

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000** sa sustavom za automatsko postavljanje

Priručnik za rukovatelja



Procesor ThinPrep™ 5000

sa sustavom za automatsko postavljanje

Priručnik za rukovatelja

HOLOGIC®



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

[EC]REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Naručitelj za Australiju:
Hologic (Australija i
Novi Zeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australija
Tel. 02 9888 8000

Odgovorna osoba
u Ujedinjenoj Kraljevini:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester M23 9 HZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

Oprez: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog po zakonu države u kojoj ga liječnik praktičar koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u uporabi procesora ThinPrep™ 5000.

Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću procesora ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučio Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću procesora ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Sva prava pridržana. Ni jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, prenositi, prepisivati, pohranjivati u sustavu za obnovu podataka ili prevoditi na bilo koji jezik ili računalni jezik, u bilo kojem obliku, na bilo koji način, elektronički, mehanički, magnetički, optički, kemijski, ručno ili na drugi način, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Sjedinjene Američke Države.

Iako je ovaj priručnik pripremljen uz sve mjere opreza kako bi se osigurala točnost, Hologic ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve pogreške ili propuste, niti za bilo kakvu štetu koja proizlazi iz primjene ili uporabe ovih informacija.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više američkih patenata koji su navedeni na <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep i UroCyte registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili njezinih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih tvrtki.

Izmjene ili preinake ovog uređaja koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlaštenje korisnika za rad s opremom.

Broj dokumenta: AW-22290-2502 Rev. 001

1-2022



Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22290-2502 Rev. 001	1-2022	Pojasnite upute. Dodavanje uputa povezanih s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja. Uklonite informacije o priboru za prikupljanje urina. Dodajte britansku CA oznaku. Administrativna promjena.

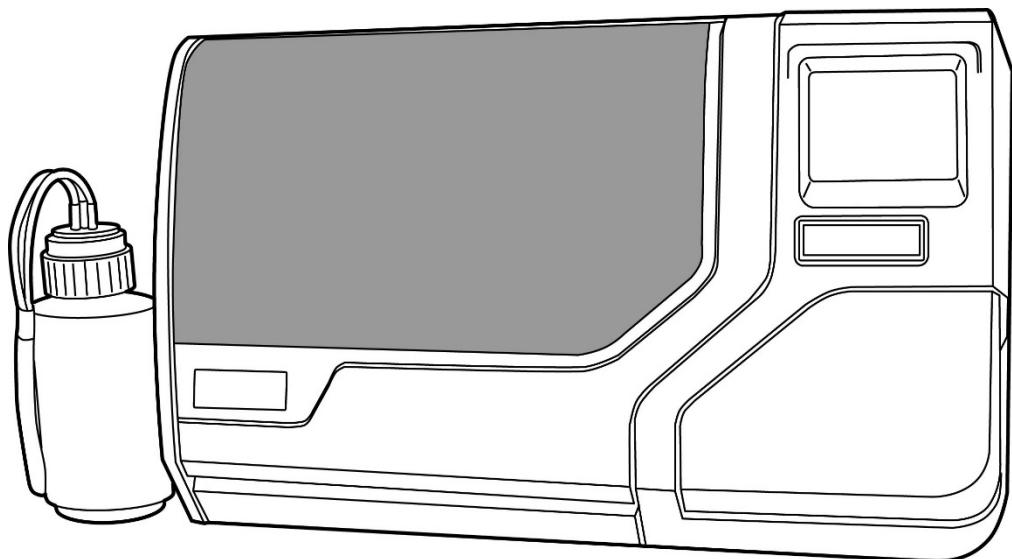
Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Upute za uporabu

Upute za uporabu

HOLOGIC®

Sustav ThinPrep™ 5000



Upute za uporabu

CE

IVD

UK
CA

NAMJENA

Procesor ThinPrep 5000 dio je sustava ThinPrep. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz bočica ThinPrep PreservCyt za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za probir prisutnosti atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (niskokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije, visokokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije) kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano *Bethesda sustavom za izvješćivanje o citologiji vrata maternice*. Također se upotrebljava za pripremu stakalaca ThinPrep za neginekološke (ne-gin.) uzorke, uključujući uzorke urina. Za profesionalnu uporabu.

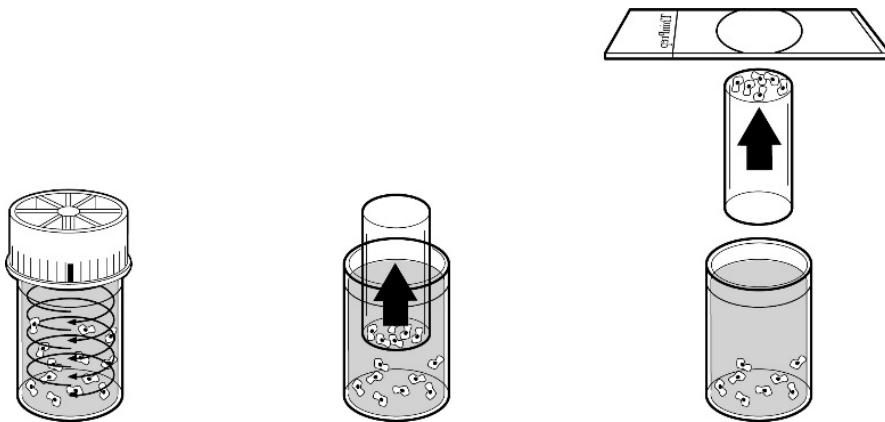
SAŽETAK I OBJAŠNJENJE SUSTAVA

Proces ThinPrep započinje s ginekološkim uzorkom pacijentice kojega kliničar uzima s pomoću sprave za uzorkovanje cerviksa koji se, umjesto da se razmazuje na mikroskopskom stakalcu, uroni i ispere u bočici napunjenoj s 20 ml otopine PreservCyt™ (PreservCyt). Zatim se bočica s uzorkom ThinPrep zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep 5000.

U laboratoriju, bočica s uzorkom PreservCyt ima crtični kod zajedno s obrascem zahtjeva za ispitivanje kako bi se utvrdila evidencija sljedivosti uzorka te se stavlja u procesor ThinPrep 5000. U procesor se stavlja stakleno stakalce s istim identifikacijskim brojem uzorka kao na bočici uzorka. Korak nježne disperzije miješa uzorak stanica strujama u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

Stanice se zatim prikupljaju na ginekološkom filtru papa testa ThinPrep posebno dizajniranom za prikupljanje stanica. Procesor ThinPrep 5000 stalno prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep tijekom procesa prikupljanja kako bi spriječio da stanična prezentacija bude previše oskudna ili pregusta. Zatim se tanki sloj stanica prebacuje na stakleno stakalce u krugu promjera 20 mm, a stakalce se automatski polaže u fiksacijsku otopinu.

Postupak pripreme uzorka ThinPrep



(1) Disperzija

Bočica s uzorkom se rotira, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

(2) Priključivanje stanica

Unutar filtra papa testa ThinPrep stvara se blagi vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Priključivanje stanica nadzire softver procesora ThinPrep 5000 koji prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep.

(3) Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, filter papa testa ThinPrep se preokrene i lagano pritisne na mikroskopsko stakalce ThinPrep. Prirodna privlačnost i blagi pozitivni tlak zraka uzrokuju da se stanice pridržavaju mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

Kao i kod konvencionalnih papa razmaza, stakalca pripremljena sustavom ThinPrep™ 5000 ispituju se u kontekstu pacijentove kliničke anamneze i informacija dobivenih drugim dijagnostičkim postupcima kao što su kolposkopija, biopsija i testiranje na humani papilomavirus (HPV) kako bi se utvrdilo zbrinjavanje pacijenata.

Komponenta otopine PreservCyt™ sustava ThinPrep 5000 alternativni je medij za priključivanje i transport ginekoloških uzoraka ispitanih sustavom Digene Hybrid Capture™ System HPV DNK i ispitivanjima Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Pogledajte odgovarajuće proizvođačeve upute o proizvodu radi uputa za upotrebu otopine PreservCyt kod priključivanja, prijevoza i pripreme uzorka za uporabu u tim sustavima.

Komponenta otopine PreservCyt sustava ThinPrep 5000 također je alternativni medij za priključivanje i transport ginekoloških uzoraka ispitanih ispitivanjem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pogledajte oznaku tvrtke Hologic (dokument #MAN-02063-001) za upute za uporabu otopine PreservCyt za priključivanje, transport, pohranu i pripremu uzorka te upute za uporabu tog sustava u pakiranju Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

OGRANIČENJA

- Prikupite ginekološke uzorke za pripremu s pomoću sustava ThinPrep 5000 metlicom ili kombiniranom endocervikalnom četkicom / špatulom za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću sustava ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću sustava ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoći uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Potrošni materijal koje upotrebljava sustav ThinPrep 5000 je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za sustav ThinPrep 5000. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre papa testa ThinPrep i mikroskopska stakalca ThinPrep. Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- Filter papa testa ThinPrep smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Učinak HPV DNK i CT/NG ispitivanja na bočicama s uzorcima koje su reprocesirane pomoći glacijalne octene kiseline (GAA) nije procijenjen.

KONTRAINDIKACIJE

- Testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom ispitivanja Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG i ispitivanja Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR ne bi se trebala provoditi na uzorku koji je već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000.

UPOZORENJA

- Za in vitro dijagnostiku.
- Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrvno ako se proguta. Otrvno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Druge otopine ne mogu se zamijeniti otopinom PreservCyt. Otopinu PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata.

MJERE OPREZA

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom području vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora biti spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i test obavljen unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom ispitivanja Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG mora biti spremljena između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	$2,7^*$
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	$4,9^{**}$
Virus boginja kunića	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	$5,5^{***}$

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0^{***}$
Virus hepatitisa B[†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7</p> <p>** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7</p> <p>*** Podatak je za 5 minuta</p> <p>† Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.</p>		
<p>Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s \geq nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.</p>		

RADNA SVOJSTVA: IZVJEŠĆE O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

Sustav ThinPrep 5000 tehnološki je sličan sustavu ThinPrep 2000. Kritički pregled sustava ThinPrep 5000 pokazao je da se klinička procjena sustava ThinPrep 2000 primjenjuje na sustav ThinPrep 5000 i opisana je u nastavku.

Sustav ThinPrep 2000 u usporedbi s konvencionalnim papa razmazom

Provedeno je prospektivno multicentrično kliničko ispitivanje kako bi se ocijenila učinkovitost sustava ThinPrep 2000 u izravnoj usporedbi s konvencionalnim papa razmazom.

Cilj kliničkog ispitivanja ThinPrep bio je dokazati da su ginekološki uzorci pripremljeni sustavom ThinPrep 2000 barem jednako učinkoviti kao i konvencionalni papa testovi za otkrivanje atipičnih stanica i raka vrata maternice ili njihovih prekursorskih lezija u raznim populacijama pacijenata. Osim toga, provedena je procjena adekvatnosti uzorka.

Početni protokol kliničkog ispitivanja bio je slijepo, podijeljeno ispitivanje s parovima, za koje je prvo pripremljen konvencionalni papa test, a ostatak uzorka (dio koji bi inače bio odbačen) uronjen je i ispran u bočicu otopine PreservCyt. U laboratoriju je bočica s uzorkom PreservCyt stavljena u procesor ThinPrep 2000, a zatim je pripremljeno stakalce iz uzorka pacijenta.

ThinPrep i konvencionalni papa razmaz na stakalcu pregledani su i dijagnosticirani neovisni.

Za bilježenje rezultata probira upotrijebljeni su obrasci za izvještavanje koji su sadržavali anamnezu pacijenta, kao i kontrolni popis svih mogućih kategorija Bethesda sustava.

Jedan neovisni patolog pregledao je sva neusklađena i pozitivna stakalca sa svih lokacija na slijep način kako bi pružio daljnji objektivni pregled rezultata.

Karakteristike laboratorija i karakteristike pacijenta

U kliničkom ispitivanju sudjelovali su citološki laboratorijski u tri skrining centra (označena kao S1, S2 i S3) i tri bolnička centra (označena kao H1, H2 i H3). Skrining centri u ispitivanju služe populacijama pacijenata (skrining populacije) sa stopama abnormalnosti (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion [LSIL] i ozbiljnijim lezijama) slične prosjeku Sjedinjenih Američkih Država od manje od 5 %.² Bolnički centri u ispitivanju služe visokom riziku upućivanja populacije pacijenata (bolničke populacije) karakteriziranom visokim stopama (>10 %) cervikalne abnormalnosti.

Podaci o rasnoj demografiji dobiveni su za 70 % pacijentica koje su sudjelovale u ispitivanju.

Ispitivana populacija sastojala se od sljedećih rasnih skupina: Bijelci (41,2 %), Azijci (2,3 %), Hispanoamerikanci (9,7 %), Afroamerikanci (15,2 %), Indijanci (1,0 %) i druge skupine (0,6 %).

Tablica 1 opisuje laboratorije i populacije bolesnika.

Tablica 1: Karakteristike lokacija

Lokacija	Laboratorijske karakteristike			Demografija kliničkog ispitivanja			
	Vrsta populacije pacijenata	Obujam laboratorija - razmazi godišnje	Slučajevi	Dobni raspon pacijenata	Post menopauza	Prethodni abnormalni papa test	Uobičaj. rasprostranjenost LSIL+
S1	Probir	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Probir	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Probir	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Bolnica	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Bolnica	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Bolnica	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Rezultati kliničkog ispitivanja

Kao osnova za usporedbu konvencionalnih i ThinPrep™ nalaza iz kliničkog ispitivanja korištene su dijagnostičke kategorije The Bethesda System. Podaci o dijagnostičkoj klasifikaciji i statističke analize za sva klinička mjesta prikazani su u tablicama od 2 do 11. Slučajevi s netočnom papirologijom, s dobi pacijenata manjom od 18 godina, citološki nezadovoljavajuća stakalca ili pacijenti s histerekтомijom bili su isključeni iz ove analize. Malo je slučajeva raka vrata maternice (0,02 %³) bilo zastupljeno u kliničkom ispitivanju, kao što je tipično u populaciji pacijenata u SAD-u.

Tablica 2: Dijagnostička klasifikacijska tablica, sve kategorije

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

Kratice za dijagnoze: **NEG** = Normalno ili negativno, **ASCUS** = Netipične skvamozne stanice neutvrđenog značenja, **AGUS** = Netipične žljezdane stanice neutvrđenog značenja, **LSIL** = Nizak stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **HSIL** = Visok stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **SQ CA** = karcinom skvamoznih stanica, **GL CA** = Adenokarcinom žljezdanih stanica

Tablica 3: Tablica triju kategorija dijagnostičke klasifikacije

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

Tablica 4: Tablica dviju kategorija dijagnostičke klasifikacije, LSIL i teže dijagnoze

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

Tablica 5: Tablica dviju kategorija dijagnostičke klasifikacije, ASCUS/AGUS i teže dijagnoze

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

Dijagnostička analiza podataka s lokacija sažeta je u tablicama 6 i 7. Kada je p-vrijednost značajna ($p < 0,05$), favorizirana metoda navedena je u tablicama.

Tablica 6: Rezultati prema lokaciji, LSIL i teže lezije

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep LSIL+	Uobičaj. LSIL+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
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	Nijedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nijedno

*Povećana detekcija = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ LSIL+} - \text{uobičajeni LSIL+}}{\text{Uobičajena LSIL+}} \times 100\%$

Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep™ metodu na četiri mesta i bila je statistički ekvivalentna na dva mesta.

Tablica 7: Rezultati prema lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep ASCUS+	Uobičaj. ASCUS+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Nijedno
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	Nijedno
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Nijedno

*Povećana detekcija= $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{uobičajeni ASCUS+}}{\text{Uobičajeno ASCUS+}} \times 100\%$

Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mesta.

Jedan patolog bio je neovisni recenzent za tih šest kliničkih mjesta, primajući oba stakalca iz slučajeva u kojima su te dvije metode bile ili abnormalne ili nepodudarne. Budući da se prava referenca ne može utvrditi u takvim ispitivanjima i stoga se ne može izračunati prava osjetljivost, primjena stručnog citološkog pregleda pruža alternativu histološkoj potvrdi biopsijom ili testiranjem humanog papilomavirusa (HPV) kao sredstva za određivanje referentne dijagnoze.

Referentna dijagnoza bila je teža dijagnoza s bilo kojeg od ThinPrep ili konvencionalnih Pap stakalaca, kako je utvrdio neovisni patolog. Broj dijapozitiva dijagnosticiranih kao abnormalni na svakom mjestu, u usporedbi s referentnom dijagnozom neovisnog patologa, daje udio LSIL ili težih lezija (Tablica 8) i udio ASCUS/AGUS ili težih lezija (Tablica 9). Statistička analiza omogućuje usporedbu dviju metoda i određivanje koja se metoda favorizira pri angažmanu neovisnog patologa za stručni citološki pregled kao procjenitelja konačne dijagnoze.

Tablica 8: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, LSIL i teže lezije

Lokacija	Pozitivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	50	33	25	0,170	Nijedno
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Nijedno
H3	126	120	112	0,170	Nijedno

Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mjesta.

Tablica 9: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije

Lokacija	Pozitivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep™ pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	92	72	68	0,900	Nijedno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nijedno
H2	171	143	154	0,330	Nijedno
H3	204	190	191	1,000	Nijedno

Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na dva mjesta i bila je statistički ekvivalentna na četiri mjesta.

Tablica 10 u nastavku prikazuje sažetak za sva mjesta opisne dijagnoze za sve kategorije sustava Bethesda.

Tablica 10: Sažetak deskriptivne dijagnoze

Deskriptivna dijagnoza Broj pacijenata: 6747	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
Benigne stanične promjene:	1592	23,6	1591	23,6
Infekcija:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Ostalo	155	2,3	285	4,2
Reaktivne stanične promjene povezane s:				
Upala	353	5,2	385	5,7
Atrofični vaginitis	32	0,5	48	0,7
Zračenje	2	0,0	1	0,0
Ostalo	25	0,4	37	0,5
Poremećaji epitelnih stanica:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamozna stanica:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorizira reaktivno	128	1,9	131	1,9
favorizira neoplastički	161	2,4	140	2,1
neodređen	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žljezdana stanica:				
Benigne endometrijske stanice u žena u postmenopauzi	7	0,1	10	0,1
Atipične žljezdane stanice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorizira reaktivno	9	0,1	4	0,1
favorizira neoplastički	0	0,0	3	0,0
neodređen	12	0,2	2	0,0
Adenokarcinom vrata maternice	0	0,0	1	0,0

Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne dijagnostičke podkategorije.

Tablica 11 prikazuje stope otkrivanja infekcije, reaktivne promjene i ukupne benigne stanične promjene za ThinPrep™ i konvencionalne metode na svim mjestima.

Tablica 11: Rezultati benignih staničnih promjena

Benigne stanične promjene	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
Infekcija	1392	20,6	1348	20,0
Reaktivne promjene	412	6,1	471	7,0
Ukupno*	1592	23,6	1591	23,6

* Uкупно uključuje neke pacijente koji su možda imali i infekciju, i reaktivne stanične promjene.

Tablice 12, 13 i 14 prikazuju rezultate adekvatnosti uzorka za ThinPrep metodu i konvencionalnu metodu razmazivanja za sva ispitivana mjesta. Od ukupno 7360 uključenih pacijenata, njih 7223 uključeno je u ovu analizu. Slučajevi s pacijenticama mlađima od 18 godina ili pacijenticama s histerektomijom isključeni su iz ove analize.

Provedena su dva dodatna klinička ispitivanja kako bi se ocijenili rezultati adekvatnosti uzoraka kada su uzorci deponirani izravno u bočicu lijeka PreservCyt™, bez prethodnog konvencionalnog papa razmaza. Ova tehnika prikupljanja uzorka namijenjena je uporabi za sustav ThinPrep 2000. Tablice 15 i 16 prikazuju podijeljeni uzorak i izravno na rezultate bočice.

Tablica 12: Sažetak rezultata primjerenosti uzorka

Primjerenost uzorka Broj pacijenata: 7223	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
Zadovoljavajuća	5656	78,3	5101	70,6
Zadovoljavajuća za evaluaciju, ali ograničena na:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt za sušenje zraka	1	0,0	136	1,9
Debeli razmaz	9	0,1	65	0,9
Endocervikalna komponenta odsutna	1140	15,8	681	9,4
Skromna komponenta skvamoznog epitela	150	2,1	47	0,7
Zatamnjivanje krvi	55	0,8	339	4,7
Zatamnjivanje upale	141	2,0	1008	14,0
Nema kliničke anamneze	12	0,2	6	0,1
Citoliza	19	0,3	119	1,6
Ostalo	10	0,1	26	0,4
Nezadovoljavajuće za evaluaciju:	136	1,9	114	1,6
Artefakt za sušenje zraka	0	0,0	13	0,2
Debeli razmaz	0	0,0	7	0,1
Endocervikalna komponenta odsutna	25	0,3	11	0,2
Skromna komponenta skvamoznog epitela	106	1,5	47	0,7
Zatamnjivanje krvi	23	0,3	58	0,8
Zatamnjivanje upale	5	0,1	41	0,6
Nema kliničke anamneze	0	0,0	0	0,0
Citoliza	0	0,0	4	0,1
Ostalo	31	0,4	9	0,1

Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne podkategorije.

Tablica 13: Rezultati primjerenosti uzorka

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

SAT=Zadovoljavajuće, SBLB=Zadovoljavajuće, ali ograničeno, UNSAT=Nezadovoljavajuće

Tablica 14: Rezultati primjerenosti uzorka prema lokaciji

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep SAT slučajevi	Uobičaj. SAT slučajevi	ThinPrep SBLB slučajevi	Uobičaj. SBLB slučajevi	ThinPrep UNSAT slučajevi	Uobičaj. UNSAT slučajevi
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Sve lokacije	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorija Zadovoljavajuće, ali ograničeno po (SBLB) može se razvrstati u mnoge podkategorije, od kojih je jedna nepostojanje endocervikalne komponente. Tablica 15 prikazuje Zadovoljavajuće, ali ograničeno prema kategoriji "Nema ECC-a" za ThinPrep™ i konvencionalna stakalca.

Tablica 15: Sažetak rezultata primjerenosti uzoraka po lokaciji, SBLB stope za one bez endocervikalne komponente**SBLB zbog nepostojanja ECC-a**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep SBLB- bez ECC-a	ThinPrep SBLB- bez ECC-a (%)	Konvencionalni SBLB- bez ECC-a	Konvencionalni SBLB- bez ECC-a (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Sve lokacije	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Za rezultate kliničkog ispitivanja koje je uključivalo protokol podijeljenog uzorka, postojala je razlika od 6,4 % između konvencionalnih i ThinPrep metoda u otkrivanju endocervikalne komponente. To je slično prethodnim ispitivanjima korištenjem metodologije podijeljenog uzorka.

Ispitivanje s endocervikalnom komponentom izravno u bočici (ECC)

Za namjeravanu uporabu sustava ThinPrep™ 2000, uređaj za uzorkovanje cerviksa isprat će se izravno u bočicu PreservCyt™, umjesto da se razdvoji stanični uzorak. Očekivalo se da će to rezultirati povećanjem preuzimanja endocervikalnih stanica i metaplastičnih stanica. Kako bi se potvrdila ova hipoteza, provedena su dva ispitivanja metodom izravno u bočicu i sažeta su u Tablici 16. Općenito, nije pronađena razlika između ThinPrep i konvencionalnih metoda u ova dva ispitivanja.

