание
1	83668909999150	83668909999150	5010	Недостатъчно течност или няма филтър
2	79000781178110	79000781178110	5002	Неуспешно сваляне на капачката на флакон

18 флакона са обработени: 16 ОК 2 събития

Поз. на барабан	ИД на флакон	ИД на предметно стъкло	Състояние	Описание
3	83668809999025	83668809999025	ОК	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Пробата е разредена
5	08387390999138	08387390999138	ОК	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Пробата е разредена
7	10019939999083	10019939999083	ОК	-
8	10019979999206	10019979999206	ОК	-
9	79000235	83668729999235	ОК	-
		74007569999002	ОК	-
		751135022	ОК	-

Фигура 6-61 Пример за доклад за партида

За да отпечатате доклад, натиснете бутона **Печат** (ако устройството за обработка на проби е конфигурирано с принтер).

За да запазите доклад като текстов файл, натиснете бутона **Запазване на USB**. Вижте следващия раздел.

За да затворите доклада, натиснете бутона **Готово**.

Забележка: Системата ще запази докладите за партидата в продължение на осем седмици и след това ще ги изчисти от базата данни. Ако за Вашата лаборатория е необходимо по-дълго съхраняване на записите, планирайте да отпечатате или изтеглите докладите за партиди.

Клавиш Запазване на доклад на USB

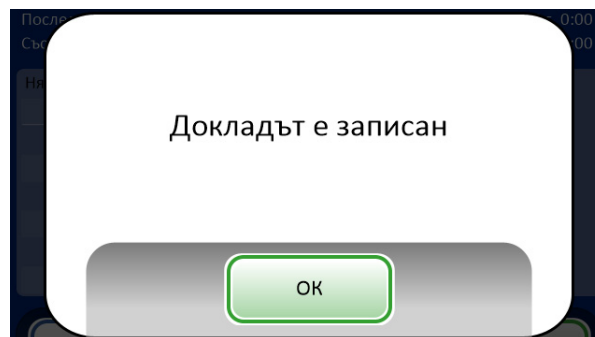
Вижте Фигура 2-4 за местоположения на портове за USB.

Докладите могат да се записват на USB (познато и като флаш устройство, флашка, флаш памет). Поставете флашка в някой от USB портовете.

ВНИМАНИЕ: Винаги използвайте USB устройството, предоставено към устройството за обработка на проби. Никога не използвайте U3 Smart Drive. Макар системата да може да записва на това устройство, има значителен проблем, ако системата бъде стартирана с едно от тези устройства, вкарано в даден порт. Ще се наложи сервиз на място. Обърнете внимание също, че системата не може да записва данни на USB ключ със защита от записване.

Когато се натисне бутон **Записване на USB**, докладът, който е отворен в потребителския интерфейс, незабавно се записва на USB устройството като XML файл. В интерфейса се показва съобщение за потвърждение. Вижте Фигура 6-62.

Забележка: Ако системата установи, че има поставено USB устройство в повече от един USB порт, съобщение от потребителския интерфейс ще ви подкани да изберете към кой порт да изпратите доклада.



Фигура 6-62 Съобщение Докладът е запазен

Системата създава папка, озаглавена T5000Reports на USB устройството. Всеки доклад се записва там. Докладите се наименоуват автоматично според конвенцията „Тип доклад - Име на инструмента - Дата и час. XML.” Това е илюстрирано по-долу. С всеки тип доклад се създава и файл със стилова таблица, така че когато докладът се гледа или отпечатва от всеки друг източник, той ще изглежда като доклада, който се вижда в интерфейса на T5000 .

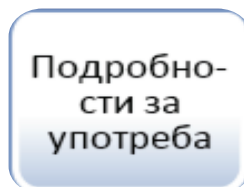
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-63 Доклади, записани на USB

Подробности за употреба



Фигура 6-64 Бутон Подробности за употреба

Име на инструмент — Инструмент: T5000

Типове последователности —

Обща история на използване —

Бутон **Готово** – връщане към екрана Доклади и дневници

Клавиш **Запазване на доклад на USB**

Печат на отчет (ако е инсталиран принтер)

Пробите са успешно обработени

Общ брой извършени проби

Последователност	Успех	Общо
Неизвестно	80	150
Негин.	15	150
UroCyte	5	150
Общо	100	450

Дата: 20.7.2021

Фигура 6-65 Екран Подробности за употреба

Докладът с подробности за употребата съхранява броя на предметните стъкла, създадени до момента в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

В заглавката на доклада за историята на употребата се идентифицира следното:

- Датата и часът на доклада
- Името на лабораторията (ако се използва)
- Името на устройството за обработка на проби (ако се използва)

В доклада за историята на употребата се идентифицира следното:

Броят на успешно обработените предметни стъкла, Гун (включва предметни стъкла Imager), Non-Gun и UroCyte.

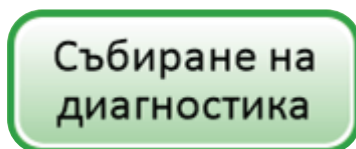
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Забележка: Флакон за проба, който се вдига, отваря и поставя в ямката за дисперсия, увеличава брояча на общите изпълнени проби. Предметно стъкло, поставено във вана с фиксатор, увеличава брояча на Успешно изпълнените проби.

За режим „Multiple Slides per Vial mode“ (Множество предметни стъкла на флакон), предметно стъкло, взето от захващащото устройство за предметни стъкла, увеличава брояча на общите проби. Предметно стъкло, поставено във вана с фиксатор, увеличава брояча на Успешно изпълнените проби.

Събиране на диагностика

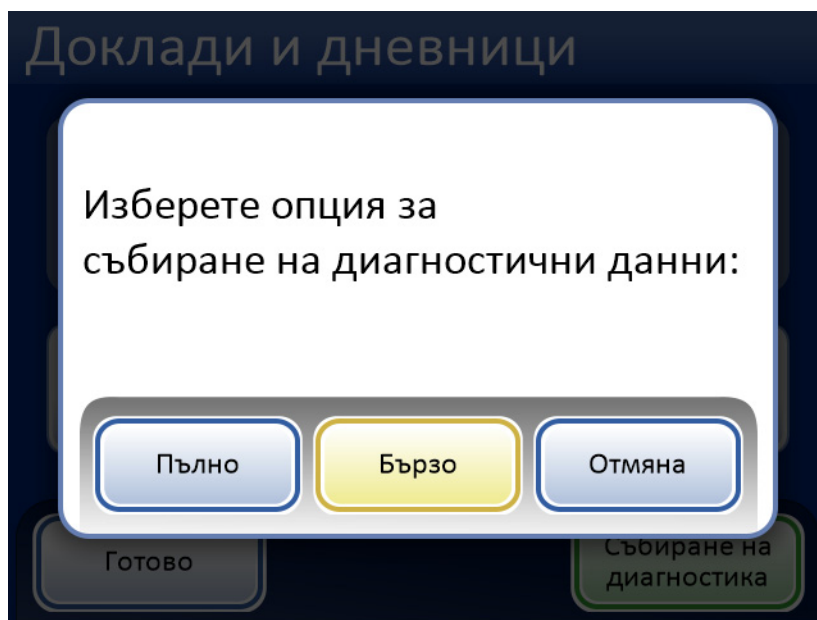


Фигура 6-66 Бутон Събиране на диагностика

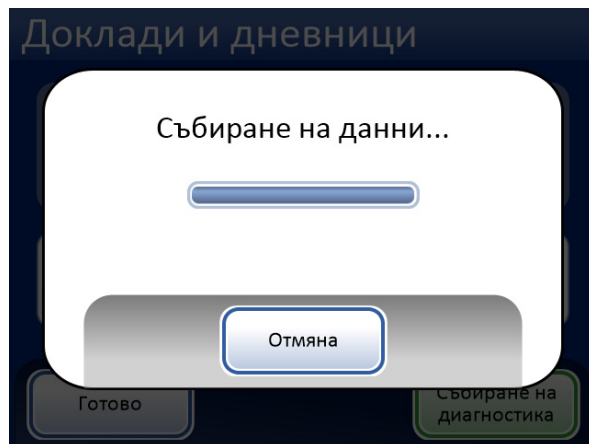
Събиране на диагностика е функция, предназначена за отстраняване на проблеми в инструмента от техническата поддръжка на Hologic. С нея се събира и архивира хронологията на грешките и друга оперативна информация за инструмента. Не е достъпна за операторите.

Поставете USB устройство в един от USB портовете и натиснете бутона **Събиране на диагностика**.

Изберете опцията **Пълна** или **Бърза** въз основа на инструкциите от техническата поддръжка на Hologic.



Фигура 6-67 Изберете опцията за събиране на диагностични данни



Фигура 6-68 Екран Събиране на диагностика

Оперативната информация за инструмента ще бъде събрана в папка на USB устройството, озаглавена T5000Logs. В папката ще има три компресирани файла. Те могат да бъдат изпратени по имейл до техническата поддръжка на Hologic.

Почистване на системата

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

Изчистване на екран

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

Изпразване на течен отпадък

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Тази страница умишлено е оставена празна.

7. Инструкции
за работа

7. Инструкции
за работа

Глава седем

Инструкции за работа

РАЗДЕЛ А

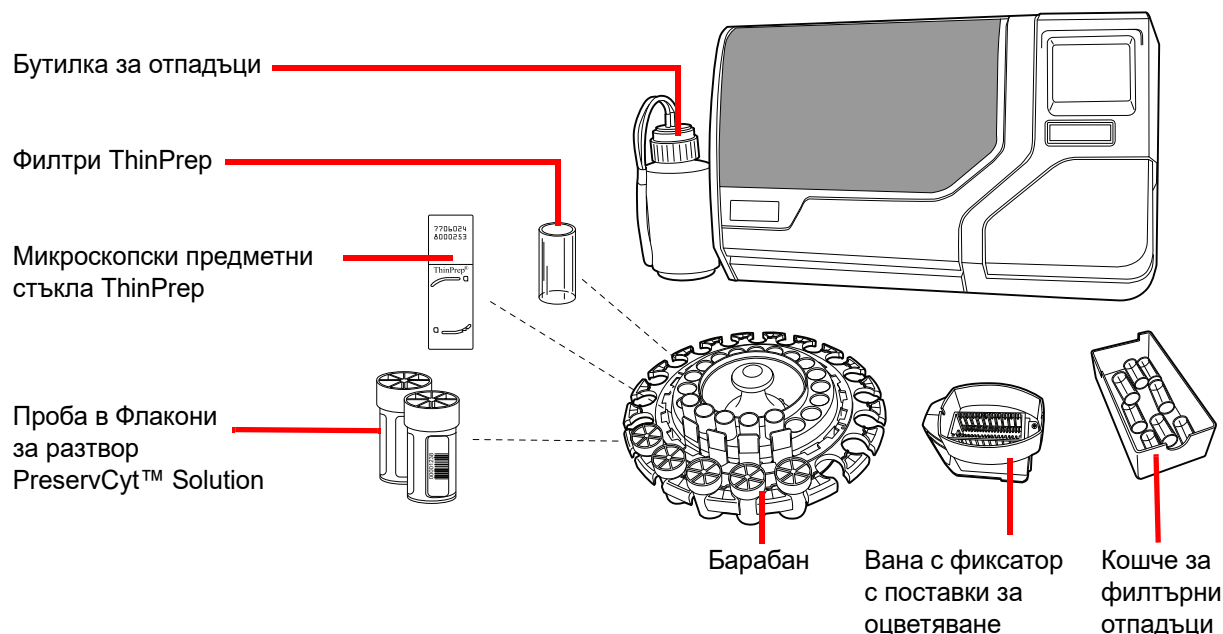
ВЪВЕДЕНИЕ

Нормалната работа на инструмента се състои от зареждане на консумативи, стартиране на партидата и разтоварване на подготвените предметни стъкла и обработените флакони с проби, когато партидата приключи. Доклад за партидата се генерира при приключване на всяка партида. В доклада се посочва дали обработването на всеки флакон е успешно или неуспешно, както и всички възникнали грешки. Докладът може да бъде прегледан с потребителския интерфейс или може да се разпечата копие на хартия, или може да бъде записан като текстов файл на USB ключ.

РАЗДЕЛ Б

ИЗИСКВАНИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000



Фигура 7-1 Необходими материали



Флаконът с разтвор ThinPrep™ **PreservCyt Solution** е пластмасов флакон, който съдържа консервиращ разтвор на базата на метанол, който консервира клетки от всички места на организма. Разтворът PreservCyt Solution се използва за транспортиране, съхранение и обработване на клетъчната проба.

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с гинекологичната проба, предназначена за ПАП тестване с ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt с негинекологични проби, предназначени за цитология, при температура между 4°C (39°F) и 37°C (98°F) за период до 3 седмици.

За по-подробна информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3.

Филтърът ThinPrep е пластмасов цилиндър за еднократна употреба, който е отворен от единия край и има филтърна мембрана, свързана към другия край. Филтърната мембрана има плоска, гладка, пореста повърхност. Размерът на порите се различава в зависимост от приложението на процеса, така че има три типа филтри за използване на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000:

- Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)
- Негинекологични филтри ThinPrep (сини)
- Филтри ThinPrep UroCyte (жълти)

Микроскопското предметно стъкло ThinPrep е висококачествено, предварително почистено, стъклено микроскопско предметно стъкло с определена скринингова зона и голяма зона за етикетирание. Предметното стъкло е проектирано специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 и в зависимост от приложението на процеса има три типа предметни стъкла:

- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep за използване с устройства за обработка на проби ThinPrep са за обработване на гинекологични или негинекологични проби.
- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep Imaging System за гинекологични предметни стъкла, които впоследствие ще бъдат изобразени на системата за изображения ThinPrep. (Те носят предварително отпечатани референтни знаци, необходими за системата за изображения.)
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за използване с обработване на проба урина ThinPrep UroCyte. (Предметните стъкла имат специално определено клетъчно петна за обработка на проби от урина.)

Барabanът представлява пластмасова тава, която побира до двадесет комплекта флакони, филтри и предметни стъкла.

Ваната с фиксиращ спирт е пластмасова вана, пълна със стандартен лабораторен фиксиращ спирт (95% реагентен алкохол или 95% етилов алкохол). Ваната има поставка за оцветяване, в който автоматично се поставят обработените предметни стъкла.

Поставката за оцветяване е стандартна поставка за оцветяване, използвана за събиране и оцветяване на цитологични предметни стъкла.

В **Ръководството за оператора** на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 се съдържа подробна информация за работата, отстраняването на неизправности и поддръжката на устройството за обработка на проби. То съдържа също информация за разтворите и материалите, необходими за приготвяне на предметни стъкла с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

Лабораторни ръкавици за еднократна употреба — Носете защитно облекло в съответствие с универсалните предпазни мерки, когато работите с инструмента.

**РАЗДЕЛ
В****ЕТИКЕТИРАНЕ НА ФЛАКОНИ С ПРОБИ И ПРЕДМЕТНИ СЪГКЛА**

Устройството за обработка ThinPrep 5000 сканира и съпоставя етикетите на флакона с проби със съответните етикети на предметните съгкла. Скенерът за предметни съгкла може да чете или баркод, или OCR форматирани етикети. (Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.28 и „Конф. ИД на предметно съгкло“ на страница 6.35 за настройка кой формат чете скенерът.)

Формат на етикет с баркод на флакона на

Етикетът с баркод на флакона за проба трябва да отговаря на спецификациите ANSI X3.182 с качество от клас В или по-добро. Hologic препоръчва 1-D баркод симвоология Code 128 за етикета с баркод върху флакона с пробата.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 също поддържа символики за 1-D баркодове Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) и EAN-13/JAN.

Не могат да се използват формати на етикети за OCR флакони. С допълнителна надстройка, устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 поддържа DataMatrix и QR Code 2-D баркод символи на етикети на флакони.

Вижте „: Ограничения, свързани с предметното съгкло, въз основа на използваната символика на баркодовете на флакона“ на страница 6.36 за подробно описание на ограниченията, поставени върху ИД в зависимост от използвания формат на предметното съгкло.

За етикети за флакони със символика 2-D Data Matrix ECC 200 минималната ширина на модула е 15 mil. Баркодът трябва да има тиха зона около четирите страни на поне един модул ширина. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 поддържа ИД на флакона от 5 до 64 знака. Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128.

Някои флакони ThinPrep идват от Hologic с 2-D баркодове, отпечатани върху етикета на флакона. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 разпознава, че това не са баркодове за ИД на флаконите.

Има две 16-цифрени схеми за номериране, които устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 няма да разпознае като ИД на флакон. Ако Вашата лаборатория използва 16-цифрен формат за ИД на флакона, не използвайте ИД на флакона във формат 10XXXXXX17XXXXXX, нито във формат 01154200455XXXXX.

Използвайте квадратен 2-D баркод, който се отпечатва не по-голям от 9,53 mm (0,375 инча) x 9,53 mm (0,375 инча). Този баркод трябва да бъде отпечатан ясно, не замъглен или размазан.



Залепване на етикети за флакони

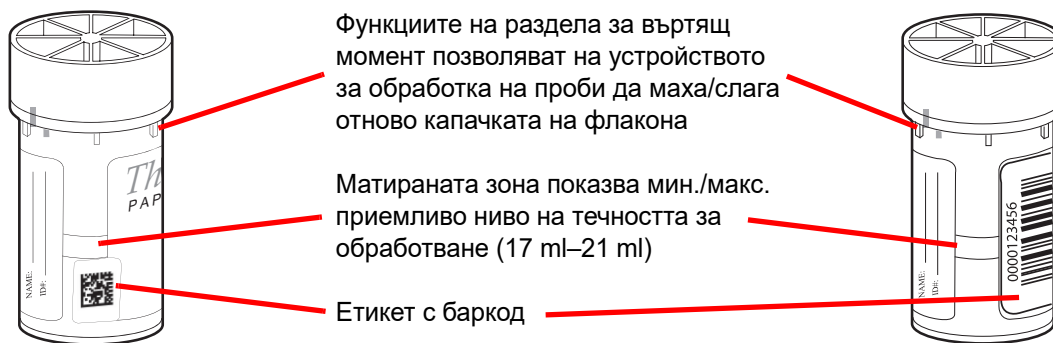
Поставете етикет на флакона с 1-D баркод вертикално върху етикета на разтвора PreservCyt™, като използвате ръба за подравняване, както е показано на Фигура 7-2. Поставен накриво етикет, изкривен на 10 градуса или повече от вертикала, може да не се сканира правилно.

Поставете етикет на флакона с 2-D баркод в долната трета на флакона, между 20 mm (0,80 инча) и 5 mm (0,20 инча) от дъното на флакона, близо до, но не покриваща матовата зона на флакона. За да може устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разчете правилно 2-D баркода, не поставяйте друг етикет с 2-D баркод върху флакона.

По време на прилагането избягвайте да поставяте етикета с баркод върху пациентската информация, върху множество етикети или върху характеристиките на въртящия момент на флакона. Не поставяйте етикети върху капачката на флакона или на дъното на флакона. Неправилното залепване на етикети може да доведе до неуспешно прочитане на баркода или повреда на инструмента при сваляне на флакона от барабана.

Непокритата лента на флакона с пробата ви позволява да видите матираната лента, която показва максималния/минималния приемлив диапазон на пълнене с течност, за да се обработи пробата в устройството за обработка на проби. Уверете се, че нивото на течността е в този диапазон.

Освен това проверете дали във флакона няма чужда материя (като парче устройство за събиране на проби или други небιологични остатъци).



Фигура 7-2 Флакoн за разтвор PreservCyt Solution

Изисквания за етикетиране на предметни стъкла

Предметните стъкла трябва да носят етикет с ИД за достъп, който съвпада с ИД на флакона. (Вижте „Разширени опции за обработка“ на страница 6.6 за временно дезактивиране на съпадението на ИД на предметно стъкло.)

