

**HOLOGIC®**



# „ThinPrep™ 5000“ procesorius

Ekspluatavimo vadovas

*ThinPrep*®5000  
PROCESSOR

# „ThinPrep™ 5000“ procesorius

## Eksplloatavimo vadovas

---

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752 JAV  
Tel. 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faks. 1-508-229-2795  
Žiniatinklis:  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC REP

„Hologic BV“  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija

Australijos rėmėjas:  
„Hologic (Australia and  
New Zealand) Pty Ltd“  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australija  
Tel. 02 9888 8000

JK atsakingas asmuo:  
„Hologic, Ltd.“  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9 HZ  
Jungtinė Karalystė

**Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba bet kuriam kitam sveikatos priežiūros specialistui, kuris turi licenciją pagal valstybės, kurioje specialistas praktikuojasi naudoti arba užsako naudoti prietaisą, įstatymus ir yra kvalifikuotas bei turi „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo patirties, arba jų užsakymu.

Objektinius mikroskopo stiklelius naudodami „ThinPrep 5000“ procesorių turi paruošti tik darbuotojai, kuriuos instruktavo „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys.

Objektinius mikroskopo stiklelius, pagamintus su „ThinPrep 5000“ procesoriumi, turi vertinti tik citotechnologai ir patologai, kuriuos „ThinPrep“ paruoštus objektinius stiklelius vertinti mokė „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys.

© „Hologic, Inc.“, 2022. Visos teisės saugomos. Jokia šio leidinio dalis negali būti atgaminta, perduota, transkribuota, saugoma paieškos sistemoje arba išversta į bet kokią kalbą ar kompiuterinę kalbą bet kokia forma ar bet kokiomis priemonėmis (elektroninėmis, mechaninėmis, magnetinėmis, optinėmis, cheminėmis, rankinėmis ar kitomis) be išankstinio raštiško leidimo iš „Hologic“, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Jungtinės Amerikos Valstijos.

Nors šis vadovas buvo parengtas laikantis visų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tikslumas, „Hologic“ neprisiima jokios atsakomybės už jokias klaidas ar praleistą informaciją, taip pat už žalą, patirtą taikant ar naudojant tokią informaciją.

Šiam gaminiui gali būti išduotas vienas ar daugiau JAV patentų, pateiktų adresu <http://hologic.com/patentinformation>.

„Hologic“, „CytoLyt“, „PreservCyt“, „ThinPrep“ ir „UroCyt“ yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos patronuojamųjų įmonių Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų bendrovių nuosavybė.

Dėl šio įrenginio pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktą atsakinga šalis, naudotojo administracijai gali būti neleidžiama eksploatuoti įrangos.

Dokumento numeris: AW-22291-3002 Rev. 001

1-2022



## Peržiūrų istorija

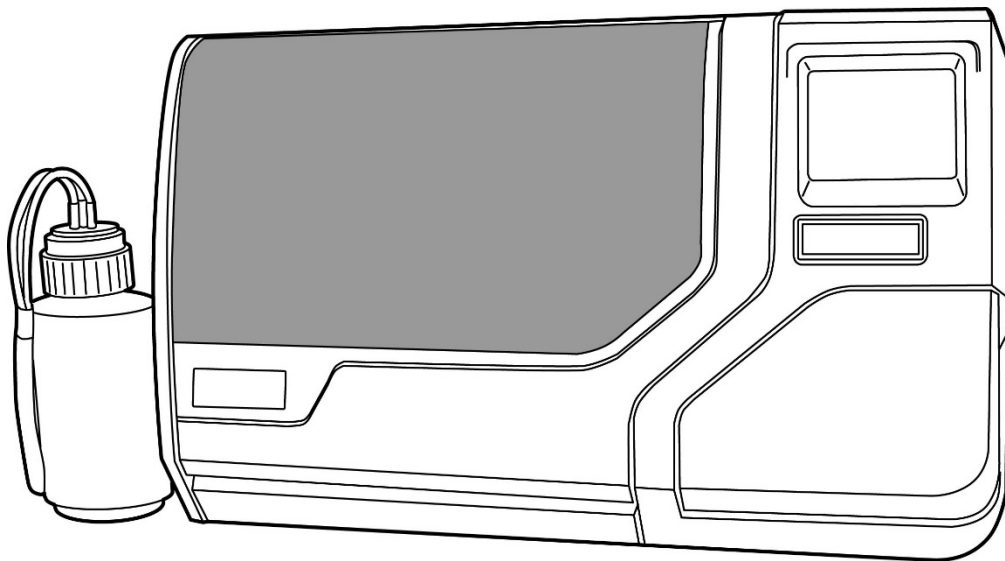
Peržiūra	Data	Aprašas
AW-22291-3002 Rev. 001	1-2022	Patikslinti instrukcijas. Pridėti instrukcijas, kaip pranešti apie rimtus incidentus. Pašalinti šlapimo paėmimo rinkinio informaciją. Pridėti JK CA žymą. Administracinis pakeitimas.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.



# HOLOGIC®

## „ThinPrep™ 5000“ sistema



## Naudojimo instrukcijos

CE

IVD

UK  
CA

## NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS

---

„ThinPrep 5000“ procesorius yra „ThinPrep“ sistemos dalis. Jis naudojamas „ThinPrep“ mikroskopo objekciniams stikleliams iš „ThinPrep PreservCyt“ flakonų paruošti, kad juos būtų galima naudoti kaip įprasto PAP tepinėlio preparatų metodo pakaitalą atliekant atipinių ląstelių, gimdos kaklelio vėžio arba jo pirmtakų pažeidimų (mažo laipsnio plokščiųjų intraepitelinių pažeidimų, didelio laipsnio plokščiųjų intraepitelinių pažeidimų), taip pat visų kitų citologinių kategorijų, apibrėžtų „Bethesda“ sistemos, skirtos pranešti apie gimdos kaklelio citologiją, tyrimus. Be to, jis yra naudojamas ruošiant „ThinPrep“ objektnius stiklelius iš neginekologinių mėginių, įskaitant šlapimo mėginius. Skirta naudoti specialistams.

## SISTEMOS SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

---

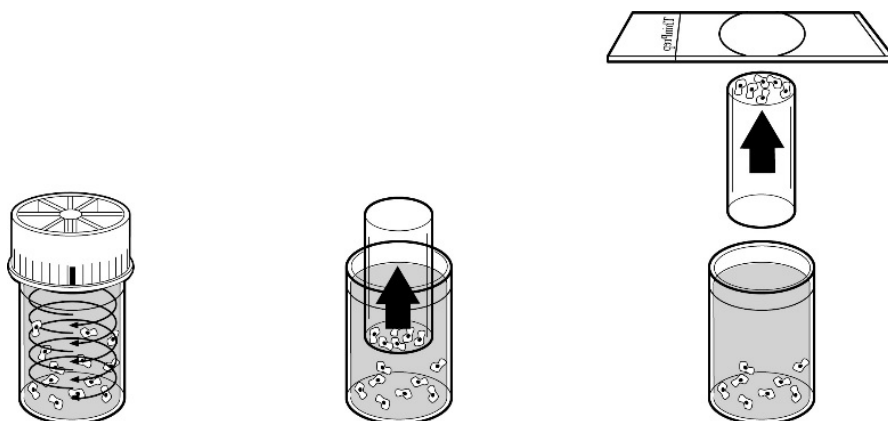
„ThinPrep“ procesas pradamas, kai gydytojas, naudodamas gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisą, paima pacientės ginekologinį mėginį, kuris, užuot tepamas ant mikroskopo objekcinio stiklelio, panardinamas ir išskalaujamas flakone, pripildytame 20 ml „PreservCyt™“ tirpalo („PreservCyt“). Paskui „ThinPrep“ mėginio flakonas uždaromas, pažymimas etikete ir siunčiamas į laboratoriją, kurioje įrengtas „ThinPrep 5000“ procesorius.

Laboratorijoje „PreservCyt“ mėginio flakonas yra pažymimas brūkšniniu kodu kartu su tyrimo užklausa forma, kad būtų sukurta mėginio gamybos grandinė, ir įdedamas į „ThinPrep 5000“ procesorių. Objektinis stiklelis su tuo pačiu mėginio identifikavimo numeriu, kaip ir ant mėginio flakono, įdedamas į procesorių. Atliekant švelnų dispersijos etapą ląstelės mėginys sumaišomas su skysčio srovėmis, kurios yra pakankamai stiprios, kad atskirtų liekanas ir išsklaidytų gleives, tačiau pakankamai švelnios, kad neturėtų neigiamo poveikio ląstelių išvaizdai.

Tada ląstelės surenkamos į ginekologinį „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą, kuris yra specialiai sukurtas ląstelėms rinkti. „ThinPrep 5000“ per rinkimo procesą nuolat stebi srauto per „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą greitį, kad ląstelių pateikimas nebūtų per menkas arba per tirštas. Tada plonas ląstelių sluoksnis 20 mm skersmens apskritimu perkeliamas ant objekcinio stiklelio, o objektinis stiklelis automatiškai nusėda į fiksavimo tirpalą.



## „ThinPrep“ mėginio paruošimo procesas



### (1) Dispersija

Mėginio flakonas sukamas ir taip sukuriama skysčio srovės, kurios yra pakankamai stiprios, kad atskirtų liekanas ir išsklaidytų gleives, tačiau pakankamai švelnios, kad neturėtų neigiamo poveikio ląstelių išvaizdai.

### (2) Ląstelių surinkimas

„ThinPrep“ filtre, kuris surenka ląsteles nuo išorinio membranos paviršiaus, susidaro nedidelis vakuumas. Ląstelių surinkimą kontroliuoja „ThinPrep 5000“ procesoriaus programinė įranga, kuri stebi srauto per „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą greitį.

### (3) Ląstelių perkėlimas

Kai ląstelės surenkamos ant membranos, „ThinPrep Pap“ tyrimo filtras apverčiamas ir švelniai prispaudžiamas prie „ThinPrep“ mikroskopo objektinio stiklelio. Dėl natūralios traukos ir nedidelio teigiamo oro slėgio ląstelės prilimpa prie „ThinPrep“ mikroskopo objektinio stiklelio, todėl ląstelės tolygiai pasiskirsto nustatytoje apskritimo srityje.

Kaip ir įprastų PAP tepinėlių atveju, objektiniai stikleliai, paruošti su „ThinPrep™ 5000“ sistema, tiriami atsižvelgiant į pacientės klinikinę anamnezę ir informaciją, gautą atliekant kitas diagnostines procedūras, pvz., kolposkopiją, biopsiją ir žmogaus papilomos viruso (ŽPV) tyrimą, kad būtų nustatytas pacientės gydymas.

„ThinPrep 5000“ sistemos „PreservCyt™“ tirpalo komponentas yra alternatyvi surinkimo ir transportavimo terpė ginekologiniams mėginiams, tiriamiems naudojant „Digene Hybrid Capture™“ sistemos ŽPV DNR ir „Hologic APTIMA COMBO 2™“ CT/NG tyrimus. Kaip šiose sistemose naudoti „PreservCyt“ tirpalą mėginiams paimti, transportuoti, laikyti ir paruošti, žr. atitinkamo gamintojo pakuotės lapelio instrukcijas.

„ThinPrep 5000“ sistemos „PreservCyt“ tirpalo komponentas yra alternatyvi surinkimo ir transportavimo terpė ginekologiniams mėginiams, tiriamiems naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™“ CT/NG tyrimą. „Hologic“ etiketėje (dokumentas Nr. MAN-02063-001) pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti „PreservCyt“ tirpalą mėginiams rinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti, o „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG pakuotės lapelyje – tos sistemos naudojimo nurodymai.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės priežiūros tarnybai ir naudotojo ir (arba) pacientės regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

## **APRIBOJIMAI**

---

- Ginekologiniai mėginiai, imami ir ruošiami su „ThinPrep 5000“ sistema, turi būti paimti naudojant šluotelės tipo endocervikalinio šepetėlio / plastikinio skėtiklio derinio mėginių ėmimo įtaisą. Įspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.
- Mikroskopo objektinius stiklelius naudodami „ThinPrep 5000“ sistemą turi paruošti tik darbuotojai, kuriuos instruktavo „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys.
- Mikroskopo objektinius stiklelius, pagamintus su „ThinPrep 5000“ sistema, turi vertinti tik citotechnologai ir patologai, kuriuos „ThinPrep“ paruoštus objektinius stiklelius vertinti mokė „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys.
- „ThinPrep 5000“ sistemoje naudojami reikmenys yra „Hologic“ specialiai „ThinPrep 5000“ sistemai sukurti ir tiekiami reikmenys. Tai yra „PreservCyt“ tirpalo flakonai, „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrai ir „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai. „Hologic“ nepatvirtino alternatyvių surinkimo terpių, filtrų ir objektinių stiklelių, kuriuos naudojant rezultatai gali būti klaidingi. „Hologic“ nesuteikia garantijos rezultatams, gautiems naudojant tokias alternatyvas. Jei naudojami „Hologic“ nepatvirtinti reikmenys, gaminio eksploatacinės savybės gali būti blogesnės. Panaudotus reikmenis reikia tvarkyti laikantis vietinių, šalies ir federalinių taisyklių.
- „ThinPrep Pap“ tyrimo filtras turi būti naudojamas tik vieną kartą ir negali būti naudojamas pakartotinai.
- Papildomų ŽPV DNR ir CT/NG tyrimų su mėginių flakonais, pakartotinai apdorotais naudojant ledinę acto rūgštį (GAA), atlikimas nebuvo įvertintas.

## KONTRINDIKACIJOS

- *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* tyrimo naudojant „Hologic APTIMA COMBO 2™“ CT/NG ir „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ tyrimus nereikėtų atlikti su mėginiu, kuris jau buvo apdorotas „ThinPrep 5000“ procesoriumi.

## ĮSPĖJIMAI

- In vitro diagnostikos reikmėms
- Pavojus. „PreservCyt“ tirpalo sudėtyje yra metanolio. Toksiška prarijus. Toksiška įkvėpus. Kenkia organams. Degus skystis ir garai. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių. Vietoje „PreservCyt“ tirpalo negalima naudoti kitų tirpalų. „PreservCyt“ tirpalas turi būti laikomas ir šalinamas laikantis visų galiojančių taisyklių.
- „Hologic“ nepatvirtino alternatyvių surinkimo terpių, filtrų ir objektinių stiklelių, todėl juos naudojant rezultatai gali būti klaidingi.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei ji sumontuota ir naudojama nesilaikant eksploatavimo vadovo reikalavimų, ji gali trikdyti radijo ryšį. Naudojant šią įrangą gyvenamojoje zonoje, gali atsirasti kenksmingų trukdžių, kuriuos naudotojas turės pašalinti savo sąskaita.
- „PreservCyt“ tirpalas su citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, turi būti laikomas nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.
- „PreservCyt“ tirpalas su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, turi būti laikomas nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.
- „PreservCyt“ tirpalas užkrėstas įvairiais mikrobu ir virusų organizmais. Šioje lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 minučių
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 minučių
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	4,9**
Triušių raupų virusas	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
<p>* Po 1 valandos 4,7 logaritminis sumažėjimas.  ** Po 1 valandos 5,7 logaritminis sumažėjimas  *** Duomenys yra 5 minutėms  † Mikroorganizmai buvo ištirti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.</p>		
<p><b>Pastaba.</b> Visos logaritminio sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PresevCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.</p>		

## **VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS KLINIKINIŲ TYRIMŲ ATASKAITA**

---

„ThinPrep 5000“ sistema technologiškai panaši į sistemą „ThinPrep 2000“. Per išsamią „ThinPrep 5000“ sistemos peržiūrą nustatyta, kad klinikinis „ThinPrep 2000“ sistemos įvertinimas galioja „ThinPrep 5000“ sistemai; jis aprašytas toliau.

### **„ThinPrep 2000“ sistema, palyginus su įprastu PAP tepinėliu**

Buvo atliktas perspektyvinis daugiacentris klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti „ThinPrep 2000“ sistemos veikimą, tiesiogiai lyginant su įprastu PAP tepinėliu. „ThinPrep“ klinikinio tyrimo tikslas buvo įrodyti, kad naudojant „ThinPrep 2000“ sistemą paruošti ginekologiniai mėginiai buvo bent jau tokie pat veiksmingi, kaip ir įprasti PAP tepinėliai, siekiant aptikti atipines ląsteles ir gimdos kaklelio vėžį arba jo pirmtakų pažeidimus įvairiose pacienčių populiacijose. Be to, buvo atliktas mėginio adekvatumo vertinimas.

Pradinis klinikinio tyrimo protokolas buvo aklas, padalytas mėginys, suderintas poros tyrimas, kuriam pirmiausia buvo paruoštas įprastas Pap tepinėlis, o likusi mėginio dalis (ta dalis, kuri paprastai būtų išmesta) buvo panardinta ir išskalauta į „PreservCyt“ tirpalo flakoną. Laboratorijoje „PreservCyt“ mėginio flakonai buvo įdėti į „ThinPrep 2000“ procesorių ir iš pacientės mėginio buvo paruoštas objektinis stiklelis. „ThinPrep“ ir įprasti Pap tepinėlių objektiniai stikleliai buvo ištirti ir diagnozuoti atskirai. Atrankos rezultatams registruoti buvo naudojamos ataskaitos formos su pacientės istorija ir kontrolinis visų galimų „Bethesda“ sistemos kategorijų sąrašas. Vienas nepriklausomas patologas aklu būdu peržiūrėjo visus prieštarigus ir teigiamus objektinius stiklelius iš visų centrų, kad pateiktų tolesnę objektyvią rezultatų apžvalgą.

### **Laboratorinės ir pacientės charakteristikos**

Klinikiniame tyrime dalyvavo trijų atrankinės patikros centrų (žymimų S1, S2 ir S3) ir trijų ligoninių centrų (žymimų H1, H2 ir H3) citologijos laboratorijos. Tyrimo atrankinės patikros centrai aptarnauja pacienčių populiacijas (atrankinės patikros populiacijas), kurių anomalijų (žemo laipsnio plokščialąstelinio intraepitelinio pakitimo (LSIL) ir sunkesnių pakitimų) dažnis yra panašus į Jungtinių Amerikos Valstijų vidurkį, kuris yra mažesnis nei 5 %.<sup>2</sup> Tyrimo ligoninių centrai aptarnauja didelės rizikos nukreiptų pacienčių populiaciją (ligoninių populiacijas), kuriai būdingas didelis (>10 %) gimdos kaklelio anomalijų dažnis. Duomenys apie rasės demografinius duomenis gauti iš 70 % tyrime dalyvavusių pacienčių. Tyrimo populiaciją sudarė šios rasių grupės: baltaodžiai (41,2 %), azijiečiai (2,3 %), ispanakalbiai (9,7 %), afroamerikiečiai (15,2 %), indėnai (1,0 %) ir kitos grupės (0,6 %).

1 lentelėje aprašomos laboratorijos ir pacienčių populiacijos.

**1 lentelė. Centro charakteristikos**

Centras	Laboratorinės charakteristikos			Klinikinio tyrimo demografiniai duomenys			
	Pacienčių populiacijos tipas	Laboratorijos tūris – tepinėliai per metus	Atvejai	Pacienčių amžiaus diapazonas	Po menopauzės	Ankstesnis nenormalus PAP tepinėlis	Įprastas paplitimas LSIL+
S1	Atranka	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Atranka	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Atranka	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Ligoninė	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Ligoninė	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Ligoninė	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

#### **Klinikinio tyrimo rezultatai**

„Bethesda“ sistemos diagnostinės kategorijos buvo naudojamos kaip įprastų ir „ThinPrep™“ tyrimų rezultatų palyginimo pagrindas. Visų klinikinių įstaigų diagnostinės klasifikacijos duomenys ir statistinės analizės pateikti 2–11 lentelėse. Į šią analizę nebuvo įtraukti atvejai, kai dokumentai buvo neteisingi, pacientės amžius buvo mažesnis nei 18 metų, objektiniai stikleliai buvo citologiškai nepatenkinami arba pacientėms buvo atlikta histerektomija. Per klinikinį tyrimą buvo nustatyti keli gimdos kaklelio vėžio atvejai (0,02 %<sup>3</sup>), kaip būdinga JAV pacienčių populiacijai.

**2 lentelė. Diagnostinės klasifikacijos lentelė, visos kategorijos**

		Įprastas							IŠ VISO
		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
	IŠ VISO	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnozių santrumpos: **NEG** = normalios arba neigiamos, **ASCUS** = netipinės nenustatyto reikšmingumo plokščialąstelinės ląstelės, **AGUS** = netipinės nenustatyto reikšmingumo liaukinės ląstelės, **LSIL** = žemo laipsnio plokščialąstelinis intraepitelinis pakitimas, **HSIL** = aukšto laipsnio plokščialąstelinis intraepitelinis pakitimas, **SQ CA** = plokščialąstelinė karcinoma, **GL CA** = liaukinė adenokarcinoma

**3 lentelė. Trijų kategorijų diagnostinės klasifikacijos lentelė**

		Įprastas			IŠ VISO
		NEG	ASCUS / AGUS+	LSIL+	
„ThinPrep“	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS / AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	IŠ VISO	5680	529	538	6747

**4 lentelė. Dviejų kategorijų diagnostinės klasifikacijos lentelė, LSIL ir kitos sunkesnės diagnozės**

		<b>Įprastas</b>		
		NEG / ASCUS / AGUS+	LSIL+	IŠ VISO
„ThinPrep“	NEG / ASCUS / AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	IŠ VISO	6209	538	6747

**5 lentelė. Dviejų kategorijų diagnostinės klasifikacijos lentelė, ASCUS / AGUS ir kitos sunkesnės diagnozės**

		NEG	ASCUS / AGUS+	IŠ VISO
		„ThinPrep“	NEG	5224
	ASCUS / AGUS+	456	698	1154
	IŠ VISO	5680	1067	6747



Centrų diagnostinių duomenų analizės suvestinė pateikta 6 ir 7 lentelėje. Kai p reikšmė yra reikšminga ( $p < 0,05$ ), pasirinktas metodas nurodomas lentelėse.

**6 lentelė. Rezultatai pagal centrą, LSIL ir sunkesnius pakitimus**

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ LSIL+	Įprastas LSIL+	Padidėjęs aptikimas*	p vertė	Pageidaujamas metodas
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	Nei vienas, nei kitas.
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nei vienas, nei kitas.

$$* \text{Padidėjęs aptikimas} = \frac{\text{„ThinPrep“}^{\text{TM}} \text{ LSIL+} - \text{įprastas LSIL+}}{\text{įprastas LSIL+}} \times 100 \%$$

LSIL ir sunkesnių pažeidimų diagnostinis palyginimas statistiškai buvo palankus „ThinPrep<sup>TM</sup>“ metodui keturiuose centruose ir buvo statistiškai lygiavertis dviejuose centruose.

**7 lentelė. Rezultatai pagal centrą, ASCUS / AGUS ir sunkesnius pakitimus**

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ ASCUS	Įprastas ASCUS+	Padidėjęs aptikimas*	p vertė	Pageidaujamas metodas
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Nei vienas, nei kitas.
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	Nei vienas, nei kitas.
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Nei vienas, nei kitas.

$$* \text{Padidėjęs aptikimas} = \frac{\text{„ThinPrep“}^{\text{TM}} \text{ ASCUS+} - \text{įprastas ASCUS+}}{\text{įprastas ASCUS+}} \times 100 \%$$

ASCUS/AGUS ir sunkesnių pažeidimų diagnostinis palyginimas statistiškai buvo palankus „ThinPrep“ metodui trijuose centruose ir buvo statistiškai lygiavertis trijuose centruose.

Vienas patologas dirbo nepriklausomu šešių klinikinių centrų vertintoju ir gavo abu objektinius stiklelius iš atveju, kai abu metodai buvo nenormalūs arba priešaringi. Kadangi tokiuose tyrimuose negalima nustatyti tikrosios pamatinės vertės ir todėl negalima apskaičiuoti tikrojo jautrumo, ekspertų citologinės peržiūros naudojimas yra alternatyva histologiniam patvirtinimui biopsijos arba žmogaus papilomos viruso (ŽPV) tyrimais kaip pamatinės diagnozės nustatymo priemone.

Atskaitinė diagnozė buvo sunkesnė diagnozė, nustatyta naudojant „ThinPrep“ arba įprastus Pap objektinius stiklelius, kaip nustatė nepriklausomas patologas. Kiekviename centre diagnozuotų nenormalių objektinių stiklelių skaičius, palyginti su nepriklausomo patologo atskaitine diagnoze, pateikia LSIL arba sunkesnių pažeidimų santykį (8 lentelė) ir ASCUS/AGUS arba sunkesnių pažeidimų santykį (9 lentelė). Statistinė analizė leidžia palyginti du metodus ir nustatyti, kuriam metodui teikiama pirmenybė, kai galutinės diagnozės sprendimui atlikti naudojamas nepriklausomas patologas, atliekantis ekspertinę citologinę peržiūrą.

**8 lentelė. Nepriklausomo patologo rezultatai pagal centrą, LSIL ir sunkesnius pakitimus**

Centras	Nepriklausomo patologo teigiami atvejai	„ThinPrep“ teigiamas	Įprasti teigiami	p vertė	Pageidaujamas metodas
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Nei vienas, nei kitas.
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	„ThinPrep“
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	„ThinPrep“
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	„ThinPrep“
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Nei vienas, nei kitas.
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Nei vienas, nei kitas.

*LSIL ir sunkesnių pažeidimų diagnostinis palyginimas statistiškai buvo palankus „ThinPrep“ metodui trijuose centruose ir buvo statistiškai lygiavertis trijuose centruose.*

**9 lentelė. Nepriklausomo patologo rezultatai pagal centrą, ASCUS / AGUS ir sunkesnius pakitimus**

Centras	Nepriklausomo patologo teigiami atvejai	„ThinPrep™“ teigiamas	Įprasti teigiami	p vertė	Pageidaujamas metodas
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Nei vienas, nei kitas.
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	„ThinPrep“
<b>S3</b>	109	95	65	<0,001	„ThinPrep“
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Nei vienas, nei kitas.
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Nei vienas, nei kitas.
<b>H3</b>	204	190	191	1000	Nei vienas, nei kitas.

*ASCUS / AGUS ir sunkesnių pažeidimų diagnostinis palyginimas statistiškai buvo palankus „ThinPrep“ metodui dviejuose centruose ir buvo statistiškai lygiavertis keturiuose centruose.*

10 lentelėje pateikta visų „Bethesda“ sistemos kategorijų aprašomosios diagnozės vietų suvestinė.

**10 lentelė. Aprašomosios diagnozės santrauka**

Aprašomoji diagnozė <i>Pacienčių skaičius: 6747</i>	„ThinPrep“		Įprastas	
	N	%	N	%
<b>Gerybiniai ląstelių pokyčiai:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infekcija:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Kokobacilos	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes (pūslelinė)	3	0,0	8	0,1
Kita	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktyvūs ląstelių pokyčiai, susiję su toliau nurodytais dalykais:</b>				
Uždegimas	353	5,2	385	5,7
Atrofinis vaginitas	32	0,5	48	0,7
Spinduliuotė	2	0,0	1	0,0
Kita	25	0,4	37	0,5
<b>Epitelio ląstelių anomalijos:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Suragėjusios ląstelės:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
palankus reaktyvus	128	1,9	131	1,9
palankus neoplastinis	161	2,4	140	2,1
neapibrėžtas	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinoma	1	0,0	3	0,0
<b>Liaukinė ląstelė:</b>				
Gerybinės endometriumo ląstelės moterims po menopauzės	7	0,1	10	0,1
Atipinės liaukinės ląstelės (AGUS)	21	0,3	9	0,1
palankus reaktyvus	9	0,1	4	0,1
palankus neoplastinis	0	0,0	3	0,0
neapibrėžtas	12	0,2	2	0,0
Kaklo vidinės dalies adenokarcinoma	0	0,0	1	0,0

*Pastaba. Kai kurios pacientės turėjo daugiau nei vieną diagnostinę subkategoriją.*

11 lentelėje pateikti infekcijos, reaktyvių pokyčių ir visų gerybinių ląstelių pokyčių aptikimo dažniai visuose centruose naudojant „ThinPrep™“ ir įprastus metodus.

**11 lentelė. Gerybinių ląstelių pokyčių rezultatai**

		„ThinPrep“		Įprastas	
		N	%	N	%
<b>Gerybiniai ląstelių pokyčiai</b>	<b>Infekcija</b>	1392	20,6	1348	20,0
	<b>Reaktyvūs pakeitimai</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Iš viso*</b>	1592	23,6	1591	23,6

*\* Iš viso apima kai kurias pacientes, kurios galėjo turėti ir infekciją, ir reaktyvų ląstelių pokytį.*

12, 13 ir 14 lentelėse parodyti mėginių tinkamumo rezultatai, gauti naudojant „ThinPrep“ metodą ir įprastą tepinėlio metodą visose tyrimo vietose. Iš 7360 pacienčių, įtrauktų į tyrimą, 7223 buvo įtrauktos į šią analizę. Į šią analizę nebuvo įtraukti atvejai, kai pacientės amžius buvo mažesnis nei 18 metų arba pacientėms buvo atlikta histerektomija.

Buvo atlikti du papildomi klinikiniai tyrimai, siekiant įvertinti mėginių tinkamumo rezultatus, kai mėginiai buvo dedami tiesiai į „PreservCyt™“ flakoną, prieš tai nepadarius įprasto PAP tepinėlio. Ši mėginių paėmimo metodika yra skirta naudoti su „ThinPrep 2000“ sistema. 15 ir 16 lentelėse pateikiamas suskaidytas mėginys ir tiesioginiai flakono rezultatai.

**12 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatų suvestinė**

Mėginio adekvatumas <b>Pacienčių skaičius: 7223</b>	„ThinPrep“		Įprastas	
	N	%	N	%
<b>Patenkinama</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Patenkinama vertinimui, bet ribota:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Oro džiovinimo artefaktas	1	0,0	136	1,9
Storas tepinėlis	9	0,1	65	0,9
„Endocervical Component Absent“ (nėra endocervikinio vidinio komponento)	1140	15,8	681	9,4
Nepakankamas plokščiojo epitelio komponentas	150	2,1	47	0,7
Kraujo stebėjimas	55	0,8	339	4,7
Uždegimo užuomazga	141	2,0	1008	14,0
Nėra klinikinės istorijos	12	0,2	6	0,1
Citolizė	19	0,3	119	1,6
Kita	10	0,1	26	0,4
<b>Nepatenkinamas vertinimas:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Oro džiovinimo artefaktas	0	0,0	13	0,2
Storas tepinėlis	0	0,0	7	0,1
„Endocervical Component Absent“ (nėra endocervikinio vidinio komponento)	25	0,3	11	0,2
Nepakankamas plokščiojo epitelio komponentas	106	1,5	47	0,7
Kraujo stebėjimas	23	0,3	58	0,8
Uždegimo užuomazga	5	0,1	41	0,6
Nėra klinikinės istorijos	0	0,0	0	0,0
Citolizė	0	0,0	4	0,1
Kita	31	0,4	9	0,1

*Pastaba. Kai kurios pacientės turėjo daugiau nei vieną subkategoriją.*

**13 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatai**

		Įprastas			
		SAT	SBLB	UNSAT	IŠ VISO
„ThinPrep“	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	IŠ VISO	5101	2008	114	7223

SAT = patenkinama, SBLB = patenkinama, bet ribota, UNSAT = nepatenkinama

**14 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatai pagal centrą**

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ SAT atvejai	Įprasti SAT atvejai	„ThinPrep“ SBLB atvejai	Įprasti SBLB atvejai	„ThinPrep“ UNSAT atvejai	Įprasti UNSAT atvejai
<b>S1</b>	1386	1092	1178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1668	1530	1477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Visi centrai</b>	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Patenkinama, bet ribota (SBLB) kategorija gali būti suskirstyta į daug subkategorijų, iš kurių viena yra endocervikalinio komponento nebuvimas. 15 lentelėje pateikta „ThinPrep™“ ir įprastų objektinių stiklelių patenkinama, bet ribota kategorija „No ECC's“ (nėra ECC).

**15 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatai pagal centrą, SBLB rodikliai be endocervikalinio komponento**

**SBLB dėl to, kad nėra ECC**

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ SBLB – nėra ECC	„ThinPrep“ SBLB – nėra ECC (%)	Įprastas SBLB – nėra ECC	Įprastas SBLB – nėra ECC (%)
<b>S1</b>	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Visi centrai</b>	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Klinikinio tyrimo, kuriame buvo naudojamas išskaidyto mėginio protokolas, rezultatai parodė 6,4 procento skirtumą tarp įprastų ir „ThinPrep“ metodų, aptinkant endocervikalinį komponentą. Tai panašu į ankstesnius tyrimus, atliktus taikant išskaidytos imties metodiką.

## Endocervikinio komponento (ECC) tyrimai tiesiogiai su flakonu

Naudojant „ThinPrep™ 2000“ sistemą pagal paskirtį, gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisas bus skalaujamas tiesiai į „PreservCyt™“ flakoną, o ne skaidomas į ląstelių mėginius. Tikėtasi, kad dėl to padaugės endocervikinių ir metaplazinių ląstelių. Siekiant patikrinti šią hipotezę, buvo atlikti du tyrimai, naudojant tiesioginio ryšio su flakonu metodą, ir jie apibendrinti 16 lentelėje. Apskritai, atliekant šiuos du tyrimus, skirtumo tarp „ThinPrep“ ir įprastų metodų nenustatyta.

**16 lentelė. Tiesioginio endocervikalinio komponento (ECC) tyrimo su flakonu suvestinė**

Tyrimas	Vertinamų pacienčių skaičius	SBLB dėl endocervikinio vidinio komponento nebuvimo	Palyginamasis įprasto PAP tepinėlio procentinis dydis
Tiesioginio sujungimo su flakonu galimybė	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Tiesioginis klinikinis tyrimas su flakonu	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Tiesioginio kontakto su flakonu galimybių tyrimas, palyginus su bendro klinikinio tyrimo įprastu Pap tepinėliu SBLB be endocervikinio vidinio komponento dažniu.

2. Tiesioginis klinikinis tyrimas su flakonu, palyginus su S2 centro klinikinio tyrimo įprastu PAP tepinėliu SBLB be endocervikinio vidinio komponento dažniu.

## Tiesioginis HSIL+ tyrimas su flakonu

Gavusi pradinį FDA patvirtinimą dėl „ThinPrep“ sistemos, „Hologic“ atliko kelių centrų tiesioginį klinikinį tyrimą, kad įvertintų „ThinPrep 2000“ sistemą, palyginti su įprastu PAP tepinėliu, siekiant aptikti didelio laipsnio plokščialąstelinis intraepitelinius ir sunkesnius pažeidimus (HSIL+). Dviejų tipų pacienčių grupės buvo įtrauktos į tyrimą iš dešimties (10) pirmaujančių akademinių ligoninių didžiuosiuose didmiesčiuose Jungtinėse Amerikos Valstijose. Iš kiekvieno centro vieną grupę sudarė pacientės, reprezentuojančios įprastą PAP tyrimo atrankinės patikros populiaciją, o kitą grupę sudarė pacientės, reprezentuojančios nukreipiamąją populiaciją, įtrauktą kolposkopinio tyrimo metu. „ThinPrep“ mėginiai buvo paimti perspektyviai ir palyginti su retrospektyvine kontroline kohorta. Retrospektyvinę kohortą sudarė duomenys, surinkti iš tų pačių klinikų ir gydytojų (jei yra), kurie buvo naudojami „ThinPrep“ mėginiams rinkti. Šie duomenys buvo nuosekliai surinkti iš pacienčių, kurios buvo stebimos prieš pat tyrimo pradžią.

Šio tyrimo rezultatai parodė, kad įprasto Pap tepinėlio aptikimo dažnis yra 511 / 20 917, o „ThinPrep“ objektinių stiklelių – 399 / 10 226. Šiose klinikinėse įstaigose ir šiose tyrimo populiacijose tai rodo 59,7 % padidėjusią HSIL pažeidimų aptikimo tikimybę „ThinPrep“ mėginiuose. Šie rezultatai apibendrinti 17 lentelėje.



17 lentelė. Tiesioginio HSIL+ tyrimo su flakonu suvestinė

Centras	Iš viso CP (n)	HSIL+	Procentas (%)	Iš viso TP (n)	HSIL+	Procentas (%)	Procentinis pokytis (%)
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
<b>Iš viso</b>	<b>20 917</b>	<b>511</b>	<b>2,4</b>	<b>10 226</b>	<b>399</b>	<b>3,9</b>	<b>59,7 (p &lt; 0,001)</b>

$$\text{Procentinis pokytis (\%)} = ((\text{TP HSIL+} / \text{TP iš viso}) / (\text{CP HSIL+} / \text{CP iš viso}) - 1) * 100$$

#### Liaukų ligų aptikimas – paskelbti tyrimai

Endocervikaliųjų liaukų pažeidimų aptikimas yra esminė PAP tyrimo funkcija. Tačiau nenormalios liaukų ląstelės PAP mėginyje taip pat gali būti kilusios iš gimdos gleivinės arba ne gimdos vietų. PAP tyrimas nėra skirtas tokioms pažeidimams tirti.

Nustačius įtariamas liaukų anomalijas, svarbu jas tiksliai klasifikuoti kaip tikras liaukų ir plokščialąstelines pažeidimas, kad būtų galima tinkamai įvertinti ir toliau gydyti (pvz., pasirinkti ekscizinės biopsijos metodą, palyginus su konservatyviu tolesniu tyrimu). Keli recenzuojami leidiniai<sup>4-9</sup> praneša apie geresnį „ThinPrep 2000“ sistemos gebėjimą aptikti liaukų ligas, palyginus su įprastu PAP tepinėliu. Nors šie tyrimai nenuosekliai nagrinėja skirtingų PAP tyrimo metodų jautrumą nustatant specifinius liaukų ligų tipus, pateikti rezultatai atitinka dažnesnį nenormalių liaukų radinių biopsijos patvirtinimą „ThinPrep Pap“ tyrimu, palyginus su įprastais citologiniais tyrimais.

Taigi „ThinPrep Pap“ tyrimo objektiniame stiklelyje nustačius liaukų anomaliją, reikia skirti daugiau dėmesio, kad būtų galima galutinai įvertinti galimą endocervikalinę ar endometriumo patologiją.

#### „ThinPrep 5000“ procesorius, palyginus su „ThinPrep 2000“ sistema

Tyrimas buvo atliktas siekiant įvertinti teigiamą procentinį sutapimą (PPA) ir neigiamą procentinį sutapimą (NPA) mėginiams, apdorojamiems naudojant „ThinPrep 5000“ procesorių, palyginus su apdorojimu naudojant „ThinPrep 2000“ sistemą.

## Klinikinis tyrimas

Tyrimas buvo perspektyvinis, daugiacentris, padalytų mėginių, koduotas „ThinPrep“ objektinių stiklelių su žinomomis diagnozėmis, gautomis iš likusių citologinių mėginių, įvertinimas. Tyrimą atliko „Hologic, Inc.“ (Marlboras, Masačusetas) ir dvi išorinės laboratorijos Jungtinėse Amerikos Valstijose.

Tūkstantis du šimtai šešiasdešimt (1260) mėginių buvo paimta ir atrinkta iš „Hologic“ liekamųjų mėginių inventoriaus, skirto „Hologic“ laboratorijai. Išoriniuose tyrimo centruose mėginiai buvo paimti iš likusių citologinių mėginių iš klinikinės laboratorijos (po to, kai laboratorija paruošė objektinį stiklį iš flakono ir užregistravo atvejį pagal standartinę praktiką). Laboratorijos mėginiai buvo papildyti tik iš „Hologic“ inventoriaus su rečiausių citologinių diagnozių kategorijomis (AGUS ir vėžio), jei reikėjo. Tyrimui paruošti objektiniai stikleliai buvo pagaminti iš mėginių, apdorotų per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.

Visi tyrimo mėginiai buvo apdoroti tiek „ThinPrep 5000“ procesoriuje, tiek „ThinPrep 2000“ sistemoje. Objektinių stiklelių apdorojimo tvarka buvo keičiama grupėmis po 20. Visi objektiniai stikleliai buvo nudažyti, uždengti dengiamaisiais stikleliais ir nuskaityti rankiniu būdu pagal standartines laboratorijos procedūras; visus centre paruoštus objektinius stiklelius nepriklausomai peržiūrėjo kiekviena iš trijų (3) citotechnologų / patologų porų. Visos citologinės diagnozės buvo nustatytos pagal 2001 m. „Bethesda“ sistemos kriterijus visiems objektiniams stikleliams<sup>1</sup>.

**18 lentelė. Laboratorijos „ThinPrep 5000“ diagnozė ir laboratorijos „ThinPrep 2000“ diagnozė iš pirmos citotechnologų / patologų poros (kombinuoti centrai)**

Laboratorijos „ThinPrep 5000“ diagnozė	Laboratorijos „ThinPrep 2000“ diagnozė								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vėžys	Iš viso
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
Vėžys							3	23	26
Iš viso	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

### Atskaitos diagnozė pagal sprendžiamą peržiūrą

Po to, kai visi tyrimo objektiniai stikleliai buvo peržiūrėti, visiems „ThinPrep 2000“ ir „ThinPrep 5000“ objektiniams stikleliams buvo atlikta sprendžiamoji peržiūra. Sprendimas buvo priimtas įstaigoje, kuri nebuvo viena iš tyrimą atliekančių tyrimo centrų. Objektiniai stikleliai sprendimui buvo po lygiai padalyti tarp trijų (3) vertinimo grupių, kurių kiekvieną sudarė vienas (1) citotechnologas ir trys (3) nepriklausomi patologai. Kiekviena vertinimo grupė nežinojo pradinės visų objektinių stiklelių peržiūros diagnozės, o kiekvienas nepriklausomas patologas kiekvienoje grupėje taip pat nežinojo kitų vertintojų diagnozių visiems objektiniams stikleliams. Kiekvienam peržiūrėtam objektiniam stikleliui buvo pasiektas bendras sutarimas dėl sprendimo. Bendras sutarimas buvo pasiektas, kai bent du (2) iš trijų (3) patologų iš grupės nustatė identišką diagnozę. Tais atvejais, kai bendras sutarimas nebuvo pasiektas, grupės nariai buvo pakviesti prie kelių galvučių mikroskopo, kad kartu peržiūrėtų objektinius stiklelius ir nustatytų bendrą diagnozę. Kiekvienam mėginiui buvo nustatyta sprendžiamoji „ThinPrep 2000“ objekcinio stiklelio diagnozė ir sprendžiamoji „ThinPrep 5000“ objekcinio stiklelio diagnozė.

**19 lentelė. Sprendžiamoji „ThinPrep 5000“ diagnozė ir sprendžiamoji „ThinPrep 2000“ diagnozė (kombinuotų centrų)**

Sprendžiamoji „ThinPrep 5000“ diagnozė	Sprendžiamoji „ThinPrep 2000“ diagnozė								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vėžys	Iš viso
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
Vėžys							2	16	18
Iš viso	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Kiekvienam mėginiui atskaitos diagnozė (RD) buvo laikoma kaip nenormaliausia diagnozė iš sprendžiamųjų „ThinPrep 2000“ ir „ThinPrep 5000“ objektinių stiklelių diagnozių. Tyrimo metu buvo 22 vėžio, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US ir 696 NILM mėginiai. Trisdešimt keturi (34) mėginiai turėjo UNSAT ištyrus arba su „ThinPrep 2000“, arba su „ThinPrep 5000“, arba su abiem. Klinikinio jautrumo ir specifiškumo (pvz., remiantis histologine diagnoze) per šį tyrimą, kuris buvo pagrįstas tik citologiniu tyrimu, išmatuoti negalima. Vietoje to buvo palygintos laboratorinės teigiamos ir neigiamos diagnozės abiem metodais, „ThinPrep 5000“ ir „ThinPrep 2000“, mėginiams, kuriems buvo nustatyta ASC-US+ (kombinuota ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ir vėžio), LSIL+ (kombinuota LSIL, ASC-H, HSIL ir vėžio), ASC-H+ (kombinuota ASC-H, HSIL ir vėžio) ir HSIL + (kombinuota HSIL ir vėžio) atskaitos diagnozė.

### Klinikinio tyrimo rezultatai

20–23 lentelėse pateikiamas laboratorinių teigiamų ir neigiamų ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ir HSIL+ verčių palyginimas.

#### 20 lentelė. Laboratorijos „ThinPrep 5000“ rezultatai ir laboratorijos „ThinPrep 2000“ rezultatai, gauti tiriant mėginius su ASC-US+ atskaitos diagnoze

Tyrimo metu buvo 530 mėginių su ASC-US+ (kombinuota ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ir vėžio) atskaitos diagnoze ir 696 mėginiai su NILM atskaitos diagnoze.

Šioje lentelėje „teigiamas“ reiškia ASC-US+ arba UNSAT, o „neigiamas“ – NILM. Visi procentai suapvalinami 0,1 % tikslumu.

ASC-US+	Teigiamas procentinis sutapimas			Neigiamas procentinis sutapimas			
	Laboratorijos CT / patologas	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)
Nr. 1		90,9 % (482 iš 530)  (nuo 88,2 % iki 93,1 %)	89,4 % (474 iš 530)  (nuo 86,5 % iki 91,8 %)	1,5 % (8 iš 530)  (nuo -0,7 % iki 3,8 %)	89,1 % (620 iš 696)  (nuo 86,5 % iki 91,2 %)	87,9 % (612 iš 696)  (nuo 85,3 % iki 90,1 %)	1,1 % (8 iš 696)  (nuo -1,1 % iki 3,5 %)
Nr. 2		87,0 % (461 iš 530)  (nuo 83,8 % iki 89,6 %)	86,6 % (459 iš 530)  (nuo 83,4 % iki 89,2 %)	0,4 % (2 iš 530)  (nuo -2,7 % iki 3,4 %)	88,6 % (617 iš 696)  (nuo 86,1 % iki 90,8 %)	90,7 % (631 iš 696)  (nuo 88,3 % iki 92,6 %)	-2,0 % (-14 iš 696)  (nuo -4,4 % iki 0,3 %)
Nr. 3		87,5 % (464 iš 530)  (nuo 84,5 % iki 90,1 %)	88,5 % (469 iš 530)  (nuo 85,5 % iki 90,9 %)	-0,9 % (-5 iš 530)  (nuo -3,7 % iki 1,8 %)	87,6 % (610 iš 696)  (nuo 85,0 % iki 89,9 %)	88,1 % (613 iš 696)  (nuo 85,5 % iki 90,3 %)	-0,4 % (-3 iš 696)  (nuo -2,9 % iki 2,0 %)

**21 lentelė. Laboratorijos „ThinPrep 5000“ rezultatai ir laboratorijos „ThinPrep 2000“ rezultatai, gauti tiriant mėginius su LSIL+ atskaitos diagnoze**

Tyrimo metu buvo 387 mėginiai su LSIL+ (kombinuota LSIL, ASC-H, HSIL ir vėžio) atskaitos diagnoze ir 839 mėginiai su atskaitos diagnoze (kombinuota NILM, ASC-US ir AGUS). Šioje lentelėje „teigiamas“ reiškia LSIL+ arba UNSAT, o „neigiamas“ – NILM arba ASC-US / AGUS. Visi procentai suapvalinami 0,1% tikslumu.

Laboratorijos CT / patologas	Teigiamas procentinis sutapimas			Neigiamas procentinis sutapimas		
	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)
<b>Nr. 1</b>	84,8 % (328 iš 387)  (nuo 80,8 % iki 88,0 %)	86,8 % (336 iš 387)  (nuo 83,1 % iki 89,8 %)	-2,1 % (-8 iš 387)  (nuo -5,9 % iki 1,7 %)	90,3 % (758 iš 839)  (nuo 88,2 % iki 92,2 %)	89,5 % (751 iš 839)  (nuo 87,3 % iki 91,4 %)	0,8 % (7 iš 839)  (nuo -1,1 % iki 2,8 %)
<b>Nr. 2</b>	84,0 % (325 iš 387)  (nuo 80,0 % iki 87,3 %)	83,5 % (323 iš 387)  (nuo 79,4 % iki 86,8 %)	0,5 % (2 iš 387)  (nuo -3,6 % iki 4,6 %)	91,7 % (769 iš 839)  (nuo 89,6 % iki 93,3 %)	91,4 % (767 iš 839)  (nuo 89,3 % iki 93,1 %)	0,2 % (2 iš 839)  (nuo -1,7 % iki 2,2 %)
<b>Nr. 3</b>	84,0 % (325 iš 387)  (nuo 80,0 % iki 87,3 %)	87,3 % (338 iš 387)  (nuo 83,7 % iki 90,3 %)	-3,4 % (-13 iš 387)  (nuo -7,4 % iki 0,6 %)	88,6 % (743 iš 839)  (nuo 86,2 % iki 90,5 %)	89,4 % (750 iš 839)  (nuo 87,1 % iki 91,3 %)	-0,8 % (-7 iš 839)  (nuo -2,9 % iki 1,2 %)

**22 lentelė. Laboratorijos „ThinPrep 5000“ rezultatai ir laboratorijos „ThinPrep 2000“ rezultatai, gauti tiriant mėginius su ASC-H+ atskaitos diagnoze**

Tyrimo metu buvo 185 mėginiai su ASC-H+ (kombinuota ASC-H, HSIL ir vėžio) atskaitos diagnoze ir 1041 mėginys su atskaitos diagnoze (kombinuota NILM, ASC-US / AGUS ir LSIL).

Šioje lentelėje „teigiamas“ reiškia ASC-H+ arba UNSAT, o „neigiamas“ – NILM, ASC-US / AGUS arba LSIL. Visi procentai suapvalinami 0,1 % tikslumu.

ASC-H+	Teigiamas procentinis sutapimas			Neigiamas procentinis sutapimas			
	Laboratorijos CT / patologas	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)
Nr. 1		81,6 % (151 iš 185)  (nuo 75,4 % iki 86,5 %)	84,3 % (156 iš 185)  (nuo 78,4 % iki 88,9 %)	-2,7 % (-5 iš 185)  (nuo -8,6 % iki 3,2 %)	90,6 % (943 iš 1041)  (nuo 88,7 % iki 92,2 %)	90,6 % (943 iš 1041)  (nuo 88,7 % iki 92,2 %)	0,0 % (0 iš 1041)  (nuo -1,6 % iki 1,6 %)
Nr. 2		81,6 % (151 iš 185)  (nuo 75,4 % iki 86,5 %)	81,1 % (150 iš 185)  (nuo 74,8 % iki 86,1 %)	0,5 % (1 iš 185)  (nuo -6,0 % iki 7,1 %)	91,7 % (955 iš 1041)  (nuo 89,9 % iki 93,3 %)	91,1 % (948 iš 1041)  (nuo 89,2 % iki 92,7 %)	0,7 % (7 iš 1041)  (nuo -1,0 % iki 2,3 %)
Nr. 3		85,4 % (158 iš 185)  (nuo 79,6 % iki 89,8 %)	84,9 % (157 iš 185)  (nuo 79,0 % iki 89,3 %)	0,5 % (1 iš 185)  (nuo -5,4 % iki 6,5 %)	89,8 % (935 iš 1041)  (nuo 87,8 % iki 91,5 %)	90,6 % (943 iš 1041)  (nuo 88,7 % iki 92,2 %)	-0,8 % (-8 iš 1041)  (nuo -2,5 % iki 0,9 %)

**23 lentelė. Laboratorijos „ThinPrep 5000“ rezultatai ir laboratorijos „ThinPrep 2000“ rezultatai, gauti tiriant mėginius su HSIL+ atskaitos diagnoze**

Tyrimo metu buvo 146 mėginiai su HSIL+ (kombinuota HSIL ir vėžio) atskaitos diagnoze ir 1080 mėginių su atskaitos diagnoze (kombinuota NILM, ASC-US / AGUS ir ASC-H). Šioje lentelėje „teigiamas“ reiškia HSIL+ arba UNSAT, o „neigiamas“ – NILM, ASC-US / AGUS, LSIL arba ASC-H. Visi procentai suapvalinami 0,1 % tikslumu.

Laboratorijos CT / patologas	Teigiamas procentinis sutapimas			Neigiamas procentinis sutapimas		
	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)	„ThinPrep 5000“ (95 % PI)	„ThinPrep 2000“ (95 % PI)	Skirtumas (95 % PI)
<b>Nr. 1</b>	77,4 % (113 iš 146)  (nuo 70,0 % iki 83,4 %)	80,1 % (117 iš 146)  (nuo 72,9 % iki 85,8 %)	-2,7 % (-4 iš 146)  (nuo -9,8 % iki 4,3 %)	93,2 % (1007 iš 1080)  (nuo 91,6 % iki 94,6 %)	93,2 % (1007 iš 1080)  (nuo 91,6 % iki 94,6 %)	0,0 % (0 iš 1080)  (nuo -1,4 % iki 1,4 %)
<b>Nr. 2</b>	69,9 % (102 iš 146)  (nuo 62,0 % iki 76,7 %)	74,7 % (109 iš 146)  (nuo 67,0 % iki 81,0 %)	-4,8 % (-7 iš 146)  (nuo -11,8 % iki 2,3 %)	94,3 % (1018 iš 1080)  (nuo 92,7 % iki 95,5 %)	94,7 % (1023 iš 1080)  (nuo 93,2 % iki 95,9 %)	-0,5 % (-5 iš 1080)  (nuo -1,9 % iki 1,0 %)
<b>Nr. 3</b>	78,1 % (114 iš 146)  (nuo 70,7 % iki 84,0 %)	82,9 % (121 iš 146)  (nuo 75,9 % iki 88,1 %)	-4,8 % (-7 iš 146)  (nuo -12,6 % iki 3,1 %)	91,9 % (992 iš 1080)  (nuo 90,1 % iki 93,3 %)	92,3 % (997 iš 1080)  (nuo 90,6 % iki 93,8 %)	-0,5 % (-5 iš 1080)  (nuo -2,1 % iki 1,2 %)

Tyrimo metu buvo 2,06 % (26 iš 1260) „ThinPrep 2000“ objektinių stiklelių su UNSAT rezultatais pagal sprendimą ir 1,83 % (23 iš 1260) „ThinPrep 5000“ objektinių stiklelių su UNSAT rezultatais pagal sprendimą.

## Laboratorijos citotechnologų / patologų sutarimas

Toliau pateiktose lentelėse nurodyta, kokių mastu laboratorijos citotechnologai / patologai tam tikrame centre sutarė dėl diagnozės, lygindami „ThinPrep 5000“ procesorių su „ThinPrep 2000“ sistema. Pateiktos ASC-US+ ir ASC-H+ skirtos lentelės.

24 lentelėje, skirtoje ASC-H+, rodomas mėginių, dėl kurių CT sutarė įvairiais lygiais, skaičius. Kaip teigiamą (ASC-H+) objekcinį stiklėlį įvertino visi trys CT, du iš trijų, vienas iš trijų arba nė vienas iš jų.

**24 lentelė. Laboratorijos citotechnologų / patologų sutarimas, visi rezultatai, ASC-H+**

		„ThinPrep 2000“ sistema Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 2000“ objekcinį stiklėlį iš flakono				Iš viso
		Trys CT turėjo ASC-H+	Du CT turėjo ASC-H+ ir vienas turėjo <ASC-H	Vienas CT turėjo ASC-H+ ir vienas turėjo <ASC-H	Trys CT turėjo <ASC-H	
ASC-H+						
„ThinPrep 5000“ procesorius Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 5000“ objekcinį stiklėlį iš flakono	Trys CT turėjo ASC-H+	111	21	6	0	138
	Du CT turėjo ASC-H+ ir vienas turėjo <ASC-H	32	30	21	7	90
	Vienas CT turėjo ASC-H+ ir vienas turėjo <ASC-H	7	9	43	28	87
	Trys CT turėjo <ASC-H	2	8	37	898	945
Iš viso		152	68	107	933	1260

		„ThinPrep 2000“ sistema Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 2000“ objekcinį stiklėlį iš flakono		Iš viso
		Trys arba du CT turėjo ASC-H+	Trys arba du CT turėjo <ASC-H	
ASC-H+				
„ThinPrep 5000“ procesorius Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 5000“ objekcinį stiklėlį iš flakono	Trys arba du CT turėjo ASC-H+	194	34	242
	Trys arba du CT turėjo <ASC-H	26	1006	1032
	Iš viso	220	1040	1260



„ThinPrep 5000“ rezultato ir „ThinPrep 2000“ rezultato iš ankstesnės lentelės sutapimo laipsnis pateikiamas toliau. PPA yra teigiamas procentinis sutarimas, ASC-H+ diagnozės su „ThinPrep 5000“ objekciniais stikleliais mėginių procentas, nustatytas daugelio laboratorijos CT / patologų tarp visų ASC-H+ diagnozės su „ThinPrep 2000“ objekciniais stikleliais mėginių, nustatytų daugelio laboratorijos CT / patologų. NPA yra neigiamas procentinis sutarimas, <ASC-H diagnozės su „ThinPrep 5000“ objekciniais stikleliais mėginių procentas, nustatytas daugelio laboratorijos CT / patologų tarp visų <ASC-H diagnozės su „ThinPrep 2000“ objekciniais stikleliais mėginių, nustatytų daugelio laboratorijos CT / patologų.

**25 lentelė. CT / patologų sutarimo vertė, ASC-H+**

<b>ASC-H+</b>				
<b>PPA</b>	88,2 %	(194 iš 220)	(nuo 83,3 % iki 91,8 %)	
<b>NPA</b>	96,7 %	(1006 iš 1040)	(nuo 95,5 % iki 97,7 %)	

26 lentelėje, skirtoje ASCUS+, rodomas mėginių, dėl kurių CT sutarė įvairiais lygiais, skaičius. Kaip teigiamą (ASCUS+) objekcinį stiklėlį įvertino visi trys CT, du iš trijų, vienas iš trijų arba nė vienas iš jų.

**26 lentelė. CT sutarimas, visi rezultatai, ASCUS+**

		„ThinPrep 2000“ sistema Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 2000“ objekcinį stiklėlį iš flakono				Iš viso
		Trys CT turėjo ASC-H+	Du CT turėjo ASCUS+ ir vienas turėjo <ASCUS	Vienas CT turėjo ASCUS+ ir du turėjo <ASCUS	Trys CT turėjo <ASCUS	
ASCUS+						
„ThinPrep 5000“ procesorius Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 5000“ objekcinį stiklėlį iš flakono	Trys CT turėjo ASCUS+	393	36	8	4	441
	Du CT turėjo ASCUS+ ir vienas turėjo <ASCUS	31	24	13	10	78
	Vienas CT turėjo ASCUS+ ir du turėjo <ASCUS	11	8	34	53	106
	Trys CT turėjo <ASCUS	3	13	56	563	635
Iš viso		438	81	111	630	1260

		„ThinPrep 2000“ sistema Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 2000“ objekcinį stiklėlį iš flakono		Iš viso
		Trys arba du CT turėjo ASCUS	Trys arba du CT turėjo <ASCUS	
ASCUS+				
„ThinPrep 5000“ procesorius Trys laboratorijos CT nuskaitė tą patį „ThinPrep 5000“ objekcinį stiklėlį iš flakono	Trys arba du CT turėjo ASCUS+	484	35	519
	Trys arba du CT turėjo <ASCUS	35	706	741
Iš viso		519	741	1260

**27 lentelė. CT / patologų sutarimo vertė, ASCUS+**

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

„ThinPrep 5000“ rezultato ir „ThinPrep 2000“ rezultato iš ankstesnės lentelės sutapimo laipsnis pateikiamas toliau. PPA yra teigiamas procentinis sutarimas, ASC-US+ diagnozės su „ThinPrep 5000“ objekciniais stikleliais mėginių procentas, nustatytas daugelio laboratorijos CT / patologų tarp visų ASC-US+ diagnozės su „ThinPrep 2000“ objekciniais stikleliais mėginių, nustatytų daugelio laboratorijos CT / patologų. NPA yra neigiamas procentinis sutarimas, <ASC-US diagnozės su „ThinPrep 5000“ objekciniais stikleliais mėginių procentas, nustatytas daugelio laboratorijos CT / patologų tarp visų <ASC-US diagnozės su „ThinPrep 2000“ objekciniais stikleliais mėginių, nustatytų daugelio laboratorijos CT / patologų.

### Tikslumo tyrimai

„ThinPrep 5000“ procesoriaus tikslumas prietaise ir tarp prietaisų buvo įvertintas laboratoriniais tyrimais, naudojant padalyto mėginio metodą.

### Tikslumas prietaise

Tyrimas buvo skirtas ištirti „ThinPrep 5000“ sistemos gebėjimui paruošti atkuriamus tos pačios pacientės mėginio objektinius stiklelius naudojant tą patį prietaisą. Į tyrimą iš viso buvo įtraukta 80 mėginių. Kiekvienas mėginys buvo padalytas į tris dalis ir apdorotas trimis atskirais paleidimais viename prietaise. Objektiniai stikleliai buvo nudažyti, uždengti dengiamaisiais stikleliais, o tada peržiūrėti citotechnologų. Gautos diagnozės ir mėginio adekvatumo nustatymo rezultatai pateikti toliau. Septyniasdešimt aštuonių (78) mėginių visi trys „ThinPrep 5000“ objekciniai stikleliai buvo patenkinami, o 2 mėginių visi objekciniai stikleliai buvo su UNSAT rezultatais. Siekiant palyginti, ta pati procedūra buvo atlikta naudojant „ThinPrep 2000“ sistemą; rezultatai taip pat pateikiami toliau.

**28 lentelė. Tikslumas prietaise**

	„ThinPrep 5000“	„ThinPrep 2000“*
Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys NILM kartotiniai arba trys sutampantys ASC-US+ kartotiniai, procentinė dalis	97,4 % (76 iš 78) (nuo 91,1 % iki 99,3 %)	97,2 % (69 iš 71) (nuo 90,3 % iki 99,2 %)
Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys <LSIL kartotiniai arba trys sutampantys LSIL+ kartotiniai, procentinė dalis	98,7 % (77 iš 78) (nuo 93,1 % iki 99,8 %)	97,2 % (69 iš 71) (nuo 90,3 % iki 99,2 %)
Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys <HSIL kartotiniai arba trys sutampantys HSIL+ kartotiniai, procentinė dalis	98,7 % (77 iš 78) (nuo 93,1 % iki 99,8 %)	100 % (71 iš 71) (nuo 94,9 % iki 100 %)
Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys patenkinami kartotiniai arba trys sutampantys UNSAT kartotiniai, procentinė dalis	100 % (80 iš 80) (nuo 95,4 % iki 100 %)	100 % (71 iš 71) (nuo 94,9 % iki 100 %)

\* Į tyrimą buvo įtraukta 80 mėginių, bet 9 buvo pašalinti dėl objektyvių stiklelių lūžių ir kitų klaidų.

## Tikslumas tarp prietaisų

Tyrimas buvo skirtas ištirti „ThinPrep 5000“ sistemos gebėjimui paruošti atkuriamus tos pačios pacientės mėginio objektinius stiklelius naudojant kelis prietaisus. Į tyrimą iš viso buvo įtraukta 120 mėginių. Kiekvienas mėginys buvo padalytas į tris dalis ir apdorotas trimis prietaisais. Objektiniai stikleliai buvo nudažyti, uždengti dengiamaisiais stikleliais, o tada peržiūrėti citotechnologų. Gautos diagnozės ir mėginio adekvatumo nustatymo rezultatai pateikti toliau. Šimtas septyniolika (117) mėginių turėjo visus tris patenkinamus „ThinPrep 5000“ objektinius stiklelius, viename mėginyje buvo du objektiniai stikleliai su UNSAT rezultatais ir vienas objektinis stiklis su patenkinamais rezultatais, viename mėginyje buvo du objektiniai stikleliai su patenkinamais rezultatais ir vienas objektinis stiklis su UNSAT rezultatais ir vienas mėginys buvo pašalintas iš analizės dėl sulūžusio objekcinio stiklelio. Siekiant palyginti, ta pati procedūra buvo atlikta naudojant „ThinPrep 2000“ sistemą; rezultatai taip pat pateikiami toliau.