Tablica 16: Sažetak ispitivanja s endocervikalnom komponentom izravno u bočici (ECC)

Ispitivanje	Broj pacijenata za procjenu	SBLB zbog nedostatka endocervikalne komponente	Usporedivi postotak konvencionalnog Papa razmaza
Izvodljivost izravno u-bočicu	299	9,36 %	9,43 % ¹
Kliničko ispitivanje izravno u bočici	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Ispitivanje izvedivosti s izravnim ukazivanjem na virus u usporedbi s ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

2. Kliničko ispitivanje izravno u bočici u usporedbi S2 ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

Ispitivanje izravno u bočici HSIL+

Nakon inicijalnog odobrenja sustava ThinPrep od strane FDA, Hologic je proveo kliničko ispitivanje na više lokacija za procjenu sustava ThinPrep 2000 u odnosu na konvencionalni papa razmaz za otkrivanje intraepitelnih i težih lezija visokog stupnja (HSIL+). U ispitivanje su uključene dvije vrste skupina bolesnika iz deset (10) vodećih akademskih bolnica u glavnim gradskim područjima diljem Sjedinjenih Država. Iz svake se lokacije jedna skupina sastojala od pacijentica koje su predstavljale populaciju za rutinski papa test, a druga skupina od pacijentica koje su predstavljale populaciju koja je bila upućena u vrijeme kolposkopskog pregleda. Uzorci ThinPrep prikupljeni su prospektivno i uspoređeni s povjesnom kontrolnom kohortom. Povjesna kohorta sastojala se od podataka prikupljenih od istih klinika i liječnika (ako su dostupni) koji su se upotrebljavali za prikupljanje uzoraka ThinPrepa. Ti su podaci prikupljeni redom od pacijentica uočenih neposredno prije početka ispitivanja.

Rezultati ovog ispitivanja pokazali su stopu detekcije od 511 / 20.917 za konvencionalni papa razmaz naspram 399 / 10.226 za ThinPrep stakalca. Na tim kliničkim lokacijama i ispitivanim populacijama to ukazuje na 59,7 %-tno povećanje otkrivanja lezija HSIL+ za uzorke ThinPrep. Ti su rezultati sažeti u tablici 17.

Tablica 17: Sažetak ispitivanja izravno u bočici HSIL+

Lokacija	Ukupno CP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Ukupno TP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Promjena postotka (%)
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
Ukupno	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

Postotak promjene (%) = $((TP HSIL / TP ukupno) / (CP HSIL / CP ukupno) - 1) * 100$

Otkrivanje bolesti žljezda – objavljena ispitivanja

Otkrivanje endocervikalnih žljezdanih lezija ključna je funkcija papa testa. Međutim, abnormalne žljezdane stanice u papa uzorku također mogu potjecati iz endometrija ili iz izvanmaterničnih lokacija. Papa test nije namijenjen probiru takvih lezija.

Kada se utvrde sumnjive žljezdane abnormalnosti, njihova točna klasifikacija kao prave žljezdane naspram skvamoznih lezija važna je za pravilnu procjenu i naknadno liječenje (npr. izbor metode ekscizijske biopsije naspram konzervativnog praćenja). Višestruko recenzirane publikacije⁴⁻⁹ izvještavaju o poboljšanoj sposobnosti sustava ThinPrep 2000 za otkrivanje bolesti žljezda u odnosu na konvencionalni papa razmaz. Iako se ova ispitivanja ne bave dosljedno osjetljivošću različitih metoda papa testiranja u otkrivanju određenih vrsta žljezdane bolesti, prijavljeni rezultati u skladu su s češćom potvrdom biopsije abnormalnih nalaza žljezda putem ThinPrep papa testa u usporedbi s konvencionalnom citologijom.

Stoga nalaz žljezdane abnormalnosti na stakalcu ThinPrep papa testa zaslužuje veću pozornost za konačnu procjenu potencijalne endocervikalne ili endometrijske patologije.

Procesor ThinPrep 5000 u usporedbi sa sustavom ThinPrep 2000

Provedeno je ispitivanje za procjenu pozitivnog postotka slaganja (PPA) i negativnog postotka slaganja (NPA) za uzorke obradene u procesoru ThinPrep 5000 u usporedbi s obradom uz upotrebu sustava ThinPrep 2000.

Dizajn kliničkog ispitivanja

Ispitivanje je bilo prospективna, multicentrična, s podijeljenim uzorkom, slijepa procjena stakalaca ThinPrep s poznatim dijagnozama dobivenih iz rezidualnih citoloških uzoraka. Ispitivanje je provedeno u tvrtki Hologic, Inc., Marlborough, MA i u dva vanjska laboratorija u Sjedinjenim Državama.

Tisuću dvjesto šezdeset (1260) uzoraka nabavljeni su i odabrani iz Inventara rezidualnih uzoraka tvrtke Hologic za laboratorij tvrtke Hologic. Na vanjskim lokacijama ispitivanja uzorci su bili iz ostataka citoloških uzoraka iz kliničkog laboratorija (nakon što je laboratorij pripremio stakalce iz bočice i odjavio slučaj prema uobičajenoj praksi). Uzorci laboratorija samo su nadopunjeni iz inventara tvrtke Hologic najrjeđim citološkim dijagnostičkim kategorijama (AGUS i karcinom), ako je bilo potrebno. Stakalca pripremljena za ispitivanje dobivena su od uzoraka obrađenih unutar 6 tjedana od prikupljanja uzoraka.

Svi uzorci ispitivanja obrađeni su i u procesoru ThinPrep 5000 i u sustavu ThinPrep 2000. Redoslijed obrade stakalaca izmjenjivao se u blokovima od 20. Sva su stakalca bila obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem i očitana ručno prema uobičajenim laboratorijskim postupcima; sva stakalca pripremljena na lokaciji neovisno je pregledao svaki od tri (3) para citoteknologa/patologa. Sve citološke dijagnoze utvrđene su u skladu s kriterijima Bethesda sustava 2001 za sva stakalca¹.

Tablica 18: Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskom dijagnozom ThinPrep 2000 za prvi par citoteknologa/patologa (kombinirane lokacije)

Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 5000	Laboratorijska dijagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	Ukupno
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
Karcinom							3	23	26
Ukupno	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referentna dijagnoza prema preispitivanju prosudbe

Nakon što su pregledana sva stakalca u ispitivanju, sva stakalca ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000 podložna su preispitivanju prosudbe. Prosudba je donesena u ustanovi koja nije bila jedna od ispitivačkih lokacija koje su provodile ispitivanje. Stakalca za prosudbu ravnomjerno su podijeljena između triju (3) panela za prosudbu, od kojih se svaka sastoji od jednog (1) citotehnologa i tri (3) neovisna patologa. Svaki panel za prosudbu nije znala originalnu dijagnozu preispitivanja za sva stakalca, a svaki neovisni patolog unutar svakog panela također nije znao dijagnoze drugih pregledavatelja za sva stakalca. Za svako pregledano stakalce postignut je sporazum o konsenzusu za prosudbu. Sporazum o konsenzusu postignut je kada su barem dva (2) od tri (3) patologa iz panela postavila identičnu dijagnozu. U slučajevima kada konsenzus nije postignut, članovi panela okupljeni su pod mikroskopom s više glava kako bi zajedno pregledali stakalca i došli do dijagnoze konsenzusa. Za svaki uzorak dobivena je preispitana dijagnoza za stakalce ThinPrep 2000 i preispitana dijagnoza za stakalce ThinPrep 5000.

Tablica 19: Preispitana dijagnoza ThinPrep 5000 u usporedbi s preispitanom dijagnozom ThinPrep 2000 (kombinirane lokacije)

Preispitana dijagnoza ThinPrep 5000	Preispitana dijagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	Ukupno
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
Karcinom							2	16	18
Ukupno	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Za svaki uzorak, referentna dijagnoza smatrana je najabnormalnijom dijagnozom od preispitanih dijagnoza stakalaca ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000. U ispitivanju je bilo 22 uzorka karcinoma, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US i 696 NILM. Trideset i četiri (34) primjerka imala su UNSAT ili s ThinPrep 2000 ili s ThinPrep 5000 ili s oba. Klinička osjetljivost i specifičnost (npr. s obzirom na histološku dijagnozu) ne mogu se mjeriti u ovom ispitivanju koje se oslanjalo samo na citološki pregled. Umjesto toga, uspoređene su laboratorijske pozitivne i negativne dijagnoze prema obje metode, ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000, za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom), LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom), ASC-H+ (kombinirani ASC-H, HSIL i karcinom) i HSIL+ (kombinirani HSIL i karcinom).

Rezultati kliničkog ispitivanja

Tablice 20 do 23 prikazuju usporedbu laboratorijskih stvarno pozitivnih i negativnih stopa za ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

Tablica 20: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-US+

U ispitivanju je bilo 530 uzoraka s referentnom dijagnozom ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom) i 696 uzoraka s referentnom dijagnozom NILM.

U ovoj tablici „Pozitivno” znači ASC-US+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

ASC-US+	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja		
	Laboratorijski CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)
#1	90,9 % (482/530) (88,2 % do 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % do 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % do 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % do 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % do 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % do 3,5 %)
#2	87,0 % (461/530) (83,8 % do 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % do 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % do 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % do 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % do 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % do 0,3 %)
#3	87,5 % (464/530) (84,5 % do 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % do 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % do 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % do 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % do 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % do 2,0 %)

Tablica 21: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom LSIL+

U ispitivanju je bilo 387 uzoraka s referentnom dijagnozom LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom) i 839 uzoraka s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US, i AGUS).

U ovoj tablici „Pozitivno” znači LSIL+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM ili ASC-US/AGUS. Svi postotci zaokruženi su na najблиžih 0,1 %.

LSIL+	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja			
	Laboratorijski CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1		84,8 % (328/387) (80,8 % do 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % do 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % do 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % do 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % do 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % do 2,8 %)
#2		84,0 % (325/387) (80,0 % do 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % do 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % do 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % do 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % do 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % do 2,2 %)
#3		84,0 % (325/387) (80,0 % do 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % do 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % do 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % do 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % do 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % do 1,2 %)

Tablica 22: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom ASC-H+

U ispitivanju je bilo 185 uzorka s referentnom dijagnozom ASC-H+ (kombinirani ASC-H, HSIL i karcinom) i 1.041 uzorak s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS i LSIL). U ovoj tablici „Pozitivno” znači ASC-H+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM, ASC-US/AGUS ili LSIL. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

ASC-H+	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja		
	Laboratorijski CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)
#1	81,6 % (151/185) (75,4 % do 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % do 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % do 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % do 1,6 %)
#2	81,6 % (151/185) (75,4 % do 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % do 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % do 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % do 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % do 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % do 2,3 %)
#3	85,4 % (158/185) (79,6 % do 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % do 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % do 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % do 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % do 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % do 0,9 %)

Tablica 23: Laboratorijski rezultati ThinPrep 5000 u usporedbi s laboratorijskim rezultatima ThinPrep 2000 za uzorke s referentnom dijagnozom HSIL+

U ispitivanju je bilo 146 uzoraka s referentnom dijagnozom HSIL+ (kombinirani HSIL i karcinom) i 1.080 uzoraka s referentnom dijagnozom (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS, LSIL i ASC-H).

U ovoj tablici „Pozitivno” znači HSIL+ ili UNSAT, a „Negativno” znači NILM, ASC-US/AGUS, LSIL, ili ASC-H. Svi postotci zaokruženi su na najbližih 0,1 %.

HSIL+	Pozitivan postotak slaganja			Negativan postotak slaganja			
	Laboratorijski CT/patolog	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
#1		77,4 % (113/146) (70,0 % do 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % do 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % do 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % do 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % do 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % do 1,4 %)
#2		69,9 % (102/146) (62,0 % do 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % do 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % do 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % do 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % do 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % do 1,0 %)
#3		78,1 % (114/146) (70,7 % do 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % do 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % do 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % do 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % do 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % do 1,2 %)

U ispitivanju je bilo 2,06 % (26/1260) stakalaca ThinPrep 2000 s rezultatima UNSAT prema preispitivanju i 1,83 % (23/1260) stakalaca ThinPrep 5000 s rezultatima UNSAT prema preispitivanju.

Slaganje laboratorijskih citotehnologa/patologa

Sljedeće tablice navode u kojoj su se mjeri laboratorijski citotehnolozi/patolozi na određenoj lokaciji međusobno složili o dijagnozi, uspoređujući procesor ThinPrep 5000 sa sustavom ThinPrep 2000. Dane su tablice za ASC-US+ i ASC-H+.

U tablici 24 za ASC-H+ prikazan je broj uzoraka za koje je došlo do različitih razina slaganja među citotehnolozima. Ili su sva tri citotehnologa ocijenila stakalce pozitivnim (ASC-H+), dva od tri su ga ocijenila pozitivnim, jedan od tri ili nijedan.

Tablica 24: Slaganje laboratorijskog citotehnologa/patologa, svi rezultati, ASC-H+

		Sustav ThinPrep 2000				Ukupno
		Tri citotehnologa dobila su ASC-H+	Dva citotehnologa dobila su ASC-H+, a jedan <ASC-H	Jedan citotehnolog dobio je ASC-H+, a dva <ASC-H	Tri citotehnologa dobila su <ASC-H	
Sustav ThinPrep 5000	Tri citotehnologa dobila su ASC-H+	111	21	6	0	138
ThinPrep 5000 iz boćice	Dva citotehnologa dobila su ASC-H+, a jedan <ASC-H	32	30	21	7	90
ThinPrep 5000 iz boćice	Jedan citotehnolog dobio je ASC-H+, a dva <ASC-H	7	9	43	28	87
ThinPrep 5000 iz boćice	Tri citotehnologa dobila su <ASC-H	2	8	37	898	945
Ukupno		152	68	107	933	1260

		Sustav ThinPrep 2000		Ukupno
		Tri laboratorijska citotehnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 2000 iz boćice	Tri ili dva citotehnologa dobila su ASC-H+	
Sustav ThinPrep 5000	Tri ili dva citotehnologa dobila su ASC-H+	194	34	242
ThinPrep 5000 iz boćice	Tri ili dva citotehnologa dobila su <ASC-H	26	1006	1032
Ukupno		220	1040	1260

Stopa slaganja među rezultatima ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000 iz prethodne tablice prikazana je u nastavku. PPA je pozitivan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze ASC-H+ sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze ASC-H+ sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa. NPA je negativan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze <ASC-H sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze <ASC-H sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa.

Tablica 25: Stopa slaganja citotehnologa/patologa, ASC-H+

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

U tablici 26 za ASCUS+ prikazan je broj uzoraka za koje je došlo do različitih razina slaganja među citotehnologima. Ili su sva tri citotehnologa ocijenila stakalce pozitivnim (ASCUS+), dva od tri su ga ocijenila pozitivnim, jedan od tri ili nijedan.

Tablica 26: Slaganje citotehnologa, svi rezultati, ASCUS+

ASCUS+	Sustav ThinPrep 2000				Ukupno	
	Tri citotehnologa dobila su ASC-H+	Dva citotehnologa dobila su ASCUS+, a jedan <ASCUS	Jedan citotehnolog dobio je ASCUS+, a dva <ASCUS	Tri citotehnologa dobila su <ASCUS		
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citotehnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz boćice	Tri citotehnologa dobila su ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dva citotehnologa dobila su ASCUS+, a jedan <ASCUS	31	24	13	10	78
	Jedan citotehnolog dobio je ASCUS+, a dva <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tri citotehnologa dobila su <ASCUS	3	13	56	563	635
Ukupno		438	81	111	630	1260

ASCUS+	Sustav ThinPrep 2000		Ukupno	
	Tri ili dva citotehnologa dobila su ASCUS	Tri ili dva citotehnologa dobila su <ASCUS		
Sustav ThinPrep 5000 Tri laboratorijska citotehnologa očitala su isto stakalce ThinPrep 5000 iz boćice	Tri ili dva citotehnologa dobila su ASCUS+	484	35	519
	Tri ili dva citotehnologa dobila su <ASCUS	35	706	741
	Ukupno	519	741	1260

Tablica 27: Stopa slaganja citotehnologa/patologa, ASCUS+

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

Stopa slaganja među rezultatima ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000 iz prethodne tablice prikazana je u nastavku. PPA je pozitivan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze ASC-US+ sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze ASC-US+ sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa. NPA je negativan postotak slaganja, postotak uzoraka dijagnoze <ASC-US sa stakalcima ThinPrep 5000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa među svim uzorcima dijagnoze <ASC-US sa stakalcima ThinPrep 2000 prema većini laboratorijskih citotehnologa/patologa.

Ispitivanja preciznosti

Preciznosti unutar i između instrumenata procesora ThinPrep 5000 ocijenjene su u laboratorijskim ispitivanjima tehnikom podijeljenog uzorka.

Preciznost unutar instrumenta

Ispitivanje osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost sustava ThinPrep 5000 da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se istim instrumentom. Ukupno 80 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak bio je podijeljen u tri dijela i obrađen na tri odvojena kruga na jednom instrumentu. Stakalca su bili obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotehnolog. Dobivene dijagnoze i određena adekvatnost uzorka prikazane su u nastavku. Sedamdeset osam (78) uzoraka imalo je sva tri zadovoljavajuća stakalca ThinPrep 5000, a 2 uzorka imala su sva stakalca s rezultatima UNSAT. Za usporedbu, isti postupak proveden je sustavom ThinPrep 2000, a rezultati su također prikazani u nastavku.

Tablica 28: Preciznost unutar instrumenta

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Postotak uzoraka koji imaju tri uskladene replike NILM ili tri uskladene replike ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % do 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % do 99,2 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri uskladene replike <LSIL ili tri uskladene replike LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % do 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % do 99,2 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri uskladene replike <HSIL ili tri uskladene replike HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % do 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % do 100 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri uskladene replike Zadovoljavajuće ili tri uskladene replike UNSAT	100 % (80/80) (95,4 % do 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % do 100 %)

* Uključeno je 80 uzoraka, ali ih je 9 isključeno zbog loma stakalca i drugih pogrešaka.

Preciznost među instrumentima

Ispitivanje je osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost sustava ThinPrep 5000 da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se više instrumenata. Ukupno 120 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak bio je podijeljen u tri dijela i obrađen na tri instrumenta. Stakalca su bili obojena, prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotehnolog. Dobivene dijagnoze i određena adekvatnost uzorka prikazane su u nastavku. Stotinu sedamnaest (117) uzoraka imalo je sva tri zadovoljavajuća stakalca ThinPrep 5000, jedan uzorak imao je dva stakalca s rezultatom UNSAT i jedno stakalce s rezultatom Zadovoljavajuće, jedan uzorak imao je dva stakalca s rezultatom Zadovoljavajuće i jedno stakalce s rezultatom UNSAT, a jedan uzorak bio je isključen iz analize zbog slomljenog stakalca. Za usporedbu, isti postupak proveden je sustavom ThinPrep 2000, a rezultati su također prikazani u nastavku.

Tablica 29: Preciznost među instrumentima

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike NILM ili tri usklađene replike ASC-US+	94,0 % (110/117) (88,2 % do 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % do 95,1 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <LSIL ili tri usklađene replike LSIL+	97,4 % (114/117) (92,7 % do 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % do 97,5 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike <HSIL ili tri usklađene replike HSIL+	98,3 % (115/117) (94,0 % do 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % do 100 %)
Postotak uzoraka koji imaju tri usklađene replike Zadovoljavajuće ili tri usklađene replike UNSAT	98,3 % (117/119) (94,1 % do 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % do 99,5 %)

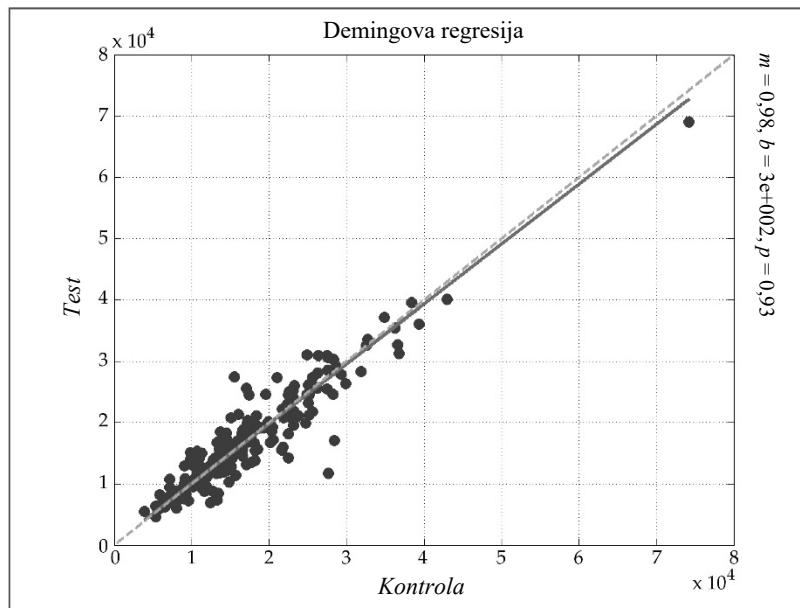
* Uključeno je 120 uzoraka, ali ih je 5 isključeno zbog loma stakalca i drugih pogrešaka.

Ispitivanje broja stanica

Količina staničnog materijala prenesenog na stakalca, uspoređujući ThinPrep 5000 s ThinPrep 2000, analizirana je u laboratorijskom ispitivanju tehnikom podijeljenog uzorka.

U ispitivanje je uključeno dvjesto deset (210) uzoraka (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL i 15 HSIL). Svaki je uzorak podijeljen na dva dijela, obrađen u sustavima ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000, zatim obojen i prekriven pokrovnim stakalcem. Svi su stakalca prošla kroz sustav za snimanje ThinPrep kako bi se dobili podaci o broju objekata sustava za snimanje, za koje je dokazano da visoko koreliraju s procjenama broja stanica citotehnologa. Staničnost varira među kliničkim uzorcima, tako da je dobiven raspon broja stanica.

Grafikon u nastavku prikazuje dijagram rasipanja podataka o broju iz odgovarajućih parova stakalaca u ovom ispitivanju. *Kontrolna* os je vrijednost broja stakalaca ThinPrep 2000, a *testna* os odgovara broju stakalca ThinPrep 5000.



Provđena je analiza Demingove regresije i krivulja je bila 0,98 s 95 % CI: 0,94 do 1,01, a odsječak je bio 300 uz 95 % CI: -300 do 897. Podaci pokazuju slične vrijednosti broja stanica na stakalcima ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000.

Ispitivanje staničnog prijenosa

Prijenos stanica između stakalaca ocijenjen je u laboratorijskom ispitivanju uspoređujući ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000.

Na svakom sustavu obrađeno je 200 abnormalnih kliničkih uzoraka koji su se izmjenjivali s 200 praznih boćica PreservCyt koje nisu sadržavale stanice. Nakon obrade, stakalca napravljena iz praznih boćica odvojena su od staničnih stakalaca, obojena i prekrivena pokrovnim stakalcem, a zatim ih je pregledao citotehnolog. Sve stanice pronađene na stakalcu su zabilježene. Za stakalca napravljena iz prazne boćice, ali koji sadrže najmanje jednu stanicu, smatrano se da imaju stanični prijenos.

Rezultati ispitivanja prijenosa prikazani su u Tablici 30 u nastavku.

Tablica 30: Stanični prijenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Ukupni broj stakalaca	200	200
Broj stakalaca s prijenosom	4	38
% stakalaca s prijenosom	2,0 %	19,0 %
Broj stanica na stakalcima s prijenosom: Medijan (min, maks)	1 (1.5)	2 (1.28)

ZAKLJUČCI

Sustav ThinPrep™ 2000 jednako je učinkovit kao i konvencionalni papa test u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa testa za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da je sustav ThinPrep 5000 također jednako učinkovit kao i konvencionalni papa test u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa testa za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda.