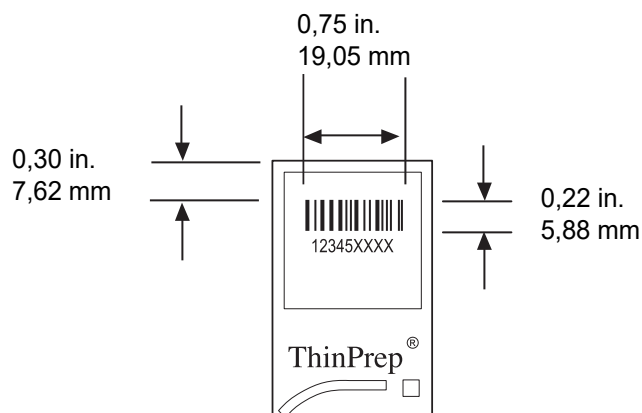
Формат на етикета с баркод на предметното стъкло

Етикетите с баркод на предметното стъкло могат да бъдат 1- или 2-измерни. Вижте Таблица 6.2 в страница 6.36 за всички необходими ограничения. Етикетите на предметното стъкло могат да бъдат отпечатани и приложени или директно отпечатани или гравирани върху предметното стъкло, но се уверете, че контрастът е достатъчен, за да може скенерът да прочете етикета.



Фигура 7-3 Примери за начина на пасване на барковете върху предметно стъкло ThinPrep

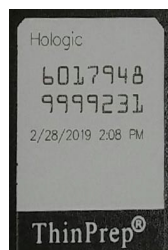
Баркодът трябва да има минимална височина от 0,22 инча (5,88 mm) и максимална ширина не по-широка от 0,75 инча (19,05 mm).



Фигура 7-4 Формат на етикета с баркод на предметното стъкло

OCR формат на етикета на предметното стъкло

OCR форматът на етикета трябва да е с дължина 14 знака (което запазва последните 3 знака като контролни знаци). Вижте Фигура 7-6.

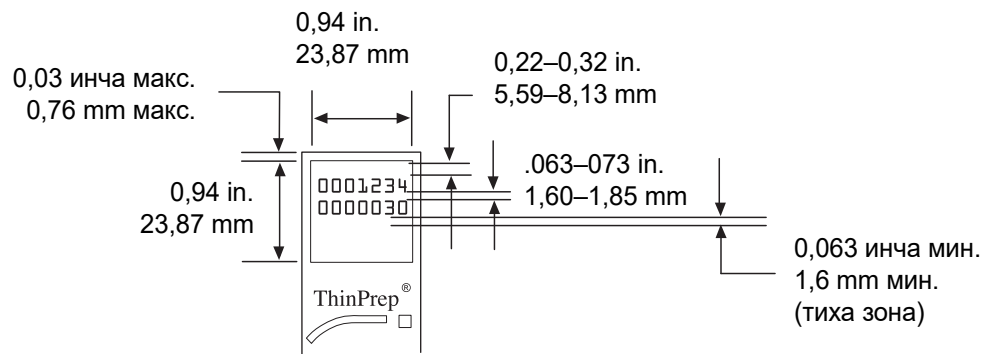


Фигура 7-5 Пример за лазерно отпечатан OCR етикет на предметно стъкло ThinPrep



Необходим формат на етикет на предметни стъкла за използване със система за изобразяване ThinPrep™

За предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap, които впоследствие ще бъдат изобразени в станцията за изобразявания на системата за изобразявания ThinPrep, етикетите на предметните стъкла трябва да са във формат OCR, 14 знака, 7 цифри над 7 цифри, като последните 3 цифри са CRC номер. Шрифтът трябва да е 12 точки OCR-A. Само цифри, без алфа знаци.



Фигура 7-6 OCR формати на етикета на предметното стъкло

Етикетите на предметни стъкла, които се поставят върху микроскопското предметно стъкло, трябва да са съвместими с процесите на оцветяване и покриване и да са устойчиви на ксилен. Когато залепвате етикетите, се уверете, че са гладко залепени върху матираната област на предметното стъкло, без да стърчат и без въздушни мехурчета. Етикетите трябва да са центрирани по страните. Идентификаторите на OCR или барковете трябва да са в зона, която скенерът може да прочете, както се вижда в Фигура 7-6.

РАЗДЕЛ
ГЗАРЕЖДАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ
THINPREP 5000





ВНИМАНИЕ: Преди да заредите и използвате устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, моля, имайте предвид, че ако трябва да се извърши допълнително тестване, прочетете и разберете инструкциите в „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.20.

Заредете флакони, филтри и предметни стъкла в барабана

ВНИМАНИЕ: За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло използвайте правилния тип предметно стъкло и флакон за типа проба, която се обработва.

Заредете правилния тип филтър и предметно стъкло за всеки флакон. (Вижте Таблица 7.1.) Пакетът може да съдържа до двадесет проби. Ако партидата не е напълно заредена, пробите не трябва да са съседни в рамките на барабана.

Таблица 7.1: Конфигурации на проба/филтър/предметно стъкло

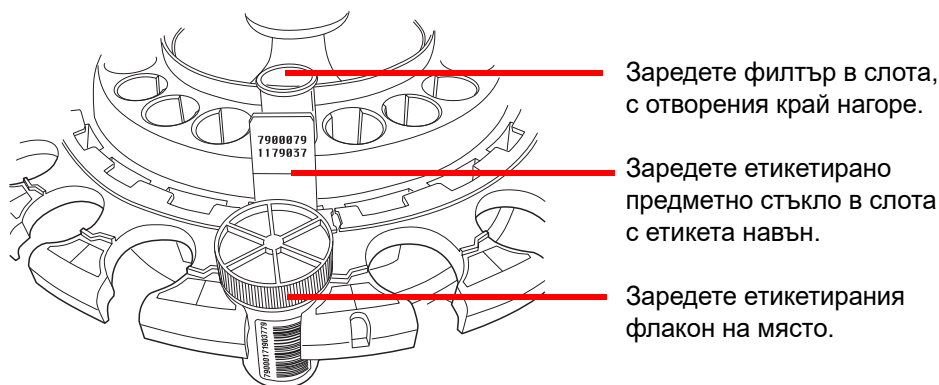
	ThinPrep		ThinPrep + изображения	UroCyte
Проба PreservCyt	Гинекологични	Негинекологични	Гинекологични	Урина за използване с молекулярно тестване Vysis UroVysion
Филтър	Прозрачен	Син	Прозрачен	Жълт
Предметно стъкло	Клетъчно петно с арка	Клетъчно петно с арка или без арка	Клетъчно петно с арка с фидуциални белези	Кръг на клетъчно петно
				



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Заредете етикетираните флакони в барабана. Заредете съответното предметно стъкло в слота зад флакона. Заредете предметното стъкло така, че предната страна (страна на клетъчното петно) да гледа навън. **Дръжте предметните стъкла само за ръбовете - никога не докосвайте повърхността в зоната на клетъчното петно.**

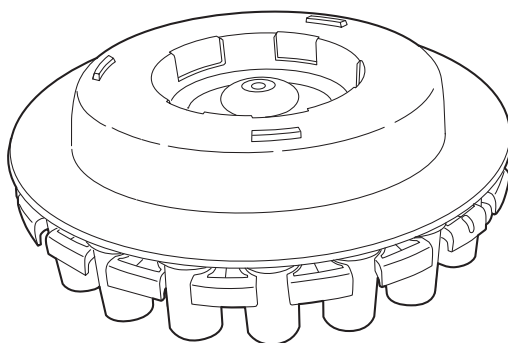
Заредете филтъра в позицията зад флакона и предметното стъкло. Заредете филтъра, като хванете страните на цилиндъра. Поставете го в позиция с края на мембраната надолу и отворения край нагоре. **Никога не докосвайте филтърната мембрана или вътрешността на цилиндъра.**



Фигура 7-7 Заредете барабана с флакони, предметни стъкла и филтри

Забележка: Филтрите, предметните стъкла и флаконите могат да се зареждат в произволен ред, който е удобен за зареждане (филтри, след това предметни стъкла и флакони), стига етикетите за ИД на пациента да съвпадат.

За барабана е наличен прахозащитен капак, предназначен да поддържа филтрите и предметните стъкла чисти, докато не бъдат готови за обработка. Възможно е предварително да пригответе няколко барабана и да ги подредите с прахозащитен капак върху най-горния барабан. Уверете се, че сте свалили прахозащитния капак, преди да заредите барабана в инструмента.

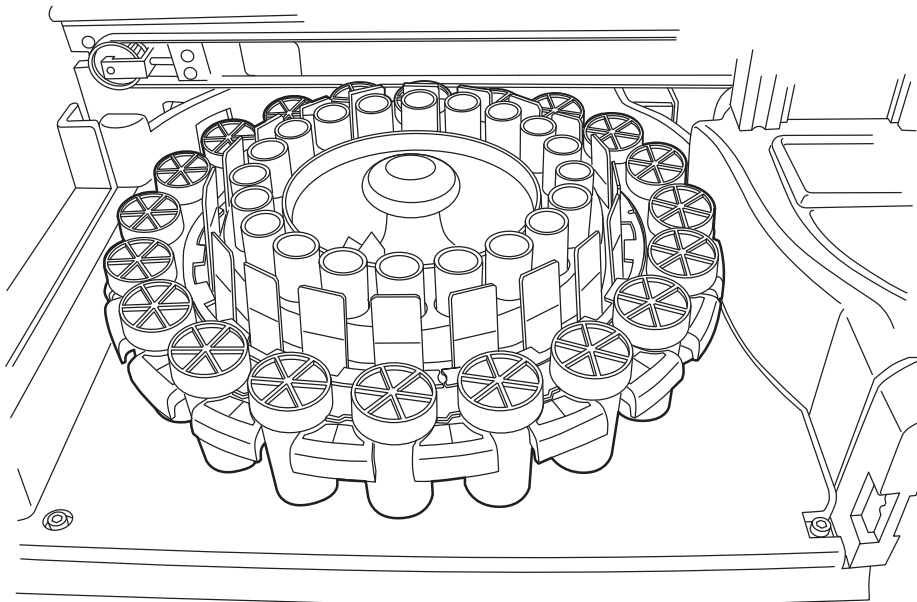


Фигура 7-8 Прахозащитен капак на барабана

Заредете барабана в устройството за обработка на проби

Заредете барабана в устройството за обработка на проби. Отворете предната врата и плъзнете тавата в центъра на зоната за обработка. Тя е правилно на мястото си, когато спре до задната стена.

Не е необходимо барабанът да се поставя с позиция номер 1, ориентирана по определен начин. Когато инструментът започне да обработва, той автоматично ще подравни барабана, за да започне обработката на позиция 1.



Фигура 7-9 Заредете барабана в устройството за обработка на проби

Заредете вана с фиксиращ спирт в отделението за вани

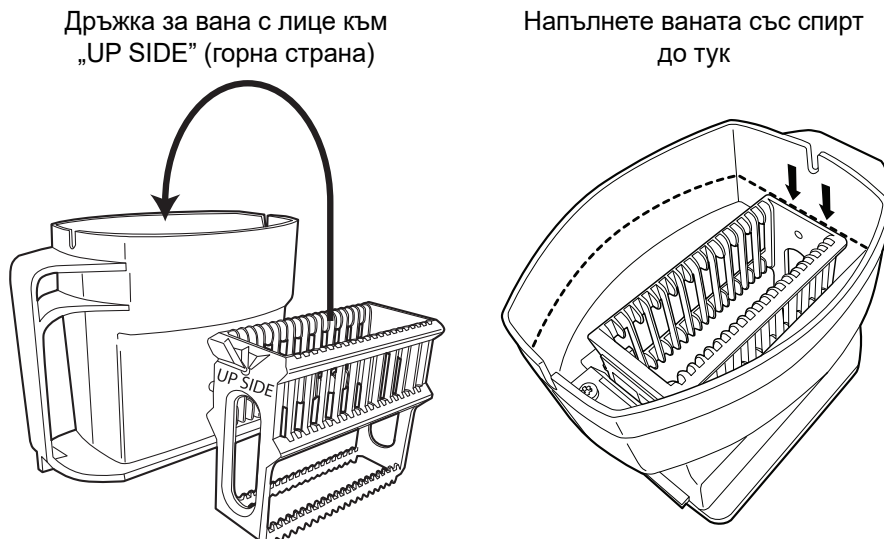
Когато пълните ваните с фиксиращ спирт, поставете празна поставка за оцветяване в съда за вана за фиксиращ спирт.

Ориентирайте стойката така, че релефните думи от страната, на които пише „UP SIDE“ (ЗАДНА СТРАНА), да са обърнати към дръжката на ваната. Вижте Фигура 7-10. Усеща се да щракне на място. Важно е ваната да е напълно поставена.

Напълнете ваната със спирт, докато горната част на поставката за оцветяване е просто потопена, но не толкова пълна, че добавянето на предметни стъкла да доведе до преливане на ваната.

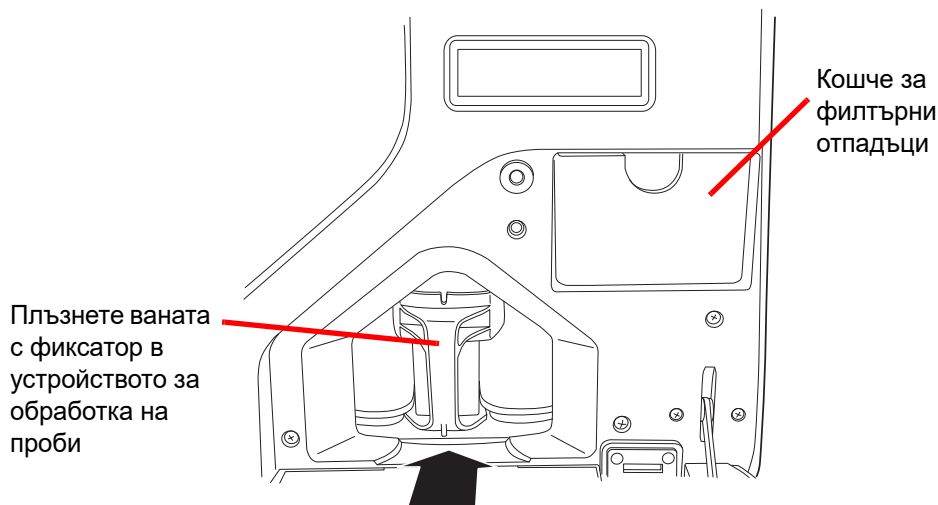
Ако ваните с фиксиращ спирт са оставени върху инструмента, това ниво на запълване ще бъде достатъчно, за да предотврати излагането на клетъчното петно поради изпаряване за период до 72 часа.

Забележка: Ако има забавяне между отстраняването на фиксиращите вани от инструмента и оцветяването и покриването на предметните стъкла, имайте предвид, че изпаряването на спирта е важно.



Фигура 7-10 Ваната с фиксатор и поставка за оцветяване

Отворете вратата към отделението за ваната и плъзнете контейнера за вана в слота до край.



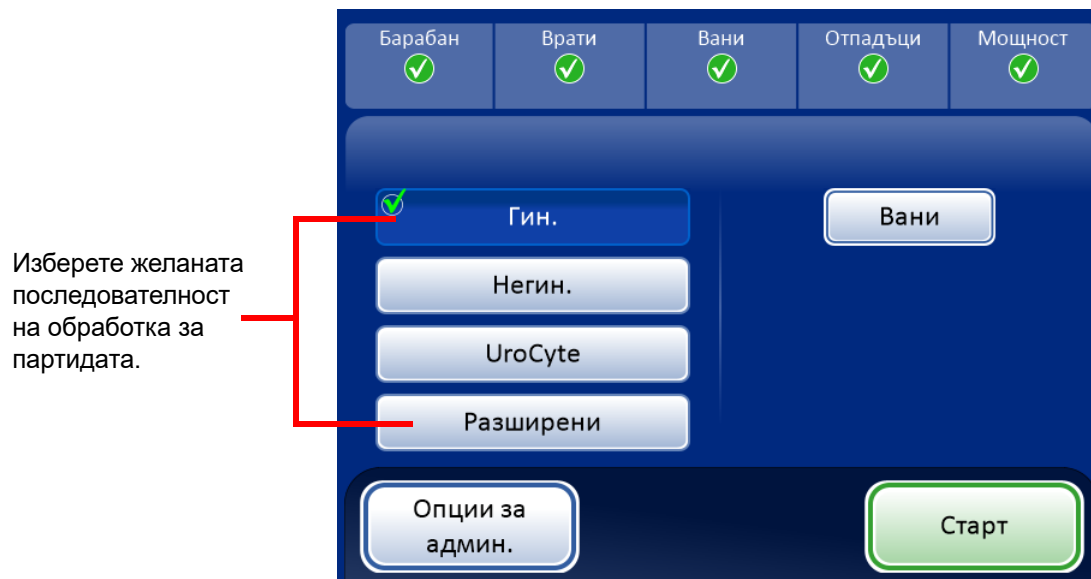
Фигура 7-11 Заредете фиксиращата вана в устройството за обработка на проби

Изпразнете кошчето за филтърни отпадъци

Издърпайте кошчето за филтърни отпадъци и го изпразнете от всички използвани филтри, които може да присъстват, и го върнете в неговото отделение. Филтрите могат да се изхвърлят като обикновен отпадък. Вижте Фигура 7-10.

Забележка: Капацитетът на кошчето за филтърни отпадъци е 20 филтъра. Изпразнете кошчето за отпадъци, преди да стартирате партида. Затворете всички врати.

ИЗБЕРЕТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТТА ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБА



Фигура 7-12 Последователност за обработка на проба

Gyn за изпълнение на партида гинекологични проби

Non-Gyn за изпълнение на партида не-гинекологични проби

UroCyte за използване с урина в анализа Vysis® UroVysion

Advanced (Разширени) позволява избор на:

Деактивиране на съпадението на ИД на предметни стъкла, което позволява една проба да бъде стартирана с изключено съпадение на ИД на флакон/предметно стъкло. Един флакон от всеки тип проба може да бъде обработен: гинекологични, негинекологични или UroCyte. Вижте „Деактивиране на съпадението на ИД на предметно стъкло“ на страница 6.6. По време на обработката на екрана се показва съобщение „Веригата на задържане е изключена“.

Множество предметни стъкла на флакон, което обработва негинекологична проба и извлича от 1 до 10 проби от един и същи флакон. Системата ще заобиколи проверката за твърде ниско ниво на течността, когато обработва множество проби на флакон. Вижте „Много предметни стъкла на флакон“ на страница 6.8.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

РАЗДЕЛ Е

ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРТИДА

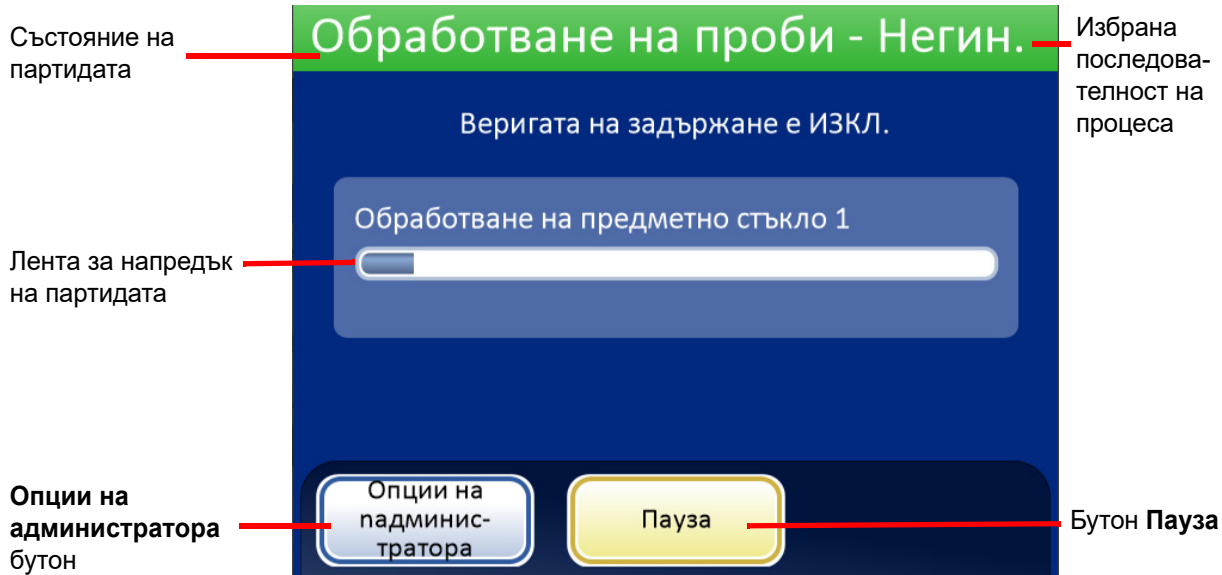
Когато барабанът за поставяне на проби е зареден с етикетираны флакони за проби, съответните филтри и предметни стъкла и фиксиращата ванна е готова в отделението за ваната, изберете последователността на обработка на пробата и натиснете бутона **Start** (Старт) (Фигура 7-13).