29 lentelė. Tikslumas tarp prietaisų

	„ThinPrep 5000“	„ThinPrep 2000“*
<b>Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys NILM kartotiniai arba trys sutampantys ASC-US+ kartotiniai, procentinė dalis</b>	94,0 % (110 iš 117) (nuo 88,2 % iki 97,1 %)	91,1 % (102 iš 112) (nuo 84,3 % iki 95,1 %)
<b>Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys &lt;LSIL kartotiniai arba trys sutampantys LSIL+ kartotiniai, procentinė dalis</b>	97,4 % (114 iš 117) (nuo 92,7% iki 99,1 %)	94,6 % (106 iš 112) (nuo 88,8 % iki 97,5 %)
<b>Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys &lt;HSIL kartotiniai arba trys sutampantys HSIL+ kartotiniai, procentinė dalis</b>	98,3 % (115 iš 117) (nuo 94,0 % iki 99,5 %)	100 % (112 iš 112) (nuo 96,7 % iki 100 %)
<b>Mėginių, kuriuose yra trys sutampantys patenkinami kartotiniai arba trys sutampantys UNSAT kartotiniai, procentinė dalis</b>	98,3 % (117 iš 119) (nuo 94,1 % iki 99,5 %)	98,3 % (113 iš 115) (nuo 93,9% iki 99,5%)

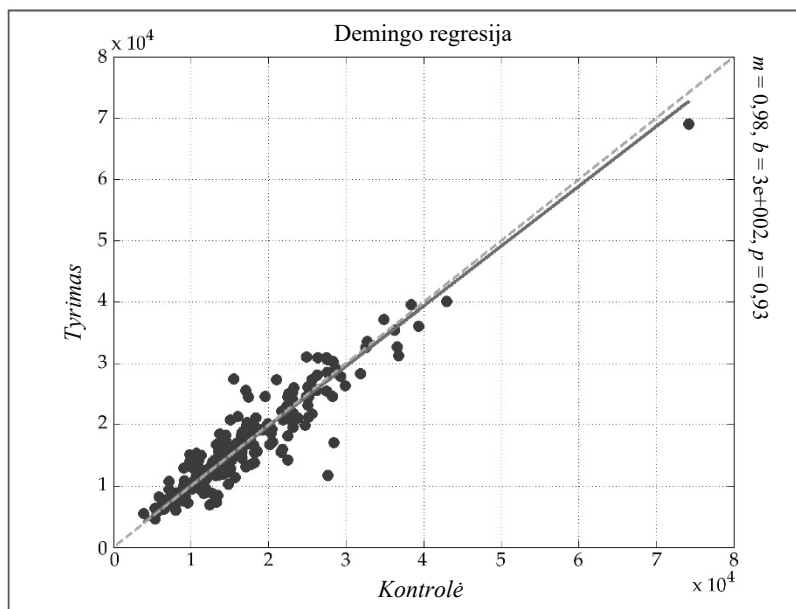
\* Į tyrimą buvo įtraukta 120 mėginių, bet 5 buvo pašalinti dėl objekcinų stiklelių lūžių ir kitų klaidų.

## Ląstelių skaičiavimo tyrimas

Ant objektinių stiklelių perkeltos ląstelinės medžiagos kiekis, lyginant „ThinPrep 5000“ su „ThinPrep 2000“, buvo įvertintas laboratoriniu tyrimu, naudojant padalyto mėginio metodą.

Į tyrimą buvo įtraukta du šimtai dešimt (210) mėginių (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ir 15 HSIL). Kiekvienas mėginys buvo padalytas į dvi dalis, apdorotas „ThinPrep 2000“ ir „ThinPrep 5000“ sistemoje, tada nudažytas ir uždengtas dengiamuoju stikleliu. Visi objektiniai stikleliai buvo apdoroti „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemoje, kad būtų gauti vaizdų gavimo įrenginio objektų skaičiaus duomenys, kurie, kaip įrodyta, glaudžiai koreliuoja su citotechnologų ląstelių skaičiaus vertinimais. Skirtingų klinikinių mėginių ląstelių skaičius skiriasi, todėl buvo gautas ląstelių skaičiaus diapazonas.

Toliau pateiktoje diagramoje nurodomas skaičiavimo duomenų, gautų iš šiame tyrime sutapdintų objektinių stiklelių porų, sklaidos grafikas. *Kontrolės* ašis yra „ThinPrep 2000“ objektinių stiklelių skaičiaus vertė, o *tyrimo* ašis yra sutampantis „ThinPrep 5000“ objektinių stiklelių skaičius.



Buvo atlikta Demingo regresijos analizė – polinkis buvo 0,98 su 95 % PI: nuo 0,94 iki 1,01, o sankirta buvo 300 su 95 % PI: nuo –300 iki 897. Duomenys rodo panašias ląstelių skaičiaus vertes „ThinPrep 2000“ ir „ThinPrep 5000“ objektiniuose stikleliuose.

## Ląstelių pernašos tyrimas

Ląstelių pernaša tarp objektinių stiklelių buvo įvertinta laboratoriniu tyrimu, lyginant „ThinPrep 5000“ procesorių ir „ThinPrep 2000“.

Kiekvienoje sistemoje buvo apdorota 200 nenormalių klinikinių mėginių, pakaitomis apdorojant 200 nepapildytų „PreservCyt“ flakonų, kuriuose nėra ląstelių. Apdorojus, iš nepapildytų flakonų pagaminti objektiniai stikleliai buvo atskirti nuo objektinių stiklelių su ląstelėmis, nudažyti ir uždengti dengiamaisiais stikleliais, o tada peržiūrėti citotechnologų. Buvo pažymėtos visos objektiniame stiklelyje rastos ląstelės. Buvo laikoma, kad objektiniai stikleliai, kurie buvo pagaminti iš nepapildyto flakono ir kuriuose buvo bent viena ląstelė, turi ląstelių pernašą.

Pernašos tyrimo rezultatai pateikiami 30 lentelėje.

**30 lentelė. Ląstelių pernaša**

	„ThinPrep 5000“	„ThinPrep 2000“
Iš viso objektinių stiklelių	200	200
Objektinių stiklelių su pernaša skaičius	4	38
Objektinių stiklelių su pernaša procentas	2,0 %	19,0 %
Ląstelių skaičius objektiniuose stikleliuose su perkėlimu: mediana (min., maks.)	1 (1,5)	2 (1,28)

## IŠVADOS

„ThinPrep™ 2000“ sistema yra tokia pat veiksminga, kaip ir įprastinis PAP tepinėlis įvairiose pacienčių grupėse, ir gali būti naudojama kaip įprastinio PAP tepinėlio metodo pakaitalas netipinėms ląstelėms, gimdos kaklelio vėžiui ar jo pirmtakams aptikti, taip pat visoms kitoms citologinėms kategorijoms, kaip apibrėžta „Bethesda“ sistemoje. Kadangi „ThinPrep 5000“ sistema yra technologiškai panaši į „ThinPrep 2000“ sistemą, darome išvadą, kad „ThinPrep 5000“ sistema taip pat yra tokia pat veiksminga, kaip ir įprastinis PAP tepinėlis įvairiose pacienčių grupėse, ir gali būti naudojama kaip įprastinio PAP tepinėlio metodo pakaitalas netipinėms ląstelėms, gimdos kaklelio vėžiui ar jo pirmtakams aptikti, taip pat visoms kitoms citologinėms kategorijoms, kaip apibrėžta „Bethesda“ sistemoje.

„ThinPrep 2000“ sistema yra daug veiksmingesnė nei įprastinis PAP tepinėlis aptinkant žemo laipsnio plokščiojo intraepitelio (LSIL) ir sunkesnius pažeidimus įvairiose pacienčių grupėse. Kadangi „ThinPrep 5000“ sistema yra technologiškai panaši į „ThinPrep 2000“ sistemą, darome išvadą, kad „ThinPrep 5000“ taip pat yra gerokai veiksmingesnė už įprastinį PAP tepinėlio tyrimą nustatant žemo laipsnio plokščiojo intraepitelio (LSIL) ir sunkesnius pažeidimus įvairiose pacienčių grupėse.

Mėginio kokybė naudojant „ThinPrep 2000“ sistemą reikšmingai pagerėjo, palyginus su įprastiniu PAP tepinėlio paruošimu, įvairiose pacienčių populiacijose. Kadangi „ThinPrep 5000“ sistema yra technologiškai panaši į „ThinPrep 2000“ sistemą, darome išvadą, kad mėginio kokybė naudojant „ThinPrep 5000“ sistemą taip pat reikšmingai pagerėjo, palyginus su įprastinio PAP tepinėlio paruošimu, įvairiose pacienčių populiacijose.

## **REIKIAMOS MEDŽIAGOS**

---

### **REIKIAMOS MEDŽIAGOS**

„ThinPrep 5000“ procesorius

- „ThinPrep 5000“ procesoriaus prietaisas
- Maitinimo laidas
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadovas
- Vonelės fiksavimui su garinimo dangteliais (3)
- Karuselė (1)
- Karuselės dangtis (1)
- Atliekų buteliuko sąranka, kurią sudaro buteliukas, buteliuko dangtelis, vamzdelių rinkinys, jungiamosios detalės, atliekų filtras
- Dažymo stovai (10 vnt. pakuotė)
- Absorbuojamojo filtro kamščio įklotas
- Absorbuojamojo garinimo dangtelio įklotas

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“

- „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ eksploatavimo vadovas
- Maitinimo laidas
- Sistemos priedų rinkinys
- Pasirenkami elementai (spausdintuvas, LIS tinklas)

## REIKALINGOS, BET NEPRISTATYTOS MEDŽIAGOS

- Objektinių stiklelių dažymo sistema ir reagentai
- 20 ml „PreservCyt™“ tirpalo flakonas
- „ThinPrep™ Pap“ tyrimo filtras ginekologinėms paskirtims
- Standartinis laboratorinis fiksatorius
- Dengiamieji stikleliai ir padengimo terpė
- Gimdos kaklelio mėginių surinkimo įtaisas
- „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai

## LAIKYMAS

---

- „PreservCyt™“ tirpalą laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, išspausdintam ant talpyklos.
- „PreservCyt“ tirpalą su citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep“ Pap tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.
- „PreservCyt“ tirpalą su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, laikykite nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

## BIBLIOGRAFIJA

---

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



## **TECHNINIO APTARNAVIMO IR PRODUKTO INFORMACIJA**

---

Dėl techninio aptarnavimo ir pagalbos, susijusios su „ThinPrep 5000“ sistemos naudojimu, kreipkitės į „Hologic“.

Telefonas 1-800-442-9892

Faks. 1-508-229-2795

Dėl tarptautinių ar nemokamų blokuotų skambučių kreipkitės telefonu 1-508-263-2900.

El. paštas [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

JK atsakingas asmuo Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Jungtinė Karalystė

Dalies Nr. AW-22289-3001 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Visos teisės saugomos.

## Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Apibūdinimas
AW-22289-3001 Rev. 001	2021-11	Pridėti tikslumo tyrimo ir ląstelių skaičiaus tyrimo informaciją. Įtraukti duomenis į mikrobu / virusinių mikroorganizmų lentelę. Pakoreguoti 1-2 pav. Pridėti JK CA žymą. Administraciniai pakeitimai.

Turiny

Turiny



# Turiny s

---

## *Pirmas skyrius*

### ĮVADAS

<b>A SKYRIUS.</b> „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus apžvalga ir funkcijos.....	1.1
<b>B SKYRIUS.</b> Techninės specifikacijos.....	1.10
<b>C SKYRIUS.</b> Vidinė kokybės kontrolė .....	1.13
<b>D SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ pavojai .....	1.13
<b>E SKYRIUS.</b> Šalinimas .....	1.19

## *Antras skyrius*

### MONTAVIMAS

<b>A SKYRIUS.</b> Bendroji dalis .....	2.1
<b>B SKYRIUS.</b> Veiksmai po pristatymo .....	2.1
<b>C SKYRIUS.</b> Pasiruošimas prieš montavimą.....	2.1
<b>D SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ procesoriaus perkėlimas.....	2.2
<b>E SKYRIUS.</b> Laikymas ir tvarkymas po montavimo.....	2.3
<b>F SKYRIUS.</b> Atliekų buteliuko prijungimas.....	2.3
<b>G SKYRIUS.</b> Sistemos prijungimas prie maitinimo .....	2.4
<b>H SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ procesoriaus įjungimas .....	2.5
<b>I SKYRIUS.</b> Naudotojo nuostatų nustatymas .....	2.6
<b>J SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ procesoriaus išjungimas .....	2.6



*Trečias skyrius*

**„PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI**

<b>A SKYRIUS.</b> „PreservCyt“ tirpalas.....	3.1
<b>B SKYRIUS.</b> „Cytolyt“ tirpalas.....	3.4

*Ketvirtas skyrius*

**GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS**

<b>A SKYRIUS.</b> Ginekologinio mėginio paruošimas.....	4.1
<b>B SKYRIUS.</b> Pasiruošimas paėmimui.....	4.2
<b>C SKYRIUS.</b> Mėginio ėmimas.....	4.3
<b>D SKYRIUS.</b> Specialios atsargumo priemonės.....	4.5
<b>E SKYRIUS.</b> Mėginių apdorojimo trikdžių šalinimas.....	4.6

*Penktas skyrius*

**NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS**

<b>A SKYRIUS.</b> Įvadas.....	5.1
<b>B SKYRIUS.</b> Reikalingos medžiagos.....	5.2
<b>C SKYRIUS.</b> Mėginio ėmimas.....	5.3
<b>D SKYRIUS.</b> Bendrieji mėginių paruošimo veiksmai.....	5.5
<b>E SKYRIUS.</b> Mėginio paruošimo instrukcijos.....	5.12
<b>F SKYRIUS.</b> Mėginio paruošimo trikdžių šalinimas.....	5.18

*Šeštas skyrius*

**NAUDOTOJO SAŠAJA**

<b>A SKYRIUS.</b> Pagrindinis ekranas, procesorius nenaudojamas.....	6.2
<b>B SKYRIUS.</b> Pagrindinis ekranas, per apdorojimą.....	6.9
<b>C SKYRIUS.</b> Vonelių ekranas.....	6.13
<b>D SKYRIUS.</b> Administravimo parinktys.....	6.15

*Septintas skyrius*

## NAUDOJIMO NURODYMAI

<b>A SKYRIUS.</b> Įvadas.....	7.1
<b>B SKYRIUS.</b> Medžiagų reikalavimai.....	7.1
<b>C SKYRIUS.</b> Mėginių flakonų ir objektinių stiklelių žymėjimas.....	7.3
<b>D SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ procesoriaus įkrovimas.....	7.7
<b>E SKYRIUS.</b> Mėginių apdorojimo sekos pasirinkimas .....	7.11
<b>F SKYRIUS.</b> Partijos inicijavimas .....	7.12
<b>G SKYRIUS.</b> Objektinių stiklelių apdorojimas .....	7.13
<b>H SKYRIUS.</b> Partijos pristabdymas .....	7.16
<b>I SKYRIUS.</b> Apdorojimas baigtas.....	7.17
<b>J SKYRIUS.</b> „ThinPrep 5000“ procesoriaus iškrovimas .....	7.18
<b>K SKYRIUS.</b> Pasirenkamos pagalbinio tyrimo instrukcijos....	7.19

*Aštuntas skyrius*

## TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

<b>A SKYRIUS.</b> Kasdien .....	8.1
<b>B SKYRIUS.</b> Savaitinis valymas.....	8.2
<b>C SKYRIUS.</b> Atliekų buteliuko ištuštinimas.....	8.6
<b>D SKYRIUS.</b> Jutiklinio ekrano valymas .....	8.11
<b>E SKYRIUS.</b> Įvesties karuselės ir dangtelio nuo dulkių valymas.....	8.11
<b>F SKYRIUS.</b> Absorbuojamųjų įklotų keitimas .....	8.12
<b>G SKYRIUS.</b> Lašėjimo dėklų išėmimas ir valymas .....	8.13
<b>H SKYRIUS.</b> Naudotojui pasiekiamų saugiklių keitimas .....	8.14



*Devintas skyrius*

**TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS**

<b>A SKYRIUS.</b> Bendroji dalis .....	9.1
<b>B SKYRIUS.</b> Mėginio apdorojimo klaidos .....	9.1
<b>C SKYRIUS.</b> Partijos apdorojimo klaidos .....	9.9
<b>D SKYRIUS.</b> Sistemos klaidos .....	9.13

*Dešimtas skyrius*

**DAŽYMAS IR UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS**

<b>A SKYRIUS.</b> Bendroji dalis .....	10.1
<b>B SKYRIUS.</b> Fiksavimas.....	10.1
<b>C SKYRIUS.</b> Dažymo rekomendacijų gairės.....	10.2
<b>D SKYRIUS.</b> Uždengimas dengiamaisiais stikleliais .....	10.4

*Vienuoliktas skyrius*

**„THINPREP™ PAP“ TYRIMO MOKYMO PROGRAMA**

<b>A SKYRIUS.</b> Tikslas .....	11.1
<b>B SKYRIUS.</b> Struktūra.....	11.1
<b>C SKYRIUS.</b> Bibliografija .....	11.2

*Dvyliktas skyrius*

**INFORMACIJA APIE TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ** 12.1

*Tryliktas skyrius*

**UŽSAKYMO INFORMACIJA** 13.1

**Rodyklė**





# P i r m a s s k y r i u s

---

## Įvadas

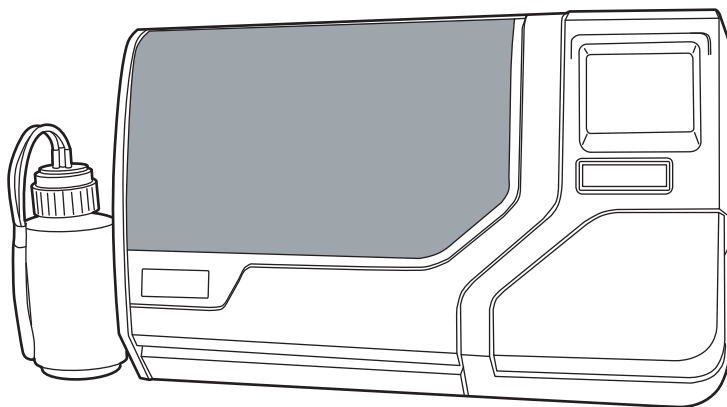
### SKYRIUS A

## „THINPREP™ 5000“ PROCESORIAUS APŽVALGA IR VEIKIMAS

„ThinPrep™ 5000“ procesorius naudojamas skysčių citologiniams mėginiams apdoroti partijomis, kad būtų gautas plonas, tolygus ląstelių preparatas, kuris perkeliamas ir fiksuojamas ant stiklinio mikroskopo objektinio stiklelio. Objektinis stiklelis įdedamas tiesiai į dažymo stovą, kuriame yra alkoholio vonelė fiksavimui. Po apdorojimo objektinis stiklelis yra paruoštas dažymui, uždengimui dengiamuoju stikleliu ir atrankai. Procesorius padeda paruošti:

- **Ginekologinius mėginius**, skirtus naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu ir su tolesniu vaizdiniu tyrimu, atliekamu su „ThinPrep“ vaizdine sistema, arba ginekologinius citologinius mėginius atrankai. Partijoje galima apdoroti po vieną mėginį viename flakone.
- **Neginekologinius mėginius**, paimtus bendrajam citologiniam tyrimui. Partijoje galima apdoroti po vieną mėginį viename flakone. Išplėstinė programos funkcija leidžia iš flakono išimti nuo 1 iki 10 mėginių.
- **Šlapimo mėginius**, naudojamus kartu su „Vysis® UroVysion“ tyrimo šlapimo mėginiais. Partijoje galima apdoroti po vieną mėginį viename flakone.

Kiekvienoje partijoje gali būti tik vieno tipo mėginiai (visi ginekologiniai arba visi neginekologiniai, arba visi „UroCyte“). Sistema vienoje partijoje talpina iki 20 mėginių.



1-1 pav. „ThinPrep 5000“ procesorius

**Pastaba.** Šios „ThinPrep 5000“ procesoriaus instrukcijos taikomos visiems prietaisams nepaisant jų spalvos.



## Numatytoji naudojimo paskirtis

### „ThinPrep 5000“ procesorius

„ThinPrep™ 5000“ procesorius yra „ThinPrep™“ sistemos dalis. Jis naudojamas „ThinPrep“ mikroskopo objektiniams stikleliams iš „ThinPrep™ PreservCyt™“ flakonų paruošti, kad juos būtų galima naudoti kaip įprasto „Pap“ tepinėlio preparatų metodo pakaitalą atliekant atipinių ląstelių, gimdos kaklelio vėžio arba jo pirmtakų pažeidimų (mažo laipsnio plokščiųjų intraepitelinių pažeidimų, didelio laipsnio plokščiųjų intraepitelinių pažeidimų), taip pat visų kitų citologinių kategorijų, apibrėžtų „Bethesda“ sistemos, skirtos pranešti apie gimdos kaklelio citologiją, tyrimus<sup>1</sup>. Be to, jis yra naudojamas ruošiant „ThinPrep“ objektinius stiklelius iš neginekologinių mėginių, įskaitant šlapimo mėginius. Skirta naudoti specialistams.

### „ThinPrep“ filtrai

„ThinPrep™ Pap“ tyrimo filtrai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriumi, norint surinkti ir perkelti „ThinPrep™ Pap“ tyrimo „PreservCyt™“ mėginį ant „ThinPrep™“ objekcinio stiklelio kaip „ThinPrep™“ sistemos dalį. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™“ neginekologiniai filtrai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriumi, norint surinkti ir perkelti „ThinPrep™ PreservCyt™“ neginekologinį mėginį į „ThinPrep™“ objekcinį stiklelį kaip „ThinPrep™“ sistemos dalį. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™ UroCyte™“ filtrai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriumi, norint surinkti ir perkelti „UroCyte™ PreservCyt™“ šlapimo mėginį į „ThinPrep™“ objekcinį stiklelį kaip „ThinPrep™“ sistemos dalį. Skirta naudoti specialistams.

### „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai

„ThinPrep™ Pap“ tyrimo mikroskopo objektiniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriais ginekologiniams mėginiams ruošti kaip „ThinPrep™“ sistemos dalis. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™“ vaizdinės sistemos mikroskopo objektiniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriais citologiniams mėginiams ruošti kaip „ThinPrep™“ sistemos dalis diagnostavimui reikmėms naudojant „ThinPrep™“ vaizdines sistemas. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™“ neginekologiniai mikroskopiniai objektiniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriais neginekologiniams mėginiams ruošti kaip „ThinPrep™“ sistemos dalis. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™ UroCyte™“ mikroskopiniai objektiniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriais šlapimo mėginiams ruošti kaip „ThinPrep™“ sistemos dalis. Skirta naudoti specialistams.

„ThinPrep™“ neišgaubti mikroskopo objektiniai stikleliai yra skirti naudoti su „ThinPrep™“ procesoriais citologiniams mėginiams ruošti kaip „ThinPrep™“ sistemos dalis. Neskirta naudoti „ThinPrep™ Pap“ tyrimams. Skirta naudoti specialistams.

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

## „ThinPrep™ Pap“ tyrimas

„ThinPrep Pap“ tyrimas yra skysčių pagrindo ginekologinių mėginių ėmimo ir paruošimo metodas.

„ThinPrep Pap“ tyrimas pradedamas gydytojo kabinete, kur, naudodamas šluotelės tipo mėginių ėmimo prietaisą arba endocervikalinį šepetėlį / plastikinį skétiklį, gydytojas paima pacientės gimdos kaklelio ląstelių. Pacientės mėginys nuo paėmimo prietaiso nėra tepamas tiesiai ant mikroskopo objekcinio stiklelio, o nedelsiant panardinamas ir skalaujamas „PreservCyt“ tirpalo flakone, skirtame naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu.

Tada mėginio flakonas sandariai uždaromas dangteliu. Pacientės informacija užrašoma ant tirpalo su mėginiu flakono, kuris tada siunčiamas į laboratoriją, kuri paruošta atlikti „ThinPrep Pap“ tyrimą.

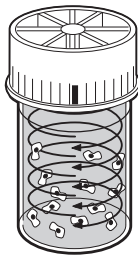
Laboratorijoje ant mėginio flakono, mikroskopo objekcinio stiklelio ir pridedamos prašymo atlikti tyrimą formos prikljuojamos atitinkamos etiketės su brūkšniniais kodais. Tada mėginio flakonas įdedamas į mėginių flakonų karusele, kuri įdedama į „ThinPrep 5000“ procesorių.

(Žr. 1-2 pav.) Per objekcinio stiklelio paruošimą švelni dispersija suskaido kraują, gleives ir nedidžiąsias liekanas ir kruopščiai sumaišo ląstelių mėginį. Tada ląstelės, taikant švelnų vakuumą ir stebint srauto greitį per filtrą, surenkamos į „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą kaip plonas sluoksnis. Paskui ląstelės dėl ląstelės natūralių sukibimo savybių, elektrocheminės stiklo įkrovos ir lengvai teigiamo oro slėgio už filtro membranos perkeliama ant „ThinPrep“ mikroskopo objekcinio stiklelio. Objektinis stiklis įdedamas į dažymo stovą, įmerktą į vonelę fiksavimui su alkoholiu.

(Informacijos apie pagalbinių tyrimo paruošimą ir instrukcijas žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.19 psl.)

# 1

## ĮVADAS



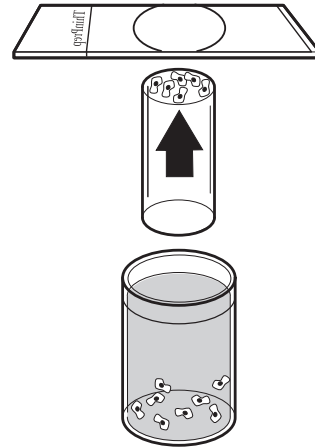
### Dispersija

Mėginio flakonas sukamas ir taip sukuriama skysčio srovės, kurios yra pakankamai stiprios, kad atskirtų liekanas ir išsklaidytų gleives, tačiau pakankamai švelnios, kad neturėtų neigiamo poveikio ląstelių išvaizdai.



### Ląstelių surinkimas

Švelnus vakuumas susidaro „ThinPrep Pap“ tyrimo filtre, kuris surenka ląsteles nuo išorinio membranos paviršiaus. Ląstelių surinkimą kontroliuoja „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus programinė įranga, kuri per „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą stebi srauto greitį.



### Ląstelių perkėlimas

Kai ląstelės surenkamos ant membranos, „ThinPrep Pap“ tyrimo filtras apverčiamas ir švelniai prispaudžiamas prie „ThinPrep“ mikroskopo objektyvio stiklelio. Dėl natūralios traukos ir nedidelio teigiamo oro slėgio ląstelės prilimpa prie „ThinPrep“ mikroskopo objektyvio stiklelio, todėl ląstelės tolygiai pasiskirsto nustatytoje apskritimo srityje.

### 1-2 pav. „ThinPrep“ mėginio paruošimo procesas

### Apribojimai

- Ginekologiniai mėginiai, paimti paruošti su „ThinPrep 5000“ procesoriumi, turi būti paimti naudojant šluotelės tipo gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisą arba gimdos kaklelio gleivinės šepetėlio / plastikinio skėtiklio derinio mėginių ėmimo prietaisą. Perspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.
- Mikroskopo objektyvius stiklelius naudodami „ThinPrep 5000“ procesorių turi paruošti tik darbuotojai, kuriuos instruktavo „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys.
- Mikroskopo objektyvius stiklelius, pagamintus su „ThinPrep 5000“ procesoriumi, turi vertinti tik citotechnologai ir patologai, kuriuos „Hologic“ arba „Hologic“ paskirtos organizacijos ar asmenys instruktavo, kaip vertinti „ThinPrep“ paruoštus objektyvius stiklelius.

- „ThinPrep 5000“ procesoriuje naudojami reikmenys yra „Hologic“ specialiai „ThinPrep 5000“ procesoriui sukurti ir tiekiami reikmenys. Tai yra „PreservCyt“ tirpalo flakonai, „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrai ir „ThinPrep“ mikroskopų objektiniai stikleliai. „Hologic“ nepatvirtino alternatyvių surinkimo terpių, filtrų ir objektinių stiklelių, kuriuos naudojant rezultatai gali būti klaidingi. „Hologic“ nesuteikia garantijos rezultatams, gautiems naudojant tokias alternatyvas. Jei naudojami „Hologic“ nepatvirtinti reikmenys, gaminio eksploatacinės savybės gali būti blogesnės. Panaudotus reikmenis reikia tvarkyti laikantis vietinių, šalies ir federalinių taisyklių.
- „ThinPrep“ filtras turi būti naudojamas tik vieną kartą ir negali būti naudojamas pakartotinai.
- „ThinPrep“ mikroskopo objektinį stiklelį galima naudoti tik vieną kartą. Mikroskopo objekcinio stiklelio, ant kurio perkeliamas mėginys, negalima naudoti pakartotinai.
- Papildomų ŽPV DNR ir CT/NG tyrimų su mėginių flakonais, pakartotinai apdorotais naudojant ledinę acto rūgštį (GAA), atlikimas nebuvo įvertintas.

### Kontraindikacijos

- *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* tyrimo, naudojant „Hologic APTIMA COMBO 2™“ CT/NG tyrimą ir „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ tyrimą, nereikėtų atlikti su mėginiu, kuris jau buvo apdorotas „ThinPrep 5000“ procesoriumi.

### Įspėjimai

- *In vitro* diagnostikai.
- Pavojus. „PreservCyt“ tirpalo sudėtyje yra metanolio. Toksiška prarijus. Toksiška įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Žr. saugos duomenų lapą (SDL) adresu [www.hologicdsds.com](http://www.hologicdsds.com). Naudokite laboratorines asmenines apsaugos priemones. Degus skystis ir garai. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių. Garuojantis alkoholis gali sukelti gaisrą. „PreservCyt“ tirpalas turi būti laikomas ir šalinamas laikantis visų galiojančių taisyklių.
- „Hologic“ nepatvirtino alternatyvių surinkimo terpių, filtrų ir objektinių stiklelių, kuriuos naudojant rezultatai gali būti klaidingi. „Hologic“ nesuteikia garantijos rezultatams, gautiems naudojant tokias alternatyvas.
- Stiprūs oksidatoriai, pvz., baliklis, yra nesuderinami su „PreservCyt“ tirpalu, todėl jų negalima naudoti atliekų buteliukui plauti.

### Atsargumo priemonės

- Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei ji sumontuota ir naudojama nesilaikant eksploataavimo vadovo reikalavimų, ji gali trikdyti radijo ryšį. Naudojant šią įrangą gyvenamojoje zonoje gali atsirasti kenksmingų trukdžių, kuriuos naudotojas turės pašalinti savo sąskaita.
- „PreservCyt“ tirpalas *su* citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, turi būti laikomas nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.



## ĮVADAS

- „PreservCyt“ tirpalas su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, turi būti laikomas nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.
- Visada naudokite su procesoriumi pateiktą USB įrenginį. Niekada nenaudokite „U3 Smart Drive“. Nors sistema gali įrašyti į šį įrenginį, kyla rimtų problemų, jei sistema paleidžiama, kai vienas iš šių įrenginių įkištas į prievadą. Reikės vietoje atlikti priežiūros darbus.
- Taip pat atkreipkite dėmesį, kad sistema negali įrašyti duomenų į nuo įrašymo apsaugotą USB raktą.
- „PreservCyt“ tirpalas užkrėstas įvairiais mikrobu ir virusų organizmais. Šioje lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	4,9**
Triušių raupy virusas	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* Po 1 val. 4,7 logaritminis sumažėjimas ** Po 1 val. 5,7 logaritminis sumažėjimas *** Duomenys yra 5 minutėms † Mikroorganizmai buvo ištirti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.		
<b>Pastaba.</b> Visos logaritminio sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PreservCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.		

## Sudedamosios dalys

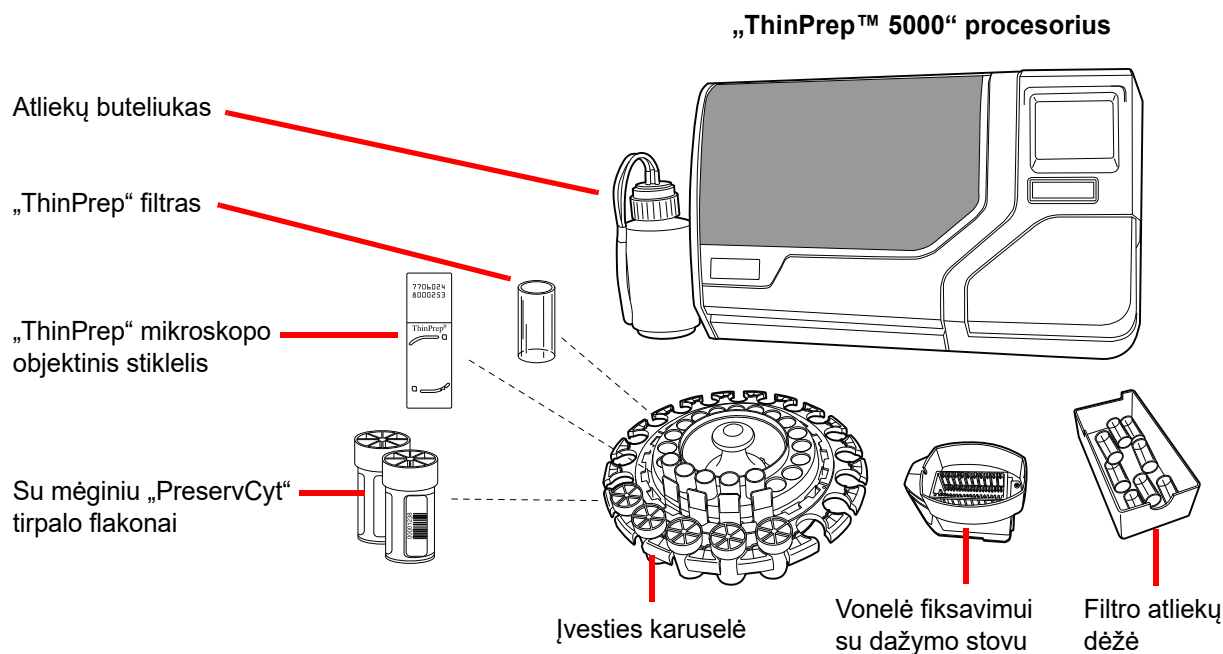
Pagrindiniai sistemos komponentai yra „ThinPrep 5000“ procesorius, „PreservCyt™“ tirpalo mėginių flakonai, vonelės fiksavimui, filtrai ir mikroskopo objektiniai stikleliai.

Sistema valdoma per jutiklinio ekrano grafinę naudotojo sąsają. Sąsaja galima keliomis kalbomis, pasirenkamomis per naudotojo nuostatas.

Visi mėginių ėminiai surenkami į „PreservCyt“ tirpalo flakoną. Mėginio flakonai ir atitinkamas „ThinPrep“ mikroskopo objektinis stiklelis yra paženklinami atitinkamais priegigos numeriais ir įdedami į karuselę apdoroti. Be to, kiekvienam mėginiui įkeliamas „ThinPrep“ filtras. Karuselėje vienoje partijoje telpa iki 20 mėginių. Galima įdėti mažiau nei 20 mėginių.

Karuselė įdedama į „ThinPrep 5000“ procesorių. Vonelė fiksavimui, kurioje yra dažymo stovas ir fiksavimo alkoholis, įdedama į išvesties skyrių. Jei reikia, filtro atliekų dėžė ištuštinama.

Uždarykite dureles, pasirinkite mėginio, kurį reikia apdoroti, tipą ir paspauskite „Pradėti“. Neprivaloma sistemos patikra prieš tiriant partiją identifikuos esamus flakonius ir patvirtins flakono ir objekcinio stiklelio ID sutapimą.



**1-3 pav. „ThinPrep 5000“ procesoriaus komponentai**



## Apdorojimo apžvalga

Pradėjus įprastinį partijos apdorojimą, „ThinPrep 5000“ procesorius veikia tokiu būdu:

- patikrina flakono ir objektinio stiklelio ID;
- paima flakoną ir filtrą;
- įdeda flakoną į disperserį;
- paima objektinį stiklelį;
- užsuka dangtelį ir išsklaido turinį;
- nuima flakono dangtelį;
- padeda objektinį stiklelį ant ląstelių perkėlimo stoties (pneumatinis siurbimo laikiklis);
- įstato filtrą į flakoną, sušlapina filtrą ir patikrina, ar pakankamas skysčio lygis;
- surenka ląsteles;
- pašalina skystas atliekas;
- iš filtro perkelia ląsteles ant objektinio stiklelio;
- įdeda objektinį stiklelį į vonelę fiksavimui;
- praduria ir pašalina filtrą;
- uždeda dangtelį ant flakono;
- grąžina flakoną į įvesties karuselę.

## Pateiktos medžiagos

Komplekte yra toliau nurodytos dalys, kai „ThinPrep™ 5000“ procesorius pristatomas montuoti.

(Šios dalys gali skirtis atsižvelgiant į jūsų užsakymą.)

- „ThinPrep 5000“ procesorius
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadovas
- Maitinimo laidas
- Atliekų buteliukas su vamzdelių pyne ir transportavimo dangteliu
- Vonelės fiksavimui su garinimo dangteliais (3)
- Karuselė (1)
- Karuselės dangtis nuo dulkių (1)
- Absorbuojamieji filtro kamščio įklotai (4)
- Absorbuojamieji garinimo dangtelio įklotai (4)
- Dažymo stovai (10 vnt. pakuotėje)
- USB atmintukas
- UPS (nenutrūkstamo maitinimo šaltinis)



## Laikymas

- „PreservCyt™“ tirpalą laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, atspausdintam ant konteinerio.
- „PreservCyt“ tirpalą *su* citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.
- „PreservCyt“ tirpalą *su* citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, laikykite nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

Visų tipų „ThinPrep“ filtrų laikymo reikalavimai nurodyti toliau.

- Filtrus laikykite jų dėkluose su uždėtu dangteliu, kol jie bus paruošti naudoti.
- Filtrus laikykite aplinkos temperatūroje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Patikrinkite galiojimo datą, išspausdintą filtro dėklo etiketėje, ir išmeskite, jei galiojimas pasibaigęs.

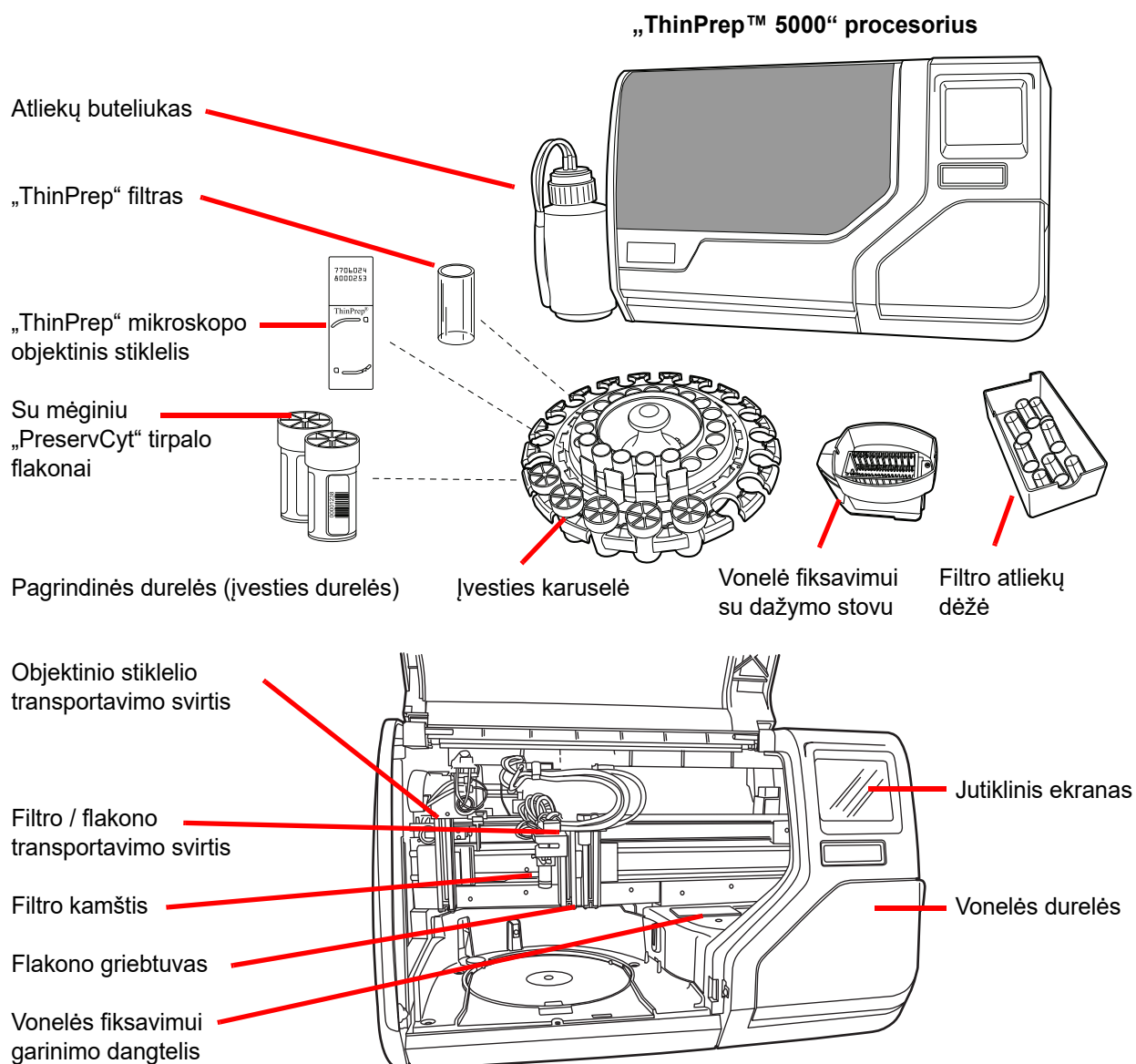
# 1

## ĮVADAS

SKYRIUS  
B

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

### Sudedamųjų dalių apžvalga



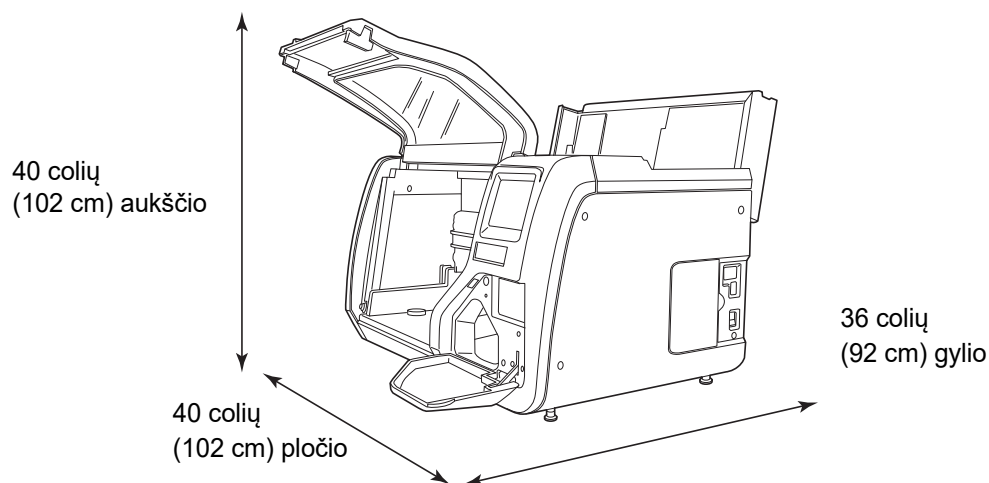
1-4 pav. Sudedamųjų dalių apžvalga

### Matmenys ir svoris (apytiksliai)

„ThinPrep™ 5000“ procesorius: 22 colių (56 cm) aukščio x 34 colių (86 cm) pločio x 26 colių (66 cm) gylio, 185 lb (84 kg).

Atliekų buteliukas: 17 colių (43 cm) aukščio x 6 colių (15 cm) skersmens.

### Tarpai



1-5 pav. „ThinPrep 5000“ procesoriaus tarpai, kai atidarytas viršutinis techninės priežiūros dangtis

### Aplinka

#### Darbinė temperatūra

16–32 °C

60–90 °F

#### Darbinis drėgnis

20–80 % santykinis drėgnis, be kondensato

#### Nedarbinė temperatūra

Nuo –28 °C iki 50 °C

Nuo –20 °F iki 122 °F

#### Nedarbinis drėgnis

15–95 % santykinis drėgnis, be kondensato

#### Garso lygiai

Daugiausia 68,2 dBA, esant įprastoje operatoriaus vietoje

Daugiausia 70,4 dBA, esant pašalinio asmens vietoje



## ĮVADAS

### **Šilumos apkrova**

Daugiausia 315 vatų = 1075 BTU/val. arba 1134 kJ/val.

### **Galia**

#### **Elektros įtampa**

100–130 V kintamoji srovė esant 2,1 A

220–240 V kintamoji srovė esant 1 A

#### **Dažnio galia**

50–60 Hz

Daugiausia 240 vatų (= 819 BTU/val. = 864 džauliai/val.)

#### **Lydieji saugikliai**

Du 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

#### **Jungtys prie išorinių grandinių**

Išorinės „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus jungtys yra PELV (apsaugotos ypač žemos įtampos), kaip apibrėžta IEC 61140. Kitų įrenginių, prijungtų prie procesoriaus, išvestys taip pat turi būti PELV arba SELV (atskirtos ypač žemos įtampos). Prie „ThinPrep 5000“ procesoriaus galima jungti tik atitinkamos agentūros patvirtintus saugos reikalavimus atitinkančius įrenginius.

### **Saugos, EMI ir EMS standartai**

„ThinPrep 5000“ sistemą išbandė ir sertifikavo JAV nacionaliniu mastu pripažinta bandymų laboratorija (NRTL) – sistema atitinka galiojančius saugos, elektromagnetinių trukdžių (EMI) ir elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartus. Dėl saugos sertifikatų žymų žr. procesoriaus gaminio modelio / įvertinimo etiketę, esančią užpakalinėje prietaiso pusėje (žr. 1-7 pav.). Ši įranga atitinka IEC 61010-2-101 konkrečius IVD įrangai keliamus saugos reikalavimus.

Ši įranga atitinka IEC 61326-2-6 spinduliuotės ir atsparumo reikalavimus. Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka CISPR 11 A klasės spinduliuotės ribas.

Buitinėje aplinkoje ji gali skleisti radijo trukdžius, todėl jums gali reikėti imtis priemonių trukdžiams sumažinti. Prieš eksploatavimą reikia įvertinti šios įrangos elektromagnetinę aplinką. Nenaudokite šio prietaiso arti stiprios elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių (pvz., neekranuotų radijo dažnių šaltinių), nes jie gali trukdyti tinkamam darbui.

Šis gaminys yra medicinos įranga, skirta *in vitro* diagnostikai (IVD).

Jei ši įranga naudojama kitaip, negu nurodo gamintojas, gali būti pažeista įrangos apsauga.

SKYRIUS  
C

## VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

**Automatinis parengties tikrinimas (POST)**

Kai įjungiamas „ThinPrep™ 5000“ procesorius (žr. 2.5 psl.), sistema vykdo savidiagnostikos patikrą. Tikrinama, ar elektros, mechaninės ir programinės įrangos / ryšių posistemės tinkamai veikia. Operatorius apie gedimus informuojamas pranešimu jutiklinio ekrano sąsajoje ir garsiniu išpėjimu (jei įjungtas).

SKYRIUS  
D

## „THINPREP 5000“ PAVOJAI

„ThinPrep 5000“ procesorius yra skirtas naudoti taip, kaip nurodyta šiame vadove. Būtinai peržiūrėkite ir supraskite toliau pateiktą informaciją, kad nesužalotumėte operatorių ir (arba) nesugadintumėte prietaiso.

Jei ši įranga naudojama kitaip, negu nurodo gamintojas, gali būti pažeista įrangos apsauga.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai ir pacientės ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

**Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos**

Terminai **ĮSPĖJIMAS**, **PERSPĖJIMAS** ir **Pastaba** šiame vadove turi konkrečias reikšmes.

**ĮSPĖJIMU** informuojama apie tam tikrus veiksmus ar situacijas, dėl kurių galima susižaloti ar mirti.

**PERSPĖJIMU** informuojama apie veiksmus ar situacijas, kurioms esant galima sugadinti įrangą, gauti netikslius duomenis ar padaryti procedūrą negaliojančia, nors susižaloti asmeniškai mažai tikėtina.




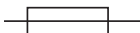






**PASTABOJE** pateikiama naudinga informacija, susijusi su pateikiamais nurodymais.








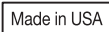


# 1

## ĮVADAS

### Ant prietaiso naudojami simboliai



Ant prietaiso naudojami tokie simboliai:

	<p>Perspėjimas, žr. pridedamus dokumentus</p>
 <a href="http://hologic.com/ifu">hologic.com/ifu</a>	<p>Žr. naudojimo instrukcijas</p>
	<p>Nenaudoti pakartotinai</p>
	<p>Saugiklis</p>
 	<p>Elektros ir elektroninės įrangos atliekos.  <b>Nemeskite kartu su buitinėmis atliekomis.</b>          Dėl informacijos, kaip šalinti prietaisą, kreipkitės į „Hologic“.</p>
	<p><i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė</p>
	<p>Lazerinis įtaisas          (lazerio viduje ir nepasiekiamas operatoriui)</p>
	<p>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p>
	<p>Gamintojas</p>

	Pagaminimo data
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Apsauginio laidininko gnybtas
	Maitinimo jungiklis įjungtas
	Maitinimo jungiklis išjungtas
	Srauto kryptis
	Pagaminta JAV
	Informacija taikoma tik JAV ir Kanadoje
	Gaminys atitinka CE ženklavimo reikalavimus pagal ES IVD reglamentą 2017/746

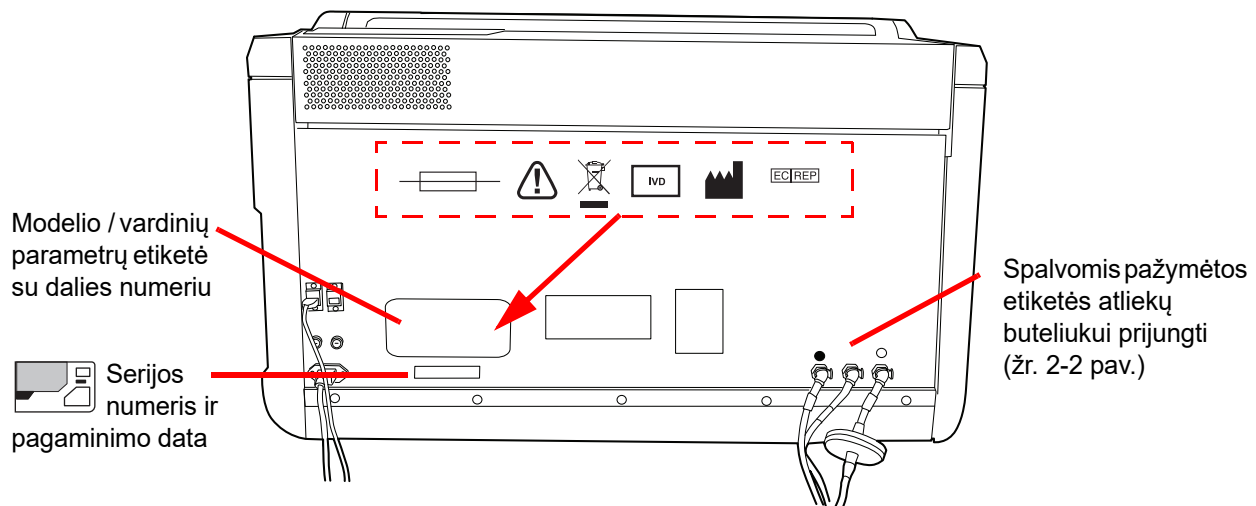
# 1

## ĮVADAS

	<p>Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba bet kuriam kitam sveikatos priežiūros specialistui, kuris turi licenciją pagal valstijos, kurioje specialistas praktikuojasi naudoti arba užsako naudoti prietaisą, įstatymus ir yra kvalifikuotas bei turi gaminio naudojimo patirties, arba jo užsakymu.</p>
	<p>ETL ženklas yra įrodymas, kad gaminys atitinka Šiaurės Amerikos saugos standartus. Jurisdikciją turinčios institucijos (AHJ) ir už kodeksą atsakingi pareigūnai JAV ir Kanadoje pripažįsta ETL į sąrašą įtrauktą ženklą kaip įrodymą, kad produktas atitinka paskelbtus pramoninius standartus</p>

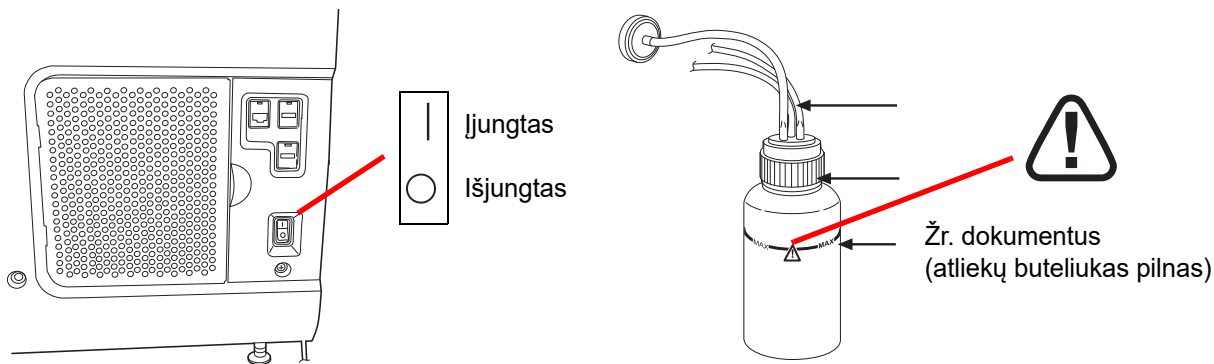
1-6 pav. Simboliai

### Etikečių vieta ant prietaiso



1-7 pav. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus užpakalinė dalis





1-8 pav. Procesoriaus dešinė pusė ir atliekų buteliukas

**Šiame vadove naudojami įspėjimai:**

## ĮSPĖJIMAS

**Gali montuoti tik techninės priežiūros personalas**

Šią sistemą gali montuoti tik išmokytas „Hologic“ personalas.

## ĮSPĖJIMAS

**Judančios dalys**

Sistemoje yra judančių dalių. Laikykitės rankas, plaukus, laisvus drabužius, papuošalus ir t. t. atokiau. Nenaudokite, kai atidarytos durelės.

## ĮSPĖJIMAS

**Įžemintas lizdas**

Kad užtikrintumėte saugų įrangos darbą, naudokite trijų laidų įžemintą lizdą. Nuo maitinimo šaltinio atjungiami ištraukiant maitinimo laidą.

## ĮSPĖJIMAS

**Toksiškas mišinys**

Pavojus. „PreservCyt™“ tirpalo sudėtyje yra metanolio. Toksiška prarijus. Toksiška įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių.



## ĮVADAS

Pavojus. „CytoLyt™“ tirpale yra metanolio. Kenksminga prarijus. Kenksminga įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių.

Laikykitės gamintojo rekomendacijų dėl reagentų tvarkymo ir išsiliejusių medžiagų valymo. Daugiau informacijos žr. gamintojo SDL. Naudokite laboratorines apsaugos priemones.

### ĮSPĖJIMAS

#### **Degus skystis ir garai.**

Degieji skysčiai. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių.

### ĮSPĖJIMAS

#### **Stiklas**

Prietaise naudojami mikroskopo objektiniai stikleliai, kurių kraštai yra aštrūs. Be to, objektiniai stikleliai jų laikymo pakuotėje arba prietaise gali būti sugadinti. Atsargiai elkitės naudodami stiklinius objektinius stiklelius ir valydami prietaisą.

### ĮSPĖJIMAS

#### **Prietaiso sujungimas**

Kad būtų užtikrinta nuolatinė apsauga nuo gaisro, saugiklius, kuriuos reikia pakeisti, pakeiskite tik nurodyto tipo ir vardinės srovės saugikliais. Instrukcijas, kaip pakeisti naudotojui pasiekiamus saugiklius, rasite Techninė priežiūra skyriuje. Saugiklių specifikacijas ir užsakymo informaciją rasite Užsakymo informacija.

### ĮSPĖJIMAS

Neapdorokite „ThinPrep“ procesoriuje cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginio arba kito tipo mėginio, kuris, kaip įtariama, yra užkrėstas prionu (PrPsc), gautu iš asmens, sergančio USE, pvz., Kroicfeldo ir Jakobo liga. USE užterštas procesorius negali būti veiksmingai nukenksmintas, todėl jį reikia tinkamai pašalinti, kad galimai nepakenktų procesoriaus naudotojams arba techninės priežiūros personalui.



## ŠALINIMAS

### **Eksploatacinių medžiagų šalinimas**

**PERSPĖJIMAS.** Visas vienkartinės priemonės galima naudoti tik vieną kartą ir jų negalima naudoti pakartotinai.

- **„PreservCyt™“ tirpalas.** Laikykitės vietinių, valstijos, provincijos ir federalinių ar apskrities rekomendacijų. Visus tirpalus šalinkite kaip pavojingas atliekas.
- **„CytoLyt™“ tirpalas.** Šalinkite kaip biologiškai pavojingas atliekas.
- **Fiksavimo reagentas.** Laikykitės vietinių, valstijos, provincijos ir federalinių ar apskrities rekomendacijų. Visus tirpalus šalinkite kaip pavojingas atliekas.
- **Panaudoti „ThinPrep™“ filtrai.** Šalinkite kaip įprastines atliekas.
- **Atliekų buteliuko turinys.** Visus tirpalus šalinkite kaip pavojingas atliekas. Laikykitės vietinių, valstijos, provincijos ir federalinių ar apskrities rekomendacijų. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.
- **Absorbuojamieji įklotai** vonelės fiksavimui garinimo dangteliui ir filtro svirčiai. Šalinkite kaip įprastines atliekas. (Jei laša skystis, šalinkite kaip pavojingas atliekas.)
- **Sudužęs stiklas.** Išmeskite į aštrių atliekų konteinerį.



## ĮVADAS

### Prietaiso šalinimas

Nemeskite kartu su buitinėmis atliekomis.

Kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos skyrių.

„Hologic“ pasirūpins mūsų klientams tiekiamų elektros prietaisų surinkimu ir tinkamu atnaujinimu. „Hologic“ stengiasi pakartotinai naudoti „Hologic“ prietaisus, papildomus blokus ir sudedamąsias dalis, kai tik tai įmanoma. Kai pakartotinis naudojimas negalimas, „Hologic“ užtikrins, kad atliekos būtų tinkamai pašalintos.



EC|REP

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 JAV  
Tel. 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faks. 1-508-229-2795  
Žiniatinklis: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija

### Saugos duomenų lapas

„CytoLyt“ tirpalas, „PreservCyt“ tirpalas:

Šių tirpalų saugos duomenų lapus (SDL) galima gauti kreipusis į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą arba internete adresu [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

Dėl kitų reagentų žr. gamintojo SDL.



# *A n t r a s s k y r i u s*

---

## Montavimas

**ISPĖJIMAS.** Montuoti gali tik techninės priežiūros personalas

### SKYRIUS A

#### BENDROJI DALIS

„ThinPrep™ 5000“ procesorių montuoti turi darbuotojai, kurie baigė „Hologic“ procesoriaus techninės priežiūros mokymus. Sumontavus, operatorius (-iai) yra mokomas (-i) pagal eksploataavimo vadovą kaip mokymo instrukciją.

### SKYRIUS B

#### VEIKSMAI PO PRISTATYMO

Išimkite ir perskaitykite *naudojimo nurodymų prieš montavimą* lapą, pritvirtintą prie pakavimo dėžės. Patikrinkite, ar nepažeistos pakuočių dėžės. Nedelsdami praneškite apie bet kokią pažeidimą siuntėjui ir (arba) „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai. (Žr. 12 skyrių „Informacija apie techninę priežiūrą“.) Palikite prietaisą pakavimo dėžėse – montavimą atliks „Hologic“ techninės priežiūros darbuotojai. Laikykite prietaisą tinkamoje aplinkoje iki diegimo (vėsioje, sausoje vietoje be vibracijos).

### SKYRIUS C

#### PARUOŠIMAS PRIEŠ MONTAVIMĄ

#### **Pirminis montavimo vietos vertinimas**

Prieš montavimą vietą įvertina „Hologic“ techninės priežiūros darbuotojai. Būkite įgyvendinę visus darbo vietos konfigūracijos reikalavimus, kuriuos nurodė techninės priežiūros darbuotojai.

# 2

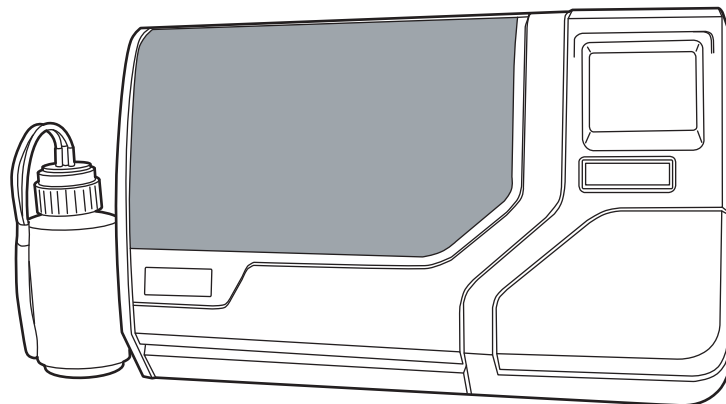
## MONTAVIMAS

### Vieta

Pastatykite „ThinPrep 5000“ procesorių netoli (3 m atstumu) nuo trimis laidais įžeminto maitinimo lizdo, kuriame nėra įtampos svyravimų ir viršįtampių. Procesorius bus prijungtas prie UPS (nepertraukiamo maitinimo šaltinio), kuris bus prijungtas prie elektros lizdo. Žr. 1-5 pav., kad įsitikintumėte, jog aplink procesorių yra pakankamai laisvos vietos ir vietos išoriniam atliekų buteliukui. Jei procesorius bus sukonfigūruotas su papildomu spausdintuvu ir maršrutizatoriumi, jie gali būti prijungti prie UPS. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus komponentai turi būti pakankamai arti, kad galima būtų patogiai sujungti visus komponentus.

Kiekvienas centras turi turėti saugią užkardą ir patikimą tinklo apsaugą, skirtą įrenginiams, prijungtiems prie „ThinPrep 5000“ procesoriaus.

Darbo metu „ThinPrep 5000“ procesorius yra jautrus vibracijoms. Jis turi būti pastatytas ant lygaus, tvirto paviršiaus, galinčio atlaikyti 84 kg (185 lb) svorį. Jis turi būti padėtas toliau nuo bet kokios vibruojančios įrangos.



2-1 pav. Įprastas „ThinPrep 5000“ procesorius

**PERSPĖJIMAS.** Atsargiai pritvirtinkite visas jungtis, kad nesuspaustumėte kabelių. Kad neužkliūtumėte už kabelių ar jų neatjungtumėte, nelaikykite kabelių šalia žmonių vaikščiojimo vietų.



## „THINPREP 5000“ PROCESORIAUS PERKĖLIMAS

**PERSPĖJIMAS.** Procesorius sveria 84 kg (185 lb), todėl jį visada turi perkelti mažiausiai du žmonės.

„ThinPrep 5000“ procesorius yra tikslus prietaisas, todėl su juo reikia elgtis atsargiai. Prieš perkeldami įrangą, iškraukite visus elementus, kurie gali išsilieti arba sulūžti: karusele, mėginių flakonus, objektinius stiklelius, filtrus, vones fiksavimui. Pašalinkite orą, nuimkite ir uždarykite atliekų buteliuką transportavimo dangteliu (8.6 psl.).

Jei procesorių reikia perkelti, jį reikia suimti ir kelti už korpuso apačios. Dešiniojoje ir kairiojoje procesoriaus korpuso pusėse yra dvi suformuotos suėmimo sritys, specialiai skirtos prietaisui kelti.

Jei „ThinPrep 5000“ procesorių reikia pervežti į naują vietą, kreipkitės į „Hologic“ techninės priežiūros tarnybą. (Žr. 12 skyrių „Informacija apie techninę priežiūrą“.)

SKYRIUS  
E

## LAIKYMAS IR TVARKYMAS PO MONTAVIMO

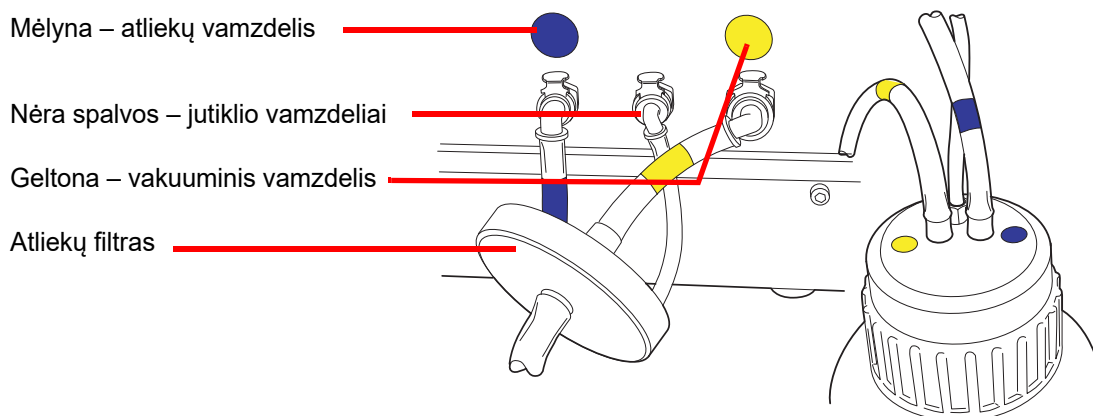
„ThinPrep™ 5000“ procesorius gali būti laikomas ten, kur jis sumontuotas. Būtinai valykite ir prižiūrėkite prietaisą, kaip aprašyta šio vadovo skyriuje „Techninė priežiūra“.