Sustav ThinPrep 2000 značajno je učinkovitiji od konvencionalnih papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelnih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da je sustav ThinPrep 5000 također značajno učinkovitiji od konvencionalnog papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelnih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata.

Kvaliteta uzorka kod sustava ThinPrep 2000 značajno je poboljšana u usporedbi s konvencionalnom pripremom papa razmaza u različitim populacijama pacijenata. S obzirom da je sustav ThinPrep 5000 tehnološki sličan sustavu ThinPrep 2000, zaključujemo da kvaliteta uzorka kod sustava ThinPrep 5000 također značajno poboljšana u usporedbi s konvencionalnom pripremom papa razmaza u različitim populacijama pacijenata.

POTREBNI MATERIJALI

ISPORUČENI MATERIJALI

Procesor ThinPrep 5000

- Instrument procesora ThinPrep 5000
- Kabel za napajanje
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000
- Fiksirne kupelji sa zaštitama od isparavanja (3)
- Rotirajući stalak (1)
- Zaštita rotirajućeg stala (1)
- Sklop boce za otpad, isporučuje se boca, čep boce, komplet cijevi, pribor, filter za otpad
- Stalci za bojenje (pakiranje od 10)
- Upijajući jastučić za čep filtra
- Upijajući jastučić za zaštitu od isparavanja

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

- Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Kabel za napajanje
- Komplet dodatne opreme sustava
- Neobvezni predmeti (pisač, umrežavanje LIS)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- Sustav bojenja stakalaca i reagenasa
- Bočica otopine PreservCyt™ od 20 ml
- Filter papa testa ThinPrep™ za ginekološke primjene
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Uredaj za prikupljanje izlučevina cerviksa
- Mikroskopska stakalca ThinPrep

SKLADIŠENJE

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

LITERATURA

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

TEHNIČKE USLUGE I INFORMACIJE O PROIZVODU

Ako trebate tehnički servis ili podršku u vezi s upotrebom sustava ThinPrep 5000, обратите се tvrtki Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Telefaks: 1-508-229-2795

Za međunarodne pozive ili besplatne blokirane pozive kontaktirajte nas na 1-508-263-2900.

E-pošta: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

Odgovorna osoba u Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Ujedinjenom Kraljevstvu Manchester M23 9HZ Ujedinjeno Kraljevstvo

Dio br. AW-22289-2501 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22289-2501 Rev. 001	11-2021	Dodajte podatke iz ispitivanja preciznosti i ispitivanja broja stanica. Dodajte podatke u tablicu s mikrobima/virusima. Ispravite sliku 1-2. Dodajte britansku CA oznaku. Administrativne promjene.

Sadržaj

Sadržaj



S a d r ž a j

Prvo poglavlje

UVOD

ODJELJAK A: Pregled i funkcija procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.....	1.1
ODJELJAK B: Tehničke specifikacije.....	1.11
ODJELJAK C: Unutarnja kontrola kvalitete.....	1.15
ODJELJAK D: Opasnosti ThinPrep 5000	1.15
ODJELJAK E: Zbrinjavanje	1.21

Drugo poglavlje

INSTALACIJA

ODJELJAK A: Općenito.....	2.1
ODJELJAK B: Postupanje nakon isporuke.....	2.1
ODJELJAK C: Priprema prije ugradnje	2.1
ODJELJAK D: Skladištenje i rukovanje nakon ugradnje.....	2.4
ODJELJAK E: Uključivanje procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.....	2.5
ODJELJAK F: Postavljanje korisničkih postavki.....	2.6
ODJELJAK G: Isključivanje procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.....	2.7

Treće poglavlje

OTOPINE PRESERVCYT™ I CYTOLYT™

ODJELJAK A: Otopina PreservCyt.....	3.1
ODJELJAK B: Otopina CytoLyt.....	3.4



SADRŽAJ

Poglavlje četvrto

PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK A: Priprema ginekološkog uzorka	4.1
ODJELJAK B: Priprema prikupljanja.....	4.2
ODJELJAK C: Prikupljanje uzoraka	4.3
ODJELJAK D: Posebne mjere opreza	4.5
ODJELJAK E: Rješavanje problema s obradom uzorka	4.6

Peto poglavlje

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK A: Uvod.....	5.1
ODJELJAK B: Potrebni materijali	5.2
ODJELJAK C: Prikupljanje uzoraka	5.3
ODJELJAK D: Opći koraci za pripremu uzorka	5.5
ODJELJAK E: Smjernice za pripremu uzorka	5.12
ODJELJAK F: Rješavanje problema s pripremom uzorka.....	5.18

Šesto poglavlje

KORISNIČKO SUČELJE

ODJELJAK A: Glavni zaslon, instrument neaktivan	6.3
ODJELJAK B: Glavni zaslon, tijekom obrade	6.15
ODJELJAK C: Promjena načina rada	6.20
ODJELJAK D: Administratorske mogućnosti.....	6.21

*Sedmo poglavlje***UPUTE ZA UPORABU**

ODJELJAK A: Uvod.....	7.1
ODJELJAK B: Potreban materijal	7.1
ODJELJAK C: Označavanje boćica s uzorcima.....	7.3
ODJELJAK D: Punjenje sustava za automatsko postavljanje ThinPrep 5000	7.5
ODJELJAK E: Pokretanje serije	7.14
ODJELJAK F: Obrada stakalaca	7.15
ODJELJAK G: Zaustavljanje serije u obradi	7.16
ODJELJAK H: Serija dovršena	7.17
ODJELJAK I: Istovar procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.....	7.18
ODJELJAK J: Način za malu seriju	7.19
ODJELJAK K: Dodatne upute za pomoćno ispitivanje	7.34

*Osmo poglavlje***ODRŽAVANJE**

ODJELJAK A: Dnevno.....	8.2
ODJELJAK B: Tjedno.....	8.2
ODJELJAK C: Pražnjenje boće za otpad	8.9
ODJELJAK D: Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir.....	8.14
ODJELJAK E: Čišćenje ulaznog rotirajućeg stalka i zaštite od prašine	8.15
ODJELJAK F: Promjena upijajućih jastučića	8.15
ODJELJAK G: Zamjena filtera za odvod dima	8.16
ODJELJAK H: Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje	8.19
ODJELJAK I: Zamjena osigurača dostupnih korisniku	8.20



SADRŽAJ

Deveto poglavlje

RJEŠAVANJE PROBLEMA

ODJELJAK A: Općenito.....	9.1
ODJELJAK B: Pogreške pri obradi uzorka.....	9.1
ODJELJAK C: Pogreške pri obradi serije.....	9.12
ODJELJAK D: Pogreške sustava	9.18

Deseto poglavlje

BOJENJE I PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM

ODJELJAK A: Općenito.....	10.1
ODJELJAK B: Fiksiranje.....	10.1
ODJELJAK C: Preporučene smjernice za bojenje	10.2
ODJELJAK D: Prekrivanje pokrovnim stakalcem	10.4

Jedanaesto poglavlje

PROGRAM OBUKE ZA PAPA TEST THINPREP™

ODJELJAK A: Cilj.....	11.1
ODJELJAK B: Dizajn	11.1
ODJELJAK C: Literatura	11.2

Dvanaesto poglavlje

SERVISNE INFORMACIJE	12.1
-----------------------------	-------------

Trinaesto poglavlje

INFORMACIJE O NARUDŽBI	13.1
-------------------------------	-------------

KAZALO

1. Uvod

1. Uvod

Prvo proglašje

Uvod

ODJELJAK
A

PREGLED I FUNKCIJA PROCESORA THINPREP™ 5000 SA SUSTAVOM ZA AUTOMATSKO POSTAVLJANJE

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebljava se u serijskoj obradi citoloških uzoraka na bazi tekućine kako bi se proizvela tanka, ujednačena priprema stanica koje se prenose i pričvršćuju na mikroskopsko stakalce. Stakalce se prenosi izravno na stalak za bojenje u alkoholnoj fiksirnoj kupelji. Nakon obrade, stakalce je spremno za bojenje, prekrivanje i probir. Procesor podržava pripremu:

- **ginekoloških uzoraka** za uporabu s papa testom ThinPrep i naknadnim snimanjem s pomoću sustava za snimanje ThinPrep ili uzoraka za ginekološki citološki probir. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici.
- **neginekoloških uzoraka** prikupljenih za opći citološki probir. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici. Napredna programska značajka omogućuje seriju u kojoj se iz boćice može uzeti 1 do 10 uzoraka.
- **uzoraka urina** koji se koriste u kombinaciji s analizom uzorka urina Vysis® UroVysion. U seriji se može obraditi jedan uzorak po bočici.

Način sustava za automatsko postavljanje

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može obraditi seriju s do 160 uzoraka. Četiri plitice s boćicama s uzorcima postavljaju se u dio instrumenta sustava za automatsko postavljanje. U svakoj plitici može biti do 40 boćica. Različite vrste uzoraka mogu se obrađivati u istoj seriji, iako svaka plitica za boćice mora sadržavati istu vrstu uzorka.

Postavljaju se kasete s mikroskopskim stakalcima i plitice s filtrima ThinPrep. Stakalca i filtri upotrebljavaju se posebice za ginekološke (uključujući snimanje), neginekološke uzorke i uzorce urina. Stakalca i filtri određuju se putem korisničkog sučelja koje će se upotrebljavati s odgovarajućim vrstama uzoraka u pliticama za boćice.

Tijekom obrade instrument će laserski urezati ID pristupa i druge dodatne informacije na svako stakalce. Obradena stakalca odlažu se u fiksirne kupelji koje sadrže alkohol.

Obrada se može prekinuti kako bi se uklonila dovršena stakalca ili nadopunili potrošni predmeti.

Način za malu seriju

Način za malu seriju omogućuje obradu do 20 uzoraka u jednoj seriji. Bočice za uzorke, filtri i unaprijed označena stakalca postavljaju se izravno u rotirajući stalak procesora. Svaka serija može sadržavati samo jednu vrstu uzorka (svi ginekološki ili svi neginekološki ili svi UroCyte).



Slika 1-1 Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Napomena: Upute za upotrebu procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje jednake su bez obzira na boju instrumenta.

Namjena

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 dio je sustava ThinPrep™. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz bočica ThinPrep™ PreservCyt™ za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za probir prisutnosti atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (niskokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije, visokokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije) kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano *Bethesda sustavom za izvješćivanje o citologiji vrata maternice*¹. Također se upotrebljava za pripremu stakalaca ThinPrep za neginekološke (ne-gin.) uzorke, uključujući uzorke urina. Za profesionalnu uporabu.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda sustav za izvještavanje o cervikalnoj citologiji: Definicije, kriterij i objašnjenja*. 3. ed. Cham, Švicarska: Springer; 2015.

ThinPrep filtri

ThinPrep™ filtri za papa test upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos ThinPrep™ uzorka za papa test PreservCyt™ na ThinPrep™ stakalce kao dio sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Neginekološki filtri ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos neginekoloških uzoraka ThinPrep™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Filtri ThinPrep™ UroCyte™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos uzoraka urina UroCyte™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Mikroskopska stakalca ThinPrep

Stakalca za ThinPrep™ papa test namijenjena su uporabi s procesorima ThinPrep™ za pripremu ginekoloških uzoraka u sklopu ThinPrep™ sustava. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop za sustav za snimanje ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™ za dijagnozu pomoću sustava za snimanje ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Neginekološka stakalca (Non-Gyn) za mikroskop ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu neginekoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop ThinPrep™ UroCyte™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep za pripremu uzoraka urina u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Nije namijenjeno uporabi za papa test ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Papa test ThinPrep™

Papa test ThinPrep™ je metoda na bazi tekućine za prikupljanje i pripremu ginekoloških uzoraka.

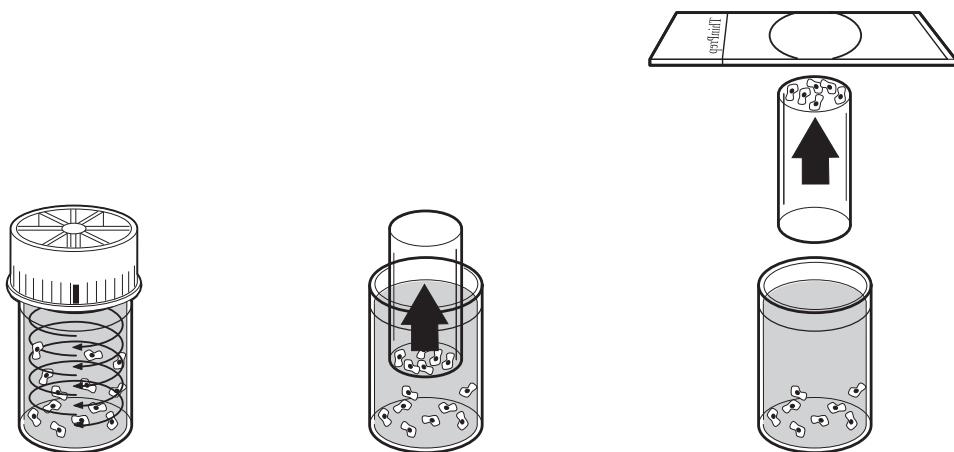
Papa test ThinPrep™ započinje u liječničkoj ordinaciji gdje se od pacijentice upotrebom uređaja za prikupljanje u obliku metlice ili endocervikalnom četkicom / plastičnom špatulom prikupljaju cervikalne stanice. Uzorak pacijentice ne razmazuje se izravno na stakalce mikroskopa, nego se uređaj za prikupljanje odmah uranja i ispire u bočici otopine PreservCyt™ koja se upotrebljava za papa test ThinPrep.

Bočica s uzorkom se po tome zatvara i učvršćuje. Podatci o pacijentici zapisuju se na bočici otopini s uzorkom te se proslijeđuje u laboratorij koji je opremljen za obradu papa testa ThinPrep.

U laboratoriju se na bočicu s uzorkom, i pripadajući obrazac sa zahtjevom testiranja stavlju odgovarajuće naljepnice s crtičnim kodom. Bočica s uzorkom tada se stavlja u pliticu za bočice s uzorkom te se isti stavlja u procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

(Pogledajte sliku 1-2.) Tijekom postupka obrade stakalca, korak nježnog raspršivanja razdvaja krv, sluz i nedijagnostičke ostatke te temeljito miješa uzorak stanica. Stanice se tada prikupljaju u filter papa testa ThinPrep u obliku tankog sloja proizvodeći blagi vakuum i nadzirući brzinu protoka kroz filter. Stanica se nakon toga prenose na mikroskopsko stakalce ThinPrep zahvaljujući prirodnim adhezivnim svojstvima stanica, elektrokemijskom naboju stakla i blago pozitivnom tlaku zraka ispod filterske membrane. Stakalce se prenosi na stalak za bojenje uronjen u alkoholnu fiksirnu kupelj.

(Za pomoćnu pripremu testiranja i upute pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.34.)



Disperzija

Boćica s uzorkom se rotira, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

Prikupljanje stanica

Unutar filtra papa testa ThinPrep stvara se blagi vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Prikupljanje stanica nadzire softver procesora ThinPrep™ 5000 koji prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep.

Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, filter papa testa ThinPrep se preokrene i lagano pritisne na mikroskopsko stakalce ThinPrep. Prirodna privlačnost i blago pozitivni tlak zraka uzrokuju da stanice prianjaju na mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

Slika 1-2 Postupak pripreme uzorka ThinPrep

Ograničenja

- Prikupite ginekološke uzorke za pripremu s pomoću sustava ThinPrep 5000 metlicom za prikupljanje uzoraka s vrata maternice ili kombiniranom endocervikalnom četkicom / špatulom za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću sustava ThinPrep 5000 smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Procjenu mikroskopskih stakalaca proizvedenih pomoću sustava ThinPrep 5000 smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Potrošni materijal koji se upotrebljavaju u sustav ThinPrep 5000 je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za sustav ThinPrep 5000. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre papa testa ThinPrep i mikroskopska stakalca ThinPrep. Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrđio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- ThinPrep filter smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Mikroskopsko stakalce ThinPrep smije se upotrijebiti samo jednom. Mikroskopsko stakalce na koje je prenesen uzorak ne smije se ponovno upotrebljavati.
- Učinak HPV DNK i CT/NG ispitivanja na bočicama s uzorcima koje su reprocesirane pomoću glacijalne octene kiseline (GAA) nije procijenjen.

Kontraindikacije

- Testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom ispitivanja APTIMA COMBO 2™ CT/NG tvrtke Hologic i ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics ne bi se trebalo provoditi na uzorku koji je već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Upozorenja

- Za *in vitro* dijagnostiku.
- Opasnost. PreservCyt sadrži metanol. Otrivno ako se proguta. Otrivno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Pojedinosti provjerite u sigurnosno-tehničkom listu na www.hologicsds.com; Nosite osobnu zaštitnu laboratorijsku opremu. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara. Otopinu PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.

- Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa.
- Jaki oksidansi, poput izbjeljivača, nisu kompatibilni s otopinom lijeka PreservCyt i stoga se ne smiju upotrebljavati za čišćenje boćice za otpad.

Mjere opreza

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom prostoru vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora *biti* spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics mora biti spremljena između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Uvijek se koristite USB pogonom koji pripada procesoru. Nikada se nemojte koristiti pogonom U3 Smart Drive. Sustav može upisivati podatke na ovaj uređaj, ali postoji značajan problem ako se sustav pokrene s jednim od ovih pogona umetnutim u ulaz. Bio bi potreban servis na terenu.
- Napominjemo i da sustav ne može zapisivati podatke na USB ključ zaštićen od pisanja.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> †	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
Virus boginja kunića	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0^{***}$
Virus hepatitisa B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobnja učinkovitost.</p>		
<p>Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s \geq nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.</p>		

Komponente

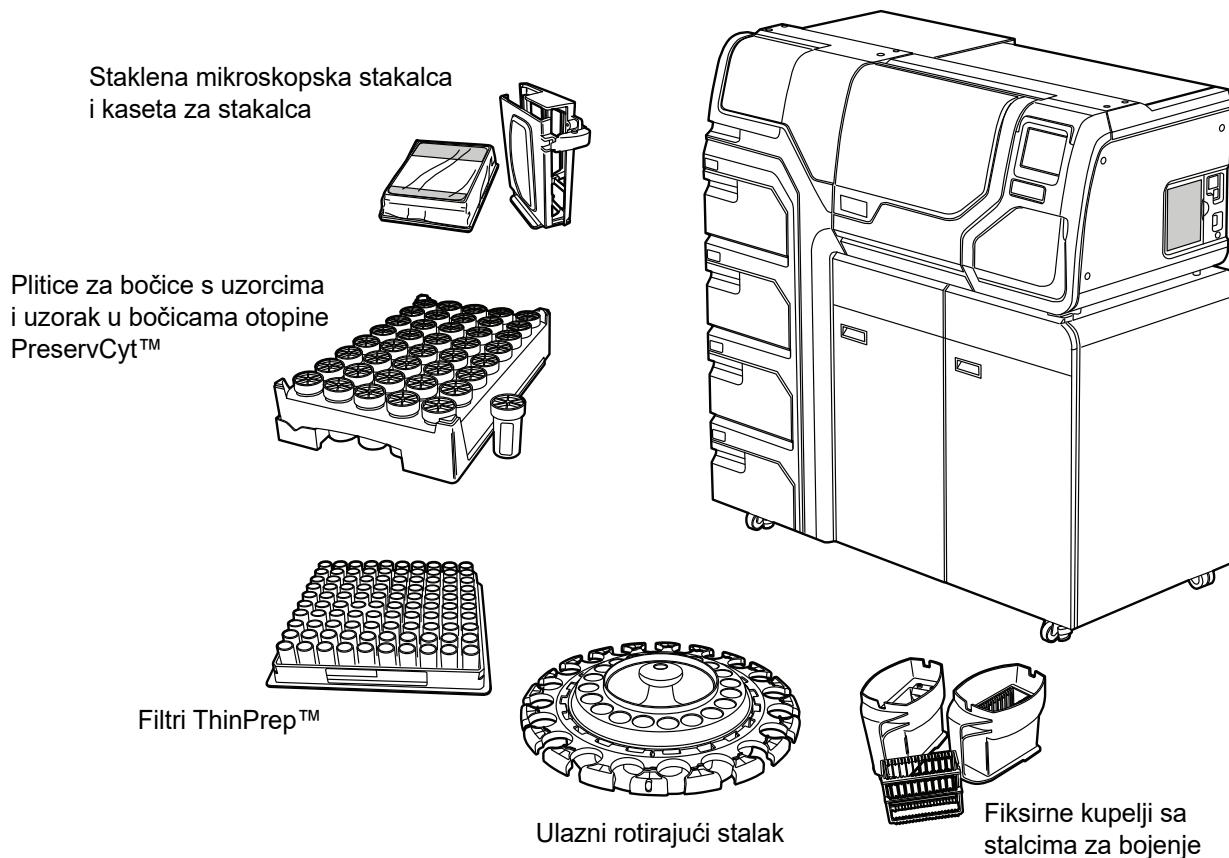
Ključne komponente sustava uključuju procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje, boćice s uzorcima otopine PreservCyt u pliticama za boćice, rotirajući stalak, fiksirne kupelji, filtre i mikroskopska stakalca u kasetama za stakalca.

Sustavom se upravlja putem grafičkog korisničkog sučelja na dodirnom zaslonu. Sučelje je dostupno na nekoliko jezika, putem korisničkih preferencija.

Svi uzorci prikupljaju se u boćice otopine PreservCyt. Boćica s uzorkom označena je pristupnim brojem. (Za uzorce koji se obrađuju u načinu za male serije, odgovarajuća mikroskopska stakalca ThinPrep moraju se unaprijed označiti odgovarajućim pristupnim brojevima.) U instrument se postavljaju plitice za boćice, kasete za stakalca i plitice za filtre. Rotirajući se stalak stavlja u odjeljak procesora ThinPrep 5000. Fiksirne kupelji u kojima je stalak za bojenje i fiksirni alkohol stavlju se u izlazni odjeljak. U svakoj se kupelji nalazi do 20 obrađenih stakalaca.

Zatvorite vratašca i odaberite vrstu uzorka za obradu te pritisnite Start.

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje



Slika 1-3 Procesor 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Pregled obrade

Za uobičajenu obradu serije sustav nastavlja na ovaj način kada serija započne:

Način sustava za automatsko postavljanje	Način za malu seriju
Provjerava je li rotirajući stalak prazen	(Rukovatelj ručno postavlja boćice, filtre i stakalca u rotirajući stalak i postavlja rotirajući stalak u procesor)
Uzimanje prve boćice, stavljanje iste u rotirajući stalak i čitanje ID-a boćice	
Uzimanje filtra i stavljanje istoga u rotirajući stalak	Provjera ID-a boćice i stakalca
Provjere stakalca u kasetama	Uzimanje boćice i filtra
Pokrenite odvod dima lasera. Odabir stakalca i urezivanje ID s ID-a boćice (i bilo koje druge informacije)	

Način sustava za automatsko postavljanje		Način za malu seriju
Stavljanje stakalca u rotirajući stalak i potvrđivanje da se ID stakalca može očitati i da je ispravan		Stavljanje bočice na raspršivač
Uzimanje stakalca, filtra i boćice i njihovo prenošenje u područje raspršivanja		Uzimanje stakalca
Kada obrada počne sustav uzima sljedeće boćice, filtre i stakalca	Raspršivanje sadržaja boćice	Raspršivanje sadržaja boćice
	Odčepljivanje boćice	Odčepljivanje boćice
	Stavljanje stakalca na stanicu za prijenos stanica (pneumatski držač sisaljke)	Stavljanje stakalca na stanicu za prijenos stanica (pneumatski držač sisaljke)
	Umetanje filtra u bočicu, ovlaživanje filtra i ispitivanje dovoljne razine tekućine	Umetanje filtra u bočicu, ovlaživanje filtra i ispitivanje dovoljne razine tekućine
	Prikupljanje stanica	Prikupljanje stanica
	Izbacivanje tekućeg otpada	Izbacivanje tekućeg otpada
	Prijenos stanica s filtra na stakalce	Prijenos stanica s filtra na stakalce
	Stavljanje stakalca u fiksirnu kupelj	Stavljanje stakalca u fiksirnu kupelj
	Probijanje i odlaganje filtra	Probijanje i odlaganje filtra
	Ponovno postavljanje čepa na bočicu	Ponovno postavljanje čepa na bočicu
	Vraćanje boćice u rotirajući stalak	Vraćanje boćice u rotirajući stalak
	Vraćanje boćice na originalan položaj u plitici	

Isporučeni materijali

Sljedeće stavke su uključene kada se procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje isporučuje za instalaciju.