Фигура 7-13 Бутон Стартиране на партида

Ще се чуе, че главната врата и вратата на ваната се заключват. Устройството за обработка на проби преминава през предварителна проверка и сканира за наличие на флакони в барабана. То отчита броя на флаконите, който се показва в лентата за напредък.

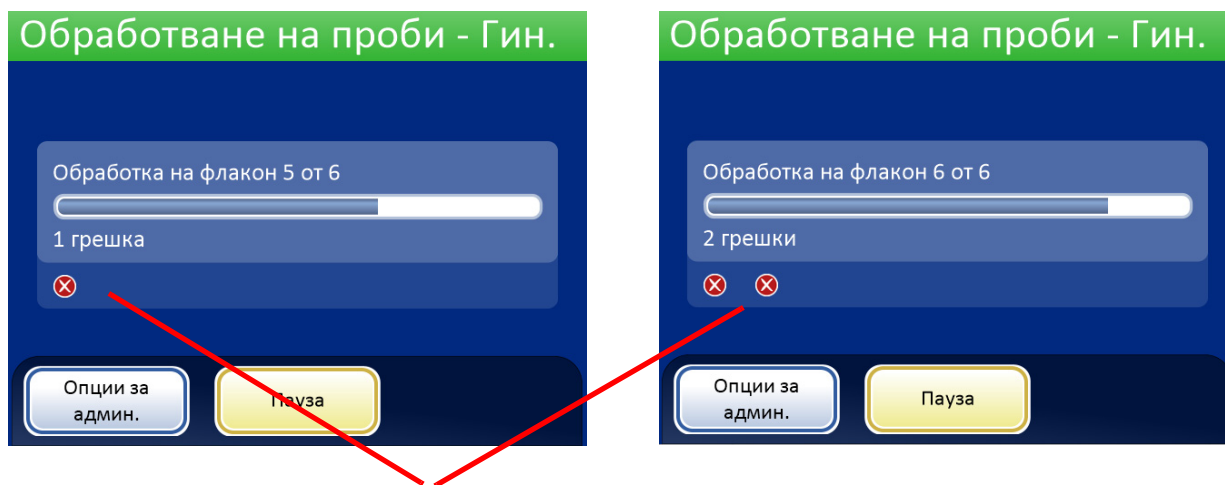
Показва се екранът за обработка на партидата. Вижте Фигура 7-14.



Фигура 7-14 Екран за стартиране на партидата

По време на обработката лентата за напредък показва каква част от партидата е завършена. Тя се увеличава по време на обработката на всеки флакон, както и за показване на цялостния напредък на партидата.

Ако възникне грешка с пробите, партидата продължава, но на екрана на партидата се показва индикатор за грешка, както е показано в Фигура 7-15.



Индикаторите за грешка в пробите се показват на екрана по време на обработка.

Фигура 7-15 Грешки с пробите по време на обработка на проби



ОБРАБОТВАНЕ НА ПРЕДМЕТНИ СЪГЛА

Последователността от събития, която се случва при стартиране на партида, е в следния ред:

Таблица 7.2: Последователност от събития при обработване на предметно стъкло


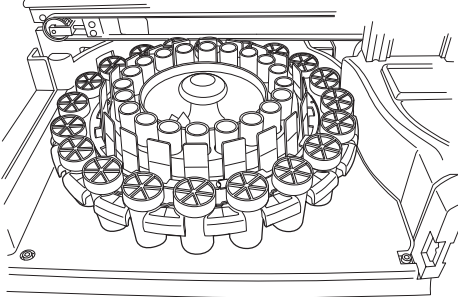
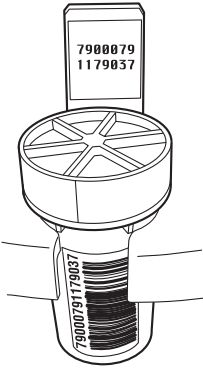
	<p>Бутонът Старт е натиснат.</p>
	<p>Завъртете барабана и пребройте флаконите.</p> <p>Забележка: Ако кошчето за филтърни отпадъци не е било изпразнено от предишния цикъл, ще се покаже съобщението Кошчето за филтърни отпадъци е пълно.</p>
	<p>Проверете ИД на флакона и предметното стъкло. Позиционирайте барабана за вземане на първия флакон.</p>

Таблица 7.2: Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

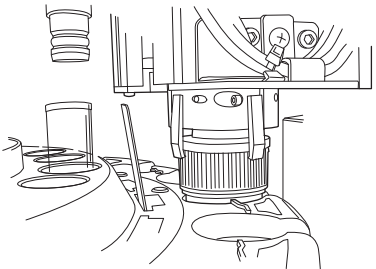
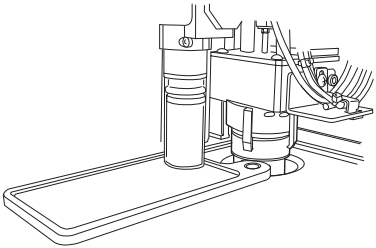
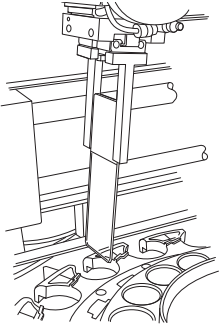
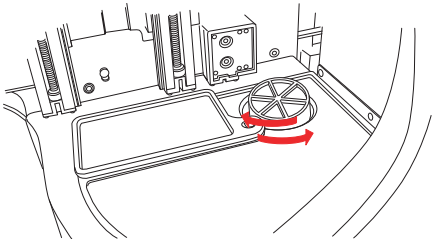
	<p>Вземете флакона и след това филтрирайте и преместете в зоната на дисперсия.</p>
	<p>Поставете флакона в кладенчето за дисперсия и затегнете капачката му.</p>
	<p>Вземете предметното стъкло.</p>
	<p>Завъртете флакона, за да дисперсирате съдържанието.</p>

Таблица 7.2: Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

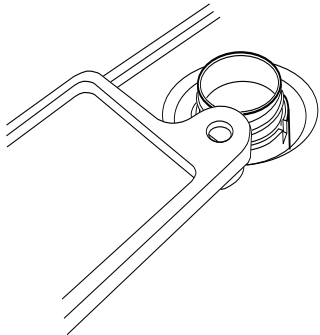
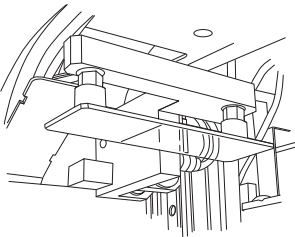
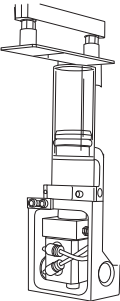
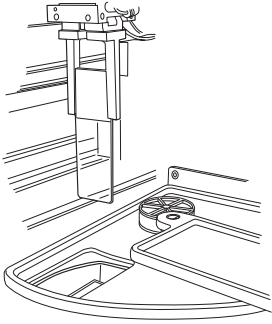
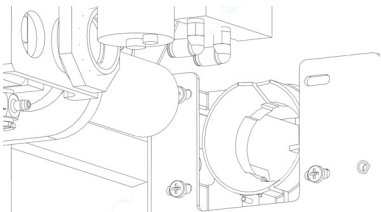
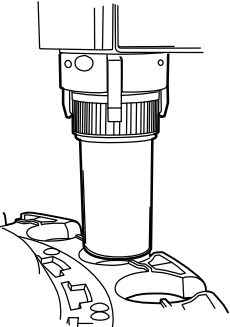
	<p>Махнете капачката на флакона.</p> <p>Поставете филтъра във флакона и извършете измерване на нивото, за да проверите мин./макс. ниво на течността.</p> <p>Събиране на клетки върху филтъра</p>
	<p>Завъртете предметното стъкло в хоризонтално положение и го поставете в станцията за трансфер на клетки</p>
	<p>Трансфер на клетки върху предметното стъкло</p>

Таблица 7.2: Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

	<p>Поставете предметното стъкло във вана с фиксатор.</p>
	<p>Пробийте и изхвърлете филтъра.</p>
	<p>Поставете отново капачката на филтъра. Върнете флакона в барабана.</p>



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

РАЗДЕЛ 3

ПАРТИДА НА ПАУЗА

Една партида може да бъде поставена на пауза чрез натискане на бутона **Пауза**.

Когато се натисне бутона **Пауза**, системата ще завърши обработката на текущия флакон и след това ще спре на пауза.

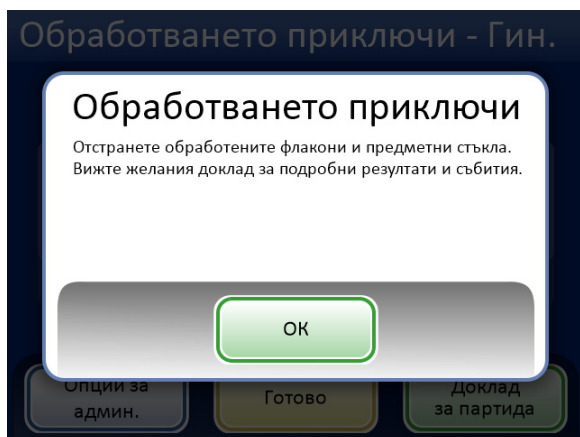
Линията за статуса на партидата ще съобщи „Прекъсване“, докато устройството за обработка на проби прибира елементи и паркира механизмите. Вижте „Партида на пауза“ на страница 6.11 за пълни инструкции относно прекъсването и възобновяването на партида.

РАЗДЕЛ И

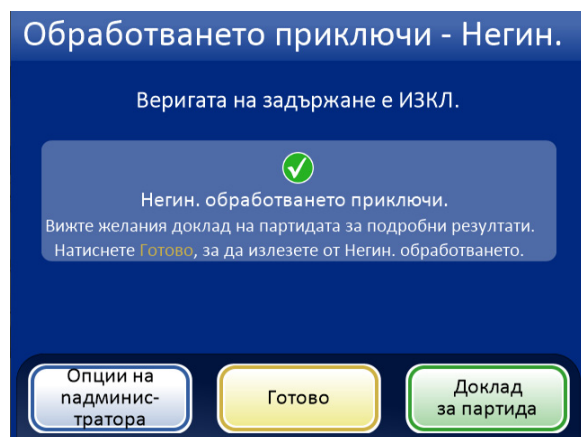
ОБРАБОТВАНЕТО ПРИКЛЮЧИ

Когато партида завърши обработката, устройството за обработка на проби се връща в състояние на неактивност, със съобщение **Завършена обработка** на екрана. Вижте Фигура 7-16. Вратите се отключват. Ако е зададен звук за аларма за завършване на партидата, той ще звучи за кратко.

Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите съобщението и да видите екрана **Завършена обработка**.



Съобщение **Обработването** е завършено



Бутон **Доклад за партида** показва доклада.

Бутон **Готово** – връщане към основния екран, неактивен.

Фигура 7-16 Екран за приключило обработване

За да видите доклада за партидата, натиснете бутона **Доклад на партида**. Докладът ще се покаже и има възможност да го отпечатате или да го запишете на USB устройство през този екран. (Това може да се направи и по-късно, като се използва функцията Доклади в Опции за администратор). Когато излезете от екрана за доклад (чрез натискане на бутона Готово), се връщате към екрана Обработката е завършена.

Екранът ще остане, докато операторът не потвърди чрез натискане на бутона **Готово**.

Доклад за партида



Доклад за партидата, състояние ОК



Доклад за партидата, партидата приключи поради грешка

Фигура 7-17 Примери за доклади за партида

Вижте „Доклади за партида“ на страница 6.46 за пълни подробности относно прегледа, отпечатването и запазването на доклади за партида.

РАЗДЕЛ К

РАЗТОВАРВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP 5000

Барабан

Извадете барабана от устройството за обработка на проби. Заредените предметни стъкла сега трябва да бъдат във ваната с фиксатор, а филтрите трябва да се изхвърлят в кошчето за филтърни отпадъци. Флаконите с проби са върнати в тавата на барабана след обработка. Ако предметните стъкла и филтрите останат в барабана, внимателно ги съпоставете с всяко събитие на предметно стъкло или флакон в доклада за партидата и съгласувайте идентичността и разположението на необработената проба.



Премахване на ваната с фиксатор

Внимателно отстранете ваната с фиксатор, съдържаща обработени предметни стъкла. Ако предметните стъкла няма да бъдат оцветени и покрити веднага, поставете изпарителните капаци върху съда на ваната.



ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

Тестването за определени полово предавани болести (STD) и за човешки папиломен вирус (HPV) в комбинация с цитология може да бъде активирано чрез отстраняване на аликвотна част от до 4 ml (Отстраняване на аликвоти) от флакона с пробата PreservCyt™, преди да пригответе тестовото предметно стъкло ThinPrep Pap.

Лабораторният персонал трябва да следва специфичните инструкции в този раздел, за да извади по подходящ начин желания обем на аликвотата и да подготви флакона с пробата PreservCyt за ПАП теста ThinPrep™ Pap. Тези инструкции трябва да се следват, за да се гарантира, че няма неблагоприятен ефект върху резултатите от ПАП теста ThinPrep Pap.

Тъй като цитологичното/HPV изследването и изследването за STD разглеждат различни клинични въпроси, изваждането на аликвоти може да не е подходящо за всички клинични ситуации. Лекарите и другите лица, отговорни за назначаването на клинични тестове, трябва да са запознати със следното:

- Няма данни за влошаване на резултатите от цитологията чрез изваждане на аликвоти, но това може да се изключи за всички проби. Както при всеки етап за вземане на проби в анатомичната патология, може да възникне случайно неправилно разпределение на диагностичните клетки, но те са много редки. Ако отрицателните резултати от пробата не съвпадат с клиничното впечатление, може да е необходима нова проба.
- Изваждането на аликвоти от проби с ниска клетъчност може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за приготвяне на задоволително предметно стъкло за ПАП тест ThinPrep Pap.
- Отстраняването на аликвоти може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за извършване на допълнителни тестове (напр. рефлексивно HPV тестване), като се използва остатъчната проба след приготвяне на предметно стъкло за изследване на ThinPrep Pap.
- Може да се обмисли съвместно събиране на отделни проби за ПАП теста ThinPrep Pap и изследването на STD, вместо изваждане на аликвоти.
- Когато се избере едновременно цитологично и STD тестване, доставчиците трябва да вземат предвид риска и клиничната история (напр. разпространение на заболяването, възраст на пациента, сексуална анамнеза или бременност), както и пригодността на пробата (напр. ексудати или кървене), които могат да повлияят на диагностичната надеждност.

В документа Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) се предоставят клинични насоки за управлението и лечението на отделните пациенти, включително използване на ПАП тест.

Противопоказано е да се извършва тестване за *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*, с използване на теста на Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG, ако пробата вече е била обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

Отстраняване на алиquotна част (до 4 ml) от флакона за проба PreservCyt преди извършване на теста ThinPrep Pap

Забележка: Само една алиquota може да бъде извадена от флакона с пробата PreservCyt преди извършването на ПАП тест ThinPrep Pap, независимо от обема на алиquotата (максимален обем на алиquotата = 4 ml).

Забележка: Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с пробата PreservCyt™ или в алиquotата. Препоръчва се използването на ръкавици без пудра и индивидуално опаковано устройство за пипетиране за еднократна употреба с аерозолен бариерен накрайник, който е оразмерен с подходящ обем за изтегляне и дозиране. Не трябва да се използват серологични пипети. За да се сведе до минимум потенциалът за кръстосано замърсяване, изваждането на алиquotи трябва да се извърши на подходящо място извън зона, където се извършва амплификация.

1. Вортексирайте флакона с висока скорост за 8 до 12 секунди.

ВНИМАНИЕ: Желаната алиquotна част трябва да се отстрани веднага след вортексиране на флакона, за да се осигури хомогенност на пробата.

2. Отстранете внимателно капачката на флакона.
3. С помощта на устройство за пипетиране изтеглете алиquota от до 4 ml от флакона. Внимавайте да не замърсите ръкавиците с разтвор. Ако ръкавиците се замърсят, сменете ги с чист чифт, преди да преминете към следващата проба.
4. Разпределете алиquotната част в подходящо оразмерена и етикетирани полипропиленова тръба и затворете плътно, за да предотвратите изтичане/изпаряване.
5. Съхранявайте алиquotната част при условия, подходящи за допълнителен(и) тест(ове). Вижте инструкциите на производителя или лабораторията за извършване на допълнителен(и) тест(ове) на алиquotната част.
6. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.
7. Ако отстранената алиquotна част е по-малка или равна на 2,5 ml, преминете към стъпка 9. Ако обемът на алиquotната част, отстранена от флакона, е между 2,5 ml и 4 ml, отстраненият обем трябва да се попълни с пресен разтвор PreservCyt, преди да се обработва флакона на устройството за обработка на проби ThinPrep. С помощта на ново устройство за пипетиране изтеглете количество от неизползван разтвор PreservCyt от неговия контейнер, който е равен по обем на този в отстранената алиquota от флакона в етап 3.
8. Прехвърлете обема на неизползания PreservCyt разтвор във флакона, от който е извадена алиquotата в етап 3.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

9. Закрепете капачката на флакона. (Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.)
10. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.
11. Вижте разделите в тази глава, за да завършите ПАП теста ThinPrep™ Pap.

Глава осма

Поддръжка

Таблица 8.1: Рутинна поддръжка

Всяка партида	Изпразване на кошчето за филтърни отпадъци в началото на всяка партида.
Ежедневно или по-често	Смяна на фиксатора на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.
Ежеседмично	Почистване около барабана, зоната за дисперсия и зоната за пробиване/изхвърляне на филтъра.
	Почистване на пневматичните смукатели на държача за предметни стъкла.
Според необходимостта	Изпразване на бутилката за отпадъци.
	Почистване на сензорния екран.
	Почистване на барабана за поставяне на проби и противопраховия капак.
	Смяна на абсорбиращите подложки.
	Сваляне и почистване на таблите за оттичане.



ПОДДРЪЖКА

РАЗДЕЛ А

ЕЖЕДНЕВНО

Смяна на фиксиращия реактив

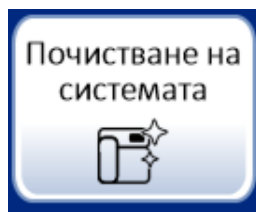
Фиксиращият спирт във всяка вана трябва да се сменя на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно - което от двете настъпи първо. Помислете как вашата лаборатория използва вани при преброяване до 100. Например, една вана, използвана с 20 предметни стъкла за 5 партиди, се нуждае от смяна на фиксиращия спирт преди стартиране на следващата партида (или ежедневно).

- Изхвърлете фиксиращите реактиви в съответствие с протоколите на вашата лаборатория.
- Почистете съдовете на ваната с фиксатор, капациите и поставките за оцветяване в съответствие с протоколите на вашата лаборатория.

РАЗДЕЛ Б

ЕЖЕСЕДМИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

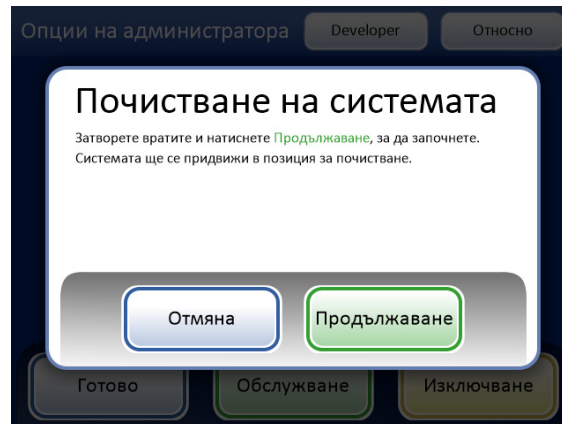
Почистване на системата



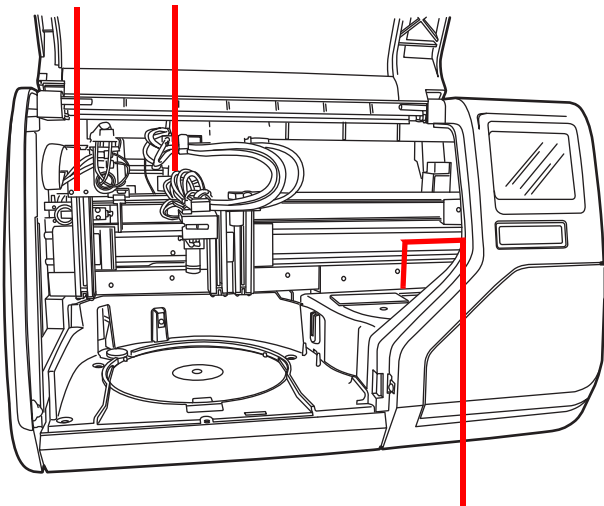
Използвайте бутона **Почистване на системата** в няколко седмични дейности по поддръжка. Бутонът **Почистване на системата** премества механичните рамена в зоната за обработка до позиции, които ги правят по-лесни за достигане за рутинна поддръжка.