SKYRIUS  
F

## ATLIEKŲ BUTELIUKO PRIJUNGIMAS

**PERSPĖJIMAS.** Atliekų buteliuke, kai jis prijungtas prie „ThinPrep 5000“ procesoriaus, niekada neturi būti baliklio.

1. Atliekų buteliuką reikia padėti tame pačiame aukštyje arba žemiau „ThinPrep 5000“ procesoriaus. Nedėkite atliekų buteliuko virš prietaiso.
2. Įsitikinkite, kad atliekų buteliuko dangtelis tvirtai uždarytas. Atliekų buteliukas turi stovėti vertikaliaje padėtyje. Neguldykite atliekų buteliuko ant šono.
3. Suraskite tris atliekų buteliuko jungtis „ThinPrep 5000“ procesoriaus užpakalinėje dalyje. Žr. 2-2 pav. Įsitikinkite, kad jungčių mygtukai yra apatinėje / vidinėje padėtyje.



2-2 pav. Atliekų buteliuko vamzdelių jungtys



# 2

## MONTAVIMAS

4. Prijunkite spalvomis pažymėtas atliekų vamzdelių jungtis prie atitinkamų jungčių, esančių prietaiso užpakalinėje dalyje. Užmezgus tinkamą ryšį, jungčių mygtukai spragtelėdami iššoka aukštyn / į išorę. L formos jungtis turi būti nukreipta žemyn.
- Geltona = vakuumas
  - Mėlyna = atliekos
  - Nėra spalvos = slėgio jutiklis

**PERSPĖJIMAS.** Nesumaišykite vamzdelių jungčių. Dėl to gali būti sugadintas jūsų procesorius.

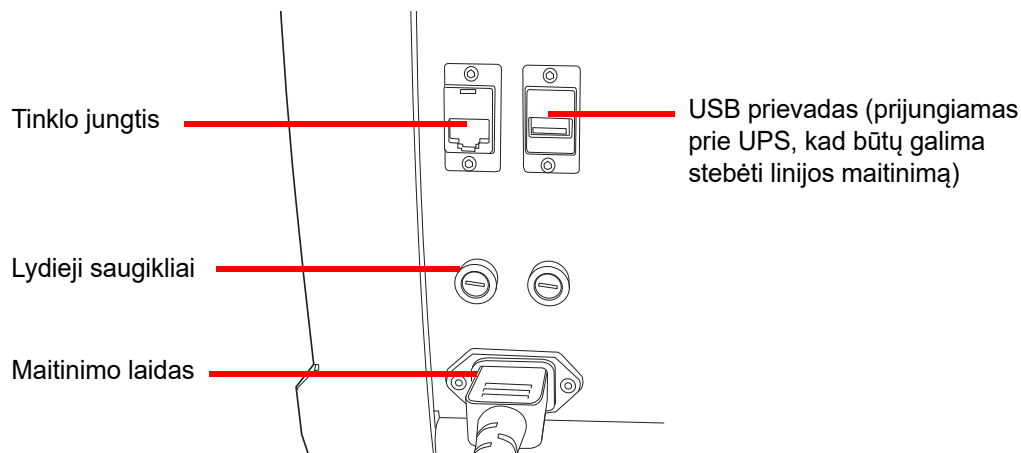
**PERSPĖJIMAS.** Atliekų lygį tikrinkite kiekvieną dieną. Visada ištuštinkite atliekų buteliuką, kol nepasiekiami maksimali skysčio lygio linija. Ištuštinkite atliekų buteliuką atlikdami procedūrą, aprašytą „ATLIEKŲ BUTELIUKO IŠTUŠTINIMAS“, 8.6 psl.

### SKYRIUS G

## SISTEMOS PRIJUNGIMAS PRIE MAITINIMO

Visi maitinimo laidai turi būti prijungti prie įžeminto lizdo. Nuo maitinimo šaltinio atjungiami ištraukiant maitinimo laidą.

Įsitinkinkite, kad maitinimo jungiklis yra išjungtas. Tada įkiškite maitinimo laidą į lizdą, esantį prietaiso gale (2-3 pav.). Procesorius tiekiamas su UPS (nepertraukiamo maitinimo šaltiniu). Prietaiso maitinimo laidas prijungtas prie UPS. Prijunkite UPS maitinimo laidą prie įžeminto lizdo.



2-3 pav. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus užpakalinė dalis

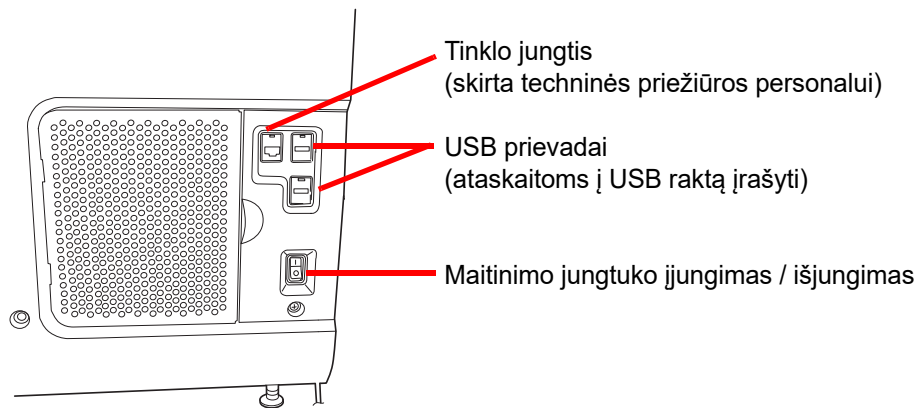
SKYRIUS  
H

## „THINPREP 5000“ PROCESORIAUS ĮJUNGIMAS

**PERSPĖJIMAS.** Neįjunkite procesoriaus, kai USB raktas yra viename iš USB prievadų. Dėl USB prievadų vietų žr. 2-3 pav. ir 2-4 pav.

Prieš įjungiant procesorių, abejos durelės turi būti uždarytos.

Paspauskite klavišinį jungiklį, esantį apatinėje dešiniojoje procesoriaus pusėje, į įjungimo padėtį. Žr. 2-4 pav.



**2-4 pav. Maitinimo jungiklis**

Kai sistema bus paleidžiama, naudotojo sąsajoje bus rodomas „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus logotipas, o kai procesorius bus paruoštas naudoti, atsiras pagrindinis ekranas. Įsijungs siurblys / kompresorius, o mechanizmai pajudės į prieigos padėtį. Durelės užsirakins.

**Pastaba.** Numatyta, kad „ThinPrep 5000“ procesorius turi būti paliktas įjungtas. Dėl išjungimo arba sustabdymo ilgam laikotarpiui žr. 2.6 psl.

# 2

## MONTAVIMAS

### SKYRIUS I

## NAUDOTOJO NUOSTATŲ NUSTATYMAS

Per jutiklinio ekrano sąsają galima nustatyti toliau nurodytas nuostatas. Šias nuostatas galima bet kada nustatyti iš naujo ir visos nuostatos išliks, net jei procesorius bus išjungtas ir vėl įjungtas.

- Laiko ir datos nustatymas – 6.18 psl.
- Laboratorijos pavadinimo nustatymas – 6.20 psl.
- Procesoriaus pavadinimo nustatymas – 6.21 psl.
- Kalbos nustatymas – 6.24 psl.
- Garsinių išspėjimų nustatymas – 6.22 psl.
- Spausdintuvas – 6.26 psl.

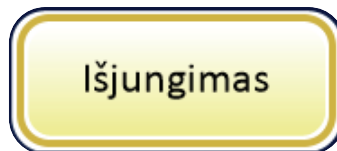
### SKYRIUS J

## „THINPREP 5000“ PROCESORIAUS IŠJUNGIMAS

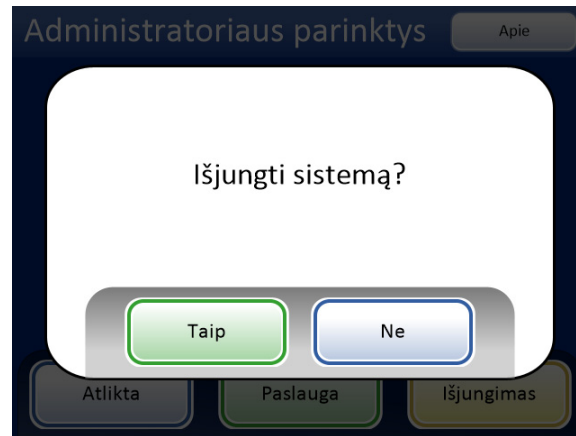
### Įprastinis išjungimas

**PERSPĖJIMAS.** Niekada neatjunkite prietaiso maitinimo, kol pirmiausia neišjungssite sistemos per naudotojo sąsajos programą.

Jei prietaisą reikia išjungti, jis turi būti neveikos būsenos. Jei partija apdorojama, leiskite baigti jos apdorojimą arba sustabdykite. Norėdami išjungti, palieskite naudotojo sąsajos mygtuką **Administratoriaus parinktys** ir spustelėkite mygtuką **Išjungimas**.



2-5 pav. Išjungimo mygtukas



**2-6 pav. Išjungimo patvirtinimas**

Jutikliniame ekrane bus rodomas patvirtinimo langelis. Norėdami tęsti sistemos išjungimą, paspauskite mygtuką **Taip**. Palaukite, kol programa išsijungs (palaukite, kol jutiklinio ekrano sąsaja išnyks). Tada išjunkite maitinimo jungiklį, esantį prietaiso dešinėje pusėje.

Norėdami atšaukti išjungimą ir grįžti į administratoriaus parinkčių ekraną, paspauskite mygtuką **Ne**.

### **Išplėstinis išjungimas**

Jei prietaisas turi būti išjungtas ilgam laikui arba nutraukiama jo eksploatacija, ištuštinkite atliekų buteliuką (skyrus „Techninė priežiūra“), išimkite visus prietaise esančius elementus ir uždarykite visas dureles. Laikykitės įprastinio išjungimo nurodymų. Visiškai išjunkite prietaiso maitinimą ištraukdami maitinimo laidą iš sieninio maitinimo lizdo.



MONTAVIMAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

3. „PreservCyt“ ir  
„Cytolyt“ tirpalai

3. „PreservCyt“ ir  
„Cytolyt“ tirpalai

## Trečias skyrius

---

### „PreservCyt™“ ir „Cytolyt™“ tirpalai



#### „PRESERVCYT“ TIRPALAS

Tolesniuose skyriuose aprašomos citologinio konservanto skysčio, „PreservCyt™“ tirpalo, funkcijos ir specifikacijos.

„PreservCyt“ tirpalas – tai metanolio pagrindo buferinis tirpalas, skirtas ląstelėms išsaugoti gabenant ir objektiniam stikleliui paruošti „ThinPrep™ 5000“ procesoriumi.

Objektinio stiklelio paruošimo procesas „ThinPrep“ procesoriuje buvo patvirtintas naudojant „PreservCyt“ tirpalą mėginiams gabenti ir laikyti prieš apdorojant. „PreservCyt“ tirpalas yra optimizuotas „ThinPrep“ sistemos objektinių stiklelių paruošimo procesui. Alternatyvios mėginių ėmimo terpės nepatvirtino „Hologic“.

#### Pakuotė

Dėl dalių numerių ir išsamios informacijos apie „ThinPrep 5000“ procesoriaus tirpalų ir reikmenų užsakymą žr. „Užsakymo informacija“ šiame vadove.

- „PreservCyt“ tirpalo flakonai (20 ml) yra kiekviename „ThinPrep Pap“ tyrime.

#### Sudėtis

„PreservCyt“ tirpalas yra buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra metanolio. Jo sudėtyje nėra reaguojančių sudedamųjų dalių. Jo sudėtyje nėra aktyvių sudedamųjų dalių.

**ĮSPĖJIMAS.** Pavojus. „PreservCyt“ tirpalo sudėtyje yra metanolio. Toksiškas prarijus. Toksiškas įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių.

#### Laikymo reikalavimai

- „PreservCyt™“ tirpalą laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, išspausdintam ant talpyklos.
- „PreservCyt“ tirpalą *su* citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

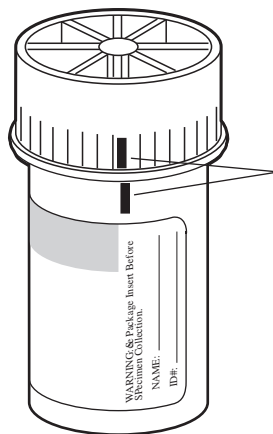
# 3

## „PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

- „PreservCyt“ tirpalą su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, laikykite nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.  
**Pastaba.** Prieš paleisdami „ThinPrep Pap“ tyrimą, žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.19 psl., dėl alikvotinės dalies pašalinimo pagalbiniam tyrimui nurodymų.
- „PreservCyt™“ tirpalo kiekių laikymo reikalavimai priklauso nuo vietinių taisyklių, susijusių su jūsų įstaigos dydžiu ir konfiguracija. Žr. šio skyriaus pabaigoje pateiktą tirpalų laikymo vadovą.

### Transportavimas

Transportuodami „PreservCyt“ tirpalo flakoną su ląstelėmis, patikrinkite, ar flakonas yra sandariai uždarytas. Kad neištekėtų, sulygiuokite žymą ant dangtelio su žyma ant flakono, kaip parodyta 3-1 pav. Jei ant flakono dangtelio nėra sukimo momento linijos, įsitikinkite, kad dangtelis yra sandariai užsuktas.



Ant dangtelio esanti linija ir ant buteliuko esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užteiti viena už kitos.

**3-1 pav. Flakono dangtelio lygiavimas**

„PreservCyt“ tirpalo gabenimo kategorija yra:

„degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolis)“ (tik JAV)

„degieji skysčiai, toksiški, tik kaip pažymėta“ (metanolis) (už JAV ribų)

„PreservCyt“ tirpalo, kuriame yra ląstelių, pervežimo kategorija yra „diagnostinis mėginys“.

Žr. gabenimo reikalavimus ir rekomendacijų vadovą šio skyriaus pabaigoje.

### Stabilumas

„PreservCyt“ tirpalo nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam talpyklos etiketėje. Jei darote kelis objektinius stiklelius iš to paties mėginio flakono, objektinius stiklelius būtinai paruoškite iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant mėginio flakono. Nebetinkamus naudoti flakonus reikia išmesti laikantis atitinkamų laboratorinių procedūrų. Taip pat dėl informacijos apie ląstelių konservavimo ribas žr. šio skyriaus ankstesnėje dalyje „Laikymo reikalavimai“.

### 3.2 „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadovas



## Tvarkymas / šalinimas

Visas medžiagas, kurių sudėtyje yra chemikalų, tvarkykite atsargiai pagal saugias laboratorijų praktikas. Jei reikia pagal reagento sudėtį, papildomos atsargumo priemonės yra pažymėtos ant reagentų talpyklų arba naudojimo instrukcijoje.

„PreservCyt™“ tirpalą šalinkite pagal pavojingų atliekų šalinimo gaires. „PreservCyt“ tirpalo sudėtyje yra metanolio.

„PreservCyt“ tirpalas buvo užkrėstas įvairiais mikrobiniiais ir virusiniais mikroorganizmais. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodytos pradinės gyvybingų mikroorganizmų koncentracijos ir gyvybingų mikroorganizmų logaritminis sumažėjimas, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	4,9**
Triušių raupų virusas	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* Po 1 val. 4,7 logaritminis sumažėjimas ** Po 1 val. 5,7 logaritminis sumažėjimas *** Duomenys yra 5 minutėms † Mikroorganizmai buvo ištirti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.		
<b>Pastaba.</b> Visos logaritminio sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PreservCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.		



## „PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

### Saugos duomenų lapas

„PreservCyt“ tirpalo SDL yra įdėtas į produkto pakuotę. Taip pat jį galima rasti adresu [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



### „CYTOLYT™“ TIRPALAS

„CytoLyt“ tirpalas yra metanolio pagrindu pagamintas buferinis konservantų tirpalas, skirtas raudoniesiems kraujo kūneliams lizuoti, baltymų precipitatams išvengti, gleivėms tirpinti ir bendrosios citologijos mėginių morfologijai išsaugoti. Jis skirtas naudoti kaip transportavimo terpė ir naudojamas mėginių paruošimui prieš apdorojimą. Jis nėra skirtas mikrobams visiškai nukenksminti. 5 skyriuje „Neginekologinio mėginio paruošimas“ aprašomas „CytoLyt“ tirpalo naudojimas.

### Pakuotė

Dėl dalių numerių ir išsamios informacijos apie „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus tirpalų ir reikmenų užsakymą žr. „Užsakymo informacija“ šiame vadove.

### Sudėtis

„CytoLyt“ tirpale yra metanolio ir buferio.

**ĮSPĖJIMAS.** Pavojus. „CytoLyt“ tirpale yra metanolio. Kenksmingas prarijus. Kenksmingas įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių.

### Laikymo reikalavimai

- Laikykite talpyklas 15–30 °C temperatūroje be ląstelių.
- Ląstelės „CytoLyt“ tirpale laikomos 8 dienas kambario temperatūroje. Visgi, kad gautumėte geriausius rezultatus, nedelsdami nugabenkite mėginį į laboratoriją apdoroti. Šis 8 dienų saugojimo laikotarpis taikomas mėginiams naudojant mažiausią „CytoLyt“ tirpalo ir mėginio santykį, kuris yra viena dalis „CytoLyt“ tirpalo ir trys dalys mėginio.
- „CytoLyt“ tirpalo kiekių laikymo reikalavimai priklauso nuo vietinių taisyklių, susijusių su jūsų įstaigos dydžiu ir konfiguracija. Žr. šio skyriaus pabaigoje pateiktą tirpalų laikymo vadovą.



### **Transportavimas**

Patikrinkite, ar mėgintuvėliai ir mėginių taurelės, kuriose yra „CytoLyt“ tirpalo, yra sandariai uždaryti. Kad neištekėtų, sulygiuokite žymą ant dangtelio su žyma ant flakono.

### **Stabilumas**

„CytoLyt“ tirpalo nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam talpyklos etiketėje. Dėl informacijos apie ląstelių konservavimo ribas žr. šio skyriaus ankstesnėje dalyje „Laikymo reikalavimai“.

### **Tvarkymas / šalinimas**

Visas medžiagas, kurių sudėtyje yra chemikalų, tvarkykite atsargiai pagal saugias laboratorijų praktikas.

### **Saugos duomenų lapas**

„CytoLyt“ tirpalo SDL yra įdėtas į produkto pakuotę. Taip pat jį galima rasti adresu [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## „PRESERVACYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Nacionalinė priešgaisrinės apsaugos asociacija (NFPA) yra ekspertų institucija, kurių vietos priešgaisrinės saugos departamentai ir priešgaisrinės saugos kodeksų vykdymo institucijos vadovaujasi priešgaisrinės saugos standartais ir kodeksais. Jų kodeksai kuriami pagal Amerikos nacionalinio standartų instituto patvirtintą sutartų standartų kūrimo procesą. NFPA kodeksus, kaip gaires, naudoja dauguma priešgaisrinių kodeksų vykdymo agentūrų. Kadangi šie kodeksai yra rekomendacinio pobūdžio, galutinį sprendimą gali priimti jūsų vietos jurisdikciją turinti institucija (AHJ), atsakinga už gaisro kodekso vykdymą. Toliau pateikta suvestinė diagrama yra paremta standartinėmis purkštuvų sistemomis apsaugotų įrenginių rekomendacijomis.(3)

„ThinPrep“ produktų NFPA įvertinimai pateikti lentelėje po šia diagrama.

Naudokite šią diagramą, kad nustatytumėte savo maksimalias degių ir degių skysčių laikymo ribas.

**Didžiausi lengvai užsiliepsnojančių ir degių skysčių kiekiai laboratoriniuose įrenginiuose, esančiuose ne skysčių laikymo vietose(4)**

Laboratorijos įrenginio gaisro pavojaus klasė	Lengvai užsiliepsnojančio ir degiojo skysčio klasė	NFPA kodas	Naudojami kiekiai						Naudojami ir laikomi kiekiai					
			Maks. 100 pėdų <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorinio įrenginio(5)			Maks. kiekis vienam laboratoriniam įrenginiui			Maks. 100 pėdų <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorinio įrenginio(5)			Maks. kiekis vienam laboratoriniam įrenginiui		
			Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)
A (aukštas)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B(6) (vidutinis)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C(7) (mažas)	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) (minimalus)	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

**Maksimalūs „PreservCyt“ tirpalo (IC klasės) kiekiai, kuriuos galima laikyti kiekviename gaisro plote(9) už apsauginės spintos, skirtos degioms medžiagoms laikyti, ribų**

Vieta	NFPA kodas	Galonai	Litrai	Flakonai(8)
Bendrasis sandėlis(10)(12)(13)	30-2015	120	460	23 000
Skysčių sandėlis(3,11)	30-2015	Neribota	Neribota	Neribota
Administracinės patalpos, įskaitant tyrimų kabinetus	30-2015	10	38	1900

**Leistini „PreservCyt“ tirpalo kiekiai, kuriuos galima laikyti skystųjų medžiagų laikymo patalpoje**

Vieta	NFPA kodas	Galonai	Litrai	Flakonai(8)
Maksimalus leistinas laikymo kiekis 1 ft <sup>2</sup> laikymo patalpų, kurių dydis yra mažesnis nei 150 ft <sup>2</sup> , viduje.	30-2015	5	19	950
Maksimalus leistinas laikymo kiekis 1 ft <sup>2</sup> laikymo patalpų, kurių dydis yra didesnis negu 150 ft <sup>2</sup> ir mažesnis negu 500 ft <sup>2</sup> , viduje.	30-2015	10	38	1900

- (1) Sprendimų klasifikacijos: „PreservCyt“ – IC klasė; „Cytolyt“ – II klasė; „CellFyx“ – IB klasė
- (2) Ši informacija yra „Hologic“ įvairių reglamentų santrauka. Norėdami peržiūrėti visus kodus, žr. NFPA 30 ir NFPA 45.
- (3) Skysčių sandėlyje turi būti purkštuvų sistema, kuri atitinka NFPA 30 nurodytą tinkamą sistemą.
- (4) Vidinė skysčių laikymo zona yra visiškai uždara laikymo patalpa pastate be išorinių sienų.
- (5) Laboratorinė įranga yra zona, kurią juosia ugniasienės pagal NFPA 30 *lengvai užsiliepsnojančių ir degių skysčių kodeksą*.
- (6) Kiekis, skirtas B laboratorinėms įrangoms, esančių virš 3-io aukšto, sumažinkite 50 %.
- (7) Kiekis, skirtas C ir D laboratorinėms įrangoms, esančioms 4–6 pastato aukštuose, sumažinkite 25 %, o C ir D laboratorinėms įrangoms, esančioms virš 6 aukšto, sumažinkite 50 %
- (8) 20 ml „PreservCyt“ flakonai.
- (9) Priešgaisrinė zona – tai pastato teritorija, atskirta nuo likusios pastato dalies konstrukcija, kurios atsparumas ugniai yra ne mažesnis kaip 1 val., o visos komunikacijų angos yra tinkamai apsaugotos mazgu, kurio atsparumas ugniai yra ne mažesnis kaip 1 val. pagal NFPA 30 *lengvai užsiliepsnojančių ir degių skysčių kodeksą*.

- (10) Leistinus kiekius sandėlyje galima padidinti, jei purkštuvų sistemos įvertinimas yra didesnis negu standartinių sistemų.
- (11) Skysčių sandėlis yra individualus atskiras pastatas arba prijungtas pastatas, naudojamas skysčių sandėliavimo tipo operacijoms.
- (12) Leidžiama padidinti kiekius 100 %, jei jie laikomi patvirtintose spintose, skirtose lengvai užsiliepsnojančioms skysčiams laikyti.
- (13) Pastatuose, kuriuose įrengta automatinė purkštuvų sistema, sumontuota pagal NFPA13, purkštuvų sistemų įrengimo standartą, kiekį leidžiama padidinti 100 %.

Šioje lentelėje išvardyti visų „ThinPrep“ produktų NFPA įvertinimai.

„ThinPrep“ produktas	Pavojus sveikatai	Liepsnumo pavojus	Nestabilumo pavojus	Specifinis pavojus
„ThinPrep PreservCyt“ tirpalas	2	3	0	Netaikoma
„ThinPrep CytoLyt“ tirpalas	2	2	0	Netaikoma
„ThinPrep CellFyx“ tirpalas	2	3	0	Netaikoma
„ThinPrep Rinse“ tirpalas	0	0	0	Netaikoma
„ThinPrep Bluing“ tirpalas	0	0	0	Netaikoma
„ThinPrep Rinse II“ tirpalas	2	3	0	Netaikoma
„ThinPrep Bluing II“ tirpalas	0	0	0	Netaikoma
„ThinPrep Stain EA“ tirpalas	2	3	0	Netaikoma
„ThinPrep Stain Orange G“ tirpalas	2	3	0	Netaikoma
„ThinPrep Nuclear“ dažai	2	0	0	Netaikoma

## „ThinPrep™“ tirpalų transportavimo reikalavimai \*

### Taikymo sritis

Šie reikalavimai taikomi transportavimui:

- biologinių mėginių (pacientų mėginių) „ThinPrep™“ tirpaluose,
- biologinių mėginių ne „ThinPrep™“ tirpaluose,
- biologinių mėginių ne tirpaluose,
- „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo be biologinių mėginių,
- „ThinPrep™ CytoLyt™“ tirpalo be biologinių mėginių.

Pastaba. Pavojingų medžiagų arba pavojingų prekių vežėjai turi būti parengti pagal įvairius pavojingų medžiagų / pavojingų prekių reglamentus

### **A. Transportavimo reikalavimai, kai transportuojami paciento mėginiai tik „ThinPrep PreservCyt“ tirpale. Aplinkos temperatūra**

1. Paciento mėginiai / biologinės medžiagos (patogenai), esantys „ThinPrep PreservCyt“ tirpale, yra neutralizuojami arba inaktyvuojami tirpalu, todėl nebekelia pavojaus sveikatai. (Daugiau informacijos apie tai žr. „ThinPrep 2000“ arba „ThinPrep 5000“ operatoriaus vadove.)
2. Neutralizuotoms arba inaktyvuotoms medžiagoms netaikomi B kategorijos 6 klasės 6.2 skyriaus reikalavimai.
3. Tirpalai, kuriuose yra neutralizuotų arba inaktyvuotų patogenų ir kurie atitinka vienos ar daugiau kitų pavojaus rizikos rūšių kriterijus, turi būti transportuojami pagal gabenimo reikalavimus, taikomus tokiai (-ioms) pavojaus rizikai (-oms).
4. „ThinPrep PreservCyt“ tirpalas yra degusis skystis, kai transportuojamas šalies viduje arba tarptautiniu mastu, todėl laikykitės C skyriuje „Tik „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo transportavimas“ (pvz., iš laboratorijos gydytojui) pateiktų nurodymų.

### **B. Biologinių mėginių tirpaluose (ne „ThinPrep PreservCyt“ tirpale) arba be tirpalų transportavimas**

Pastabos.

Kai biologiniai mėginiai vežami 30 ml ar mažesnio kiekio tirpale ir yra supakuoti pagal šias rekomendacijas, nereikia laikytis jokių kitų Pavojingų medžiagų (pavojingų prekių) reglamentų reikalavimų. Visgi rekomenduojama mokyti.<sup>1</sup>

#### **Sąvokų apibrėžtys**

- B kategorijos biologinė medžiaga: Medžiagos, kurių sudėtyje yra arba įtariama, kad yra infekcinių medžiagų, neatitinkančių A kategorijos kriterijų. IATA pavojingų krovinių taisyklės buvo peržiūrėtos ir įsigaliojo 2015 m. sausio 1 d. Pastaba: Terminas „diagnostinis mėginys“ pakeistas terminu „B kategorijos biologinė medžiaga“.
- Mėginiai, kuriems taikoma išimtis: mėginiai, kurie turi minimalią patogenų buvimo tikimybę (fiksuota tiriamoji medžiaga ir pan.)

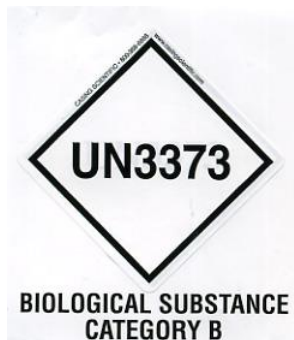
\* Šie nurodymai yra „Hologic“ įvairių taisyklių išaiškinimas nuo įsigaliojimo dienos. Visgi „Hologic“ nebus atsakinga už bet kokį faktinių taisyklių nesilaikymą.

## Krovinio reikalavimai, B kategorija arba išimtis<sup>1</sup>. Aplinkos temperatūra

1. Pakuotę sudaro trys sudedamosios dalys:
  - a. sandarus pirminis indas,
  - b. sandari antrinė pakuotė,
  - c. kieta išorinė pakuotė.

### PASTABOS.

- „FedEx“ nepriims klinikinių mėginių ar diagnostinių mėginių, supakuotų į „FedEx“ vokus, „FedEx“ mėgintuvėlius, „FedEx“ paketus ar „FedEx“ dėžutes, putplasčio dėžutes, plastikinius maišelius ar popierinius vokus.
  - „FedEx“ priims klinikinius mėginius „FedEx“ klinikiniuose paketuose, „FedEx“ vidutinio dydžio klinikinėse dėžutėse arba „FedEx“ didelėse klinikinėse dėžėse.<sup>2</sup>
2. Pirminiame lizde negali būti daugiau nei 1 l skystos medžiagos (500 ml, jei naudojama „FedEx“).
  3. Jei į vieną antrinę pakuotę dedami keli dūžtantys pirminiai indai, jie turi būti suvynioti kiekvienas atskirai arba atskirti vienas nuo kito, kad tarpusavyje nesiliestų.
  4. Sugeriančioji medžiaga turi būti dedama tarp pirminio indo ir antrinės pakuotės. Sugeriančiosios medžiagos (medvilninių kamuoliukų, celiuliozinės vatos, absorbuojančių paketų, popierinių rankšluosčių) turi būti pakankamas kiekis, kad sugertų visą pirminio(-ių) indo (-ų) turinį taip, kad bet kokia išbėgusi skystoji medžiaga nepakenktų kamšalų medžiagos arba išorinės pakuotės vientisumui.
  5. Išorinėje pakuotėje turi būti ne daugiau kaip 4 l arba 4 kg medžiagos. Į šį kiekį neįeina ledas, sausasis ledas arba skystas azotas, kai naudojami mėginiams šaltai laikyti.
  6. Tarp antrinės pakuotės ir išorinės pakuotės turi būti įdėtas išsamus turinio sudėties sąrašas.
  7. Pakuotė turi sėkmingai išlaikyti 4 pėdų kritimo testą (IATA taisyklių 6.6.1 dalis).
  8. Ženklas UN3373 turi būti pateiktas ant išorinės pakuotės išorinio paviršiaus (vieno išorinės pakuotės paviršiaus matmenys turi būti ne mažesni kaip 100x100 mm, „FedEx“ minimalūs matmenys – 7" x 4" x 2" col.) išsiskiriančios spalvos fone, taip pat turi būti aiškiai matomas ir įskaitomas. Ženklas turi būti rombo formos, o kiekviena pusė turi būti bent 50 mm ilgio. Raidės turi būti bent 6 mm aukščio.
  9. Ant išorinės pakuotės greta rombo formos UN3373 ženklą turi būti bent 6 mm aukščio raidėmis užrašytas teisingas krovinio pavadinimas „Biological Substance, Category B (B kategorijos biologinė medžiaga)“.





10. Jei naudojate „FedEx“, „FedEx USA Airbill“ 6 skyriuje „Specialusis tvarkymas“ turi būti pateikta informacija apie pavojingus krovinius / sausąjį ledą:

*Ar šiame siuntinyje yra pavojingų krovinių?*

*TAIP – Siuntėjo deklaracija nereikalinga*

11. Ant visų diagnostinių / klinikinių mėginių pakuočių išorinės talpyklos turi būti nurodyti tokie duomenys:

- a. siuntėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
- b. gavėjo pavadinimas ir adresas,
- c. žodžiai „Biological Substance, Category B (B kategorijos biologinė medžiaga)“,
- d. UN 3373 etiketė.

**Siuntimo reikalavimai, B kategorija arba išimtis<sup>1</sup>. Užšaldyti arba atšaldyti mėginiai:**

PASTABA „FedEx“ nesilaiko IATA taisyklių dėl atšaldytų arba užšaldytų diagnostinių mėginių transportavimo. <sup>2</sup>
---

Laikykites visų B kategorijos arba išimčių pakavimo nurodymų dėl aplinkos temperatūros ir:

1. Antrinės pakuotės išorėje padėkite ledo arba sausojo ledo. Turi būti įrengtos vidinės atramos, kad ledui arba sausajam ledui išsisklaidžius antrinė pakuotė būtų išliktų pradinėje padėtyje. Jei naudojamas ledas, išorinė pakuotė arba antrinė pakuotė turi būti sandari. Jei naudojamas sausasis ledas, pakuotė turi būti sukurta ir pagaminta taip, kad iš jos išsiskirtų CO<sup>2</sup> dujos ir nesudarytų slėgis, galintis pažeisti pakuotę.
2. Visada ant šių siuntų visada pritvirtinkite 9 klasės UN 1845 sausojo ledo etiketę ir UN 3373 B kategorijos biologinės medžiagos etiketę.
3. Jei naudojate „FedEx“, „FedEx USA Airbill“ 6 skyriuje „Specialusis tvarkymas“ turi būti pateikta informacija apie pavojingus krovinius / sausąjį ledą:

*Ar šiame krovinyje yra pavojingų prekių?*

*TAIP – Siuntėjo deklaracija nereikalinga*

*Įrašyti sunaudoto sausojo ledo kg (jei taikoma)*

4. Ant visų diagnostinių / klinikinių mėginių pakuočių išorinės talpyklos turi būti nurodyti tokie duomenys:
  - a. siuntėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
  - b. gavėjo pavadinimas ir adresas,
  - c. žodžiai „Biological Substance, Category B (B kategorijos biologinė medžiaga)“,
  - d. UN 3373 etiketė,
  - e. 9 klasės etiketė, įskaitant UN 1845, ir grynasis svoris, jei supakuota su sausuoju ledu.

### C. Tik „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo siuntimas (pvz., iš laboratorijos gydytojui)

#### Vidaus sausumos siuntos. Riboti kiekiai

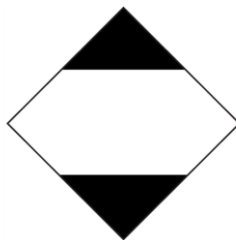
Pastabos.

„ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas yra priskiriamas 3 klasės degiamam skysčiui, priskiriamam II pakuočių grupei (PG III).

49 CFR 173.150 (riboti kiekiai) leidžia „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalą flakonuose siųsti ribotais kiekiais, kai gabenama sausumos transportu tvirtoje dėžėje. Visas paketo tūris negali viršyti 5 l arba sverti daugiau kaip 30 kg (66 svarų). Ribotiems kiekiais ženklinimo reikalavimai netaikomi.

Rekomendacijos dėl riboto kiekio vidaus transportavimo sausuma:

1. „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas turi būti transportuojamas flakonuose.
2. Įdėkite flakonus į kokybišką kartoninę dėžutę, pvz., į „ThinPrep™“ dėžę, kurioje telpa 250 flakonų. Flakonus supakuokite taip (jei reikia, pridėdami apsauginės pakavimo medžiagos), kad nejudėtų atskiri flakonai.
3. Pažymėkite pakuotę kaip „Degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, UN1993, Ltd. kiekis“, galuose nurodykite orientacines rodykles ir etiketę „Ribotas kiekis“:



4. Išspausdinkite „UN1993, degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, PG III, Ltd. kiekis“ siuntos dokumentuose.

#### Vidaus sausumos siuntos. Ne riboti kiekiai

Siunčiant pakuotes, kurių kiekis viršija „ribotą kiekį“:

1. Neįtraukite „Ltd Qty“ (Ltd kiekis) į formulotę ant pakuotės arba siuntimo dokumentuose, kaip nurodyta c ir d punktuose.
2. Pritvirtinkite 3 klasės „Degiojo skysčio“ pavojaus etiketę ant išorinės pakuotės netoli teksto, kaip aprašyta C skyriuje anksčiau. Žr. etiketės pavyzdį paskutiniame šių rekomendacijų puslapyje.
3. Pažymėkite pakuotę kaip „Degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, UN1993, Ltd. bendrasis kiekis“.

#### Vidaus oro transporto siuntos

Be ankstesnių 1 ir 2 punktų, nurodytų skirsnyje „Vidaus sausumos siuntos. Ne ribotas kiekis“, toliau pateikiamos rekomendacijos dėl vidaus oro transporto siuntų.

3. Didžiausi leistini pakuotės dydžiai yra:
  - i. šešiasdešimt (60) litrų (3000 flakonų) vienam keleiviniam orlaiviui ir
  - ii. du šimtai dvidešimt (220) litrų (11 000 flakonų) vienam kroviniui orlaiviui.

4. Atskiros pakuotės, kuriose yra daugiau kaip šešiasdešimt (60) litrų (3000 flakonų) viso produkto, turi būti aiškiai pažymėta fraze „TIK KROVININIAMS ORLAIVIAMS“.
5. Flakonai turi būti gabenami Jungtinių Tautų (JT) sertifikuotoje 4G pakuotėje, skirtoje bet kokiam kiekiui orlaivyje (pvz., „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo 250 flakonų arba lygiavertėje dėžėje).
6. 3 klasės etiketė „Flammable Liquid (Degusis skystis)“ turi būti pritvirtinta prie išorinės pakuotės šalia žodžių „Degieji skysčiai, taip kaip pažymėta (metanolio tirpalas)“.



### Visos vietos siuntos

Toliau pateikiamos rekomendacijos dėl visų vidaus sausumos ir oro transporto siuntų:

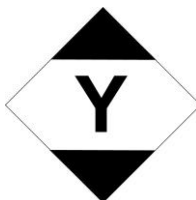
1. Jei „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas transportuojamas pakuotėje, kurioje taip pat yra nepavojingų medžiagų, pavojingos medžiagos turi būti išvardytos pirmiausia arba išspausdintos ryškesne spalva (arba paryškintos), kad išsiskirtų iš nepavojingų medžiagų.
2. Siuntinio dokumentuose turi būti nurodytas bendras „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo tūris ir flakonų skaičius.

### Tarptautinės sausumos siuntos. Riboti kiekiai

„ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas, pervežamas tarptautiniu mastu, priskiriamas 3 pagrindinio pavojaus klasei (degusis skystis) ir 6.1 antrinio pavojaus klasei (toksiškas). Jis priskirtas PG III.

Tarptautinėse teritorijų rekomendacijose naudojama nuoroda yra *ADR – Europos susitarimas dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo autotransportu* (Jungtinės Tautos). „Ribotas kiekis“ apibrėžiamas kaip pakuotė, kurioje yra ne daugiau kaip 5 litrai grynojo kiekio ir kuri sveria ne daugiau kaip 20 kg (40 svarų). Rekomendacijos dėl tarptautinių sausumos siuntų yra tokios:

1. „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas turi būti transportuojamas flakonuose.
2. Įdėkite flakonus į kokybišką kartoninę dėžę, pvz., į „Cytac“ dėžę, kurioje telpa 250 flakonų. Flakonus supakuokite taip (jei reikia, pridėdami apsauginės pakavimo medžiagos), kad nejudėtų atskiri flakonai.
3. Pažymėkite pakuotę „UN1992, degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, 6.1, PGIII Ltd. kiekis“, galuose nurodykite orientacines rodykles ir etiketę „Ribotas kiekis“, ant kurios yra „Y“.



4. Siuntimo dokumentuose turi būti visa 3 punkte nurodyta informacija.

## Tarptautinės sausumos siuntos. Ne riboti kiekiai

1. Neįtraukite „Ltd Qty“ (Ltd kiekis) į formuluotę ant pakuotės arba siuntimo dokumentuose, kaip nurodyta c ir d punktuose.
2. Ant pakuotės greta žymų pritvirtinkite 3 klasės etiketę „Flammable Liquid (Degusis skystis)“ ir 6.1 klasės etiketę „Toxic (Toksiškas)“. (Etikečių kopijas galima rasti paskutiniame šio dokumento puslapyje.)



6.1 klasės antrinio pavojaus etiketė „Toxic (Toksiškas)“.

3. Pažymėkite pakuotę „UN1992, degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, 6.1, PG III, Grynasis kiekis“.

## Tarptautinės oro transporto siuntos

Nuorodos, naudojamos tarptautinėse oro rekomendacijose, yra tokios: be a ir b punktuose nurodytų rekomendacijų, susijusių su tarptautinėmis sausumos siuntomis, toliau pateikiamos rekomendacijos dėl tarptautinių oro transporto siuntų:

1. Didžiausi leistini pakuotės dydžiai yra:
  - i. šešiasdešimt (60) litrų (3000 flakonų) vienam keleiviniam orlaiviui ir
  - ii. du šimtai dvidešimt (220) litrų (11 000 flakonų) vienam kroviniui orlaiviui.
2. Pakuotės, kuriose yra daugiau kaip šešiasdešimt (60) litrų produkto, turi būti aiškiai pažymėta fraze „TIK KROVININIAMS ORLAIVIAMS“
3. Flakonai turi būti gabenami Jungtinių Tautų (JT) sertifikuotoje 4G pakuotėje, skirtoje bet kokiam kiekiui orlaivyje (pvz., „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo 250 flakonų arba lygiavertėje dėžėje). Supakuokite flakonus taip, kad nejudėtų atskiri flakonai (jei reikia, įdėkite apsauginės pakavimo medžiagos).
4. Išimtis dėl riboto kiekio gali būti taikoma tik tuo atveju, jei pakuotėje yra didžiausias grynasis 2 l kiekis.
5. Transportuojant ribotą kiekį, pakuotės gamintojo specifikacijų žymų nereikia.
6. Pažymėkite pakuotę „UN1992, degieji skysčiai, tik kaip pažymėta (metanolio tirpalas), 3, 6.1, PGIII, grynasis kiekis.
7. Kai būtinas ženklas „Tik kroviniui orlaiviui“, jis turi būti tvirtinamas ant to paties pakuotės paviršiaus ir šalia pavojaus etikečių.
8. Siuntėjas turi užpildyti „Siuntėjo pavojingų krovinių deklaracijos“ formą.

### **D. Tik „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo siuntimas (pvz., iš laboratorijos gydytojui)**

### **Vidaus sausumos siuntos**

„ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalo pliūpsnio temperatūra yra 109° F. Tik vežant sausumos transportu, degusis skystis, kurio pliūpsnio temperatūra yra 100° F arba aukštesnė, ir kuris neatitinka jokios kitos pavojingumo klasės apibrėžimo, gali būti perklasifikuotas kaip degusis skystis. Todėl „ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalui, tiekiamam sausuma, netaikomi DOT pavojingų medžiagų reglamentų reikalavimai.

### **Vidaus oro transporto siuntos**

Siųsdami „ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalą oru, vadovaukitės tik „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo siuntų vietos siuntimo oru rekomendacijomis, pateiktomis šio dokumento C skyriuje.

### **Tarptautinės sausumos ir oro transporto siuntos**

Siųsdami „ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalą sausuma arba oru, vadovaukitės tik „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalo siuntų tarptautinėmis siuntimo sausuma arba oru rekomendacijomis, pateiktomis šio dokumento C skyriuje.

## **E. Tik „ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalo siuntimas su paciento mėginiu (pvz., iš gydytojo į laboratoriją)**

### **Vidaus siuntos**

„ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalas, kuriame yra paciento mėginys, klasifikuojamas kaip B kategorijos biologinė medžiaga. Laikykitės šio dokumento B skyriuje pateiktų rekomendacijų.

### **Tarptautinės siuntos**

„ThinPrep™ Cytolyt™“ tirpalas, kuriame yra paciento mėginys, klasifikuojamas kaip B kategorijos biologinė medžiaga. Laikykitės šio dokumento B skyriuje pateiktų rekomendacijų.

### **Literatūra**

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

### **Išnašos**

1. Žr. pakavimo instrukciją 650 IATA *pavojingų krovinių taisyklėse*
2. „FedEx“ dokumentas 33539PL: „Klinikinių mėginių pakavimas“ ir „UN 3373 siuntų pakavimas“

#### 4. Ginekologinio mėginio paruošimas

#### 4. Ginekologinio mėginio paruošimas

## Ketvirtas skyrius


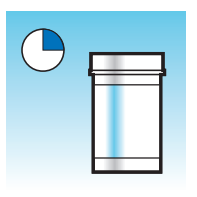
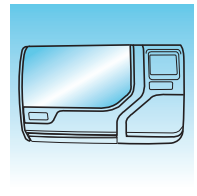
### Ginekologinio mėginio paruošimas

SKYRIUS

A

#### GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Atliekami ir ląstelių mėginiai iš egzocervikso ir endocervikso.

	<p>1. <b>Ėmimas:</b> įdėkite mėginį tiesiai į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną.  <b>Pastaba.</b> Labai svarbi yra tinkama mėginių ėmimo prietaiso skalavimo technika. Žr. mėginių ėmimo nurodymus 4.3 ir 4.4 psl.</p>
	<p>2. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min.</p>
	<p>3. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių naudodami <b>Ginekologinė seka</b>, dažykite ir įvertinkite.</p>



### PASIRUOŠIMAS PAĖMIMUI

#### „ThinPrep™“ ėmimo technikos

Gimdros kaklelio vėžio ir jo pirmtakų bei kitų ginekologinių pakitimų aptikimas yra pagrindinis gimdos kaklelio ląstelių mėginio ėmimo tikslas. Šios rekomendacijos yra pateiktos CLSI dokumente GP15-A3<sup>1</sup> ir jas siūloma taikyti ėmimo procese „ThinPrep Pap“ tyrimo (TPPT) mėginiui gauti. Apskritai rekomendacijose teigiama, kad svarbu gauti mėginį, kurio nenustelbia kraujas, gleivės, uždegiminis eksudatas ar lubrikantas.

#### Pacientės informacija

- Pacientė turi būti tiriama praėjus 2 savaitėms po pirmosios paskutinių menstruacijų dienos ir jokių būdu ne per menstruacijas.  
Nors TPPT sumažina neaiškų kraują, klinikiniai tyrimai parodė, kad per didelis kraujo kiekis vis tiek gali trukdyti tyrimui ir gali būti gautas netenkinantis rezultatas.<sup>2</sup>
- 48 val. iki tyrimo pacientė neturi vartoti vaginalinių medikamentų, vaginalinių kontraceptikų ar plovimo įtaisų intymiajai higienai.

#### Pasiruošimas mėginiui paimti

- Skėtikliui sutepti negalima naudoti želės-lubrikanto.  
Nors želės-lubrikantai yra tirpūs vandenyje, per didelis želės kiekis gali pakenkti tyrimui ir gali būti gautas netenkinantis rezultatas.
- Prieš imdami mėginį pašalinkite gleivių ar kitų išskyrų perteklių. Valyti reikia švelniai sulankstytu marlės gabalėliu, laikomu apvaliomis chirurginėmis žnyplėmis.  
Gimdros kaklelio gleivių pertekliuje iš esmės nėra reikšmingos ląstelinės medžiagos ir, jei jis yra mėginio flakone, ant objekcinio stiklelio gali būti mažai diagnostinės medžiagos arba jos visiškai nebūti.
- Prieš imdami mėginį iš gimdos kaklelio kanalo nuvalykite uždegiminį eksudatą. Nuvalykite uždėdami sausą 2x2 colių (5x5 cm) marlės gabalėlį ant gimdos kaklelio ir nuimkite, kai jis absorbuos eksudatą, arba nuvalykite sausu „Procto“ vatos pagaliuku arba „Scopette“ vatos pagaliuku.  
Uždegiminio eksudato pertekliuje iš esmės nėra diagnostinės ląstelinės medžiagos ir, jei jis yra mėginio flakone, ant objekcinio stiklelio gali būti mažai diagnostinės medžiagos arba jos visiškai nebūti.
- Gimdos kaklelio negalima plauti fiziologiniu tirpalu, nes galima gauti santykinai neląstelinį mėginį.
- Mėginį reikėtų paimti prieš naudojant acto rūgštį.

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.





## MĖGINIO ĖMIMAS

**Ginekologinio mėginio ėmimas naudojant į šluotelę panašų įtaisą**

Gydytojo / sveikatos priežiūros specialisto nurodymai, kaip imti ginekologinius mėginius.

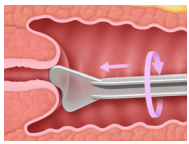

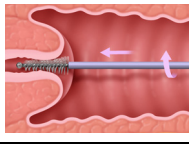



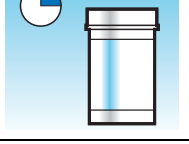

	<p>1. <b>Paimkite</b> tinkamą mėginį iš gimdos kaklelio į šluotelę panašiu įtaisu. Centrinį šluotelės šerelį įkiškite pakankamai giliai į gimdos kaklelio (endocervikso) kanalą, kad trumpesni šereliai galėtų visiškai susiliesti su egzocerviksu. Švelniai stumkite ir pasukite šluotelę pagal laikrodžio rodyklę penkis kartus.</p>
	<p>2. <b>Praskalaukite</b> kuo greičiau šluotelę „PreservCyt™“ tirpalo flakone įstumdami ir atremdami šluotelę į flakono dugną 10 kartų taip, kad šereliai atsiskirtų vienas nuo kito į šonus. Galiausiai šluotelę smarkiai pasukite, kad medžiaga dar labiau išsiskirtų. Išmeskite mėginio ėmimo įrankį.</p>
	<p>3. <b>Užsukite</b> dangtelį taip, kad ant dangtelio esanti sukimo momento linija būtų už sukimo momento linijos ant flakono.</p>
	<p>4. <b>Užrašykite</b> ant flakono pacientės vardą, pavardę ir ID numerį. <b>Įrašykite</b> į citologinės užklauso formą pacientės duomenis ir sveikatos istoriją.</p>
	<p><b>Pastaba.</b> Jei mėginį reikia apdoroti nedelsiant, prieš apdorodami palikite jį „PreservCyt“ tirpalo flakone bent 15 min. Jei mėginys bus siunčiamas apdoroti kitur, pereikite prie kito veiksmo.</p>
	<p>5. <b>Įdėkite</b> flakoną ir rekviziciją į mėginio maišelį, kad galėtumėte vežti į laboratoriją.</p>

Įspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.



### Ginekologinio mėginio ėmimas naudojant endocervikalinį šepetėlį / skėtiklį

Gydytojo / sveikatos priežiūros specialisto nurodymai, kaip imti ginekologinius mėginius.

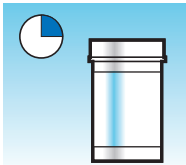
	1. <b>Paimkite</b> iš egzocervikso tinkamą mėginį <i>plastikiniu</i> skėtikliu.
	2. <b>Įmerkite</b> kuo greičiau skėtiklį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną stipriai pasukdami jį flakone 10 kartų. Išmeskite skėtiklį.
	3. <b>Paimkite</b> tinkamą mėginį iš endocervikso naudodami endocervikalinio šepetėlio įrankį. Kiškite šepetėlį į gimdos kaklelį, kol matysis tik apatiniai šereliai. Lėtai pasukite 1/4 arba 1/2 sūkio viena kryptimi. <b>NEPERSUKITE.</b>
	4. <b>Įkiškite</b> kuo greičiau šepetėlį į „PreservCyt“ tirpalą pasukdami prietaisą tirpale 10 kartų ir stumdami jį prie „PreservCyt“ flakono sienelės. Šepetėlį smarkiai pasukite, kad medžiaga dar labiau išsiskirtų. Išmeskite šepetėlį.
	5. <b>Užsukite</b> dangtelį taip, kad ant dangtelio esanti sukimo momento linija būtų už sukimo momento linijos ant flakono.
	6. <b>Užrašykite</b> ant flakono pacientės vardą, pavardę ir ID numerį. <b>Įrašykite</b> į citologinės užklauskos formą pacientės duomenis ir sveikatos istoriją.
	<b>Pastaba.</b> Jei mėginį reikia apdoroti nedelsiant, prieš apdorodami palikite jį „PreservCyt“ tirpalo flakone bent 15 min. Jei mėginys bus siunčiamas apdoroti kitur, pereikite prie kito veiksmo.
	7. <b>Įdėkite</b> flakoną ir rekviziciją į mėginio maišelį, kad galėtumėte vežti į laboratoriją.

Įspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.



## SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

### „PreservCyt™“ tirpalas

	<p>Perkėlus mėginį į „PreservCyt“ tirpalo flakoną, mėginys prieš apdorojimą turi pastovėti bent 15 min.</p>
---	---

Daugiau informacijos apie „PreservCyt“ tirpalą žr. 3 skyriuje „PreservCyt™“ ir „CytoLyt™“ tirpalai“.

### Trukdančios medžiagos

Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto rekomendacijose (anksčiau NCCLS) patariama, kad atliekant PAP tyrimą nebūtų naudojamas joks lubrikantas.<sup>1</sup>

ACOG rekomenduoja būti atsargiems, kad mėginio neužterštumėte lubrikantu, nes rezultatai gali būti netinkami.<sup>2</sup> Tai taikoma ir įprastiniam PAP tyrimui, ir skysčių pagrindo citologijai.

Jei naudojate plastikinį skėtiklį arba tais atvejais, kai būtina naudoti lubrikantą, būkite atsargūs, kad lubrikantu neužterštumėte gimdos kaklelio ar mėginių ėmimo įtaisų. Galima naudoti nedidelį lubrikanto kiekį, kad pirštine apmautu pirštu šiek tiek suteptumėte skėtiklį, išskyrus jo galiuką.

Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto rekomendacijos ir ACOG pataria neatlikti PAP per menstruacijas.<sup>1-2</sup>

Apdorojant mėginius „ThinPrep 5000“ procesoriumi lubrikantai gali prilipti prie filtro membranos, todėl ląsteles bus sunkiau perkelti ant objekcinio stiklelio. Jei juos vis tiek būtina naudoti, naudojamas minimalus lubrikanto kiekis.

### Tvarkymas / šalinimas

Visas medžiagas, kurių sudėtyje yra chemikalų, tvarkykite atsargiai pagal saugias laboratorijų praktikas. Jei pagal reagento sudėtį reikia, papildomos atsargumo priemonės yra pažymėtos ant reagentų talpyklų.

„PreservCyt“ tirpalą šalinkite pagal savo pavojingų atliekų šalinimo rekomendacijas. „PreservCyt“ tirpalo sudėtyje yra metanolio.

1. Patvirtintos Papanicolaou rekomendacijos (CLSI dokumentas GP15-A3, trečiasis leidimas, 2008 m.)
2. ACOG (Amerikos akušerių ir ginekologų kolegija) praktinis biuletenis, Nr. 45, 2003 m. rugpjūtis



## MĖGINIŲ APDOROJIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

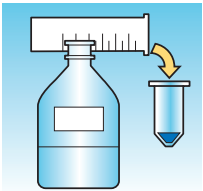
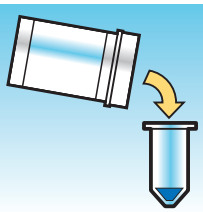
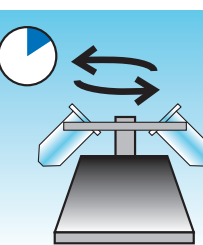
**Pakartotinis „ThinPrep™ Pap“ tyrimo mėginio flakono apdorojimas po netinkamo rezultato ant objekcinio stiklelio**

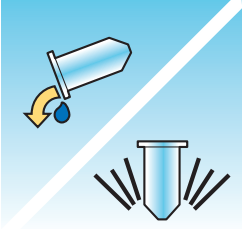
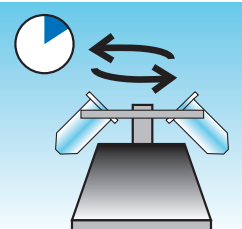
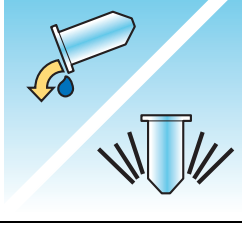

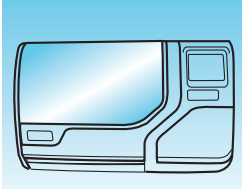
Laboratorijos darbuotojai gali pakartotinai apdoroti „ThinPrep™ Pap“ tyrimo mėginius, jei objekciniai stikleliai buvo nustatyti kaip netinkami („Netinkamas vertinti“) diagnozei nustatyti po citotechnologo atrankos. Kad tinkamai būtų apdoroti tokie mėginiai, būtina laikytis toliau pateiktų nurodymų.

**Pastaba.** Pakartotinį „ThinPrep Pap“ tyrimo mėginio apdorojimą galima atlikti tik vieną kartą.

**Pastaba.** Reikia laikytis gerosios laboratorinės praktikos, kad į „PreservCyt“ tirpalo mėginio flakoną nepatektų teršalų.

**Pakartotinio apdorojimo protokolas**

	1 Paruoškite pakankamą kiekį plovimo tirpalo, kad į kiekvieną pakartotinai apdorojamą „ThinPrep Pap“ mėginį įpiltumėte po 30 ml. Plovimo tirpalas gaminamas sumaišant 9 dalis „CytoLyt™“ tirpalo su 1 dalimi ledinės acto rūgšties.
	2 Prieš atlikdami šį veiksma patikrinkite, ar „ThinPrep Pap“ tiriamame mėginyje yra pakankamai kiekio, kad po centrifugavimo susidarytų granulių. Supilkite „ThinPrep Pap“ tiriamojo mėginio turinį į etikete tinkamai pažymėtą centrifugos mėgintuvėlį, kad būtų išlaikyta gamybos grandinė. Flakoną pasilikite.
	3 Centrifuguodami 5 min. 1200 x g greičiu nusodinkite centrifugos mėgintuvėlio turinį. <b>Pastaba.</b> Baigus centrifugavimą, ląstelių granulės turi būti aiškiai matomos, tačiau jos gali būti visiškai nesusispaudusios (granulės gali atrodyti purios).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Paviršinį sluoksnį atsargiai išpilkite iš centrifugos mėgintuvėlio, kad neišpiltumėte kartu ląstelių. Šalinkite pagal vietos teisės aktus.</li> <li>Centrifugos mėgintuvėlį trumpai pakratykite.</li> <li>Į centrifugos mėgintuvėlį įpilkite 30 ml „Cytolyt™“ tirpalo ir 10 % ledinės acto rūgšties mišinio ir sandariai uždarykite dangteliu.</li> <li>Kelis kartus apverskite centrifugos mėgintuvėlį ranka, kad susimaišytų.</li> </ol>
	<p>5</p> <p>Vėl nusodinkite ląsteles centrifuguodami 1200 x g greičiu 5 min.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Paviršinį sluoksnį atsargiai išpilkite iš centrifugos mėgintuvėlio, kad neišpiltumėte kartu ląstelių. Šalinkite pagal vietos teisės aktus.</li> <li>Centrifugos mėgintuvėlį trumpai pakratykite.</li> </ol>
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Naudodami ant centrifugos mėgintuvėlio esančias tūrio žymas į ląsteles įpilkite reikiamą kiekį nepanaudoto (t. y. be pacientės mėginių) „PreservCyt™“ tirpalo ir pripildykite iki galutinio 20 ml tūrio. Sandariai uždarykite dangtelį.</li> <li>Kelis kartus apverskite centrifugos mėgintuvėlį, kad susimaišytų, ir perpilkite mėginį atgal į turimą mėginio flakoną.</li> </ol>
	<p>8</p> <p>Apdorokite mėginį „ThinPrep™ 5000“ procesoriumi pagal ginekologinių mėginių apdorojimo procedūrą. Gautą objekcinį stiklėlį vertinkite pagal Bethesda sistemą, skirtą citologinėms gimdos kaklelio ataskaitoms teikti. Jei pakartotinai apdorojus neigiami mėginio rezultatai neatitinka klinikinio stebėjimo, gali prireikti naujo mėginio.</p>



## GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

5. Neginekologinio  
mėginio paruošimas

5. Neginekologinio  
mėginio paruošimas

# Penktas skyrius

---

## Neginekologinio mėginio paruošimas



### ĮVADAS

Šiame skyriuje pateikiami neginekologinių mėginių ruošimo ir objektinių stiklelių gaminimo naudojant „ThinPrep™ 5000“ procesorių nurodymai.

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, atidžiai laikykitės šiame skyriuje pateiktų nurodymų. Kadangi yra mėginių biologinis kintamumas ir rinkimo metodų kintamumas, standartinis apdorojimas ne visada gali užtikrinti patenkinamą ir tolygiai paskirstytą paruošimą pirmajame objektiniame stiklelyje. Šiame skyriuje pateikiamos tolesnio mėginių apdorojimo trikdžių šalinimo instrukcijos, kad šiais atvejais būtų gauti geresnės kokybės tolesni objektiniai stikleliai. Šiame skyriuje taip pat aprašomi įvairūs mėginių ėmimo metodai ir kiekvienam iš jų taikomos atitinkamos procedūros.

Šiame skyriuje pateiktas turinys:

„REIKALINGOS MEDŽIAGOS“

„MĖGINIO ĖMIMAS“

MĖGINIO PARUOŠIMO BŪDAI

- Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 min.
- Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų.
- Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą.
- Įpilkite mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną.
- Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min.
- Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami „Neginekologinė seka“.
- Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.
- Mechaninis maišymas
- „CytoLyt™“ tirpalo plovimas

MĖGINIO PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

- Smulkūs adatos aspiratai
- Mukoidiniai mėginiai
- Kūno skysčiai
- Šlapimo mėginiai, skirti „Vysis® UroVysion“ tyrimui

„MĖGINIO PARUOŠIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS“





### REIKALINGOS MEDŽIAGOS

#### Iš „Hologic“:

- „CytoLyt™“ tirpalas  
„CytoLyt“ mėgintuvėliai  
„CytoLyt“ taurelės  
„CytoLyt“ buteliai (didelis kiekis)
- „PreservCyt™“ tirpalas  
„PreservCyt“ flakonai  
„PreservCyt“ buteliai (didelis kiekis)
  - „ThinPrep™“ neginekologiniai filtrai (mėlyni)
  - „ThinPrep UroCyte™“ filtras (geltonas) „Vysis® UroVysion“ tyrimo šlapimo mėginiams
  - „ThinPrep UroCyte“ mikroskopo objektiniai stikleliai „Vysis UroVysion“ tyrimo šlapimo mėginiams
  - „ThinPrep UroCyte PreservCyt“ flakonai „Vysis UroVysion“ tyrimo šlapimo mėginiams
  - „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai
  - „ThinPrep 5000“ procesorius
  - Sūkurinė maišyklė

**Pastaba.** Daugiau informacijos apie „Hologic“ tiekiamas medžiagas ir tirpalus rasite skyriuje „Užsakymo informacija“ šiame vadove.

#### Iš kitų tiekėjų:

- 50 ml talpos centrifuga (laisvai sukamas krepšys)
- Centrifugos mėgintuvėliai, 50 ml
- Plastikinės perkėlimo pipetės, 1 ml, graduotos
- Subalansuoti elektrolitų tirpalai
- Objektinių stiklelių dažymo sistema ir reagentai
- Standartinis laboratorinis fiksatorius
- Dengiamieji stikleliai ir padengimo terpė
- Maišytuvas (pasirinktinai)
- Ledinė acto rūgštis (*tik trikdžių diagnostika*)
- Ditiotreitolis (DTT, pasirinktinai, tik mukoidiniai mėginiai)

**ISPĖJIMAS.** Neapdorokite „ThinPrep“ procesoriuje cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginio arba kito tipo mėginio, kuris, kaip įtariama, yra užkrėstas prionu (PrPsc), gautu iš asmens, sergančio USE, pvz., Kroicfeldo ir Jakobo liga. USE užterštas procesorius negali būti veiksmingai nukenksmintas, todėl jį reikia tinkamai pašalinti, kad galimai nepakenktų procesoriaus naudotojams arba techninės priežiūros personalui.



## MĖGINIO ĖMIMAS

**Pastaba.** „ThinPrep™ 5000“ procesorius skirtas naudoti tik su „PreservCyt™“ tirpalu. Procesoriuje nenaudokite jokio kito surinkimo ar konservavimo tirpalo.