(Ove stavke mogu se razlikovati ovisno o narudžbi.)

- Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Kabel za napajanje
- Komplet dodatne opreme sustava, uključujući:
Boca za otpad sa snopom cijevi i poklopcom za transport
Fiksirne kupelji sa zaštitama od isparavanja (3)
Rotirajući stalak (1)

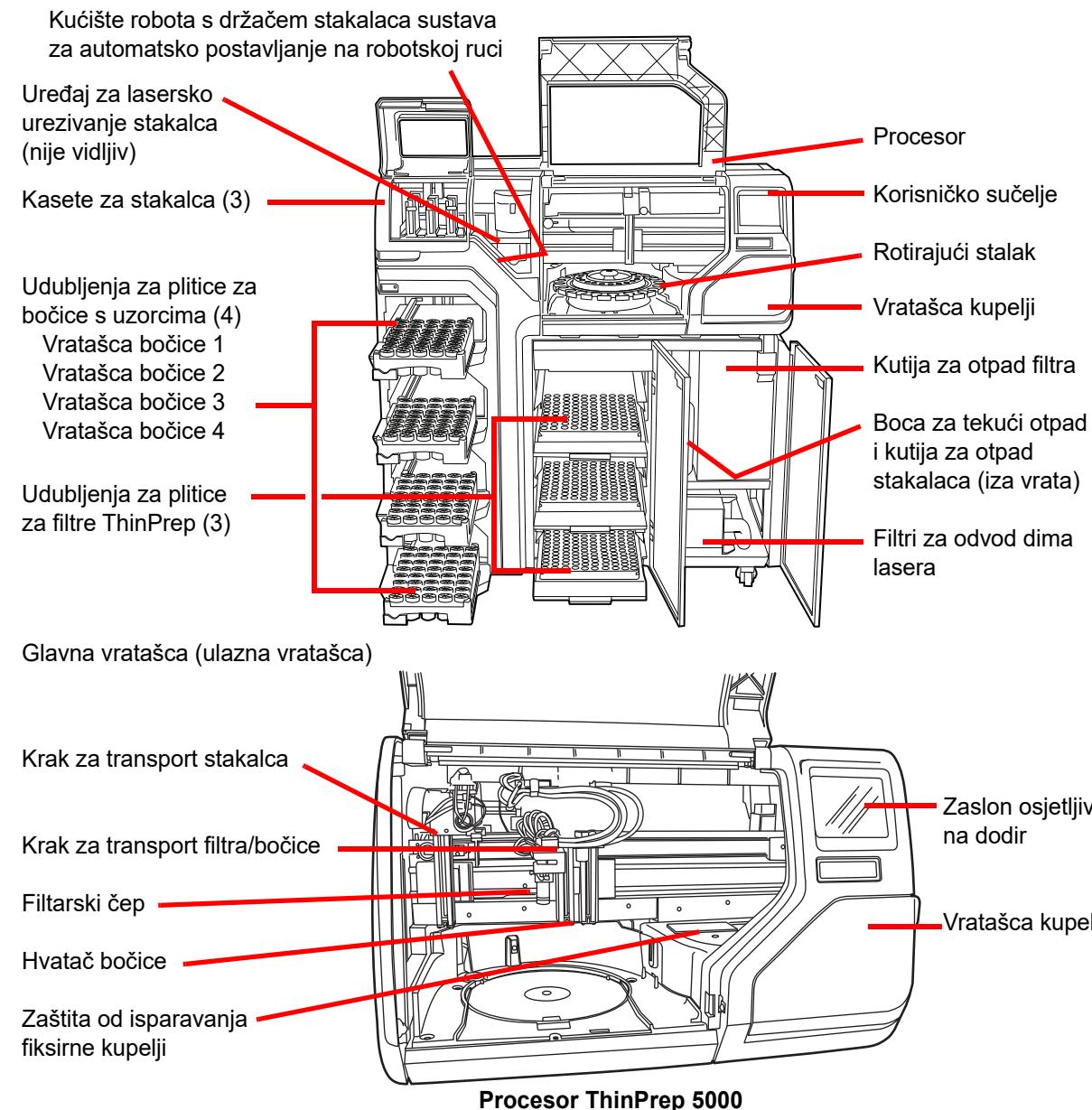
- Zaštita od prašine rotirajućeg stalka (1)
- Upijajući jastučići za čep filtra (4)
- Upijajući jastučići za zaštitu od isparavanja (4)
- Stalci za bojenje (pakiranje od 10)
- USB pogon
- UPS (sustav besprekidnog napajanja)
- Plitice za bočice s uzorcima (8)
- Kutija za otpad filtra i podložna vrećica
- Kutija za otpad u području robotske ruke i podložak
- Kutije za otpad stakalaca
- Kasete za stakalca (6)
- HEPA filtri (5)
- Filter za ugljik
- Neobvezni predmeti:
 - Laserski mrežni pisač
 - Umrežavanje LIS (laboratorijski informacijski sustav)

Čuvanje

- Otopinu PreservCyt™ čuvati između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa testiranje ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

Uvjeti čuvanja za sve tipove filtera ThinPrep su:

- Čuvajte filtre u svojim pliticama s poklopcom dok ne budu spremni za uporabu.
- Čuvajte filtre u ambijentalnom okruženju i izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Provjerite rok valjanosti otisnut na naljepnici plitice i bacite ako je zastarjelo.

Pregled komponenti**Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje****Slika 1-4 Pregled komponenti**

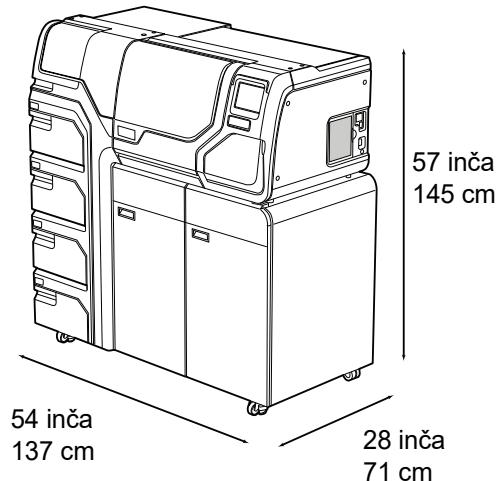
Dimenzije, razmaci i masa

Dimenzije - procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje:
57 inča (145 cm) visina x 54 inča (137 cm) širina x 28 inča (71 cm) dubina

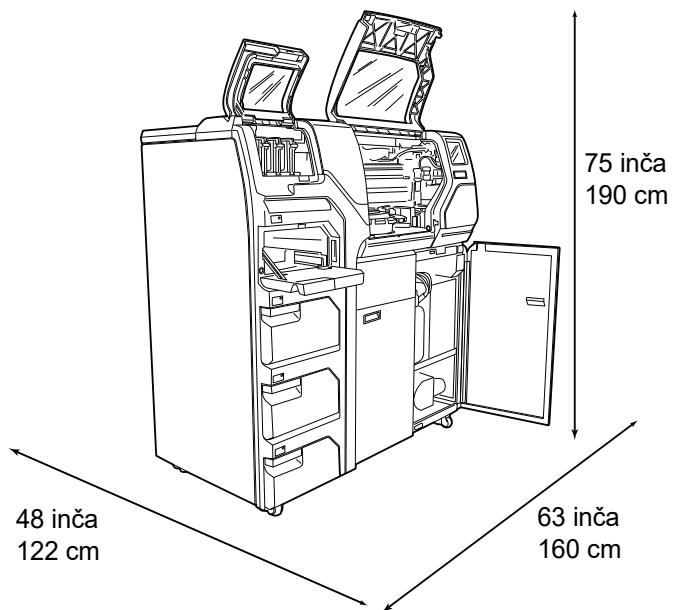
Masa (približna) - 660 lbs/300 kg

Boca za otpad: 17 inča (43 cm) visina x 6 inča (15 cm) promjer

Dimenzije



Razmaci



Slika 1-5 Dimenzije i razmaci procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Okoliš

Radna temperatura

16 – 32 °C

60 – 90 °F

Radna vlažnost

20 % – 80 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Temperatura izvan rada

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Vlažnost izvan rada

15 % – 95 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Razine zvuka

Ispod 85 dBA maksimalno na normalnom položaju rukovatelja

Toplinsko opterećenje

Maksimalno 529 W = 1805 BTU/h ili 1904 džula/h

Snaga

Električni napon i frekvencijska snaga

100 – 120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220 – 240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Osigurači

Dva 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO

Laser

Vrsta: CW CO₂ infracrveni

Valna duljina: 10.600 nm

Nazivna snaga: 10 W maks.

Priklučci na vanjske strujne krugove

Vanjski priključci na procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje su PELV (uzemljeni sigurnosni mali napon) prema normi IEC 61140. Izlazi drugih uređaja koji su povezani na instrument također bi trebali biti PELV ili SELV (sigurnosni mali napon).

Na procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje trebali bi se priključivati samo uređaji čiju je sigurnost provjerila prikladna agencija.



Sigurnost, EMI i EMC standardi

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje testiran je i certificiran od strane američkog nacionalno priznatog ispitnog laboratorija (NRTL) kako bi bio u skladu s važećim standardima sigurnosti, elektromagnetskih smetnji (Emi) i elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Pogledajte naljepnicu modela/ocjene koja se nalazi na stražnjoj strani instrumenta, kako biste vidjeli sigurnosne certifikacijske oznake (vidi sliku 1-7). Ova je oprema u skladu s posebnim sigurnosnim zahtjevima prema normi IEC 61010-2-101 za *in vitro* dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu.

Ova oprema zadovoljava zahtjeve za emisiju i imunitet IEC 61326-2-6. Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da je u skladu s granicama emisije norme CISPR 11 klasa A.

U domaćem okruženju može uzrokovati radio smetnje, u kojem slučaju, možda ćete morati poduzeti mјere za ublažavanje smetnji. Elektromagnetsko okruženje treba procijeniti prije rada opreme. Nemojte ovaj uređaj upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni izvori radiofrekvencije) jer to može ometati pravilan rad.

Ovaj proizvod je *in vitro* dijagnostička (IVD) medicinska oprema.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.

Sigurnost laserskog proizvoda

Ovaj proizvod sadrži laserski uređaj koji se upotrebljava za urezivanje ID-a pristupa uzorku na mikroskopsko stakalce.

Tijekom rada, ova laserska oprema radi kao laserski proizvod klase 1 u skladu sa Zakonom saveznih propisa Sjedinjenih Država, glava 21., podglava J, dio 1040. Ovaj laserski proizvod klase 1 u skladu je s normom CEN ELEC EN 60825-1:2007. Tijekom normalnog rada laserska zraka i njene potencijalne refleksije potpuno su zatvorene i nema opasnosti za osobe u neposrednoj blizini. Međutim, unutar ovog proizvoda nalazi se laser klase 4 i potreban je oprez kad god su pristupna vrata ili ploče otvorene.

OPREZ: Upotreba kontrola i prilagodbi ili izvođenje postupaka koji nisu ovdje navedeni mogu dovesti do izloženosti opasnom zračenju.

Sigurnosno kućište sustava laserskog tiskanja blokirano je i označeno kako bi se osigurao siguran rad. Oznake se ne smiju uklanjati. Rukovatelj ne smije uklanjati blokade. Servis i popravak ovog sustava smije obavljati samo osposobljeno osoblje tvrtke Hologic.

ODJELJAK
C

UNUTARNJA KONTROLA KVALITETE

Samoispitivanje pri pokretanju (POST)

Kada je procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje uključen, sustav provodi samodijagnostičko ispitivanje. Električni, mehanički i softverski/komunikacijski podsustavi ispituju se kako bi se potvrdilo da svaki od njih radi ispravno. Rukovatelj je upozoren na kvarove porukom na sučelju zaslona osjetljivog na dodir i zvučnim signalom (ako je omogućen).

ODJELJAK
D

OPASNOSTI THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje namijenjen je za rad na način naveden u ovom priručniku. Obavezno pregledajte i razumijte informacije navedene u nastavku kako biste izbjegli štetu za rukovatelje i/ili oštećenje instrumenta.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to Tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

Pojmovi **UPOZORENJE**, **OPREZ** i **Napomena** imaju specifična značenja u ovom priručniku.

UPOZORENJE savjetuje protiv određenih radnji ili situacija koje mogu rezultirati osobnom ozljedom ili smrću.

OPREZ savjetuje da se ne poduzimaju radnje ili situacije koje bi mogle oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti postupak, iako je mala vjerojatnost da se radi o tjelesnoj ozljedi.

Napomena pruža korisne informacije u kontekstu dostavljenih uputa.

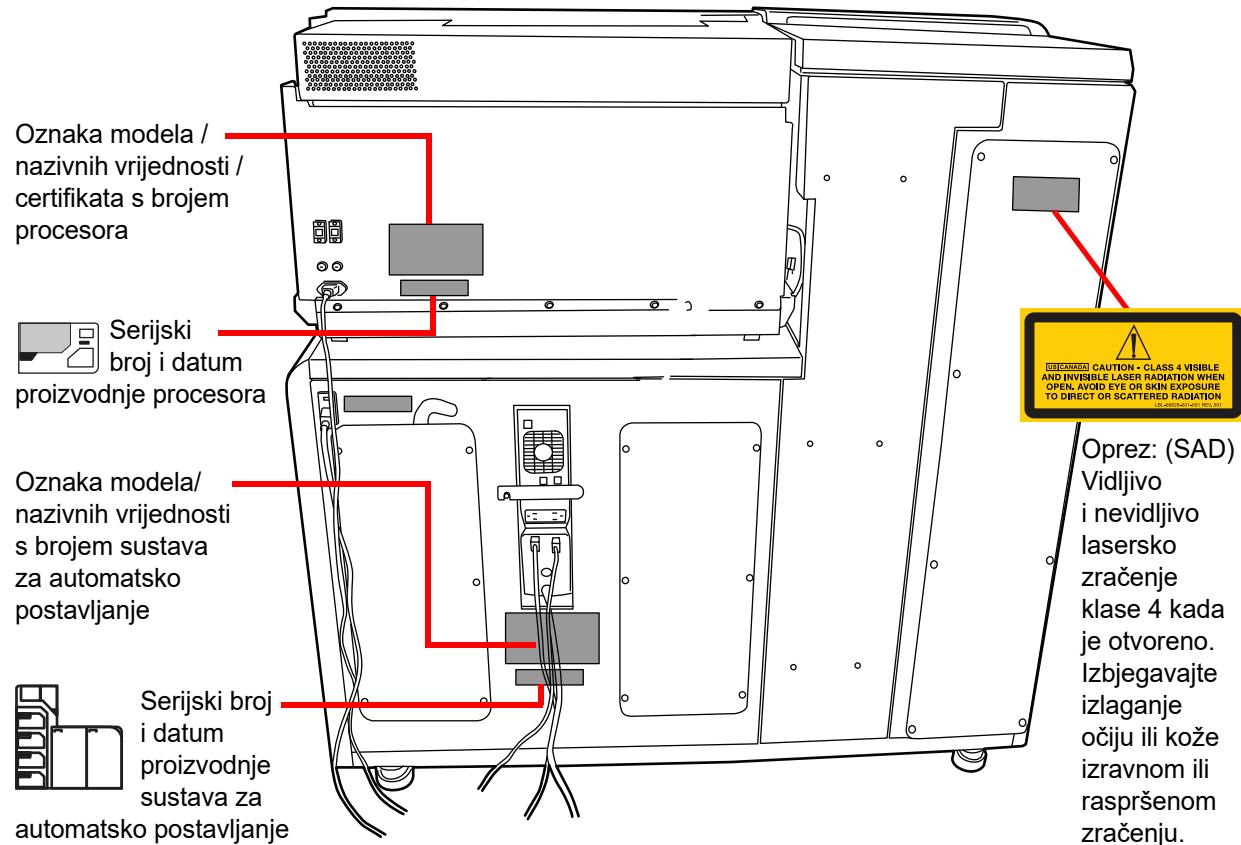
Simboli koji se primjenjuju na instrumentu

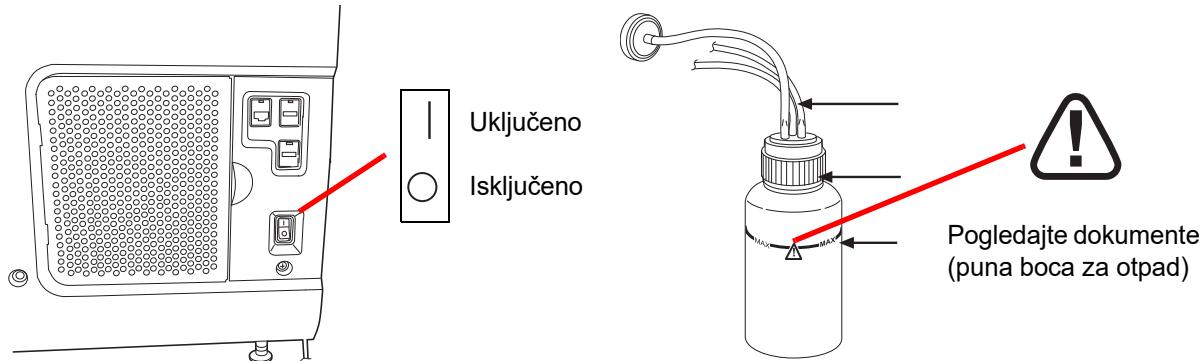
Na vašem proizvodu mogu se pojaviti sljedeći simboli:

	Oprez, pogledajte popratne dokumente.
 hologic.com/ifu	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Osigurač
	Otpadna električna i elektronička oprema. Ne odlažite u komunalni otpad. Obratite se tvrtki Hologic za odlaganje instrumenta.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Laserski uređaj (u unutrašnjosti lasera i nije dostupno rukovatelju)
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Proizvođač

	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Stezaljka zaštitnog vodiča
	Prekidač za uključivanje
○	Prekidač za isključivanje
→	Smjer protoka
Made in USA	Proizvedeno u SAD-u
USA CANADA	Informacije se primjenjuju samo u SAD-u i Kanadi
CE	Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom EU-IVD 2017/746

R_Xonly	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog za medicinsku praksu po zakonu države u kojoj ga liječnik koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusno u uporabi proizvoda.
	ETL oznaka je dokaz usklađenosti proizvoda sa sjevernoameričkim sigurnosnim standardima. Nadležna tijela i službenici za kodekse diljem SAD-a i Kanade prihvataju oznaku ETL-a kao dokaz usklađenosti proizvoda s objavljenim industrijskim standardima

Slika 1-6 Simboli**Mjesta oznaka na instrumentu****Slika 1-7 Stražnji dio procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje**



Slika 1-8 Desna strana procesora i boce za otpad

Upozorenja primijenjena u ovom priručniku:

UPOZORENJE

Instalaciju provodi samo servis

Sustav smije instalirati samo obučeno osoblje tvrtke Hologic.

UPOZORENJE

Pokretni dijelovi

Procesor sadrži pokretne dijelove Držite podalje ruke, kosu, široku odjeću, nakit itd. Nemojte pokretati kada su vratašca otvorena.

UPOZORENJE

Uzemljeni izlaz

Kako biste osigurali siguran rad opreme, upotrebljavate trožičnu uzemljenu utičnicu. Odspajanje iz napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

UPOZORENJE

Otrvne smjese

Opasnost. Otopina PreservCyt™ sadrži metanol. Otrvno ako se proguta. Otrvno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.



UVOD

Opasnost. Otopina CytoLyt™ sadrži metanol. Štetno ako se proguta. Štetno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Pridržavajte se preporuka proizvođača za rukovanje reagensom i čišćenje prolivenih tekućina. Proučite sigurnosno-tehnički list proizvođača za više informacija. Nosite zaštitnu laboratorijsku opremu.

UPOZORENJE

Zapaljiva tekućina i para.

Zapaljive tekućine. Držati podalje od vatre, izvora topline, iskri, plamena i vrućih površina.

UPOZORENJE

Staklo

Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštре rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.

UPOZORENJE

Osigurači instrumenta

Za neprekidnu zaštitu od požara zamijenite samo osiguračima određenog tipa i nazivne snage. Pogledajte poglavlje Održavanje za upute o zamjeni osigurača koji su dostupni korisniku. Pogledajte Informacije o narudžbi za specifikacije i naručivanje osigurača.

UPOZORENJE

Laserski uređaj

Ovaj proizvod sadrži laserski proizvod klase 4. Nikada nemojte rukovati instrumentom s otvorenim vratašcima ili uklonjenim pločama.

UPOZORENJE

Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.

ODJELJAK
E

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje potrošnih predmeta

OPREZ: Svi jednokratni proizvodi smiju se upotrebljavati samo jednom i ne smiju se ponovno upotrebljavati.

- **Otopina PreservCyt™.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Zbrinite sva otapala kao opasan otpad.
- **Otopina CytoLyt™.** Zbrinite kao biološki opasan otpad.
- **Fiksativni reagens.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Zbrinite sva otapala kao opasan otpad.
- **Iskorišteni filtri ThinPrep.** Zbrinite kao obični otpad.
- **Sadržaj boce za otpad.** Zbrinite sva otapala kao opasan otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.
- **Iskorišteni filter ugljika** (iz odvoda dima). Zbrinite kao obični otpad.
- **Iskorišteni HEPA filter** (iz odvoda dima). Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice.
- **Upijajući jastučići** za zaštitu od isparavanja fiksrne kupelji i krak filtra. Zbrinite kao obični otpad. (Ako kaplje mokro, odložite ga kao opasni otpad.)
- **Razbijeno staklo.** Odložite u spremnik za oštре predmete.

Zbrinjavanje uređaja

Ne odlažite u komunalni otpad.

Obратite se Tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

Hologic će osigurati prikupljanje i pravilnu rekultivaciju električnih uređaja koje pružamo našim kupcima. Hologic nastoji ponovno upotrebljavati Hologic uređaje, podsklopove i komponente kad god je to moguće. Kada ponovna uporaba nije prikladna, Hologic će osigurati pravilno zbrinjavanje otpadnog materijala.





[EC]REP

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

Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgija

Sigurnosno-tehnički list

Otopina CytoLyt ; otopina PreservCyt:

Sigurnosno-tehnički list ovih otopina možete zatražiti od tehničke službe tvrtke Hologic ili ga možete pronaći na internetu na poveznici www.hologicsds.com.

Za ostale reagense pogledajte sigurnosno-tehnički list proizvođača.

2. Instalacija

2. Instalacija

D r u g o p o g l a v l j e

Instalacija

UPOZORENJE: Instalaciju provodi samo servis

ODJELJAK
A

OPĆENITO

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje mora instalirati osoblje koje je završilo servisnu obuku za instrument tvrtke Hologic. Po završetku instalacije, rukovatelji se obučavaju, koristeći priručnik za rukovanje kao vodič za obuku.