1. Докоснете бутона **Почистване на системата** и екранът на дисплея води оператора през процеса.
2. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**. Дръжте вратите затворени, докато инструментът е с движещи се части.
3. Когато на дисплея на екрана се изпише „Следвайте инструкциите в ръководството за почистване“, отворете вратата(ите) и изпълнете рутинните задачи за почистване на поддръжка. Вижте „Почистете около барабана и зоните за диспергиране“ на страница 8.4 и „Почистете пневматичните чаши на държача на предметното стъкло“ на страница 8.5.
4. В това състояние рамото за транспортиране на флакона/филтъра и рамото за транспортиране на предметните стъкла могат да се движат свободно по своите пътеки. Внимателно плъзнете рамената до позиции, удобни за почистване на различните части на инструмента.

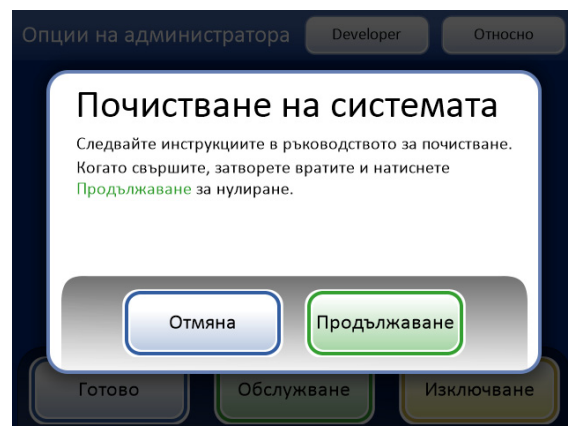
Механизмите в зоната за отпадъци на филтъра се придвижват към зоната за обработка, за да ги направят лесни за достигане за почистване.



Функцията Почистване на системата позволява на транспортното рамо за предметни стъкла и транспортното рамо на флакона/филтъра да се плъзгат свободно за достъп по време на поддръжка



Механизмите в зоната за филтърни отпадъци се придвижват към зоната за обработка.



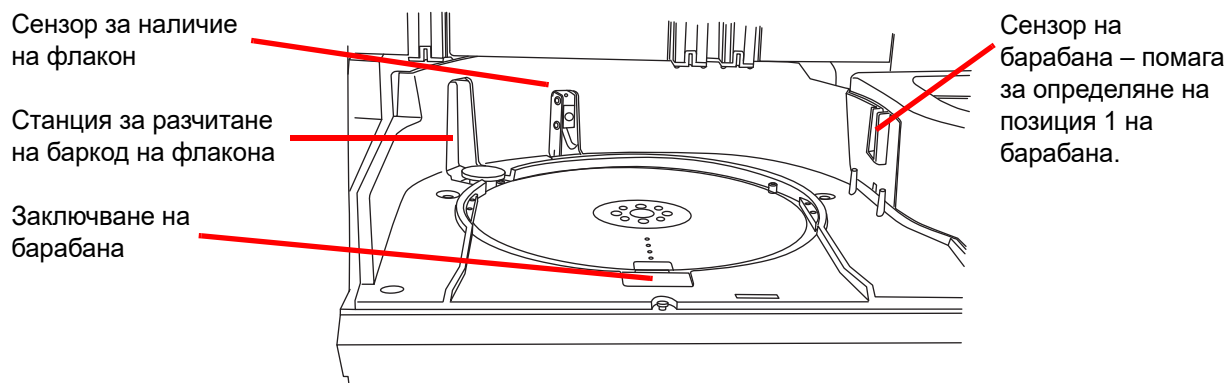
Фигура 8-1 Почистване на системата

5. Когато приключите с почистването, затворете вратите и докоснете бутона **Продължаване**. Инструментът нулира механизмите.
6. Натиснете **Готово**, за да се върнете към екрана Опции на администратора.

Почистете около барабана и зоните за диспергиране

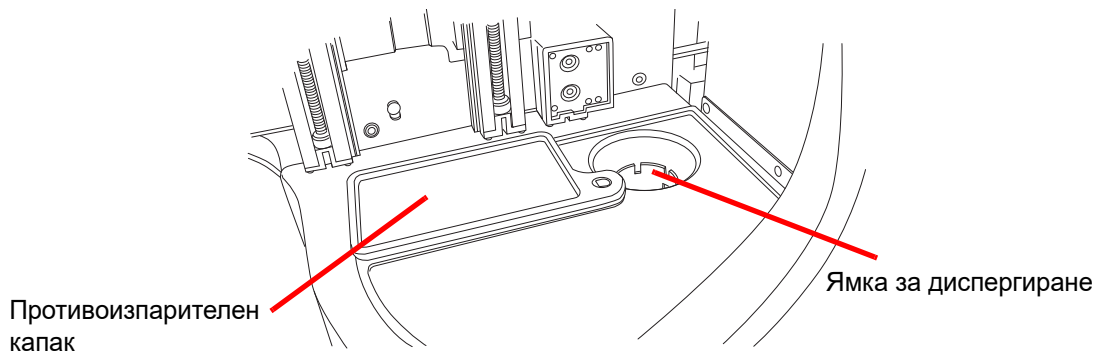
На седмична база сваляйте барабана и почиствайте около дъното на зоната за обработване, като използвате дейонизирана вода и кърпички без власинки. Не раз мествайте сензорите на барабана, но поддържайте зоната около тях чиста и се уверете, че нищо не ги блокира. Вижте Фигура 8-2.

Използвайте функцията Почистване на системата, за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистване на системата“ на страница 8.2.



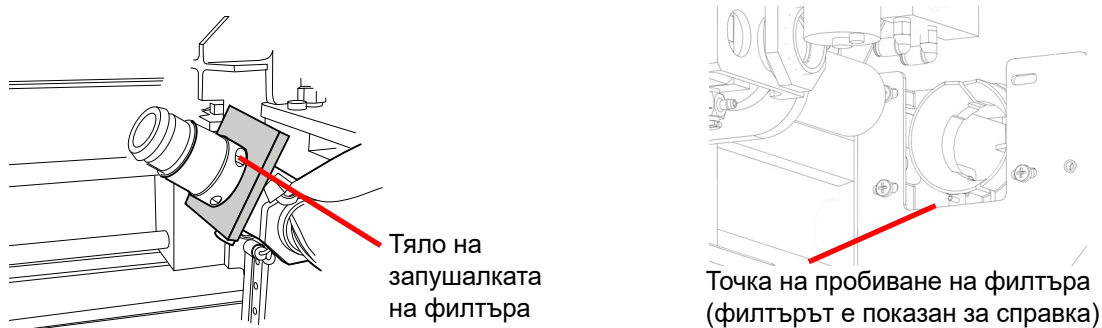
Фигура 8-2 Барабан Сензори

Почистете около кладенчето за дисперсия и изпарителния капак над фиксиращата вана.



Фигура 8-3 Почистете зоната на кладенчето за дисперсия

Ако има натрупване на остатъци от разтвор PreservCyt Solution по запушалката на филтъра, около зоната на пробиване на филтъра и други повърхности, заобикалящи зоната за отпадъци от филтъра, използвайте кърпа или тампон, напоен със 70% спирт, за да разтворите коричката и да почистите утайката. Вижте Фигура 8-4.

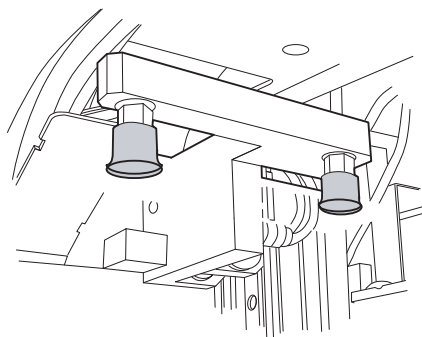


Фигура 8-4 Почистете запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра

Почистете пневматичните чаши на държача на предметното стъкло

Може да се използва кърпа без власинки, напоена с дейонизирана вода, за да избършете повърхностите на чашите на държача за предметни стъкла. Уверете се, че сте оставили вендузите да изсъхнат (5 - 10 минути), преди да се опитате да обработвате предметни стъкла на инструмента.

Използвайте функцията Почистяване на системата, за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистяване на системата“ на страница 8.2.



Зона за обработване на предметни стъкла

Фигура 8-5 Почистете пневматичните вендузи на държача за предметни стъкла



РАЗДЕЛ
В

ИЗПРАЗНЕТЕ БУТИЛКАТА ЗА ОТПАДЪЦИ

Отпадъците от обработването на пробите се насочват към и се съхраняват в бутилката за отпадъци.

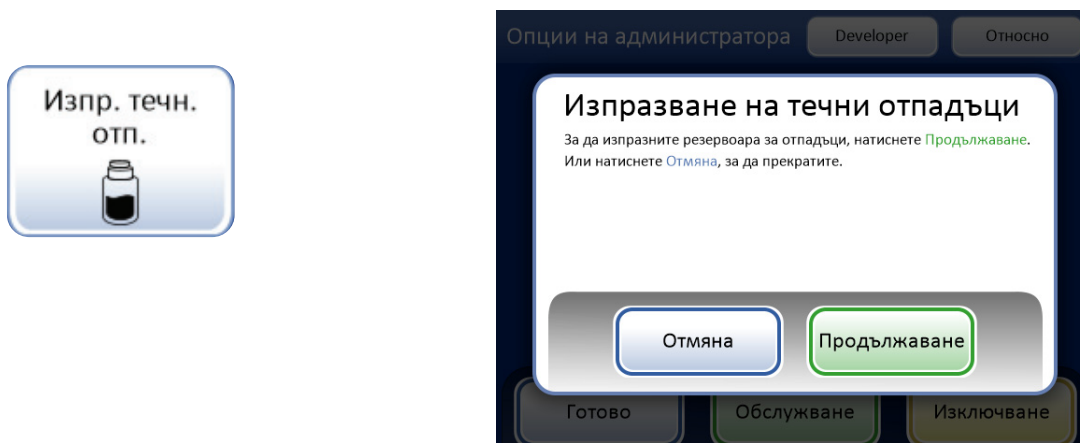
Инструментът регистрира кога бутилката за отпадъци е пълна и показва съобщение за изпразване на отпадъците (вижте Фигура 8-7). Или отпадъците могат да бъдат изпразнени по време на рутинна поддръжка на инструмента.



Фигура 8-6 Бутилка за отпадъци

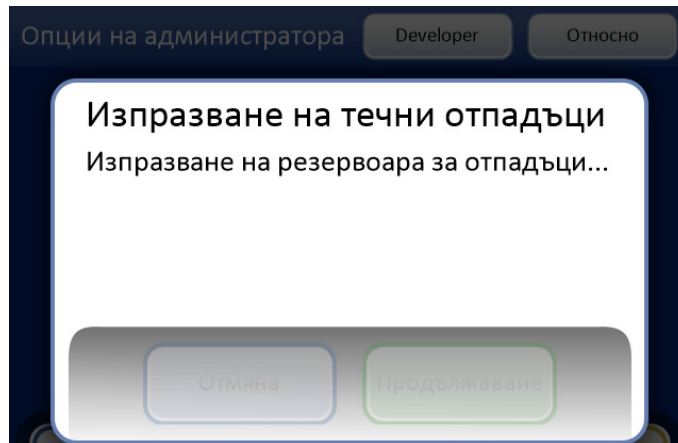
Изпразване на бутилката за отпадъци

От екрана с Опции за администратор натиснете бутона **Изпразване на течен отпадък**. След това докоснете бутона **Продължаване**, за да оставите системата да обезвъздуши бутилката за отпадъци, така че капачката да може лесно да се отстрани.



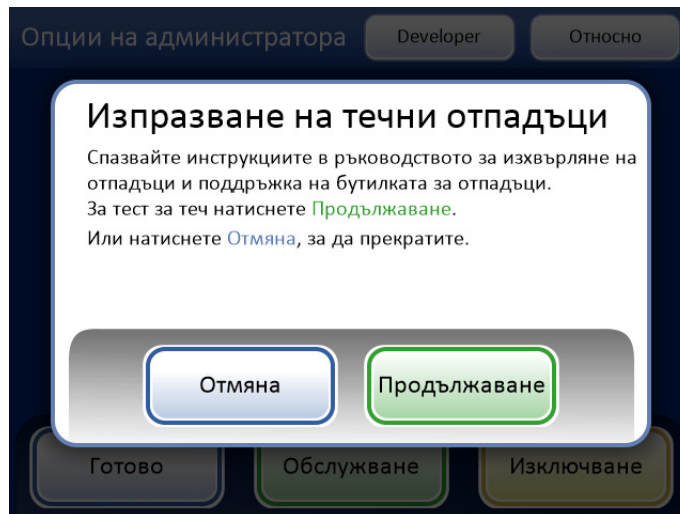
Фигура 8-7 Бутон и съобщение Изпразване на течен отпадък

Може да се чува, че системата изпуска въздух, което намалява налягането в бутилката за отпадъци. Отнема около 10 секунди.



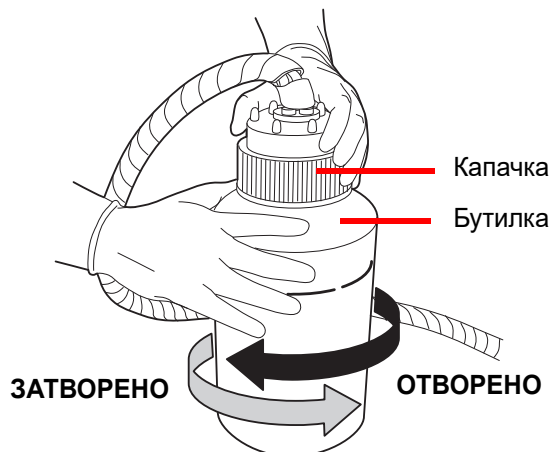
Фигура 8-8 Вентилиране на бутилка за отпадъци

Съобщение подканва оператора да изхвърли отпадъците съгласно инструкциите в това ръководство. Фигура 8-9.



Фигура 8-9 Изпразнете и поддържайте бутилката за отпадъци

1. За да премахнете капачката за отпадъци, завъртете капачката за отпадъци с една ръка, докато държите бутилката за отпадъци на място с другата ръка.
 - Ако тръбата за отпадъци се измести от капачката за отпадъци по време на този процес, свържете отново тръбата, преди да продължите.

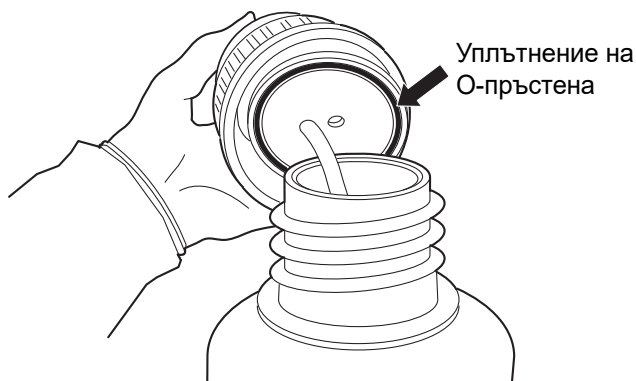


Фигура 8-10 Отваряне/затваряне на бутилката за отпадъци

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасни отпадъци
Токсична смес
Запалими течности и пари

2. Поставете транспортния капак върху бутилката за отпадъци, когато транспортирате до зоната за изхвърляне на отпадъци.
3. Изхвърлете течните отпадъци от бутилката за отпадъци според насоките на Вашата лаборатория. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък. Следвайте държавните, местни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.
4. Преди да го поставите отново, проверете за остатъци уплътнението на О-пръстена, разположено от вътрешната страна на капачката за отпадъци. Вижте Фигура 8-11.
 - Ако има отпадъци, почистете уплътнението с вода, като използвате кърпа без власинки.
 - Нанесете тънък слой вакуумна грес върху О-пръстена.

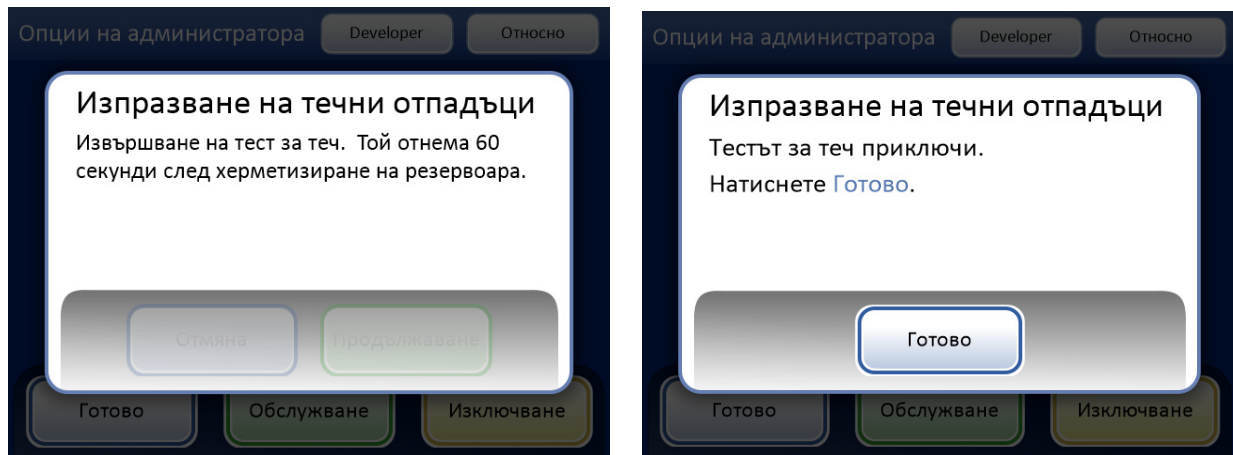


Фигура 8-11 Проверете уплътнението на О-пръстена на бутилката за отпадъци

5. Върнете бутилката за отпадъци обратно на първоначалното ѝ място и отново затегнете капачката за отпадъци върху бутилката.
 - Уверете се, че капачката за отпадъци е здраво затегната и проверете дали тръбата за отпадъци не е прищипана или усукана.

Натиснете бутона **Следващ**, за да извършите тест за теч. Той също така измерва нивото на течността, за да провери дали бутилката за отпадъци е изпразнена. По този начин се повишава налягането в бутилката за отпадъци и се проверява дали системата може да издържи налягането. Вижте Фигура 8-12.

Забележка: Тестът за теч ТРЯБВА да се проведе след изпразване на бутилката.



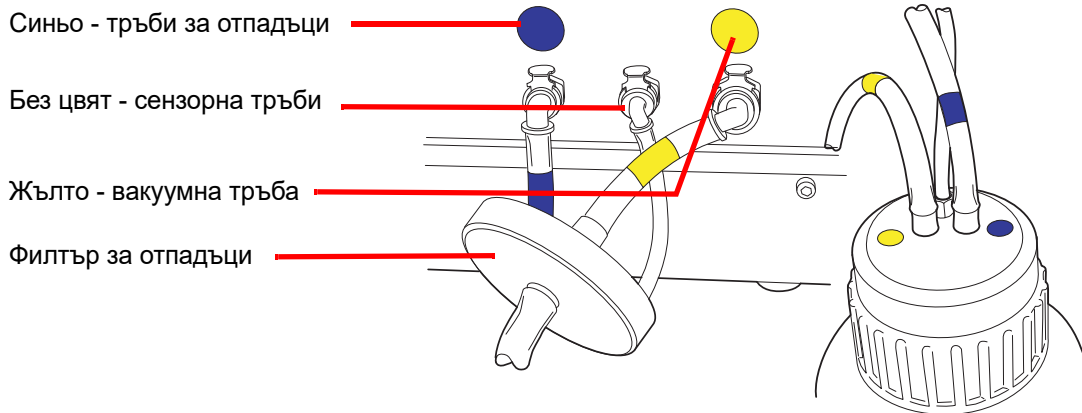
Фигура 8-12 Тест за течове на системата за отпадъци

Натиснете бутона **Готово**, когато приключите.