Mėginiai, kurie bus apdorojami „ThinPrep“ procesoriuje, bus pristatyti į laboratoriją švieži arba „CytoLyt™“ tirpale. Skirtingiems mėginių tipams yra pageidaujami paėmimo metodai. Šiame skyriuje aprašoma „Hologic“ rekomenduojama procedūra ir alternatyvūs surinkimo metodai.

**ISPĖJIMAS.** Plaudami ir skalaudami saugokite pacientę nuo „CytoLyt“ tirpalo poveikio.

### Smulkūs adatos aspirato mėginiai

Tinkamiausias FNA paėmimo būdas yra viso mėginio įdėjimas į centrifugavimo mėgintuvėlį, kuriame yra 30 ml „CytoLyt“ tirpalo, ir jo praplovimas. Antrinis metodas būtų mėginio paėmimas į subalansuotą elektrolitų tirpalą, pvz., „Polysol®“ arba „Plasma-Lyte®“ injekcinius tirpalus.

**Pastaba.** Tiesioginiai tepinėliai gali būti reikalingi pagal radiologiją kontroliuojamoms FNA, kai reikia atlikti greitą mėginio pakankamumo analizę.

### Mukoidiniai mėginiai

Gleivinių mėginius geriausia surinkti į „CytoLyt“ tirpalą. Jei jie surenkami švieži, „CytoLyt“ tirpalą reikia įpilti kuo greičiau. Ankstyvas „CytoLyt“ tirpalo pridėjimas išsaugo mėginį ir pradeda gleivių tirpinimo procesą.

Prieš įpilant „CytoLyt“ tirpalo į mėginį, reikia sukcentruoti didelį šviežių mukoidinių mėginių kiekį (daugiau nei 20 ml).

### Skysčių mėginiai

Pageidautinas skysčių mėginių paruošimo metodas (šlapimo takų, efuzijos, sinovijos ir cistų skysčių) yra koncentruoti šviežią mėginį prieš bet kokį „CytoLyt“ tirpalo pridėjimą. Jei tai neįmanoma ir mėginiai turi būti laikomi vežti į laboratoriją, paimkite mėginius į „CytoLyt“ tirpalą.

**Pastaba.** „CytoLyt“ tirpalas, dedamas tiesiai į skysčius su dideliu baltymų kiekiu, gali sukelti tam tikro laipsnio baltymų nusodinimą.

**Pastaba.** Skysčių surinkimas „CytoLyt™“ tirpale laikomas tik surinkimo, o ne plovimo veiksmu. Dėl išsamesnės informacijos žr. „CYTOLYT“ TIRPALO PLOVIMAS, 5.11 psl.



Skysčio mėginių kiekis gali būti labai įvairus – nuo mažiau nei 1 ml iki 1 000 ml ir daugiau. Kiekviena laboratorija, nustatydamą apdorojimui naudojamą mėginio kiekį, turi laikytis savo procedūros. Jei naudojamas daugiau nei vienas centrifugavimo mėgintuvėlis su mėginiu, išpylus supernatantą, ląstelių granulės gali būti sujungtos.

### Kiti mėginių tipai

Nemukoidiniams mėginiams, kurie gaunami „PreservCyt™“ tirpale, pvz., išskyroms ir nuograndoms, mėginys paruoštas tirti „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje.

Dėl nemukoidinių mėginių, gaunamų „CytoLyt“ tirpale, pvz., išskyrų ir nuograndų, vadovaukitės FNA mėginių protokolu. Žr. „SMULKŪS ADATOS ASPIRATAI (FNA)“, 5.12 psl.

### Šlapimo mėginiai, skirti „Vysis® UroVysion“ tyrimui

Neviršykite šlapimo ir „PreservCyt“ tirpalo santykio 2:1. Jei šlapimo tūris viršija 60 ml, išpilkite perteklių. „Vysis® UroVysion“ tyrimui atlikti reikia mažiausiai 33 ml šlapimo.

### Kitos surinkimo terpės

Tais atvejais, kai „CytoLyt“ tirpalo negalima naudoti, kaip surinkimo terpę mėginiams, kurie bus apdorojami „ThinPrep 5000“ procesoriuje, galima naudoti subalansuotus elektrolitų tirpalus, pvz., „Plasma-Lyte“ ir „Polysol“. Šie tirpalai visų pirma naudojami kaip terpė plovimams arba praplovimams, esant sąlyčiui su paciete.

### Nerekomenduojama surinkimo terpė

„Hologic“ nerekomenduoja su „ThinPrep 5000“ procesoriumi naudoti toliau nurodytų surinkimo tirpalų. Šių sprendimų naudojimas duos neoptimalius rezultatus:

- Sacomanno ir kiti tirpalai, kurių sudėtyje yra karbovaksos
- Alkoholis
- „Mucollex®“
- Įprastas fiziologinis tirpalas
- Kultūrų terpė, RPMI tirpalas
- PBS
- Tirpalai, kurių sudėtyje yra formalino

Prieš apdorojant mėginius „ThinPrep™ 5000“ procesoriumi, juos *privaloma* centrifuguoti ir plauti „CytoLyt™“ tirpale bei perkelti į „PreservCyt™“ tirpalą.

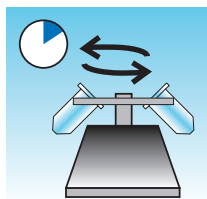
„CytoLyt“ tirpalo plovimo instrukcijas žr. 5.11 psl.

**Pastaba.** Norėdami gauti daugiau informacijos apie „CytoLyt“ tirpalą, žr. 3 skyriuje „PreservCyt™“ ir „CytoLyt™“ tirpalai“.

**ISPĖJIMAS.** „CytoLyt“ tirpalas yra nuodai (jo sudėtyje yra metanolio) ir jis niekada neturi tiesiogiai liestis su paciete.

SKYRIUS  
D

## BENDRIEJI MĖGINIŲ PARUOŠIMO VEIKSMAI

**KONCENTRUOKITE CENTRIFUGUODAMI – 600 g 10 min.**

Šios procedūros tikslas — sukcentruoti ląstelinę medžiagą, kad būtų atskirtas (-i) ląstelinis (-iai) komponentas (-ai) nuo supernatanto. Šis veiksmas atliekamas su šviežiais mėginiais ir pridėjus „Cytolyt™“ tirpalo. Kai nurodyta protokole, mėginius centrifuguokite 600 kartų normaliu sunkio greičiu (600 g) 10 minučių, kad tirpale esančios ląstelės centrifugavimo mėgintuvėlio dugne susikcentruotų į nuosėdas.

Nustatykite centrifugą apytiksliam sūkių per minutę skaičiui (sūk./min.), kad ląstelės būtų sukamos 600 g greičiu.

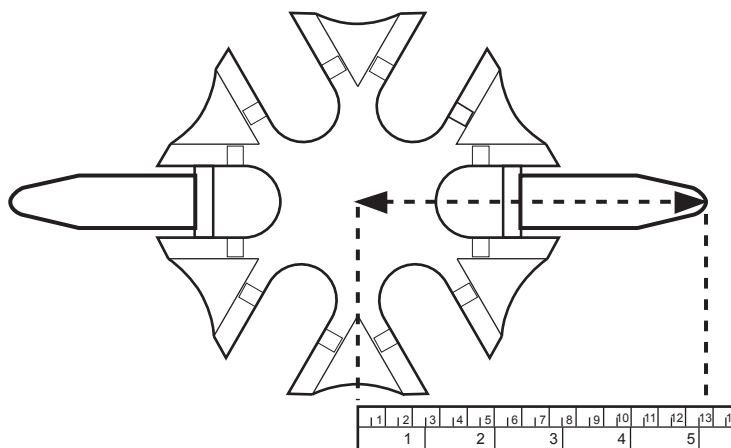
Norėdami nustatyti tinkamą centrifugos nuostatą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

**PERSPĖJIMAS.** Prieš keisdami centrifugavimo procesą, patikrinkite nekritinių eksperimentinių mėginių ląstelių morfologiją.

**Pastaba.** Nerekomenduojama naudoti fiksuoto kampo centrifugų.

**Išmatuokite centrifugos rotoriaus ilgį**

Naudodami centimetrinę liniuotę, išmatuokite centrifugos spindulį, atstumą nuo rotoriaus centro iki kaušo apačios, ištiestą horizontaliai, kaip parodyta 5-1 pav.

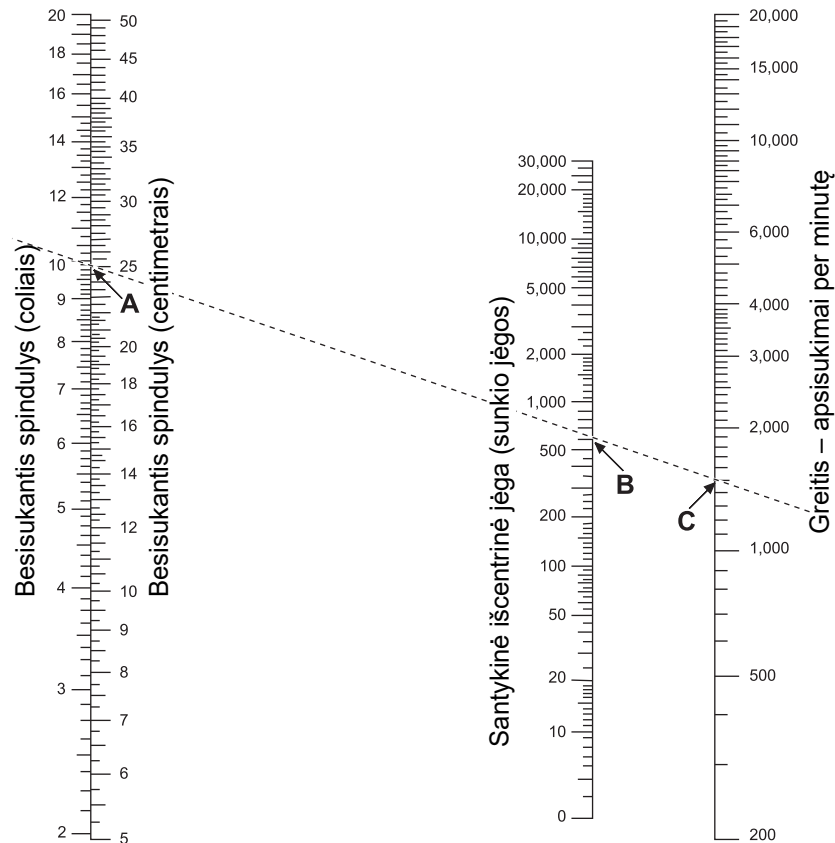


**5-1 pav. Centrifugos matavimas**

# 5

## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

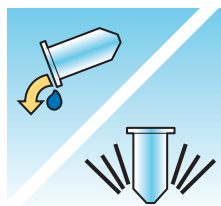
Suraskite centrifugos spindulį pirmame 5-2 pav. stulpelyje. Nubrėškite liniją nuo spindulio vertės per 600 sunkio jėgų (g) stulpelį į suk./min. stulpelį. Nuskaitykite suk./min. vertę nuo tiesaus krašto, kaip parodyta 5-2 pav. Paleiskite centrifugą tokiu greičiu, kad mėginius veikianti jėga būtų 600 g.



**5-2 pav. Teisingo centrifugos greičio nustatymas**

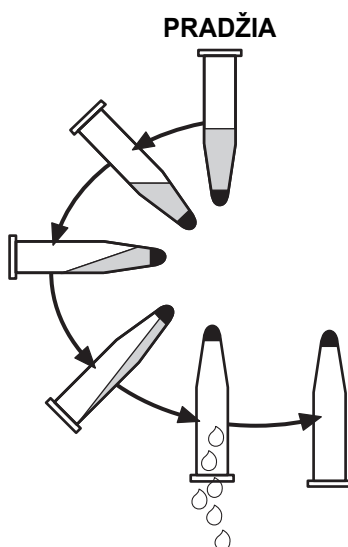
Kad sutrumpintumėte centrifugavimo etapui reikalingą laiką, 5 minutes leiskite centrifugai veikti 1 200 g greičiu.

## NUPIPKITE SUPERNATANTĄ IR IŠMAIŠYKITE, KAD LĄSTELIŲ GRANULĖS VĖL SUSIMAIŠYTŲ



Visiškai nupilkite supernatantą, kad mėginys būtų veiksmingai koncentruotas. Norėdami tai padaryti, vienu sklandžiu judesiu apverskite centrifugos mėgintuvėlį 180 laipsnių kampu, nupilkite visą supernatantą, tada grąžinkite mėgintuvėlį į pradinę padėtį, kaip parodyta 5-3 pav.<sup>1</sup> Apversdami stebėkite ląstelių granules, kad išvengtumėte atsitiktinio ląstelių medžiagos praradimo.

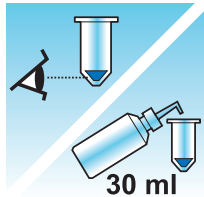
**PERSPĖJIMAS.** Jei supernatantas visiškai nepilamas, praskiedus ląstelių granules gali susidaryti negausus mėginys ir nepatenkinamas objektinis stiklis.



5-3 pav. Supernatanto išpylimas

Išpylę supernatantą, centrifugos mėgintuvėlį padėkite ant sukurinės maišyklės ir 3 sekundes purtykite ląstelių granules. Rankinis sukimas gali būti pasiekiamas plastikine pipete švirkščiant granules pirmyn ir atgal. Šio sukurinio maišymo veiksmo tikslas yra atsitiktinai parinkti ląstelių granules prieš perkelti jas į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną ir pagerinti „CytoLyt™“ tirpalo plovimo procedūros rezultatus.

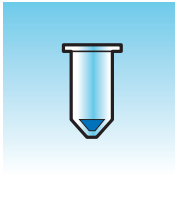
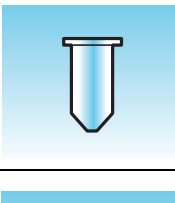
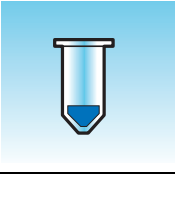
1. Žr. Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3 leidimas. Filadelfija: JB Lippincott. Vol. II: 1187–12600 psl. dėl išsamesnės informacijos

**ĮVERTINKITE LAŠTELIŲ GRANULIŲ IŠVAIZDĄ**

<b>Ląstelių granulių išvaizda</b>	<b>Procedūra</b>
Ląstelių granulės yra baltos, šviesiai rausvos, rausvos arba nematomos.	Įpilkite mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną. Žr. 5.9 psl. šiame skyriuje.
Ląstelių granulės yra ryškiai raudonos arba rudos spalvos, rodančios kraujo buvimą.	„CytoLyt™“ tirpalo plovimas Žr. 5.11 psl. šiame skyriuje. <ul style="list-style-type: none"><li>• Pridėkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo.</li><li>• Koncentruokite centrifuguodami.</li><li>• Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų.</li></ul>
Ląstelių granulės yra gleivėtos (ne skysto pavidalo). Norėdami patikrinti, ar mėginys yra skysto pavidalo, įtraukite nedidelį mėginio kiekį į pipetę ir įlašinkite lašus atgal į mėgintuvėlį. Jei lašai atrodo standūs arba kaip želatina, gleivės turi būti toliau skystinamos.	„CytoLyt“ tirpalo plovimas Žr. 5.11 psl. šiame skyriuje. <ul style="list-style-type: none"><li>• Pridėkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo</li><li>• Mechaninis maišymas</li><li>• Koncentruokite centrifuguodami</li><li>• Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų.</li></ul>

**ĮPILKITE MĖGINĮ Į „PRESERVCYT“ TIRPALO FLAKONĄ**

Nustatykite laštelių granulių dydį ir remkitės toliau pateikta lentele.

Ląstelių granulių dydis	Procedūra	
	<p>Granulės yra aiškiai matomos, o jų tūris yra mažesnis nei 1 ml.</p>	<p>Įdėkite centrifugavimo mėgintuvėlį į sukurinę maišyklę, kad pakartotinai suspenduotumėte ląsteles likusiame skystyje, arba išmaišykite nuosėdas, švirksdami jas rankiniu būdu pipete.</p> <p>Perkelkite 2 lašus granulių į naują „PreservCyt™“ tirpalo flakoną.</p>
	<p>Granulės nematomos arba jų trūksta.</p>	<p>Įpilkite šviežio „PreservCyt“ tirpalo flakono turinį (20 ml) į mėgintuvėlį.</p> <p>Trumpai išmaišykite tirpalą ir supilkite visą mėginį atgal į „PreservCyt“ tirpalo flakoną.</p>
	<p>Granulių tūris yra didesnis nei 1 ml.</p>	<p>Įpilkite 1 ml „CytoLyt™“ tirpalo į mėgintuvėlį.</p> <p>Trumpai išmaišykite, kad granulės vėl susimaišytų.</p> <p>Perkelkite <b>1 lašą</b> granulių į naują „PreservCyt“ tirpalo flakoną.</p>

**Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti**

Jūsų naudojamos pipetės tipas gali turėti įtakos į „PreservCyt tirpalo“ flakoną įpilamo mėginio koncentracijai, todėl gali turėti įtakos mėginio tūriui. „Hologic“ rekomenduoja naudoti standartines 1 ml graduotas plastikines pipetes.

Jei pranešimas „Mėginys yra atskiestas“ parodomas pakartotinai ir mėginys lieka mėgintuvėlyje, padidinkite į flakoną įpiltų koncentruoto mėginio lašų skaičių.

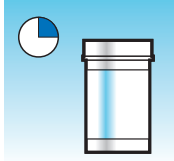
Virš nuosėdų esančio skysčio išpylimo būdas taip pat gali turėti įtakos mėginio koncentracijai. Jei supernatantas nėra visiškai išpilamas, gali prireikti papildomų mėginio lašų. Bendras į flakoną supilto tirpalo tūris turi neviršyti 1 ml.



# 5

## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

### **PALAIKYKITE „PRESERVCYT“ TIRPALE 15 MIN.**



Perkėlus mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną, mėginys prieš apdorojimą turi pastovėti bent 15 min., kad „PreservCyt“ tirpalas paverstų mėginį neužkrečiamu.

Dėl išsamesnės informacijos apie „PreservCyt“ tirpalą žr. 3 skyriuje „PreservCyt™“ ir „CytoLyt™“ tirpalai“.

### **PALEISKITE „THINPREP 5000“ PROCESORIŲ SU NEGINEKOLOGINE SEKA. FIKSUOKITE, DAŽYKITE IR ĮVERTINKITE.**



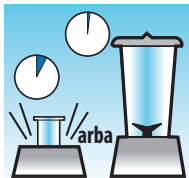
Kai mėginys 15 minučių kontaktuoja su „PreservCyt“ tirpalu, tada jį galima apdoroti „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje. Operatorius įdeda elementus į prietaisą ir parenka atitinkamą apdorotino mėginio seką, kaip aprašyta 7 skyriuje „Naudojimo nurodymai“.

Baigęs procesą, operatorius dažo ir uždengia objektinį stiklėlį pagal procedūrą, aprašytą 10 skyriuje „Dažymas ir uždengimas dengiamaisiais stikleliais“.

Kai objektinis stiklelis nudažomas ir uždengiamas, jį mikroskopu peržiūri citotechnologas arba patologas. Jei objektinis stiklelis po mikroskopinės peržiūros atrodo nepatenkinamas, naudojant „MĖGINIO PARUOŠIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS“ procedūras, nurodytas 5.18 psl. šiame skyriuje, iš mėginio gali būti pagamintas kitas objektinis stiklelis.

### **MECHANINIS MAIŠYMAS**

Mukoidinius mėginius reikia stipriai suplakti su „CytoLyt™“ tirpalu, kad būtų suskaidytos gleivės. „Hologic“ rekomenduoja du mechaninio maišymo metodus.



#### **A metodas:**

Maišykite „CytoLyt“ tirpalo / mėginio mišinį bent 5 minutes „laisvų rankų“ sukurinėje maišyklėje. Sukurinės maišyklės greitis turi būti sureguliuotas taip, kad mėgintuvėlio dugne būtų matomas purtymas.

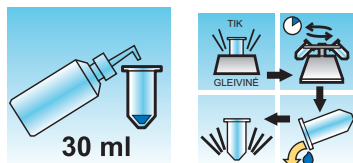
#### **B metodas:**

Kelias sekundes maišykite „CytoLyt“ tirpalo / mėginio mišinį.

**Pastaba.** Abiejų metodų maišymo trukmė gali skirtis dėl mėginio konsistencijos skirtumų.

Maišymo metodas gali rodyti ląstelių architektūros fragmentaciją arba sutrikdymą. Reikia vengti pernelyg didelio maišymo.

Sūkuriavimas bent 5 minutes po sumaišymo padeda suskaidyti daugiau gleivių.

**„CYTOLYT“ TIRPALO PLOVIMAS**

Norint išplauti mėginį, į ląstelių granules reikia įpilti „CytoLyt™“ tirpalo. „CytoLyt“ tirpalo plovimas atlieka toliau nurodytas funkcijas, išsaugodamas ląstelių morfologiją.

- Lizuoti raudonuosius kraujo kūnelius
- Išstipinti gleives
- Sumažinti baltymų nusodinimą

„CytoLyt“ tirpalo plovimą sudaro šis procesas:

- 30 ml „CytoLyt“ tirpalo įpylimas į ląstelių granules
- Tik mukoidiniams mėginiams: mechaninis maišymas
- Koncentruokite centrifuguodami – 600 g 10 min.
- Nupilkite supernatantą ir sumaišykite, kad iš naujo suspenduotumėte ląstelių granules.

Vieno „CytoLyt“ tirpalo plovimo paprastai pakanka daugeliui neginekologinių mėginių išvalyti. Ypač kruviniems arba gleivingiems mėginiams gali prireikti papildomo „CytoLyt“ tirpalo plovimo.

Kai mėginys surenkamas į „CytoLyt“ tirpalą santykiu, mažesniu nei 30 dalių „CytoLyt“ tirpalo ir 1 dalies mėginio, tai laikoma *surinkimo*, o ne *plovimo* veiksmu. Pavyzdžiui, jei paimama 15 ml mėginio ir į šį mėginį įpilama 30 ml „CytoLyt“ tirpalo, tada „CytoLyt“ tirpalo mėginio santykis yra tik 2:1 ir tai laikoma mėginio paėmimo veiksmu, todėl jį vis tiek reikia plauti „CytoLyt“ tirpalu.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „CytoLyt“ tirpalą, žr. 3 skyriuje „PreservCyt™“ ir „CytoLyt™“ tirpalai“.

# 5


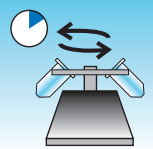
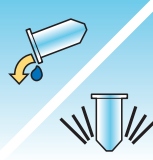
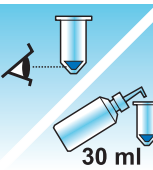
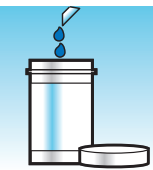
## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

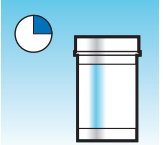
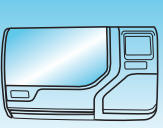
### SKYRIUS E

### MĖGINIO PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

Toliau pateiktose rekomendacijose aprašomi tinkamiausi skirtingų tipų mėginių paruošimo metodai. Metodai aprašyti bendrais bruožais. Daugiau informacijos apie kiekvieną veiksmą ieškokite šios dalies skyriuje D pateikiamame metodų aprašyme. Apie mėginių paruošimo trikdžių šalinimą žr. skyriuje F.


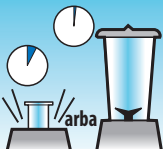
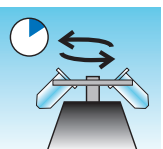
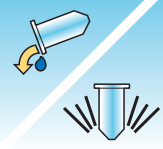
### SMULKŪS ADATOS ASPIRATAI (FNA)

	<p>1. <b>Ėmimas:</b> mėginį paimkite tiesiai į 30 ml „CytoLyt™“ tirpalo. Jei mėginį reikia paimti į intraveninį tirpalą, naudokite subalansuotą elektrolitų tirpalą.</p> <p><b>Pastaba.</b> Jei įmanoma, prieš išsiurbdami mėginį praplaukite adatą ir švirkštą steriliu antikoagulianto tirpalu. Kai kurie antikoaguliantai gali trukdyti kitiems ląstelių apdorojimo metodams, todėl būkite atsargūs, jei mėginį planuojate naudoti kitiems tyrimams.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 minučių (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>
	<p>4. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei ląstelių granulėse yra kraujo, į jas įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir pakartokite nuo 2 veiksmo.</p>
	<p>5. Įpilkite reikiamą mėginio kiekį (pagal ląstelių granulių dydį) į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p>

	<p>6. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 minučių (5.10 psl.).</p>
	<p>7. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami <b>neginekologinę seka</b>, fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.</p>

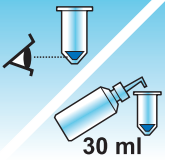

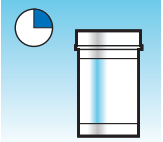
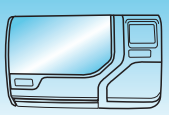
## Mukoidiniai mėginiai

Mukoidiniai mėginiai gali apimti kvėpavimo takų ir virškinimo trakto mėginius.

 <p>30 ml</p>	<p>1. <b>Ėmimas:</b> mėginį paimkite tiesiai į 30 ml „CytoLyt™“ tirpalo. ARBA kuo greičiau įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo į šviežią mėginį. <b>Pastaba.</b> Prieš įpilant į mėginį „CytoLyt“ tirpalo, reikia koncentruoti didelius mėginius (daugiau nei 20 ml).</p>
<p>Pasirinktina:</p>	<p>Jei DTT naudojamas su kvėpavimo takų gleivinės mėginiais, prieš maišydami įpilkite žaliavos. Paruošimo instrukcijas žr. kitame puslapyje.</p>
	<p>2. Mechaninis maišymas (5.10 psl.) <b>Pastaba.</b> Maišykite mažiausiai 5 minutes „laisvų rankų“ sūkurinėje maišyklėje.</p>
	<p>3. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 minučių (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.</p>
	<p>4. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>

# 5

## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Patikrinkite, ar ląstelių granulės yra skysto pavidalo. Jei ląstelių granulės nėra skysto pavidalo, įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir pakartokite 2–4 veiksmus.</p>
	<p>6. Įpilkite reikiamą mėginio kiekį (pagal ląstelių granulių dydį) į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p>
	<p>7. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 minučių (5.10 psl.).</p>
	<p>8. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami <b>neginekologinę seka</b>. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.</p>

### Ditiotreitolio (DTT) naudojimo su mukoidiniais neginekologiniais mėginiais procedūra

Nustatyta, kad DTT yra reagentas, veiksmingai mažinantis gleivių kiekį kvėpavimo takų mėginiuose.<sup>1,2</sup>

#### DTT pradinis tirpalas

- Paruoškite pradinį tirpalą, įpildami 2,5 g DTT<sup>3</sup> į 30 ml „CytoLyt™“ tirpalo.
- Šį tirpalą galima naudoti 1 savaitę, laikant kambario temperatūroje (15–30 °C).

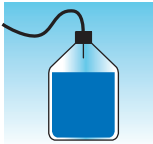
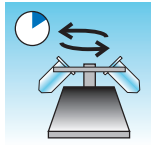
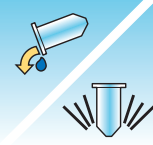
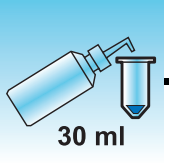
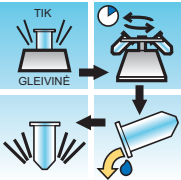
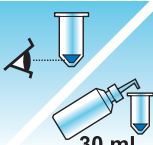

#### Mėginio paruošimas

- Ši procedūra skirta neginekologiniams mukoidiniams mėginiams apdoroti. Atlikite pirmesniame puslapyje nurodytus veiksmus, susijusius su mukoidinių mėginių apdorojimu.
- Po mėginio paėmimo (1 veiksmas), bet prieš maišymą (2 veiksmas) į mėginį įpilkite 1 ml pradinio DTT tirpalo.
- Atlikite likusius mėginių apdorojimo veiksmus, kaip nurodyta.

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. Kreipkitės į „Amresco“ prekybos atstovą tel. 800-448-4442 arba [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

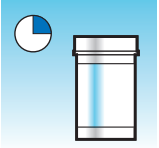
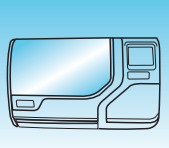
## KŪNO SKYSČIAI

Kūno skysčiai gali būti serozinės efuzijos, šlapimo ir cerebrospinaliniai skysčiai.

	<p>1. <b>Ėmimas:</b> kūno skysčius rinkite šviežius.  <b>Pastaba.</b> Skysčius, surinktus „CytoLyt™“ tirpale, taip pat reikia plauti „CytoLyt“ tirpalu prieš apdorojant prietaisu.  <b>Pastaba.</b> Jei skystis labai kruvinas (pvz., perikardo), pradėkite tik nuo 10 ml šviežio skysčio.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 minučių (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. „CytoLyt“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.).          Jei ląstelių granulėse yra kraujo, į jas įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir pakartokite nuo 2 veiksmo.</p>
	<p>6. Įpilkite reikiamą mėginio kiekį (pagal ląstelių granulių dydį) į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p>

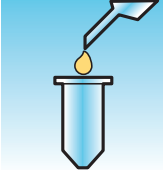
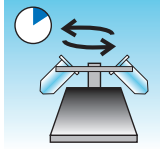
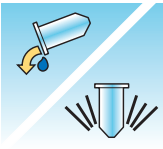
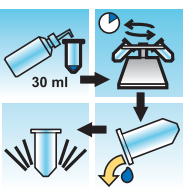
# 5

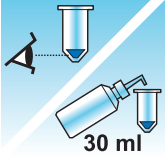

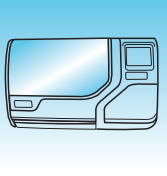
## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

	<p>7. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 minučių (5.10 psl.).</p>
	<p>8. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami <b>neginekologinę seką</b>, fiksukite, dažykite ir įvertinkite.</p>



## ŠLAPIMO MĖGINIAI, SKIRTI „VYSIS® UROVYSION“ TYRIMUI

Skirta naudoti su „Vysis UroVysion“. Jei atliekate šlapimo citologiją, vadovaukitės „KŪNO SKYŠČIAI“ protokolu.

	<p>1. <b>Ėmimas:</b> surinkite šlapimą arba apdorokite šviežią šlapimą.  <b>Pastaba.</b> Šviežią šlapimą galima sumaišyti 2:1 šlapimo ir „PreservCyt™“ tirpalo santykiu ir laikyti iki 48 valandų prieš apdorojimą.  <b>Pastaba.</b> Neviršykite šlapimo ir „PreservCyt™“ tirpalo santykio 2:1. Jei šlapimo tūris viršija 60 ml, išpilkite perteklių. „Vysis® UroVysion“ tyrimui atlikti reikia mažiausiai 33 ml šlapimo.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami (5.5 psl.).  Mėginys po lygiai supilamas į du 50 ml centrifugavimo mėgintuvėlius su etiketėmis.  Centrifuguokite 600 g 10 min. arba 1 200 g 5 min.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir vėl išmaišykite ląstelių granules (5.7 psl.).  Pakartotinai suspenduoti galima sukurine maišykle arba plastikine pipete švirkščiant granules pirmyn ir atgal.</p>
	<p>4. „CytoLyt™“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)  Į vieną 50 ml centrifugos mėgintuvėlį įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir sumaišykite. Šio mėgintuvėlio turinį supilkite į antrą 50 ml centrifugavimo mėgintuvėlį ir sumaišykite. Dabar mėginys sujungiamas į vieną 50 ml mėgintuvėlį. Tuščią mėgintuvėlį galima išmesti.  Centrifuguokite.  Nupilkite supernatantą.  Iš naujo suspenduokite ląstelių granules.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei ląstelių granulėse yra kraujo, įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir kartokite nuo 4 veiksmo.</p>
	<p>6. Supilkite visą mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.). Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min.</p>
	<p>7. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių naudodami „UroCyte“ seką. Fiksuokite, dažykite <b>ARBA</b> įvertinkite citologiją arba atlikite molekulinį diagnostinį tyrimą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.</p> <p><b>Pastaba.</b> „UroCyte“ mėginiams apdoroti reikalingas geltonas „ThinPrep UroCyte“ filtras ir „UroCyte“ mikroskopo objektinis stiklis.</p>

### Šlapimo mėginio ėmimas

	<p>1. Užrašykite informaciją apie pacientę ant mėginio paėmimo indelio tam skirtoje vietoje.</p>
	<p>2. Surinkite šlapimą įprastu būdu. Jei šlapimo tūris viršija 60 ml, išpilkite perteklių. Bendras šlapimo tūris neturi viršyti 60 ml. „Vysis™ UroVysion“ tyrimui atlikti reikia mažiausiai 33 ml šlapimo.</p>





## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS



### MĖGINIO PARUOŠIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

Kadangi yra mėginių biologinis kintamumas ir rinkimo metodų kintamumas, standartinis apdorojimas ne visada gali užtikrinti patenkinamą ir tolygiai paskirstytą paruošimą pirmajame objektiniame stiklelyje. Šiame skyriuje pateikiamos tolesnio mėginių apdorojimo trikdžių šalinimo instrukcijos, kad šiais atvejais būtų gauti geresnės kokybės tolesni objektiniai stikleliai.

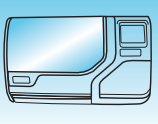
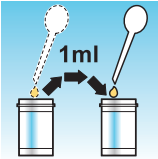
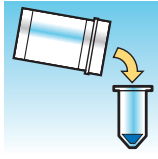
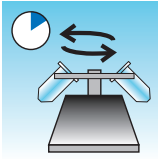
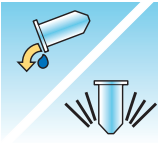
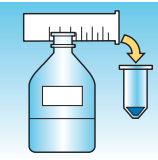
Po dažymo galite pastebėti toliau nurodytų nukrypimų:

- Netolygus ląstelių pasiskirstymas ląstelės taške, prie kurio nebuvo pridėtas pranešimas „Mėginys yra atskiestas“.
- Netolygus ląstelinės medžiagos ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių žiedo arba „ratilų“ pavidalo pasiskirstymas.
- Retas ląstelių taškas, kuriame trūksta ląstelių komponento ir kuriame yra kraujo, baltymų ir nuosėdų. Prie šio tipo objekcinio stiklelio gali būti pridėtas pranešimas „Mėginys yra atskiestas“.

**Pastaba.** Patenkinama objektinių stiklelių išvaizda priklauso nuo vertinimo ir patirties. „Hologic“ rekomenduoja patikrinti objekcinio stiklelio kokybę po dažymo. Jei nustatote, kad objekcinis stiklelis yra netinkamas, naudodami šiame skyriuje pateiktas procedūras sukurkite papildomų objektinių stiklelių.

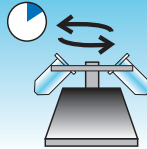

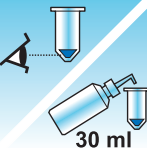

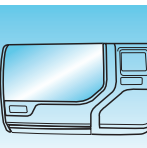

**Pastaba.** Mėginių paruošimo trikdžių šalinimas, kaip aprašyta čia, nebuvo įvertintas tiriant „Vysis® UroVysion“ mėginius.

**Kruvini arba baltyminiai mėginiai**

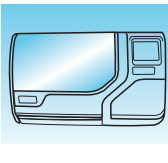
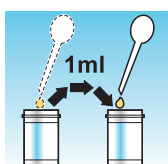
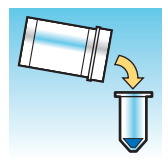
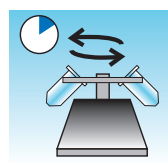
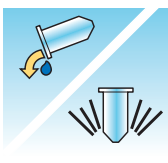

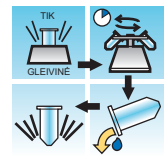
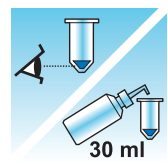
Problema	Procedūra	
<p>A. Ar per apdorojimą pasirodė pranešimas „Mėginys yra atskiestas“?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Patikrinkite, ar pakanka ląstelių. Jei ne, naudokite daugiau granulių, jei įmanoma. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p>	
<p>B. Ar objektniame stiklelyje yra akivaizdus ląstelinės medžiagos ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių „ratilas“?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Atskieskite mėginį santykiu 20:1. Kalibruota pipetė įlašinkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt™“ tirpalo flakoną. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką. Jei naujame objektniame stiklelyje yra ratilas, paskambinkite „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai.</p>	
<p>C. Ar objektnis stiklelis negausus ir ar jame yra kraujo, baltymų ar neląstelinių nuosėdų?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Supilkite „PreservCyt“ mėginio flakono turinį į centrifugos mėgintuvėlį.</p>	
<p>Kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą.</p>	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.</p>	
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>	
	<p>4. Jei mėginyje yra kraujo arba neląstelinių nuosėdų: sumaišykite tirpalą iš 9 dalių „CytoLyt“ tirpalo ir 1 dalies ledinės acto rūgšties. Įpilkite 30 ml šio tirpalo į mėginio centrifugos mėgintuvėlį.</p> <p>Jei mėginyje yra baltymų: įpilkite 30 ml šio tirpalo į mėginio centrifugos mėgintuvėlį.</p>	

# 5

## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS


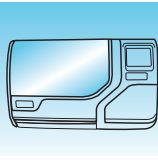
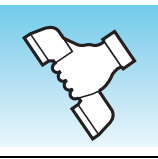
Problema	Procedūra	
	5. Koncentruokite centrifuguodami – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.	
	6. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).	
	7. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei granulėse yra kraujo arba baltymų, pakartokite nuo 4 veiksmo.	
	8. Įpilkite mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).	
	9. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami neginekologinę seką. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.	
	10. Jei naujas objektinis stiklelis yra negausus, skambinkite „Hologic“ priežiūros tarnybai (12.1 psl.).	

**Mukoidiniai mėginiai**

Problema	Procedūra
<p>A. Ar per apdorojimą pasirodė pranešimas „Mėginys yra atskiestas“?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Patikrinkite, ar pakanka ląstelių. Jei ne, naudokite daugiau granulių, jei įmanoma. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p> 
<p>B. Ar objektniame stiklelyje yra akivaizdus ląstelinės medžiagos ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių „ratilas“?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Atskieskite mėginį santykiu 20:1. Kalibruota pipetė įlašinkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt™“ tirpalo flakoną. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką. Jei naujame objektniame stiklelyje yra ratilas, paskambinkite „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai (12.1 psl.).</p> 
<p>C. Ar objektnis stiklelis negausus ir ar jame yra gleivių?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>TAIP</b> ⇒</p>	<p>1. Supilkite „PreservCyt“ mėginio flakono turinį į centrifugos mėgintuvėlį.</p> 
<p>Kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą (12.1 psl.).</p>	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1 200 g 5 min.</p> 
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p> 
	<p>4. „CytoLyt“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)</p>  
	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei granulėse yra gleivių, pakartokite nuo 4 veiksmo.</p> 

# 5

## NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Problema	Procedūra
	<p>6. Įpilkite mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p> 
	<p>7. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje naudodami neginekologinę seką. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.</p> 
	<p>8. Jei naujas objektinis stiklis yra negausus, kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą (12.1 psl.).</p> 

### Trikdžių šalinimo būdai

#### Mėginio atskiedimas santykiu 20:1

Norėdami atskiesti „PreservCyt“ tirpale suspenduotą mėginį, įpilkite 1 ml mėginio, suspenduoto „PreservCyt“ tirpale, į naują „PreservCyt“ tirpalo flakoną (20 ml). Tai tiksliausiai atliekama kalibruota pipete.

Taip pat galite tiesiog suskaičiuoti lašus iš nekalibruotos plastikinės pipetės, jei žinote, kiek lašų atitinka 1 ml. Norėdami tai apskaičiuoti, suskaičiuokite „PreservCyt“ tirpalo lašus į žinomo tūrio talpyklą. Pasiekę žinomą tūrį, padalykite lašų skaičių iš tūrio (ml), kad gautumėte lašų skaičių, kuris atitinka 1 ml. Naudokite „PreservCyt“ tirpalą, o ne bet kokią kitą skystį, kad lašo dydis atitiktų mėginio lašus.

#### Ledinės acto rūgšties ploviklis kraujui ir neląstelinėms nuosėdoms

Jei atliekant mikroskopinę peržiūrą nustatoma, kad mėginys yra kruvinas, jį galima toliau plauti naudojant 9 dalių „CytoLyt“ tirpalo ir 1 dalies ledinės acto rūgšties tirpalą. Tai galima atlikti tik po to, kai mėginys buvo ištirpintas „PreservCyt“ tirpale. Nenaudokite tiesiogiai su šviežiais mėginiais; branduolinė morfologija gali būti nepakankamai išsaugota.

## 6. Naudotojo sąsaja

## 6. Naudotojo sąsaja

# Š e š t a s s k y r i u s

---

## Naudotojo sąsaja

Šiame skyriuje pateikiama išsami informacija apie naudotojo sąsajos ekranus ir jų naudojimą procesoriui „ThinPrep™ 5000“ valdyti, trikdziams šalinti ir prižiūrėti.

Šiame skyriuje pateiktas turinys:

PAGRINDINIS EKRAMAS, PROCESORIUS IŠJUNGTAS . . . .	6.2
• Būsenos indikatoriai . . . . .	6.3
• Apdorojimo sekos . . . . .	6.4
• Paleidimo mygtukas . . . . .	6.8
PAGRINDINIS EKRAMAS PER APDOROJIMĄ. . . . .	6.9
• Apdorojimas . . . . .	6.9
• Partijos pristabdymas . . . . .	6.10
• Apdorojimas baigtas . . . . .	6.12
VONELIŲ EKRAMAS . . . . .	6.13
• Vonelės fiksavimui būseną . . . . .	6.13
• Vonelių judėjimo komandos . . . . .	6.14
ADMINISTRATORIAUS PARINKTYS . . . . .	6.15
• Mygtukas „Apie“ . . . . .	6.16
• Sistemos nustatymai . . . . .	6.16
Datos nustatymas . . . . .	6.18
Laiko nustatymas . . . . .	6.19
Laboratorijos pavadinimas . . . . .	6.20
Prietaiso pavadinimas . . . . .	6.21
Garso nustatymas . . . . .	6.22
Išpėjimo signalai . . . . .	6.23
Kalba . . . . .	6.24
Flakono ir objektinio stiklelio ID išankstinis sutapdinimas . . . . .	6.25
Spausdintuvo diegimas . . . . .	6.26
Brūkšninių kodų konfigūravimas . . . . .	6.39
LIS (laboratorijos informacinė sistema) . . . . .	6.39

# 6

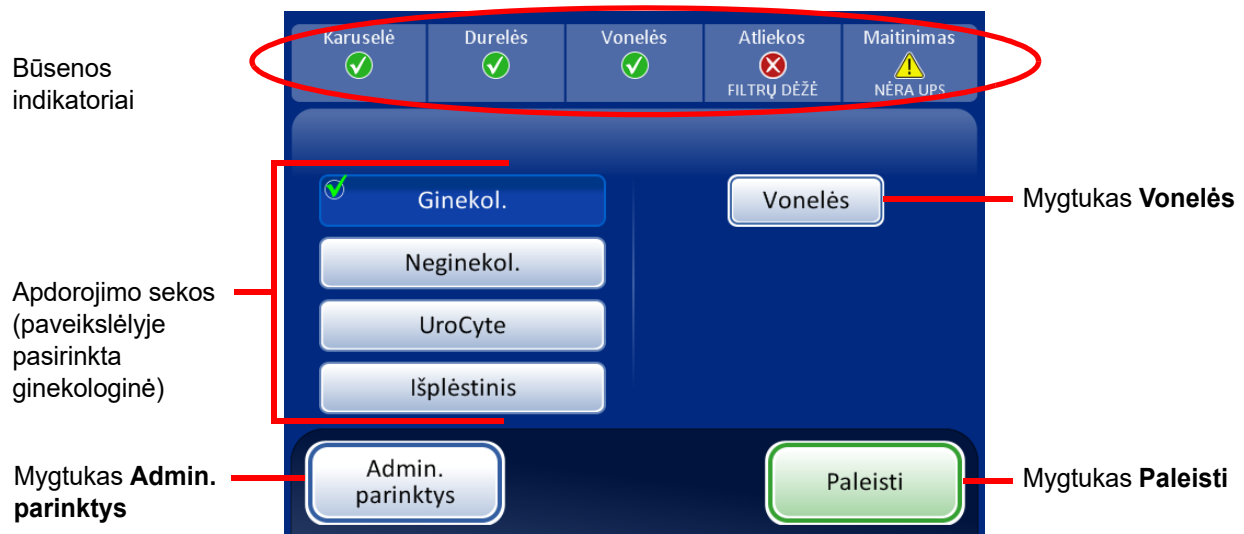
## NAUDOTOJO SAŠAJA

- Ataskaitos ir žurnalai ..... 6.40
  - Įvykiai sistemoje ..... 6.41
  - Partijų ataskaitos ..... 6.42
  - Partijos ataskaitos spaudinys ..... 6.44
  - Ataskaitos įrašymas į USB raktą ..... 6.46
  - Naudojimo duomenys ..... 6.48
  - Diagnostikos rinkimas ..... 6.49
- Sistemos valymas ..... 6.50
- Ekranų valymas ..... 6.50
- Skystųjų atliekų pašalinimas ..... 6.50

### SKYRIUS A

## PAGRINDINIS EKRANAS, PROCESORIUS IŠJUNGTAS

Kai „ThinPrep™ 5000“ procesorius yra įjungtas ir paruoštas naudoti, bus rodomas pagrindinis ekranas.



6-1 pav. Pagrindinis ekranas















## Būsenos indikatoriai

Būsenos indikatoriai yra pagrindinio ekrano viršuje.

Ekране palieskite būsenos indikatorių, kad pamatytumėte trumpą paaiškinimą, ką būseną reiškia. Būsenos indikatorių lentelė pateikta toliau.

### 6.1 lentelė. Būsenos indikatoriai

KARUSELĖ	DURELĖS	VONELĖS	ATLIEKOS	MAITINIMAS
 Būsena tinkama, galima tęsti	 Būsena tinkama, galima tęsti	 Būsena tinkama, galima tęsti	 Būsena tinkama, galima tęsti	 Būsena tinkama, galima tęsti
 Karuselė neaptikta. Įdėkite karuselę arba įsitikinkite, kad ji savo padėtyje.	 Vienos arba dvi duralės atidarytos. Uždarykite dureses.	 Vonelė fiksavimui neaptikta. Įdėkite vonelę fiksavimui ir uždarykite dureses.	 Paspauskite piktogramą, kad būtų rodomas pranešimas apie atliekas: • Filtrų atliekų dėžė neaptikta arba ją reikia ištuštinti. Išimkite, ištuštinkite ir vėl įdėkite atliekų dėžę. • Skystosios atliekos turi būti pašalintos. Žr. 8.6 psl.	 Sistemą maitina baterija (UPS). Jei apdorojama partija, sistema užbaigs mėginio apdorojimą ir pristabdys partijos apdorojimą.
 Karuselės būseną nežinoma, kai atidarytos duralės.				 UPS neaptiktas arba senka baterija.

**Karuselė** – sistema stebi, ar yra įvesties karuselė. Jei karuselė yra, rodoma varnelės piktograma. Jei įvesties karuselės nėra, rodoma „X“ piktograma.

**Duralės** – norint paleisti procesorių, reikia uždaryti pagrindines dureses ir vonelių dureses. Jei abejos duralės uždarytos, rodoma varnelės piktograma. Jei bet kurios duralės atidarytos, rodoma „X“ piktograma.

**Vonelės** – sistema stebi, ar yra vonelė fiksavimui. Jei vonelė yra, rodoma varnelės piktograma. Jei vonelės nėra, rodoma „X“ piktograma.

**Atliekos** – sistema stebi, ar yra filtrų atliekų dėžė. Jei ji yra, rodoma varnelės piktograma. Jei atliekų dėžės nėra arba jei skystosios atliekos reikia išpilti, rodoma „X“ piktograma.

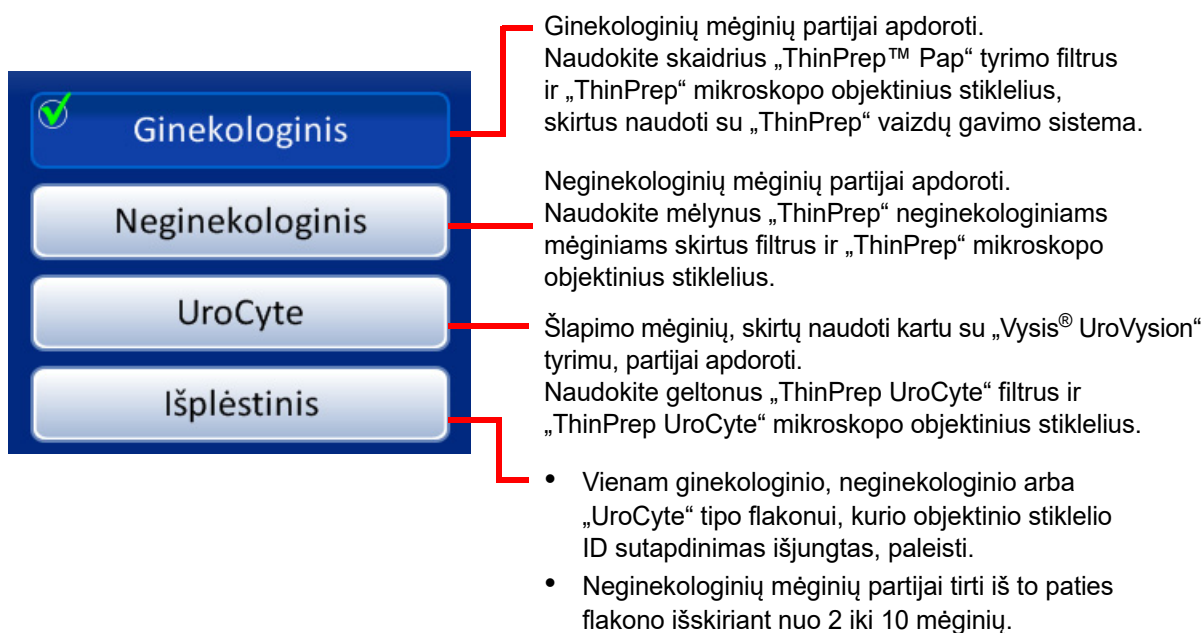
**Maitinimas** – sistema stebi, ar yra maitinimas procesoriui paleisti. Jei yra maitinimas, rodoma varnelės piktograma. Jei sistema maitinimui naudoja UPS, rodoma „X“ piktograma.

**PERSPĖJIMAS.** Jei sistema priklauso nuo UPS akumulatoriaus maitinimo (pvz., nutrūkus elektros tiekimui), yra ribotas laikas, kurį energijos pakaks sistemai saugiai eksploatuoti. Procesorius turi būti išjungtas. Jei partija apdorojama, nutraukite ją ir pasirinkite baigti partiją. (Žr. 6.10 psl.) Kai mechanizmai nustumia visas eksploatacines medžiagas ir rodomas pagrindinis ekranas, išjunkite sistemą vadovaudamiesi „THINPREP 5000“ PROCESORIAUS IŠJUNGIMAS, 2.6 psl., pateiktais nurodymais.

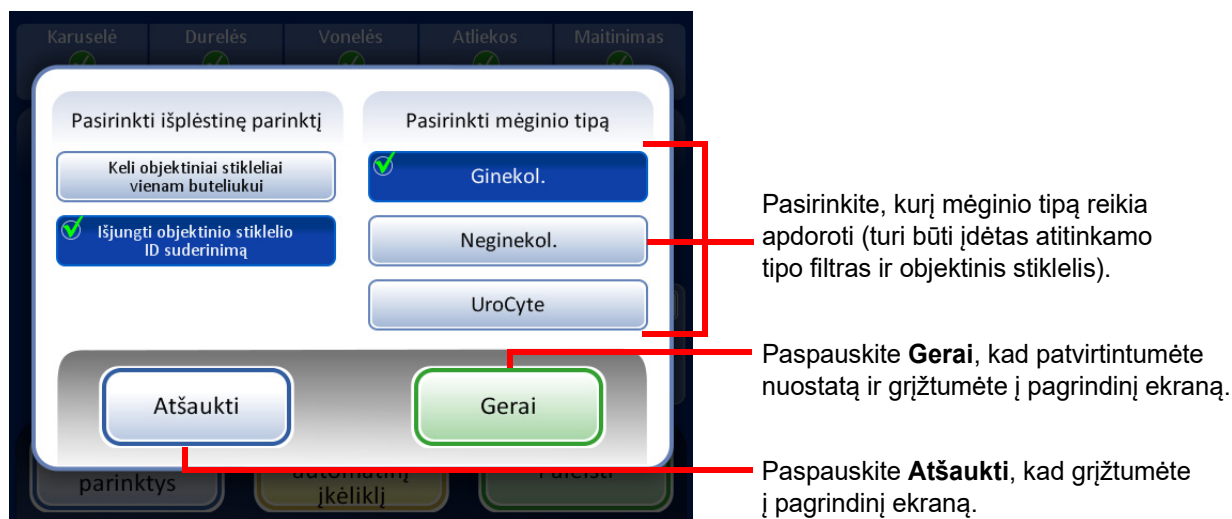
**IŠPĖJIMAS.** Niekada neatjunkite UPS sieninio kištuko, kai prietaisas maitinamas akumulatoriumi. Procesorius turi likti prijungtas prie įžeminimo per UPS.

### Apdorojimo sekos

Prieš apdorodami partiją, pasirinkite apdorojimo sekos, kuri bus vykdoma, tipą: ginekologiniai mėginiai, neginekologiniai mėginiai, „UroCyte™“ mėginiai. Mygtukas **Išplėstinės** skirtas konkrečioms partijos parinkims (aprašyta toliau).



6-2 pav. Apdorojimo sekos mygtukai

**Išplėstinės apdorojimo parinktys****Objektinio stiklelio ID suderinimo išjungimas****6-3 pav. Objektinio stiklelio ID suderinimo išjungimas**

**Išjungti objektinio stiklelio ID suderinimą** leidžia paleisti vieną mėginį išjungus flakono / objektinio stiklelio ID suderinimą. Galima apdoroti vieną bet kurio tipo mėginio flakoną: ginekologinio, neginekologinio arba „UroCyte™“. Apdorojant ekrane bus rodomas pranešimas „Gaminimo grandinė išjungta“.

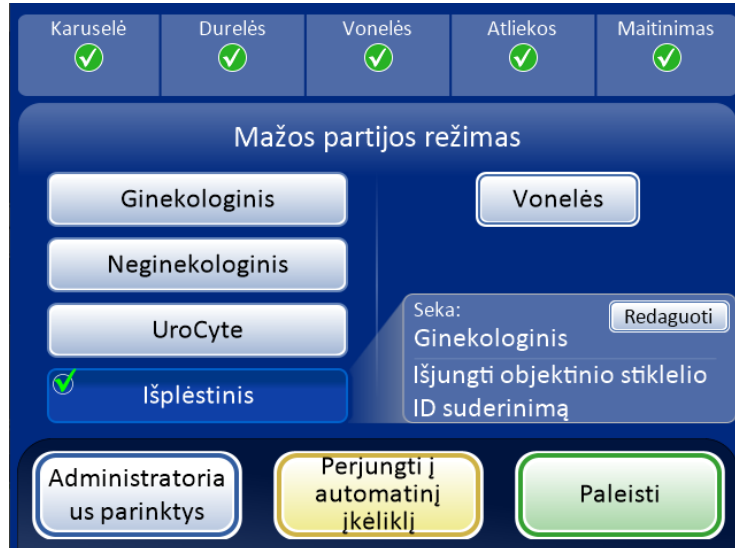
Norėdami paleisti mėginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įdėkite vieną flakoną ir atitinkamą filtrą bei objektinį stiklėlį į bet kurią karuselės padėtį.
2. Įdėkite karuselę į procesorių.
3. Į vonelių skyrių įdėkite užpildytą vonelę fiksavimui su tuščiu objektinių stiklelių stovu.
4. Ištuštinkite filtrų atliekų dėžę ir grąžinkite ją į procesorių.
5. Uždarykite visas dureles.
6. Paspauskite mygtuką **Išplėstinis** pagrindiniame meniu.
7. Paspauskite nustatymo mygtuką **Išjungti objektinio stiklelio ID suderinimą**.
8. Pasirinkite apdorotino mėginio tipą ir paspauskite mygtuką **Gerai**.

**Pastaba.** Grįžtama į pagrindinį ekraną, kad galėtumėte paspausti mygtuką **Paleisti**. Nespauskite jokių sekos mygtukų.

# 6

## NAUDOTOJO SAŠAJA



**6-4 pav. Pagrindinis ekranas, kuriame rodoma, kad pasirinkta „Išjungti objektnio stiklelio ID suderinimą“**

9. Paspauskite mygtuką **Paleisti**, kad mėginys būtų apdorotas.

**Pastaba.** Apdorojus mėginį, sistema vėl įjungia „Objektnio stiklelio ID suderinimą“. Norėdami apdoroti kitą mėginį be flakono / objektnio stiklelio ID suderinimo, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.

**Pastaba.** Į karuselę galima įdėti tik vieną flakoną. Prieš apdorojimą prietaisas patikrina, ar aptinka tik vieną flakoną. Jei yra daugiau nei vienas flakonas, partija nebus tęsiama.

## Išplėstinės apdorojimo parinktys

### Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui

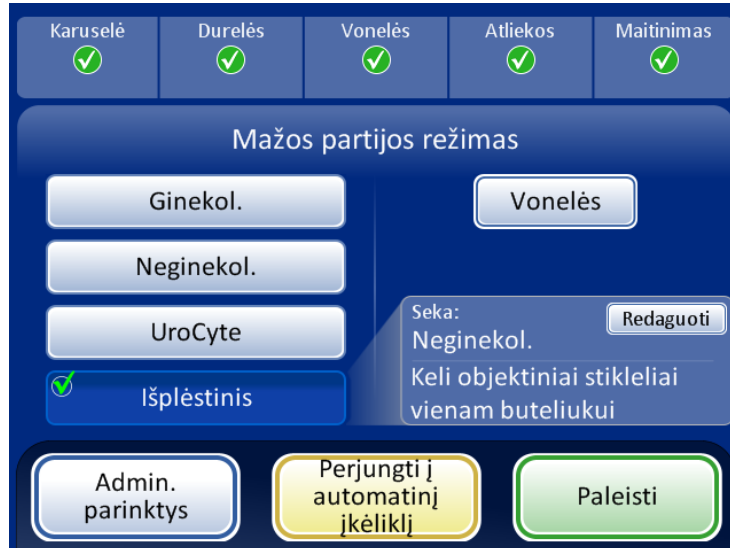


6-5 pav. Kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui ekranas

**Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui** – leidžia paleisti neginekologinį mėginį ir išskirti nuo 1 iki 10 mėginių iš to paties flakono. Apdorojant kelis objektinius stiklelius vienam flakonui, sistema apeis per žemo skysčio lygio patikrą.

Norėdami apdoroti mėginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Įdėkite neginekologinio mėginio flakoną į 1 karuselės padėtį (turi būti 1 padėtyje).
2. Į filtro lizdą įdėkite neginekologinį filtrą, o į objekcinio stiklelio lizdą – objektinį stiklelį. Į gretimus filtro ir objekcinio stiklelio lizdus įdėkite norimų pagaminti mėginių skaičių (nuo 2 iki 10).
3. Į vonelių skyrių įdėkite užpildytą vonelę fiksavimui su tuščiu objektinių stiklelių stovu.
4. Ištuštinkite filtrų atliekų dėžę ir vėl ją įdėkite.
5. Uždarykite visas dureles.
6. Paspauskite mygtuką **Išplėstinis** pagrindiniame meniu.
7. Paspauskite nustatymo mygtuką **Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui** (atkreipkite dėmesį, kad neginekologinė seka yra vienintelis pasirinkimas). Paspauskite žalią mygtuką **Gerai**.



**6-6 pav. Pagrindinis ekranas, kuriame rodoma, kad pasirinkta „Keli objektiniai stikliai vienam buteliukui“**

8. Paspauskite mygtuką **Paleisti**, kad mėginys būtų apdorotas.

### **Paleidimo mygtukas**

Norėdami pradėti partiją, paspauskite mygtuką **Paleisti**.

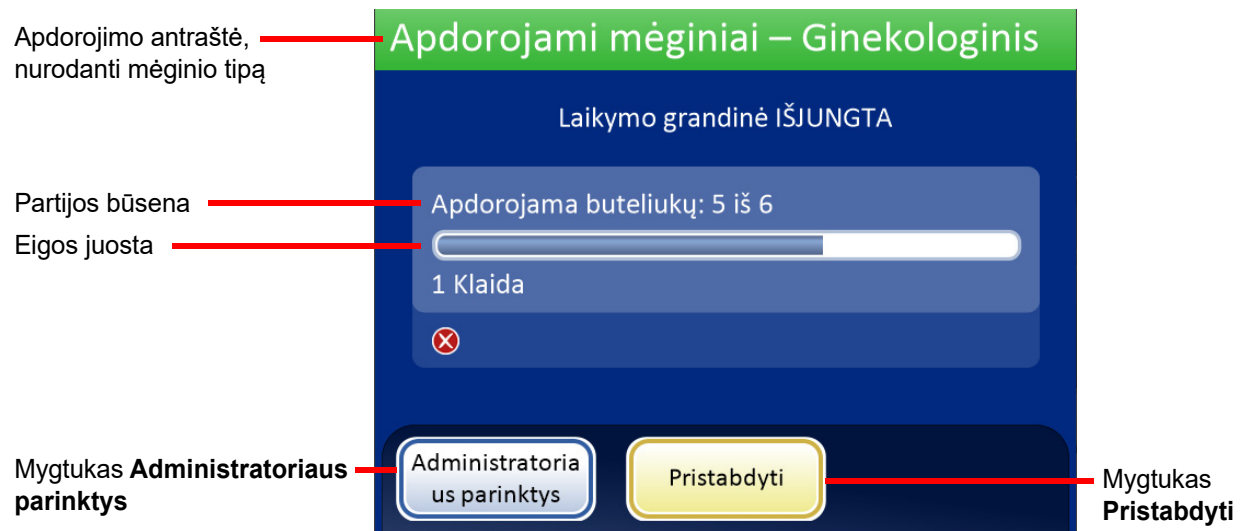


**6-7 pav. Paleidimo mygtukas**

## PAGRINDINIS EKRANAS PER APDOROJIMĄ

**Apdorojimas**

Paspaudus mygtuką **Paleisti**, galima išgirsti, kaip užrakinamos durelės. Pagrindinis ekranas pasikeičia, kad būtų rodoma partijos būseną, eigos juosta, mygtukas **Administratoriaus parinktys** ir mygtukas **Pristabdyti**, kaip parodyta toliau.



**6-8 pav. Partijos paleidimo ekranas**

Karuselė sukama prieš optinį jutiklį ir sistema suskaičiuoja, kiek flakonų yra bei kokias padėtis jie užima karuselėje.

Tada sistema patikrina flakonų ir objektinių stiklelių ID.

Jei įjungta nuostata **Flakono ir objekcinio stiklelio ID išankstinis suderinimas** (žr. 6.25 psl.), sistema suka karuselę ir nuskaito kiekvieno flakono ID ir atitinkamo objekcinio stiklelio ID.

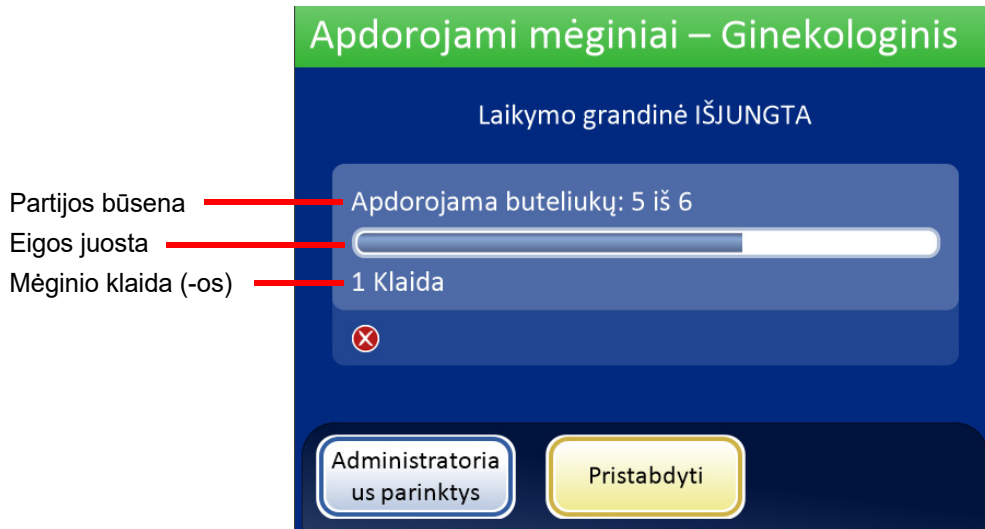
Jei aptinkama kokių nors neatitikimų, sistema pristabdoma, kad išikištų operatorius.