ODJELJAK
B

POSTUPANJE NAKON ISPORUKE

Uklonite i pročitajte *upute za uporabu prije* priložene na pakiranju.

Provjerite ima li oštećenja na kutijama za pakiranje. Sva oštećenja odmah prijavite otpremniku i/ili Tehničkoj podršci tvrtke Hologic u najkraćem mogućem roku. (Pogledajte Informacije o usluzi, poglavljje 12.)

Ostavite instrument u kutijama za pakiranje za Hologic servisnu instalaciju.

Čuvajte instrument u prikladnom okruženju do ugradnje (hladan, suh prostor bez vibracija).

ODJELJAK
C

PRIPREMA PRIJE UGRADNJE

Procjena lokacije prije ugradnje

Procjena lokacije prije ugradnje provodi osoblje Hologic servisa. Budite sigurni da ste pripremili sve zahtjeve za konfiguraciju lokacije prema uputama servisnog osoblja.

2

INSTALACIJA

Lokacija

Postavite procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje u blizini (unutar 3 metra) trošilne uzemljene utičnice koja nema kolebanja napona i strujnih udara. Procesor će se priključiti na UPS (sustav besprekidnog napajanja) koji će se uključiti u električnu utičnicu. Pogledajte sliku 1-5 kako biste osigurali da oko procesora ima dovoljno mesta. Ako će se procesor konfigurirati s neobveznim pisačem i/ili usmjerivačem, mogu se priključiti u UPS. (Vidi sliku 2-2.) Komponente procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje trebaju biti dovoljno blizu kako bi se mogle brzo spojiti.

Tijekom rada procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje osjetljiv je na vibracije. Treba se nalaziti na ravnoj, čvrstoj podlozi koja može podnijeti opterećenje od 660 lbs/300 kg. Treba ga postaviti dalje od opreme koja proizvodi vibracije.



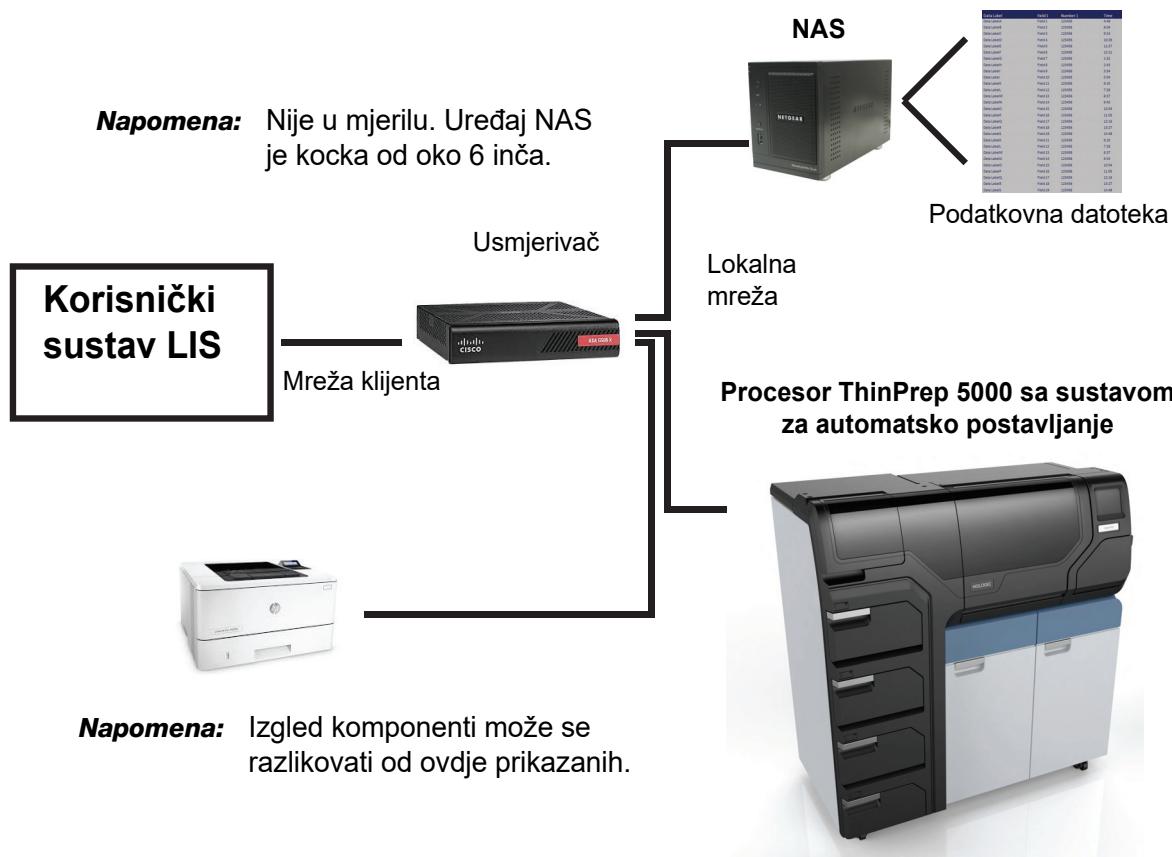
Slika 2-1 Uobičajeni procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

OPREZ: Povežite sve priključke pažljivo kako ne biste prgnječili kabele. Kako biste izbjegli spoticanje ili isključivanje kabela, nemojte ih postavljati blizu prostora kojim se hoda.

Mrežna veza

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se priključiti na vanjski mrežni usmjerivač (isporučuje tvrtka Hologic). Moguće povezivanje na usmjerivač uključuje mrežnu memoriju (NAS) koju isporučuje tvrtka Hologic (nas), korisnički laboratorijski informacijski sustav (LIS) ili mrežni pisač koji isporučuje tvrtka Hologic. Pogledajte sliku 2-2 za primjer konfiguracije mreže.

Svaka lokacija mora imati sigurni vrat zid i snažnu mrežnu sigurnost za uređaje koji su povezani s uređajem NAS.

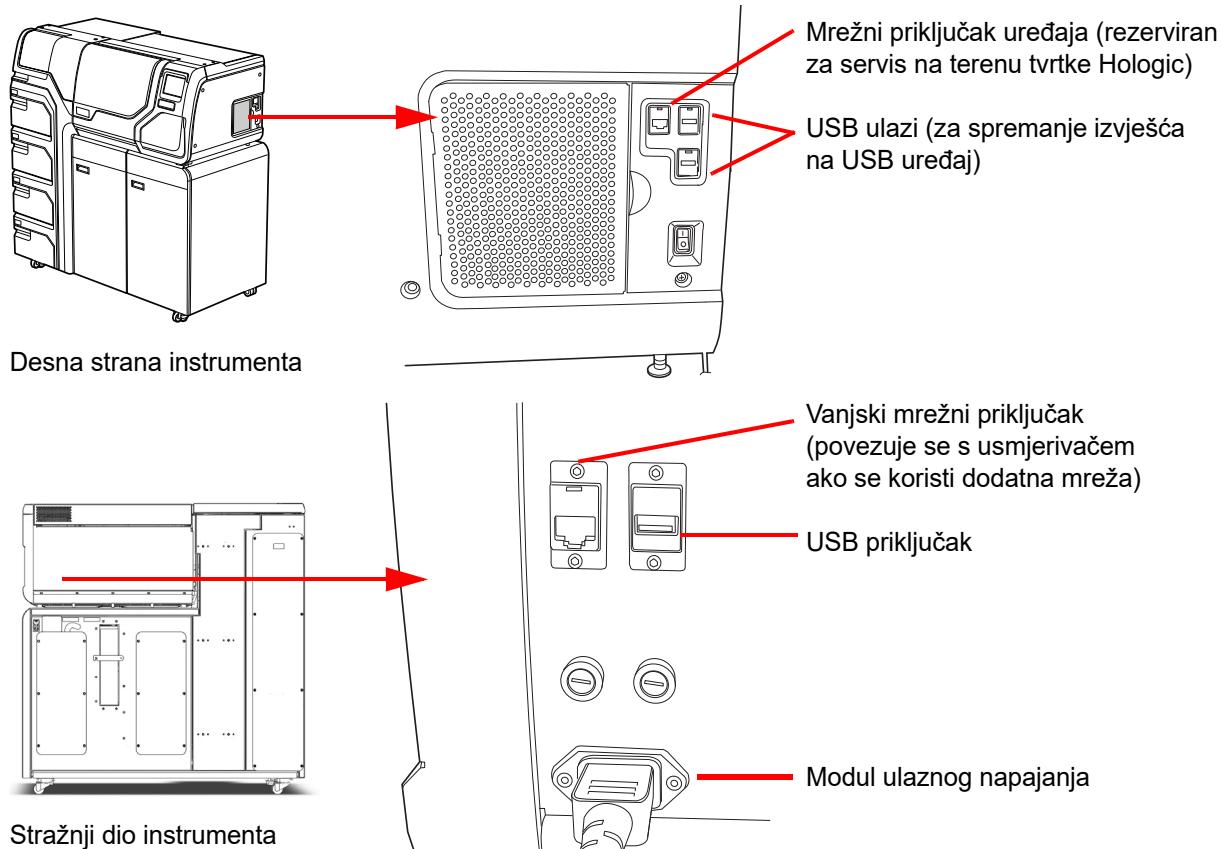


Slika 2-2 Shema lokalnog međusobnog mrežnog povezivanja (primjer)

Uređaj NAS osigurava tvrtka Hologic kao sredstvo za pohranu datoteka s procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Ovaj uređaj NAS dodat će se na stranu mreže usmjerivača tvrtke Hologic.

Sučelje LIS instrumenta kompatibilno je s raznim sustavima LIS. Hologic može pružiti smjernice o mogućnostima i ograničenjima potvrde za postavljanje veze VEZ. Hologic će potvrditi cjelovitost sučelja LIS instrumenta. Krajnji će korisnik biti odgovoran za sve promjene svog sustava LIS jer Hologic ne daje nikakve izjave ili jamstva u vezi sa sustavom LIS korisnika.

Priklučci na instrumentu



Slika 2-3 Lokacije priključaka

ODJELJAK

D

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE NAKON UGRADNJE

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se pohraniti tamo gdje je instaliran. Instrument obavezno očistite i održavajte kako je opisano u Održavanje poglavljju ovog priručnika.

Ako procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje želite premjestiti ili otpremiti na novu lokaciju, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Hologic. (Pogledajte Informacije o usluzi, poglavlje 12.)

ODJELJAK
E

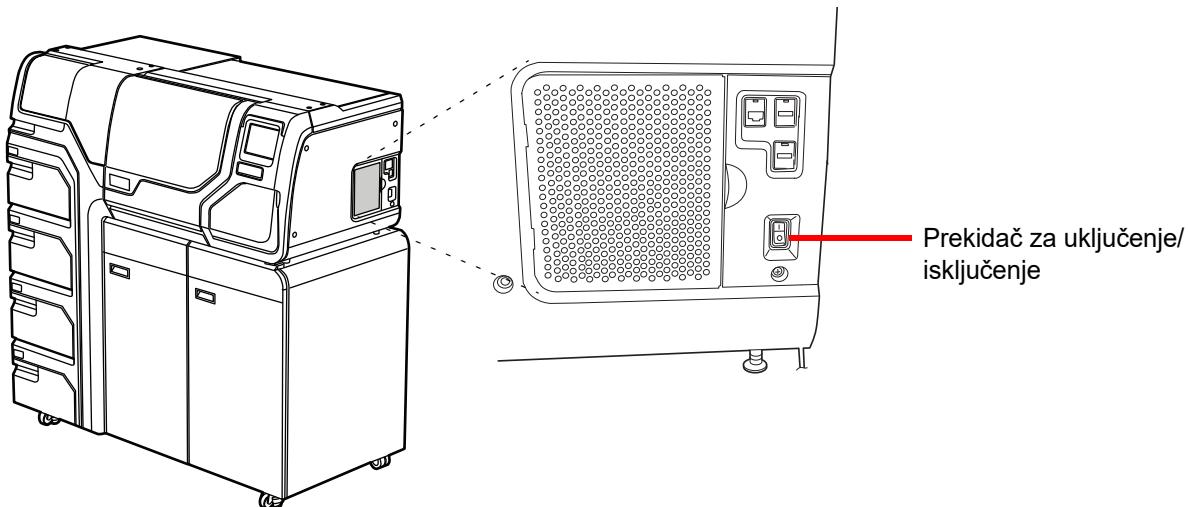
UKLJUČIVANJE PROCESORA THINPREP 5000 SA SUSTAVOM ZA AUTOMATSKO POSTAVLJANJE

OPREZ: Nemojte uključivati procesorom dok se USB ključ nalazi u bilo kojem USB ulazu. Pogledajte sliku 2-3 za lokacije USB ulaza.

Sva vratašca moraju biti zatvorena prije uključivanja procesora.

Pritisnite pregibni prekidač koji se nalazi na donjoj desnoj strani procesora na položaj za uključivanje. Vidi sliku 2-4.

Napomena: Na stražnjoj strani sustava za automatsko postavljanje nalazi se prekidač za napajanje - uvijek ga ostavite uključenim i samo uključite ili isključite cijeli sustav putem prekidača na procesorskom dijelu instrumenta.



Slika 2-4 Prekidač za napajanje

Korisničko sučelje prikazat će logotip procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje dok se sustav pokreće, a glavni će se zaslon prikazati kada je procesor spreman za uporabu. Pumpa/kompresor će se čuti kako se napaja i mehanizmi će se pomaknuti, a zatim pozicionirati za pristup. Vratašca će se otključati.

Napomena: Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje je namijenjen da ostane uključen. Za isključenje ili produljeno isključenje pogledajte stranicu 2.7.



INSTALACIJA



Zaslon pri pokretanju



Glavni zaslon

Slika 2-5 Zasloni pri pokretanju



POSTAVLJANJE KORISNIČKIH POSTAVKI

Sljedeće postavke mogu se podesiti putem sučelja dodirnog zaslona. Te postavke mogu se resetirati u bilo kojem trenutku i sve postavke će se nastaviti čak i ako je instrument isključen i ponovno uljubljen.

- Postavljanje vremena i datuma - stranica 6.23.
- Postavljanje naziva laboratorija - stranica 6.25
- Postavljanje naziva instrumenta - stranica 6.26
- Postavljanje jezika - stranica 6.29
- Postavljanje zvuka - stranica 6.27
- Pisač - stranica 6.31

ODJELJAK
G

ISKLJUČIVANJE PROCESORA THINPREP™ 5000 SA SUSTAVOM ZA AUTOMATSKO POSTAVLJANJE

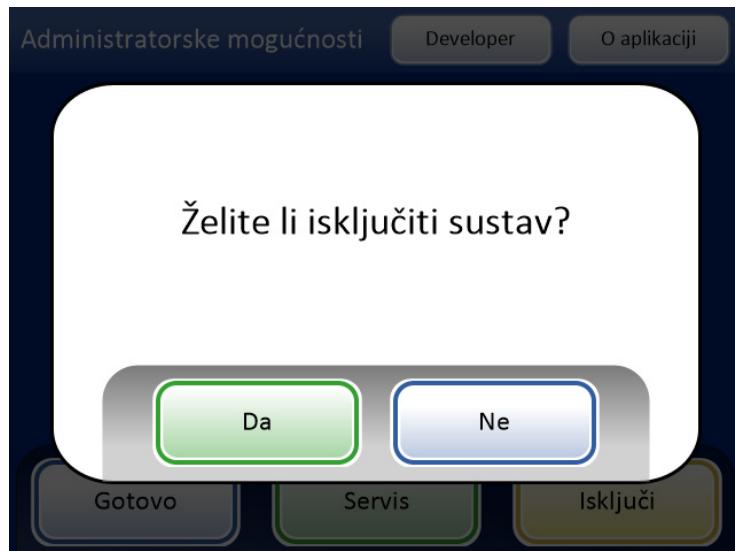
Normalno isključivanje

OPREZ: Nikada nemojte isključiti napajanje instrumenta bez prethodnog isključivanja aplikacije putem korisničkog sučelja.

Ako želite isključiti instrument, mora biti u stanju mirovanja. Ako je serija u tijeku, ostavite da se završi ili prekinite seriju. Za isključenje dodirnite tipku **Administratorske mogućnosti** na korisničkom sučelju i pritisnite tipku **Isključi**.



Slika 2-6 Tipka Isključi



Slika 2-7 Potvrda isključivanja

Na zaslonu osjetljivom na dodir prikazat će se potvrdni okvir. Pritisnite tipku **Da** za nastavak isključivanja sustava. Pričekajte da se aplikacija isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Nakon toga isključite prekidač za napajanje koji se nalazi s desne strane instrumenta.

Pritisnite tipku **Ne** za otkazivanje isključenja i povratak na zaslon Administratorske mogućnosti.



INSTALACIJA

Produženo isključivanje

Ako se instrument treba isključiti na dulje vrijeme ili se povlači iz pogona, ispraznite bocu za otpad (poglavlje Održavanje), uklonite sve predmet koji bi mogli biti u instrumentu i zatvorite sva vratašca. Slijedite upute za Normalno isključivanje. Potpuno isključite napajanje instrumenta isključivanjem kabela napajanja iz UPS-a, a UPS iz utičnice.

UPOZORENJE: Nikada nemojte iskopčavati zidni utikač UPS-a dok instrument radi na baterijski pogon. Instrument mora ostati uzemljen preko UPS-a.

3. Otopine PreservCyt
i CytoLyt

3. Otopine PreservCyt
i CytoLyt



Treće poglavje

Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™

ODJELJAK
A

OTOPINA PRESERVCYT

Odjeljci u nastavku opisuju funkciju i specifikacije citološke tekućine konzervansa, otopine PreservCyt™.

PreservCyt otopina je puferska otopina na bazi metanola namijenjena očuvanju stanica tijekom transporta i pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Proces pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep potvrđen je upotrebom rješenja PreservCyt za prijevoz i pohranu uzorka prije obrade. Rješenje PreservCyt optimizirano je za proces pripreme slajdova sustava ThinPrep. Alternativne medije prikupljanja Hologic nije potvrdio.

Ambalaža

Pogledajte **Informacije o narudžbi** u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za sustav ThinPrep 5000.

- Bočice (20 ml) otopine PreservCyt nalaze se u svakom papa testu ThinPrep.

Sastav

Otopina PreservCyt puferska je otopina koja sadrži metanol. Ne sadrži reaktivne sastojke. Ne sadrži aktivne sastojke.

UPOZORENJE: Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrvno ako se proguta. Otrvno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Zahtjevi za pohranu

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa testiranje ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.

3

OTOPINE PRESERV^{CYT}™ I CYTOLYT™

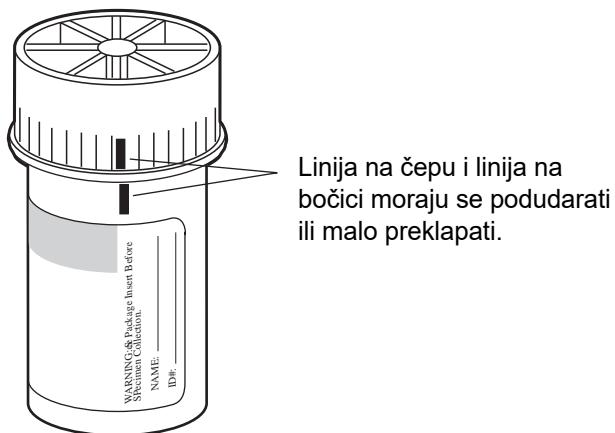
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za CT/NG testiranje upotrebom CT/NG ispitivanja COBAS AMPLICOR tvrtke Roche Diagnostics između 4 °C (39 °F) i 25 °C (77 °F) do 6 tjedana.

Napomena: Pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.34 za upute za uklanjanje alikvota za dodatno ispitivanje prije provedbe papa testa ThinPrep.

- Zahtjevi za skladištenje za količine otopine PreservCyt™ ovise o lokalnim propisima o veličini i konfiguraciji vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.

Prijevoz

Pri prijevozu bočice s otopinom PreservCyt koja sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste sprječili curenje kako je prikazano u Slika 3-1. Ako zatvarač na bočici nema liniju, provjerite je li zatvarač čvrsto zategnut.



Slika 3-1 Poravnanje zatvarača boćice

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt je:

"zapaljive tekućine, n.o.s. (metanol)" (samo u SAD-u)
"zapaljive tekućine, toksične, n.o.s. (metanol)" (izvan SAD-a)

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt koja sadrži stanice je "dijagnostički uzorak".

Pogledajte Upute za dostavu i preporuke na kraju ovog poglavlja.

Stabilnost

Otopinu PreservCyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Ako radite više stakalaca iz iste bočice s uzorkom, obavezno ih napravite prije isteka roka valjanosti označenog na bočici s uzorkom. Bočice kojima je istekao rok valjanosti potrebno je zbrinuti odgovarajućim laboratorijskim postupcima. Pogledajte i Zahtjevi za pohranu za ograničenja čuvanja stanica.



Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa ili u uputama za uporabu.

Otopinu PreservCyt™ zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada.

Otopina PreservCyt sadrži metanol.

Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> †	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus boginja kunića	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0^{***}$
Virus hepatitisa B†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7		
** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7		
*** Podatak je za 5 minuta		
† Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobnja učinkovitost.		
Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s \geq nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.		



OTOPINE PRESERV^{CYT}™ I CYTOLYT™

Sigurnosno-tehnički list

Sigurnosno-tehnički list za otopinu PreservCyt nalazi se u ambalaži proizvoda. Možete ga pronaći i na www.hologicsds.com.

ODJELJAK
B

OTOPINA CYTOLYT™

Otopina CytoLyt je puferska, konzervansna otopina na bazi metanola namijenjena za liziranje crvenih krvnih stanica, sprječavanje taloženja proteina, otapanje sluzi i očuvanje morfologije uzorka opće citologije. Namijenjena je kao transportni medij i upotrebljava se u pripremi uzorka prije obrade. Nije namijenjena za potpunu inaktivaciju mikroba. Poglavlje 5, Priprema neginekološkog uzorka, detaljno opisuje primjenu otopine CytoLyt.

Ambalaža

Pogledajte **Informacije o narudžbi** u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Sastav

Otopina CytoLyt sadrži metanol i pufer.

UPOZORENJE: Opasnost. Otopina CytoLyt sadrži metanol. Štetno ako se proguta. Štetno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Zahtjevi za pohranu

- Spremni se čuvaju na temperaturi od 15 °C do 30 °C bez stanica.
- Stanice u otopini CytoLyt čuvaju se 8 dana na sobnoj temperaturi; međutim, za najbolje rezultate, uzorak odmah prevezite u laboratorij na obradu. Ovo 8-dnevno razdoblje čuvanja odnosi se na uzorce u minimalnom omjeru otopine CytoLyt i uzorka od jednog dijela otopine CytoLyt do tri dijela uzorka.
- Zahtjevi pohrane za količine otopine CytoLyt ovise o lokalnim propisima koji se odnose na veličinu i konfiguraciju vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.



Prijevoz

Provjerite jesu li epruvete i čaše za uzorke koje sadrže otopinu CytoLyt čvrsto zatvorene. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste sprječili curenje.

Stabilnost

Otopinu CytoLyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Pogledajte Zahtjevi za pohranu za ograničenja čuvanja stanica.

Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama.

Sigurnosno-tehnički list

Sigurnosno-tehnički list za otopinu CytoLyt nalazi se u ambalaži proizvoda. Možete ga pronaći i na www.hologicsds.com.