Връзка за бутилка за отпадъци

Бутилката за отпадъци ще бъде свързана към системата в момента на инсталиране на инструмента. Въпреки това, ако бутилката за отпадъци и тръбният ремък трябва да бъдат премахнати изцяло (за цялостна смяна, смяна на филтъра за отпадъци, почистване и т.н.), следните стъпки описват правилното свързване на тръбите.

1. Бутилката за отпадъци трябва да бъде поставена на същата височина или под устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Не поставяйте бутилката за отпадъци над инструмента.
2. Уверете се, че капачката на бутилката за отпадъци е здраво закрепена. Бутилката за отпадъци трябва да стои в изправено положение. Не позволявайте бутилката за отпадъци да лежи настрани.
3. Намерете трите връзки за бутилки за отпадъци в задната част на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Вижте Фигура 8-13. Уверете се, че бутоните на конекторите са в позиция надолу/навътре.



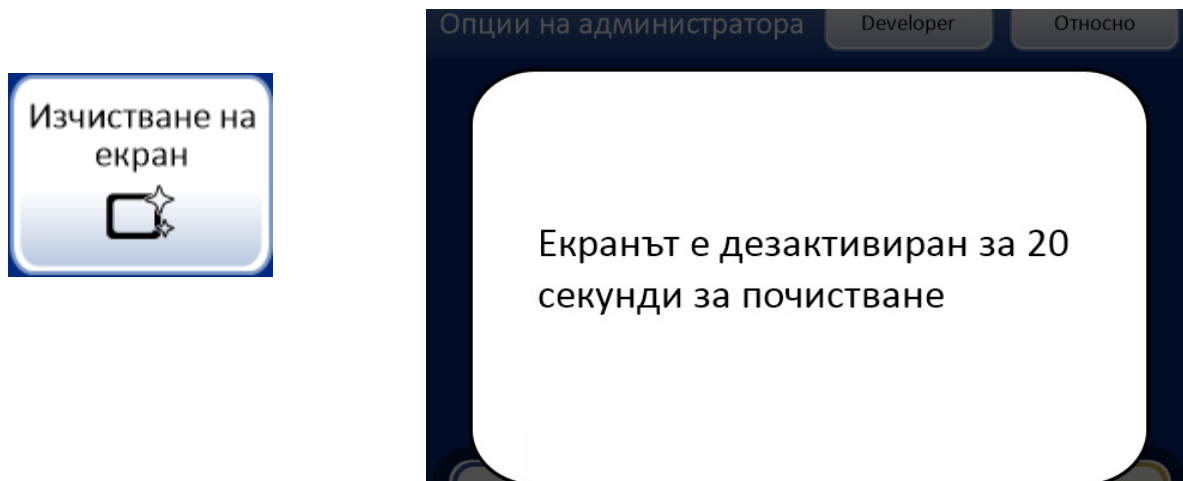
Фигура 8-13 Връзки за тръбите на бутилката за отпадъци

- Свържете конекторите за тръбите за отпадъците с цветна кодировка към съответните конектори, разположени в задната част на инструмента. Когато е установена правилната връзка, бутоните на конекторите изскачат/излизат навън и се чува щракване. L-образният конектор трябва да е насочен надолу.
 - Жълто = вакуум
 - Синьо = отпадъци
 - Без цвят = сензор за налягане

ВНИМАНИЕ: Не допускайте несъответствие между тръбните връзки. Това може да доведе до повреда на устройството за обработка на проби.

ПОЧИСТВАНЕ НА СЕНЗОРНИЯ ЕКРАН

Според необходимостта, почистете сензорния екран на потребителския интерфейс с леко навлажнена кърпа без власинки. От екрана Опции за администратор натиснете бутона **Почистване на екрана**, Фигура 8-14.



Фигура 8-14 Сензорният екран е дезактивиран за почистване

Системата деактивира сензорния екран за 20 секунди, така че екранът да може да бъде почистен, без неволно активиране на бутони или да се налага изключване на инструмента.

ПОЧИСТВАНЕ НА БАРАБАНА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПРОБИ И ПРОТИВОПРАХОВ КАПАК

Барабан за поставяне на проби

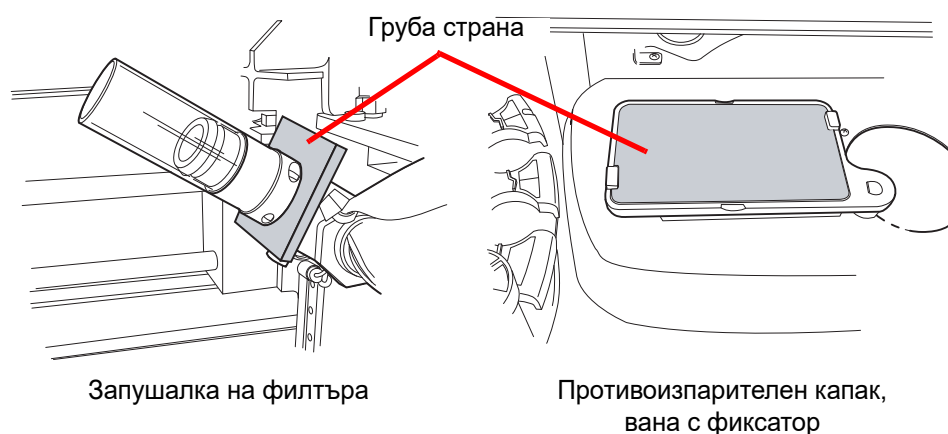
Ако е необходимо, почистете барабана за поставяне на проби, като го избършете със сапун и вода. Оставете го да изсъхне добре, преди да го използвате.

Противопрахов капак

Избършете капака за прах на барабана с чиста кърпа и сапун и вода.

СМЯНА НА АБСОРБИРАЩИТЕ ПОДЛОЖКИ

В устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 има две абсорбиращи подложки, които абсорбират капките в резултат на обработването. Едната се намира в основата на запушалката на филтъра, а другата е в горната част на изпарителния капак над барабана за фиксираща вана. Вижте Фигура 8-15.



Фигура 8-15 Абсорбиращи подложки

Използвайте функцията Почистване на системата, за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистване на системата“ на страница 8.2.

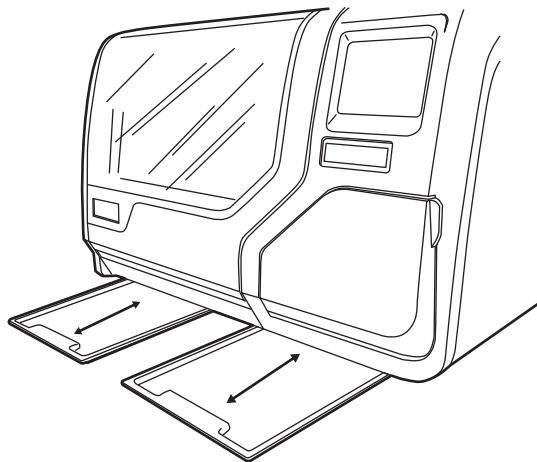
Сменяйте подложките веднъж годишно или по желание. Подложките могат да се изхвърлят като обикновен отпадък, освен ако не капе течност от тях. Ако случаят е такъв, изхвърлете ги като опасен отпадък.

При смяна на подложките обърнете внимание, че едната страна е грапава и абсорбираща, а едната е гладка и полирана. Грапавата страна трябва да гледа навън, за да улавя капки.

Вижте Информация за заявки за поръчка на подложки.

По-често, ако желаете, подложките могат да се мият и връщат в инструмента. Почистете със сапун и вода. Или накиснете в разрежена белина за изплакване, последвано от изплакване със 70% спирт.

СВАЛЯНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА ТАБЛИТЕ ЗА ОТТИЧАНЕ

**Фигура 8-16 Табли за оттичане**

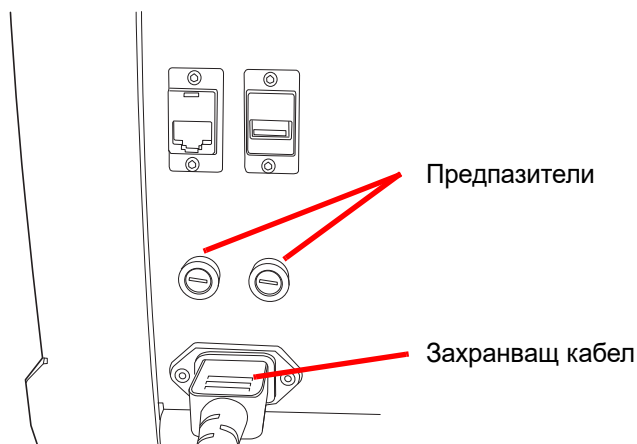
Две пластмасови табли за оттичане са разположени от долната страна на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Те се плъзгат докрай за проверка и почистване.

Измийте ги със сапун и вода. Оставете ги да изсъхнат добре, преди да ги върнете в устройството за обработка на проби.

ПОДМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ, ДОСТЪПНИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предпазители на инструмента.

Има два предпазителя, достъпни за потребителя, разположени в задната част на инструмента, точно над модула на захранващия кабел (Фигура 8-17). Ако инструментът не работи, предпазителите могат да бъдат сменени, както е посочено по-долу. Сервизен представител на Hologic може да подмени предпазителите при необходимост.



Фигура 8-17 Местоположение на предпазителите, достъпни за потребителя

1. Уверете се, че превключвателят на захранването е в позиция „ИЗКЛЮЧЕНО“.
2. Извадете захранващия кабел от гнездото на инструмента.
3. С помощта на малка плоска отвертка завъртете всяка глава на предпазителя обратно на часовниковата стрелка на 1/4 оборот. Предпазителят, който е леко вдлъбнат в държача на предпазителя, когато е застопорен, ще изскочи леко напред, когато бъде завъртян достатъчно, за да бъде освободен от фиксаторите.
4. Издърпайте предпазителите от гнездата. Те могат да бъдат изхвърлени като обикновен отпадък.
5. Поставете два нови предпазителя 15A/250V 3AB SLO-BLO (кат. № 53247-015).

Забележка: Дръжте предпазителя за металните краища.

6. С помощта на плоска отвертка натиснете всеки капак на предпазителя в гнездото, докато завъртите по посока на часовниковата стрелка на 1/4 оборот. Предпазителят може да се почувства да се захване с фиксаторите и той ще бъде леко вдлъбнат в държача на предпазителя.
7. Свържете отново захранващия кабел към инструмента.
8. Включете ключа на захранването на инструмента.

Ако инструментът не работи, свържете се с техническата поддръжка на Hologic.



ПОДДРЪЖКА

Тази страница умишлено е оставена празна.

9. Отстраняване на проблемите

9. Отстраняване на проблемите

Глава девета

Отстраняване на неизправности

**РАЗДЕЛ
А****ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Има три категории грешки/състояние, които системата може да генерира:

- Грешки при обработване на проба
- Поправими от потребителя грешки при партидата
- Системни грешки

**РАЗДЕЛ
Б****ГРЕШКИ ПРИ ОБРАБОТВАНЕ НА ПРОБАТА**

При приключване на обработването на партидата, грешките в пробата се докладват в доклада за партидата. При обработването на флакон с проба възникват грешки в пробата. Те са „специфични за пробата“ и обикновено засягат само флакона с проба, който се обработва. Не е създадено предметно стъкло, а операторът трябва да разреши събитието и да обработи флакона в друга партида.

Грешката се появява само в доклада за партидата. Тя няма да бъде записана в дневника на грешките.

Когато се появи грешка при обработване на проба:

- Ако бъде взет флакон, системата ще се върне към барабана за поставяне на проби.
- Ако е взет филтър, той ще бъде изхвърлен.
- Ако е взето предметно стъкло, но не е използвано, то ще бъде върнато в барабана за поставяне на проби.



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5000 - Пробата е разредена	Това съобщение за грешка показва, че при подготовката на предметното стъкло е използвана цялата проба. Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.	Това обикновено се причинява от ниска концентрация на клетките в пробата. Това съобщение обикновено указва по-скоро проблем с взетата проба, отколкото проблем с инструмента и механизмите му. Забележка: От флакона за проби се създава предметно стъкло.	Гин. предметни стъкла - Ако предметното стъкло е задоволително за целите на скрининга, не са необходими допълнителни действия. Ако предметното стъкло е незадоволително, следвайте лабораторната процедура за докладване на незадоволителни проби. Негин. предметни стъкла - Ако има наличен допълнителен материал за проба, направете друго предметно стъкло с повече клетки, ако е възможно.
5001 - Пробата е твърде гъста	Пробата е твърде гъста и инструментът не може да направи задоволително предметно стъкло.	Пробата е твърде гъста и инструментът не може да направи задоволително предметно стъкло.	Това е само за негин. проби. Разклатете или вортексирате пробата за 8–12 секунди. След това разрежете пробата в съотношение 20:1. Поставете 1 ml от пробата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution и обработете отново.
5002 - Неуспешно сваляне на капачката на флакон	Капачката на флакона не може да бъде свалена. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Капачката на флакона е затегната прекалено силно. Механична неизправност поперечи на свалянето на капачката на флакона Повредена капачка на флакона	Проверете флакона и капачката. Уверете се, че пластмасовата обвивка е отстранена напълно от флакона. Разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново. Сменете капачката на флакона с нова.

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
<p>5003 - Неуспешно прочитане на ИД на флакон</p>	<p>Баркодът на флакона не може да бъде прочетен или е невалиден формат. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.</p>	<p>Етикетът с баркода липсва, повреден е или е отпечатан с лошо качество.</p> <p>Етикетът с баркода не е приложен правилно към флакона.</p> <p>Приложен е неправилен вид баркод.</p> <p>Неизправност на четеща на баркодове.</p>	<p>Проверете етикета с баркода, за да проверите дали липсва, повреден е или е отпечатан с лошо качество. Сменете, ако е необходимо (вж. „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4).</p> <p>Проверете етикета с баркода и се уверете, че е в правилния формат. (Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.28.)</p> <p>Уверете се, че нищо не блокира станцията за прочитане на баркода на флакона (вж. Фигура 8-2).</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.</p>
<p>5004 - Неуспешно прочитане на ИД на предметно стъкло</p>	<p>ИД на предметното стъкло не може да бъде прочетен или е невалиден формат. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.</p>	<p>Няма налично предметно стъкло.</p> <p>Налично е предметно стъкло с липсващ или повреден етикет.</p> <p>Настройката на системата за OCR/етикета с баркод е в конфликт с вида на етикета върху предметното стъкло.</p> <p>Механично несъответствие или повреда на четеща.</p>	<p>Уверете се, че има предметно стъкло и то е етикетирано правилно. (Вижте „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4.)</p> <p>Проверете настройката на етикета на предметното стъкло, за да видите дали съвпада с типа на използвания етикет на предметното стъкло. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.28.</p> <p>Уверете се, че нищо не блокира четеща на ИД на предметни стъкла (вижте Фигура 8-2).</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.</p>



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5005 - Неуспешно затягане на капачка на флакон	Неуспешно затягане на капачка на флакон преди стъпката за дисперсия.	Повредена капачка на флакона. Механична неизправност поперечи на затягането на капачката на флакона.	Проверете флакона и капачката. Уверете се, че капачката няма счупени ръбове. Сменете повредената капачка на флакона с нова капачка. При неповредена капачка на флакона, разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново.
5006 - Предметно стъкло не е намерено	При опит за улавяне не е открито предметно стъкло в захващащото устройство. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло. Забележка: Тази грешка е валидна, единствено при използване на разширената последователност на процесите - „Деактивирай съответствието на ИД на предметно стъкло“ или „Много предметни стъкла на флакон“.	Предметното стъкло не присъства в гнездото за барабана. Предметното стъкло излиза от позицията си в гнездото за барабана Механично несъответствие или захващащото устройство за предметни стъкла.	Потвърдете, че в барабана има предметно стъкло, както и че е на мястото си. Опит за повторна обработка на пробата. Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.
5007 - невалиден ИД на флакон	Баркодът върху флакона не е във валиден формат.	ИД на флакона е в погрешен формат, за да се превърне в ИД на предметно стъкло за OCR. Конфигурацията на баркода за ИД на флакона не отговаря на ИД на флакона, използвани в лабораторията.	Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на флакона на инструмента. Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.29.

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5008 - невалиден ИД на предметно стъкло	Баркодът върху предметното стъкло не е във валиден формат.	<p>Данните върху баркода на предметното стъкло са прекалено дълги или прекалено кратки.</p> <p>Конфигурацията на баркода за ИД на предметното стъкло на отговаря на ИД на предметните стъкла, използвани във Вашата лаборатория.</p>	<p>Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента.</p> <p>Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.29.</p>
5009 - Дублиран ИД на флакона	Флакон за проби има същия ИД като такъв, който вече е обработен в партидата. Флаконът с дублираният ИД няма да бъде обработен.	<p>Множество флакони са обозначени със същия ИД номер.</p> <p>Конфигурацията на баркода на ИД на флакона не е зададена правилно, така че да определи частта от етикета на ИД на флакона, която представлява ИД за достъп.</p>	<p>Проверете ИД на пробата и потвърдете дали се дублират. Предметно стъкло ще се създаде само от първия флакон.</p> <p>Информацията за пациента трябва да бъде проверена и съгласувана за двата флакона. Етикетирайте повторно втория флакон и обработете отново.</p> <p>Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на флакона върху инструмента. Направете справка с „Конф. ИД на флакон“ на страница 6.29.</p>



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5010 - Недостатъчно течност или няма филтър	Флаконът не съдържа достатъчно течност за правилна обработка. (17 ml е минималният необходим обем.) Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Няма филтър Във флакона има теч Грешка при пневматика на системата Грешка при подготовката, водеща до недостатъчно течност Забележка: Вж. „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.20 за инструкции за премахване на аликувата. Забележка: Тази проверка не се извършва при използване на множество предметни стъкла за обработка на последователност от флакони.	Уверете се, че има филтър, както и че е зареден правилно, с отворения край нагоре. Проверете флакона, за да се уверите, че не тече. Поставете пробата в друг флакон, ако е повреден. Проверете нивото на течността във флакона. Добавете разтвор PreservCyt Solution, ако нивото е под матовата линия на флакона. Не препълвайте над матовата линия. Обработете повторно пробата.
5011 - Прекомерно количество течност	При въвеждане на филтъра във флакона, системата открива нивото на течността твърде рано. (21 ml е максимално допустимият обем). Във флакона има прекомерно количество течност. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Във флакона има твърде много течност Грешка при пневматика на системата	Разгледайте флакона и вижте дали нивото на течността е над матовата линия на флакона. Ако е необходимо да намалите обема на пробата до между 17 ml и 21 ml, запазете излишната течност в подходящ съд. Обработете повторно флакона.

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5012 - Несъответствие на ИД на флакон/ предметно стъкло	ИД на флакона и предметното стъкло са успешно прочетени, но не съответстват. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Предметните стъкла са поставени в неправилно гнездо за барабана Неправилно етикетирание на предметните стъкла или флаконите Конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло не е зададена правилно, така че да определи частта от етикета на ИД на флакона, която представлява ИД за достъп за пробата	Проверете ИД на флакона и предметното стъкло, за да потвърдите, че не съответстват. Вижте дали предметното стъкло не е поставено в неправилното гнездо на барабана. (Погледнете последващите ИД, в случай че грешката се запазва в барабана). Съгласувайте информацията на пациента с правилния ИД. Етикетирайте повторно, ако е необходимо. Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента. Направете справка с „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.35.
5013 - Край на флакон или няма филтър в много предметни стъкла на флакон	Цялата проба е използвана при разширената последователност на процесите „Много предметни стъкла на флакон“. Тази грешка се появява само в режим на много предметни стъкла на флакон, при който няма проверка за нивото на течността или разреждане на пробата. Предметното стъкло е обработено, но трябва да се провери дали е подходящо.	Няма филтър Цялата течност във флакона е изразходвана Неизправност при пневматика на системата	Уверете се, че е наличен филтър. Ако се използва режим „Много предметни стъкла на флакон“, няма достатъчно количество проба за обработване на желания брой предметни стъкла. Проверете флакона, за да видите дали е празен.