Jei nuostata **Flakono ir objekcinio stiklelio ID išankstinis suderinimas** išjungta (žr. 6.25 psl.), sistema pradės apdorojimą ir patikrins, ar flakonų ir objektinių stiklelių ID sutampa jai apdorojant kiekvieną flakoną.

# 6

## NAUDOTOJO SAŠAJA

Partija paleidžiama, o būsenos eilutėje nurodoma, kurio numerio flakonas apdorojamas. Eigos juostoje rodoma to flakono eiga. Žr. 6-9 pav.



6-9 pav. Partijos apdorojimo ekranas

### Partijos pristabdymas



6-10 pav. Mygtukas „Pristabdyti“

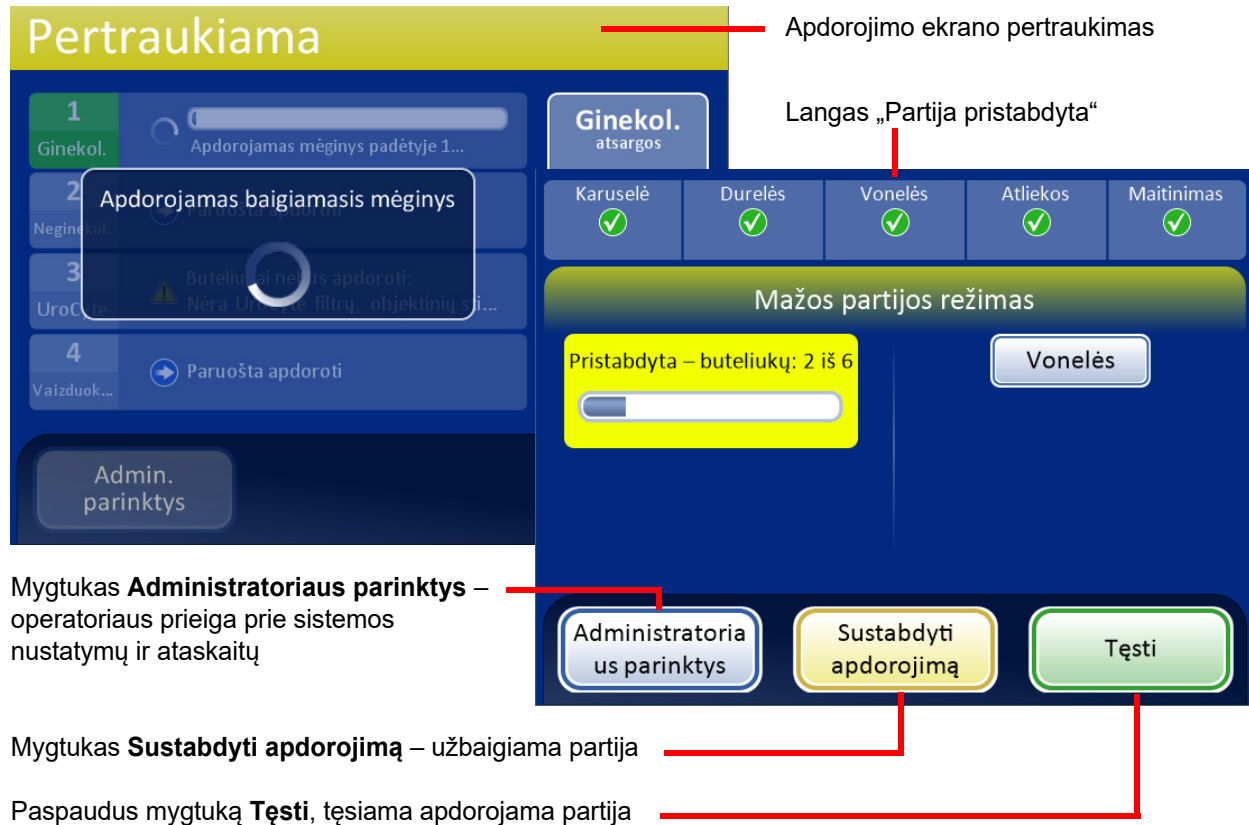
Partiją galima pristabdyti paspaudus mygtuką **Pristabdyti**.

Paspaudus mygtuką **Pristabdyti**, sistema pirmiausia baigs apdoroti esamą flakoną, o tada pristabdys apdorojimą.

Ekranu antraštė pakeis spalvą ir bus rodomas tekstas „Pertraukiama“ ; tuo metu procesorius patrauks elementus ir sustabdys mechanizmus. Žr. 6-11 pav.



Ekranas „Pristabdyta“ bus rodomas, kai apdorojimo seka bus saugiai pristabdyta. Atrakinamos tik vonelės durelės. Žr. 6-11 pav.



**6-11 pav. Pristabdyto apdorojimo ekranas**

Kol partija pristabdyta, galima pasiekti tik vonelių sritį.

Užbaigtus objektinius stiklelius galima išimti iš vonelių skyriaus išėmus vonelę fiksavimui. Jei partija bus tęsiama, reikia įdėti vonelę fiksavimui be objektinių stiklelių.

**Pastaba.** Jei vonelė fiksavimui iš skyriaus angos išstumama pakankamai toli, kad atsijungtų nuo jutiklio, reikia įdėti naują vonelę be objektinių stiklelių, kad būtų galima tęsti partiją. Kitu atveju pranešimas „Vonelių nėra“ kartosis.

Uždarykite visas dureles ir, kai būsite pasiruošę tęsti partiją, paspauskite mygtuką **Tęsti**.

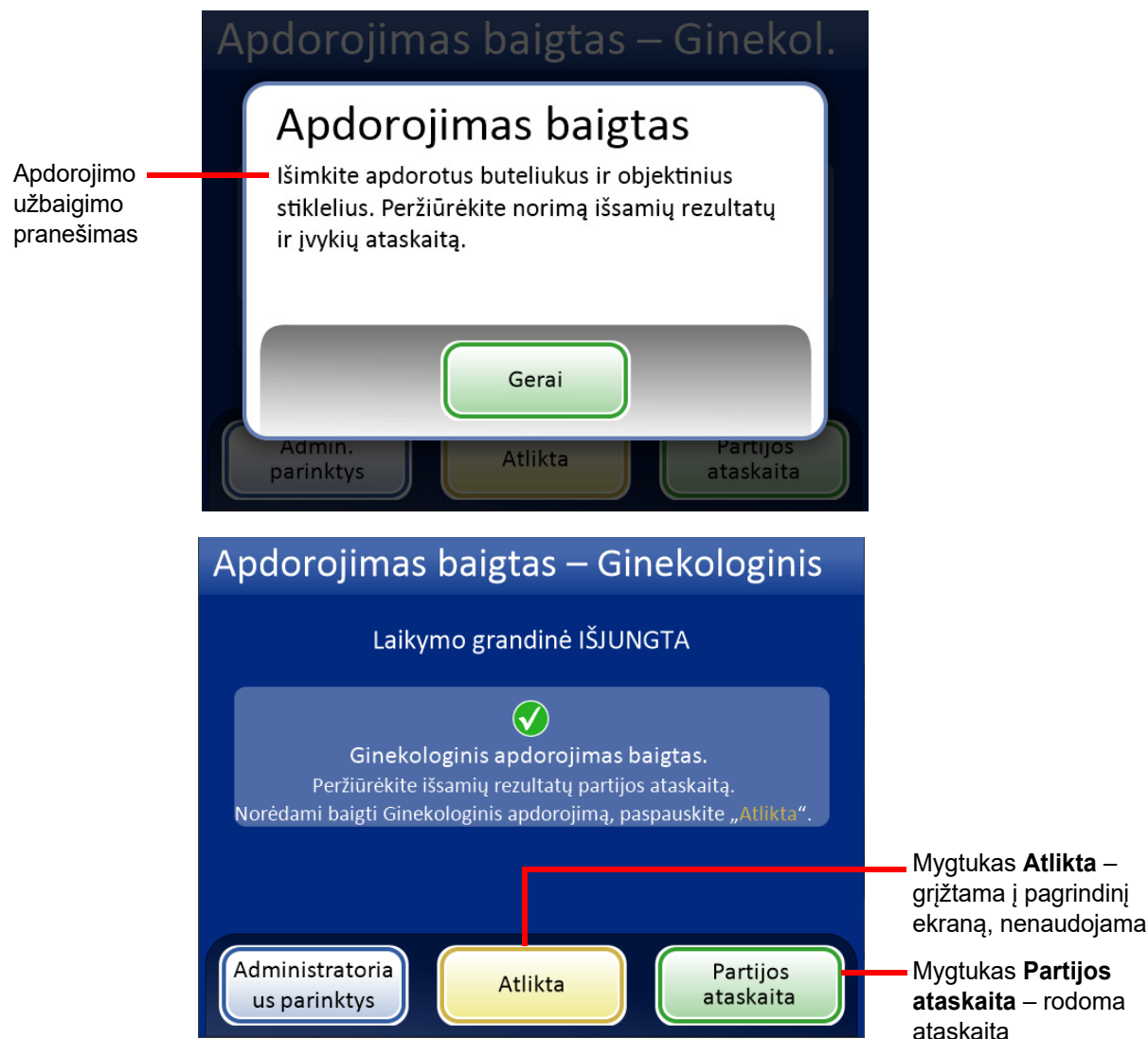
Norėdami baigti tolesnę tos partijos apdorojimą, paspauskite mygtuką **Sustabdyti apdorojimą**. Bus rodomas ekranas „Apdorojimas baigtas“. Žr. kitą skyrių.

## Apdorojimo užbaigimas

Kai baigiama apdoroti partiją, procesorius grįžta į nenaudojimo būseną, o ekrane rodomas pranešimas „Apdorojimas baigtas“. Žr. 6-12 pav. Durelės atrakinamos. Jei nustatytas partijos užbaigimo įspėjamojo signalo skambėjimas, jis trumpai suskambės.

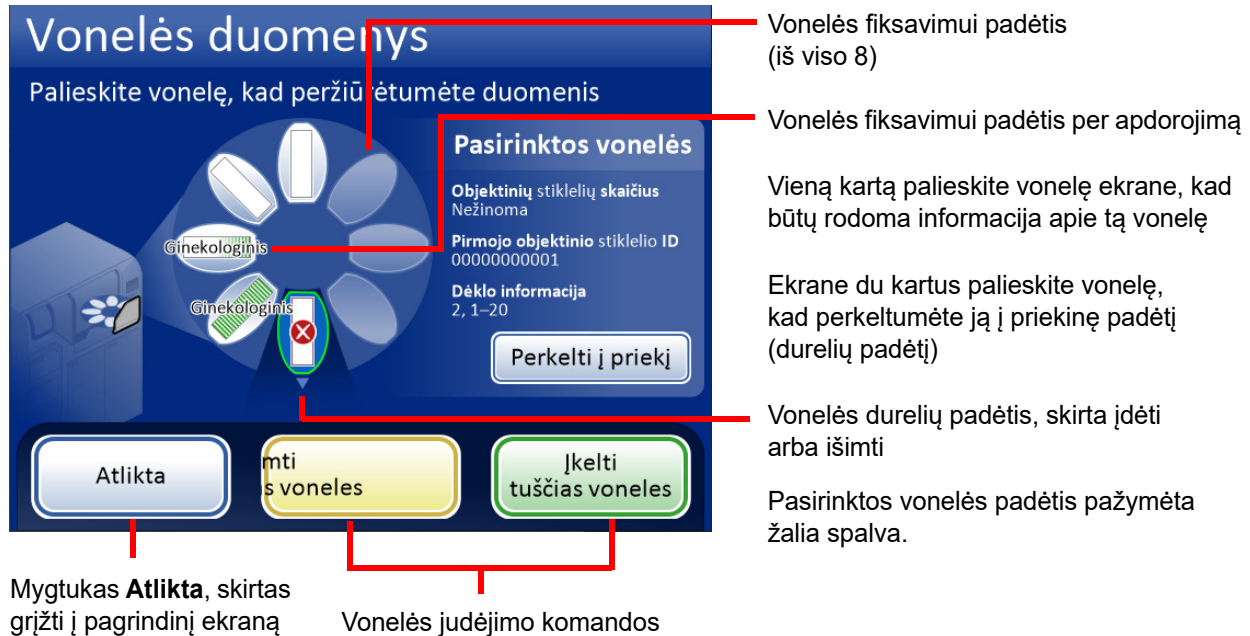
Norėdami peržiūrėti partijos ataskaitą, paspauskite mygtuką **Partijos ataskaita**. Ekrane bus rodoma ataskaita, kurią galima išspausdinti arba įrašyti į USB raktą. Išėję iš ataskaitos ekrano (paspausdami mygtuką „Atlikta“, grįšite į ekraną „Apdorojimas baigtas“. Žr. „Partijų ataskaitos“, 6.42 psl.

Ekranas bus rodomas tol, kol operatorius patvirtins paspausdamas mygtuką **Atlikta**.



6-12 pav. Ekranas „Apdorojimas baigtas“

## VONELIŲ EKRANAS



6-13 pav. Vonelių ekranas

**Vonelės fiksavimui būseną**

Vonelių skyriuje yra vietos aštuonioms vonelėms fiksavimui. Procesorius nuolat stebi kiekvienos vonelės padėties būseną. Skirtingos būsenų sąlygos parodytos 6-14 pav. Procesorius taip pat pateikia išsamią informaciją apie objektyvius stiklelius pasirinktoje vonelėje.

„Objektyvių stiklelių skaičius“ – procesorius seka objektyvių stiklelių, įdėtų į pasirinktos vonelės objektyvių stiklelių dėklą, skaičių.

„Pirmo objektyvio stiklelio ID“ – rodomas pasirinktos vonelės objektyvių stiklelių dėkle esančio pirmo objektyvio stiklelio ID.

# 6

## NAUDOTOJO SAŠAJA



6-14 pav. Vonelės fiksavimui būseną (kaip pavyzdys pateikti ginekologiniai objekciniai stikleliai)

### Vonelių judėjimo komandos



**Perkelti į priekį** – norėdami vonelę fiksavimui perkelti prie durelių, palieskite mygtuką **Perkelti į priekį**, kai vonelė pasirinkta, arba dukart ekrane palieskite padėtį, kurią ji užima. Sistema užrakina dureles ir perkelia padėtį priešais dureles. Kai durelės atrakinamos, jas galima atidaryti ir išimti vonelę fiksavimui.



**Įdėti tuščias vones** – norėdami įdėti vieną ar daugiau vonelių fiksavimui į vonelių skyrių, įsitikinkite, kad durelės uždarytos, ir paspauskite mygtuką **Įkelti tuščias vones**. Sistema užrakina dureles ir perkelia tuščios vonelės padėtį priešais dureles. Kai durelės atrakinamos, atidarykite jas ir įstumkite vonelę fiksavimui su dažymo dėklu į reikiamą padėtį. Uždarykite dureles. Skyrius pasisuka į kitą tuščią padėtį ir atrakina dureles. Taip tęskite, kol įdėsite norimą skaičių vonelių. Kai visos vonelės bus įdėtos, paspauskite mygtuką **Atlikta**.

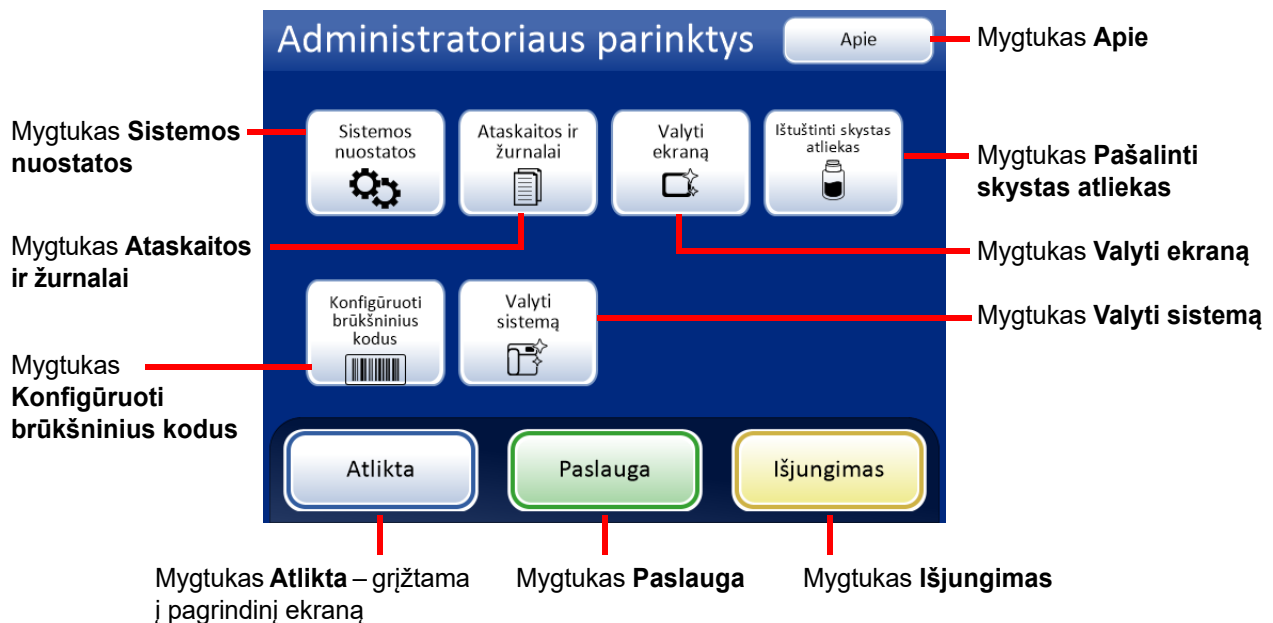
**Pastaba.** Prieš dėdami vonelę į procesorių, būtinai nuimkite jos garinimo dangtį.

Išimti  
naudotas  
voneles

**Išimti naudotas voneles** – norėdami išimti visas prietaise esančias užbaigtas voneles fiksavimui, paspauskite mygtuką **Išimti naudotas voneles**. Durelės užrakinamos, o užbaigta vonelė perkeliama prie durelių. Durelės atrakinamos. Išimkite vonelę ir uždarykite dureles. Durelės užrakinamos, prie durelių perkeliama kita vonelė ir durelės vėl atrakinamos. Taip tęskite, kol išimsite visas voneles. Išėmę paskutinę vonelę paspauskite mygtuką **Atlikta**.

SKYRIUS  
D

## ADMINISTRATORIAUS PARINKTYS



6-15 pav. Administratoriaus parinkčių ekranas



## NAUDOTOJO SĄSAJA

Ekране „Administratoriaus parinktys“ naudotojo sąsają su procesoriumi galima naudoti už mėginių apdorojimo ribų. Šiame meniu operatorius gali:

- pritaikyti arba pakeisti sistemos nuostatas;
- peržiūrėti, spausdinti ir įrašyti į USB įrenginį sistemos žurnalus;
- išjungti jutiklinį ekraną, kad jį nuvalytų;
- ištuštinti skystų atliekų buteliuką;
- konfigūruoti taisykles, kurias procesorius naudoja buteliukų ID ir objektinių stikliukų ID patikrinti;
- perkelti komponentus į padėtį, kurioje atliekama įprastinė techninė priežiūra;
- išjungti prietaisą;
- (mygtukas „Paslauga“ skirtas „Hologic“ techninės priežiūros darbuotojams ir yra apsaugotas slaptažodžiu).

### **Mygtukas „Apie“**

Paspauskite mygtuką **Apie**, jei norite peržiūrėti prietaiso serijos numerį ir programinės įrangos versijos informaciją. Keletą sekundžių rodoma informacija, tada vėl rodomas ekranas „Administratoriaus parinktys“.

**Sistemos nuostatos**

**Sistemos nuostatos**

Mygtukas **Data**

Mygtukas **Laikas**

Mygtukas **Garsas**

Mygtukas **Išpėjami tonai**

**Atlikta** – grįžtama į pagrindinį ekraną

Mygtukas **Laboratorijos pavadinimas**

Mygtukas **Instrumento pavadinimas**

Mygtukas **Buteliuko ir objektinio stiklelio ID Pradinis sulyginimas**

Mygtukas **Kalba**

**Daugiau** – atveriamą daugiau nuostatų (parodyta toliau)

**Sistemos nuostatos**

Mygtukas **Diegti spausdintuvą**

Mygtukas **LIS**  
**Pastaba.** Mygtukas LIS rodomas tik tada, kai pasirinktinė LIS sąsajos jungtis yra prietaiso montavimo dalis.

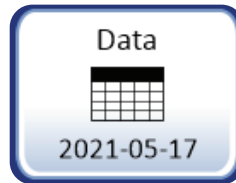
**Atlikta** – grįžtama į pagrindinį ekraną

**Daugiau** – atveriamą daugiau nuostatų (perjungiamą į pirmiau parodytą ekraną)

**6-16 pav. Sistemos nuostatų ekranai**



## Datos nustatymas



Paspaudus mygtuką **Data**,  
rodoma dabartinė nuostata.

**6-17 pav. Datos nustatymo mygtukas**

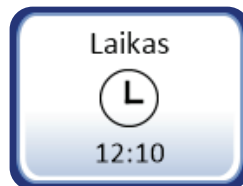
Norėdami pakeisti datą (dieną, mėnesį arba metus), palieskite to lauko mygtuką aukštyn arba žemyn, kol bus parodyta norima vertė. Paspauskite mygtuką **Irašyti keitimus**, kad grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“. Paspauskite **Atšaukti**, kad atšauktumėte pakeitimus ir grįžtumėte prie ankstesnių nuostatų. Žr. 6-18 pav.



**6-18 pav. Datos redagavimo ekranas**

**Pastaba.** Atsižvelgiant į pasirinktą kalbą, ekrane rodomo mėnesio ir dienos tvarka gali pasikeisti, kad atitiktų įprastą naudojimą.



**Laiko nustatymas**

Paspaudus mygtuką **Laikas**,  
rodoma dabartinė nuostata

**6-19 pav. Laiko nustatymo mygtukas**

Norėdami pakeisti laiką (valandas, minutes ir paros laiką), palieskite to lauko mygtuką aukštyn arba žemyn, kol bus parodyta norima vertė. Norėdami nustatyti paros laiką, atitinkamai paspauskite AM arba PM mygtuką. Paspauskite mygtuką **Įrašyti keitimais**, kad įrašytumėte pakeitimus ir grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“. Žr. 6-20 pav.

**Pastaba.** Atsižvelgiant į pasirinktą kalbą, ekrane rodomo laikrodžio formatas gali pasikeisti iš 12 valandų į 24 valandas, kad atitiktų įprastą naudojimą.

**6-20 pav. Laiko redagavimo ekranas**



### Laboratorijos pavadinimas

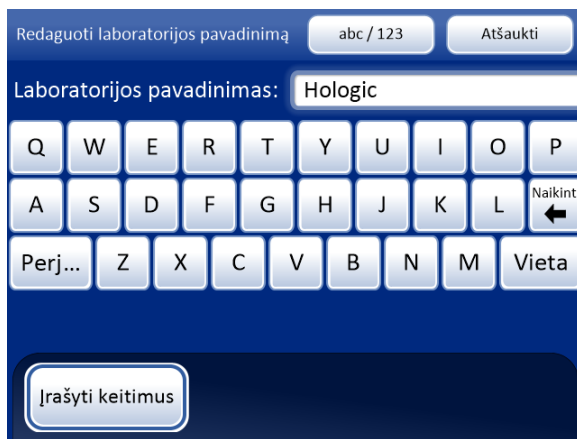


Paspaudus mygtuką **Laboratorijos pavadinimas** rodoma dabartinė nuostata.

**6-21 pav. Laboratorijos pavadinimo nustatymo mygtukas**

Norėdami įvesti arba redaguoti įstaigos, kurioje yra prietaisas, pavadinimą, paspauskite mygtuką **Laboratorijos pavadinimas**. Spauskite raidžių klavišus, kad įvestumėte ne ilgesnį kaip 20 simbolių pavadinimą. Žr. 6-22 pav. Norėdami įvesti didžiąją raidę, paspauskite klavišą **Perjungti** ir paspauskite raidę. Paspaudus kitą raidę, sistema grįžta prie mažųjų raidžių. Naudokite klavišą **Vieta** norėdami padėti tarpą ir klavišą **Naikinti** norėdami ištrinti įvestas raides.

Paspauskite mygtuką **abc/123**, norėdami atverti klaviatūros ekraną, kuriame galima įvesti skaičius ir simbolius. Naudokite klavišą **Alt** norėdami įvesti simbolius viršutinėje eilutėje. Prieš įrašydami pakeitimus, klaviatūras perjunkite taip dažnai, kaip norite.



Klaviatūros langas

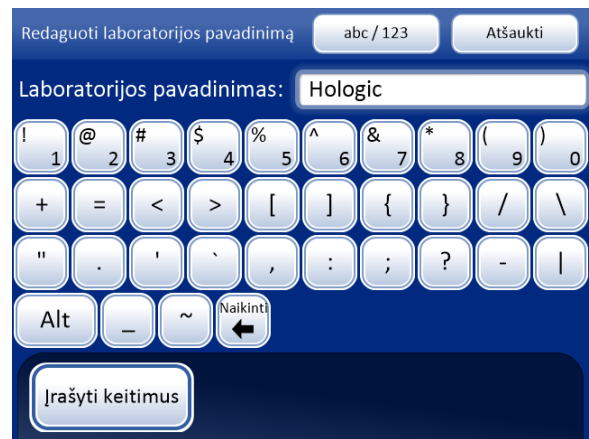
Paspaudus **Perjungti**, įjungiamos didžiosios raidės

Paspaudus **Naikinti**, ištrinami įrašai

Paspaudus **abc/123**, rodomi skaičiai ir simboliai

Paspaudus **Atšaukti**, grįžtama į sistemos nuostatų ekraną. Grįžtama prie ankstesnio įrašo (jei yra)

Paspaudus **Įrašyti keitimus**, įrašomas įrašas ir grįžtama į sistemos nuostatų ekraną



Rodomi skaičiai ir simboliai

Naudokite klavišą **Alt** simboliams viršutinėje eilutėje

Paspaudus **Naikinti**, ištrinami įrašai

Paspaudus **abc/123**, rodoma klaviatūra

Paspaudus **Atšaukti**, grįžtama į sistemos nuostatų ekraną. Grįžtama prie ankstesnio įrašo (jei yra)

Paspaudus **Įrašyti keitimus**, įrašomas įrašas ir grįžtama į sistemos nuostatų ekraną

**6-22 pav. Laboratorijas pavadinimo redagavimo klaviatūra ir klaviatūrų ekranai**

**Instrumento pavadinimas**

Paspaudus mygtuką **Instrumento pavadinimas**, rodoma dabartinė nuostata.

**6-23 pav. Mygtukas „Instrumento pavadinimas“**

Norėdami įvesti arba redaguoti „ThinPrep 5000“ procesoriaus pavadinimą, paspauskite mygtuką **Instrumento pavadinimas**. Spauskite raidžių klavišus, kad įvestumėte ne ilgesnį kaip 20 simbolių pavadinimą. Žr. 6-24 pav. Norėdami įvesti didžiąją raidę, paspauskite klavišą **Perjungti** ir paspauskite raidę. Paspaudus kitą raidę, sistema grįžta prie mažųjų raidžių. Naudokite klavišą **Vieta** norėdami padėti tarpą ir klavišą **Naikinti** norėdami ištrinti įvestas raides.

Paspauskite mygtuką **abc/123**, norėdami atverti ekraną, kuriame galima įvesti skaičius ir simbolius. Naudokite klavišą **Alt** norėdami įvesti simbolius viršutinėje eilutėje. Prieš įrašydami pakeitimus, klaviatūras perjunkite taip dažnai, kaip norite.

Paspauskite mygtuką **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte pakeitimus ir grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“.



**6-24 pav. Instrumento pavadinimo redagavimo ekranas**



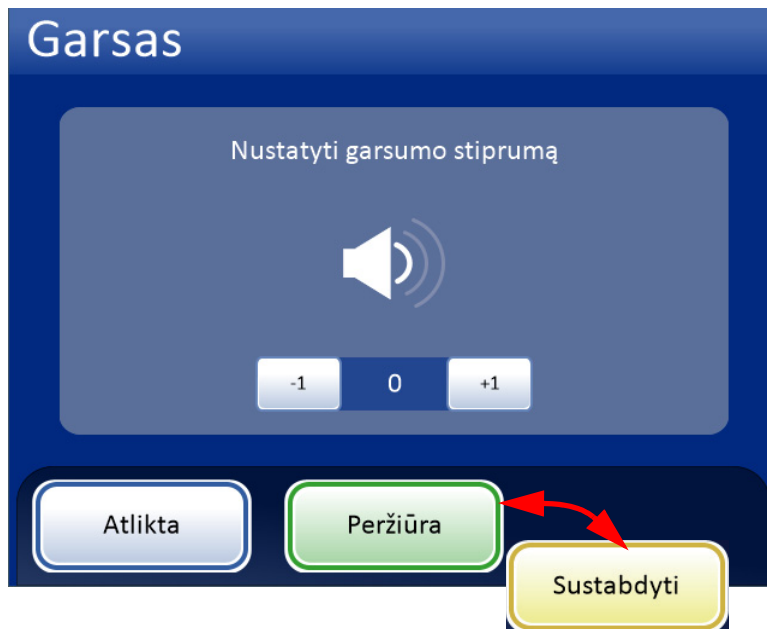
### Garso nustatymas



Paspaudus mygtuką **Garsas**,  
rodoma dabartinė nuostata.

**6-25 pav. Mygtukas „Garsas“**

Galima nustatyti garsinius išspėjimo signalus, kurie išspės, kai bus užbaigta partija ir įvyks klaida. Garsinių išspėjimo signalų garsumą galima padidinti arba sumažinti naudojant garso nuostatas.



**Garsas**  
Sumažinti  
Padidinti

**Atlikta** – įrašomas nuostatos koregavimas  
ir grįžtama į sistemos nuostatų ekraną

**Peržiūra** – paspauskite šį mygtuką, kad išgirstumėte  
esamą garsumą. Mygtukas tampa mygtuku **Sustabdyti**,  
kurį paspauskite norėdami nutraukti garsumo patikrinimą.

**6-26 pav. Garso ekranas**

Norėdami sumažinti garsumą, kelis kartus paspauskite mygtuką **-1**. Norėdami padidinti garsumą (nuo 0 iki 31), kelis kartus paspauskite mygtuką **+1**. Išbandykite paspausdami mygtuką **Peržiūra**, kad išgirstumėte garsą. Jis bus kartojamas, kol paspausite mygtuką **Sustabdyti**. Toliau reguliuokite ir peržiūrėkite garsumą, kol jis bus patenkinamas. Paspauskite mygtuką **Atlikta**, kad įrašytumėte nuostatą ir grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“.

**Įspėjamieji tonai**

Paspaudus mygtuką **Įspėjamieji tonai**, rodoma dabartinė nuostata

**6-27 pav. Mygtukas „Įspėjamieji tonai“**

Įspėjamieji tonai yra garsiniai pavojaus signalai, kurie skamba užbaigus partiją arba įvykus klaidai. Kiekvienam atvejui galimi trys garsai. Pasirinkite toną arba parinktį, kad kiekvienai būsenai išjungtumėte bet kokį įspėjimo signalą.

**Pastaba.** Signalų garsumas reguliuojamas ekrane „Garsas“. Žr. ankstesnį skyrių.

Pagal skirtingus signalus galima lengviau sužinoti, ar prietaisas užbaigė partiją ar ją reikia patikrinti. Jei nuostata bendra keliems įrenginiams, skirtingi signalai gali padėti juos atpažinti.



Įspėjamieji tonai, nurodantys partijos užbaigimą



Klaidos būsenos įspėjamieji tonai.

Įjunkite parinktį ir pasirinkite toną. Paspauskite garso piktogramą, kad išgirstumėte toną.

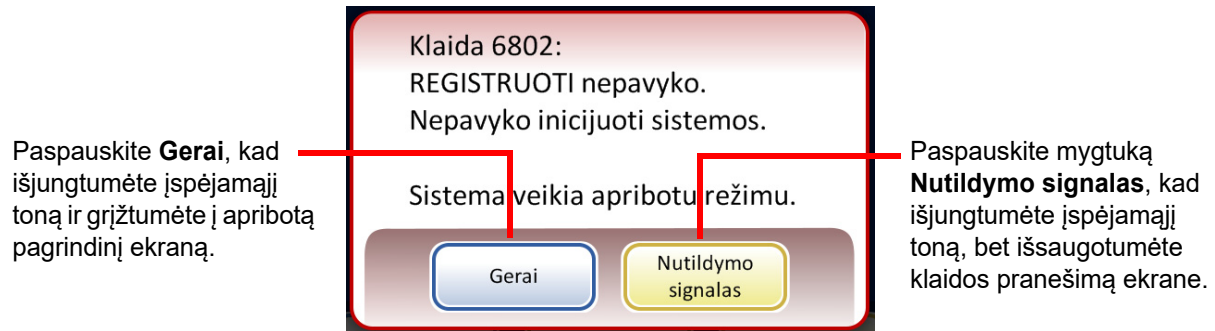
**6-28 pav. Partijos užbaigimo ir klaidos įspėjamųjų tonų ekranas**

Kai partija užbaigiama, įspėjamasis tonas suskambės vieną kartą.

Įvykus klaidai, pasigirsta klaidos įspėjamasis tonas ir kas kelias sekundes kartojasi. Klaidos pranešimo lange bus mygtukas **Nutildymo signalas**, kurį galėsite paspausti, kad išjungtumėte įspėjamąjį signalą. (6-29 pav.)

# 6

## NAUDOTOJO SĄSAJA



6-29 pav. Mygtukas „Nutildymo signalas“

### Kalba



Paspaudus mygtuką **Kalba**, rodomas dabartinis nustatymas.

6-30 pav. Mygtukas „Kalba“

Paspauskite mygtuką **Kalba**, kad pasirinktumėte naudotojo sąsajoje ir ataskaitose rodomą kalbą.



6-31 pav. Kalbos pasirinkimo ekranas

Pasirinkite kalbos vietovę. Pagal ją bus pritaikomas to regiono kalbai įprastas laiko ir datos formatai.

Paspauskite mygtuką **Įrašyti keitimus**, kad sistemoje iškart pritaikytumėte pasirinktą kalbą ir vietovę.

**Buteliuko ir objektnio stiklelio ID pradinis sulyginimas**

Paspaudus mygtuką **Pradinis sulyginimas**, rodoma dabartinė nuostata.

**6-32 pav. Mygtukas „Buteliuko ir objektnio stiklelio ID pradinis sulyginimas“**

Jei pasirenkama parinktis **Buteliuko ir objektnio stiklelio ID pradinis sulyginimas**, sistema, prieš pradėdama apdoroti partiją, patikrins kiekvieno karuselėje esančio buteliuko / objektnio ID sutapimą.

Jei kurie nors buteliuko / objektnio stiklelio ID nesutampa, atveriamas dialogo langas, kuriame nurodomos nesutampančių buteliuko / objektnio stiklelio ID padėtys karuselėje. Žr. 6-33 pav.

Norėdami atšaukti partiją ir atrakinti dureles, kad būtų galima ištaisyti nesuderinamus atvejus, paspauskite mygtuką **Sustabdyti apdorojimą**. Langas liks atvertas, kad lengvai rastumėte flakonus ir objektnius stiklelius.

Norėdami tęsti partijos apdorojimą, paspauskite mygtuką **Tęsti apdorojimą**. Nesutampantys buteliukai / objektniai stikleliai nebus apdorojami.

**6-33 pav. Ekranas „Pradinis sulyginimas nepavyko“**

Jei parinktis **Buteliuko ir objektnio stiklelio ID pradinis sulyginimas** nepasirenkama, sistema patikrins kiekvieną buteliuko ir objektnio stiklelio partiją, kai jas gaus per apdorojimą. Jei ID nesutampa, sistema praleis buteliuką ir tęs kito buteliuko, kurio ID sutampa su objektnio stiklelio ID, apdorojimą.



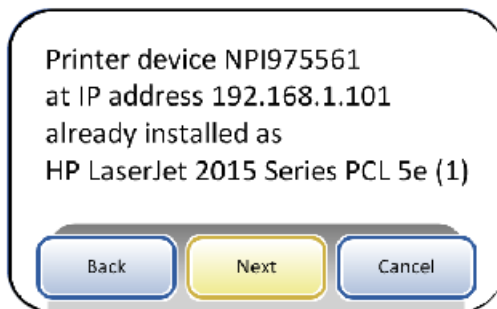
### Spausdintuvo diegimas



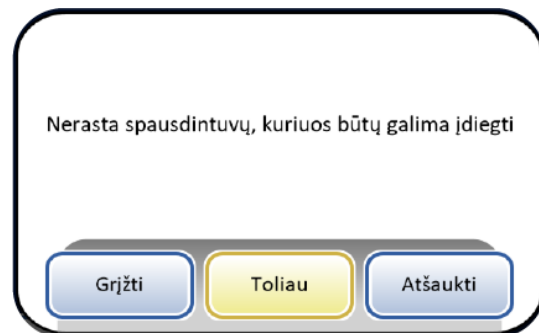
Paspaudus mygtuką **Diegti spausdintuvą**, rodoma dabartinė nuostata.

6-34 pav. Mygtukas „Diegti spausdintuvą“

Jei tinklo spausdintuvas įdiegtas kaip sistemos dalis, ši funkcija ieškos tinkle jo buvimo vietos ir prisijungs prie jo per sąranką. Jei spausdintuvas neįdiegtas arba nepasiekiamas sistemai, bus rodomas pranešimas, kad nepavyko rasti spausdintuvo. Žr. 6-35 pav.



Pranešimas, kad spausdintuvas įdiegtas



Pranešimas, kad spausdintuvas neįdiegtas

6-35 pav. Spausdintuvo diegimo pranešimai

**Pastaba.** Prie vieno spausdintuvo galima prijungti kelis prietaisus.

### Brūkšninių kodų konfigūravimas



„ThinPrep 5000“ procesorius palygina buteliuko ID su objekcinio stiklelio ID. Parinktis „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ nustato būdus, kuriais procesorius lygins ID informaciją.



Nuostatose „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ užduodami klausimai apie tai, kaip mėginių flakonai žymimi, kada flakonai paruošiami apdoroti, ir klausimai apie tai, kaip objektiniai stikleliai žymimi jūsų laboratorijoje.

**Pastaba.** Kai kurios šiame naudotojo vadove aprašytos brūkšninių kodų konfigūravimo parinktys gali būti nerodomos prietaiso ekrane. Ekrane rodomos tik konkretaus prietaiso galimos parinktys. Pavyzdžiui, „ThinPrep 5000“ procesoriai su tam tikru įdiegtu skeneriu negali nuskaityti dvimačių brūkšninių kodų ant flakonų etikečių, o tam tikras skeneris flakonų etiketėse nuskaito daugiausia penkių tipų vienmačius brūkšninius kodus.

Nuostatose „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ reikalaujama, kad buteliuko ID esanti informacija taip pat būtų naudojama objekcinio stiklelio etiketėje. Buteliuko ID gali būti tas pats ID, kuris naudojamas ant objekcinio stiklelio. Objekcinio stiklelio ID turi sudaryti ne mažiau kaip 5 ir ne daugiau kaip 64 simboliai, tačiau dėl objekcinio stiklelio ID naudojamo formato pridėdami atskiri reikalavimai. Pavyzdžiui, OCR: vaizduoklio formatas, objekcinio stiklelio ID turi būti 14 simbolių. Paprastai dvimačių brūkšninių kodų formatais objekcinio stiklelio ID gali būti naudojama daugiau simbolių nei vienmačių brūkšninių kodų ar OCR formatais.



6-36 pav. Brūkšninių kodų konfigūravimo ekranas

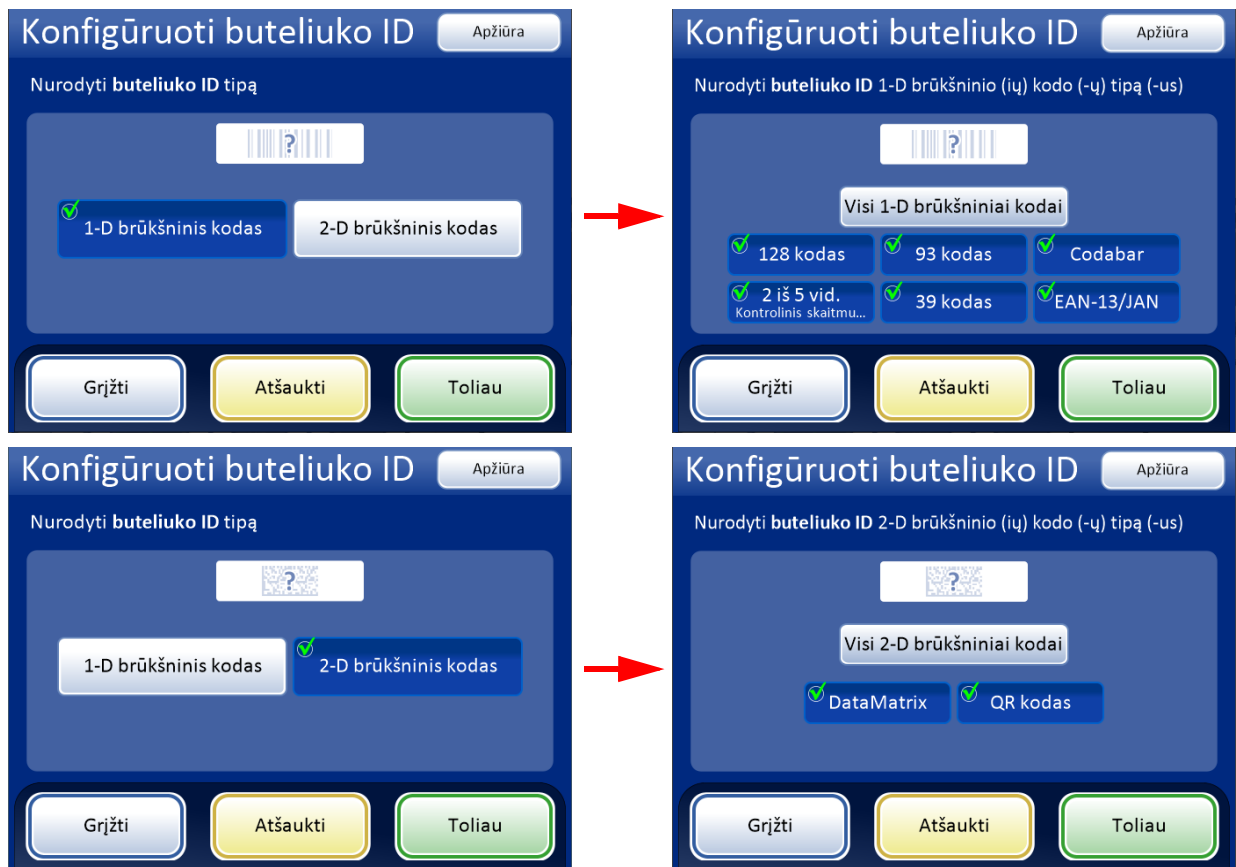
Buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID konfigūruoti skirtos atskiros dalys. Kiekvienoje dalyje reikia įvesti informaciją apie ID. Kiekvienos dalies pabaigoje yra ekranas su mygtuku „Tyrimo konfigūracija“ arba „Tyrimo nuostatos“, kuris leidžia prietaisui nuskaityti buteliuko ir (arba) objekcinio stiklelio etikečių pavyzdžius ir patikrinti, ar procesorius „ThinPrep 5000“ sukonfigūruotas nuskaityti jūsų laboratorijoje naudojamas ID etiketes. Ekranu rodomi operatoriumi padeda atlikti veiksmų seką, skirtą visai brūkšninio kodo informacijai konfigūruoti. Veiksmų seka, kai objekcinio stiklelio ID yra lygiai tokie patys kaip buteliuko ID, skiriasi nuo veiksmų sekos, kai tik dalis objekcinio stiklelio ID ir flakonų ID sutampa. Kiekvienas veiksmas aprašytas toliau.

**Konfigūruoti buteliuko ID**

„ThinPrep 5000“ procesorių galima nustatyti taip, kad buteliukų ID būtų nuskaitomi kaip vienmačiai brūkšniniai kodai arba dvimačiai brūkšniniai kodai.

Buteliuko ID turi būti vienas iš palaikomų vienmačių brūkšninių kodų simbolių (128 kodas, 2 iš 5 vid., 39 kodas, 93 kodas, „Codabar“ arba „EAN-13/JAN“) arba vienas iš palaikomų dviejų dvimačių brūkšninių kodų simbolių („DataMatrix“ arba QR kodas). Negalima naudoti jokių OCR buteliuko etikečių formatų.

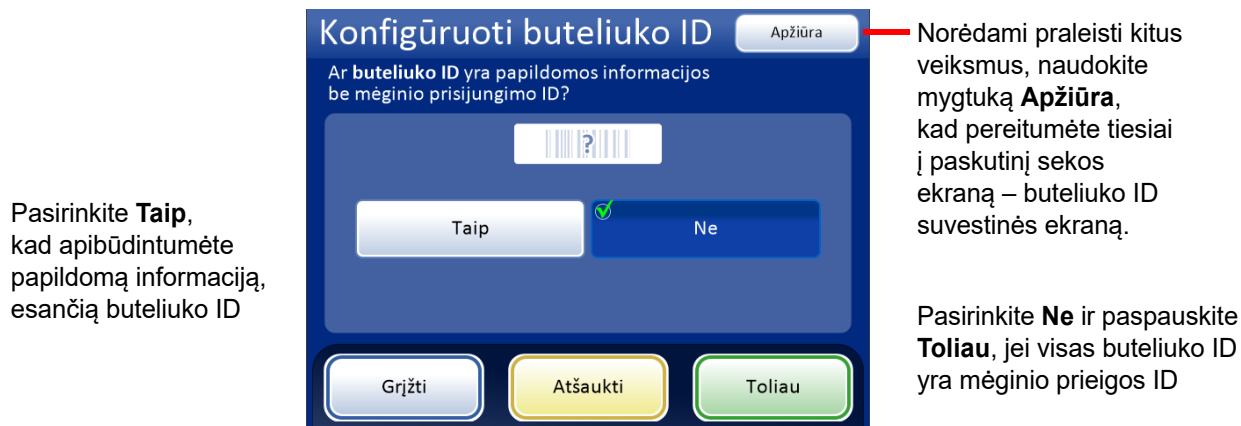
Pasirinkite vienmatį brūkšninį kodą arba dvimatį brūkšninį kodą, tada pasirinkite brūkšninių kodų, naudojamų flakonų ID jūsų įstaigoje, tipą (-us).



**6-37 pav. Buteliuko ID brūkšninio kodo tipo (-ų) konfigūravimas**

**Pastaba.** Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, pasirinkite tik tą (-uos) brūkšninio kodo tipą (-us), kuris (-ie) naudojamas (-i) buteliukų ID jūsų laboratorijoje, ir nesisirinkite brūkšninio kodo tipo (-ų), kuris (-ie) nenaudojamas (-i) jūsų laboratorijoje.

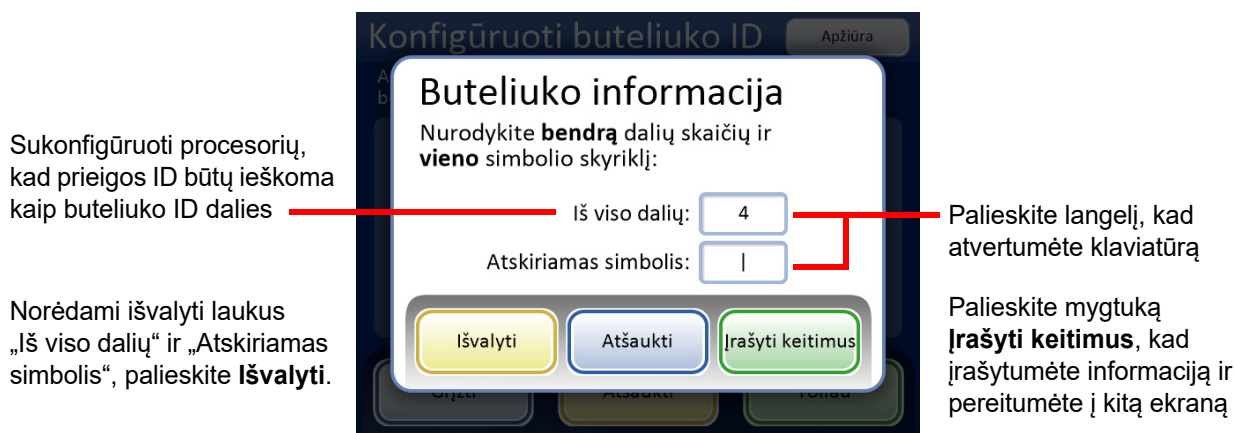
„ThinPrep 5000“ procesorius gali būti nustatytas taip, kad naudotų visą buteliuko ID kaip objektinio stiklelio ID, arba gali būti nustatytas atpažinti buteliuko ID dalį, skirtą naudoti objektinio stiklelio ID.



**6-38 pav. Papildoma informacija, esanti buteliuko ID, be mėginio prieigos ID**

Jei buteliuko ID yra papildomos informacijos, be mėginio prieigos ID, sukonfigūruokite „ThinPrep 5000“ taip, kad atpažintų, kur prieigos ID yra buteliuko ID.

**Pastaba.** Prieigos ID, esantis buteliuko ID, yra buteliuko ID dalis, naudojama objektinio stiklelio ID konfigūruoti. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. „Konfigūruoti objektinio stiklelio ID“, 6.32 psl.



**6-39 pav. Buteliuko informacijos ekranas**

Įveskite bendrą dalių skaičių ir vieno simbolio skyriklį. Bendras dalių skaičius turi būti nuo dviejų iki keturių. Pavyzdžiui, jei buteliuko ID visada prasideda duomenimis, kurie nėra prieigos ID, „ThinPrep 5000“ procesorių galima sukonfigūruoti taip, kad buteliuko ID būtų laikomas kaip sudarytas iš dviejų segmentų: „1 laukas“ ir prieigos ID.

# 6

## NAUDOTOJO SAŠAJA

Palieskite teksto dešinėje esantį langelį, kad atvertumėte klaviatūrą. Įveskite numerį arba simbolį ir paspauskite **Atlikta**, kad grįžtumėte į buteliuko informacijos ekraną. Paspauskite mygtuką **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte pakeitimus ir grįžtumėte į ekraną „Konfigūruoti buteliuko ID“. Ekrane „Konfigūruoti buteliuko ID“ bus rodomas dalių skaičius.

Palieskite dalies, kurioje yra prieigos ID, padėtį. Šiame pavyzdyje buteliuko ID prasideda prieigos ID ir turi tris papildomus laukus. Šiame pavyzdyje prieigos ID ir trys papildomi laukai atskirti simboliu „|“ (vertikali linija).

Ekrane rodomas dalių skaičius ir prieigos ID padėtis buteliuko ID.



**6-40 pav. Prieigos ID ir papildoma informacija, esanti buteliuko ID**

Peržiūrėkite buteliuko ID konfigūracijos suvestinę. Norėdami įrašyti konfigūraciją, paspauskite „Įrašyti keitimus“. Norėdami pakeisti nustatymą, naudokite mygtuką „Grįžti“. Norėdami patikrinti, ar buteliuko ID konfigūracija sutampa su jūsų laboratorijos buteliukų ID, paspauskite mygtuką „Tyrimo nuostatos“.

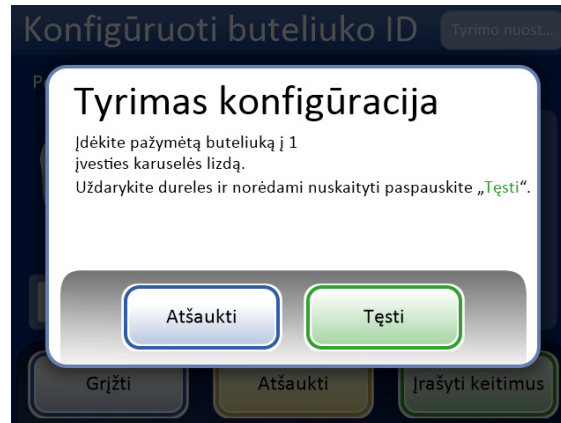


Mygtuku **Tyrimo nuostatos** patikrinkite buteliuko ID konfigūraciją nuskaitydami flakono etiketę.

**6-41 pav. Buteliuko ID suvestinės konfigūravimo ekranas**

Norėdami patikrinti buteliuko ID konfigūraciją, naudokite buteliuką su etikete. Įdėkite buteliuką su etikete į 1 įvesties karuselės lizdą. Uždarykite dureles ir norėdami nuskaityti paspauskite „Tęsti“.

Prietaisas išims buteliuką iš 1 lizdo karuselėje ir nuskaitys buteliuko ID, kad patikrintų, ar nuskaitytas ID sutampa su buteliuko ID brūkšninio kodo konfigūracija, nustatyta prietaise.



Sėkminga buteliuko ID konfigūracija. Buteliuko ID konfigūracijos informacija atitinka buteliuko etiketę, kuri buvo nuskaityta.

Šiame pavyzdyje buteliuko ID turi prieigos ID „60“, ir buteliuko ID, be prieigos ID, yra du papildomi laukai. Ši konfigūracija atitinka buteliuką, kurio etiketėje išspausdinta „60|7672999|9“.



Jei buteliuko ID ant buteliuko neatitinka buteliuko ID sukongūruotų kriterijų, ekrane rodoma, kad prietaisas nepavyko nuskaityti buteliuko ID. Prieš apdorodami mėginius, pataisykite buteliuko ID etiketėje arba pataisykite buteliuko ID konfigūraciją.

#### 6-42 pav. Buteliuko ID nuostatų bandymas

Tinkamai sukongūravę buteliuko ID, grįžkite į suvestinės ekraną ir įrašykite pakeitimus.



### Konfigūruoti objekcinio stiklelio ID

Sukonfigūruokite objektinių stiklelių etiketėse naudojamo (-ų) brūkšninio (-ių) kodo (-ų) tipą, kad „ThinPrep 5000“ procesorius atpažintų buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID iš kitos informacijos, kuri gali būti išspausdinta ant etikečių. Objekcinio stiklelio ID turi būti naudojamas brūkšninis kodas arba OCR formatas.

Objekčių stiklelių etiketės gali būti spausdinamos ir klijuojamos arba tiesiogiai spausdinamos ar graviruojamos ant objekcinio stiklelio, tačiau įsitikinkite, kad kontrastinės medžiagos pakanka, kad skeneris nuskaitytų etiketę.

### OCR: vaizduoklio objektinių stiklelių ID

Formatas visada yra tik skaitiniai simboliai, 7 skaitmenys virš 7 skaitmenų. Jis turi būti naudojamas, jei objekciniai stikleliai apdorojami, kad juos būtų galima naudoti su „ThinPrep™“ vaizdų gavimo sistemos vaizdų gavimo stotele.

ORC vaizduoklio formatas turi būti 14 skaitmenų ilgio, dviejose eilutėse, 7 skaitmenys virš 7 skaitmenų, paciento ID turi būti 11 skaitmenų, o 3 skaitmenų CRC turi būti pabaigoje. Jei ilgis yra nuo 5 iki 11, prieš nulius pridedamas reikiamas priešdėlis, kad būtų sudarytas 11 skaitmenų skaičius. Jei ilgis yra 12 su nuliu priekyje, jis priimamas pašalinant nulį priekyje. Šriftas turi būti 12 taškų OCR-A. Tik skaičiai, be alfa simbolių.

**Pastaba.** Jei naudojamas ORC vaizduoklio formatas, „9999“ kaip paskutiniai 4 skaitmenys prieš CRC yra rezervuoti techninės priežiūros veiksams vietoje. Techninės priežiūros metu objekcinio stiklelio ID su tais rezervuotais skaitmenimis iš pacientų duomenų bazės yra pašalinamas, todėl šios sekos nenaudokite.

### OCR ne vaizduoklio objektinių stiklelių ID

OCR ne vaizduoklio formatas turi būti nuo 5 iki 14 skaitmenų. Tik skaičiai, be raidinių simbolių.

### Brūkšninių kodų objektinių stiklelių ID

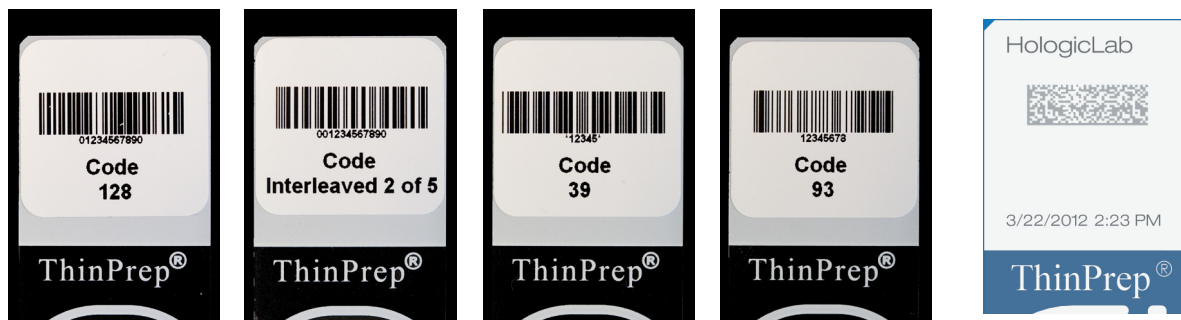
Brūkšninių kodų etiketės gali būti vienmatės arba dvimatės; visus reikiamus apribojimus žr. toliau pateiktoje lentelėje.

## 6.2 lentelė. Objekcinio stiklelio apribojimai pagal naudojamus flakono brūkšninio kodo simbolius

Vienmatis „Code 128“	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Brūkšninio kodo plotis priklauso nuo turinio. Objektiniame stiklelyje telpa daugiausia 8 raidės arba 14 skaitmenų. Juos naudojant pakaitomis didžiausias ilgis sutrumpės.
Vienmatis EAN-13/JAN	Palaikomi simboliai yra 0–9. Kodą turi sudaryti 13 skaitmenų.
Vienmatis „Codabar“ (NW7)	Palaikomi šie simboliai: - + \$ / : . ir skaitmenys 0–9. Objektiniame stiklelyje telpa ne daugiau kaip 9 simboliai.
Vienmatis „Interleaved 2 of 5“	Palaikomi tik skaitmenys. Ant objekcinio stiklelio telpa ne daugiau kaip 14 skaitmenų, įskaitant pasirinktinį kontrolinį skaitmenį.

**6.2 lentelė. Objektinio stiklelio apribojimai pagal naudojamus flakono brūkšninio kodo simbolius**

Vienmatis „Code 39“	Palaikomi simboliai yra A–Z, 0–9, - + \$ / % ir „tarpas“ Objektiniame stiklelyje tilps ne daugiau kaip 6 simboliai.
Vienmatis „Code 93“	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Objektiniame stiklelyje tilps ne daugiau kaip 8 simboliai.
Dvimatis QR kodas	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai.
Dvimatis „DataMatrix“	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Palaikoma daugiausia 14 simbolių.

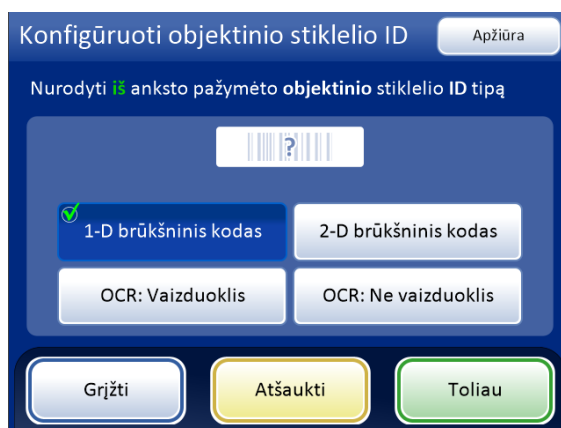


Vienmačių brūkšinių kodų pavyzdžiai

Dvimačio „DataMatrix“ brūkšninio kodo pavyzdys

**6-43 pav. Brūkšinių kodų pritaikymo „ThinPrep“ objektiniame stiklelyje pavyzdžiai**

Palieskite ID tipą, kad jį pasirinktumėte: vienmatis brūkšninis kodas, dvimatis brūkšninis kodas, OCR: Vaizduoklis arba OCR: Ne vaizduoklis.



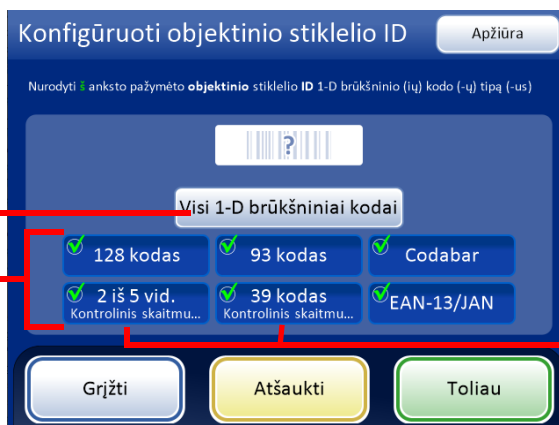
**6-44 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objektinio stiklelio ID tipo nurodymas**

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.

Jei naudojate vienmačius brūkšninius kodus, palieskite ID tipą, kad jį pasirinktumėte.

Mygtuku **Visi 1-D brūkšniniai kodai** pasirenkami visi galimi vienmačių brūkšninių kodų tipai.

Pasirinkite vienmačio brūkšninio kodo tipą (-us), naudojamą (-us) jūsų įstaigos objektinių stiklelių etiketėse.



Norėdami praleisti kitus veiksmus, naudokite mygtuką **Apžiūra**, kad pereitumėte tiesiai į paskutinį sekos ekraną – objekcinio stiklelio ID suvestinės ekraną.

Jei naudojate „2 iš 5 vid.“ ir „39 1-D kodas“ brūkšninius kodus, pasirinkite, ar bus naudojamas kontrolinis skaitmuo.

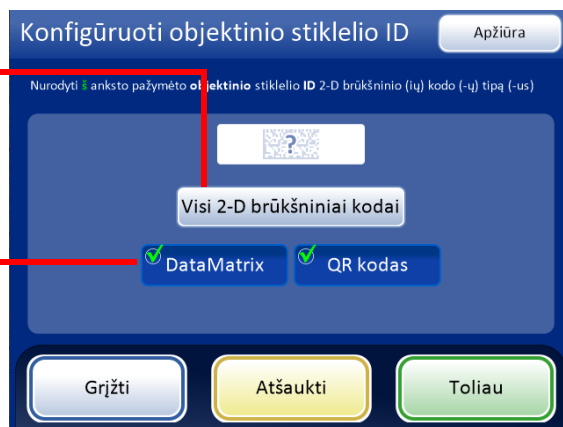
**6-45 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objekcinio stiklelio ID vienmačio brūkšninio kodo tipo (-ų) nurodymas**

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.

Jei naudojate dvimačius brūkšninius kodus, palieskite ID tipą, kad jį pasirinktumėte.

Mygtuku **Visi 2-D brūkšniniai kodai** pasirenkami visi galimi dvimačių brūkšninių kodų tipai.

Pasirinkite dvimačio brūkšninio kodo tipą (-us), naudojamą (-us) jūsų įstaigos objektinių stiklelių etiketėse.



Norėdami praleisti kitus veiksmus, naudokite mygtuką **Apžiūra**, kad pereitumėte tiesiai į paskutinį sekos ekraną – objekcinio stiklelio ID suvestinės ekraną.

**6-46 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objekcinio stiklelio ID dvimačio brūkšninio kodo tipo (-ų) nurodymas**

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.



Objektinio stiklelio ID ir buteliuko ID gali būti identiški arba gali skirtis. Objektinio stiklelio ID ir buteliuko ID turi turėti bendrą unikalią savo ID dalį. Nurodykite, ar objektinio stiklelio ID ir buteliuko ID yra identiški ar skiriasi, kad „ThinPrep 5000“ procesorius atpažintų atitikimą tarp buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID bei atskirtų buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID nuo kitos informacijos, kuri gali būti išspausdinta buteliuko etiketėje ir (arba) objektinio stiklelio etiketėje.



Jei objektinio stiklelio ID naudojamas visas buteliuko prieigos ID (buteliuko ID), pasirinkite **Visas ID**.