OTOPINE PRESERV^{CYT}™ I CYTOLYT™

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Nacionalna udruga za zaštitu od požara (NFPA) stručno je tijelo koje predlaže lokalnim vatrogasnim postrojbama i tijelima za provedbu protupožarnih zakona da traže standarde i kodekse zaštite od požara. Njihovi kodovi su razvijeni kroz proces razvoja standarda konsenzusa koji je odobrio Američki nacionalni institut za standarde. Većina agencija za provedbu protupožarnih zakona primjenjuje NFPA kodove kao smjernice. Budući da su ovi kodovi smjernice, vaše lokalno tijelo koje ima nadležnost (AHJ) za provedbu protupožarnog koda može donijeti konačnu odluku. Sažetak grafikona u nastavku temelji se na smjernicama za objekte zaštićene standardnim sustavima prskalica.⁽³⁾

NFPA ocjene proizvoda ThinPrep navedene su u tablici ispod ovog grafikona.

Pomoću ovog grafikona možete odrediti maksimalna ograničenja skladištenja zapaljivih i gorivih tekućina.

Maksimalne količine zapaljivih i gorivih tekućina u laboratorijskim jedinicama izvan unutarnjih područja skladištenja tekućine ⁽⁴⁾																					
Razred opasnosti od požara laboratorijske jedinice	Razred zapaljivih i gorivih tekućina	NFPA kod	Količine u uporabi						Količine u uporabi i spremanje												
			Maks. po 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske jedinice ⁽⁵⁾			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici			Maks. po 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske jedinice ⁽⁵⁾			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici									
			Galoni	Litre	Bočice ⁽⁸⁾	Galoni	Litre	Bočice ⁽⁸⁾	Galoni	Litre	Bočice ⁽⁸⁾	Galoni	Litre	Bočice ⁽⁸⁾							
A (visoko)	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⁾ (umjereno)	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⁾ (nisko)	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⁾ (minimalno)	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							
Maksimalne količine otopine PreservCyt (razred IC) koje se mogu pohraniti po vatrogasnem području ⁽⁹⁾ izvan sigurnosno zapaljivog ormara																					
Lokacija						NFPA kod	Galoni		Litri		Bočice ⁽⁸⁾										
Opće skladište ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015	120		460		23 000										
Skladište tekućine ^(3,11)						30-2015	Neograničeno		Neograničeno		Neograničeno										
Ured, uključiti ispitne sobe						30-2015	10		38		1900										
Dozvoljene količine otopine PreservCyt koja se može pohraniti u spremištu tekućine																					
Lokacija						NFPA kod	Galoni		Litri		Bočice ⁽⁸⁾										
Maksimalno dopušteno skladištenje po m ² u unutarnjem skladištu koje je manje od 15 m ² .						30-2015	5		19		950										
Maksimalno dopušteno skladištenje po m ² u unutarnjem skladištu koje je veće od 15 m ² i manje od 45 m ² .						30-2015	10		38		1900										
(1) Klasifikacije otopina: PreservCyt – razred IC; CytoLyt – razred II; CellFyx – razred IB																					
(2) Ove informacije su Hologicov sažetak različitih propisa. Kako biste vidjeli kodove u cijelosti, pogledajte NFPA 30 i NFPA 45.																					
(3) Skladište tekućine mora imati sustav prskalica koji je u skladu s odgovarajućim sustavom navedenim u NFPA 30.																					
(4) Unutarnji prostor za skladištenje tekućine je spremište potpuno zatvoreno unutar zgrade i nema vanjskih zidova.																					
(5) Laboratorijska jedinica je područje okruženo zaštitnim zidovima prema NFPA 30 kodeksu <i>zapaljivih i gorivih tekućina</i> .																					
(6) Smanjite količine za 50 % za B laboratorijske jedinice smještene iznad 3. kata.																					
(7) Smanjiti količine za 25 % za C i D laboratorijske jedinice koje se nalaze na 4. - 6. katu zgrade i smanjiti količine za 50 % za C i D laboratorijske jedinice iznad 6. kata.																					
(8) Bočice od 20 ml PreservCyt.																					
(9) Prostor za gašenje požara je prostor građevine odvojen od ostatka građevine konstrukcijom koja ima vatrootpornost od najmanje 1 sata i sve komunikacijske otvore propisno zaštićene sklopom koji ima vatrootpornost od najmanje 1 sata po NFPA 30 kodeksu <i>zapaljivih i gorivih tekućina</i> .																					
(10) Dopuštene količine u skladištu mogu se povećati sustavom prskalica koji je ocijenjen višim od standardnih sustava.																					
(11) Skladište tekućina je zasebna, samostojeća ili pričvršćena zgrada koja se upotrebljava za skladištenje tekućina.																					

- (12) Količine se smiju povećati 100 % ako se čuvaju u odobrenim ormarima za pohranu zapaljivih tekućina.
- (13) Dozvoljeno je povećanje količina 100 % u zgradama opremljenim automatskim sustavom raspršivača instaliranim u skladu s Tiwh NFPA13, Standardom za ugradnju raspršivačkih sustava.

U ovoj tablici navedene su NFPA ocjene za sve proizvode ThinPrep.

Proizvod ThinPrep	Opasnost po zdravlje	Opasnost od zapaljivosti	Opasnost od nestabilnosti	Specifična opasnost
Otopina ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/P
Otopina ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/P
Otopina ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/P
Otopina za ispiranje ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za ispiranje II ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo II ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje EA ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje ThinPrep narančasta G	2	3	0	N/P
Nuklearne mrlje ThinPrep	2	0	0	N/P

Zahtjevi za dostavu otopina ThinPrep™*

Opseg:

Ovi zahtjevi uključuju dostavu:

- Biološki uzorci (uzorci pacijenta) u otopinama ThinPrep™
- Biološki uzorci u otopinama koje nisu otopine ThinPrep™
- Biološki uzorci koji nisu u otopinama
- Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ bez bioloških uzoraka
- Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ bez bioloških uzoraka

Napomena: Pošiljatelji opasnih materijala ili opasnih tvari moraju biti obučeni u skladu s različitim propisima o opasnim materijalima / opasnim tvarima

A. Zahtjevi za dostavu pri dostavi uzoraka pacijenata samo u otopini ThinPrep PreservCyt – temperatura okoline:

1. Uzorci pacijenta / biološke tvari (patogeni) koje sadrži otopinu ThinPrep PreservCyt neutraliziraju se ili inaktiviraju otopinom i kao takvi više ne predstavljaju zdravstveni rizik. (Dodatne informacije o tome potražite u Priručniku za rukovatelje ThinPrep 2000 ili ThinPrep 5000).
2. Materijali koji su neutralizirani ili inaktivirani izuzeti su od zahtjeva iz odjeljka 6.2. razreda B kategorije 6.
3. Otopine koja sadrže neutralizirane ili inaktivirane patogene i koja ispunjavaju kriterije jednog ili više drugih rizika od opasnosti, moraju se otpremiti u skladu sa zahtjevima za otpremu za taj rizik/rizike.
4. ThinPrep PreservCyt otopina je zapaljiva tekućina koja se isporučuje u zemlji ili inozemstvu Stoga slijedite upute u odjeljku C u nastavku, Samo za dostavu ThinPrep™ PreservCyt™ otopine (primjerice iz laboratorija liječniku).

B. Isporuka bioloških uzoraka u otopinama (koje nisu otopine ThinPrep PreservCyt) ili bez otopina

Napomene:

Kada se biološki uzorci isporučuju u otopini od 30 ml ili manje i pakiraju se u skladu s ovim smjernicama, nisu potrebni daljnji zahtjevi u Pravilniku o opasnim materijalima (opasnim tvarima). Međutim, preporučuje se obuka.¹

Definicije:

- Biološka tvar, kategorija B: Materijali koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne tvari koje ne ispunjavaju kriterije kategorije A. Propisi IATA-e o opasnim tvarima revidirani su s datumom stupanja na snagu 1. siječnja 2015. Napomena: Pojam "dijagnostički uzorak" zamijenjen je pojmom "biološka tvar, kategorija B"
- Izuzeti primjerici: Uzorci uz minimalnu vjerojatnost da su prisutni patogeni (nepokretno tkivo, itd.)

* Ove upute su Hologicovo tumačenje različitih propisa od datuma stupanja na snagu. Međutim, Hologic neće biti odgovoran za bilo kakvu neusklađenost sa stvarnim propisima.

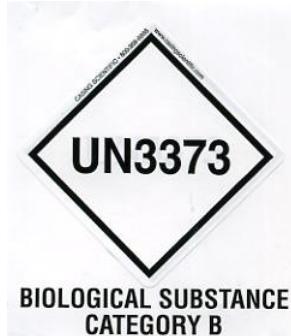
Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće¹ – Temperatura okoline:

1. Ambalažu moraju činiti tri komponente
 - a. primarna posuda, otporna na curenje
 - b. sekundarno pakiranje, otporno na curenje
 - c. kruto vanjsko pakiranje

NAPOMENE:

- FedEx neće prihvati kliničke uzorke ili dijagnostičke uzorke pakirane u FedEx omotnice, FedEx epruvete, FedEx pakete ili FedEx kutije, kutije od stiropora, plastične vrećice ili papirnate omotnice.
- FedEx će prihvati kliničke uzorke u FedEx kliničkim paketima, FedEx srednjim kliničkim kutijama ili FedEx velikim kliničkim kutijama.²

2. Primarna posuda ne smije sadržavati više od 1 l tekuće tvari (500 ml ako se upotrebljava FedEx).
3. Ako se više lomljivih primarnih posuda stavlja u jedno sekundarno pakiranje, one moraju biti pojedinačno zamotane ili odvojene kako bi se spriječio kontakt između njih.
4. Apsorbirajući materijal mora se postaviti između primarne posude i sekundarnog pakiranja. Upijajući materijal (pamučne kuglice, celulozna vata, upijajući paketi, papirnati ručnici) mora biti u dovoljnoj količini da apsorbira cijeli sadržaj primarnih posuda kako ispuštanje tekuće tvari ne bi ugrozilo integritet materijala za ublažavanje ili vanjskog pakiranja.
5. Vanjsko pakiranje ne smije sadržavati više od 4 l ili 4 kg materijala. Ova količina isključuje led, suhi led ili tekući dušik kada se upotrebljava za hlađenje uzorka.
6. Između sekundarne ambalaže i vanjske ambalaže mora biti priložen popis sadržaja.
7. Ambalaža mora uspješno proći ispitivanje padom s visine od 1 m (odjeljak 6.6.1 IATA propisi).
8. Oznaka UN3373 mora biti prikazana na vanjskoj površini vanjskog pakiranja (jedna površina vanjskog pakiranja mora imati minimalnu dimenziju 100 mm x 100 mm FedEx minimalno 7" x 4"x 2") na pozadini kontrastne boje i mora biti jasno vidljiva i čitljiva. Oznaka mora biti u obliku dijamanta, pri čemu svaka strana mora imati duljinu od najmanje 50 mm. Pisma moraju biti visoka najmanje 6 mm.
9. Pravilni naziv otpreme "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B) slovima visine najmanje 6 mm mora biti označen na vanjskom pakiranju uz oznaku u obliku dijamanta UN3373.



10. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?

DA - Izjava otpremnika nije potrebna

11. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:

- a. Ime i adresa pošiljatelja
- b. Ime i adresa primatelja
- c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
- d. Oznaka UN 3373

Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće¹ – zamrznuti ili rashlađeni uzorci:

NAPOMENA: FedEx odgađa prema IATA propisima za otpremu rashlađenih ili zamrznutih dijagnostičkih uzoraka.²

Slijedite sve upute za pakiranje za kategoriju B ili izuzeće – temperatura okoline plus:

1. Stavite led ili suhi led izvan sekundarne ambalaže. Potrebno je osigurati unutarnje nosače za učvršćivanje sekundarne ambalaže u izvornom položaju nakon što se led ili suhi led rasipaju. Ako se upotrebljava led, vanjska ambalaža ili pakiranje moraju biti otporni na curenje. Ako se upotrebljava suhi led, ambalaža mora biti projektirana i izrađena kako bi se omogućilo ispuštanje plina CO² kako bi se spriječilo nakupljanje tlaka koji bi mogao probiti ambalažu.
2. Na ove pošiljke uvijek pričvrstite naljepnicu za suhi led klase 9, UN 1845, kao i naljepnicu za biošku tvar UN 3373, kategoriju B
3. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?

DA - Izjava otpremnika nije potrebna

Unesite iznos u kg upotrijebljenog suhog leda (ako je primjenjivo)

4. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:
 - a. Ime i adresa pošiljatelja
 - b. Ime i adresa primatelja
 - c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
 - d. Oznaka UN 3373
 - e. Oznaka klase 9, uključujući UN 1845, i neto masa ako je pakirana sa suhim ledom

C. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ PreservCyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)

Domaće kopnene isporuke - ograničene količine:

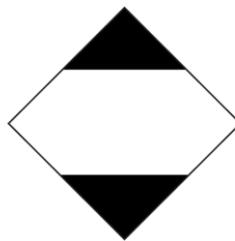
Napomene:

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je kao zapaljiva tekućina klase 3, dodijeljena pakirnoj skupini III (PG III).

49 CFR 173.150 (ograničene količine) omogućuje da se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ u bočicama isporučuje u ograničenim količinama kada se isporučuje kopnenim prijevozom u čvrstoj kutiji. Ukupni volumen pakiranja ne smije biti veći od 5 litara ili teži od 30 kg (66 lb). Ograničene količine izuzete su od zahtjeva za označavanje.

Ograničena količina preporuka za domaću kopnenu dostavu:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite bočice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je ThinPrep™ kutija koja sadrži 250 bočica. Bočice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." dodajte strelice za orijentaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine:



4. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." na otpremnim papirima.

Domaće kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:

Pri otpremi paketa koji premašuju količine "ograničene količine":

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite oznaku opasnosti "Zapaljiva tekućina" klase 3 na vanjsko pakiranje u neposrednoj blizini teksta opisanog u gornjem tekstu "C". Pogledajte primjer naljepnice na zadnjoj stranici ovih preporuka.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd."

Domaće zračne pošiljke:

Osim gore navedenih 1 i 2 u domaćim kopnenim pošiljkama - osim ograničenih količina, sljedeće su preporuke za domaće zračne pošiljke:

3. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
 - i. Šezdeset (60) litara (3000 bočica) za putničke zrakoplove i
 - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 bočica) za teretne zrakoplove.
4. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara (3000 bočica) ukupnog proizvoda moraju biti jasno označena „SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE”.
5. Boćice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu. (npr. kutiju s 250 bočica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent.)
6. Naljepnica klase 3 "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) mora biti pričvršćena na vanjsko pakiranje u blizini riječi "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola)".



Domaće isporuke:

Sljedeće su preporuke za sve domaće kopnene i zračne pošiljke:

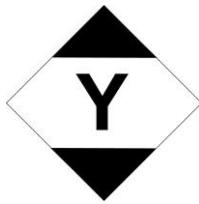
1. Ako se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ isporučuje u pakiranju koje također sadrži neopasan materijal, opasni materijal prvo mora biti naveden ili isписан u kontrastnoj boji (ili podebljano) kako bi se razlikovao od neopasnog materijala.
2. Ukupni volumen otopine ThinPrep™ PreservCyt™ i broj bočica potrebno je navesti na otpremnici.

Međunarodne kopnene pošiljke - ograničene količine:

Prilikom međunarodne dostave, otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je s primarnom opasnošću klase 3 ("Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina)) i sekundarnom opasnošću klase 6.1 (toksična). Dodjeljuje joj se PG III.

Referenca koja se upotrebljava za međunarodne preporuke na terenu je *ARS - Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari cestom* (Ujedinjeni narodi). "Ograničena količina" definira se kao pakiranje koje sadrži maksimalnu neto količinu od 5 litara i ne teži više od 20 kg (40 lb). Preporuke za međunarodne kopnene pošiljke su sljedeće:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite boćice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je kutija Cytyc koja sadrži 250 bočica. Boćice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PGIII Ltd. Kol." dodajte strelice za orientaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine sa znakom "Y".



4. Dokumenti za otpremu trebaju sadržavati sve informacije navedene u gornjem dijelu "3".

Međunarodne kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite i naljepnicu "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) klase 3 i sekundarnu naljepnicu "Toxic" (Toksično) klase 6.1 na pakiranje uz oznake. (Kopije naljepnica nalaze se na posljednjoj stranici ovog dokumenta.)



Oznaka sekundarne opasnosti klase 6.1
"Toxic" (Toksično).

3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, Neto kol.".

Međunarodne zračne pošiljke:

Reference na međunarodne preporuke za zračni prijevoz su: Osim a i b u međunarodnim kopnenim pošiljkama, sljedeće su preporuke za međunarodne zračne pošiljke:

1. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
 - i. Šezdeset (60) litara (3000 boćica) za putničke zrakoplove i
 - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 boćica) za teretne zrakoplove.
2. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara proizvoda moraju biti jasno označena "SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE".
3. Boćice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu (npr. kutiju s 250 boćica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent). Boćice upakirati tako da se onemogući pomicanje pojedinačnih boćica (po potrebi dodajući zaštitni pakirni materijal).
4. Izuzeće ograničene količine može se primijeniti samo ako paket ima maksimalnu neto količinu od 2 litre.
5. Specifikacijske oznake proizvođača ambalaže nisu potrebne prilikom isporuke ograničene količine.

6. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, neto kol".
7. Kada je potrebna oznaka "Samo za teretni zrakoplov", mora se postaviti na istu površinu pakiranja i u blizini oznaka opasnosti.
8. Otpremnik je odgovoran za ispunjavanje obrasca "Deklaracija otpremnika za opasnu robu".

D. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ CytoLyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)

Domaća dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ otopina ima točku plamišta od 109 °F. Samo kod domaćeg kopnenog prijevoza, zapaljiva tekućina s točkom plamišta na ili iznad 100 °F koja ne odgovara definiciji bilo koje druge klase opasnosti može se ponovno klasificirati kao goriva tekućina. Kao takva, otopina ThinPrep™ CytoLyt™, isporučena putem zemaljske dostave, izuzeta je od zahtjeva iz DOT Pravilnika o opasnim materijalima.

Domaće zračne pošiljke:

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

Međunarodna zemaljska i zračna dostava:

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

E. Dostava otopine ThinPrep™ CytoLyt™ s uzorkom pacijenta (primjerice od liječnika do laboratorija)

Domaća dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

Međunarodna dostava:

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

Reference:

- 49 CFR 100 do 185, *Prijevoz*
- *Pravilnik o opasnim tvarima*, 56. izdanje, 2015., Međunarodno udruženje za zračni promet (IATA)
- Tehničke upute Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva (ICAO) za siguran zračni prijevoz opasnih tvari

Napomene u podnožju:

1. Vidjeti Upute za pakiranje 650 u Pravilniku o opasnim tvarima IATA-e
2. FedEx dokument 33539PL: "Klinički uzorci ambalaže" i "Slanje pošiljki UN 3373"

**4. Priprema
ginekološkog uzorka**

**4. Priprema
ginekološkog uzorka**

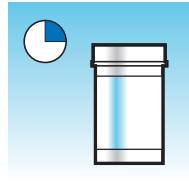
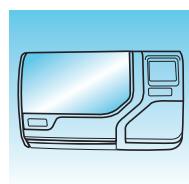
Poglavlje četvrtoto

Priprema ginekološkog uzorka

ODJELJAK
A

PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Uključuje uzorke stanica iz ektocerviksa i endocerviksa.

	<ol style="list-style-type: none">Prikupljanje: Odložite uzorak izravno u bočicu s otopinom PreservCyt™. Napomena: Vrlo je važna pravilna tehnika ispiranja sprave za prikupljanje. Pogledajte upute za prikupljanje uzorka na stranicama 4.3 i 4.4.
	<ol style="list-style-type: none">Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta
	<ol style="list-style-type: none">Pokrenite procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje koristeći ginekološku sekvenciju, bojilo te analizirajte

Tehnika prikupljanja ThinPrep™

Otkrivanje raka vrata maternice i njegovih prekursora te drugih ginekoloških abnormalnosti primarna je svrha dobivanja uzorka stanica vrata maternice. Sljedeće smjernice navedene su u CLSI Dokumentu GP15-A3¹ i preporučuju se u postupku prikupljanja za dobivanje uzorka za papa test ThinPrep (TPPT). Općenito, smjernice navode da je važno dobiti uzorak koji nije zaklonjen krvlju, sluzi, upalnim eksudatom ili lubrikantom.

Informacije o pacijentu

- Pacijenticu treba testirati 2 tjedna nakon prvog dana posljednje menstruacije, a definitivno ne kada ima menstruaciju.
Iako TPPT smanjuje prikrivanje krvi, klinička ispitivanja pokazala su da prevelike količine krvi još uvijek mogu ugroziti test i možda dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.²
- Pacijentica ne smije upotrebljavati vaginalne lijekove, vaginalne kontraceptive ili ispiranje tijekom 48 sati prije pregleda.

Prikupljanje i priprema uzorka

- Gelovi za podmazivanje ne smiju se koristiti za podmazivanje spekuluma.
Iako su gelovi za podmazivanje topljivi u vodi, prevelike količine gela mogu ugroziti test i eventualno dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.
- Prije uzimanja uzorka uklonite višak sluzi ili drugi iscijedak. To treba nježno ukloniti prstenastim kliještima koja drže presavijenu gazu.
Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.
- Uklonite upalni eksudat iz cervikalnog kanala prije uzimanja uzorka. Uklonite postavljanjem suhog komada gaze veličine 2 x 2 inča (5 x 5 cm) preko vrata maternice i odstranjivanjem nakon što upije eksudat ili upotrebom suhog procto ili scopette tupfera.
Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.
- Cerviks se ne smije čistiti pranjem fiziološkom otopinom jer može rezultirati relativno staničnim uzorkom.
- Uzorak treba dobiti prije primjene octene kiseline.

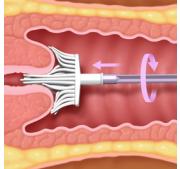
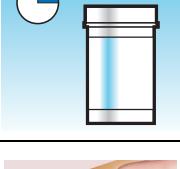
- Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, 2008.)
- Lee et al. Usporedba konvencionalnih papa razmaza i tekućine, tankslojni sustav za pregled raka vrata maternice. Ob Gyn 1997; 90: 278–284.

ODJELJAK
C

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću uređaja nalik metlici

Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	1. Uzmite odgovarajući uzorak iz grlića maternice pomoću uređaja nalik metlici. Umetnute središnje čekinje metlice u endocervikalni kanal dovoljno duboko da kraće čekinje u potpunosti dodiruju ektocerviks. Lagano gurnite metlicu i okrenite je pet puta u smjeru kazaljke na satu.
	2. Isperite metlicu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt™ tako što ćete metlicu gurnuti na dno boćice 10 puta, razdvajajući čekinje. Kao završni korak, snažno vrtite metlicu kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite spravu za prikupljanje.
	3. Zategnite poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.
	4. Zabilježite ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. Zabilježite podatke o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.
	Napomena: Ako se uzorak mora odmah obraditi, ostavite ga da stoji u bočici otopine PreservCyt najmanje 15 minuta prije obrade. Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.
	5. Stavite bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.

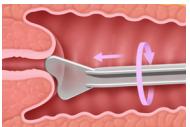
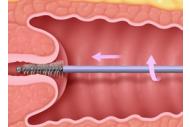
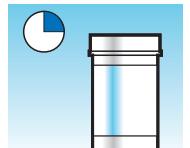
Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzorka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzorka.