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5014 - ИД на флакона и предметното стъкло не могат да бъдат прочетени	Неуспешно прочитане на ИД на флакона и предметното стъкло. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Етикетите липсват, повредени са или са отпечатани с лошо качество. Механична неизправност на четците на ИД.	Проверете етикета с баркода на флакона, за да проверите дали липсва, повреден е или е отпечатан с лошо качество. Сменете, ако е необходимо (вж. „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4). Уверете се, че има предметно стъкло и то е етикетирано правилно. (Вижте „Изисквания за етикетирание на предметни стъкла“ на страница 7.4.) Проверете етикетите на флакона и предметното стъкло и се уверете, че са в правилния формат. (Вижте „Формат на етикета с баркод на предметното стъкло“ на страница 7.4.) Уверете се, че нищо не блокира станцията за прочитане на баркода на флакона или четца на предметното стъкло (вж. Фигура 8-3). Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.

Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
<p>5015 - Дублиран ИД на предметно стъкло</p>	<p>Множество предметни стъкла са обозначени със същия ИД номер.</p> <p>Флаконът с дублираният ИД няма да бъде обработен.</p>	<p>Множество предметни стъкла са обозначени със същия ИД номер.</p> <p>Конфигурацията на баркода на ИД на флакона и/или ИД на предметното стъкло не е зададена правилно за откриване на частта на етикета на флакона, която представлява ИД за достъп и да я разпознае върху ИД на предметното стъкло.</p>	<p>Проверете ИД на пробата и потвърдете дали се дублират. Предметно стъкло ще се създаде само от първия флакон.</p> <p>Информацията за пациента трябва да бъде проверена и съгласувана за двата флакона.</p> <p>Етикетирайте повторно второто предметно стъкло и обработете отново.</p> <p>Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента. Вижте „Конфигуриране на ИД на предметно стъкло“ на страница 6.35.</p>
<p>5017 - Запушване във флакона</p>	<p>При движение във флакона филтърът среща съпротивление.</p>	<p>Възможно е да е останал някакъв предмет във флакона, например устройство за събиране</p>	<p>Разгледайте флакона, за да установите дали в него има чужд предмет.</p>
<p>5018 - Неуспешно поставяне на флакон в чаша за дисперсия</p>	<p>Флаконът не може да се въведе правилно в кладенчето за дисперсия. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.</p>	<p>Евентуално запушване в кладенчето за дисперсия.</p> <p>Евентуално запушване на дъното или от страната на флакона, например, прекалено много етикети.</p> <p>Върху флакона е поставена капачка с неправилна форма.</p>	<p>Проверете кладенчето за дисперсия и премахнете запушването.</p> <p>Етикетирайте повторно флакона.</p> <p>Обработете повторно флакона.</p>
<p>5100 - Грешка при обработване</p>	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.</p>



Таблица 9.1: Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5101 - Грешка при обработване	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
5102 - Грешка при обработване	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
5104 - Грешка при обработване	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
5105 - Грешка при пневматиката	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
5106 - Грешка при обработване	Грешка при времето на изчакване на устройството за обработка на проби, обикновено се дължи на теч или друго състояние на грешка на пневматиката. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Теч около сглобката на запушалката на филтъра Пробита филтърна мембрана Запушена филтърна мембрана Пробита или отворена линия на сензора Грешка при пневматиката	Уверете се, че нищо не пречи на запушалката на филтъра, както и че филтрите са заредени правилно. Проверете дали флаконът за пробите съдържа част от изделието за събиране или друго чуждо тяло, което може да пробие филтъра. Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.

РАЗДЕЛ
В

ГРЕШКИ ПРИ ОБРАБОТВАНЕ НА ПАРТИДА

Грешките при обработване на партиди са грешки, от които системата може да се възстанови с намеса на потребителя. Грешките възникват по време на обработването на партида. Когато системата претърпява състояние на грешка при партида, партидата спира (прекръпява се или спира, в зависимост от причината) и сигнализира за грешката чрез съобщение на потребителския интерфейс и чрез звуков сигнал, ако е активиран. Някои грешки могат да бъдат открити в началото на партидата, което ще спре стартирането ѝ.

Грешката се появява само в доклада за партидата. Тя няма да бъде записана в дневника на грешките.

Таблица 9.2: Грешки при обработване на партида

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
4000 - Няма празни вани	Няма налични празни вани с фиксатор. Налични са вани, съдържащи едно или повече предметни стъкла. Партидата няма да стартира.	Не е заредена празна фиксираща баня. Грешка на сензора при откриване на празни вани. Заредена е вана с едно или повече предметни стъкла в нея.	За да стартира партидата, трябва да е налична поне една вана без предметни стъкла. Ако е налична поне една вана и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.
4001 - Не е открит флакон (режим „Много предметни стъкла на флакон“)	Когато стартира партида в режим „Много предметни стъкла на флакон“, системата не открива флакон в гнездо 1 на барабана. Партидата няма да стартира.	В гнездо 1 на барабана не е зареден флакон. Неизправност на сензора	За стартиране на много предметни стъкла при последователност на флакон, вж. „ИЗБЕРЕТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТТА ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБА“ на страница 7.11. Ако е налична поне една вана и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.
4002 - Открити са допълнителни флакони (режим „Много предметни стъкла на флакон“)	При стартиране на партида в режим „Много предметни стъкла на флакон“, системата открива повече от един флакон. Партидата няма да стартира.	В барабана има повече от един флакон. Неизправност на сензора	Уверете се, че в гнездо 1 на барабана има флакон. В барабана не могат да се зареждат други флакони.



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.2: Грешки при обработване на партида

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
4004 - Открити са допълнителни флакони (режим „Деактивирай съответствието на ИД на предметно стъкло“)	Когато системата е стартирала партида в режим „Деактивирай съответствието на ИД на предметно стъкло“, е открит повече от един флакон. Партидата няма да стартира.	В барабана има повече от един флакон. Неизправност на сензора	За стартиране на последователността „Деактивирай съответствието на ИД на предметно стъкло“, вж. „ИЗБЕРЕТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТТА ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБА“ на страница 7.11.
4005 - Не са намерени флакони	При стартиране на партида не са открити флакони. За стартиране на партида трябва да има поне един флакон.	В барабана няма флакони. Неизправност на сензора	За стартиране на партида в барабана трябва да има поне един флакон. Ако е налична поне една вана и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.
4006 - При отпадане не е открито предметно стъкло	Системата не може да открие наличието на предметно стъкло във ваната с фиксатор, след като е поставено там. Партидата прекратява дейността си. Забележка: Тази грешка се появява, единствено ако не бъде открито първото предметно стъкло, поставено във ваната.	Ваната с фиксиращ разтвор няма поставка за оцветяване, с която да държи предметното стъкло. Неизправност на сензора на предметното стъкло	Проверете ваната с фиксиращ разтвор, за да видите дали в нея е поставено предметно стъкло, както и дали има поставка за оцветяване, която да го държи. Добавете поставка за оцветяване, ако не е налична. Свържете се с Техническа поддръжка при наличие на поставка за оцветяване и предметно стъкло.

Таблица 9.2: Грешки при обработване на партида

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
4007 - В първата позиция не е открито предметно стъкло (режим „Много предметни стъкла на флакон“)	<p>При започване на партидата не е открито предметно стъкло в позиция 1 на барабана. Партидата няма да стартира.</p> <p>Забележка: В този режим се открива само първото предметно стъкло. Последващият брой на обработените проби от флакона не се брои. Последователността на процеса приключва, когато няма повече открити филтри и предметни стъкла или когато флаконът е прекалено празен, за да може системата да обработи друго предметно стъкло.</p>	<p>Преди започване на партидата в гнездо 1 на барабана не е поставено предметно стъкло.</p> <p>Неизправност на сензора</p>	<p>Поставете предметно стъкло в гнездо 1 на барабана. Ако в позиция 1 има предметно стъкло и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.</p>
4008 - Капачката на флакона не е премахната успешно (режим „Много предметни стъкла на флакон“)	<p>Неуспешно премахване капачката на флакона по време на партидата</p> <p>Забележка: Това е грешка при партидата в режим „Много предметни стъкла на флакон“, тъй като в тази последователност на процесите е използван само един флакон. При нормалната обработка, това е грешка при пробата (5002), тъй като системата може да премине към следващата проба.</p>	<p>Капачката на флакона е затегната прекалено силно.</p> <p>Механична неизправност поперечи на премахването на капачката на флакона.</p>	<p>Проверете флакона и капачката. Уверете се, че пластмасовата обвивка е отстранена напълно от флакона. Разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново. Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.</p>



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 9.2: Грешки при обработване на партида

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
4009 - Налягане на положителния резервоар	<p>Положителният резервоар не успя да достигне налягането при прехвърляне.</p> <p>(Налягането във филтъра, необходимо за трансфера на клетките от филтърната мембрана към предметното стъкло на микроскопа не се осъществи).</p>	<p>Възможно е филтърът да е пробит или дефектен.</p> <p>В системата има утечка на налягане.</p>	<p>Проверете, че филтрите не са дефектни. Обработете повторно флакона.</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.</p>
4010 - Недобро ниво на течността (режим „Много предметни стъкла на флакон“)	<p>Нивото на течността е неправилно (режим „Много предметни стъкла на флакон“).</p>	<p>Системата е открила, че първоначалното ниво на течността във флакона е над максимума от 21 ml или под минимума от 17 ml.</p>	<p>При започване на обработката в режим „Много предметни стъкла на флакон“, проверете дали нивото на течността във флакона за пробите е между 17 ml и 21 ml.</p>
4011 - Грешка при обработване на партида	<p>Системата е открила проблем при положителното налягане при трансфера на клетките. Не е направено предметно стъкло.</p>	<p>Възможно е филтърът да е пробит или дефектен.</p> <p>В системата има утечка на налягане.</p>	<p>Проверете, че филтрите не са дефектни. Обработете повторно флакона.</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.</p>
4012 - Изпразване на резервоара за течни отпадъци	<p>Резервоарът за течни отпадъци е пълен и трябва да се изпразни. Докато това не се случи не може да стартира партида.</p>	<p>При измерване на налягането системата е открила, че резервоарът за отпадъци е пълен.</p>	<p>Изпразнете резервоара за течни отпадъци (вж. „Изпразване на бутилката за отпадъци“ на страница 8.6). Тестът за утечки ТРЯБВА да се извърши след изпразване на резервоара за отпадъци.</p> <p>Ако съобщението се появи, а резервоарът е празен, проведете теста за утечки. Ако той бъде успешно преминал, опитайте да стартирате партида. При неуспешен тест за утечки, се свържете с Техническа поддръжка.</p>

Таблица 9.2: Грешки при обработване на партида

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
4051 - Невалиден ИД на предметно стъкло (3 подред)	Три последователни появи на невалиден ИД на предметно стъкло	<p>Данните върху баркода на предметното стъкло са прекалено дълги или прекалено кратки.</p> <p>Конфигурацията на баркода за ИД на предметното стъкло на отговаря на ИД на предметните стъкла, използвани във Вашата лаборатория.</p>	Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.28.
4052 - Неуспешно прочитане на ИД на предметно стъкло (3 подред)	Три последователни появи на неуспешно прочитане на ИД на предметно стъкло	<p>Няма налични предметни стъкла.</p> <p>Налични са предметни стъкла с липсващ или повреден етикет.</p> <p>Механично несъответствие на четеща.</p>	<p>Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента.</p> <p>Ако има предметни стъкла и те са етикетирани, свържете се с техническата поддръжка.</p>

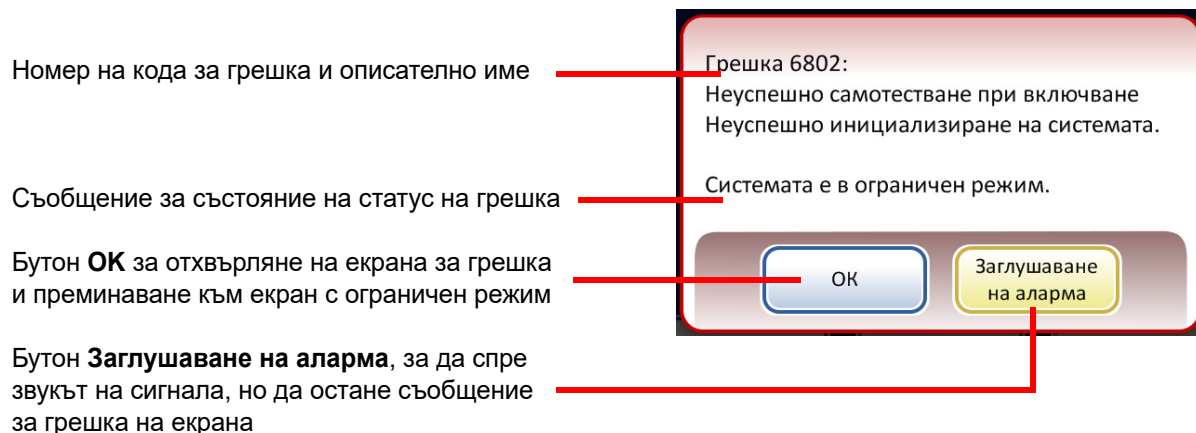
СИСТЕМНИ ГРЕШКИ

Системните грешки са грешки, от които устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 не може да се възстанови без намеса на потребителя. Обработването на настоящата партида се прекратява, а системата се опитва да създаде доклад за партида. Системна грешка е грешка, която най-вероятно ще изисква помощ на място от сервизен представител. Потребителят може да избере или да бъде инструктиран да рестартира системата. Грешката се докладва в дневника на грешките.

Изчистване на системна грешка

Когато бъде открита системна грешка, системата обикновено:

- ще опита отново да постави капачка на флакона, както и да постави предметно стъкло във вана с фиксатор
- да премести механизмите, да освободи ключалката на барабана за поставяне на проби, да отключи вратите и да се върне в неактивно състояние.
- да покаже съобщение за грешка и да генерира звуков сигнал, ако е активиран (вижте Фигура 9-1.) Системата се опитва да се възстанови (една минута или по-малко).



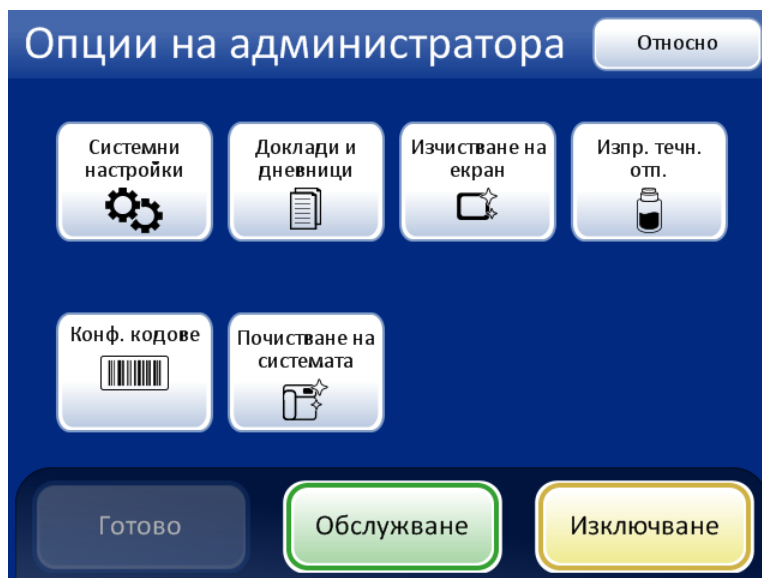
Фигура 9-1 Системата е открила грешка

Ако системата не може да се възстанови, тя прави опит да премести механизмите, да изключи двигателите на транспортните рамена, така че операторът да може лесно да премести предметното стъкло, заедно с транспортните рамена на филтъра, и да освободи барабана за поставяне на проби, така че да може да се върти свободно. Вратите се отключват за достъп на потребителя.

Ограничен режим

Ако инструментът не може напълно да се възстанови от състояние на грешка, приложението ще премине в ограничен режим. Това позволява на оператора да има достъп до някои функции, но системата не може да обработва проби, докато грешката не бъде отстранена. След като потвърди съобщението за грешка, потребителският интерфейс показва екрана **Опции на администратора**. Наличен е бутонът **Доклади**, където можете да прегледате или изтеглите доклада за хронология на грешките (в който ще е посочен кодът за грешка). Бутонът за достъп до **Обслужване** е достъпен, ако системата не може да се възстанови и се налага сервизно посещение. Бутонът **Изключване** е наличен за рестартиране на инструмента, което обикновено изчиства системните грешки.

ВНИМАНИЕ: Не рестартирайте инструмента, ако в някой от портовете има USB устройство.



Фигура 9-2 Екран за опции на администратора в ограничен режим

За възстановяване от грешка, изискваща изключване, натиснете бутона **Изключване**.

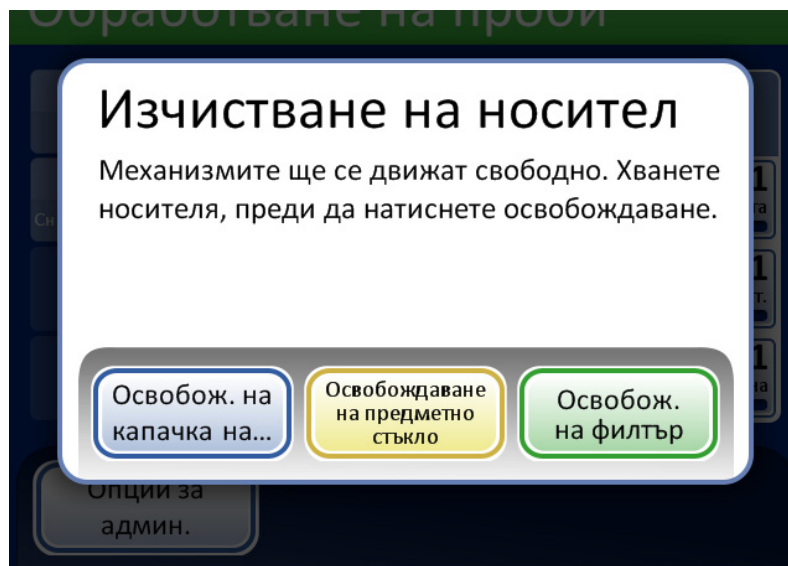
Изчакайте компютърът да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете превключвателя на захранването, разположен в дясната част на инструмента. След няколко секунди след пълно изключване на захранването, включете отново устройството за обработка на проби и го оставете да се стартира. Основният екран трябва да се покаже, когато системата е готова за обработка.

Ако екранът с ограничен режим се появи, свържете се с Техническа поддръжка.

Изчистване на носител

При някои системни грешки може да се появи диалогов прозорец със съобщението „Изчистване на носител“. Това подсказва на оператора да промени механизмите по пътя на обработка, за да премахне филтър, флакон или предметно стъкло, които може да са оставени в процес на обработка. Дисплеят предоставя бутони, които ще освободят задръжания натиск върху тези носители за отстраняване. Всеки бутон трябва да бъде натиснат, преди полето със съобщението да бъде затворено. Вижте Фигура 9-3.

Забележка: Носителите ще паднат веднага щом натискът се освободи. Задръжте артикула, преди да натиснете бутона, за да не падне



Освобождаване на капачка на флакон ще отвори резетата на захващащото устройство за флакона, за да пусне капачката на флакона.

Освобождаване на предметно стъкло ще освободи резетата на захващащото устройство за флакона, както и смукателния вакуум на чашките на държача на флакона при областта на трансфер на клетките.

Освобождаване на филтър вентилира запушалката на филтъра, така че той да може да бъде издърпан.

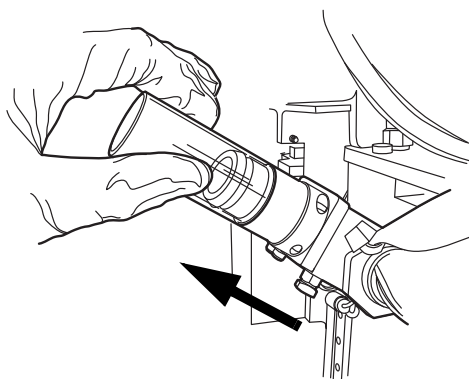
Фигура 9-3 Екран Изчистване на носител

Възможно е да срещнете трудности при преглед или достигане на филтъра или капачката на флакона. Внимателно плъзнете филтъра/транспортното рамо на флакона към средата на областта за обработка, за да достигнете до носителя. Транспортното рамо на предметното стъкло може да се премести по същия начин.