Jei tik buteliuko prieigos ID (buteliuko ID) segmentas yra objektinio stiklelio ID dalis, pasirinkite **ID segmentas** ir nurodykite, kur tas segmentas prasideda ir baigiasi.



Jei visas objektinio stiklelio ID atitinka buteliuko prieigos ID (buteliuko ID), pasirinkite **Visas ID**.

Jei tik objektinio stiklelio ID segmentas yra buteliuko prieigos ID (buteliuko ID) dalis, pasirinkite **ID segmentas** ir nurodykite, kur tas segmentas prasideda ir baigiasi.

#### 6-47 pav. Buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID sutapdinimas

Jei buteliuko ID yra papildomos informacijos, kuri nėra objektinio stiklelio ID dalis, nurodykite, kaip identifikuoti buteliuko ID segmentą, kuris bus naudojamas sutapdinti buteliukų ID ir objektinių stiklelių ID.

Jeif objektinio stiklelio ID yra papildomos informacijos, kuri nėra buteliuko ID dalis, nurodykite, kaip identifikuoti objektinio stiklelio ID segmentą, kuris bus naudojamas sutapdinti buteliukų ID ir objektinių stiklelių ID.

Prietaiso konfigūravimo, kad būtų atpažįstama, jog buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID segmentas yra toks pats, veiksmai. Žr. „ID segmentas“ toliau.

Nustatykite, kaip buteliuko ID sutampa su objektinio stiklelio ID ir kaip objektinio stiklelio ID sutampa su buteliuko ID.



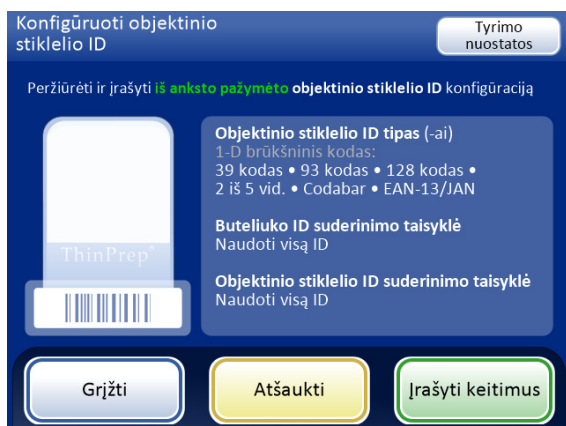
### **ID segmentas**

Šiose instrukcijose aprašoma, kaip nurodyti, kaip buteliuko ID segmentas atitinka objekcinio stiklelio ID. Nurodymo, kaip buteliuko ID segmentas atitinka objekcinio stiklelio ID, instrukcijos yra tokios pačios.

1. Palieskite mygtuką **ID segmentas**.
2. Nurodykite, kur buteliuko ID prasideda segmentas, naudojamas objekcinio stiklelio ID.  
Jei pirmasis segmento simbolis, kurį reikia naudoti objekcinio stiklelio ID, yra pirmasis buteliuko ID simbolis, palikite lauką „Pradėti padėtyje“ tuščią.  
Jei pradinis taškas yra tam tikra padėtis, esanti buteliuko ID, pvz., „5“ penktam simboliui.  
A. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.  
B. Klaviatūra įveskite skaičių, nurodantį simbolio vietą, kuri yra objekcinio stiklelio ID naudojamo buteliuko ID segmento pradžia, pvz., „5“ penktam simboliui.  
Jei buteliuko ID segmento pradžios taškas, naudojamas objekcinio stiklelio ID, yra tam tikras simbolis, palieskite trikampį šalia „Pradėti padėtyje“, kad pamatytumėte laukelį „Pradėti nuo simbolio“.  
A. Palieskite pavadinimą **Pradėti simboliu** kad jį pasirinktumėte.  
B. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.  
C. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo prasideda buteliuko ID segmentas, naudojamas objekcinio stiklelio ID. Šis simbolis laikomas riba ir nėra įtraukiamas, kai buteliuko ID segmentas naudojamas kitose nuostatų „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ srityse.  
D. Norėdami uždaryti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
3. Nurodykite, kur buteliuko ID baigiasi segmentas, naudojamas objekcinio stiklelio ID.  
Jei segmento, kuris bus naudojamas objekcinio stiklelio ID, pabaiga yra buteliuko ID pabaiga, palikite lauką „Segmento ilgis“ tuščią.  
Jei flakono ID segmento, naudojamo objekcinio stiklelio ID, pabaigos taškas visada yra toks pat simbolių skaičius nuo segmento pradžios taško, naudokite laukelį „Segmento ilgis“.  
A. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.  
B. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo baigiasi buteliuko ID segmentas, naudojamas objekcinio stiklelio ID.  
Jei flakono ID segmento, naudojamo objekcinio stiklelio ID, pabaigos taškas yra tam tikras simbolis, palieskite trikampį šalia „Segmento ilgis“, kad pamatytumėte laukelį „Baigti simboliu“.  
A. Palieskite pavadinimą **Baigti simboliu**, kad jį pasirinktumėte.  
B. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.  
C. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo baigiasi buteliuko ID segmentas, naudojamas objekcinio stiklelio ID. Šis simbolis laikomas riba ir nėra įtraukiamas, kai flakono ID segmentas naudojamas kitose nuostatų „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ srityse.  
D. Norėdami užverti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.

Norėdami įrašyti išsamią informaciją, paspauskite **Įrašyti keitimais**.

Ekране „Konfigūruoti objekcinio stiklelio ID“ rodoma etikete iš anksto pažymėto objekcinio stiklelio ID nustatymo suvestinė. Norėdami patikrinti, ar etikete iš anksto pažymėto objekcinio stiklelio ID konfigūracijos nuostatos yra tinkamos jūsų įstaigai, paspauskite mygtuką „Tyrimo nuostatos“.



Mygtuku **Tyrimo nuostatos** patikrinkite buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID konfigūraciją nuskaitydami buteliuko etiketę ir nuskaitydami atitinkamą objekcinio stiklelio etiketę.

**6-48 pav. Objekcinio stiklelio ID konfigūravimas – suvestinės ekranas**

Norėdami patikrinti objekcinio stiklelio ID konfigūraciją, naudokite buteliuką su etikete ir su juo naudojamą objekcinį stiklį su etikete. Įdėkite buteliuką su etikete ir objekcinį stiklį į 1 įvesties karuselės lizdą. Uždarykite dureles ir norėdami nuskaityti paspauskite **Tęsti**.

Prietaisas perkels flakoną į 1 karuselės lizdą ir nuskaitys buteliuko ID. Prietaisas perkels objekcinį stiklį iš 1 karuselės lizdo ir nuskaitys objekcinio stiklelio ID. Bandymu patikrinama, ar nuskaitytas buteliuko ID sutampa su sukongūruotu buteliuko ID, ar nuskaitytas buteliuko ID sutampa su nuskaitytu objekcinio stiklelio ID ir ar nuskaitytas objekcinio stiklelio ID sutampa su prietaise sukongūruotu objekcinio stiklelio ID.

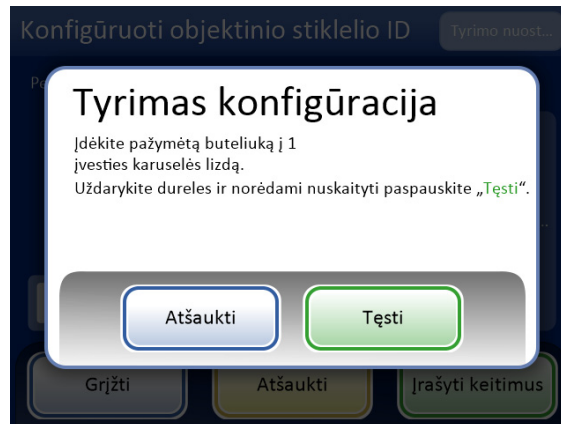
Konfigūracijos bandymas sugeneruoja dvi buteliuko ID ir dvi objekcinio stiklelio ID informacijos dalis.

- „Buteliuko ID“ – rodomas visas prieigos ID iš buteliuko, o buteliuko ID segmentas, atitinkantis objekcinio stiklelio ID, rodomas kaip „Formatuotas ID“.
- „Objekcinio stiklelio ID“ – rodomas visas prieigos ID, esantis objekcinio stiklelio ID, o objekcinio stiklelio ID segmentas, atitinkantis buteliuko ID, rodomas kaip „Formatuotas ID“.
- „Gamybos grandinė“ – patikrinama, ar sutampa buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID segmentai.

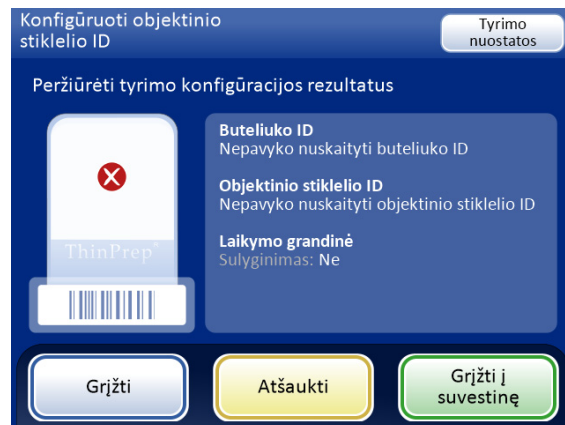


## NAUDOTOJO SAŠAJA

Ekране rodomas nuskaitytas buteliuko ID, nuskaitytas objektinio stiklelio ID bei atitinkanti buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID dalis.



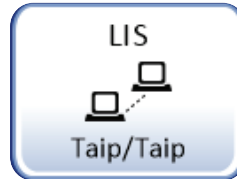
Sėkminga objektinio stiklelio ID konfigūracija iš anksto išspausdintiems objektiniams stikleliams. Šiame pavyzdyje buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID turi bendrą segmentą „9999“, kuris gali būti sukonfigūruotas kaip segmentas, prasidedantis po aštuntosios padėties ir pasibaigiantis po 4 simbolių.



Jei buteliuko ID ir (arba) objektinio stiklelio ID nesutampa su jų konfigūracijos nuostatomis arba jei nesutampa nurodytas objektinio stiklelio ID ir flakono ID segmentas, tyrimo konfigūracijos rezultatuose pasirodo raudonas simbolis „X“. Prieš apdorodami mėginius pataisykite buteliuko ID ir (arba) objektinio stiklelio ID konfigūracijos nuostatas.

### 6-49 pav. Objektinio stiklelio ID nuostatų bandymas

Tinkamai sukonfigūravę objektinio stiklelio ID, grįžkite į suvestinės ekraną ir įrašykite pakeitimus.

**LIS (laboratorijos informacinė sistema)**

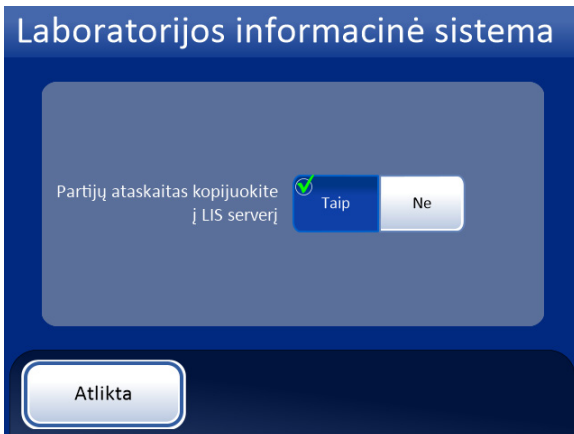
Paspaudus mygtuką **LIS**,  
rodoma dabartinė nuostata

**6-50 pav. Mygtukas LIS**

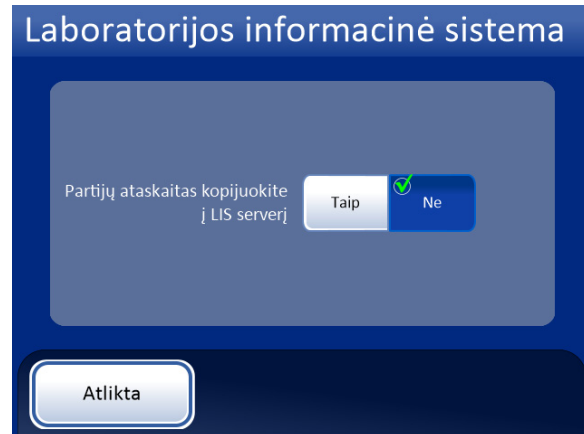
Jei jūsų sistemoje yra papildoma LIS sąsaja, pasirinkite, ar partijos ataskaitos automatiškai siunčiamos į serverį ar ne. Žr. 6-51 pav.

Norėdami kopijuoti partijos ataskaitas į serverį, pasirinkite **Taip**. Pasirinkite **Ne**, jei partijos ataskaitos neturi būti kopijuojamos.

**Pastaba.** Partijos ataskaitos saugomos sistemos atmintyje du mėnesius ir ištrinamos, kai sukuriamos naujos. Jei konfigūracijoje yra papildoma LIS sąsaja, ataskaitos *taip pat* neribotą laiką saugomos NAS, kol sistemos administratorius jas ištrina.



Partijos ataskaitos bus nukopijuotos į NAS,  
kad jas būtų galima pasiekti per LIS serverį.



Partijos ataskaitos bus nukopijuotos į LIS serverį.

**6-51 pav. LIS „Taip“ / „Ne“**

## Ataskaitos ir žurnalai



6-52 pav. Mygtukas „Ataskaitos ir žurnalai“

Sąsajoje „Ataskaitos ir žurnalai“ sistemos informacija pateikiama trimis toliau nurodytomis formomis.

- **Įvykiai sistemoje** – visų sistemos klaidų žurnalas, išskyrus UPS maitinimo būsenos įvykius ir mėginių paruošimo klaidas, kurios netrukdo prietaiso darbui. Klaidų įrašai saugomi trejus metus; senesnės nei trejų metų klaidos pašalinamos.
- **Partijų ataskaitos** – rodomas kiekvienos apdorotos karuselės mėginių apdorojimo sėkmingas arba nesėkmingas rezultatas.
- **Naudojimo duomenys** – rodomas iki šiol sėkmingai sukurtų objektinių stiklelių skaičius pagal sekos tipą.

**Ataskaitos ir žurnalai**

Prietaiso pavadinimas – jei jis nustatytas: Instrumento pavadinimas: T5000

Naudojimo suvestinė – apdorotų buteliukų skaičius: Naudojimo suvestinė: 100 buteliukai sėkmingai apdoroti 450 iš viso apdorotų butelių

Mygtukas **Sistemos įvykiai**

Mygtukas **Atlikta** – grįžtama į ekraną „Administratoriaus parinktys“

Paspaudus mygtuką **Partija**, galima peržiūrėti partijų ataskaitas

**Naudojimo duomenys** – rodomas sėkmingai sukurtų objektinių stiklelių skaičius

Naudojant funkciją **Rinkti diagnostiką**, galima sukurti prietaiso duomenų zip failą trikdžiams šalinti.

6-53 pav. Ekranas „Ataskaitos ir žurnalai“

**Sistemos įvykiai****6-54 pav. Mygtukas „Sistemos įvykiai“**

Ekране „Sistemos įvykiai“ rodomos visos klaidų sąlygos, su kuriomis buvo susidurta apdorojant mėginį. Sistemos įvykis yra klaida, dėl kurios prietaisas negali atsikurti be naudotojo įsikišimo.

**Sistemos įvykiai** Įvykių kodai

Prietaiso pavadinimas Instrumentas: T5000 Data: 2022-01-26

Įvykis	Data / laikas	Kiek kartų panaudota
6802-CM551	2010-07-07 10:48	630
6802-CM551	2010-07-07 10:46	630
6802-CM551	2010-06-30 15:56	322

Įvykių kodai, rodomas įvykių kodų sąrašas

Sistemos įvykių sąrašas:

- Įvykio ID
- Data / laikas
- Naudojimo skaičius (bendras visų iki šiol apdorotų mėginių skaičius)

Įrašyti į USB

Mygtukas **Atlikta** – grįžtama į ekraną „Ataskaitos ir žurnalai“

**Spausdinti** ataskaitą (jei yra papildomas spausdintuvas)

**6-55 pav. Ekranas „Sistemos įvykiai“**

Sistemos įvykių sąrašė nurodytas įvykio kodas, klaidos data ir laikas bei naudojimo skaičius – visų mėginių, apdorotų prietaise įvykio metu, atitikmuo.

# 6

## NAUDOTOJO SAŠAJA

Mygtuku **Įvykių kodai** parodomas klaidų kodų, su kuriais susidūrė sistema, sąrašas. (Dėl išsamaus klaidų kodų paaiškinimo žr. 9 skyrių „Trikdžių šalinimas“.) 6-56 pav. rodomas klaidų kodų sąrašas.



**6-56 pav. Ekranas „Įvykių kodai“**

### Partijų ataskaitos



**6-57 pav. Mygtukas „Partijų ataskaitos“**

Sistema kiekvienai sistemoje apdorotai karuselei sukuria atskirą partijos ataskaitą. Partiją gali sudaryti 1–20 mėginių karuselėje.

Ekране bus rodomas per pastarąsias aštuonias savaites sugeneruotų ataskaitų sąrašas, o naujausios bus sąrašo viršuje. Kiekvienos atskiros ataskaitos pavadinime pažymima data ir laikas, kada partija buvo užbaigta. Slinkite sąrašu aukštyn ir žemyn naudodami rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukus. Paliesdami pasirinkite ataskaitą. Žr. 6-58 pav.





6-58 pav. Partijų ataskaitų sąrašas

Palieskite ataskaitos laukelį, kad jį pasirinktumėte. Ataskaita rodoma naudotojo sąsajoje. Žr. 6-59 pav. ir 6-60 pav.



6-59 pav. Partijos ataskaitos rodinys – partija sėkminga



Partijos ataskaita

Seka

Būsena – partija sustabdyta dėl sistemos klaidos, rodomas klaidos kodas.

Paspauskite mygtuką **Įvykių kodai**, kad rastumėte klaidos kodo numerio aprašymą.

 6208), start time (Pradžios laikas: 2018-09-06 01:00), and end time (Pabaigos laikas: 2018-09-06 03:00). A table lists the results of the party runs, with columns for 'Karuselės pad.' (Carousel position), 'Buteliuko ID' (Bottle ID), 'Objektinio stiklelio ID' (Objective glass ID), and 'Būsena' (Status). The table shows 2 processed bottles: 1 'Gera' (Good) and 1 'Klaida' (Error). The 'Įvykių kodai' (Event codes) button is highlighted with a red box. Below the table are buttons for 'Atlikta' (Completed), 'Įrašyti į USB' (Save to USB), and 'Spausdinti' (Print)."/>

Karuselės pad.	Buteliuko ID	Objektinio stiklelio ID	Būsena
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	Gerai
1	12345	12345	5001

**6-60 pav. Partijos ataskaitos rodinys – partija baigta dėl sistemos klaidos**

### Partijos ataskaitos spaudinys

Kiekvienos partijos ataskaitos antraštė identifikuoja kiekvieną partiją su toliau nurodyta informacija.

- Datos / laiko žyma, registruojanti partijos pradžios ir pabaigos laiką
- Laboratorijos ir procesoriaus pavadinimai (jei tai nustatyta kortelėje „Nuostatos“, 6.21 psl.)
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus serijos numeris
- Pasirinktas vykdyti partijos apdorojimo sekos tipas

Partijos ataskaitoje išvardijami visi sistemoje aptikti buteliukai, o kiekviename buteliuke išvardijama toliau nurodyta informacija.

- Buteliuko padėtis karuselėje
- Buteliuko ID, nuskaitytas nuo buteliuko etiketės
- Objektinio stiklelio ID, nuskaitytas nuo objektinio stiklelio etiketės
- Sistemos įvykiai, kurie galėjo įvykti, nurodant įvykio kodą ir aprašymą
- Buteliuko įvykiai, kurie galėjo įvykti, nurodant įvykio kodą ir aprašymą
- Apdoroti buteliukai

### „ThinPrep™ 5000“ partijos ataskaita

**Pradžios laikas:** 2010-10-21 10:15  
**Pabaigos laikas:** 2010-10-21 11:45  
**Lab.:** „Hologic“  
**Prietaisai:** T5000  
**Serijos numeris:** D002K09DP  
**Seka:** ginekologinė  
**Būsena:** gerai

#### 2 mėginio klaidos

Karuselės pad.	Buteliuko ID	Objektinio stiklelio ID	Būsena	Aprašas
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nepakanka skysčio arba nėra filtro
2	79000781178110	79000781178110	5002	Nepavyko atsukti flakono dangtelio

#### 18 apdorotų buteliukų: 16 geri 2 įvykiai

Karuselės pad.	Buteliuko ID	Objektinio stiklelio ID	Būsena	Aprašas
3	83668809999025	83668809999025	Gerai	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Mėginys yra
5	08387390999138	08387390999138	Gerai	atskiestas
6	83805969999060	83805969999060	5000	-
7	10019939999083	10019939999083	Gerai	Mėginys yra
8	10019979999206	10019979999206	Gerai	atskiestas
9	83668729999235	83668729999235	Gerai	-
		74007569999002	Gerai	-
		79000151135022	Gerai	-

#### 6-61 pav. Partijos ataskaitos pavyzdys

Norėdami išspausdinti ataskaitą, paspauskite mygtuką **Spausdinti** (jei jūsų procesorius sukonfigūruotas su spausdintuvu).

Norėdami įrašyti ataskaitą kaip tekstinį failą, paspauskite mygtuką **Įrašyti į USB**. Žr. kitą skyrių.

Norėdami užverti ataskaitą, paspauskite mygtuką **Atlikta**.

**Pastaba.** Sistema laikys partijos ataskaitas aštuonias savaites, o tada ištrins jas iš duomenų bazės. Jei jūsų laboratorijoje reikia ilgiau saugoti įrašus, ataskaitas išspausdinkite arba atsisiųskite.

**Ataskaitos įrašymas į USB raktą**

Dėl USB prievadų vietų žr. 2-4 pav.

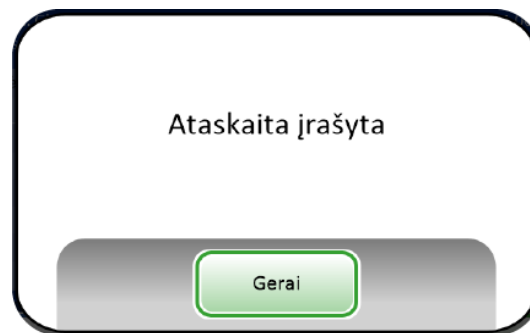
Ataskaitas galima įrašyti į USB raktą (dar vadinamą atmintuku, USB atmintine, raktų pakabuko įrenginiu). Raktą įkiškite į bet kurį USB prievadą.

**PERSPĖJIMAS.** Visada naudokite su procesoriumi pateiktą USB įrenginį. Niekada nenaudokite „U3 Smart Drive“. Nors sistema gali įrašyti į šį įrenginį, kyla rimtų problemų, jei sistema paleidžiama, kai vienas iš šių įrenginių įkištas į prievadą. Reikės vietoje atlikti priežiūros darbus.

Taip pat atkreipkite dėmesį, kad sistema negali įrašyti duomenų į nuo įrašymo apsaugotą USB raktą.

Paspaudus mygtuką **Įrašyti į USB**, ataskaita, kuri yra atverta naudotojo sąsajoje, iš karto įrašoma į USB įrenginį kaip XML failas. Sąsajoje rodomas patvirtinimo pranešimas. Žr. 6-62 pav.

**Pastaba.** Jei sistema aptinka, kad daugiau nei vienas USB prievadas turi įdėtą USB raktą, per naudotojo sąsają bus parodytas pranešimas, raginantis pasirinkti, į kurį prievadą siųsti ataskaitą.



**6-62 pav. Pranešimas, kad ataskaita įrašyta**

USB įrenginyje sistema sukuria aplanką pavadinimu „T5000Reports“. Kiekviena ataskaita įrašoma ten. Ataskaitoms pavadinimai automatiškai suteikiami pagal modelį „Report type - Processor Name - Date and Time. XML.“ (ataskaitos tipas – instrumento pavadinimas – data ir laikas). Tai pavaizduota toliau. Kiekvienam ataskaitos tipui taip pat sukuriama stiliaus aprašo failas, kad, peržiūrint arba spausdinant ataskaitą iš bet kurio kito šaltinio, ji atrodytų kaip procesoriaus T5000 sąsajoje rodoma ataskaita.

 T5000Batch.xls	Partijos ataskaitos stiliaus aprašo failas
 T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Partijų ataskaitos
 T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
 T5000Error.xsl	Klaidos ataskaitos stiliaus aprašo failas
 T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Klaidų ataskaitos
 T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
 T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
 T5000Usage.xsl	Naudojimo ataskaitos stiliaus aprašo failas
 T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Naudojimo ataskaita

**6-63 pav. | USB įrašytos ataskaitos**



### Naudojimo duomenys



6-64 pav. Mygtukas „Naudojimo duomenys“

**Naudojimo duomenys**

Instrumentas: T5000 Data: 2021-05-20

Seka	Sėkmingai	Iš viso
Nežinoma	80	150
Neginekologinis	15	150
UroCyte	5	150
<b>Iš viso</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

Atlikta Įrašyti į USB Spausdinti

Ataskaitos įrašymas į USB raktą Spausdinti ataskaitą (jei įdiegtas spausdintuvas)

Annotations:

- Prietaiso pavadinimas: Instrumentas: T5000
- Sėkmingai apdoroti mėginiai: 100
- Sekos tipai: Nežinoma, Neginekologinis, UroCyte
- Bendra naudojimo istorija: Iš viso
- Bendras apdorotų mėginių skaičius: 450
- Mygtukas **Atlikta** – grįžtama į ekraną „Ataskaitos ir žurnalai“

6-65 pav. Ekranas „Naudojimo duomenys“

Naudojimo duomenų ataskaitoje pateikiamas iki šiol „ThinPrep 5000“ procesoriuje sukurtų objektinių stiklelių skaičius.

Naudojimo istorijos ataskaitos antraštėje nurodomi toliau pateikti duomenys:

- ataskaitos data ir laikas;
- laboratorijos pavadinimas (jei naudojamas);
- procesoriaus pavadinimas (jei naudojamas).

Naudojimo istorijos ataskaitoje nurodomi toliau pateikiami duomenys:

Sėkmingai apdorotų objektinių stiklelių, ginekologinių (įskaitant vaizduoklio objektinius stiklelius), neginekologinių ir „UroCyte“ skaičius

**Pastaba.** Mėginio flakonas, kuris paimamas, atidengiamas ir įdedamas į dispersijos šulinėlį, padidina bendrą paleistų mėginių skaičių. Į vonelę fiksavimui įdėtas objektinis stiklelis padidina paleistų mėginių su sėkmingais rezultatais skaičių.

Kelių objektinių stiklelių vienam flakonui režimu objektinis stiklelis, paimtas objektinių stiklelių griebtuvu, padidina bendrą apdorotų mėginių skaičių. Į vonelę fiksavimui įdėtas objektinis stiklelis padidina paleistų mėginių su sėkmingais rezultatais skaičių.

### Diagnostikos rinkimas

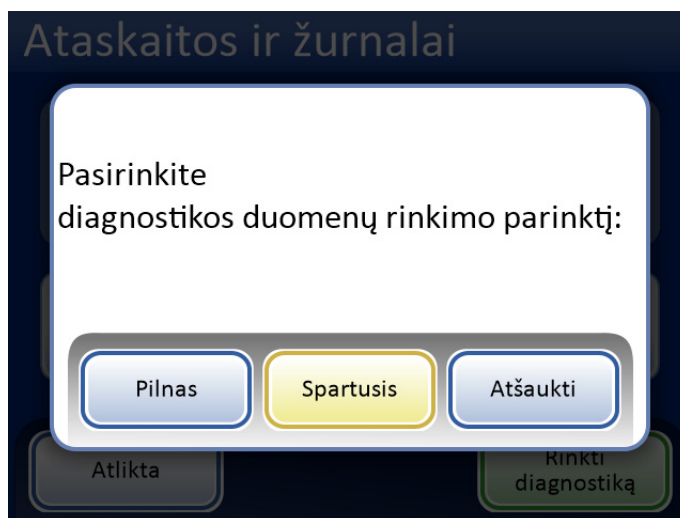


6-66 pav. Mygtukas „Rinkti diagnostiką“

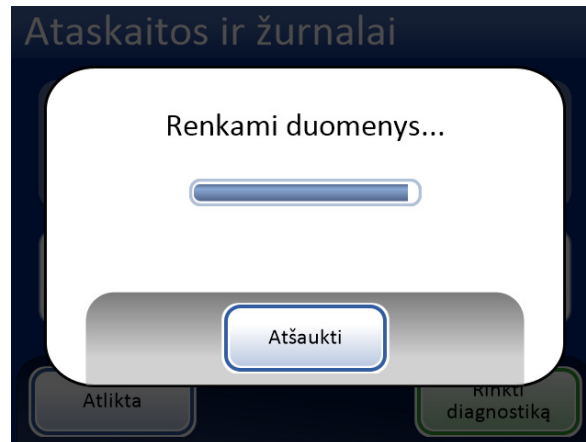
„Rinkti diagnostiką“ yra funkcija, kuria „Hologic“ techninės pagalbos tarnyba naudojami prietaiso trikdžiams šalinti. Ši funkcija surenka ir suglaudina klaidų istorijos žurnalą bei kitą prietaiso veikimo informaciją. Ji nėra prieinama operatoriams.

USB įrenginį prijunkite prie vieno iš USB prievadų ir paspauskite mygtuką **Rinkti diagnostiką**.

Pasirinkite parinktį **Pilnas** arba **Spartusis**, remdamiesi „Hologic“ techninės pagalbos tarnybos nurodymais.



6-67 pav. Diagnostikos duomenų rinkimo parinkties pasirinkimas



6-68 pav. Ekranas „Rinkti diagnostiką“

Prietaiso veikimo informacija bus surinkta į USB įrenginio aplanką pavadinimu „T5000Logs“. Aplanke bus trys suglaudinti failai. Juos galima siųsti el. paštu „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai.

### **Sistemos valymas**

Tai aprašyta 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

### **Ekranų valymas**

Tai aprašyta 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

### **Skystųjų atliekų pašalinimas**

Tai aprašyta 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.



## 7. Naudojimo nurodymai

## 7. Naudojimo nurodymai

## Septintas skyrius

### Naudojimo nurodymai

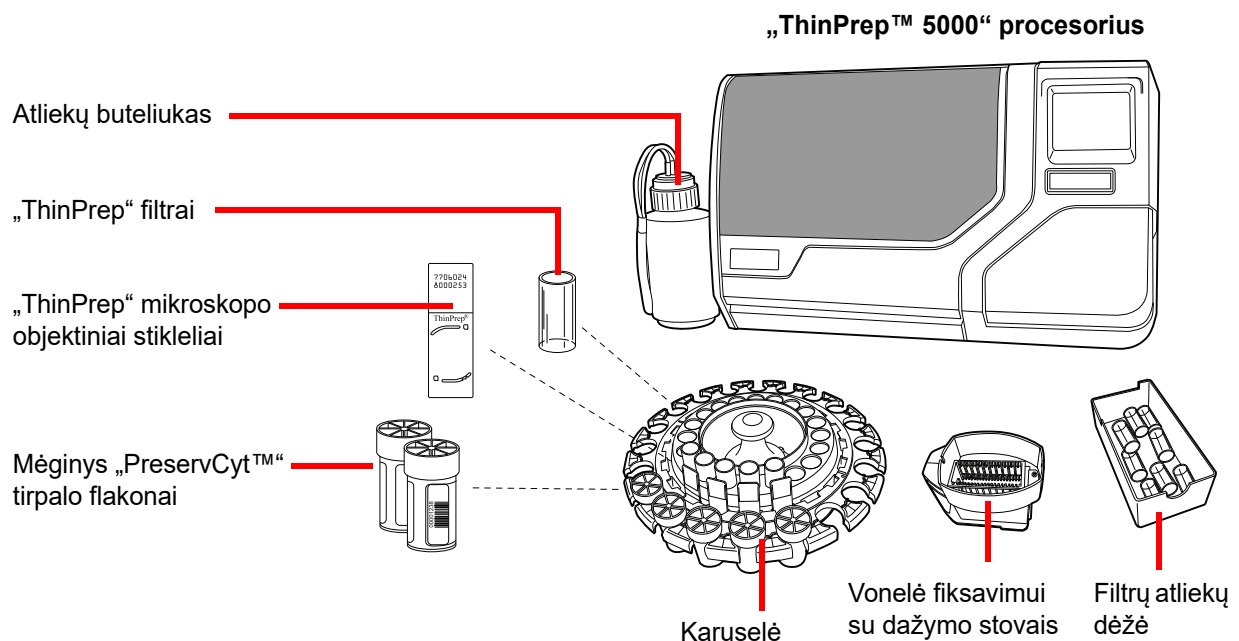
#### SKYRIUS A

#### IVADAS

Iprastą prietaiso veikimą sudaro medžiagų įdėjimas, partijos paleidimas ir paruoštų objektinių stiklelių bei apdorotų mėginių flakonų išėmimas, kai partija baigiama. Partijos ataskaita generuojama užbaigus kiekvieną partiją. Ataskaitoje nurodoma, ar kiekvieno flakono apdorojimas buvo sėkmingas ar nesėkmingas, taip pat nurodomos visos aptiktos klaidos. Ataskaitą galima peržiūrėti naudotojo sąsajoje arba išspausdinti popierinę kopiją ar įrašyti ataskaitą kaip tekstinį failą USB atmintinėje.

#### SKYRIUS B

#### MEDŽIAGŲ REIKALAVIMAI



7-1 pav. Reikalingos medžiagos



## NAUDOJIMO NURODYMAI

„ThinPrep™ PreservCyt“ tirpalo buteliukas yra plastikinis flakonas, kuriame yra metanolio pagrindo konservanto tirpalo, saugančio ląsteles iš visų kūno vietų. „PreservCyt“ tirpalas naudojamas ląsteliniam mėginiui transportuoti, laikyti ir apdoroti.

- „PreservCyt“ tirpalą su ginekologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.
- „PreservCyt“ tirpalą su neginekologiniais mėginiais, skirtais citologiniams „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 4 °C (39 °F) iki 37 °C (98 °F) temperatūroje iki 3 savaičių.

Dėl išsamesnės informacijos apie „PreservCyt“ tirpalą žr. 3 skyriuje.

„ThinPrep“ filtras yra vienkartinis plastikinis cilindras, kurio vienas galas yra atviras, o kitas – suklijuotas filtro membrana. Filtro membrana turi plokščią, lygų, akytą paviršių. Porų dydis skiriasi atsižvelgiant į apdorojimo paskirtį, todėl „ThinPrep 5000“ procesoriuje galima naudoti toliau nurodytus trijų tipų filtrus.

- „ThinPrep Pap“ tyrimo filurai (bespalviai);
- „ThinPrep“ neginekologiniai filurai (mėlyni);
- „ThinPrep UroCyt“ filurai (geltoni).

„ThinPrep“ mikroskopo objektinis stiklelis yra aukštos kokybės, iš anksto išvalytas, stiklinis mikroskopo objektinis stiklelis su nustatyta atrankos sritimi ir didele žymėjimo sritimi. Objektinis stiklelis specialiai sukurtas naudoti su „ThinPrep 5000“ procesoriumi ir, atsižvelgiant į apdorojimo paskirtį, yra toliau nurodyti trijų tipų objektiniai stikleliai.

- „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai, naudojami su „ThinPrep“ procesoriais, yra skirti ginekologiniams arba neginekologiniams mėginiams apdoroti.
- „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektiniai stikleliai – ginekologiniai objektiniai stikleliai, kurių vaizdai vėliau bus gauti „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemoje. (Jie pažymėti iš anksto išspausdintais matavimo taškais, reikalingais vaizdų gavimo sistemai.)
- „ThinPrep UroCyt“ mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti naudoti su „ThinPrep UroCyt“ šlapimo mėginio apdorojimu. (Šlapimo mėginiams apdoroti ant objektinių stiklelių yra specialiai apibrėžta ląstelių taškinė sritis.)

**Karuselė** yra plastikinis dėklas, kuriame telpa iki dvidešimties flakonų, filtrų ir objektinių stiklelių rinkinių.

**Alkoholio fiksavimo vonelė** yra plastikinė vonelė, pripildyta standartinio laboratorinio fiksavimo alkoholio (95 % reagento alkoholio arba 95 % etilo alkoholio). Vonelėje yra dažymo stovas, į kurį automatiškai įdedami apdoroti objektiniai stikleliai.

**Dažymo stovas** yra standartinis dažymo stovas, naudojamas citologiniams objektiniams stikleliams surinkti ir dažyti.

„ThinPrep 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadove pateikiama išsami informacija apie procesoriaus veikimą, trikdžių šalinimą ir techninę priežiūrą. Jame taip pat pateikiama informacija apie tirpalus ir medžiagas, kurių reikia objektiniams stikleliams paruošti „ThinPrep 5000“ procesoriumi.

**Vienkartinės laboratorinės pirštinės** — dirbdami su prietaisu dėvėkite apsauginius drabužius laikydamiesi bendrųjų atsargumo priemonių.



## MĖGINIŲ FLAKONŲ IR OBJEKTINIŲ STIKLELIŲ ŽYMĖJIMAS ETIKETĖMIS

„ThinPrep 5000“ procesorius nuskaityti ir sutapdina mėginių flakonų etiketes su atitinkamomis objektinių stiklelių etiketėmis. Objektinių stiklelių skeneris gali nuskaityti brūkšninio kodo arba OCR formato etiketes. (Norėdami sužinoti, kokį formatą skeneris nuskaityti, žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.26 psl., ir „Konfigūruoti objektinio stiklelio ID“, 6.32 psl.)

### Flakono brūkšninio kodo etiketės formatas

Mėginio flakono brūkšninio kodo etiketė turi atitikti ANSI X3.182 specifikacijas ir būti B arba aukštesnės kokybės. „Hologic“ rekomenduoja 128 kodą, vienmačio brūkšninio kodo simboliką brūkšninio kodo etiketei ant mėginio flakono.

„ThinPrep 5000“ procesorius taip pat palaiko „Interleaved 2 of 5“, „Code 39“, „Code 93“, „Codabar“ (NW7) ir EAN-13/JAN 1-D brūkšninių kodų simboliką.

Negalima naudoti jokių OCR flakono etikečių formatų. Pasirinktinai atnaujinus „ThinPrep 5000“ procesorius palaiko „DataMatrix“ ir QR kodo dvimačių brūkšninių kodų simboliką ant flakonų etikečių.

Dėl išsamaus ID taikomų apribojimų aprašymo, atsižvelgiant į naudojamą objektinio stiklelio formatą, žr. „Objektinio stiklelio apribojimai pagal naudojamus flakono brūkšninio kodo simbolius“, 6.32 psl.

Flakonų etiketėms su dvimate „Data Matrix ECC 200“ simbolika mažiausias modulio plotis yra 15 mm. Aplink visas keturias brūkšninio kodo puses turi būti bent vieno modulio pločio tuščioji zona. „ThinPrep 5000“ procesorius palaiko nuo 5 iki 64 simbolių ilgio flakono ID. Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai.

Kai kurie „ThinPrep“ flakonai iš „Hologic“ pateikiami su dvimačiais brūkšniniais kodais, išspausdintais flakono etiketėje. „ThinPrep 5000“ procesorius atpažįsta, kad tai nėra flakonų ID brūkšniniai kodai.

Yra dvi 16 skaitmenų numeravimo schemas, kurių „ThinPrep 5000“ procesorius neatpažins kaip buteliuko ID. Jei jūsų laboratorija naudoja 16 skaitmenų buteliuko ID formatą, nenaudokite nei 10XXXXXX17XXXXXX, nei 01154200455XXXXX formato.

Naudokite kvadratinį dvimatį brūkšninį kodą, kuris išspausdinamas ne didesnis nei 9,53 mm (0,375 col.) x 9,53 mm (0,375 col.). Šis brūkšninis kodas turi būti aiškiai išspausdintas, neišsiliejęs ir nesuteptas.



### Flakonų etikečių klijavimas

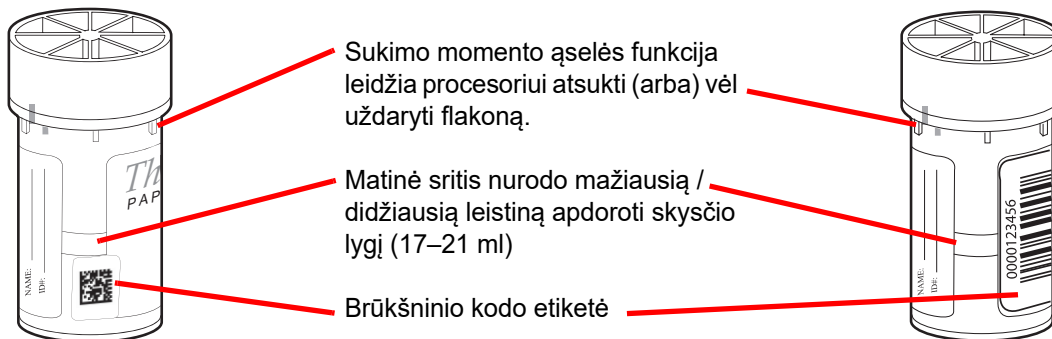
Flakono etiketę su vienmačiu brūkšniu kodu vertikaliai uždėkite ant „PreservCyt™“ tirpalo etiketės ir sulygiuokite naudodami kraštą, kaip parodyta 7-2 pav. Suglamžyta etiketė, pasvirusi 10 ar daugiau laipsnių nuo vertikalės, gali būti netinkamai nuskaityta.

Uždėkite flakono etiketę su dvimačiu brūkšniu kodu apatiniame flakono trečdalyje, nuo 20 mm (0,80 col.) iki 5 mm (0,20 col.) atstumu nuo flakono dugno, netoli matinės flakono srities, bet jo neuždengdami. Kad „ThinPrep 5000“ procesorius tinkamai nuskaitytų dvimatį brūkšninį kodą, ant flakono neklijuokite jokios kitos dvimačio brūkšninio kodo etiketės.

Klijuodami neuždėkite brūkšninio kodo etiketės ant paciento informacijos, kitos etiketės arba flakono sukimo momento savybių. Nedėkite etikečių ant flakono dangtelio ar flakono dugno. Netinkamai priklijavus etiketes gali nepavykti nuskaityti brūkšninio kodo arba prietaisui gali nepavykti išimti flakono iš karuselės.

Neuždengta mėginio flakono juostelė leidžia matyti matinę juostą, nurodančią didžiausią / mažiausią priimtina skysčio užpildymo diapazoną mėginiui, kuris bus apdorojamas procesoriuje. Įsitinkinkite, kad skysčio lygis patenka į šį intervalą.

Be to, patikrinkite, ar flakone nėra svetimkūnių (pvz., mėginio paėmimo įtaiso gabalo ar kitų ne biologinių šiukšlių).



7-2 pav. „PreservCyt“ tirpalo mėginio flakonas

### Objektinių stiklelių žymėjimo etiketėmis reikalavimai

Ant objektinių stiklelių turi būti etiketė su prieigos ID, atitinkančiu ant flakono esantį ID. (Norėdami laikinai išjungti objektinio stiklelio ID sutapdinimą, žr. „Išplėstinės apdorojimo parinktys“, 6.5 psl.)

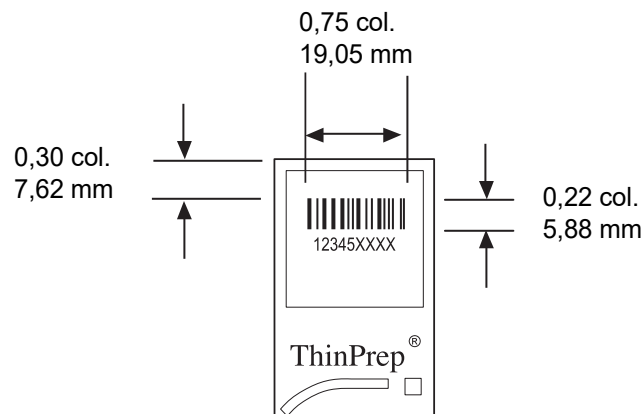
### Objektinio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatas

Objektinių stiklelių brūkšninių kodų etiketės gali būti vienmatės arba dvimatės. Dėl visų reikiamų apribojimų žr. 6.2 lentelę, 6.32 psl. Objektinių stiklelių etiketės gali būti spausdinamos ir klijuojamos arba tiesiogiai spausdinamos ar graviruojamos ant objektinio stiklelio, tačiau įsitikinkite, kad kontrastinės medžiagos pakanka, kad skeneris nuskaitytų etiketę.



7-3 pav. Brūkšninių kodų pritaikymo „ThinPrep“ objektiniame stiklelyje pavyzdžiai

Brūkšninio kodo aukštis turi būti ne mažesnis nei 5,88 mm (0,22 col.), o plotis – ne didesnis nei 19,05 mm (0,75 col.).

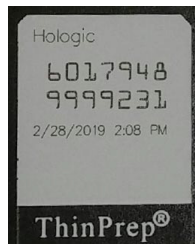


7-4 pav. Objektinio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatas



### Objektinio stiklelio ORC etiketės formatas

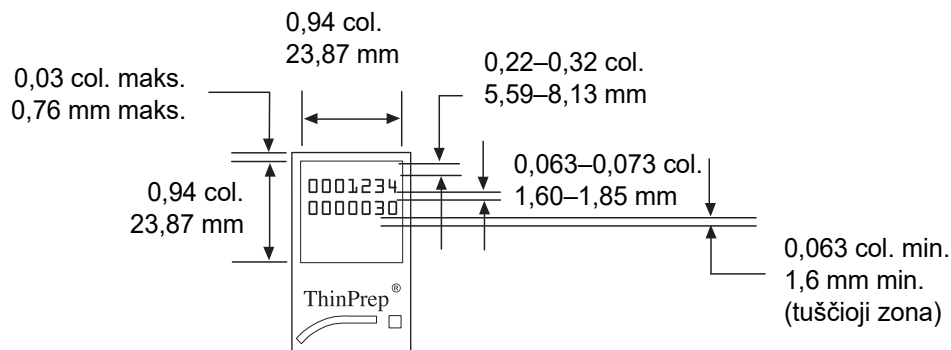
ORC etiketės formatą turi sudaryti 14 simbolių (paskutiniai 3 simboliai paliekami kaip kontroliniai simboliai). Žr. 7-6 pav.



7-5 pav. „ThinPrep“ objektiniame stiklelyje išgraviruotos ORC etiketės pavyzdys

### Reikalingas objektinio stiklelio etiketės formatas, skirtas naudoti su „ThinPrep™“ vaizdų gavimo sistema

„ThinPrep Pap“ tyrimo objektinių stiklelių, kurių vaizdai vėliau bus gaunami naudojant „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos vaizdų gavimo stotelę, objektinių stiklelių etiketės turi būti OCR, 14 simbolių, 7 skaitmenų virš 7 skaitmenų formato, o paskutiniai 3 skaitmenys turi būti CRC numeris. Šriftas turi būti 12 taškų ORC-A. Tik skaičiai, be alfa simbolių.



7-6 pav. Objektinio stiklelio ORC etiketės formatai

Ant mikroskopo objektinio stiklelio tvirtinamos objektinių stiklelių etiketės turi būti suderinamos su dažymo ir dengiamojo stiklelio klijavimo procesais ir atsparios ksilenui. Klijuodami etiketes, būtina jas tolygiai užklijuokite ant matinės objektinio stiklelio srities, kad nebūtų jokių iškyšų ar oro burbuliukų. Etiketės turi būti centruotos į šonus. ORC arba brūkšninių kodų ID turi būti vietoje, kurią skeneris gali nuskaityti, kaip parodyta 7-6 pav.

SKYRIUS  
D

ĮDĖJIMAS Į „THINPREP 5000 PROCESORIŲ“





**PERSPĖJIMAS.** Prieš įdėdami elementus į „ThinPrep 5000“ procesorių ir jį naudodami, atkreipkite dėmesį, kad, prireikus atlikti papildomus tyrimus, reikia perskaityti ir suprasti nurodymus, pateiktus „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.19 psl.

**Flakonų, filtrų ir objektinių stiklelių įdėjimas į karuselę**

**PERSPĖJIMAS.** Norėdami gauti geriausius objektinių stiklelių paruošimo rezultatus, naudokite tinkamą objektinio stiklelio ir flakono tipą pagal apdorojamo mėginio tipą.

Įdėkite kiekvienam flakonui tinkamo tipo filtrą ir objektinį stiklelį. (Žr. 7.1 lentelę.) Partijoje telpa iki dvidešimties mėginių. Jei partija nepilna, mėginiai karuselėje nebūtinai turi būti greta.

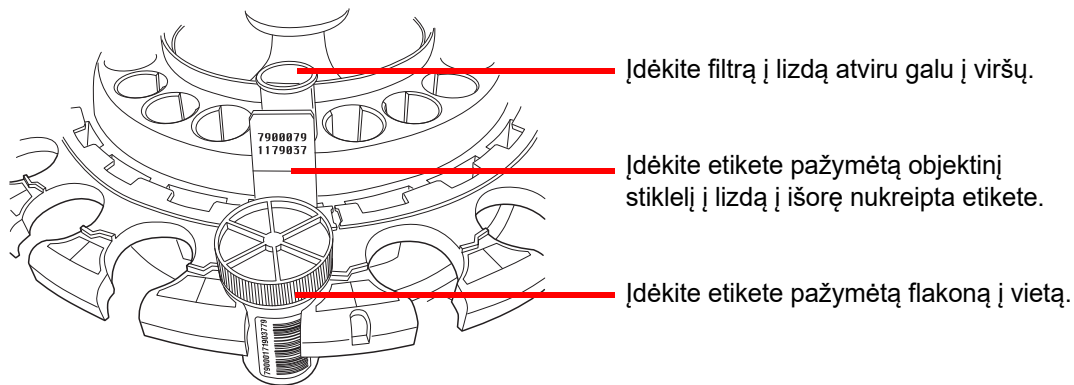
**7.1 lentelė. Mėginių / filtrų / objektinių stiklelių konfigūracijos**

	„ThinPrep“		„ThinPrep“ ir vaizdų gavimas	„UroCyt“
„PreservCyt“ mėginys	Ginekologinis	Neginekologinis	Ginekologinis	Šlapimas, skirtas „Vysis UroVysion“ molekuliniam tyrimui
Filtras	Skaidrus	Mėlynas	Skaidrus	Geltonas
Objektinis stiklelis	Ląstelių taškinis lankas	Ląstelių taškinis lankas arba be lanko	Ląstelių taškinis lankas su atskaitos žymėmis	Ląstelių taškinis apskritimas
				



Įdėkite etiketėmis pažymėtus flakonus į karuseles. Įdėkite atitinkamą objektinį stiklėlį į angą už flakono. Įdėkite objektinį stiklėlį taip, kad priekinė pusė (ląstelių taško pusė) būtų nukreipta į išorę. **Laikykite objektinius stiklelius tik už kraštų – niekada nelieskite paviršiaus ląstelių taško srityje.**

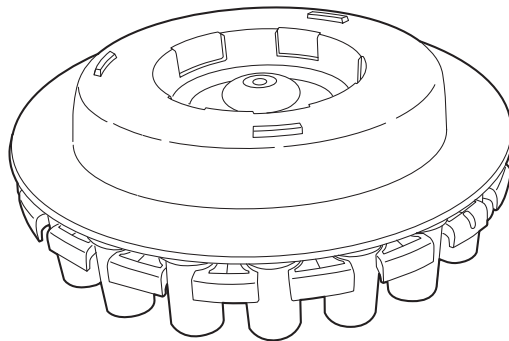
Įdėkite filtrą į padėtį už flakono ir objekcinio stiklelio. Įdėkite filtrą suėmę už cilindro šonų. Įdėkite jį į vietą membranos galu žemyn ir atviru galu aukštyn. **Niekada nelieskite filtro membranos arba filtro cilindro vidaus.**



**7-7 pav. Flakonų, objektinių stiklelių ir filtrų įdėjimas į karuseles**

**Pastaba.** Filtrus, objektinius stiklelius ir flakonus galima įdėti bet kokia tvarka, kuria patogiu įdėti (filtrai, tada objektiniai stikleliai, tada flakonai), jei sutampa paciento ID etiketės.

Karuselei yra skirtas dangtelis nuo dulkių, kad filtrai ir objektiniai stikleliai būtų laikomi švarūs, kol jie bus paruošti apdoroti. Galima iš anksto paruošti keletą karuselių ir sudėti jas vieną ant kitos bei uždėti dangtelį ant viršutinės karuselės. Prieš dėdami karuseles į prietaisą, būtinai nuimkite dangtelį nuo dulkių.

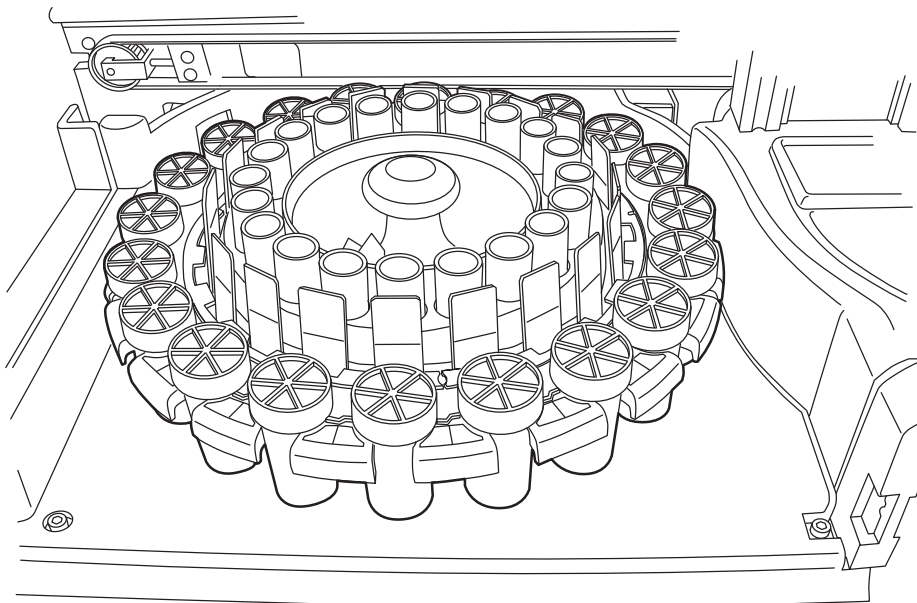


**7-8 pav. Karuselės dangtelis nuo dulkių**

### Karuselės įdėjimas į procesorių

Įdėkite karuselę į procesorių. Atidarykite priekines dureles ir įstumkite dėklą į apdorojimo srities centrą. Jis bus tinkamoje vietoje, kai atsirems į galinę sienelę.

Karuselės nebūtina dėti tam tikra kryptimi nukreipta 1 padėtimi. Kai prietaisas pradeda apdorojimą, jis automatiškai sulygiuoja karuselę, kad pradėtų apdorojimą nuo 1 padėties.



7-9 pav. Karuselės įdėjimas į procesorių

### Alkoholio vonelės fiksavimui įdėjimas į vonelių skyrių

Pripildydami voneles fiksavimui, įdėkite tuščią dažymo stovą į vonelės fiksavimui lizdą.

Nukreipkite stovą taip, kad reljefiniai žodžiai pusėje, ant kurios užrašyta UP SIDE (šia puse aukštyne), būtų nukreipti į vonelės rankeną. Žr. 7-10 pav. Galima pajusti, kai jis užsifiksuos vietoje. Svarbu, kad vonelė būtų visiškai įstatyta.

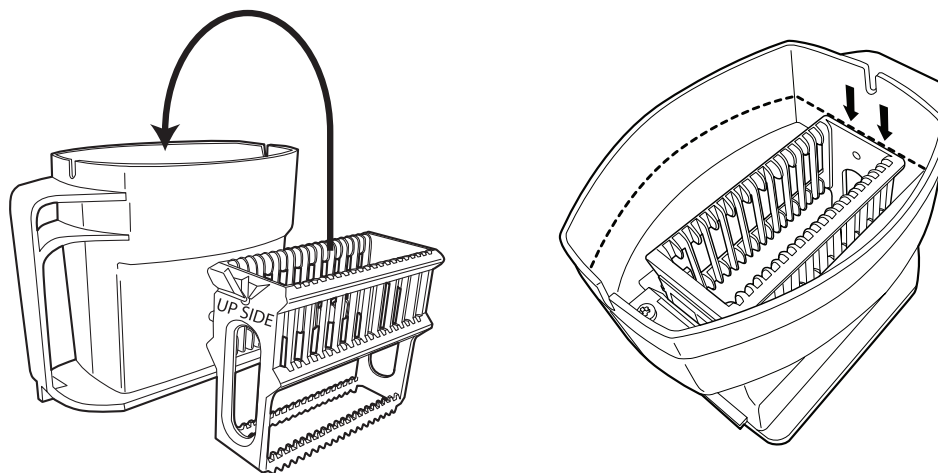
Pilkite į vonelę alkoholį tol, kol dažymo stovo viršus bus vos panardintas, bet ne tiek daug, kad pridėjus objektinių stiklelių vonelė būtų perpildyta.

Jei vonelės fiksavimui paliekamos prietaise, šio pripildymo lygio pakaks, kad būtų išvengta ląstelių taško poveikio dėl garavimo iki 72 valandų.

**Pastaba.** Jei tarp vonelių fiksavimui išėmimo iš prietaiso ir objektinių stiklelių nudažymo bei uždengimo dengiamaisiais stikleliais yra delsa, atminkite, kad reikia atsižvelgti į alkoholio garavimą.

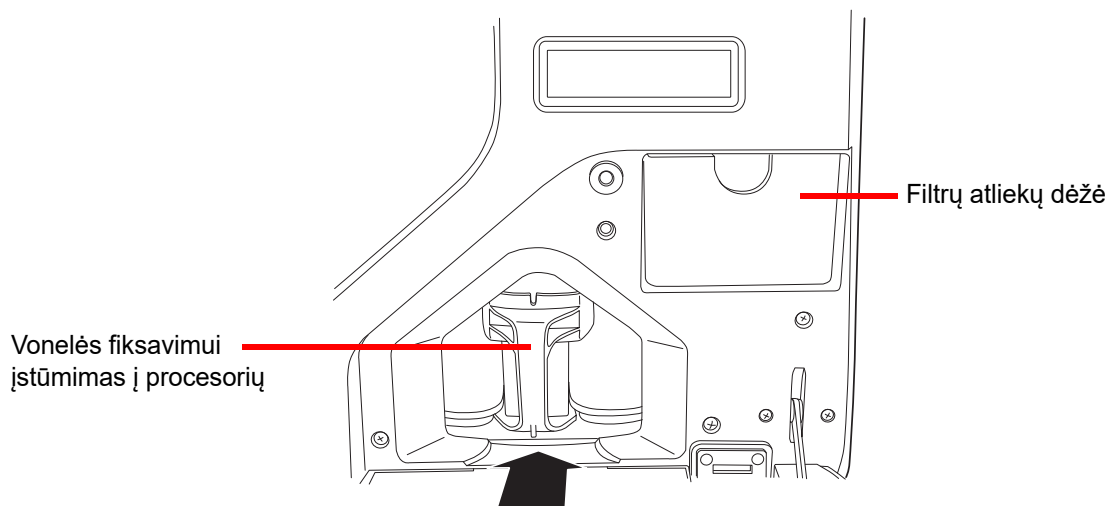
Šia puse aukštyn atsukta į vonelės rankeną

Pripildykite vonelę alkoholio iki čia



7-10 pav. Vonelė fiksavimui ir dažymo stovas

Atidarykite vonelės skyriaus dureles ir stumkite vonelės talpyklą į angą, kol ji sustos.



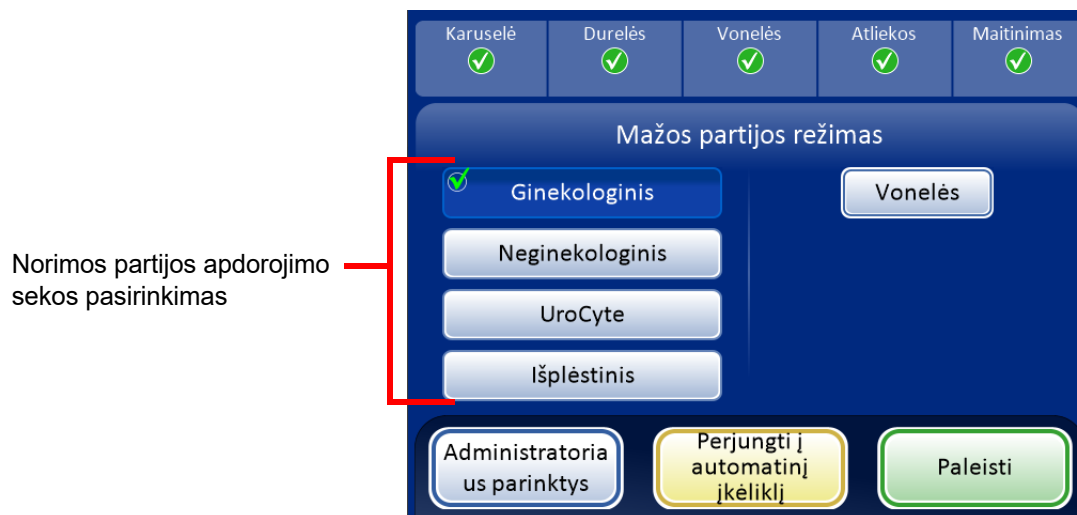
7-11 pav. Vonelės fiksavimui įdėjimas į procesorių

### Filtrų atliekų dėžės tuštinimas

Ištraukite filtrų atliekų dėžę, išimkite iš jos visus filtrus ir grąžinkite dėžę į jos skyrių. Filtrus galima išmesti kaip įprastas atliekas. Žr. 7-10 pav.

**Pastaba.** Filtrų atliekų talpyklos talpa yra 20 filtrų. Prieš paleisdami partiją ištuštinkite atliekų dėžę. Uždarykite visas dureles.

## MĖGINIŲ APDOROJIMO SEKOS PASIRINKIMAS



Norimos partijos apdorojimo sekos pasirinkimas

7-12 pav. Mėginių apdorojimo seka

**Ginekologinė**, skirta ginekologinių mėginių partijai tirti

**Neginekologinė**, skirta neginekologinių mėginių partijai tirti

**UroCyte**, skirta naudoti su šlapimo mėginiu „Vysis® UroVysion“ tyrime

**Išplėstinės** leidžia pasirinkti toliau nurodytas parinktis:

**Išjungti objektinio stiklelio ID suderinimą** – leidžia paleisti vieną mėginį išjungus flakono / objektinio stiklelio ID sutapdinimą. Galima apdoroti vieną bet kurio tipo mėginio flakoną: ginekologinio, neginekologinio arba „UroCyte“. Žr. „Objektinio stiklelio ID suderinimo išjungimas“, 6.5 psl. Apdorojant ekrane bus rodomas pranešimas „Laikymo grandinė išjungta“.

**Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui** – apdorojamas neginekologinis mėginys ir išskiriama nuo 1 iki 10 mėginių iš to paties flakono. Apdorojant kelis mėginius vienam flakonui, sistema apeis per žemo skysčio lygio patikrą. Žr. „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“, 6.7 psl.



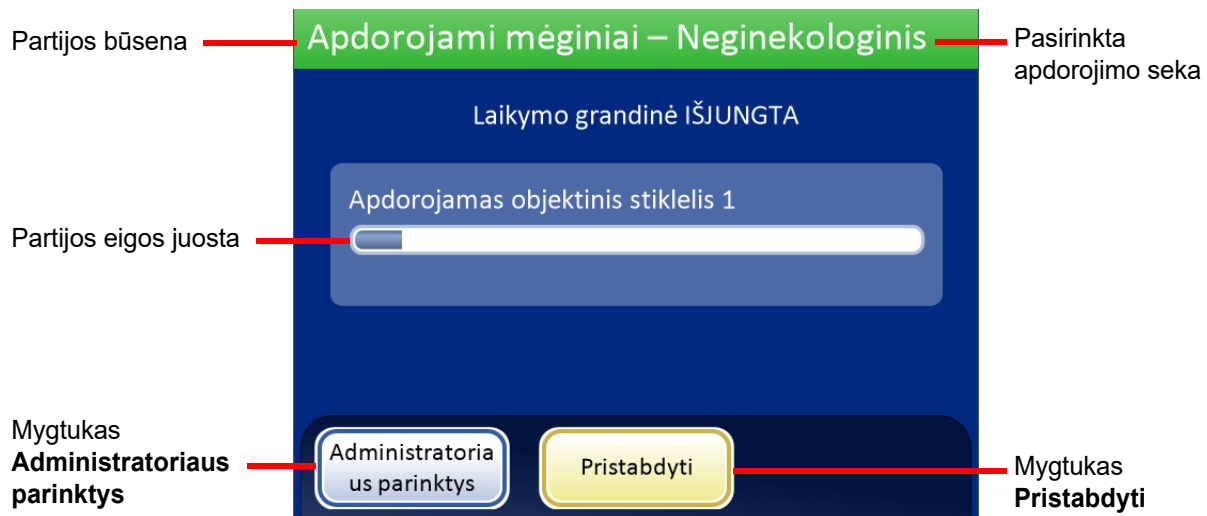
## PARTIJOS PALEIDIMAS

Kai į įvesties karuselę įdėti etiketėmis pažymėti mėginių flakonai, atitinkami filtrai ir objektiniai stikleliai, o vonelių skyriuje paruošta vonelė fiksavimui, pasirinkite mėginių apdorojimo seką ir paspauskite mygtuką **Paleisti** (7-13 pav.).