4

PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću endocervikalne četkice/špatule

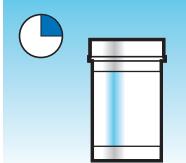
Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	1. Provedite odgovarajuće uzorkovanje iz ektocerviksa pomoću <i>plastične špatule</i> .
	2. Isperite špatulu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt™ tako da 10 puta snažno zavrtite špatulu u bočici. Bacite špatulu.
	3. Provedite odgovarajuće uzorkovanje iz grlića maternice pomoću sprave nalik četki. Umetnите četku u vrat maternice dok se ne vide samo donja vlakna. Polako zakrenite 1/4 ili 1/2 okretaja u jednom smjeru. NEMOJTE PRETJERIVATI .
	4. Isperite četku što je brže moguće u otopini PreservCyt tako što ćete 10 puta zavrtjeti uređaj u otopini dok pritišćete zid bočice PreservCyt. Snažno vrtite četku kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite četku.
	5. Zategnite poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.
	6. Zabilježite ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. Zabilježite podatke o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.
	Napomena: Ako se uzorak mora odmah obraditi, ostavite ga da stoji u bočici otopine PreservCyt najmanje 15 minuta prije obrade. Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.
	7. Stavite bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzorka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzorka.

ODJELJAK
D

POSEBNE MJERE OPREZA

Otopina PreservCyt™

Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade.

Za više informacija o otopini PreservCyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

Ometajuće tvari

Smjernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (prijašnji NCCLS) preporučuju da se tijekom papa testiranja ne upotrebljava lubrikant.¹

ACOG preporučuje da pazite da ne kontaminirate uzorak mazivom jer to može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata.² To se odnosi i na konvencionalno papa testiranje i na tekuću citologiju.

Ako upotrebljavate plastični spekulum ili u slučajevima kada se mora upotrebljavati lubrikant, pazite da ne kontaminirate vrat maternice ili sprave za prikupljanje s lubrikantom. Malena količina lubrikanta može se upotrebljavati tek toliko da se spekulum štedi rukavicom, izbjegavajući vrh spekuluma.

Standardne smjernice Institut za kliničke i laboratorijske standarde i ACOG preporučuju da ne provodite papa test tijekom menstruacije.¹⁻²

Za uzorke koji će se obrađivati u procesoru ThinPrep 5000, lubrikant se može zalijeti za membranu filtra i uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce. Ako je njegova upotreba neizbjježna, lubrikant se treba upotrebljavati u minimalnim količinama.

Rukovanje / zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa.

Otopinu PreservCyt zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada. Otopina PreservCyt sadrži metanol.

1. Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, treće izdanje, 2008.)

2. Bilten ACOG prakse, br. 45, kolovoz 2003.

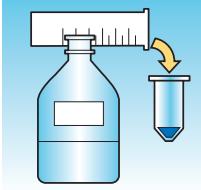
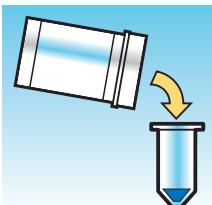
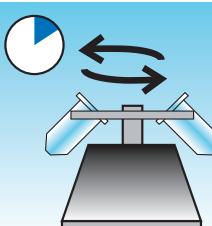
ODJELJAK
E**RJEŠAVANJE PROBLEMA S OBRADOM UZORAKA****PONOVNA OBRADA BOČICE S TESTNIM UZORKOM PAPA TESTA THINPREP™ NAKON NEZADOVOLJAVAJUĆEG REZULTATA**

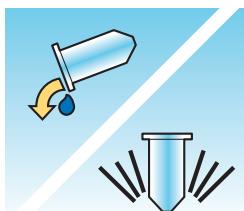
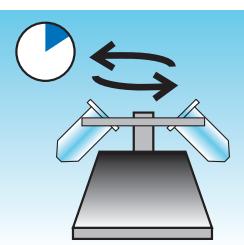
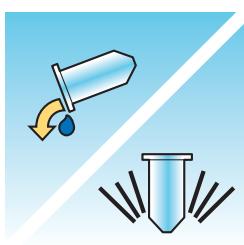
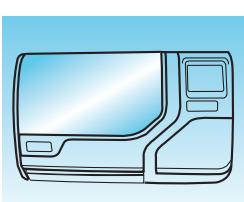
Osoblje laboratorija može ponovno obraditi uzorke papa testa ThinPrep™ gdje su stakalca protumačena kao neadekvatna ("Nezadovoljavajuće za procjenu") za dijagnozu nakon probira citotehnologa. Za pravilnu ponovnu obradu ovih uzoraka potrebno je slijediti sljedeće upute:

Napomena: Ponovna obrada uzorka papa testa ThinPrep može se provesti samo jednom.

Napomena: Potrebno je slijediti dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom otopine PreservCyt.

Protokol ponovne obrade

	<p>1 Pripremite otopinu za pranje dovoljnog volumena da se doda 30 ml svakom testnom uzorku ThinPrep Pap koji se ponovno obrađuje. Otopina za pranje izrađuje se miješanjem 9 dijelova otopine Cytolyt™ s 1 dijelom ledene octene kiseline.</p>
	<p>2 Prije izvođenja ovog koraka, osigurajte da u testnom uzorku ThinPrep Pap ima dovoljno volumena za dobivanje kuglice nakon centrifugiranja. Sipajte sadržaj ThinPrep Pap testnog uzorka u centrifugiranu cijev koja je prikladno označena za održavanje lanca čuvanja. Zadržite bočicu.</p>
	<p>3 Centrifugiranjem peletirajte sadržaj centrifugirne cijevi na $1200 \times g$ tijekom 5 minuta.</p> <p>Napomena: Nakon završetka centrifugiranja, stanični pelet mora biti jasno vidljiv, ali stanice možda neće biti čvrsto upakirane zajedno (kuglica može izgledati paperjasto).</p>

	<p>4 a. Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima. b. Okrenite centrifugalnu cijev nakratko. c. Ulijte 30 ml otopine CytoLyt™ i 10 % mješavine ledene octene kiseline u centrifugiranu cijev i čvrsto je zatvorite. d. Okrenite centrifugiranu cijev ručno nekoliko puta kako biste je pomiješali.</p>
	<p>5 Ponovno peletom centrifugirajte stanice - 1200 x g tijekom 5 minuta.</p>
	<p>6 a. Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima. b. Okrenite centrifugalnu cijev nakratko.</p>
	<p>7 a. Pomoću oznaka volumena na epruveti centrifuge, ulijte potrebnu količinu nekorištene (tj. koja ne sadrži uzorke bolesnika) otopine PreservCyt™ u stanice i napunite do konačnog volumena od 20 ml. Čvrsto pričvrstite zatvarač. Okrenite centrifugiranu cijev nekoliko puta kako biste pomiješali i prenijeli uzorak natrag u zadržanu bočicu uzorka.</p>
	<p>8 Obrađujte uzorak pomoću procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje u skladu s postupkom za obradu ginekoloških uzoraka. Analizirajte rezultirajuće stakalce prema Bethesda sustavu za izvješćivanje citologije vrata maternice. Ako nakon ponovne obrade negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom dojmu, možda će biti potreban novi uzorak.</p>



PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

**5. Priprema
neginekološkog uzorka**

**5. Priprema
neginekološkog uzorka**



Peto poglavje

Priprema neginekološkog uzorka

ODJELJAK
A**UVOD**

Ovo poglavje sadrži upute za pripremu neginekoloških (ne-gin.) uzoraka i izradu stakalaca pomoću sustava ThinPrep™ 5000.

Za najbolje rezultate pažljivo slijedite upute u ovom poglavlju. Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobili kvalitetniji sljedeći slajdovi. Ovo poglavje također daje pregled različitih metoda prikupljanja uzorka i odgovarajućih postupaka za svaku od njih.

Sadržaj ovog poglavlja:

POTREBNI MATERIJALI

PRIKUPLJANJE UZORKA

METODE PRIPREME UZORKA

- Koncentriranje centrifugiranjem — 600 g 10 minuta
- Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet
- Procijenite izgled staničnog peleta.
- Dodavanje uzorka u bočicu otopine PreservCyt™
- Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta.
- Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.
- Mehaničko miješanje
- Ispiranje otopinom CytoLyt™

SMJERNICE ZA PRIPREMU UZORKA

- Aspirati s finim iglama
- Uzorci mukoida
- Tjelesne tekućine
- Uzorci urina za test Vysis® UroVysion

RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA

ODJELJAK
B**POTREBNI MATERIJALI****Od tvrtke Hologic:**

- Otopina CytoLyt™
Epruvete CytoLyt
Čašice CytoLyt
Boce CytoLyt (veća količina)
- Otopina PreservCyt™
Boćice PreservCyt
Boce PreservCyt (veća količina)
- Ne-gin. filtri ThinPrep™ (plavi)
- Filter ThinPrep UroCyt™ (žuti) za testiranje uzoraka urina Vysis® UroVysion
- Mikroskopska stakalca ThinPrep UroCyt za testiranje uzoraka urina Vysis UroVysion
- Boćice ThinPrep UroCyt PreservCyt za testiranje uzoraka urina Vysis UroVysion
- Mikroskopska stakalca ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Sprava za vrtloženje

Napomena: Pogledajte **Informacije o narudžbi** u ovom priručniku za rukovatelja za više informacija o opskrbi i rješenjima tvrtke Hologic.

Od ostalih dobavljača:

- Centrifuga kapaciteta 50 ml (košara sa slobodnim zamahom)
- Epruvete za centrifugu, 50 ml
- Plastične prijenosne pipete, 1 ml, graduirane
- Uravnotežene otopine elektrolita
- Sustav bojenja stakalaca i reagensi
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Blender (neobvezno)
- Ledena octena kiselina (*samo za rješavanje problema*)
- Ditiotreitol (DTT, neobavezno, samo uzorci mukoida)

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.

ODJELJAK
C

PRIKUPLJANJE UZORAKA

Napomena: Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje osmišljen je samo za uporabu s otopinom PreservCyt™. Nemojte upotrebljavati drugu otopinu za prikupljanje ili očuvanje s procesorom.

Uzorci koji će se obraditi u procesoru ThinPrep sa sustavom za automatsko postavljanje stići će u laboratorij svježi ili u otopini CytoLyt™. Postoje preferirane metode prikupljanja za različite vrste uzorka. U ovom će se odjeljku opisati preporučeni postupak Hologic kao i alternativne metode prikupljanja.

UPOZORENJE: Za ispiranje i lavaže nemojte izlagati pacijenta otopini CytoLyt.

Uzorci aspirata s finim iglama

Optimalna tehnika prikupljanja za aspirate s finim iglama je odlaganje i ispiranje cijelog uzorka u epruvetu za centrifugu koja sadrži 30 ml otopine CytoLyt. Sekundarna metoda bila bi prikupljanje uzorka u uravnoteženu otopinu elektrolita, kao što su otopine za injekciju Polysol® ili Plasma-Lyte®.

Napomena: Neposredni razmazi mogu biti potrebni za radiološki vođene FNA kada je potrebna brza analiza adekvatnosti uzorka.

Uzorci mukoida

Uzorci mukoida najbolje se prikupljaju u otopinu CytoLyt. Ako se prikupljaju svježe, CytoLyt otopinu treba dodati što je prije moguće. Rano dodavanje otopine CytoLyt čuva uzorak i pokreće proces otapanja sluzi.

Prije dodavanja otopine CytoLyt u uzorak potrebno je koncentrirati veliki volumen svježih mukoidnih uzorka (veći od 20 ml).

Uzorci tekućina

Najpoželjnija metoda za pripremu uzorka tekućine (urinarni trakt, izljevi, sinovijalne i cistne tekućine) je koncentriranje svježeg uzorka prije dodavanja otopine CytoLyt. Ako to nije moguće i uzorci se moraju čuvati za transport u laboratorij, prikupite uzorke u otopini CytoLyt.

Napomena: Otopina CytoLyt dodana izravno u tekućine s visokim razinama proteina može proizvesti određeni stupanj taloženja proteina.

Napomena: Prikupljanje tekućine u otopini CytoLyt™ smatra se samo korakom prikupljanja, a ne korakom ispiranja. Pogledajte stranicu 5.11, ISPIRANJE OTOPINOM CYTOLYT u ovom odjeljku za više detalja.

Količina uzorka tekućine može varirati od manje od 1 ml do 1000 ml i više. Svaki laboratorij mora slijediti vlastiti postupak za određivanje količine uzorka koji će se upotrebljavati za obradu. Ako se upotrebljava više od jedne epruvete za centrifugu uzorka, stanični peleti mogu se kombinirati nakon izljevanja supernatanta.

Ostale vrste uzoraka

Za nemukoidne uzorke dobivene četkanjem i struganjem koji se primaju u otopini PreservCyt™, uzorak je spreman za obradu u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Za nemukoidne uzorke dobivene četkanjem i struganjem koji se primaju u otopini CytoLyt slijedite protokol za FNA uzorke. Vidi stranicu 5.12.

Uzorak urina za upotrebu s testom Vysis® UroVysion

Nemojte prekoračiti omjer urina 2:1 u odnosu na otopinu PreservCyt. Ako volumen urina prelazi 60 ml, izlijte višak. Za provođenje testa Vysis® UroVysion potreban je minimalni volumen od 33 ml urina.

Ostali mediji za prikupljanje

U slučajevima kada je otopina CytoLyt kontraindicirana, uravnotežene otopine elektrolita, kao što su Plasma-Lyte i Polysol, mogu se upotrebljavati kao medij za prikupljanje uzoraka za obradu u procesoru ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Ove otopine se prvenstveno upotrebljavaju kao medij za ispiranje ili lavažu koji dolaze u kontakt s pacijentom.

Mediji za prikupljanje koji se ne preporučuju

Hologic ne preporučuje upotrebu sljedećih otopina za prikupljanje s ThinPrep sustavom. Upotreba ovih otopina dat će suboptimalne rezultate:

- Sacomanno i druge otopine koje sadrže karabin
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normalna fiziološka otopina
- Mediji za kulture, RPMI otopina
- PBS
- Otopine koje sadrže formalin

Uzorci se *moraju* centrifugirati i isprati u otopini CytoLyt™ te prenijeti u otopinu PreservCyt™ prije obrade u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

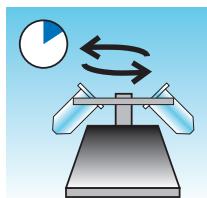
Pogledajte stranicu 5.11 za upute za ispiranje otopinom CytoLyt.

Napomena: Pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™ za više informacija o otopini CytoLyt.

UPOZORENJE: Otopina CytoLyt je otrov (sadrži metanol) i nikada ne smije doći u izravan kontakt s pacijentom.

ODJELJAK
D

OPĆI KORACI ZA PRIPREMU UZORKA

KONCENTRIRANJE CENTRIFUGIRANJEM – 600 g 10 minuta

Svrha ovog postupka je koncentrirati stanični materijal kako bi se stanične komponente odvojile od supernatanta. Ovaj korak se izvodi sa svježim uzorcima i nakon dodavanja otopine CytoLyt™. Ako je navedeno u protokolu, centrifugirajte uzorke na 600 puta većoj gravitaciji (600 g) 10 minuta kako bi se stanice u otopini natjerale u pelet na dnu epruvete za centrifugu.

Podesite centrifugu na približan broj okretaja u minuti (o/min) kako biste stanice okrenuli na 600 g.

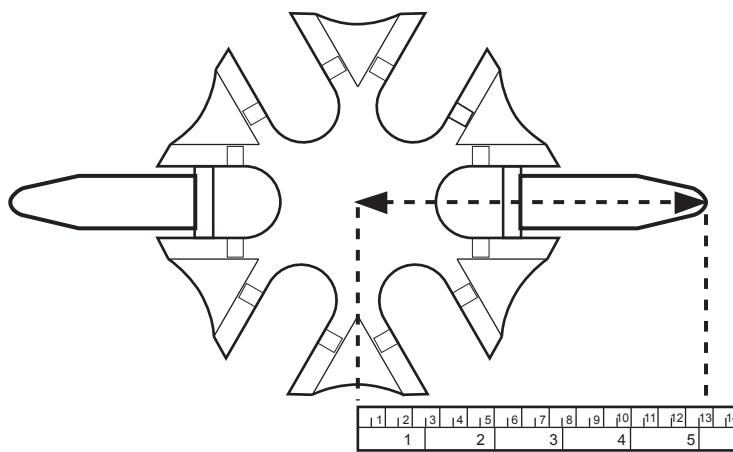
Slijedite ove korake kako biste odredili točnu postavku centrifuge:

OPREZ: Provjerite morfologiju stanica na nekritičnim eksperimentalnim uzorcima prije bilo kakvih promjena u procesu centrifugiranja.

Napomena: Ne preporučuje se uporaba centrifuga s fiksnim kutom.

Izmjerite duljinu rotora centrifuge.

Upotrijebite centimetarsko ravnalo za mjerjenje polumjera centrifuge, udaljenost od središta rotora do dna spremnika pruženo vodoravno kao što je prikazano na Slika 5-1.

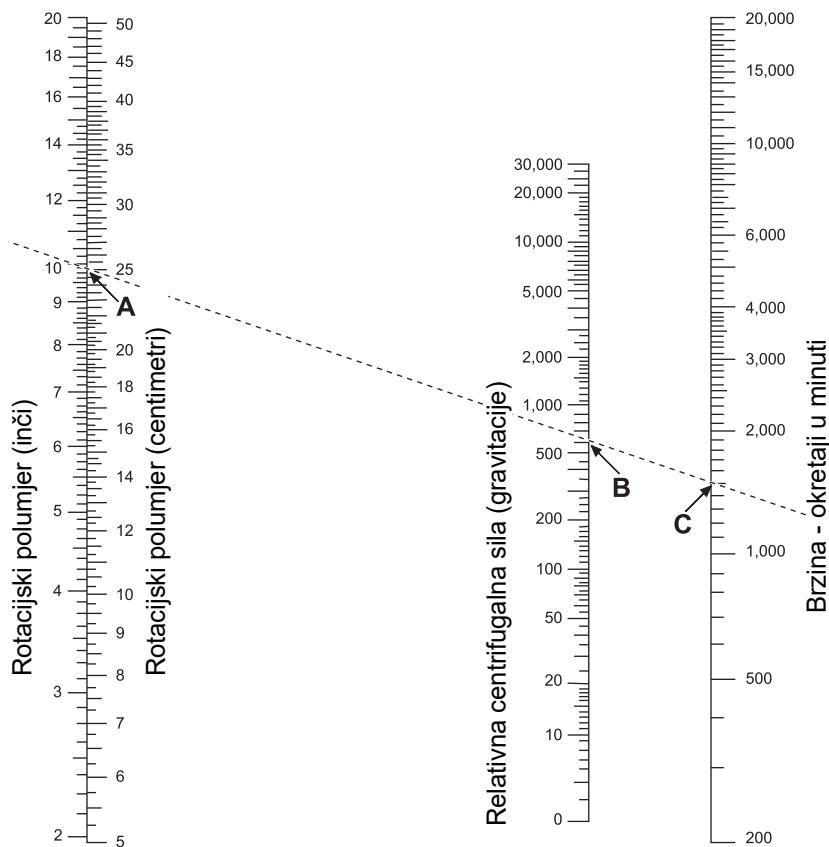


Slika 5-1 Mjerenje centrifuge

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

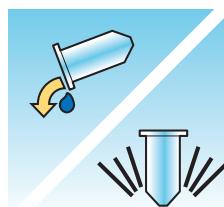
Pronađite polumjer centrifuge u prvom stupcu od Slike 5-2. Povucite crtlu od vrijednosti polumjera kroz stupac 600 gravitacija (g) i u stupac o/min. Pročitajte vrijednost broja okretaja u minuti s ravnog ruba kao što je prikazano na Slika 5-2. Pokrenite centrifugu ovom brzinom kako biste postigli silu od 600 g na uzorcima.



Slika 5-2 Određivanje točne brzine centrifuge

Kako biste skratili vrijeme potrebno za korak centrifugiranja, centrifugu upotrebljavajte na 1200 g tijekom 5 minuta.

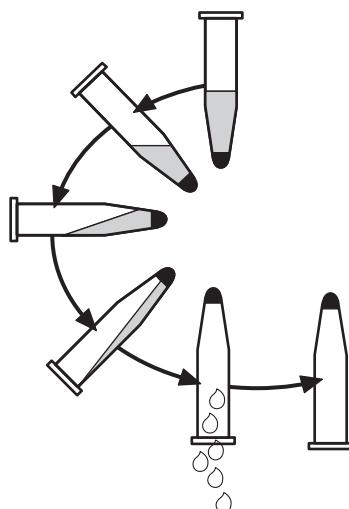
IZLJEVANJE SUPERNATANTA I VRTLOŽENJE KAKO BI SE RESUSPENDIRAO STANIČNI PELET



Izlijte supernatant do kraja kako biste učinkovito koncentrirali uzorak. Kako biste to učinili, preokrenite epruvetu centrifuge za 180 stupnjeva u jednom glatkom pokretu, izlijte sav supernatant, a zatim vratite epruvetu u prvobitni položaj kao što je prikazano na Slika 5-3.¹ Promatrazite stanični pelet tijekom inverzije kako biste izbjegli slučajni gubitak staničnog materijala.

OPREZ: Neuspjeh potpunog izljevanja supernatanta može proizvesti oskudan uzorak i nezadovoljavajuće stakalce zbog razrjeđivanja staničnog peleta.

POKRETANJE



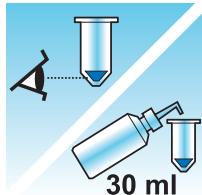
Slika 5-3 Izljevanje supernatanta

Nakon izljevanja supernatanta, postavite epruvetu za centrifugu na uređaj za vrtloženje i miješajte stanični pelet 3 sekunde. Ručno vrtloženje može se postići štrcanjem peleta naprijed i natrag plastičnom pipetom. Namjera ovog koraka vrtloženja je randomizacija staničnog peleta prije prenošenja na bočicu otopine PreservCytTM i poboljšanje rezultata postupka ispiranja otopinom CytoLytTM.

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Svezak II: str. 1187–12600 za detalje

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

PROCJENA IZGLEDA STANIČNOG PELETA

Izgled staničnog peleta	Postupak
Stanični pelet je bijeli, bijedo ružičast, zagasito smeđ ili se ne vidi.	Dodavanje uzorka u bočicu otopine PreservCyt™ Pogledajte stranicu 5.9 u ovom poglavlju.
Stanični pelet je izrazito crven ili smeđ što ukazuje na prisutnost krvi.	Ispiranje otopinom CytoLyt™ Pogledajte stranicu 5.11 u ovom poglavlju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt • Koncentriranje centrifugiranjem • Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet
Stanični pelet je mukoidan (nije u tekućem obliku). Kako biste testirali tekući oblik, izvucite malu količinu uzorka u pipetu i vratite kapi natrag u epruvetu. Ako kapi izgledaju žilavo ili želatinasto, onda se sluz mora dodatno ukapljivati.	Ispiranje otopinom CytoLyt Pogledajte stranicu 5.11 u ovom poglavlju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt • Mehaničko miješanje • Koncentriranje centrifugiranjem • Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet

DODAVANJE UZORKA U BOČINU OTOPINE PRESERVCYT

Odredite veličinu staničnog peleta i pogledajte tablicu u nastavku:

Veličina staničnog peleta	Postupak
	<p>Pelet je jasno vidljiv i volumen peleta je manji od 1 ml.</p> <p>Postavite centrifugiranu cijev u vrtlog kako biste resuspendirale stanice u preostaloj tekućini ili pomiješajte pelet ručno štrcanjem pipetom.</p> <p>Prebacite 2 kapi peleta u svježu bočicu otopine PreservCyt™.</p>
	<p>Pelet se ne vidi ili je oskudan.</p> <p>Dodajte sadržaj svježe boćice otopine PreservCyt (20 ml) u epruvetu.</p> <p>Izmiješajte kratko kako biste pomiješali otopinu i ulijte cijeli uzorak natrag u bočicu s otopinom PreservCyt.</p>
	<p>Volumen peleta veći je od 1 ml.</p> <p>Dodajte 1 ml otopine CytoLyt™ u epruvetu.</p> <p>Vrtložite kratko kako biste resuspendirali pelet.</p> <p>Prebacite 1 kap peleta u svježu bočicu otopine PreservCyt.</p>

Čimbenici koje treba uzeti u obzir

Vrsta pipete koju upotrebljavate može utjecati na koncentraciju uzorka koji se dodaje bočici s otopinom PreservCyt i stoga može utjecati na volumen uzorka. Hologic preporučuje uporabu standardnih plastičnih pipeta od 1 ml.