Освобождение на филтър

Запушалката на филтъра поддържа леко налягане във филтъра, след като е бил взет, за да не падне. За да премахнете филтър, който е останал върху запушалката на филтъра, натиснете бутон **Освобождение на филтър**. След това внимателно издърпайте филтъра.

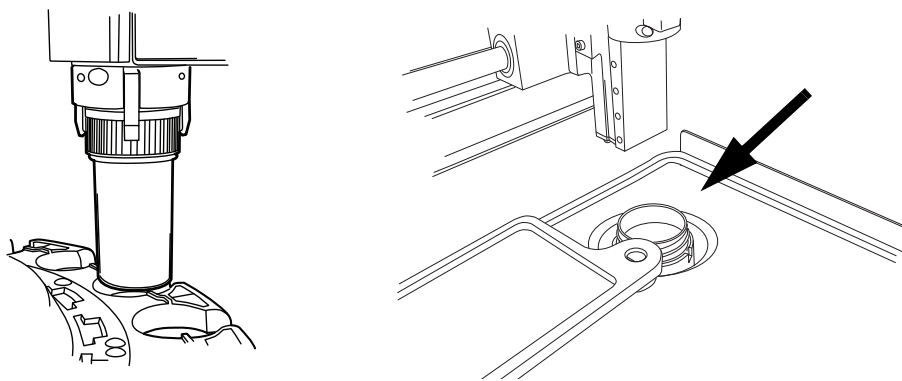
ВНИМАНИЕ: Никога не изваждайте насила филтър от запушалката на филтъра, без да освободите налягането в системата, тъй като ще възникне повреда на инструмента.



Фигура 9-4 Освобождение на филтър

Освобождение на капачка на флакон

Резетата на захващащите устройства за флакона остават затворени в състояние на грешка, за да не падне флаконът. Преместете транспортното рамо на флакона към средата на инструмента, след което натиснете бутона **Освобождение на капачка на флакон**, за да отворите захващащото устройство и да извлечете флакона. Вижте Фигура 9-5.



Фигура 9-5 Освобождение на флакон, Проверка на кладенче за дисперсия

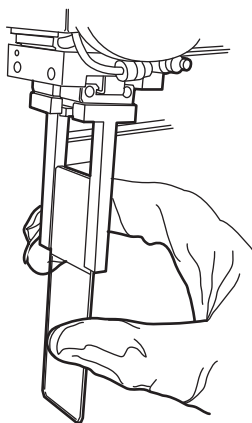
Забележка: Често единствено капачката на флакона е в механизма. Внимателно проверете кладенчето за дисперсия и извлечете флакона, ако е необходимо. Поставете ръчно капачката на флакона. Вижте Фигура 9-5.

Освобождение на предметно стъкло

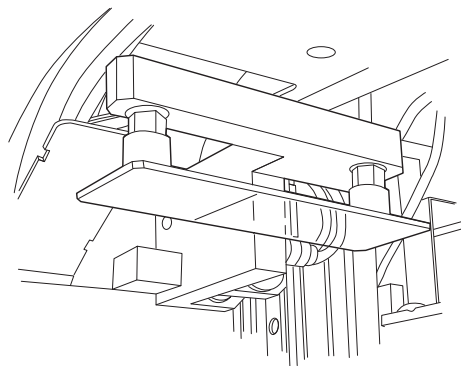
Забележка: Намерете предметното стъкло, преди да натиснете бутона за освобождение.

Предметното стъкло може да бъде разположено в захващащото устройство за предметни стъкла на транспортното рамо за предметни стъкла. Захващащите устройства за предметни стъкла остават затворени след вземане на предметно стъкло, докато не бъде предадено на държача на предметни стъкла на областта за трансфер на клетките. За да освободите предметно стъкло от захващащото устройство, натиснете бутона **Освобождение на предметно стъкло**.

Предметното стъкло може да остане в смукателните държачи на областта за трансфер на клетките. При натискане на бутона **Освобождение на предметно стъкло** смукателният вакуум се освобождава.



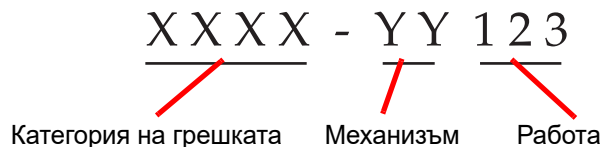
Предметно стъкло, оставено на пътя на обработката, може да се намира в захващащото устройство за предметни стъкла или върху смукателните чашки за трансфер на клетките.



Фигура 9-6 Освобождение на предметно стъкло

Код за системна грешка

Системната грешка има свързан код за грешка от две части. Първите четири цифри представляват категорията на грешката, а следващите знаци представляват състоянието на конкретното електромеханично устройство към момента на възникване на неизправността. Вижте Фигура 9-7.



Фигура 9-7 Код за системна грешка

Кодовите за грешки ще бъдат записани в доклада за хронология на грешките. В доклада са показани последните 100 грешки, но се съхраняват данни за до 3 години в системната база данни.

В повечето случаи ще се покаже диалоговият прозорец Clear Media (Изчистване на носител). Проверете дали механизмите са чисти и започнете нова партида.

Ако грешката не изчезва, свържете се с Техническа поддръжка.



серия 6000 - грешки при боравене с предметно стъкло

серия 6100 - грешки в базата данни

серия 6200 - грешки при боравене с филтъра и флакона

серия 6300 - пневматични грешки

серия 6400 - грешки при барабана за поставяне на пробите

(Това включва грешки при заключване/отключване на основната врата)

серия 6500 - грешки при външната лента

(Това включва грешки при заключване/отключване на външната врата)

серия 6700 - грешки при UPS

серия 6800 - машинни/общи грешки



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

10. Оцветяване
и покриване

10. Оцветяване
и покриване

Глава десета

Оцветяване и покриване

**РАЗДЕЛ
А****ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Следва описание на *препоръчителните насоки* за процедури за фиксиране, протоколи за оцветяване и методи за покриване.

Забележка: Съществуват големи различия между лабораториите по отношение на методите за фиксиране, оцветяване и покриване, използвани за цитологични проби. Характеристиките на тънкия слой на подготвените с устройството за обработка ThinPrep™ предметни стъкла позволяват прецизна оценка на ефектите от тези разлики в протоколите и позволяват на лабораторния персонал да оптимизира методите си, като следва общите указания, предоставени в този раздел. Тези насоки са препоръки и не трябва да се считат за абсолютни изисквания.

**РАЗДЕЛ
Б****ФИКСИРАНЕ**

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 отлага приключените предметни стъкла в поставка за оцветяване, потопена във вана за фиксиране, която съдържа 95% реактивен спирт или 95% етилов спирт. Използвайте следната процедура, за да фиксирате препаратите на микроскопските предметни стъкла ThinPrep.

- **Гин. предметни стъкла:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.
- **За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения ThinPrep™:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.

Забележка: Ако предметните стъкла са подготвени за употреба със системата за изображения ThinPrep, първо направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработване на изображения.



ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ

- **Негин. предметни стъкла:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването или прилагането на фиксиращ спрей.

Забележка: Някои негин. предметни стъкла се пускат в суха вана или в разтвор PreservCyt Solution, в зависимост от типа, който се обработва.

Сменяйте фиксатора на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.

РАЗДЕЛ В

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ НАСОКИ ПРИ ОЦВЕТЯВАНЕ

Времето на оцветяване е различно при приготвените чрез ThinPrep предметни стъкла, в сравнение с конвенционалните препарати и трябва да се регулира по съответния начин.

- Използвайте степенувани концентрации на спирт (50% или 70%), за да намалите потенциала за осмотичен шок или възможното клетъчно отделяне по време на оцветяването.
- Използването на меки разтвори посиняване и вани с разрежена киселина ще оптимизира ядреното оцветяване и ще сведе до минимум възможното клетъчно отделяне. Hologic препоръчва използването на разреден разтвор на литиев карбонат или разтвор на амониев хидроксид като разтвор за посиняване.
- Избягвайте използването на силни солеви разтвори като *Scotts Tap Water Substitute*.
- Височината на нивото на разтвора за вана трябва да е достатъчна, за да покрие напълно предметните стъкла, за да се намали евентуалното клетъчно отделяне по време на оцветяването.
- За оптимални резултати, предметните стъкла трябва да се разбъркват за поне 10 потапяния във всяка вана.

По-долу ще намерите максималните концентрации, които следва да се използват за следните разтвори по време на процеса на оцветяване:

Солна киселина (HCl) 0,025%

Вани с литиев карбонат (посиняване) 10mg на 1 литър¹

Оцетна киселина 0,1%

Амониев хидроксид 0,1%

За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения ThinPrep, направете справка с препоръчаните протоколи за оцветяване, намиращи се в ръководството за потребителя на ThinPrep Stain.

1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–1260 за подробности

Таблица 10.1: Протокол за оцветяване на Hologic

	Разтвор	Час*
1.	70% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
2.	50% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
3.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	1 минута с разбъркване
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 секунди с разбъркване
5.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	15 секунди с разбъркване
6.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	15 секунди с разбъркване
7.	Избистрящ агент (0,025% безводна оцетна киселина)	30 секунди с разбъркване
8.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	30 секунди с разбъркване
9.	Син реактив (10mg LiCarb/1L)	30 секунди с разбъркване
10.	50% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
11.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
12.	Цитологично оцветяване по Richard-Allan	1 минута с разбъркване
13.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
14.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
15.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
16.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
17.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
18.	Ксилен	1 минута с разбъркване
19.	Ксилен	1 минута с разбъркване
20.	Ксилен	3 минути с разбъркване
21.	Монтирайте съгласно протокола на Вашата лаборатория	

*Времето може да варира в зависимост от предпочитанията на лабораторията.



ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ



ПОКРИВАНЕ

Всяка лаборатория трябва да оцени своя избор на изделия за покриване и монтажен носител, за да осигури съвместимост с предметните стъкла ThinPrep.

Hologic препоръчва използването на покривни стъкла с размери 24 mm x 40 mm или 24 mm x 50 mm. Пластмасовият материал за покривало, използван с автоматизирана апаратура за покриване, също е приемлив.

Ако оцветявате и покривате предметни стъкла в системата за изображения ThinPrep, моля, вижте първо ръководството на оператора на устройството за обработка на проби за изображения.

11. Програма за обучение
за теста ThinPrep Pap

11. Програма за обучение
за теста ThinPrep Pap

Глава единадесета

Програма за обучение за теста ThinPrep Pap

**РАЗДЕЛ
А****ЦЕЛ**

Програма за обучение за теста ThinPrep Pap е разработена от Hologic, за да подпомогне лабораториите в процеса на преминаване от конвенционалната цитонамазка за ПАП тест към ПАП теста ThinPrep Pap. Hologic предлага информация, поддръжка и обучение за процеса на преминаване, включително информация с промените за клинициста, цитопрепаративно обучение, морфологично обучение за теста ThinPrep Pap и насоки за подпомагане на обучението на целия цитологичен персонал в лабораторията.

**РАЗДЕЛ
Б****ДИЗАЙН**

Обучението по морфология е предназначено да предостави информация относно разликите между конвенционалната цитонамазка и ПАП теста ThinPrep Pap. Участниците използват поредица от модули с предметни стъкла, за да се запознаят със спектъра от нормални и анормални цитологични единици в пробите за ПАП теста ThinPrep Pap.

Тази програма се основава на учебен процес с натрупване. Тълкуването на морфологичните критерии на пробите за ПАП теста ThinPrep Pap изисква преглед и прилагане на цитологични умения и знания. Системният подход позволява честа оценка на индивидуалното разбиране на характеристиките на ThinPrep. Програмата за обучение включва както предварителни, така и пост-тестове, за да се оцени напредъка в обучението.

Обучението започва с лекция по морфология ThinPrep, която има за цел да запознае участниците с микроскопското представяне на проби от шийката на матката, приготвени с помощта на системата ThinPrep. Форматът обобщава морфологичните характеристики, общи за конкретни диагностични обекти, описани в *Системата Bethesda за докладване на цервикална цитология*¹.

След встъпителната лекция всички участници преглеждат модул от познати случаи на ПАП тест ThinPrep Pap. Този модул представя голямо разнообразие от заболявания и болестни състояния и предоставя на участника базова справка за пълния набор от диагностични категории, с които трябва да се срещне. Включен е и преглед на „приличащи си“ случаи. Чрез използването на ThinPrep Gyn Morphology Atlas, който подчертава често срещаните диагностични единици и техните диференциални диагнози, участниците ще започнат да разпознават ключови приличащи си обекти в предметните стъкла ThinPrep, както и критериите, които могат да се използват за правилната им класификация.



Поредица от модули от неизвестни случаи на ПАП тест ThinPrep Pap се използва за оценка на скрининга ThinPrep и на интерпретативни умения на всеки участник. От участниците се изисква да скринират и диагностицират всеки набор от случаи и да запишат резултатите си в предоставения лист за отговори. След приключване случаите и правилните отговори се преглеждат индивидуално от всеки участник.

Предоставен е окончателен набор от неизвестни предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap. Този окончателен набор от предметни стъкла е моделиран според настоящите насоки на CLIA и ще бъде оценяван от персонал, определен от Hologic. Успешното завършване на тези предметни стъкла е необходимо за получаване на сертификат за завършеност.

Като насоки за установяване на критериите за оценка успешно/неуспешно завършено обучение, се използват стандартите на Програмата за проверка на квалификацията на CLIA. Лицата, получили 90% или по-висока окончателна оценка, са квалифицирани да скринират/интерпретират случаи на ПАП тест ThinPrep Pap и да започнат да обучават допълнителни цитотехнолози и патолози в лабораторията си под наблюдението на техническия ръководител на лабораторията, ако е необходимо. За участниците в програмата за обучение, които са получили по-малко от 90% окончателна оценка, ще е необходимо коригиращо обучение в индивидуалните им лаборатории. Това обучение включва скрининг/диагностициране на допълнителен модул предметни стъкла от ПАП тест ThinPrep Pap, предоставен от Hologic, и ще е необходим резултат от 90% или повече за завършване на програмата за обучение за ПАП тест ThinPrep Pap на Hologic.

Обучение на цитолози

Hologic подкрепя обучението на цитолози, като предоставя информация и ресурси, като предметни стъкла, листове с отговори и онлайн обучителен материал, за използване от лабораторията при обучение на допълнителен персонал. В крайна сметка ръководителят на лабораторията отговаря за осигуряването на адекватно обучение на лицата преди скрининг и интерпретация на случаите на ПАП тест ThinPrep Pap.

РАЗДЕЛ В

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Информация за
обслужването

Информация за
обслужването

Глава дванадесета

Информация за обслужването

Корпоративен адрес

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ.

Обслужване на клиенти

Заявки на продукти, които включват отворени заявки, се извършват чрез отдел Обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

Гаранция

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

Техническа поддръжка

За техническа поддръжка се свържете с местния офис на Hologic Technical Solutions или с вашия местен дистрибутор.

За въпроси относно проблеми с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 и свързани с приложението проблеми, представители на техническата поддръжка са на разположение в Европа и Обединеното кралство по телефона от 8.00 до 18.00 ч. централно европейско време от понеделник до петък, на TScytology@hologic.com и чрез безплатните номера, посочени тук:

Финландия	0800 114829
Швеция	020 797943
Ирландия	1 800 554 144
Обединеното кралство	0800 0323318
Франция	0800 913659
Люксембург	8002 7708
Испания	900 994197
Португалия	800 841034
Италия	800 786308
Холандия	800 0226782
Белгия	0800 77378
Швейцария	0800 298921
Европа, Близкия изток и Африка	0800 8002 9892



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕТО

Протокол за върнати стоки

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, се свържете с техническата поддръжка.

Договори за услуги могат да бъдат поръчани и чрез техническа поддръжка.

Информация за заявки

Информация за заявки

Глава тринадесета

Информация за заявки

Пощенски адрес

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ

Адрес за парични преводи

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 САЩ

Работно време

Работното време на Hologic е от 8:30 до 17:30 EST от понеделник до петък, с изключение на празниците.

Обслужване на клиенти

Заявки на продукти, които включват отворени заявки, се извършват чрез отдел Обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

Гаранция

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти на телефоните, посочени по-горе.

Протокол за върнати стоки

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, се свържете с техническата поддръжка.

**Таблица 13.1: Доставяни артикули за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000**

Артикул	Описание	Номер на заявка
Абсорбираща подложка, запушалка на филтъра	Опаковка от 4 абсорбиращи подложки	71920-001
Абсорбираща подложка, противоизпарителен капак	Опаковка от 4 абсорбиращи подложки	71921-001
Вана с фиксатор	Съд на вана плюс капак, опаковка от 1	71917-001
Поставка за оцветяване	Поставки за оцветяване, кутия от 10 броя	51873-001
Бутилка за отпадъци	Бутилка за отпадъци плюс капачка	70028-001
Барабан за поставяне на проби	Опаковка от 1 барабан за поставяне на проби	ASY-11049
Прахозащитен капак	1 прахозащитен капак за барабаните за поставяне на проби	71918-001
Ръководство за оператора на ThinPrep 5000	1 ръководство за замяна	MAN-07493-3802
Вортекс миксер	1 вортекс миксер	*
15 A/250 V 3AB SLO-BLO предпазители	Резервни предпазители	53247-015

** Номерът за заявка зависи от специфичните изисквания за захранване за всяка страна. Свържете се с Hologic Обслужване на клиенти.*

Таблица 13.2: Консумативи за приложението ПАП тест ThinPrep Pap (гинекологичен)

Артикул	Описание	Номер на заявка
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap	<p>Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap</p> <p>Съдържа:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (около 500 предметни стъкла) 500 Устройства за вземане на проби <p>Конфигурирани с:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap (за използване със системата за изображения ThinPrep)	<p>Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap</p> <p>Съдържа:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Система за изображения ThinPrep Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (около 500 предметни стъкла) 500 Устройства за вземане на проби <p>Конфигурирани с:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ПАП тест ThinPrep Pap Комплект за лекарски кабинет	<p>Съдържа:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Флакони гин. разтвор PreservCyt Solution <p>Конфигурирани с:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула 	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>

Таблица 13.2: Консумативи за приложението ПАП тест ThinPrep Pap (гинекологичен)

Артикул	Описание	Номер на заявка
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap	Съдържа: 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (около 500 предметни стъкла)	70137-001
Лабораторен комплект за ПАП тест ThinPrep Pap (за използване със системата за изображения ThinPrep)	Съдържа: 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Предметни стъкла за микроскоп за системата за изображения ThinPrep (около 500 предметни стъкла)	70664-001
Изделия за вземане на проби тип метла	Съдържа: 500 Изделия за вземане на проби тип метла (20 плика по 25 изделия)	70101-001
Четка/Комплект пластмасова шпатула	Съдържа: 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула (20 плика с по 25 двойки изделия)	70124-001

Таблица 13.3: Консумативи и разтвори за негинекологични приложения

Артикул	Описание	Номер на заявка
Разтвор PreservCyt Solution	20 ml във флакон от 2 унции 10 флакона/кутия	ASY-14753
	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/кутия	70406-002
Разтвор CytoLyt Solution	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/кутия	70408-002
	30 ml в епруветка за центрофуга от 50 ml 80 епруветки/кутия	0236080
	30 ml в чаша от 120 ml 50 чаши/кутия	0236050
Помпа за дозатор	1 помпа за бутилка с CytoLyt Quart (32 унции) Отпуска около 30 ml.	50705-001
Негинекологични филтри (сини)	Опаковка от 100 бр.	70205-001
Системен комплект ThinPrep UroCyte™	100 филтъра ThinPrep UroCyte (жълти) 100 предметни стъкла за микроскоп UroCyte (около 100 предметни стъкла) 1 флакон PreservCyt 100-опаковка 4 бутилки разтвор CytoLyt Solution (946 ml в бутилка от 32 унции)	71003-001
Филтри ThinPrep UroCyte (жълти)	100 филтъра на тава	70472-001
Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte	100 предметни стъкла на кутия (около 100 предметни стъкла)	70471-001
Чаши ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 чаши в кутия	ASY-15311
Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep (за ИНС оцветяване)	Кутия, 1/2 бруто (приблизително 72 предметни стъкла)	70126-002
Микроскопски негинекологични предметни стъкла ThinPrep	100 предметни стъкла на кутия (около 100 предметни стъкла)	70372-001



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ

Тази страница умишлено е оставена празна.