**7-13 pav. Partijos paleidimo mygtukas**

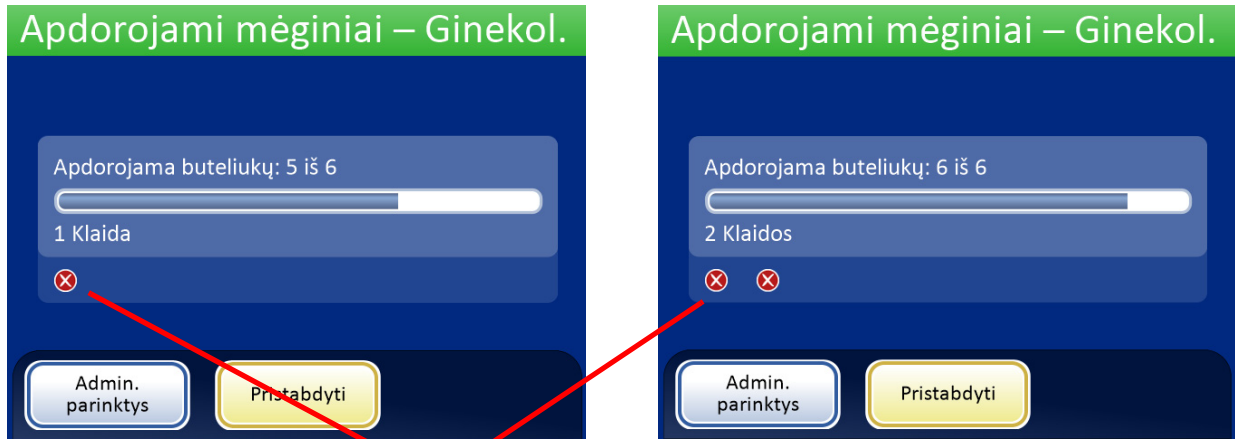
Pasigirs pagrindinių durelių ir vonelės durelių užraktas. Procesorius atlieka išankstinę patikrą ir nuskaity, ar karuselėje nėra flakonų. Jis suskaičiuoja flakonų skaičių, kuris parodomas eigos juostoje. Parodomas partijos apdorojimo ekranas. Žr. 7-14 pav.



**7-14 pav. Partijos paleidimo ekranas**

Apdorojant eigos juostoje rodoma, kiek partijos užbaigta. Ji padidėja apdorojant kiekvieną flakoną, taip pat rodo bendrą partijos eigą.

Jei įvyksta mėginio klaida, partija tęsiama, bet partijos ekrane rodomas klaidos indikatorius, kaip parodyta 7-15 pav.



Apdorojant ekrane rodomi mėginio klaidų indikatoriai

**7-15 pav. Mėginio klaidos apdorojant mėginius**

SKYRIUS  
G

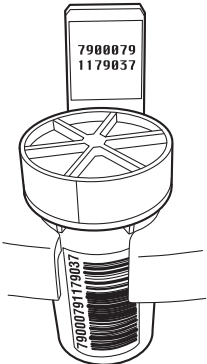
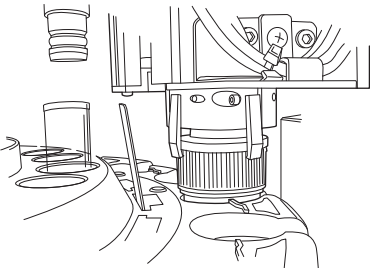
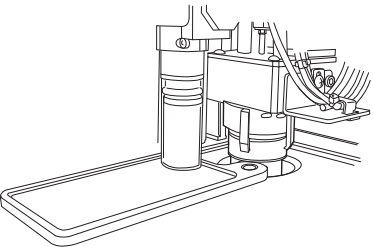
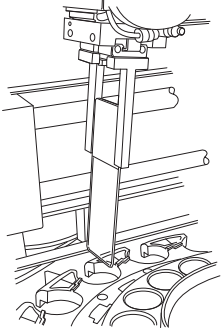
**OBJEKTINIŲ STIKLELIŲ APDOROJIMAS**

Įvykių seka, paleidus partiją, vyksta toliau nurodyta tvarka.

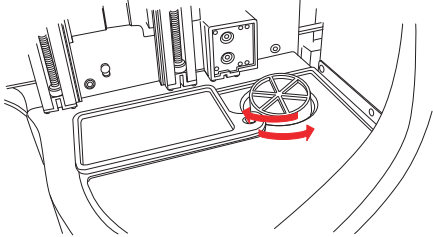
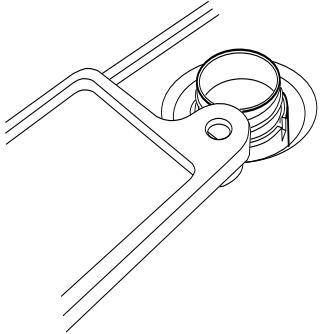
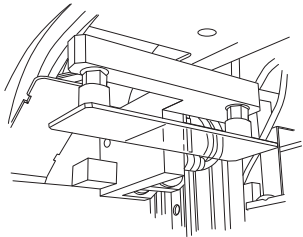
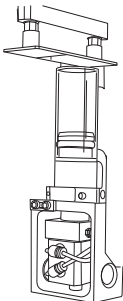
**7.2 lentelė. Įvykių seka apdorojant objekcinį stiklelį**

	<p>Paspaudžiamas mygtukas <b>Paleisti</b>.</p>
	<p>Sukama karuselė ir skaičiuojami flakonai.</p> <p><b>Pastaba.</b> Jei filtrų atliekų dėžė nebuvo ištuštinta nuo ankstesnio tyrimo, bus rodomas pranešimas „Filtrų atliekų dėžė pilna“.</p>

**7.2 lentelė. Įvykių seka apdorojant objektinį stiklį**

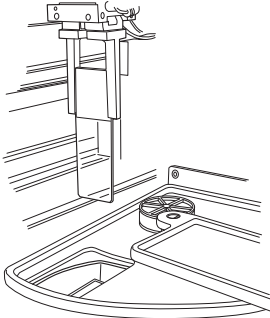
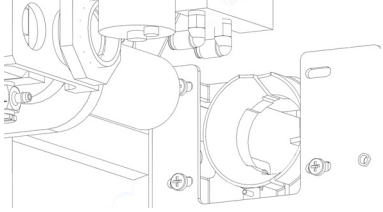
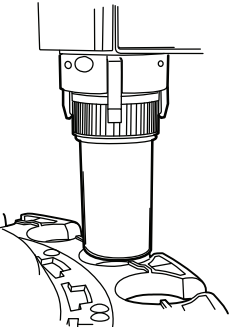
	<p>Patikrinamas flakono ir objektinio stiklelio ID. Nustatoma karuselės padėtis pirmajam flakonui paimti.</p>
	<p>Paimamas ir į dispersijos sritį perkeliamas flakonas, tada – filtras.</p>
	<p>Flakonas įdedamas į dispersijos šulinėlį ir užsukamas jo dangtelis.</p>
	<p>Paimamas objektinis stiklis.</p>

**7.2 lentelė. Įvykių seka apdorojant objekcinį stiklį**

	<p>Flakonas pasukamas, kad turinys išsisklaidytų.</p>
	<p>Nuimamas flakono dangtelis.</p> <p>Į flakoną įdedamas filtras ir atliekamas lygio nustatymas, kad būtų patikrintas min. / maks. skysčio lygis.</p> <p>Ląstelės surenkamos ant filtro.</p>
	<p>Objekcinis stiklis pasukamas į horizontalią padėtį ir padedamas ant ląstelių perkėlimo stotelės.</p>
	<p>Ląstelės perkeliamos ant objekcinio stiklelio.</p>



**7.2 lentelė. Įvykių seka apdorojant objektinį stiklį**

	<p>Objektyvinis stiklis įdedamas į vonelę fiksavimui.</p>
	<p>Praduriamas ir pašalinamas filtras.</p>
	<p>Vėl uždedamas flakono dangtelis. Flakonas grąžinamas į karuselę.</p>

**SKYRIUS**  
**H**
**PARTIJOS PRISTABDYMAS**

Partiją galima pristabdyti paspaudus mygtuką **Pristabdyti**.

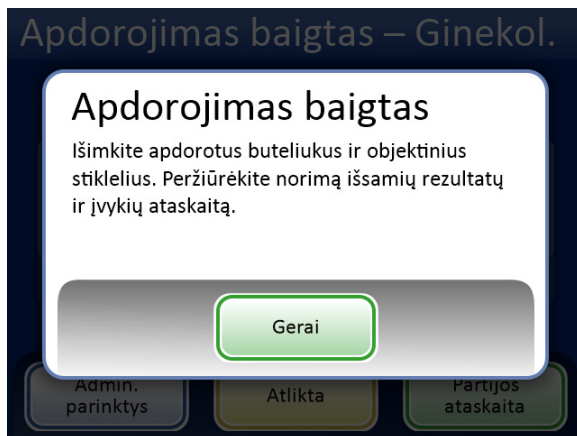
Paspaudus mygtuką **Pristabdyti**, sistema pirmiausia baigs apdoroti esamą flakoną, o tada pristabdys apdorojimą.

Partijos būsenos eilutėje bus rodomas tekstas „Pertraukiama“; tuo metu procesorius patrauks elementus ir sustabdys mechanismus. Dėl išsamių nurodymų, kaip pertraukti ir vėl tęsti partiją, žr. „Partijos pristabdymas“, 6.10 psl.

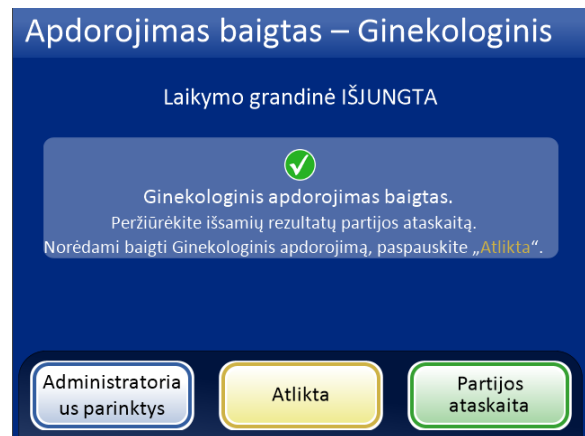
## APDOROJIMO UŽBAIGIMAS

Kai baigiama apdoroti partiją, procesorius grįžta į nenaudojimo būseną, o ekrane rodomas pranešimas „Apdorojimas baigtas“. Žr. 7-16 pav. Durelės atrakinamos. Jei nustatytas partijos užbaigimo įspėjamojo signalo skambėjimas, jis trumpai suskambės.

Paspauskite mygtuką **Gerai**, kad patvirtintumėte pranešimą ir peržiūrėtumėte ekraną „Apdorojimas baigtas“.



Pranešimas „Apdorojimas baigtas“



Mygtukas **Partijos ataskaita** – rodoma ataskaita

Mygtukas **Atlikta** – grįžtama į pagrindinį ekraną, nenaudojama

### 7-16 pav. Ekranas „Apdorojimas baigtas“

Norėdami peržiūrėti partijos ataskaitą, paspauskite mygtuką **Partijos ataskaita**. Ekrane bus rodoma ataskaita, kurią galima išspausdinti arba įrašyti į USB raktą. (Tai galima padaryti ir vėliau, naudojant „Administratoriaus parinktys“ funkciją „Ataskaitos“.) Kai išeiniate iš ataskaitos ekrano (paspausdami mygtuką „Atlikta“, grįžtate į ekraną „Apdorojimas baigtas“.

Ekranas bus rodomas tol, kol operatorius patvirtins paspausdamas mygtuką **Atlikta**.



## Partijos ataskaita

Partijos ataskaita [Ivykių kodai]

Seka: Neginėkol. Pradžios laikas: 2018-09-06 01:00  
Būsena: ❌ 6208 Pabaigos laikas: 2018-09-06 03:00

2 Apdoroti buteliukai: ✅ 1 Gerai ⚠️ 1 Įvykis ❌ 1 Klaida

Karuselės pad.	Buteliuko ID	Objektinio stikle...	Būsena
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	Gerai ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Atlikta Įrašyti į USB Spausdinti

Partijos ataskaita, būsena „Gerai“

Partijos ataskaita [Ivykių kodai]

Seka: Neginėkol. Pradžios laikas: 2018-09-06 01:00  
Būsena: ❌ 6208 Pabaigos laikas: 2018-09-06 03:00

2 Apdoroti buteliukai: ✅ 1 Gerai ⚠️ 1 Įvykis ❌ 1 Klaida

Karuselės pad.	Buteliuko ID	Objektinio stikle...	Būsena
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	Gerai ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Atlikta Įrašyti į USB Spausdinti

Partijos ataskaita, partija baigta dėl klaidos

7-17 pav. Partijų ataskaitų pavyzdžiai

Dėl išsamios informacijos apie partijų ataskaitų peržiūrą, spausdinimą ir įrašymą žr. „Partijų ataskaitos“, 6.42 psl.



## IŠĖMIMAS IŠ „THINPREP 5000“ PROCESORIAUS

### Karuselė

Išimkite karuselę iš procesoriaus. Įdėti objektiniai stikleliai dabar turi būti vonelėje fiksavimui, o filtrai turi būti išmesti į filtrų atliekų dėžę. Apdorojus mėginių flakonai buvo gražinti į karuselės dėklą. Jei karuselėje lieka objektinių stiklelių ir filtrų, atidžiai juos sutapdinkite su bet kuriuo objektiniu stikleliu ar flakonu, esančiu partijos ataskaitoje, bei suderinkite neapdoroto mėginio identifikaciją ir išdėstymą.

### Vonelės fiksavimui išėmimas

Atsargiai išimkite vonelę fiksavimui su apdorotais objektiniais stikleliais. Jei jie nebus iš karto nudažyti ir uždengti dengiamaisiais stikleliais, uždėkite garinimo dangtelį ant vonelės talpyklos.

## PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS

Tam tikrų lytiškai plintančių ligų (LPL) ir žmogaus papilomos viruso (ŽPV) tyrimą kartu su citologiniu tyrimu galima atlikti prieš paruošiant „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinę stiklėlį iš „PreservCyt™“ mėginio flakono išimant iki 4 ml alikvotinę dalį (aliquotinės dalies išėmimas).

Laboratorijos darbuotojai turi laikytis konkrečių šiame skyriuje pateiktų nurodymų, kaip tinkamai išimti norimą alikvotinę tūrį ir paruošti „PreservCyt“ mėginio flakoną „ThinPrep™ Pap“ tyrimui. Siekiant užtikrinti, kad „ThinPrep Pap“ tyrimo rezultatui nebūtų padarytas neigiamas poveikis, būtina laikytis šių nurodymų.

Kadangi citologiniai / ŽPV tyrimai ir LPL tyrimai yra susiję su skirtingais klinikiniais klausimais, alikvotinių dalių išėmimas gali netikti visoms klinikinėms situacijoms. Gydytojai ir kiti asmenys, atsakingi už klinikinių tyrimų užsakymus, turi būti susipažinę su toliau nurodyta informacija:

- Nėra įrodymų, kad išėmus alikvotinę dalį citologiniai rezultatai pablogėja, tačiau to negalima atmesti visiems mėginiams. Kaip ir atliekant bet kurį anatomicinės patologijos antrinio mėginių ėmimo veiksmą, gali atsirasti diagnostinių ląstelių netinkamo priskyrimo galimybė, bet ji yra labai reta. Jei neigiami mėginio rezultatai neatitinka klinikinio stebėjimo, gali prireikti naujo mėginio.
- Išėmus alikvotinę dalį iš mažo ląstelių kiekio mėginių, „PreservCyt“ mėginio flakone gali likti nepakankamai medžiagos, kad būtų galima paruošti patenkinamą „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinę stiklėlį.
- Alikvotinės dalies išėmimas gali palikti nepakankamą medžiagos kiekį „PreservCyt“ mėginio flakone, kad būtų galima atlikti pagalbinį tyrimą (pvz., refleksinį ŽPV tyrimą) naudojant likusį mėginį po „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinio stiklelio paruošimo.
- Vietoje alikvotinės dalies išėmimo galima apsvarstyti galimybę paimti atskirus mėginius „ThinPrep Pap“ tyrimui ir LPL tyrimui.
- Rinkdamiesi tuo pačiu metu vykdomą citologinį ir LPL tyrimą, tiekėjai turėtų atsižvelgti į riziką ir klinikinę anamnezę (pvz., ligos paplitimą, pacientės amžių, lytinę anamnezę arba nėštumą), taip pat į mėginio tinkamumą (pvz., eksudatus arba kraujavimą), kuris gali turėti įtakos diagnostikos patikimumui.

2002 m. Lytiniu keliu plintančių ligų gydymo gairėse (angl. „Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines“) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6) pateikiamos klinikinės rekomendacijos, kaip valdyti ir gydyti atskirus pacientus, įskaitant PAP tyrimų naudojimą.

**Nereikėtų tirti dėl *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, jei mėginys jau buvo apdorotas „ThinPrep 5000“ procesoriumi.**



### **Alikvotinės dalies (iki 4 ml) išėmimas iš „PreservCyt“ mėginio flakono prieš atliekant „ThinPrep Pap“ tyrimą**

**Pastaba.** Prieš atliekant „ThinPrep Pap“ tyrimą, iš „PreservCyt“ mėginio flakono galima išimti tik vieną alikvotinę dalį, neatsižvelgiant į alikvotinės dalies tūrį (maksimalus alikvotinės dalies tūris – 4 ml).

**Pastaba.** Reikia laikytis gerosios laboratorinės praktikos, kad į „PreservCyt™“ tirpalo mėginio flakoną arba į alikvotinę dalį nepatektų teršalų. Rekomenduojama mūvėti pirštines be miltelių ir naudoti atskirai suvyniotą vienkartinį pipetavimo prietaisą su aerozolio barjero galiuku, kuris yra tinkamo dydžio, atsižvelgiant į ištraukiamą ir išduodamą tūrį. Negalima naudoti serologinių pipečių. Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo galimybę, alikvotinę dalį išimti reikia tinkamoje vietoje už srities, kurioje atliekamas amplifikavimas.

1. Maišykite flakoną dideliu greičiu 8–12 sekundžių.

**PERSPĖJIMAS.** Pageidaujama alikvotinė dalis turi būti išimta iš karto po flakono sumaišymo, kad būtų užtikrintas mėginio homogeniškumas.

2. Atsargiai nuimkite flakono dangtelį.

3. Pipetavimo priemone iš flakono ištraukite iki 4 ml alikvotinės dalies. Būkite atsargūs, kad pirštines nebūtų užterštos tirpalu. Jei pirštines turi būti užterštos, pakeiskite švaria pora prieš pereidami prie kito mėginio.

4. Supilkite alikvotinę dalį į tinkamo dydžio ir pažymėtą polipropileno mėgintuvėlį ir sandariai uždarykite, kad išvengtumėte nuotėkio / garavimo.

5. Alikvotinę dalį laikykite papildomam (-iems) tyrimui (-ams) tinkamomis sąlygomis. Kaip atlikti pagalbinį (-ius) alikvotinės dalies tyrimą (-us), žr. gamintojo arba laboratorijos instrukcijose.

6. Pašalinkite pipetavimo priemonę laikydamiesi vietinių, šalies ir federalinių taisyklių.

7. Jei išimta alikvotinė dalis yra mažesnė arba lygi 2,5 ml, pereikite prie 9 veiksmo. Jei iš flakono išimtos alikvotinės dalies tūris yra nuo 2,5 ml iki 4 ml, prieš apdorojant flakoną „ThinPrep“ procesoriumi, pašalintą tūrį reikia atkurti šviežiu „PreservCyt“ tirpalu. Naudodami naują pipetavimo priemonę, ištraukite iš talpyklos nepanaudoto „PreservCyt“ tirpalo kiekį, kurio tūris atitinka alikvotinės dalies, išimtos iš flakono atliekant 3 veiksmą, tūrį.

8. Perpilkite nepanaudoto „PreservCyt“ tirpalo tūrį į flakoną, iš kurio alikvotinė dalis buvo išimta atliekant 3 veiksmą.

9. Užsukite flakono dangtelį. (Ant dangtelio esanti linija ir ant flakono esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užteiti viena už kitos.)

10. Pašalinkite pipetavimo priemonę laikydamiesi vietinių, šalies ir federalinių taisyklių.

11. Norėdami užbaigti „ThinPrep™ Pap“ tyrimą, žr. kitas šio skyriaus dalis.



# A š t u n t a s s k y r i u s

## Techninė priežiūra

### 8.1 lentelė. Įprastinė techninė priežiūra

Kiekviena partija	Kiekvienos partijos pradžioje ištuštinkite filtro atliekų dėžę.
Kasdien arba dažniau	Pakeiskite vonelę fiksavimui bent kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgdami į tai, kas įvyks anksčiau.
Kas savaitę	Nuvalykite aplink karuselę, dispersijos sritį ir filtro pradūrimo / pašalinimo sritį.
	Nuvalykite objektinio stiklelio laikiklio pneumatinius siurbtukus.
Prireikus	Ištuštinkite atliekų buteliuką.
	Nuvalykite jutiklinį ekraną.
	Nuvalykite įvesties karuselę ir dangtelį nuo dulkių.
	Pakeiskite absorbuojamuosius įklotus.
	Išimkite ir išvalykite lašėjimo dėklus.



## KASDIEN

### Fiksuojamojo reagento keitimas

Fiksuojamąjį alkoholį bet kurioje vonelėje reikia keisti kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Apsvarstykite, kaip jūsų laboratorijoje naudojamos vonelės, skaičiuodami iki 100. Pavyzdžiui, vienoje vonelėje, naudojamoje su 20 stiklelių 5 partijoms, prieš paleidžiant kitą partiją (arba kasdien) reikia pakeisti fiksavimo alkoholį.

- Pašalinkite fiksuojamuosius reagentus pagal savo laboratorijos protokolus.
- Nuvalykite vonelės fiksavimui talpyklas, dangčius ir dažymo stovus pagal savo laboratorijos protokolus.



### Sistemos valymas

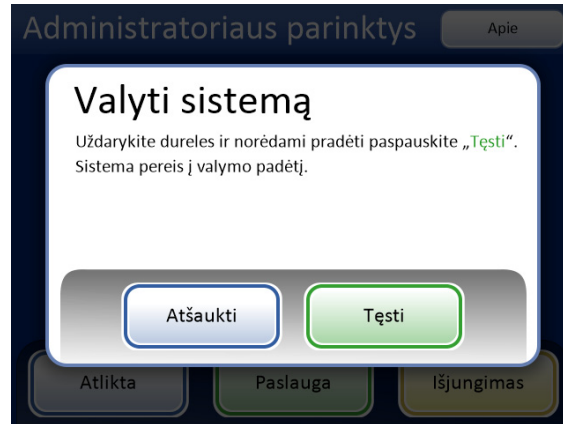


Naudokite mygtuką **Valyti sistemą** atlikdami keletą savaitinės priežiūros darbų. Mygtukas **Valyti sistemą** perkelia mechanines svirtis apdorojimo srityje į tokias padėtis, kad jas būtų lengviau pasiekti atliekant įprastinę priežiūrą.

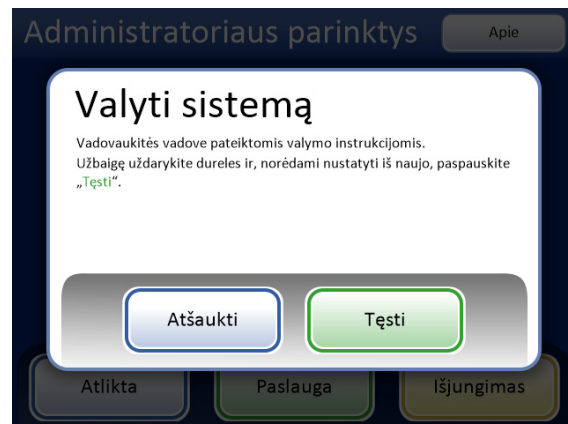
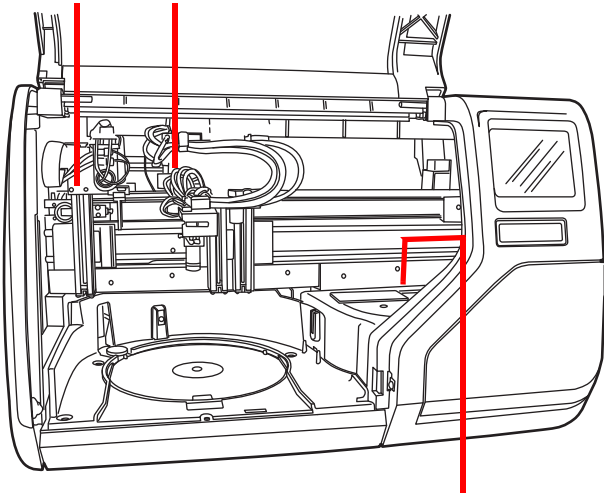
1. Palietus mygtuką **Valyti sistemą**, ekrane operatoriui nurodoma, kaip atlikti procesą.
2. Uždarykite dureles ir paspauskite **Tęsti**. Laikykite dureles uždarytas, kai juda prietaiso dalys.
3. Kai ekrane rodoma: „Vadovaukitės vadove pateiktomis valymo instrukcijomis“, atidarykite dureles ir atlikite įprastines techninės priežiūros valymo užduotis. Žr. „Valymas aplink karuselę ir dispersijos sritis“, 8.4 psl. ir „Objektinio stiklelio laikiklio pneumatinių taurelių valymas“, 8.5 psl.
4. Esant šiai būsenai, flakonų / filtrų transportavimo svirtis ir objektinių stiklelių transportavimo svirtis gali laisvai judėti išilgai savo bėgelių. Švelniai pastumkite svirtis į patogias padėtis įvairioms prietaiso dalims valyti.



Filtro atliekų srityje esantys mechanizmai juda link apdoravimo srities, kad juos būtų lengva pasiekti ir išvalyti.



Sistemos valymo funkcija leidžia objekcinio stiklelio transportavimo svirčiai ir flakono / filtro transportavimo svirčiai laisvai slysti, kad būtų galima jas pasiekti atliekant techninę priežiūrą



Filtro atliekų srityje esantys mechanizmai juda link apdoravimo srities.

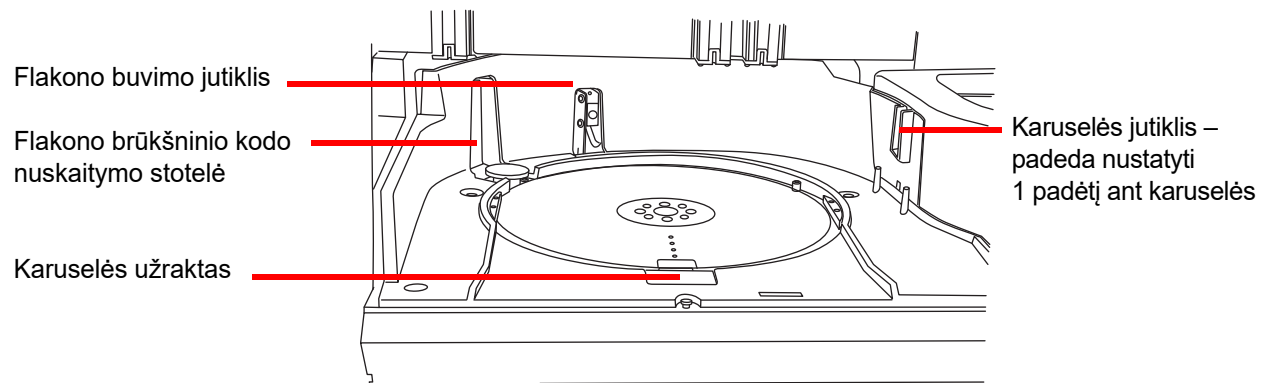
### 8-1 pav. Sistemos valymas

5. Baigę valyti, uždarykite dureles ir palieskite mygtuką **Tęsti**. Prietaisas iš naujo nustatys mechanizmus.
6. Paspauskite **Atlikta**, jei norite grįžti į ekraną „Administratoriaus parinktys“.

### Valymas aplink karuselę ir dispersijos sritis

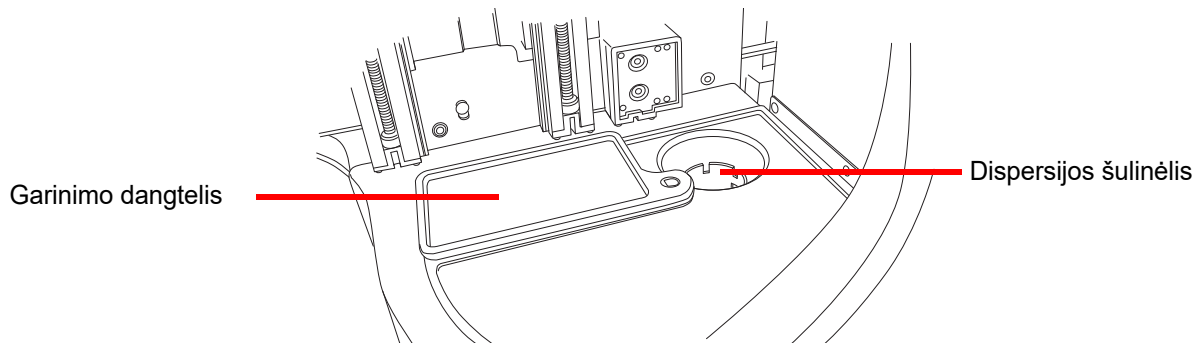
Kas savaitę nuimkite karuselę ir nuvalykite aplink apdorojimo srities dugną dejonizuotu vandeniu sudrėkintais pūkų nepaliekančiais rankšluosčiais. Nepastumkite karuselės jutiklių, bet laikykite sritį aplink juos švarią ir įsitikinkite, kad niekas jų neblokuoja. Žr. 8-2 pav.

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio. Žr. „Sistemos valymas“, 8.2 psl.



8-2 pav. Karuselės jutikliai

Nuvalykite aplink dispersijos šulinėlį ir garinimo dangtelį virš vonelės fiksavimui.



8-3 pav. Dispersijos šulinėlio srities valymas

Jei ant filtro kamščio, aplink filtro pradūrimo vietą ir kitus filtro atliekų sritį supančius paviršius susikaupė „PreservCyt“ tirpalo likučių, naudokite 70 % alkoholiu suvilgytą šluostę arba tamponą, kad ištirpintumėte pluta ir nuvalytumėte nuosėdas. Žr. 8-4 pav.

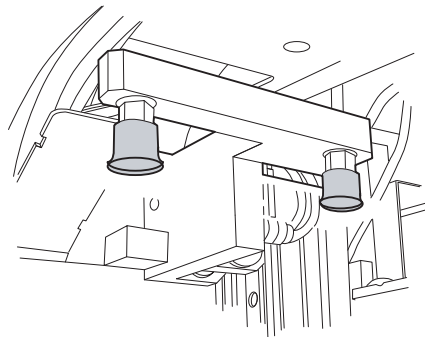


**8-4 pav. Filtro kamščio ir filtro pradūrimo srities valymas**

### Objektinio stiklelio laikiklio pneumatinių taurelių valymas

Objektinių stiklelių laikiklio taurelių paviršiams valyti galima naudoti pūkų nepaliekančią šluostę, sudrėkintą dejonizuotu vandeniu. Prieš bandydami apdoroti prietaiso objektinius stiklelius, būtinai leiskite siurbtukams išdžiūti (5–10 min.).

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio. Žr. „Sistemos valymas“, 8.2 psl.



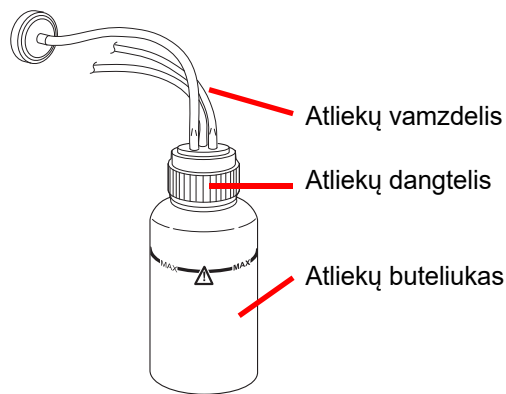
Objektinių stiklelių apdorojimo sritis

**8-5 pav. Objektinių stiklelių laikiklio pneumatinių siurbtukų valymas**

## ATLIEKŲ BUTELIUKO IŠTUŠTINIMAS

Per mėginio apdorojimą susidariusios atliekos nukreipiamos į atliekų buteliuką ir jame laikomos.

Prietaisas aptinka, kai atliekų buteliukas yra pilnas, ir parodo pranešimą, kad atliekas reikia pašalinti (žr. 8-7 pav.). Arba atliekos gali būti pašalintos atliekant įprastinę prietaiso techninę priežiūrą.



8-6 pav. Atliekų buteliukas

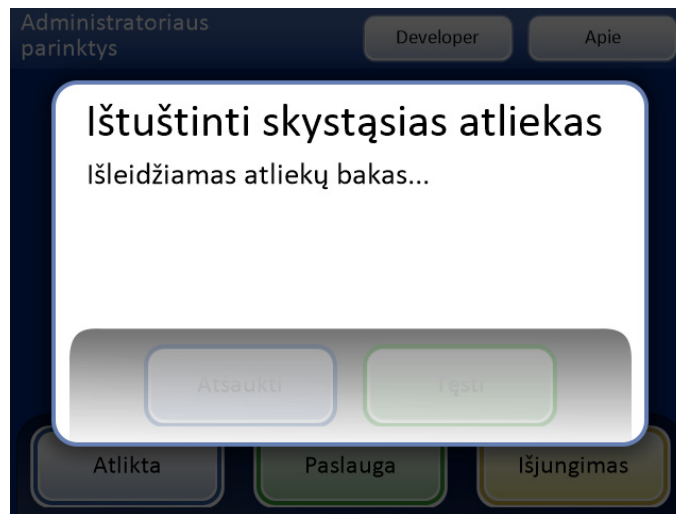
### Atliekų buteliuko ištuštinimas

Ekrane „Administratoriaus parinktys“ paspauskite mygtuką **Ištuštinti skystas atliekas**. Tada palieskite mygtuką **Tęsti**, kad leistumėte sistemai ištuštinti atliekų buteliuką ir būtų galima lengvai nuimti dangtelį.



8-7 pav. Skystų atliekų pašalinimo mygtukas ir pranešimas

Galima girdėti, kaip sistema išleidžia orą, – taip sumažinamas slėgis atliekų buteliuke. Tai trunka apie 10 sekundžių.



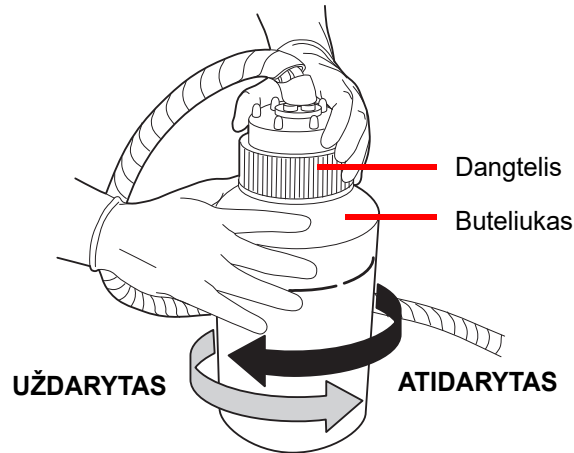
**8-8 pav. Oro išleidimas iš atliekų buteliuko**

Pranešimas paragina operatorių pašalinti atliekas pagal šiame vadove pateiktus nurodymus. 8-9 pav.



**8-9 pav. Atliekų buteliuko ištuštinimas ir techninė priežiūra**

1. Norėdami nuimti atliekų dangtelį, viena ranka sukite atliekų dangtelį, o kita ranka prilaikykite atliekų buteliuką.
  - Jei vykstant šiam procesui atliekų vamzdelis atsiskiria nuo atliekų dangtelio, prieš tęsdami vėl prijunkite vamzdelį.

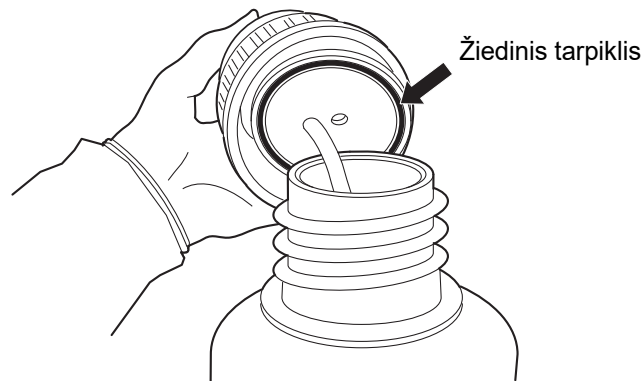


8-10 pav. Atliekų buteliuko atidarymas / uždarymas

### **ĮSPĖJIMAS.**

Pavojingos atliekos  
Toksiškas mišinys  
Degus skystis ir garai

2. Uždėkite transportavimo dangtelį ant atliekų buteliuko, kad būtų galima transportuoti į atliekų šalinimo vietą.
3. Skystąsias atliekas iš atliekų buteliuko šalinkite pagal savo laboratorijos rekomendacijas. Visus tirpalus šalinkite kaip pavojingas atliekas. Laikykitės vietinių, šalies ir federalinių rekomendacijų. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.
4. Prieš vėl pritvirtindami patikrinkite, ar žiediniame tarpiklyje, esančiame atliekų dangtelio viduje, nėra nuosėdų. Žr. 8-11 pav.
  - Jei nuosėdų yra, tarpiklį nuvalykite vandeniu sudrėkinta pūkų nepaliekančia šluoste.
  - Ant žiedinio tarpiklio užtepkite ploną vakuuminio tepalo sluoksnį.



**8-11 pav. Atliekų buteliuko žiedinio tarpiklio apžiūra**

5. Gražinkite atliekų buteliuką į pradinę vietą ir vėl užsukite atliekų dangtelį ant buteliuko.
- Patikrinkite, ar atliekų dangtelis yra tvirtai priveržtas, ir įsitikinkite, kad atliekų vamzdelis nėra suspaustas ar susisukęs.

Paspauskite mygtuką **Toliau**, kad atliktumėte sandarumo tikrinimą. Per jį taip pat matuojamas skysčio lygis, siekiant patikrinti, ar atliekų buteliukas buvo ištuštintas. Taip pakartotinai padidinamas slėgis atliekų buteliuke ir patikrinama, ar sistema išlaiko slėgį. Žr. 8-12 pav.

**Pastaba.** Sandarumo tikrinimas PRIVALO būti atliktas ištuštinus buteliuką.



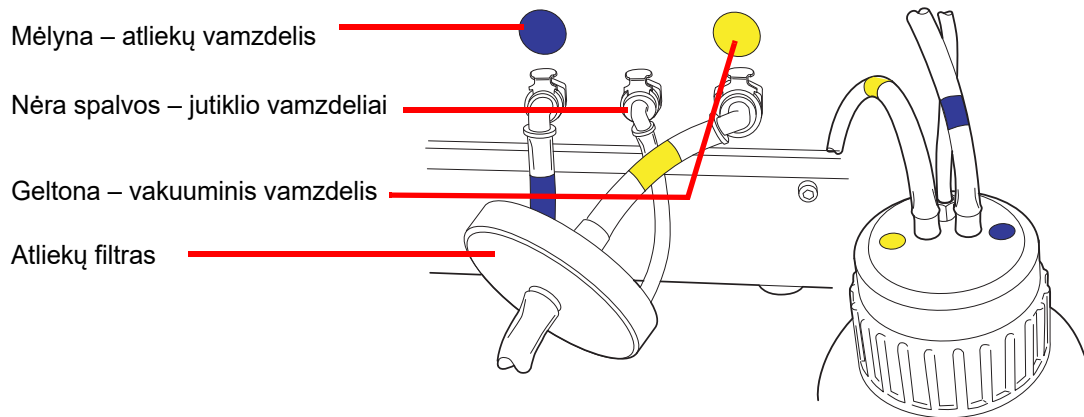
**8-12 pav. Atliekų sistemos sandarumo tikrinimas**

Paspauskite mygtuką **Atlikta**, kai užbaigiama.

### Atliekų buteliuko prijungimas

Atliekų buteliukas bus prijungtas prie sistemos montuojant prietaisą. Tačiau, jei reikia visiškai išimti atliekų buteliuką ir vamzdelių komplektą (norint atlikti bendrą pakeitimą, pakeisti atliekų filtrą, valyti ir t. t.), toliau aprašomi veiksmai, kaip tinkamai prijungti vamzdelius.

1. Atliekų buteliuką reikia padėti tame pačiame aukštyje arba žemiau „ThinPrep 5000“ procesoriaus. Nedėkite atliekų buteliuko virš prietaiso.
2. Įsitinkinkite, kad atliekų buteliuko dangtelis tvirtai uždarytas. Atliekų buteliukas turi stovėti vertikaliaje padėtyje. Neguldyskite atliekų buteliuko ant šono.
3. Suraskite tris atliekų buteliuko jungtis „ThinPrep 5000“ procesoriaus užpakalinėje dalyje. Žr. 8-13 pav. Įsitinkinkite, kad jungčių mygtukai yra apatinėje / vidinėje padėtyje.



8-13 pav. Atliekų buteliuko vamzdelių jungtys

4. Prijunkite spalvomis pažymėtas atliekų vamzdelių jungtis prie atitinkamų jungčių, esančių prietaiso užpakalinėje dalyje. Užmezgus tinkamą ryšį, jungčių mygtukai spragtelėdami iššoka aukštyn / į išorę. L formos jungtis turi būti nukreipta žemyn.
  - Geltona = vakuumas
  - Mėlyna = atliekos
  - Nėra spalvos = slėgio jutiklis

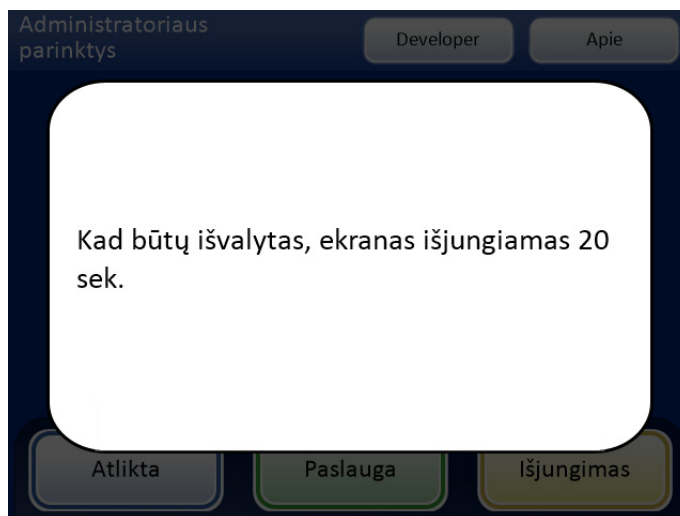
**PERSPĖJIMAS.** Nesumaišykite vamzdelių jungčių. Dėl to gali būti sugadintas jūsų procesorius.



SKYRIUS  
D

## JUTIKLINIO EKRANO VALYMAS

Jei reikia, nuvalykite naudotojo sąsajos jutiklinį ekraną švelniai sudrėkinta pūkų nepaliekančia šluoste. Ekране „Administratoriaus parinktys“ paspauskite mygtuką **Valyti ekraną**, 8-14 pav.



**8-14 pav. Jutiklinis ekranas išjungtas valymui atlikti**

Sistema išjungia jutiklinį ekraną 20 sekundžių, kad ekraną būtų galima nuvalyti netyčia nesuaktyvinus mygtukų ir neišjungus prietaiso.

SKYRIUS  
E

## NUVALYKITE ĮVESTIES KARUSELĘ IR DANGTELĮ NUO DULKIŲ

**Įvesties karuselė**

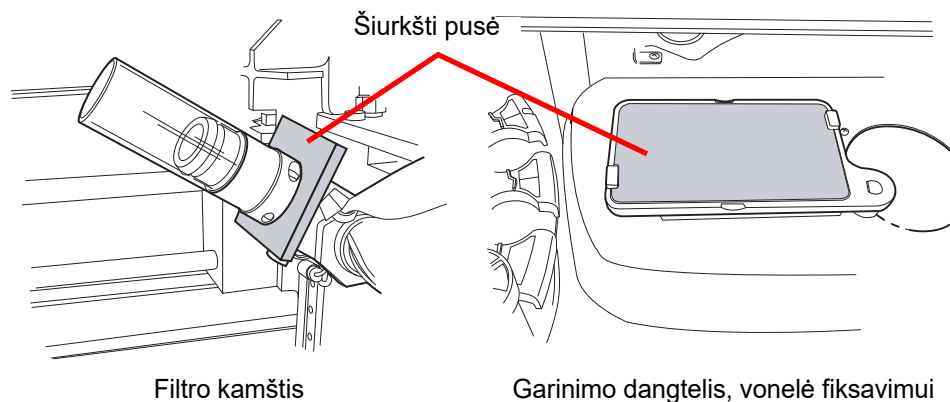
Prireikus išvalykite įvesties karuselę vandeniu su muilu. Prieš ją naudodami leiskite jai gerai išdžiūti.

**Dangtelis nuo dulkių**

Nuvalykite karuselės dangtelį nuo dulkių vandeniu su muilu sudrėkinta švaria šluoste.

## ABSORBUOJAMŲJŲ ĮKLOTŲ KEITIMAS

Ant „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus yra du absorbuojamieji įklotai, kurie sugeria lašus, atsirandančius apdorojant. Viasas yra filtro kaiščio apačioje, o kitas – garinimo dangtelio viršuje virš vonelės fiksavimui karuselės. Žr. 8-15 pav.



**8-15 pav. Absorbuojamieji įklotai**

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio. Žr. „Sistemos valymas“, 8.2 psl.

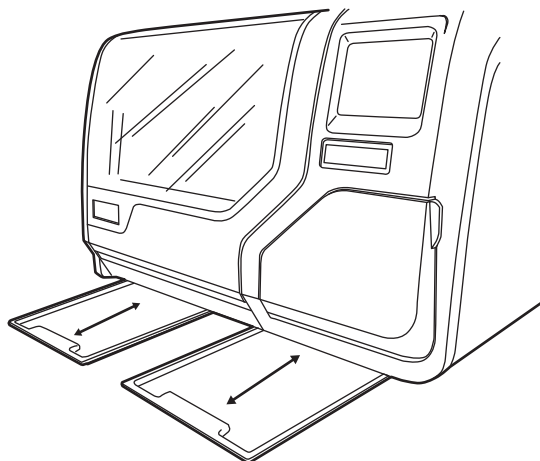
Keiskite įklotus kartą per metus arba pagal poreikį. Įklotus galima šalinti kaip įprastas atliekas, jei jie nėra kiaurai permirkę, o jei taip yra, pašalinkite juos kaip pavojingas atliekas.

Kai įklotai keičiami, atkreipkite dėmesį, kad viena pusė yra šiurkšti ir sugerianti, o kita pusė lygi ir glotni. Šiurkščioji pusė turi būti nukreipta į išorę, kad būtų užfiksuotas lašėjimas.

Dėl įklotų užsakymo žr. „Užsakymo informacija“.

Jei pageidaujama, įklotus galima dažniau išplauti ir gražinti į prietaisą. Valykite muilu ir vandeniu. Arba pamirkykite atskiestame baliklio skalavimo tirpale, po to – 70 % alkoholio skalavimo tirpale.

## LAŠĖJIMO DĖKLŲ IŠĖMIMAS IR VALYMAS

**8-16 pav. Lašėjimo dėklai**

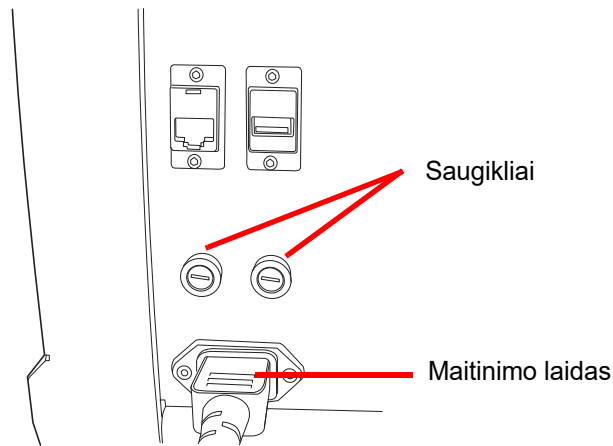
Du plastikiniai lašėjimo dėklai yra „ThinPrep 5000“ procesoriaus apačioje. Jie iki galo išstumiami, kad juos būtų galima apžiūrėti ir išvalyti.

Nuplaukite juos vandeniu su muilu. Prieš grąžindami į procesorių, leiskite jiems gerai išdžiūti.

## NAUDOTOJO PASIEKIAMŲ SAUGIKLIŲ KEITIMAS

**ĮSPĖJIMAS.** Prietaiso lydieji saugikliai.

Prietaiso užpakalinėje pusėje, iškart virš maitinimo laido modulio, yra du naudotojui pasiekiami saugikliai (8-17 pav.). Jei prietaisas neveikia, saugiklius galima pakeisti taip, kaip nurodyta toliau. „Hologic Field Service“ gali prireikus pakeisti saugiklius.



**8-17 pav. Naudotojui pasiekiamų saugiklių vieta**

1. Įsitikinkite, kad maitinimo jungiklis yra išjungimo padėtyje.
2. Išimkite maitinimo laidą iš prietaiso lizdo.
3. Naudodami mažą plokščią atsuktuvą pasukite kiekvieną saugiklio galvutę prieš laikrodžio rodyklę 1/4 sūkio. Saugiklis, kuris yra šiek tiek įdubęs saugiklio laikiklyje, kai būna užfiksuotas, šiek tiek iššoks į priekį, kai bus pasuktas pakankamai toli, kad būtų atlaisvintas nuo fiksatorių.
4. Ištraukite saugiklius iš lizdų. Juos galima išmesti kaip įprastas atliekas.
5. Įstatykite du naujus 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO saugiklius (dalies Nr. 53247-015).

**Pastaba.** Saugiklį laikykite už metalinių galų.

6. Naudodami plokščią atsuktuvą įspauskite kiekvieno saugiklio dangtelį į lizdą, pasukdami 1/4 sūkio pagal laikrodžio rodyklę. Galima pajusti, kai saugiklis užfiksuojamas fiksatoriumis, ir jis bus šiek tiek įdubęs saugiklių laikiklyje.
7. Vėl prijunkite maitinimo laidą prie prietaiso.
8. Nustatykite prietaiso maitinimo jungiklį į įjungimo padėtį.

Jei prietaisas neveikia, kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą.





## TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.



# *Devintas skyrius*

---

## **Trikdžių šalinimas**



### **BENDROJI DALIS**

Sistema gali generuoti trijų toliau nurodytų kategorijų klaidas / būsenas.

- Mėginio apdorojimo klaidos
- Naudotojo ištaisomos partijos klaidos
- Sistemos klaidos



### **MĖGINIO APDOROJIMO KLAIDOS**

Partijos apdorojimo pabaigoje apie mėginio klaidas pranešama partijos ataskaitoje. Mėginio klaidos įvyksta apdorojant mėginio flakoną. Jos būdingos mėginiui ir paprastai paveikia tik apdorojamą mėginio flakoną. Objektinis stiklelis nepagamintas, todėl operatorius turi išspręsti įvykį ir apdoroti flakoną kitoje partijoje.

Klaida rodoma tik partijos ataskaitoje. Ji nebus įrašyta į klaidų žurnalą.

Kai įvyksta mėginio apdorojimo klaida:

- jei flakonas buvo paimtas, sistema grąžins jį į įvesties karuselę;
- jei filtras buvo paimtas, jis bus išmestas;
- jei objektinis stiklelis buvo paimtas, bet nepanaudotas, jis bus grąžintas į įvesties karuselę.



**9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos**

<b>Klaida</b>	<b>Apibūdinimas</b>	<b>Galima priežastis</b>	<b>Taisomieji veiksmai</b>
<b>5000 – „Mėginys yra atskiestas“</b>	Šis klaidos pranešimas rodo, kad ruošiant objektinį stiklėlį buvo naudojamas visas mėginys. Šis pranešimas yra tik pranešimas; objektinis stiklėlis apdorojamas ir gali būti tinkamas.	Paprastai tai sukelia maža ląstelių koncentracija mėginyje. Šis pranešimas paprastai nurodo mėginio, kuris buvo paimtas, problemą, o ne prietaiso ir jo mechanizmų problemą.  <b>Pastaba.</b> Objektinis stiklėlis pagamintas iš mėginio flakono.	Ginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei objektinis stiklėlis atitinka atrankos reikalavimus, tolesnių veiksmų atlikti nereikia.  Jei objektinis stiklėlis netinkamas, vadovaukitės laboratorijos procedūra, kad pranešumėte apie nepatenkinamus mėginius.  Neginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei yra papildomos mėginio medžiagos, įdėkite kitą objektinį stiklėlį su daugiau ląstelių, jei įmanoma.
<b>5001 – „Mėginys per tirštas“</b>	Mėginys yra per tirštas, kad prietaisas galėtų pagaminti patenkinamą objektinį stiklėlį.	Mėginys yra per tirštas, kad prietaisas galėtų pagaminti patenkinamą objektinį stiklėlį.	Tai taikoma tik neginekologiniams mėginiams. Mėginys purtomas arba maišomas 8–12 sekundžių. Tada mėginį atskieskite santykiu 20:1. Įdėkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt“ tirpalo flakoną ir apdorokite dar kartą.
<b>5002 – „Nepavyko atidaryti buteliuko dangtelio“</b>	Nebuvo galima nuimti flakono dangtelio. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklėlis nebuvo pagamintas.	Flakono dangtelis užsuktas per stipriai. Mechaninė triktis neleido nuimti flakono dangtelio. Pažeistas flakono dangtelis.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitikinkite, kad nuo flakono nuimta plastikinė plėvelė. Atlaisvinkite ir vėl priveržkite dangtelį ir apdorokite dar kartą. Pakeiskite nauju flakono dangteliu.

### 9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>5003 – „Nepavyko nuskaityti buteliuko ID“</b>	Nepavyko nuskaityti ant flakono esančio brūkšninio kodo arba jis netinkamo formato. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Brūkšninio kodo etiketės nėra, ji pažeista arba išspausdinta prastos kokybės.  Brūkšninio kodo etiketė netinkamai užklijuota ant flakono.  Pritvirtintas netinkamo tipo brūkšninis kodas.  Brūkšninių kodų skaitytuvo triktis.	Apžiūrėkite brūkšninio kodo etiketę ir patikrinkite, ar ji yra, ar nepažeista ir ar kokybiškai išspausdinta. Jei reikia, pakeiskite (žr. „Flakonų etiketėlių klijavimas“, 7.4 psl.).  Patikrinkite brūkšninio kodo etiketę ir įsitinkite, kad jos formatas yra tinkamas. (Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.26 psl.).  Įsitinkite, kad niekas neblokuoja flakono brūkšninio kodo nuskaitymo stotelės (žr. 8-2 pav.).  Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5004 – „Nepavyko nuskaityti objekcinio stiklelio ID“</b>	Nepavyko nuskaityti objekcinio stiklelio ID arba jis netinkamo formato. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Objekcinio stiklelio nėra.  Ant objekcinio stiklelio nėra etiketės arba ji pažeista.  Sistemos nustatymas dėl OCR / brūkšninio kodo etiketės neatitinka ant objekcinio stiklelio esančios etiketės tipo.  Mechaninis skaitytuvo nesutapimas arba gedimas.	Įsitinkite, kad objektinis stiklis yra ir jis tinkamai pažymėtas. (Žr. „Flakonų etiketėlių klijavimas“, 7.4 psl.)  Patikrinkite prietaiso objekcinio stiklelio etiketės nustatymą ir įsitinkite, kad jis atitinka naudojamos objekcinio stiklelio etiketės tipą. Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.26 psl.  Įsitinkite, kad niekas neblokuoja objekcinio stiklelio ID skaitytuvo (žr. 8-2 pav.).  Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.



### 9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>5005 – „Nepavyko užsukti dangtelio“</b>	Prieš dispersijos veiksmą flakono nebuvo galima užsukti.	Pažeistas flakono dangtelis.  Mechaninė triktis neleido užsukti flakono dangtelio.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitikinkite, kad dangtelyje nėra nulaužtų kraštų. Pakeiskite pažeistą flakono dangtelį nauju.  Naudodami nepažeistą flakono dangtelį, atlaisvinkite ir vėl užsukite dangtelį bei apdorokite dar kartą.
<b>5006 – „Objektinis stiklelis nerastas“ (tik mažos partijos režimu)</b>	Bandant paimti objektinių stiklelių griebtuve neįmanoma paimti objektinį stiklelį. Mėginys neapdorojamas ir objektinis stiklelis nepagaminamas.  <b>Pastaba.</b> Ši klaida galioja tik naudojant išplėstinės sekos apdorojimą – „Išjungti objektinių stiklelių ID suderinimą“ arba „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“.	Objektinio stiklelio nėra karuselės lizde.  Objektinis stiklelis pasviręs iš savo padėties karuselės lizde.  Mechaninis objektinių stiklelių griebtuvo nesutapimas arba gedimas.	Įsitikinkite, kad objektinis stiklelis yra karuselėje ir kad jis yra savo vietoje.  Pabandykite iš naujo apdoroti mėginį. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5007 – „Netinkamas buteliuko ID“</b>	Brūkšninis kodas ant flakono yra netinkamo formato.	Buteliuko ID yra netinkamo formato, kad taptų OCR objektinio stiklelio ID.  Buteliuko ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų buteliukų ID.	Patikrinkite ir pataisykite flakono ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise.  Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“ 6.29 psl.
<b>5008 – „Netinkamas objektinio stiklelio ID“</b>	Brūkšninis kodas ant objektinio stiklelio yra netinkamo formato.	Brūkšninio kodo duomenys ant objektinio stiklelio yra per ilgi arba per trumpi.  Objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų objektinių stiklelių ID.	Patikrinkite ir pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise.  Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“ 6.29 psl.

### 9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>5009 – „Dubliuojamas buteliuko ID“</b>	Mėginio flakonas turi tokį patį ID kaip ir flakonas, kuris jau buvo apdorotas partijoje. Flakonas su pasikartojančiu ID nebus apdorotas.	Daugiau nei vienas flakonas buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu.  Flakono ID brūkšninio kodo konfigūracija nenustatyta taip, kad būtų tinkamai identifikuojama flakono ID etiketės dalis, kuri yra prieigos ID.	Patikrinkite mėginių ID ir patvirtinkite, kad jie yra pasikartojantys. Objektinis stiklis buvo pagamintas tik iš pirmojo flakono.  Pacientės informacija turi būti patikrinta ir suderinta abiem flakonams. Iš naujo etikete pažymėkite antrąjį flakoną ir iš naujo apdorokite.  Pataisykite flakono ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Konfigūruoti buteliuko ID“, 6.28 psl.
<b>5010 – „Nepakanka skysčio arba nėra filtro“</b>	Flakone nėra pakankamai skysčio, kad būtų galima tinkamai apdoroti (17 ml yra mažiausias reikalingas tūris). Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Nėra filtro.  Flakonas pratekėjo.  Pneumatinės sistemos klaida.  Paruošimo klaida, dėl kurios nepakanka skysčio.  <b>Pastaba.</b> Žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.19 psl. dėl alikvotinės dalies pašalinimo nurodymų.  <b>Pastaba.</b> Šis patikrinimas neatliekamas, kai naudojamas kelių objektinių stiklelių vienam flakonui sekos apdorojimas.	Įsitinkite, kad filtras yra ir kad jis tinkamai įdėtas – atviru galu į viršų.  Apžiūrėkite flakoną ir įsitinkite, kad jame nėra nuotėkio. Jei mėginys pažeistas, įdėkite jį į kitą flakoną.  Patikrinkite skysčio lygį flakone. Įpilkite „PreservCyt“ tirpalo, jei lygis yra žemiau matinės flakono linijos. Neperpildykite už matinės linijos. Iš naujo apdorokite mėginį.
<b>5011 – „Pernelyg daug skysčio“</b>	Įkišant filtrą į flakoną, sistema per anksti aptinka skysčio lygį (21 ml yra maksimalus leistinas tūris). Flakone yra per daug skysčio. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Flakone yra per daug skysčio. Pneumatinės sistemos klaida.	Apžiūrėkite flakoną ir patikrinkite, ar skysčio lygis yra virš matinės linijos ant flakono. Jei reikia sumažinti mėginio tūrį iki 17–21 ml, skysčio perteklių išsaugokite atitinkamoje talpykloje. Iš naujo apdorokite flakoną.

**9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos**

<b>Klaida</b>	<b>Apibūdinimas</b>	<b>Galima priežastis</b>	<b>Taisomieji veiksmai</b>
<b>5012 – „Buteliuko / objektinio stiklelio ID neatitiktis“ (tik mažos partijos režimu)</b>	Flakono ir objektinio stiklelio ID buvo sėkmingai nuskaityti, bet nesutapo. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklelis nebuvo pagamintas.	Objektiniai stikleliai įdėti į netinkamą karuselės lizdą.  Netinkamas objektinių stiklelių arba flakonų paženklinimas etiketėmis  Objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija nenustatyta taip, kad būtų tinkamai identifikuojama flakono etiketės dalis, kuri yra mėginio prieigos ID.	Patikrinkite flakono bei objektinio stiklelio ID ir įsitikinkite, kad jie nesutampa.  Pažiūrėkite, ar objektinis stiklelis buvo įdėtas į netinkamą karuselės lizdą (pažiūrėkite vėlesnius ID, jei klaida tęsėsi karuselėje).  Sutapdinkite pacientės informaciją su teisingu ID. Jei reikia, iš naujo paženklinkite etikete.  Pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Konfigūruoti objektinio stiklelio ID“, 6.32 psl.
<b>5013 – „Buteliukas tuščias arba nėra filtro kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu“ (tik mažos partijos režimu)</b>	Visas mėginys buvo sunaudotas atliekant išplėstinę apdoravimo seką „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“. Ši klaida atsiranda tik režimu „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“, kuriuo netikrinamas skysčio lygis ar mėginio atskiedimas. Objektinis stiklelis buvo apdorotas, bet reikia patikrinti adekvatumą.	Nėra filtro.  Visas skystis flakone buvo sunaudotas.  Pneumatinės sistemos triktis.	Užtikrinkite, kad būtų filtras. Jei naudojamas režimas „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“, nėra pakankamai mėginio, kad būtų galima apdoroti pageidaujama objektinių stiklelių skaičių. Apžiūrėkite flakoną ir patikrinkite, ar jis tuščias.

### 9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>5014 – „Buteliuko ir objekcinio stiklelio ID nuskaityti nepavyko“ (tik mažos partijos režimu)</b>	Nepavyko nuskaityti tiek flakono, tiek objekcinio stiklelio ID. Mėginys nebuvo apdorotas ir objekcinis stiklelis nebuvo pagamintas.	Etikečių nėra, jos pažeistos arba išspausdintos prastos kokybės.  Mechaninis ID skaitytuvų gedimas	Apžiūrėkite flakono brūkšninio kodo etiketę ir patikrinkite, ar ji yra, ar nepažeista ir ar kokybiškai išspausdinta. Jei reikia, pakeiskite (žr. „Flakonų etikečių klijavimas“, 7.4 psl.).  Įsitinkite, kad objekcinis stiklelis yra ir jis tinkamai pažymėtas. (Žr. „Objekcinių stiklelių žymėjimo etiketėmis reikalavimai“, 7.5 psl.).  Patikrinkite flakono ir objekcinio stiklelio etiketes ir įsitinkite, kad jos yra tinkamo formato. (žr. „Objekcinio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatai“, 7.5 psl.).  Įsitinkite, kad niekas neblokuoja flakono brūkšninio kodo nuskaitymo stotelės arba objekcinių stiklelių skaitytuvo (žr. 8-3 pav.).  Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5015 – „Dubliuojamas objekcinio stiklelio ID“</b>	Daugiau nei vienas objekcinis stiklelis buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu.  Flakonas su pasikartojančiu numeriu nebus apdorotas.	Daugiau nei vienas objekcinis stiklelis buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu.  Flakono ID ir (arba) objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija nėra nustatyta taip, kad būtų tinkamai identifiuojama flakono etiketės dalis, kuri yra prisijungimo ID, ir ji būtų atpažįstama ant objekcinio stiklelio.	Patikrinkite mėginių ID ir patvirtinkite, kad jie yra pasikartojantys. Objekcinis stiklelis buvo pagamintas tik iš pirmojo flakono.  Pacientės informacija turi būti patikrinta ir suderinta abiem flakonams.  Iš naujo etikete pažymėkite antrąjį objekcinį stiklį ir iš naujo apdorokite.  Pataisykite objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Objekcinio stiklelio ID konfigūravimas“ 6.35 psl.