Азбучен списък

О

OCR формат на етикета 7.5

U

UPS 2.2

USB портове 2.6

A

Абсорбираща подложка

запушалка на филтъра 8.12, 13.2

противоизпарителен капак 8.12, 13.2

Административни опции 6.16

Б

Барабан 7.8

поръчка 13.2

сензор 8.4

Безводна оцетна киселина 4.7, 5.23

Белина 2.3

Бутилка за отпадъци 2.3, 8.6, 8.9

Бутилка за отпадъци, поръчка 13.2

B

Вана с фиксатор, поръчка 13.2

Вани 6.14, 7.9

Вземане

Изделие тип метла 4.3, 13.4



Вземане на проби урина 5.21

Вземане на проби, гин. 4.3

Включено хранване 2.5

Г

График за поддръжка 8.15

Грешки при обработване на партида 9.12

Грешки при обработване на проба 9.1

Д

Дата 6.19

Деактивирай режима за обработка за съответствието на ИД на предметно стъкло 6.7

Доклади и дневници 6.44

Допълнително тестване 7.20

Е

Етикет на предметно стъкло
изисквания 7.4

Етикет на флакона
поставяне 7.4

Етикети за флакони 7.4
етикети с баркод 7.3

З

Запазване на доклад на USB 6.51

Зареждане

барабан 7.9

вана с фиксатор 7.9

вани 6.15

филтри, предметни стъкла, флакони 7.8

Захранване 1.12, 2.5

Звук 6.23



I

Изключване

- за продължителен период от време 2.8
- обичайно 2.7

Изключено захранване 2.7

Измиване с разтвор CytoLyt Solution 5.12

Изпразване на резервоара за течни отпадъци 6.4, 8.6, 9.16

Изхвърляне

- инструмент 1.20
- консумативи 1.19

Изчистване на носител 9.19

Име на лаборатория 6.21

Индикатори за състоянието 6.4

Инсталиране 2.1

Информационен лист за безопасност

- CytoLyt Solution 3.5
- PreservCyt Solution 3.4

Информационен лист с данни за безопасност на материала

- разтвор CytoLyt Solution 1.20
- разтвор PreservCyt Solution 1.20

K

Код за системна грешка 9.21

Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap 13.3

Конфигуриране на баркода

- тестови настройки 6.41

Конфигуриране на баркодове 6.28

- ИД за достъп 6.31

- ИД на флакон 6.29

- сегмент 6.40

- тестова конфигурация на ИД на флакон 6.34

Конфигуриране на ИД на флакон 6.29

Кошче за филтърни отпадъци 7.10

Кървави екземпляри (негин.) 5.23



Л

Лубрикант 4.2, 4.6

М

Мукоидни проби
вземане 5.4
подготовка 5.15

Н

Напрежение 1.12
Негин. филтри 7.2, 13.5
Необходимо свободно пространство 1.11
Носители за вземане на проби 5.5

О

Обработването приключи 6.13, 7.18
Обслужване на клиенти 12.1, 13.1
Ограничен режим 9.18
Околна среда 1.11
Опасности 1.13
Освобождаване на предметно стъкло 9.21
Освобождаване на филтър 9.20
Освобождаване на флакон 9.20
Основен екран
по време на обработката 6.10
устройството за обработка на проби е неактивно 6.3
Отстраняване на аликвоти 7.20
Отстраняване на неизправности 9.1
Отстраняване на проблеми при подг. на негин. проба 5.22
Оцветяване 10.2



П

- ПАП тест ThinPrep Pap 1.3
- Партида на пауза 6.11, 7.18
- Партидата завършена 6.13, 7.18
- Подготовка на гинекологични проби 4.1
- Подготовка на негинекологични проби 5.1
- Подложки, абсорбиращи 8.12
- Подробности за употреба 6.53
- Показание за употреба 1.2
- Покриване 10.4
- Последователност на процеса 6.5, 7.11
- Поставка за оцветяване 7.9
- Поставки за оцветяване, поръчка 13.2
- Почистване на екран 8.11
- Почистване на система 8.2
- Почистване на системата 8.2
- Прахозащитен капак, въртележка 7.8
- Прахозащитен капак, поръчка 13.2
- Превключвател на захранването 2.6
- Предназначение 1.2
- Предпазител 1.12
 - поръчка 13.2
 - смяна 8.14
- Предупреждения, внимание, забележки 1.13
- Премахване на ваните 6.16
- Преместване на ваната до вратата 6.15
- Преместване на устройството за обработка на проби 2.3
- Пробата е разредена 9.2
- Проби от FNA
 - вземане 5.3
 - подготовка 5.14
- Проби от течности
 - вземане 5.4
 - подготовка 5.17



- Проби от урина
 - вземане 5.4
 - подготовка 5.17
- Протокол за повторно обработване, гин. 4.7
- Процедура с DiThioThreitol (DTT) 5.16

P

- Размери 1.11
- Разтвор CytoLyt Solution 3.4, 13.5
 - боравене/изхвърляне 3.5
 - изисквания за съхранение 3.5
 - опаковка 3.4
 - стабилност 3.5
 - състав 3.4
- Разтвор PreservCyt Solution 3.1, 13.5
 - антимикробни свойства 3.3
 - изисквания за съхранение 3.1
 - опаковка 3.1
 - стабилност 3.3
 - състав 3.1
- Разтоварване
 - барабан 7.19
 - вана с фиксатор 7.20
- Разширени опции за обработка 6.6
- Режим на обработка с множество предметни стъкла на флакон 6.8
- Рестартиране на системата 9.21
- Ръководство за оператора, поръчка 13.2

C

- Самотест при включване 1.13
- Сегмент на ИД 6.40
- Сензорен екран, почистване 8.11
- Сензори на барабана 8.4
- Сериен номер 1.16
- Сигнални тонове 6.24



Символи, използвани на инструмента 1.14
 Системни грешки 9.17
 Смяна на фиксиращия реактив 8.2
 Събиране
 Ендоцервикална четка/шпатула 4.4, 13.4
 Събиране на диагностика 6.54
 Състояние на вана с фиксатор 6.14

T

Табли за оттичане 8.13
 Тегло 1.11, 2.2
 тегло 2.3
 Тест COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.21
 Тест за течове 8.9
 Техническа поддръжка 12.1
 Технически решения 12.1

Ф

Фиксиране 10.1
 Филтри UroCyte 7.2, 13.5
 Филтри за ПАП тест ThinPrep 13.3
 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap 7.2
 Формат на етикет на предметни стъкла за изобразяване 7.6
 Формат на етикета с баркод
 позиция на баркода 7.5
 предметно стъкло 7.4
 флакон 7.3
 Формат на ИД на предметно стъкло
 1-D баркод 6.37
 2-D баркод 6.38
 OCR Non-Imager 6.35
 OCR-Imager 6.35
 ограничения при баркода 6.36



АЗБУЧЕН СПИСЪК

Ч

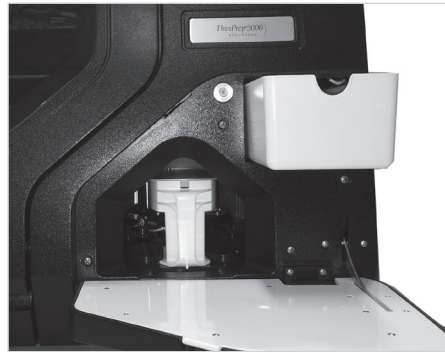
Час 6.20

Поддръжка

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

Всяка партида

Изпразнете кошчето за филтърни отпадъци



Ежедневно

Сменете фиксатора

Записвайте дейностите по поддръжката

Поддръжка на устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

График за поддръжка за месеца/годината: *Април 2014 г. Инструмент № T5-1*

	Ежедневно или по-често	Ежеседмично			Според необходимостта				
	Смяна Поправка Реактив на всеки 100 предмети стъкла или ежедневно	Изпразване филтър и предметно стъкло Кошчето за отпадъци	Почистване Барабан, Дисперсия Области страница 8.2	Почистване Пневматични смукателни държачи страница 8.3	Изпразване Бутилка за отпадъци страница 8.4	Почистване сензорен екран	Почистване барабан и прахоуловител и капак	Смяна абсорбиращи подложки страница 8.9	Премахване и почистване Табли за отчитане страница 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.12014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. За пълни инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасност, направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Свържете се с местния представител на Hologic или в Канада се обадете на техническата поддръжка на: 1-800-442-9892.

Ръководство за бърза справка за поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000
 Български MAN-03926-3801 Rev. 001



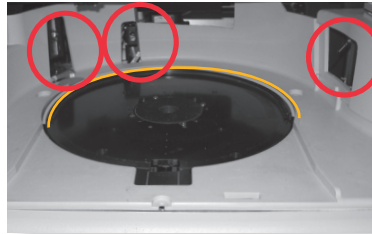
Поддръжка

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

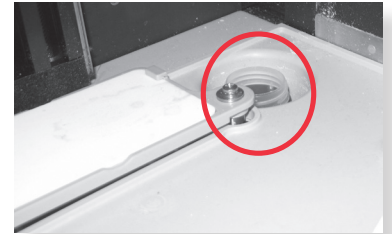
Седмично

Почистете около барабана и зоните на дисперсия

Кърпа без власинки и дейонизирана вода



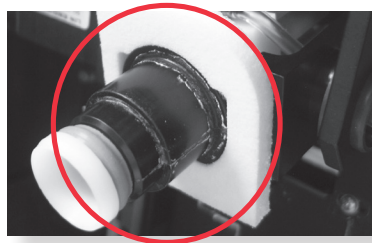
Зона на барабана



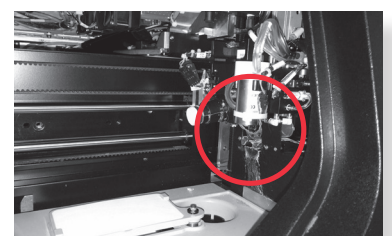
Зона на дисперсия

Почистете около запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра

Кърпа или тампон и 70% изопропанол



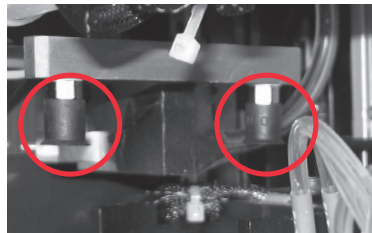
Запушалка на филтъра



Зона на пробиване на филтъра

Почистете пневматичните чаши на държача на предметното стъкло. Оставете да изсъхне.

Кърпа без власинки и дейонизирана вода



Зона за обработване

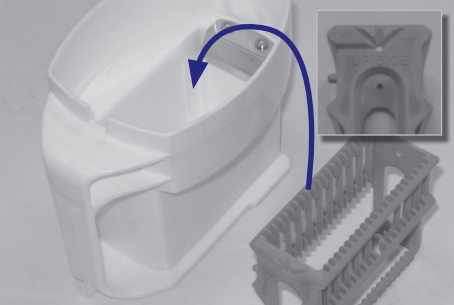
Според необходимостта

За допълнителна информация относно тези допълнителни дейности по поддръжката, направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

- Изпразване на бутилката за отпадъци
- Почистване на сензорния екран
- Почистване на барабана и прахозащитния капак
- Премахване и почистване на таблите за оттичане
- Смяна на абсорбиращите подложки

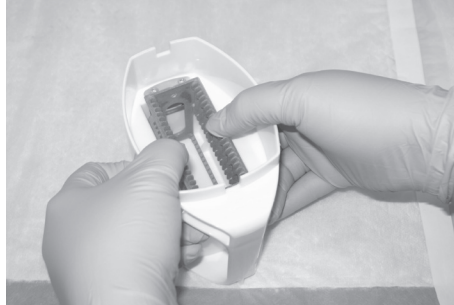
Ръководство за настройка Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

Заредете ваните с фиксиращ спирт в инструмента



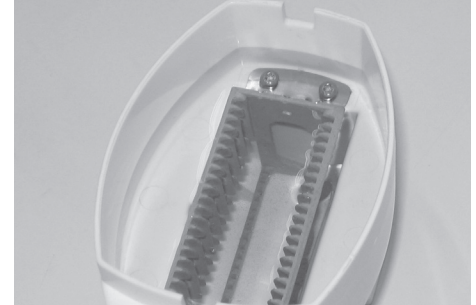
Поставете...

празната поставка за оцветяване в празен съд за вана за фиксиране.
Думите „UP SIDE“ (ЗАДНА СТРАНА) върху поставката са обърнати към дръжката на ваната.



Натиснете...

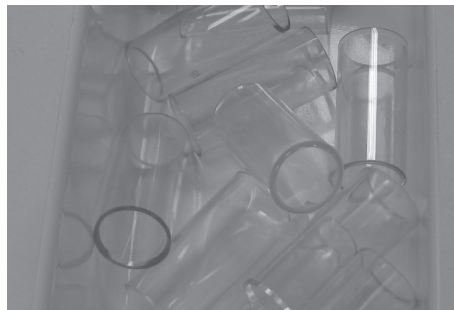
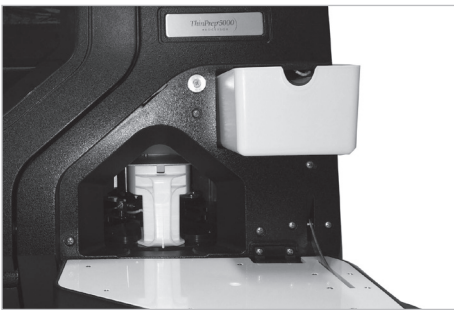
поставката надолу след точката на леко съпротивление.
Уверете се, че поставката щраква на мястото си.
Тя трябва да бъде напълно застопорена.



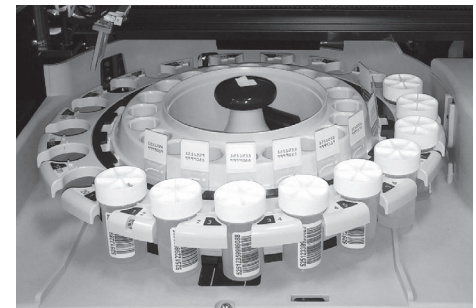
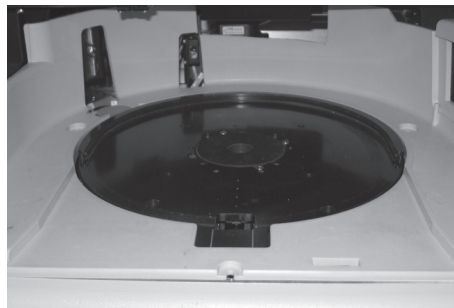
Напълнете...

ваната със спирт до горната част на поставката за оцветяване.

Изпразнете кошчето за филтърни отпадъци



Заредете барабана в устройството за обработка на проби



Заредете филтри..., с отворения край нагоре Заредете флакони и предметни стъкла.

Етикетите на предметните стъкла трябва да бъдат с лицето навън.

ИД на флакона и предметното стъкло съвпадат.

©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено, за да се използва заедно с, но не и да замести ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

Поставете...

барабана водоравно и го плъзнете под U-образната втулка напълно до задната стена.

Етикетиране на флакона с пробата

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

Правилно етикетиране



Пластмасовата обвивка е отстранена напълно.



Етикет с баркод: вертикален, гладък, подравнен с етикета на разтвора PreservCyt®

Неправилно поставяне на етикета

може да причини неуспех при разчитането на баркода или грешка при боравене с флакона.



Не правете следното...

- не поставяйте етикети върху дъното на флакона
- поставяйте етикетите върху капачката на флакона



Избягвайте следното...

- поставяне на множество етикети един върху друг
- поставяне на етикета с баркод върху информацията за пациента
- набръчкване и отлепване
- поставяне на етикети върху характеристиките на въртящия момент на флакона



©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено, за да се използва заедно с, но не и да замести ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информацията за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

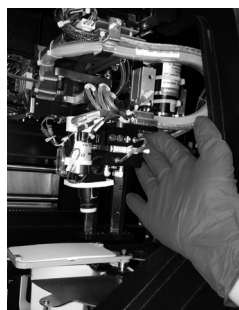
Етикетиране на флакона за пробите

Български MAN-03928-3801 Rev. 001

Ръководство за възстановяване при грешки

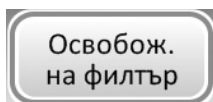
Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

Изчистване на носителите – филтри



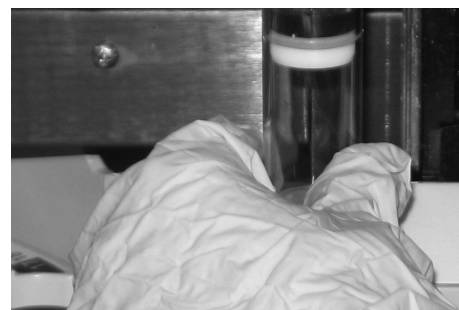
Преместете...

внимателно транспортното рамо на филтъра към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



Натиснете бутона...

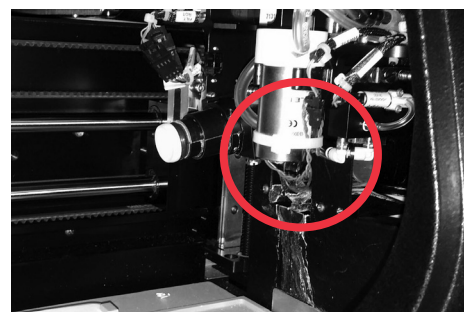
върху сензорния екран.



Внимателно отстранете...

филтъра от запушалката му. Не използвайте сила.

или



Проверете...

скобата за отстраняване на филтъра и отстранете филтъра, ако има такъв, от въпросното устройство.

В повечето случаи следването на стъпките за „Изчистване на носителите“ ще разреши грешката. Ако грешката продължава, свържете се с местния представител на Hologic с пълния код на грешката. Докладвайте пълния код на грешката, тъй като за някои грешки първите четири цифри представляват категорията на грешката, а останалите знаци представляват допълнителна информация за участващите механизми и техните действия в момента на грешката.

©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено, за да се използва заедно с, но не и да замести ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

РЪКОВОДСТВО ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ ПРИ ГРЕШКИ Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

Изчистване на носител — флакони



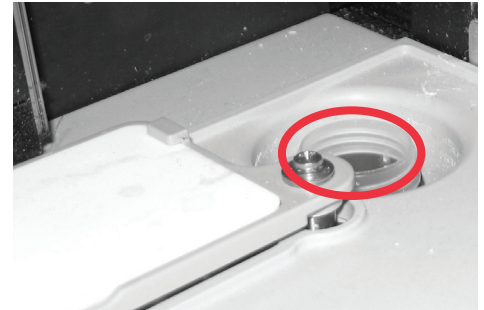
Преместете...

внимателно транспортното рамо на филтъра към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



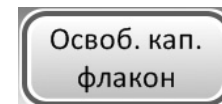
Задръжете...

капачката и/или флакона в резетата на устройството за задържане на флакона.



Премахнете...

всеки флакон от кладенчето за дисперсия.



Натиснете бутона...

на сензорния екран и капачката ще падне.

Поставете отново капачката ...

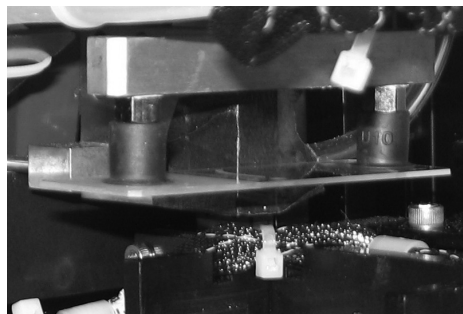
на флакона ръчно.

Изчистване на носителя — предметни стъкла



Преместете...

внимателно транспортното рамо на предметното стъкло към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



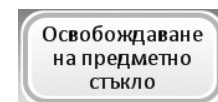
Проверете две места за предметно стъкло:

1. Чашки на държач на предметно стъкло
2. Резета на захващащото устройство за предметни стъкла



Задръжете...

предметното стъкло, за да не падне.



Натиснете бутона...

на сензорния екран и предметното стъкло ще падне.

Всеки бутон на екрана за изчистване на носител трябва да бъде натиснат, преди полето за съобщение да се затвори.

Устройство обработки Нологic®

Нача прооби ThinPrep™ 50000

Рыководство
за оператора



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, САЩ
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия



MAN-07493-3802 Rev. 001