### 9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>5017 – „Mėginio klaida apdorojant“</b>	Filtrai, judėdamas į flakoną, patiria pasipriešinimą.	Flakone galėjo likti daiktas, pvz., paėmimo įtaisai.	Apžiūrėkite, ar flakone nėra pašalinių daiktų.
<b>5018 – „Nepavyko įdėti buteliuko į dispersijos taurelę“</b>	Flakono nebuvo galima tinkamai įdėti į dispersijos šulinėlį. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklėlis nebuvo pagamintas.	Galima kliūtis dispersijos šulinėlyje.  Galima kliūtis flakono apačioje arba šone, pvz., per daug etikečių.  Netinkamos formos flakono dangtelis ant flakono.	Patikrinkite dispersijos šulinėlį ir pašalinkite kliūtį.  Iš naujo paženklinkite flakoną etikete.  Iš naujo apdorokite flakoną.
<b>5100 – „Apdorojimo klaida“</b>	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5101 – „Apdorojimo klaida“</b>	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5102 – „Apdorojimo klaida“</b>	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5104 – „Apdorojimo klaida“</b>	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5105 – „Pneumatikos klaida“</b>	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>5106 – „Apdorojimo klaida“</b>	Procesoriaus skirtojo laiko klaida, kurią dažniausiai sukelia nuotėkis arba kita pneumatikos klaida. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklėlis nebuvo pagamintas.	Nuotėkis aplink filtro kamščio mazgą.  Pradurta filtro membrana.  Užsikimšusi filtro membrana.  Jutiklio linija suspausta arba atidaryta.  Pneumatikos klaida.	Patikrinkite, ar niekas netrukdo filtro kamščiui ir ar filtrai tinkamai įstatyti.  Patikrinkite, ar mėginio flakone nėra paėmimo įtaiso dalies ar kitų pašalinių medžiagų, kurios gali pradurti filtrą.  Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

## PARTIJOS APDOROJIMO KLAIDOS

Partijos apdorojimo klaidos yra klaidos, kurias sistema gali ištaisyti su naudotojo įsikišimu. Klaidos įvyksta apdorojant partiją. Kai sistema aptinka partijos klaidos būseną, partija sustabdoma (nutraukiama arba pristabdoma, atsižvelgiant į priežastį) ir apie klaidą pranešama naudotojo sąsajos pranešimu ir garsiniu išspėjamuoju signalu, jei jis įjungtas. Partijos pradžioje gali būti aptiktos tam tikros klaidos, dėl kurių partija negalės būti pradėta.

Klaida rodoma tik partijos ataskaitoje. Ji nebus įrašyta į klaidų žurnalą.

### 9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>4000 – „Nėra tuščių vonelių“</b>	Nėra tuščių vonelių fiksavimui. Yra vonelių, kuriose yra vienas ar daugiau objektinių stiklelių. Partija nebus paleista.	Tuščia vonelė fiksavimui nebuvo įdėta.  Jutiklio triktis aptinkant tuščias vones.  Buvo įdėta vonelė su vienu ar keliais objekciniais stikleliais.	Norint paleisti partiją, turi būti bent viena vonelė be objektinių stiklelių. Jei yra bent viena vonelė ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4001 – „Neaptikta nė vieno buteliuko“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)</b>	Sistema neaptiko flakono karuselės 1 lizde, paleidus kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui partiją. Partija nebus paleista.	Flakonas neįdėtas į karuselės 1 lizdą. Jutiklio gedimas.	Dėl kelių objektinių stiklelių paleidimo per flakono seką žr. „MĖGINIŲ APDOROJIMO SEKOS PASIRINKIMAS“, 7.11 psl. Jei yra bent vienas flakonas ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4002 – „Aptikti papildomi buteliukai“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)</b>	Sistema aptiko daugiau nei vieną flakoną, paleidus kelių objektinių stiklelių vienam flakonui partiją. Partija nebus paleista.	Karuselėje yra daugiau nei vienas flakonas. Jutiklio gedimas.	Užtikrinkite, kad karuselės 1 lizde būtų flakonas. Į karuselę negalima dėti jokių kitų flakonų.
<b>4004 – „Aptikti papildomi buteliukai“ (objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimas mažos partijos režimu)</b>	Kai sistema pradėjo partiją objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimo režimu, buvo aptiktas daugiau nei vienas flakonas. Partija nebus paleista.	Karuselėje yra daugiau nei vienas flakonas.  Jutiklio gedimas.	Dėl objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimo sekos paleidimo žr. „MĖGINIŲ APDOROJIMO SEKOS PASIRINKIMAS“, 7.11 psl.





## 9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>4005 - „Nerasta jokių buteliukų“ (mažos partijos režimu)</b>	Paleidžiant partiją neaptikta jokių flakonų. Norint paleisti partiją, turi būti bent vienas flakonas.	Karuselėje nėra flakonų.  Jutiklio gedimas.	Norint paleisti partiją, karuselėje turi būti bent vienas flakonas. Jei yra bent vienas flakonas ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4006 – „Įdėjus objektinis stiklelis neaptiktas“ (mažos partijos režimu)</b>	Sistema negalėjo aptikti objekcinio stiklelio vonelėje fiksavimui, kai jis buvo į ją įdėtas. Partija nutraukiama.  <b>Pastaba.</b> Ši klaida įvyksta tik tada, jei neaptinkamas pirmasis į vonelę įdėtas objekcinis stiklelis.	Vonelėje fiksavimui nebuvo dažymo stovo, kad būtų galima laikyti objekcinį stiklelį.  Objekcinių stiklelių jutiklio gedimas.	Patikrinkite vonelę fiksavimui, kad pamatytumėte, ar į ją buvo įdėtas objekcinis stiklelis ir ar yra dažymo stovas jam laikyti. Pridėkite dažymo stovą, jei jo nėra.  Jei dažymo stovas ir objekcinis stiklelis yra, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4007 – „Pirmoje padėtyje neaptiktas objektinis stiklelis“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)</b>	Paleidžiant partiją karuselės 1 padėtyje nebuvo aptiktas objekcinis stiklelis. Partija nebus paleista.  <b>Pastaba.</b> Šiuo režimu aptinkamas tik pirmasis objekcinis stiklelis. Paskesnis iš flakono apdorotų mėginių skaičius nėra fiksuojamas. Apdorojimo seka baigiama, kai nebeaptinkama jokių filtrų ir objekcinių stiklelių arba kai flakonas yra per tuščias, kad sistema galėtų apdoroti kitą objekcinį stiklelį.	Prieš paleidžiant partiją, į karuselės 1 lizdą nebuvo įdėtas objekcinis stiklelis.  Jutiklio gedimas.	Įdėkite objekcinį stiklelį į karuselės 1 lizdą. Jei objekcinis stiklelis yra 1 padėtyje ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

## 9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>4008 – „Nepavyko nuimti buteliuko dangtelio“ (keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)</b>	Partijos metu nepavyko nuimti flakono dangtelio  <b>Pastaba.</b> Tai yra partijos klaida kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu, nes šioje apdorojimo sekoje naudojamas tik vienas flakonas. Per įprastą apdorojimą tai yra mėginio klaida (5002), nes sistema gali pereiti prie kito pavyzdžio.	Flakono dangtelis užsuktas per stipriai.  Mechaninė triktis neleido nuimti flakono dangtelio.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitikinkite, kad nuo flakono nuimta plastikinė plėvelė. Atlaisvinkite ir vėl priveržkite dangtelį ir dar kartą atlikite veiksmus. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4009 – „Teigiamo bakelio slėgis“</b>	Teigiamo bakelio perkėlimo slėgis nepasiektas.  (Filtre nebuvo slėgio, reikalingo ląstelei perkelti iš filtro membranos į mikroskopo objektinį stiklį.)	Filtrai gali būti pradurti arba su defektais.  Sistemoje yra slėgio nuotėkis.	Patikrinkite, ar filtrai neturi defektų. Iš naujo apdorokite flakoną.  Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4010 – „Blogas skysčio lygis“ (keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)</b>	Netinkamas skysčio lygis (kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu).	Sistema aptiko, kad pradinis skysčio lygis flakone buvo didesnis nei maksimalus 21 ml arba mažesnis nei minimalus 17 ml.	Patikrinkite, ar skysčio lygis mėginio flakone yra nuo 17 ml iki 21 ml, kai pradėsite apdoroti kelių objektinių stiklelių vienam flakonui režimu.
<b>4011 – „Partijos apdorojimo klaida“</b>	Perkeliant ląsteles sistema susidūrė su teigiamo slėgio problema. Objektinis stiklis nepagamintas.	Filtrai gali būti pradurti arba su defektais.  Sistemoje yra slėgio nuotėkis.	Patikrinkite, ar filtrai neturi defektų. Iš naujo apdorokite flakoną.  Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.



## 9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
<b>4012 – „Ištuštinkite skystų atliekų bakelį“</b>	Skystų atliekų bakelis pilnas ir turi būti ištuštintas. Partija negali būti paleista, kol tai nebus atlikta.	Matuodama slėgį, sistema aptiko, kad atliekų bakelis buvo pilnas.	Ištuštinkite skystų atliekų bakelį (žr. „Atliekų buteliuko ištuštinimas“, 8.6 psl.). Sandarumo tikrinimas PRIVALO būti atliktas ištuštinus bakelį.  Jei pasirodo pranešimas ir bakelis tuščias, atlikite sandarumo tikrinimą. Jei sandarumo tikrinimas sėkmingas, pabandykite paleisti partiją. Jei sandarumo tikrinimas nesėkmingas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
<b>4051 – „Karuselė nėra tuščia“ (tik „AutoLoader“ režimu)</b>	Trys iš eilės neleistino objekcinio stiklelio ID atvejai.	Brūkšninio kodo duomenys ant objekcinio stiklelio yra per ilgi arba per trumpi.  Objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų objekcinių stiklelių ID.	Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.26 psl.
<b>4052 – „Durelių blokvimo įtaisai neleidžia žymėti objekcinių stiklelių. Durelės turi būti uždarytos, kad būtų galima žymėti objekcinius stiklelius“. (Tik „AutoLoader“ režimu)</b>	Tris kartus iš eilės nepavyko nuskaityti objekcinio stiklelio ID.	Objekcinių stiklelių nėra.  Yra objekcinių stiklelių su pažeistomis etiketėmis arba be jų.  Mechaninis skaitytuvo nesutapimas.	Patikrinkite ir pataisykite objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise.  Jei objekcinių stiklelių yra ir jie pažymėti etiketėmis, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

SKYRIUS  
D

## SISTEMOS KLaidOS

Sistemos klaidos yra klaidos, kurių „ThinPrep 5000“ procesorius negali ištaisyti be naudotojo įsikišimo. Esama partija nutraukiama ir sistema bando sukurti partijos ataskaitą. Sistemos klaida yra klaida, dėl kurios greičiausiai reikės techninės priežiūros pagalbos vietoje. Naudotojas gali pasirinkti arba būti instruktuojamas iš naujo paleisti sistemą. Apie klaidą pranešama klaidų žurnale.

**Sistemos klaidos šalinimas**

Aptikus sistemos klaidą, sistema paprastai:

- bando vėl uždengti flakoną ir įdėti objektinį stiklėlį į vonelę fiksavimui;
- patraukti mechanizmus iš kelio, atlaisvinti įvesties karuselės užraktą, atrakinti dureles ir grįžti į nenaudojimo būseną;
- parodyti klaidos pranešimą ir paleisti garsinį įspėjimą, jei įjungtas (žr. 9-1 pav.). Sistema bando atsikurti (minutę ar mažiau).



**9-1 pav. Sistema aptiko klaidą**

Jei sistema negali atsikurti, ji bando patraukti mechanizmus iš kelio, išjungia transportavimo svirčių variklius, kad operatorius galėtų lengvai pajudinti objektinių stiklelių ir filtrų transportavimo svirtis, ir atlaisvina įvesties karuselę, kad ji galėtų laisvai sukstis. Durelės atrakinamos, kad naudotojas galėtų prieiti.

## Apribotas režimas

Jei prietaisas negali visiškai atsikurti po klaidos būsenos, programa persijungia į apribotą režimą. Tai leidžia operatoriui pasiekti kai kurias funkcijas, tačiau sistema negali apdoroti mėginių, kol neištaisoma klaida. Patvirtinus klaidos pranešimą, naudotojo sąsaja rodo ekraną **Administratoriaus parinktys**. Pasiekiamas mygtukas **Ataskaitos**, kuriuo naudodamiesi galite peržiūrėti arba atsisiųsti klaidų istorijos ataskaitą (kuriuje bus užfiksuotas klaidos kodas). Prieigos mygtuką **Techninė priežiūra** galima panaudoti, jei sistema negali atsikurti ir reikia techninės priežiūros personalo apsilankymo. Mygtuką **Išjungimas** galima naudoti norint iš naujo paleisti prietaisą – taip paprastai pašalinama sistemos klaida.

**PERSPĖJIMAS.** Nepaleiskite prietaiso iš naujo, jei kuriame nors prievade yra USB raktas.



9-2 pav. Apriboto režimo administratoriaus parinkčių ekranas

Norėdami ištaisyti klaidą, kuri reikalauja išjungimo, paspauskite mygtuką **Išjungimas**.

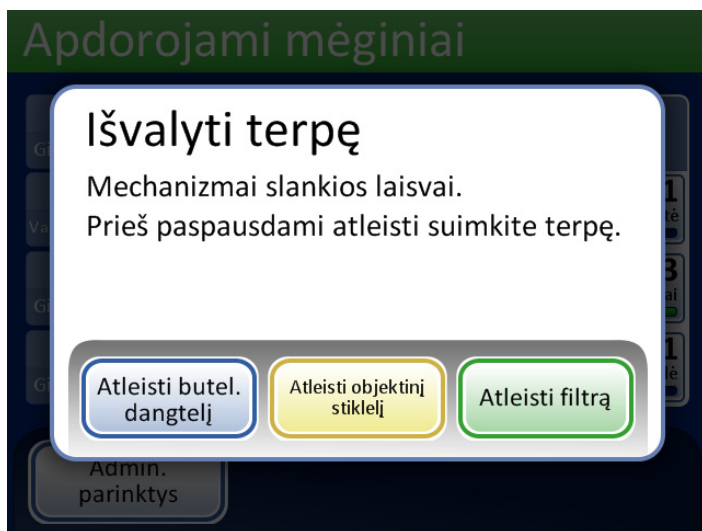
Palaukite, kol kompiuteris išsijungs (palaukite, kol jutiklinio ekrano sąsaja išnyks). Tada išjunkite maitinimo jungiklį, esantį prietaiso dešinėje pusėje. Po kelių sekundžių, kai maitinimas bus visiškai išjungtas, vėl įjunkite procesorių ir leiskite jam įsijungti. Pagrindinis ekranas turi būti rodomas, kai sistema yra parengta apdoroti.

Jei rodomas apriboto režimo ekranas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

## Terpės pašalinimas

Dėl kai kurių sistemos klaidų gali būti rodomas dialogo langas „Išvalyti terpę“. Taip operatorius paraginamas patikrinti mechanizmus, esančius apdorojimo kelyje, kad pašalintų filtrą, flakoną ar objektinį stiklį, kurie galėjo būti palikti apdorojant. Ekrane pateikiami mygtukai, kurie atlaisvina laikantįjį spaudimą toms terpėms, kad jas būtų galima pašalinti. Prieš užveriant pranešimo langą, reikia paspausti kiekvieną mygtuką. Žr. 9-3 pav.

**Pastaba.** Terpė nukris, kai tik bus atlaisvintas spaudimas. Laikykite elementą prieš paspausdami mygtuką, kad jis nenukristų.



**Atleisti butel. dangtelį** atidarys flakonų griebtuvo pirštus, kad flakono dangtelis būtų numestas.

**Atleisti objektinį stiklį** atlaisvins objektinių stiklių griebtuvo pirštus, kad būtų paleistas objektinis stiklis ir atlaisvintas objekcinio stiklio laikiklio taurelių siurbimo vakuumas ląstelių perkėlimo srityje.

**Atleisti filtrą** pašalina orą iš filtro kamščio, kad filtrą būtų galima ištraukti.

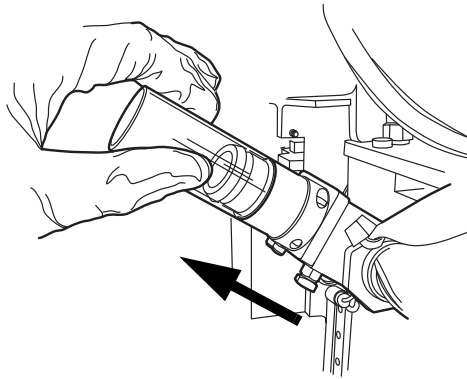
9-3 pav. Ekranas „Išvalyti terpę“

Gali būti sunku pamatyti ir pasiekti filtrą arba flakono dangtelį. Švelniai pastumkite filtro / flakono transportavimo svirtį į apdorojimo srities vidurį, kad pasiektumėte terpę. Objektinių stiklių transportavimo svirtis gali būti pastumiama tokiu pačiu būdu.

### Filtro atlaisvinimas

Paėmus filtro kaištį, jis šiek tiek spaudžiamas, kad nenukristų. Norėdami išimti filtrą, likusį ant filtro kamščio, paspauskite mygtuką **Atleisti filtrą**. Tada atsargiai ištraukite filtrą.

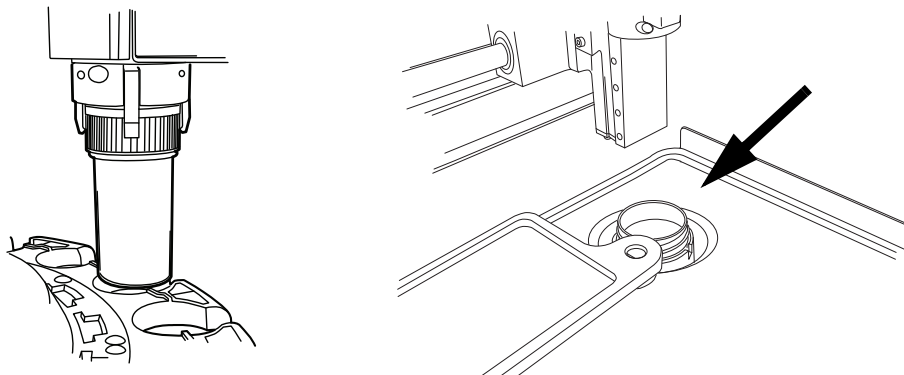
**PERSPĖJIMAS.** Niekada per jėgą netraukite filtro iš filtro kamščio neatlaisvindami sistemos spaudimo, nes galite pažeisti prietaisą.



9-4 pav. Filtro atlaisvinimas

### Flakono dangtelio atlaisvinimas

Esant klaidos būsenai, flakono griebtuvo pirštai lieka uždaryti, kad flakonas nenukristų. Perkelkite flakono transportavimo svirtį prietaiso vidurio link, tada paspauskite mygtuką **Atleisti butel. dangtelį**, kad atidarytumėte griebtuvą ir paimtumėte flakoną. Žr. 9-5 pav.



9-5 pav. Flakono atlaisvinimas, dispersijos šulinėlio tikrinimas

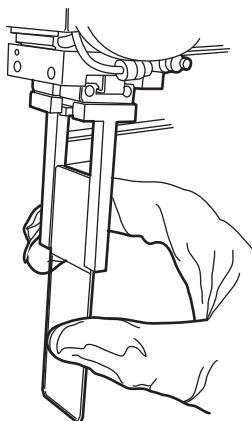
**Pastaba.** Dažnai mechanizme yra tik flakono dangtelis. Kruopščiai patikrinkite dispersijos šulinėlį ir, jei reikia, paimkite flakoną. Rankomis vėl užsukite flakoną. Žr. 9-5 pav.

## Objektinio stiklio atlaisvinimas

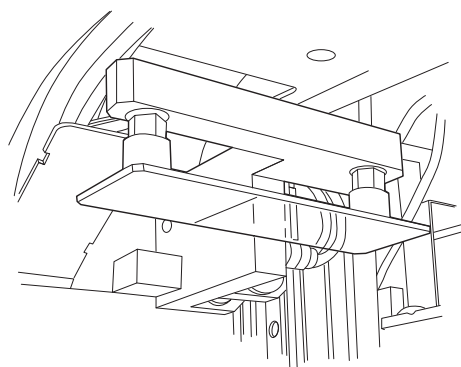
**Pastaba.** Suraskite, kur yra objektinis stiklis, prieš paspausdami atlaisvinimo mygtuką.

Objektinis stiklis gali būti objektinių stiklelių transportavimo svirties objektinių stiklelių griebtuve. Paėmus objektinį stiklį, stiklio griebtuvai lieka uždaryti tol, kol jis neperduodamas į ląstelių perkėlimo srities objektinio stiklio laikiklį. Norėdami atlaisvinti objektinį stiklį nuo griebtuvo, paspauskite mygtuką **Atleisti objektinį stiklį**.

Objektinį stiklį galima palikti ant ląstelių perkėlimo zonos siurbimo laikiklių. Paspaudus mygtuką **Atleisti objektinį stiklį**, atlaisvinamas siurbimo vakuumas.



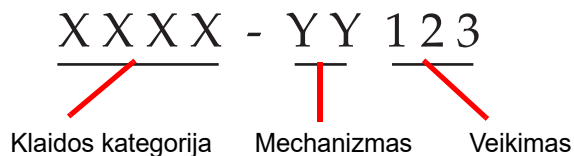
Apdorojimo kelyje likęs objektinis stiklis gali būti objektinių stiklelių griebtuve arba ant ląstelių perkėlimo siurbtukų.



9-6 pav. Objektinio stiklio atlaisvinimas

## Sistemos klaidos kodas

Sistemos klaida turi su ja susietą dviejų dalių klaidos kodą. Pirmieji keturi skaitmenys nurodo klaidų kategoriją, o kiti simboliai – konkretaus elektromechaninio prietaiso būseną trikties atsiradimo metu. Žr. 9-7 pav.



9-7 pav. Sistemos klaidos kodas

Klaidų kodai bus užregistruoti klaidų istorijos ataskaitoje. Ataskaitoje rodomos paskutinės 100 klaidų, bet sistemos duomenų bazėje saugomi 3 metų duomenys.

Daugeliu atvejų bus rodomas dialogo langas „Išvalyti terpę“. Patikrinkite, ar mechanizmai yra tušti, ir pradėkite naują partiją.

Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.





**6000 serija – objektinių stiklelių tvarkymo klaidos**

**6100 serija – duomenų bazės klaidos**

**6200 serija – filtro ir flakono tvarkymo klaidos**

**6300 serija – pneumatikos klaidos**

**6400 serija – įvesties karuselės klaidos**

(Tai apima pagrindinių durelių užrakinimo / atrakinimo klaidas)

**6500 serija – išvesties karuselės klaidos**

(Tai apima išvesties durelių užrakinimo / atrakinimo klaidas)

**6700 serija – UPS klaidos**

**6800 serija – aparato / bendrosios klaidos**

**10. Dažymas ir uždengimas  
dengiamaisiais stiklais**

**10. Dažymas ir uždengimas  
dengiamaisiais stiklais**

## Dešimtas skyrius

---

### Dažymas ir uždengimas dengiamaisiais stikleliais

#### SKYRIUS A

#### BENDROJI DALIS

Toliau pateikiamas *rekomenduojamų* fiksavimo procedūrų, dažymo protokolų ir uždengimo dengiamaisiais stikleliais metodų gairių aprašas.

**Pastaba.** Laboratorijose naudojami labai įvairūs citologinių mėginių fiksavimo, dažymo ir uždengimo dengiamaisiais stikleliais metodai. „ThinPrep™“ procesoriaus paruoštų objektinių stiklelių plono sluoksnio savybės leidžia tiksliai įvertinti šių protokolų skirtumą poveikį ir laboratorijos darbuotojams leidžia optimizuoti savo metodus pagal šiame skyriuje pateiktas bendrąsias gaires. Šios gairės yra patarimo pobūdžio ir neturėtų būti laikomos absoliučiais reikalavimais.

#### SKYRIUS B

#### FIKSAVIMAS

„ThinPrep 5000“ procesorius įdeda užbaigtus objektinius stiklelius į dažymo stovą, įmerktą į vonelę fiksavimui, kurioje yra 95 % denatūruoto reagento alkoholio arba 95 % etilo alkoholio. Norėdami užfiksuoti „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių ruošinius, naudokite toliau pateiktą procedūrą.

- **Ginekologiniai objektiniai stikleliai:** prieš dažymą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.
- **Ginekologiniams objektiniams stikleliams, kurie skirti naudoti kartu su „ThinPrep™“ vaizdų gavimo sistema:** prieš dažymą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.

**Pastaba.** Jei objektiniai stikleliai ruošiami „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemai, pirmiausia informacijos ieškokite vaizdų procesoriaus eksploatavimo vadove.

- **Neginekologiniai objektiniai stikleliai:** prieš dažymą arba fiksavimo purškiklio panaudojimą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.

**Pastaba.** Kai kurie neginekologiniai objektiniai stikleliai įkris į sausą vonelę arba „PreservCyt“ tirpalą, atsižvelgiant į tiriamą tipą.

Fiksavimo reagentą keiskite bent kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgdami į tai, kas įvyks anksčiau.



### DAŽYMO REKOMENDACIJŲ GAIRĖS

Objektnių stiklelių, paruoštų „ThinPrep“, dažymo laikas skiriasi, palyginus su tradiciniais ruošiniais, todėl turi būti atitinkamai pakoreguotas.

- Naudokite graduotą alkoholio koncentraciją (50 % arba 70 %), kad sumažintumėte osmosinio šoko arba galimo ląstelių išsiskyrimo per dažymą tikimybę.
- Švelnaus mėlynavimo tirpalų ir praskiestų rūgščių vonelių naudojimas optimizuos branduolių dažymą ir sumažins galimą ląstelių išsiskyrimą. „Hologic“ kaip mėlio tirpalą rekomenduoja naudoti praskiestą ličio karbonato arba amonio hidroksido tirpalą.
- Nenaudokite stiprių druskos tirpalų, pvz., „Scotts“ vandens iš čiaupo pakaitalo.
- Tirpalo vonelėje turi būti tiek, kad objektniai stikleliai būtų visiškai uždengti, siekiant sumažinti ląstelių išsiskyrimo tikimybę.
- Optimaliems rezultatams gauti kiekvienoje vonelėje objektniai stikleliai turi būti panardinami bent 10 kartų.

Toliau pateikiamos didžiausios koncentracijos, kurias galima naudoti dažant šiais tirpalais:

Druskos rūgštis (HCl), 0,025 %

Ličio karbonato (mėlio) vonelės, 10 mg 1 litrui<sup>1</sup>

Acto rūgštis, 0,1 %

Amonio hidroksidas, 0,1 %

Jei ginekologiniai objektniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema, žr. rekomenduojamus dažymo protokolus, pateiktus „ThinPrep“ dažymo naudotojo vadove.

1. Žr. Bales, C. E. ir Durfee, G. R. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3 leidimas. Filadelfija: JB Lippincott. Vol. II: 1187–1260 psl. dėl išsamesnės informacijos

**10.1 lentelė. „Hologic“ dažymo protokolas**

	<b>Tirpalas</b>	<b>Laikas*</b>
1.	70 % denatūruotas reagento alkoholis	1 min. maišant
2.	50 % denatūruotas reagento alkoholis	1 min. maišant
3.	Distiliuotas H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 min. maišant
4.	Richard-Allan hematoksilinas I	30 sek. maišant
5.	Distiliuotas H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sek. maišant
6.	Distiliuotas H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sek. maišant
7.	Skaidrintuvas (0,025 % ledinė acto rūgštis)	30 sek. maišant
8.	Distiliuotas H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 sek. maišant
9.	Mėlio reagentas (10 mg ličio karbonato/1 l)	30 sek. maišant
10.	50 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
11.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
12.	„Richard-Allan“ citologiniai dažai	1 min. maišant
13.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
14.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
15.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
16.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
17.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
18.	Ksilenas	1 min. maišant
19.	Ksilenas	1 min. maišant
20.	Ksilenas	3 min. maišant
21.	Tvirtinti pagal laboratorijos protokolą	

\*Laikas gali skirtis pagal laboratorijos parametrus.

# 10

## DAŽYMAS IR UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS



### UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS

Kiekviena laboratorija turi įvertinti pasirinktą uždengimo dengiamuoju stikleliu ir montavimo terpę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su „ThinPrep“ objekciniais stikleliais.

„Hologic“ taip pat rekomenduoja naudoti 24 mm x 40 mm arba 24 mm x 50 mm dengiamuosius stiklelius. Be to, galima naudoti plastikinę dengiamųjų stiklelių medžiagą, naudojamą su automatine dengimo dengiamaisiais stikleliais įranga.

Jei dažote ir dengiate dengiamaisiais stikleliais, skirtais „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos objekciniams stikleliams, pirmiausia žr. vaizdų procesoriaus eksploatavimo vadovą.

11. „ThinPrep Pap“ tyrimo  
mokymo programa

11. „ThinPrep Pap“ tyrimo  
mokymo programa

# *V i e n u o l i k t a s s k y r i u s*

---

## „ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programa

### SKYRIUS A

#### TIKSLAS

„ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programą „Hologic“ sukūrė tam, kad padėtų laboratorijoms konvertuoti įprastą tepinėlį į „ThinPrep Pap“ tyrimą. „Hologic“ siūlo informaciją, pagalbą ir mokymus, susijusius su konversijos procesu, įskaitant informaciją apie pakeitimą gydytojui, citopreparatinį mokymą, „ThinPrep Pap“ tyrimo morfologijos mokymą ir gaires, padedančias mokyti visą laboratorijos citologijos personalą.

### SKYRIUS B

#### STRUKTŪRA

Morfologijos mokymas skirtas įprastinio „Pap“ tepinėlio ir „ThinPrep Pap“ tyrimo skirtumams atskleisti. Dalyviai naudoja įvairius objektinių stiklelių modulius, kad susipažintų su normalių ir netipinių „ThinPrep Pap“ tiriamųjų mėginių citologinių formų spektru.

Ši programa yra paremta kaupiamojo mokymosi procesu. Aiškinant morfologinius „ThinPrep Pap“ tiriamųjų mėginių kriterijus, reikia peržiūrėti ir pritaikyti citologinius įgūdžius ir žinias. Sisteminis požiūris leidžia dažnai vertinti asmens supratimą apie „ThinPrep“ savybes. Mokymo programą sudaro ir pirminiai, ir paskesni tyrimai, kad būtų įvertinta mokymosi pažanga.

Mokymas pradedamas nuo „ThinPrep“ morfologijos paskaitos, kurios tikslas – supažindinti dalyvius su gimdos kaklelio mėginių, paruoštų naudojant „ThinPrep“ sistemą, mikroskopiniu pateikimu. Formatas apibendrina morfologines savybes, būdingas konkrečioms diagnostinėms formoms, aprašytoms *Bethesda sistemoje, skirtoje ataskaitoms dėl gimdos kaklelio citologijos pateikti*<sup>1</sup>.

Po įvadinės paskaitos visi dalyviai peržiūri žinomų „ThinPrep Pap“ tyrimo atvejų modulį. Šiame modulyje pateikiama daug įvairių ligų ir susirgimų būsenų, o dalyviui pateikiama bazinė nuoroda į visą diagnostinių kategorijų, su kuriomis susiduriama, spektrą. Taip pat peržiūrimi „Panašūs į juos“ atvejai. Naudojami „ThinPrep“ ginekologijos morfologijos atlasą, kuriame pabrėžiamos dažniausiai pasitaikančios diagnostinės formos ir skirtingos jų diagnozės, dalyviai „ThinPrep“ objektiniuose stikleliuose pradės atpažinti esmines panašias formas ir kriterijus, kuriuos galima naudoti tinkamoje jų klasifikacijoje.





Įvairūs nežinomų „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejų moduliai yra naudojami įvertinti kiekvieno dalyvio „ThinPrep“ atrankai ir interpretavimo įgūdžiams. Dalyviai turi atmetimo būdu patikrinti ir diagnozuoti kiekvieną atvejų rinkinį ir įrašyti jų rezultatus į pateiktą atsakymų lapą. Kiekvienas pabaigęs dalyvis individualiai peržiūri atvejus ir teisingus atsakymus.

Pateikiamas galutinis nežinomų „ThinPrep Pap“ tiriamųjų objektinių stiklelių rinkinys. Šis galutinis objektinių stiklelių rinkinys yra modeliuojamas pagal dabartines CLIA rekomendacijas ir jį vertins „Hologic“ paskirti darbuotojai. Norint gauti baigimo pažymėjimą, būtina sėkmingai užbaigti šiuos objektinius stiklelius.

CLIA kvalifikacijos tikrinimo programos standartai naudojami kaip rekomendacijos nustatant teigiamo / neigiamo vertinimo kriterijus. Asmenys, gaunantys 90 % arba geresnį galutinį įvertinimą, gali atrinkti / interpretuoti „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejus ir, jei reikia, papildomai mokyti savo laboratorijoje citotechnologus ir patologus prižiūrint laboratorijos techniniam viršininkui.

Mokymo programos dalyviams, gaunantiems mažiau nei 90 % galutinio įvertinimo, reikėtų taisomojo mokymo individualiose jų laboratorijose. Šis mokymas apima papildomo „ThinPrep Pap“ tiriamųjų objektinių stiklelių modulio, kurį teikia „Hologic“, atranką / diagnostiką, o norint baigti „Hologic“ sukurtą „ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programą, reikia gauti 90 % arba daugiau balų.

### **Citologijos darbuotojų mokymas**

„Hologic“ padeda mokyti citologijos darbuotojus suteikdama informacijos ir išteklių, pvz., skaidrių, atsakymų lapų ir internetinės mokomosios medžiagos, kuriuos laboratorija gali naudoti mokydama papildomus darbuotojus. Laboratorijos techninis viršininkas yra galiausiai atsakingas už tinkamą asmenų mokymą prieš „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejų atranką ir interpretavimą.



## **BIBLIOGRAFIJA**

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

Informacija apie  
techninę priežiūrą

Informacija apie  
techninę priežiūrą

## *Dvyliktas skyrius*

---

### Informacija apie techninę priežiūrą

#### **Bendrovės adresas**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, JAV.

#### **Klientų aptarnavimas**

Produktų užsakymai, įskaitant periodinius užsakymus, pateikiami per klientų aptarnavimo tarnybą telefonu darbo valandomis. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą.

#### **Garantija**

„Hologic“ ribotosios garantijos ir kitų pardavimo sąlygų kopiją galima gauti susisiekus su klientų aptarnavimo skyriumi.

#### **Techninė pagalba**

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį „Hologic Technical Solutions“ biurą arba vietinį platintoją.

Jei turite klausimų dėl „ThinPrep 5000“ procesoriaus problemų ir susijusių taikymo problemų, techninės pagalbos tarnybos atstovai Europoje ir Jungtinėje Karalystėje gali padėti telefonu nuo pirmadienio iki penktadienio 8–18 val. (CET), el. paštu parašius adresu TScytology@hologic.com ir čia nurodytais nemokamais telefonų numeriais:

<b>Suomija</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Švedija</b>	<b>020 797943</b>
<b>Airija</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Jungtinė Karalystė</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Prancūzija</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Liuksemburgas</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Ispanija</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugalija</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italija</b>	<b>800 786308</b>
<b>Olandija</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgija</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Šveicarija</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



## INFORMACIJA APIE TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ

### **Gražinamų prekių protokolas**

Dėl gražinamų garantinių „ThinPrep 5000“ procesoriaus priedų ir eksploatacinių medžiagų kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

Techninės priežiūros sutartis taip pat galima užsisakyti per techninės pagalbos tarnybą.

Užsakymo informacija

Užsakymo informacija

# *Tryliktas skyrius*

---

## Užsakymo informacija

### **Pašto adresas**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 JAV

### **Adresas pinigų perlaidoms**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 JAV

### **Darbo laikas**

„Hologic“ darbo laikas yra 8.30–17.30 val. (EST) nuo pirmadienio iki penktadienio, išskyrus šventes.

### **Klientų aptarnavimas**

Produktų užsakymai, įskaitant periodinius užsakymus, pateikiami per klientų aptarnavimo tarnybą telefonu darbo valandomis. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą.

### **Garantija**

„Hologic“ ribotosios garantijos ir kitų pardavimo sąlygų kopiją galima gauti susisiekus anksčiau nurodytais numeriais su klientų aptarnavimo skyriumi.

### **Gražinamų prekių protokolas**

Dėl gražinamų garantinių „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus priedų ir eksploatacinių medžiagų kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

**13.1 lentelė. Elementų „ThinPrep 5000“ procesoriui tiekimas**

<b>Elementas</b>	<b>Aprašas</b>	<b>Užsakymo numeris</b>
Absorbuojamasis įklotas, filtro kamštis	Pakuotė su 4 absorbuojamaisiais įklotais	71920-001
Absorbuojamasis įklotas, garinimo dangtelis	Pakuotė su 4 absorbuojamaisiais įklotais	71921-001
Vonelė fiksavimui	Vonelės talpykla ir dangtelis, 1 vnt. pakuotėje	71917-001
Dažymo stovas	Dažymo stovai, 10 vnt. pakuotėje	51873-001
Atliekų buteliukas	Atliekų buteliukas ir dangtelis	70028-001
Įvesties karuselė	1 įvesties karuselė pakuotėje	ASY-11049
Dangtelis nuo dulkių	1 dangtelis nuo dulkių įvesties karuselėms	71918-001
„ThinPrep 5000“ eksploatavimo vadovas	1 atsarginis vadovas	MAN-07493-3002
Sūkurinė maišyklė	1 sūkurinė maišyklė	*
15 A / 250 V 3AB SLO-BLO saugikliai	Atsarginiai saugikliai	53247-015

\* Užsakymo numeris priklauso nuo konkrečios kiekvienos šalies galios reikalavimų. Susisiekite su „Hologic“ klientų aptarnavimo tarnyba.

### 13.2 lentelė. Reikmenys „ThinPrep Pap“ tyrimo (ginekologinio) taikymui

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys	<p>Medžiagos, skirtos 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų</p> <p><b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b></p> <p>500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų, skirtų naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu</p> <p>500 „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrų (skaidrių)</p> <p>500 „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p> <p>500 mėginių ėmimo įtaisų</p> <p><b>Elementai, su kuriais sukonfigūruota:</b></p> <p>500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>500 citologinių šepetėlių / skétiklių mėginių ėmimo įtaisų</p>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys (skirtas naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema)	<p>Medžiagos, skirtos 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų</p> <p><b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b></p> <p>500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų, skirtų naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu</p> <p>500 „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrų (skaidrių)</p> <p>500 „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p> <p>500 mėginių ėmimo įtaisų</p> <p><b>Elementai, su kuriais sukonfigūruota:</b></p> <p>500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>500 citologinių šepetėlių / skétiklių mėginių ėmimo įtaisų</p>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>



**13.2 lentelė. Reikmenys „ThinPrep Pap“ tyrimo (ginekologinio) taikymui**

<b>Elementas</b>	<b>Aprašas</b>	<b>Užsakymo numeris</b>
„ThinPrep Pap“ tyrimas Gydytojo kabineto rinkinys	<b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b> 500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų (ginekologinės paskirties)  <b>Elementai, su kuriais sukonfigūruota:</b> 500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų 500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų	70136-001 70136-002
„ThinPrep Pap“ tyrimo laboratorinis rinkinys	<b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b> 500 „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrų (skaidrių) 500 „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)	70137-001
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys (skirtas naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema)	<b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b> 500 „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrų (skaidrių) 500 „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)	70664-001
Į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų rinkinys	<b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b> 500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų (20 maišelių po 25 įtaisus)	70101-001
Citologinių šepetėlių / plastikinių skėtiklių rinkinys	<b>Rinkinio sudedamosios dalys:</b> 500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų (20 maišelių po 25 įtaisų poras)	70124-001

**13.3 lentelė. Reikmenys ir tirpalai neginekologiniams taikymams**

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
„PreservCyt“ tirpalas	20 ml 2 unc. flakone, 10 flakonų dėžutėje	ASY-14753
	946 ml 32 unc. butelyje, 4 buteliai dėžutėje	70406-002
„CytoLyt“ tirpalas	946 ml 32 unc. butelyje, 4 buteliai dėžutėje	70408-002
	30 ml 50 ml centrifugos mėgintuvėlyje, 80 mėgintuvėlių dėžutėje	0236080
	30 ml 120 ml taurelėje, 50 taurelių dėžutėje	0236050
Dozatoriaus pompa	1 „CytoLyt Quart“ pompa (32 unc.) butelyje dalią maždaug po 30 ml.	50705-001
Neginekologiniai filtrai (mėlyni)	Dėžutėje yra 100 vnt.	70205-001
„ThinPrep UroCyte™“ sistemos rinkinys	100 „ThinPrep UroCyte“ filtrų (geltonos spalvos) 100 „UroCyte“ mikroskopo objektinių stiklelių (apie 100 objektinių stiklelių) 1 „PreservCyt“ flakonas, 100 pakuotėje 4 buteliai „CytoLyt“ tirpalo (946 ml 32 unc. butelyje)	71003-001
„ThinPrep UroCyte“ filtrai (geltonos spalvos)	100 filtrų dėkle	70472-001
„ThinPrep UroCyte“ objektiniai mikroskopo stikleliai	100 objektinių stiklelių dėžutėje (apie 100 objektinių stiklelių)	70471-001
„ThinPrep UroCyte PreservCyt“ taurelės	100 taurelių dėkle	ASY-15311
„ThinPrep“ neišgaubti objektiniai mikroskopo stikleliai (IHC dažams)	Dėžutė, 1/2 bendrasis kiekis (maždaug 72 objektiniai stikleliai)	70126-002
„ThinPrep“ neginekologiniai mikroskopo objektiniai stikleliai	100 objektinių stiklelių dėžutėje (apie 100 objektinių stiklelių)	70372-001



Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.





# Rodyklė

## A

Absorbuojamasis įklotas  
    filtro kamštis 8.12, 13.2  
    garinimo dangtelis 8.12, 13.2  
Administratoriaus parinktys 6.15  
Alikvotinės dalies išėmimas 7.19  
Ant prietaiso naudojami simboliai 1.14  
Apdorojimas baigtas 6.12, 7.17  
Apdorojimo seka 6.4, 7.11  
Aplinka 1.11  
Apribotas režimas 9.14  
Ataskaitos ir žurnalai 6.40  
Ataskaitos įrašymas į USB raktą 6.46  
Atliekų buteliukas 2.3, 8.6, 8.10  
Atliekų buteliukas, užsakymas 13.2  
Automatinis parengties tikrinimas 1.13

## B

Baliklis 2.3  
Brūkšninio kodo etiketės formatas  
    flakonas 7.3  
    objektinis stiklelis 7.5  
Brūkšninio kodo konfigūravimas  
    nustatymų bandymas 6.37  
Brūkšninių kodų konfigūravimas 6.26  
    flakono ID 6.28  
    flakono ID konfigūracijos bandymas 6.31  
    prieigos ID 6.29  
    segmentas 6.36  
Būsenos indikatoriai 6.3



## C

- „CytoLyt“ tirpalas 3.4, 13.5
  - laikymo reikalavimai 3.4
  - pakuotė 3.4
  - stabilumas 3.5
  - sudėtis 3.4
  - tvarkymas/šalinimas 3.5
- „CytoLyt“ tirpalo plovimas 5.11
- COBAS AMPLICOR™ CT/NG tyrimas 7.19

## D

- Dangtelis nuo dulkių, karuselė 7.8
- Dangtelis nuo dulkių, užsakymas 13.2
- Data 6.18
- Dažymas 10.2
- Dažymo stovas 7.9
- Dažymo stovas, užsakymas 13.2
- Diagnostikos rinkimas 6.49
- Ditiotreitolio (DTT) procedūra 5.14

## E

- Ekrano valymas 8.11
- Eksploatavimo vadovas, užsakymas 13.2

## Ė

- Ėmimas
  - gimdos kaklelio kanalo šepetėlis / skėtiklio įtaisas 4.4, 13.4
  - į šluotelę panašus įtaisas 4.3, 13.4



## F

- Fiksavimas 10.1
- Fiksuojamojo reagento keitimas 8.1
- Filtro atlaisvinimas 9.16
- Filtrų atliekų dėžė 7.10
- Flakono atlaisvinimas 9.16
- Flakono dangtelio nuėmimas 9.2
- Flakono etiketė
  - uždėjimas 7.4
- Flakono ID konfigūravimas 6.28
- Flakonų etiketės 7.4
  - brūkšninių kodų etiketės 7.3
- FNA mėginiai
  - ėmimas 5.3
  - paruošimas 5.12

## G

- Galia 1.12, 2.4
- Garsas 6.22
- Ginekologinio mėginio paruošimas 4.1

## I

- ID segmentas 6.36
- Išėmimas
  - karuselė 7.18
  - vonelė fiksavimui 7.18
- Išimti voneles 6.15
- Išjungimas
  - išplėstinis 2.7
  - įprastinis 2.6
- Išplėstinės apdorojimo parinktys 6.5



## I

### Įdėjimas

- filtrai, objektiniai stikleliai, flakonai 7.8
- karuselė 7.9
- vonelė fiksavimui 7.9
- vonelės 6.14

Įklotai, absorbuojamasis 8.12

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos 1.13

Įspėjimo signalai 6.23

Įtampa 1.12

## J

Jutiklinis ekranas, valymas 8.11

## K

Karuselė 7.8

- jutikliai 8.4

- užsakymas 13.2

Karuselės jutikliai 8.4

Kelių objektinių stiklelių vienam flakonui apdorojimo režimas 6.7

Klientų aptarnavimas 12.1, 13.1

Kraujingi mėginiai (neginekologiniai) 5.19

## L

Laboratorijos pavadinimas 6.20

Laikas 6.19

Lašėjimo dėklai 8.13

Ledinė acto rūgštis 4.6, 5.19

Lubrikantas 4.2, 4.5





## M

- Maitinimas įjungtas 2.5
- Maitinimo išjungimas 2.6
- Maitinimo jungiklis 2.5
- Matmenys 1.11
- Medžiagos duomenų saugos lapas
  - „CytoLyt“ tirpalas 1.20
- Mėginio apdoravimo klaidos 9.1
- Mėginio ėmimas, ginekologinis 4.3
- Mėginys atskiestas 9.2
- Mėginys per tirštas 9.2
- Montavimas 2.1
- Mukoidiniai mėginiai
  - ėmimas 5.3
  - paruošimas 5.13

## N

- Naudojimo duomenys 6.48
- Naudojimo indikacija 1.2
- Neginekologiniai filtrai 7.2, 13.5
- Neginekologinių mėginio paruošimas 5.1
- Neginekologinių mėginių paruošimo trikdžių diagnostika ir šalinimas 5.18

## O

- Objektinio stiklelio atlaisvinimas 9.17
- Objektinio stiklelio etiketė
  - reikalavimai 7.5
- Objektinio stiklelio etiketės formatas
  - brūkšninio kodo padėtis 7.5
- Objektinio stiklelio etiketės formatas vaizdų gavimui 7.6
- Objektinio stiklelio ID
  - neleistinas 9.4
  - nuskaitymo klaida 9.3, 9.7
  - pasikartojantis 9.7



## RODYKLĖ

Objektinio stiklelio ID formatas	
brūkšninių kodų apribojimai	6.32
dvimatis brūkšninis kodas	6.34
OCR ne vaizdų gavimo įrenginio	6.32
OCR vaizdo gavimo įrenginio	6.32
vienmatis brūkšninis kodas	6.34
Objektinio stiklelio ID sutapdinimo išjungimo apdorojimo režimas	6.5
ORC etiketės formatas	7.6

## P

Pagalbiniai tyrimai	7.19
Pagrindinis ekranas	
apdorojimo metu	6.9
procesorius nenaudojamas	6.2
Pakartotinio apdorojimo protokolas, ginekologinis	4.6
Partija baigta	6.12, 7.17
Partijos apdorojimo klaidos	9.9
Partijos pristabdymas	6.10, 7.16
Paskirtis	1.2
Pavojai	1.13
Perkelti vonelę prie durelių	6.14
„PreservCyt“ tirpalas	3.1, 13.5
antimikrobinės savybės	3.3
laikymo reikalavimai	3.1
pakuotė	3.1
stabilumas	3.2
sudėtis	3.1
Procesoriaus perkėlimas	2.2

## S

Sandarumo tikrinimas	8.9
Saugiklis	1.12
keitimas	8.14
užsakymas	13.2



Saugos duomenų lapas	
„CytoLyt“ tirpalas	3.5
„PreservCyt“ tirpalas	3.4
Serijos numeris	1.16
Sistemos klaidos	9.13
Sistemos klaidos kodas	9.17
Sistemos paleidimas iš naujo	9.17
Sistemos valymas	8.2
Skysčių mėginiai	
ėmimas	5.3
paruošimas	5.15
Skystų atliekų bakelio ištuštinimas	9.12
Skystų atliekų bako tuštinimas	8.6
Skystųjų atliekų bakelio tuštinimas	6.3
Surinkimo terpė	5.4
Svoris	1.11, 2.2

## Š

Šalinimas	
eksploatacinės medžiagos	1.19
prietaisas	1.20
Šlapimo mėginiai	
ėmimas	5.4
paruošimas	5.15
Šlapimo mėginio ėmimas	5.17

## T

Tarpai	1.11
Techninė pagalba	12.1
Techninės priežiūros grafikas	8.15
Techniniai sprendimai	12.1
Terpės pašalinimas	9.15



## RODYKLĖ

„ThinPrep Pap“ tyrimas 1.3  
„ThinPrep Pap“ tyrimo filtrai 7.2, 13.3  
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys 13.3  
Trikdžių šalinimas 9.1

## U

UPS 2.2  
„UroCyte“ filtrai 7.2, 13.5  
USB prievadai 2.5  
Uždengimas dengiamaisiais stikleliais 10.4

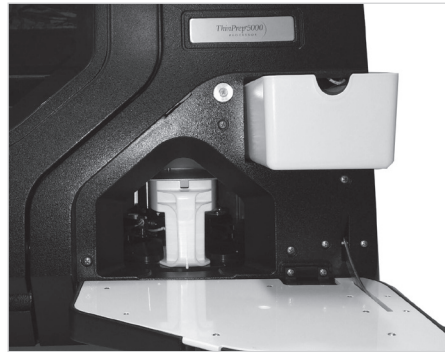
## V

Valyti sistemą 8.2  
Vonelė fiksavimui, užsakymas 13.2  
Vonelės 6.13, 7.9  
Vonelės fiksavimui būseną 6.13

## Techninė priežiūra „ThinPrep™ 5000“ procesorius

### Kiekviena partija

Ištuštinkite filtrų atliekų dėžę



### Kasdien

Pakeiskite fiksatyvą

Registruokite techninės priežiūros veiksmus

#### „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus priežiūra

Mėnesio / metų techninės priežiūros grafikas: 2014 m. balandis Prietaiso Nr. T5-1

	Kasdien arba dažniau	Kas savaitę			Prieikus				
	Pakeisti fiksatorių reagentą kas 100 objektinių stiklinių atliekų arba kasdien	Ištuštinti filtrų ir objektinių stiklinių atliekų dėžes	Valyti karuselę, dispersijos sritis (8.2 puslapis)	Valyti pneumatinio siurbimo laikiklius (8.3 puslapis)	Ištuštinti atliekų buteliuką (8.4 puslapis)	Nuvalyti jutiklinį ekraną	Valyti karuselę ir dulkių dangtelį	Pakeisti absorbuojamuosius įklotus (8.9 puslapis)	Išimti ir išvalyti lašėjimo dėklus (8.10 puslapis)
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	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.“ Visos teisės saugomos. Išsamias naudojimo instrukcijas, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją, rasite „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadove. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

„ThinPrep 5000“ procesoriaus priežiūros trumpa instrukcija  
Lietuvių k. MAN-03926-3001 Rev. 001

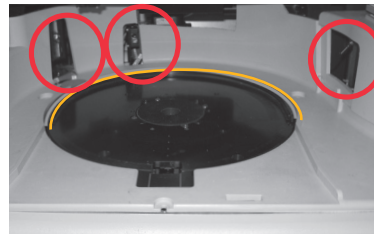
# Techninė priežiūra

## „ThinPrep™ 5000“ procesorius

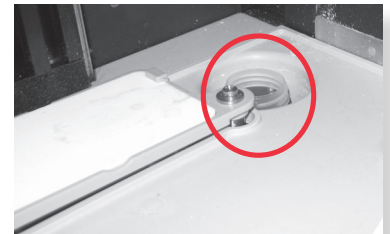
### Kas savaitę

#### Nuvalykite aplink karuselę ir dispersijos sritis

Nesipūkuojantis rankšluostis ir dejonizuotas vanduo



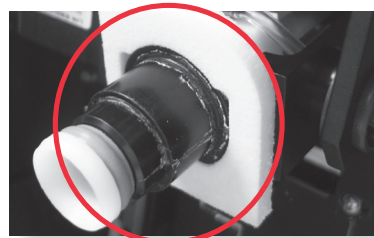
Karuselės sritis



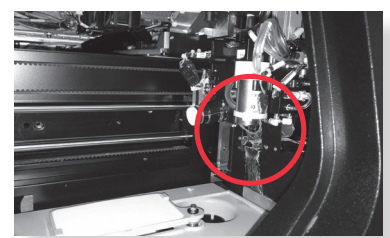
Dispersijos sritis

#### Išvalykite aplink filtro kamštį ir filtro pradūrimo sritį

Audinys arba tamponas ir 70 % izopropanolis



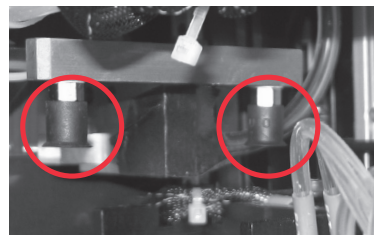
Filtro kamštis



Filtro pradūrimo sritis

#### Nuvalykite objekcinio stiklelio laikiklio pneumatines taureles, leiskite išdžiūti

Nesipūkuojantis rankšluostis ir dejonizuotas vanduo



Apdorojimo sritis

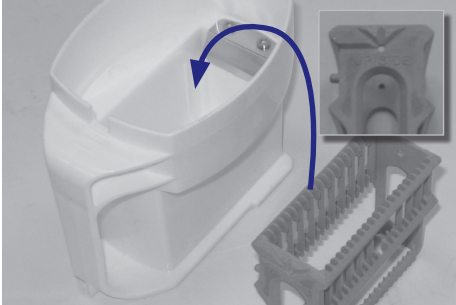
### Prireikus

Informacijos apie šiuos papildomus priežiūros veiksmus žr. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadove:

- atliekų buteliuko ištuštinimas;
- jutiklinio ekrano valymas;
- karuselės ir dulkių dangtelio valymas;
- lašėjimo dėklų išėmimas ir valymas;
- absorbuojamųjų įklotų keitimas.

# Parengimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

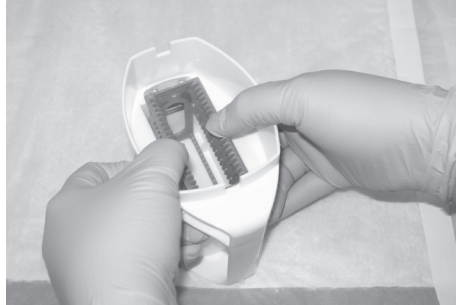
## Į prietaisą įdėkite alkoholio vonelės fiksavimui



### Įdėkite...

tuščią dažymo stovą į tuščią vonelės fiksavimui lizdą.

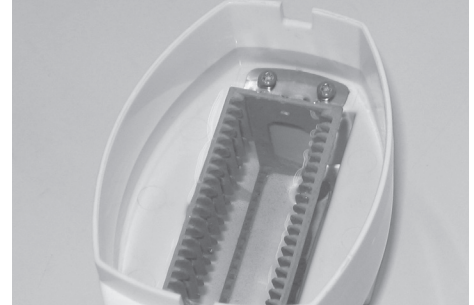
Ant stovo esantis užrašas „UP SIDE“ (viršutinė pusė) nukreiptas į vonelės rankeną.



### Stumkite...

stovą žemyn, kol pajusite nežymų pasipriešinimą. Stovas turi užsifikuoti vietoje.

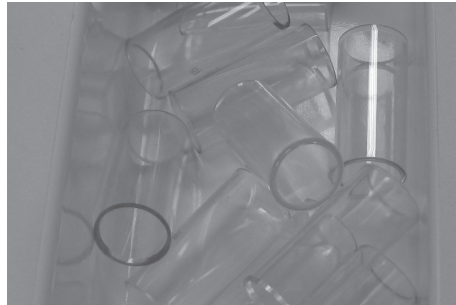
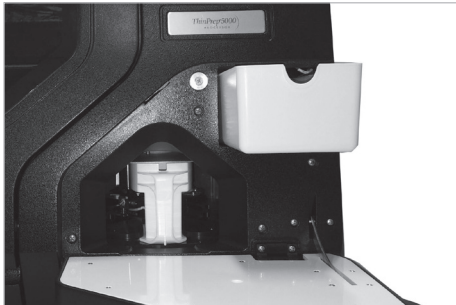
Stovas turi būti iki galo įstatytas.



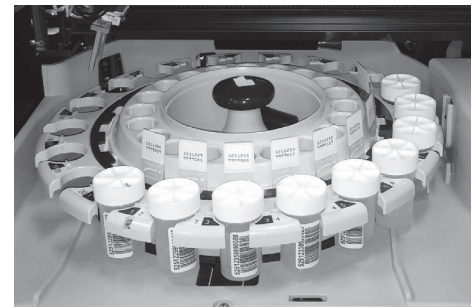
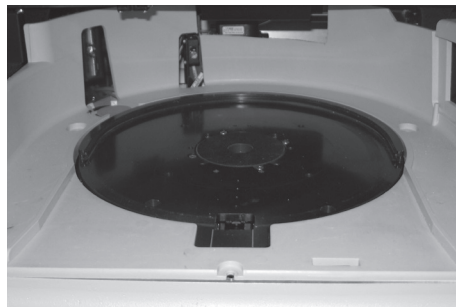
### Pripildykite...

vonelę alkoholiu iki dažymo stovo viršaus.

## Ištuštinkite filtrų atliekų dėžę



## Įdėkite karuselę į procesorių



**Įdėkite filtrus...** atviru galu į viršų

**Įdėkite flakonus ir objektinius stiklius.**

Objekcinio stiklio etiketės nukreiptos į išorę.

Flakono ir objekcinio stiklio ID sutampa.

**Įdėkite...**

karuselę horizontaliai ir įstumkite ją po U formos lanku iki pat galinės sienelės.

© 2020 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadovu, bet ne vietoj jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visomis naudojimo instrukcijomis, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

# Mėginio flakono ženklėjimas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

## Tinkamas ženklėjimas



Plastikas ant vyniojimo medžiagos yra visiškai pašalintas.



Brūkšninio kodo etiketė: vertikali, lygi, sulygiuota su „PreservCyt™“ tirpalo etikete

## Netinkamas etiketės uždėjimas

(gali nepavykti nuskaityti brūkšninio kodo arba atsirasti flakono tvarkymo klaida)



### Ne...

- nekljuokite etikečių ant flakono dugno;
- nekljuokite etikečių ant flakono dangtelio.



### Venkite...

- kljuoti kelias etiketes vieną ant kitos;
- kljuoti brūkšninio kodo etiketę ant paciento informacijos;
- raukšlių ir lupimosi;
- kljuoti etiketes ant flakono sukamų dalių.



© 2020 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadovu, bet ne vietoj jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visomis naudojimo instrukcijomis, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.



# Klaidų atkūrimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

## Išvalyti terpę – filtrai



### Perkelkite...

atsargiai filtrų transportavimo svirtį link apdoravimo srities vidurio, kad būtų lengviau pasiekti.



### Paspauskite mygtuką...

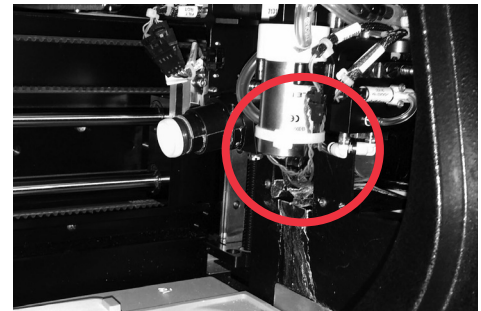
jutikliniame ekrane.



### Atsargiai nuimkite...

filtrą nuo filtro kamščio. Nenaudokite jėgos.

arba



### Patikrinkite...

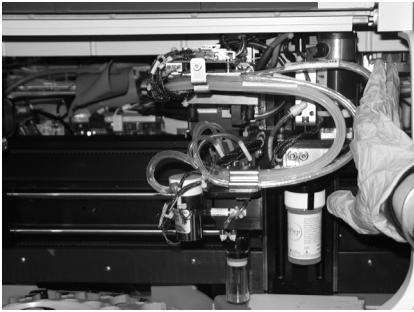
filto nuėmiklio laikiklį ir išimkite filtrą, jei yra, iš filto nuėmiklio.

Daugeliu atvejų klaida pašalinama atlikus „Išvalyti terpę“ veiksmus. Jei klaida išlieka, kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą ir nurodykite visą klaidos kodą. Praneškite visą klaidos kodą, nes kai kuriose klaidose pirmieji keturi skaitmenys nurodo klaidos kategoriją, o likę simboliai – papildomą informaciją apie susijusius mechanizmus ir jų veiksmus per klaidą.

©2020 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadovu, bet ne vietoje jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visais naudojimo nurodymais, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

# Klaidų atkūrimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

## Išvalyti terpę – flakonai



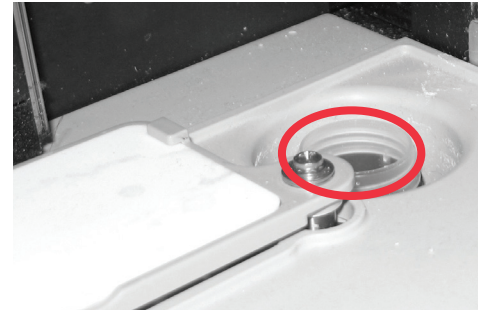
### Perkelkite...

atsargiai flakonų transportavimo svirtį į apdorojimo srities vidurį, kad būtų lengviau pasiekti.



### Laikykite...

dangtelį ir (arba) flakoną flakonų griebtuvo pirštais.



### Išimkite...

visus flakonus iš dispersijos šulinėlio.



Paspauskite mygtuką...

jutikliniame ekrane, ir dangtelis nukris.

Uždėkite dangtelį...

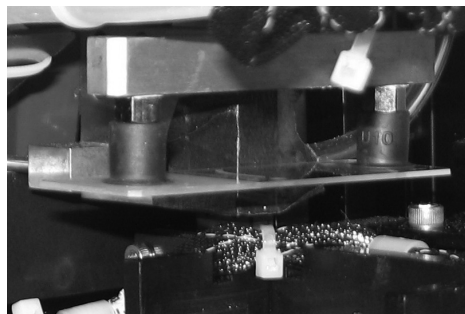
ant flakono rankiniu būdu.

## Išvalyti terpę – objektiniai stikliai



### Perkelkite...

atsargiai objektinių stiklelių transportavimo svirtį link apdorojimo srities vidurio, kad būtų lengviau pasiekti.



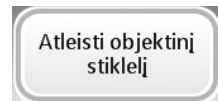
### Patikrinkite dvi objekcinio stiklelio vietas:

1. objekcinio stiklelio laikiklio taurelės;
2. objekcinio stiklelio griebtuvo pirštai.



### Laikykite...

objektinį stiklį, kad jis nenukristų.



Paspauskite mygtuką...

jutikliniame ekrane, ir objekcinis stiklis nukris.

Prieš uždarant pranešimo langą, reikia paspausti kiekvieną mygtuką ekrane „Išvalyti terpę“.

**Hologic® ThinPrep™ 50000™ processorius** | **Eksplotavimo vadovas**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 JAV  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija



MAN-07493-3002 Rev. 001