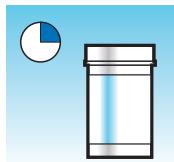
Ako se više puta pojavi poruka "Uzorak je razrijedjen" i uzorak ostane u epruveti za uzorak, povećajte broj kapi koncentriranog uzorka dodanih u bočicu.

Vaša tehnika izljevanja supernatanta također može utjecati na koncentraciju uzorka. Ako supernatant nije u potpunosti izliven, možda će biti potrebne dodatne kapi uzorka. Ukupni volumen dodan bočici ne smije biti veći od 1 ml.

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

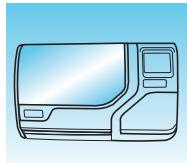
OSTAVLJANJE DA ODSTOJI U OTOPINI PRESERVCYT 15 MINUTA



Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt™, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade kako bi otopina uzorak učinila neinfektivnim.

Za više informacija o otopini PreservCyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

OBRADITE U PROCESORU THINPREP 5000 UPOTREBOM NE-GIN. SEKVENCIJE. FIKSIRAJTE, OBOJITE I ANALIZIRAJTE.



Nakon što je uzorak bio u kontaktu s otopinom PreservCyt 15 minuta, može se obraditi u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Rukovatelj puni instrument i odabire odgovarajuću sekvenciju za obradu uzorka kako je opisano u Poglavlje 7, Upute za uporabu.

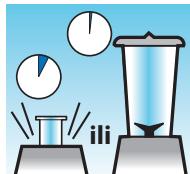
Po završetku obrade rukovatelj boji i prekriva stakalce pokrovnim stakalcem prema postupku u Poglavlje 10, Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem.

Kada je stakalce obojeno i prekriveno pokrovnim stakalcem, mikroskopski ga pregledava citoteknolog ili patolog. Ako stakalce izgleda nezadovoljavajuće nakon mikroskopskog pregleda, može se iz uzorka napraviti drugi stakalce pomoću "RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA" na stranici 5.18.

MEHANIČKO MIJEŠANJE

Uzorci mukoida zahtijevaju snažno miješanje u otopini CytoLyt™ radi razbijanja sluzi. Hologic preporučuje dvije metode mehaničkog miješanja:

Metoda A:



Vrtložite smjesu otopine CytoLyt / uzorka najmanje 5 minuta na uređaju za vrtloženje "bez ruku". Brzina uređaja za vrtloženje mora se prilagoditi kako bi se stvorilo vidljivo miješanje na dnu epruvete.

Metoda B:

Miješajte smjesu otopine CytoLyt / uzorka nekoliko sekundi.

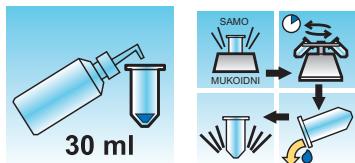
Napomena: Vrijeme miješanja za obje metode može varirati zbog razlika u konzistenciji uzorka.

Tehnika miješanja može pokazati fragmentaciju ili poremećaj stanične arhitekture. Treba izbjegavati pretjerano miješanje.

Vrtloženje najmanje 5 minuta nakon miješanja pomaže razbiti više sluzi.



ISPIRANJE OTOPINOM CYTOLYT



Za ispiranje uzorka potrebno je dodati otopinu CytoLyt™ staničnom peletu. **Ispiranje otopinom CytoLyt** provodi sljedeće funkcije uz očuvanje stanične morfologije:

- Liziranje crvenih krvnih zrnaca
- Otapanje sluzi
- Smanjivanje taloženja proteina

Ispiranje otopinom CytoLyt sastoji se od sljedećeg postupka:

- Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet
- *Samo uzorci mukoida: Mehaničko miješanje*
- Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g x 10 minuta
- Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet

Jedno **ispiranje otopinom CytoLyt** obično je prikladno za čišćenje većine ne-gin. uzoraka.

Za posebno krvave ili mukoidne uzorke možda će biti potrebno dodatno **ispiranje otopinom CytoLyt**.

Kada se uzorak prikuplja u otopini CytoLyt u omjeru manjem od 30 dijelova otopine CytoLyt na 1 dio uzorka, to se smatra *korakom prikupljanja*, a ne *korakom ispiranja*. Na primjer, ako se prikupi 15 ml uzorka i doda 30 ml otopine CytoLyt u ovaj uzorak, tada je omjer otopine CytoLyt: uzorka samo 2:1 i to se smatra korakom prikupljanja uzorka koji još uvijek zahtijeva ispiranje **otopinom CytoLyt**.

Za više informacija o otopini CytoLyt pogledajte Poglavlje 3, Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™.

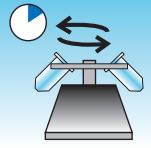
ODJELJAK

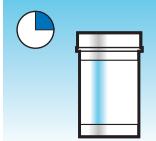
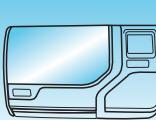
E

SMJERNICE ZA PRIPREMU UZORKA

U sljedećim smjernicama navode se preferirane metode za pripremu različitih vrsta uzoraka. Metode su opisane u općim uvjetima. Za detaljnije informacije o svakom koraku pogledajte opis metoda u Odjeljak D ovog poglavlja. Pogledajte Odjeljak F za rješavanje problema s pripremom uzorka.

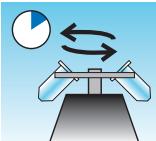
ASPIRATI S FINIM IGLAMA (FNA)

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt™. Ako se uzorak mora prikupiti u intravenskoj otopini, upotrijebite uravnoteženu otopinu elektrolita.</p> <p>Napomena: Ako je moguće, isperite iglu i štrcaljku sterilnom otopinom antikoagulansa prije aspiriranja uzorka. Neki antikoagulansi mogu ometati druge tehnike obrade stanica, stoga budite oprezni ako planirate upotrebljavati uzorak za druga ispitivanja.</p>
	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet (stranica 5.7)</p>
	<p>4. Procjena izgleda staničnog peleta (stranica 5.8) Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 2.</p>
	<p>5. Dodavanje odgovarajuće količine uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9)</p>

	6. Ostavljanje da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10)
	7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije , Fiksirajte, obojite i analizirajte.

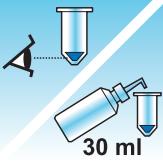
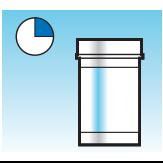
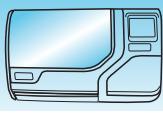
UZORCI MUKOIDA

Uzorci sluznice mogu uključivati uzorce dišnih i gastrointestinalnih organa.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt™. ILI što prije dodajte 30 ml otopine CytoLyt u svježi uzorak.</p> <p>Napomena: Velike uzorke (veće od 20 ml) treba koncentrirati prije dodavanja otopine CytoLyt uzorku.</p>
Neobvezno:	Ako se DTT upotrebljava s uzorcima respiratornih mukoida, dodajte materijal prije agitacije. Pogledajte sljedeću stranicu za upute za pripremu.
	<p>2. Mehaničko miješanje (stranica 5.10)</p> <p>Napomena: Vrtložite najmanje 5 minuta u uređaju za vrtloženje "bez upotrebe ruku".</p>
	3. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.
	4. Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet (stranica 5.7)

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

	5. Procjena izgleda staničnog peleta (stranica 5.8) Provjerite je li stanični pelet u tekućem obliku. Ako stanični pelet nije u tekućem obliku, dodajte 30 ml otopine CytoLyt i ponovite korake 2-4.
	6. Dodavanje odgovarajuće količine uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9)
	7. Ostavljanje da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10)
	8. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije . Fiksirajte, obojite i analizirajte.

Postupak za primjenu Ditiotreitola (DTT) s mukoidnim Ne-gin. uzorcima

DTT se pokazao kao reagens koji je učinkovit u smanjenju količine sluzi u respiratornim uzorcima.^{1,2}

Temeljna otopina DTT-a

- Pripremite temeljnju otopinu dodavanjem 2,5 g DTT-a³ u 30 ml otopine CytoLyt™.
- Ova otopina je prikladna za primjenu 1 tjedan kada se čuva na sobnoj temperaturi (15 °C–30 °C).

Priprema uzorka

- Ovaj postupak je osmišljen za obradu mukoidnih ne-gin. uzoraka. Slijedite korake za obradu mukoidnih uzoraka prethodnoj stranici.
- Nakon prikupljanja uzorka (korak 1), ali prije vrtloženja (korak 2), u uzorak dodajte 1 ml temeljne otopine DTT-a.
- Nastavite s preostalim koracima obrade uzorka kako je navedeno.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC i Kung, TM, "Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection", Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Dostupno na adresi Amresco, obratite se prodajnom predstavniku na 800-448-4442 ili www.amresco-inc.com.

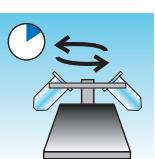
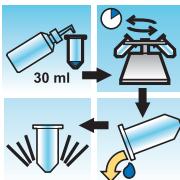
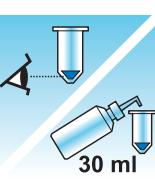
TJELESNE TEKUĆINE

Tjelesne tekućine mogu uključivati serozne izljeve, urinarne i cerebrospinalne tekućine.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite svježe tjelesne tekućine.</p> <p>Napomena: Tekućine prikupljene u otopini CytoLyt™ također zahtijevaju ispiranje otopinom CytoLyt prije obrade u instrumentu.</p> <p>Napomena: Za ekstremno krvave tekućine (npr. perikardijalne), počnite sa samo 10 ml svježe tekućine.</p>
	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izljevanje supernatanta i vrtloženje kako bi se resuspendirao stanični pelet (stranica 5.7)</p>
	<p>4. Ispiranje otopinom CytoLyt (stranica 5.11)</p>
	<p>5. Procjena izgleda staničnog peleta (stranica 5.8)</p> <p>Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 2.</p>
	<p>6. Dodavanje odgovarajuće količine uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9)</p>
	<p>7. Ostavljanje da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta (stranica 5.10)</p>
	<p>8. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.</p>

UZORCI URINA ZA TEST VYSIS[®] UROVSION

Za upotrebu s testom Vysis UroVysion. Ako provodite citologiju urina, slijedite protokol za tjelesne tekućine.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupite urin ILI obradite svježi urin.</p> <p>Napomena: Svježi urin može se pomiješati s omjerom 2:1 urina i otopine PreservCyt™ i čuvati do 48 sati prije obrade.</p> <p>Napomena: Nemojte prekoračiti omjer urina 2:1 u odnosu na otopinu PreservCyt™. Ako volumen urina prelazi 60 ml, izlijte višak. Za provođenje testa Vysis[®] UroVysion potreban je minimalni volumen od 33 ml urina.</p>
	<p>2. Koncentriranje centrifugiranjem (stranica 5.5)</p> <p>Uzorak ravnomjerno prebacite u dvije označene epruvete za centrifugu do 50 ml.</p> <p>Centrifugirajte 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izlijte supernatant i resuspendirajte stanični pelet (stranica 5.7)</p> <p>Resuspenzija se može izvesti na vrtlogu ili se može postići štrcanjem peleta naprijed i natrag plastičnom pipetom.</p>
	<p>4. Ispiranje otopinom CytoLyt™ (stranica 5.11)</p> <p>Dodajte 30 ml otopine CytoLyt u jednu epruvetu za centrifugu od 50 ml i vrtložite je. Prebacite sadržaj ove epruvete u drugu epruvetu za centrifugu od 50 ml vrtložite je. Uzorak se sada kombinira u jednu epruvetu od 50 ml. Praznu epruvetu možete baciti.</p> <p>Centrifugirajte.</p> <p>Izlijte supernatant.</p> <p>Resuspendirajte stanični pelet.</p>
	<p>5. Procjena izgleda staničnog peleta (stranica 5.8)</p> <p>Ako u staničnom peletu ima krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet i ponovite od koraka 4.</p>

	6. Sav uzorak dodajte u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9) Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta.
	7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom sekvencije UroCyte . Fiksirajte, obojite i analizirajte citologiju ILI provedite molekularno dijagnostičko ispitivanje u skladu s uputama proizvođača za uporabu. Napomena: Uzorci UroCyte zahtijevaju žuti filter ThinPrep UroCyte i mikroskopsko stakalce UroCyte za obradu.

Prikupljanje uzorka urina

	1. Na posudu za prikupljanje uzorka zabilježite informacije o pacijentu u priloženom prostoru.
	2. Prikupite urin na uobičajeni način. Ako je volumen urina veći od 60 ml, izlijte višak. Ukupni volumen urina ne smije biti veći od 60 ml. Potrebno je minimalno 33 ml urina za provođenje testa Vysis® UroVysion.

ODJELJAK
F

RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA

Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavlje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobila kvalitetnija stakalca.

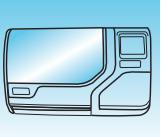
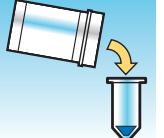
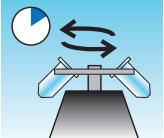
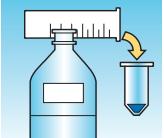
Nakon bojenja možete primjetiti sljedeće nepravilnosti:

- Nejedinstvena raspodjela stanica na staničnoj mrlji koja nije bila popraćena porukom "Uzorak je razrijeden".
- Neravnomjerna raspodjela u obliku prstena ili "aureola" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica
- Rijetka stanična mrlja nedostaje u staničnoj komponenti i sadrži krv, bjelančevine i ostatke. Ova vrsta stakalca može biti popraćena porukom "Uzorak je razrijeden".

Napomena: Zadovoljavajući izgled stakalca stvar je prosudbe i iskustva. Hologic preporučuje da nakon bojenja provjerite kvalitetu stakalca. Ako utvrđite da stakalce nije zadovoljavajuće, upotrijebite postupke u ovom odjeljku za izradu dodatnih stakalaca.

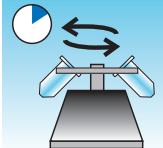
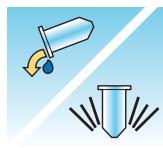
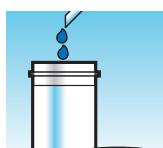
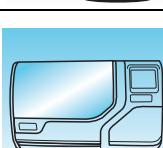
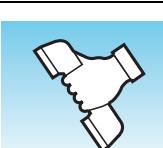
Napomena: Rješavanje problema s pripremom uzorka kao što je ovdje opisano nije procijenjeno za uzorke za test Vysis® UroVysion.

Krvavi ili proteinski uzorci

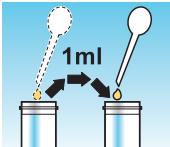
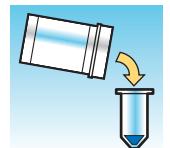
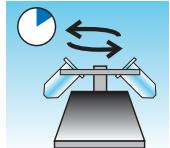
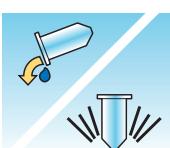
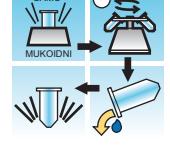
Problem	Postupak
A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijedjen"? NE ↓ DA ⇒	1. Provjerite je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. 
B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica? NE ↓ DA ⇒	1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranim pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt™. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1) 
Je li stakalce oskudno i sadrži li krv, proteine ili nestanične ostatke? NE ↓ DA ⇒	1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u epruvetu za centrifugu. 
Nazovite tehničku službu tvrtke Hologic.	2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g x 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta. 
	3. Izlijte supernatant i vrtložite ga kako bi se resuspendirao stanični pelet. (stranica 5.7) 
	4. Ako uzorak sadrži krv ili nestanične ostatke: Pomiješate otopinu od 9 dijelova otopine CytoLyt s 1 dijelom ledene octene kiseline. Dodajte 30 ml ove otopine u epruvetu za centrifugu uzorka. Ako uzorak sadrži bjelančevine: Dodajte 30 ml fiziološke otopine u epruvetu za centrifugu uzorka. 

5

PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

Problem	Postupak
	5. Koncentrirajte centrifugiranjem. — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta.
	
	6. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7).
	
	7. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako pelet sadrži krv ili bjelančevine, ponovite od koraka 4.
	
	8. Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).
	
	9. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.
	
	10. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).
	

Uzorci mukoida

Problem	Postupak
A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijedjen"? NE ↓ DA ⇒	1. Provjerite je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. 
B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica? NE ↓ DA ⇒	1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranim pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt™. Pripremite stakalce pomoću Ne-gin. sekvencije. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1). 
C. Je li stakalce oskudno i sadrži li sluz? NE ↓ DA ⇒	1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u epruvetu za centrifugu. 
Nazovite tehničku službu tvrtke Hologic (stranica 12.1).	2. Koncentrirajte centrifugiranjem. — 600 g 10 minuta (stranica 5.5) ili 1200 g 5 minuta. 
	3. Izlijte supernatant i okrećite ga kako biste resuspendirali stanični pelet (stranica 5.7). 
	4. Ispiranje otopinom CytoLyt (stranica 5.11) 
	5. Procijenite izgled staničnog peleta (stranica 5.8). Ako pelet sadrži sluz, ponovite od koraka 4. 
	

Problem	Postupak
	6. Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt™ (stranica 5.9).
	7. Obradite u procesoru ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje upotrebom Ne-gin. sekvencije. Fiksirajte, obojite i analizirajte.
	8. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite Tehničku podršku tvrtke Hologic (stranica 12.1).

Tehnike koje se upotrebljavaju u rješavanju problema

Razrjeđivanje uzorka 20:1

Za razrjeđivanje uzorka suspendiranog u otopini PreservCyt, dodajte 1 ml uzorka koji je suspendiran u otopini lijeka PreservCyt u novu bočicu otopine lijeka PreservCyt (20 ml). To se najpreciznije radi kalibriranim pipetom.

Ako znate koliko kapi odgovara 1 ml, možete jednostavno izbrojati kapi iz nekalibrirane plastične pipete. Kako biste to izračunali, izbacite kapi otopine PreservCyt u spremnik poznatog volumena. Kada se postigne poznati volumen, podijelite broj kapi s volumenom (u ml) kako biste dobili broj kapi koji odgovara 1 ml. Koristite otopinu PreservCyt umjesto bilo koje druge tekućine kako bi veličina kapljica bila u skladu s kapljicama uzorka.

Operite ledenu octenu kiselinu za krv i necelularne ostatke

Ako se tijekom mikroskopskog pregleda utvrdi da je uzorak krvav, može se dodatno isprati otopinom od 9 dijelova otopine CytoLyt i 1 dijela octene kiseline. To se smije učiniti tek nakon što je uzorak primjenjen u otopini PreservCyt. Ne upotrebljavati izravno sa svježim uzorcima; nuklearna morfologija možda neće biti adekvatno očuvana.

6. Korisničko sučelje

6. Korisničko sučelje



Šesto poglavlje

Korisničko sučelje

Ovo poglavlje pruža detaljne informacije o zaslonima korisničkog sučelja i kako ih upotrebljavati za rad, rješavanje problema i održavanje procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Sadržaj ovog poglavlja:

GLAVNI ZASLON, INSTRUMENT NEAKTIVAN	6.3
• Statusna traka	6.3
• Pokazatelji stanja.....	6.5
• Stakalca.....	6.6
• Bočice	6.8
• Kupelji.....	6.10
• Filtri.....	6.13
• Tipka za pokretanje.....	6.15
GLAVNI ZASLON, TIJEKOM OBRADE	6.15
• Obrada	6.15
• Obrada je dovršena.....	6.17
• Zaustavi seriju	6.18
PROMJENA NAČINA RADA	6.20
ADMINISTRATORSKE MOGUĆNOSTI.....	6.21
• Tipka Informacije	6.22
• Postavke sustava.....	6.22
• Postavljanje datuma	6.23
• Postavljanje vremena	6.24
• Naziv laboratorija	6.25
• Naziv instrumenta	6.26
• Postavljanje zvuka.....	6.27
• Zvukovi upozorenja	6.28
• Jezik.....	6.29

• Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca	6.29
• Instaliranje pisača	6.31
• Obrada plitice	6.31
• LIS	6.32
• Dizajniranje oznaka	6.34
• Konfiguriraj crtične kodove.	6.40
• Promijeni filter zraka	6.57
• Očisti sustav.	6.57
IZVJEŠĆA I ZAPISNICI	6.57
• Događaji sustava.	6.58
• Izvješće o seriji.	6.60
• Pronađi bočicu po ID-u	6.63
• Spremanje izvješća na USB ključ.	6.65
• Pojedinosti o uporabi	6.67
• Izvješće o rotirajućem stalku	6.68
• Izvješće o događaju bočice.	6.68
• Prikupi dijagnostiku.	6.71
• Tipka Očisti zaslon	6.73
• Tipka Isprazni tekući otpad.	6.73

ODJELJAK
A**GLAVNI ZASLON, INSTRUMENT NEAKTIVAN**

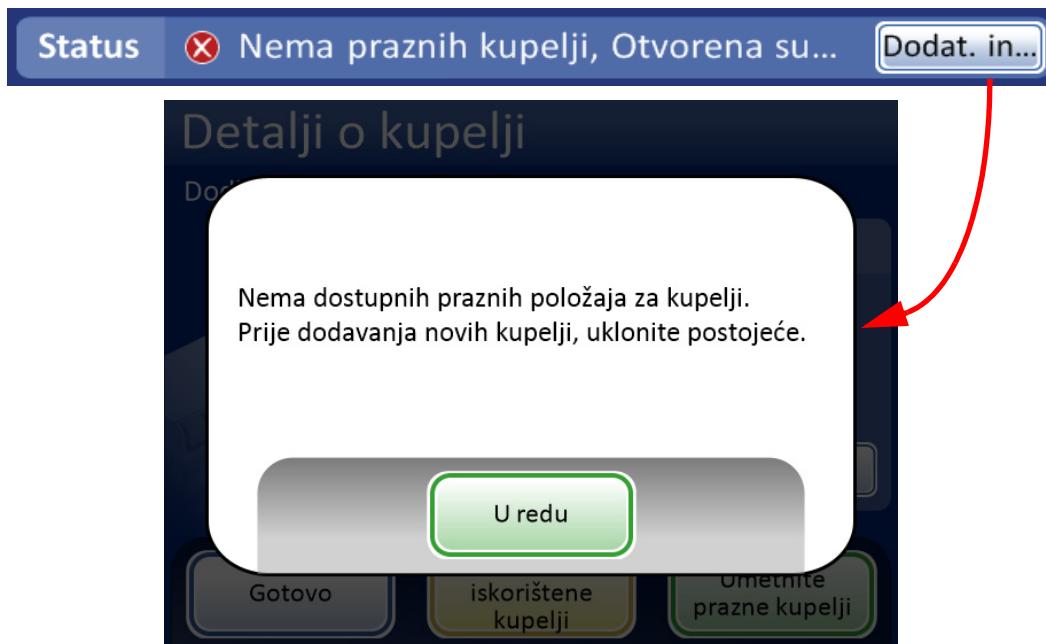
Kad je procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje uključen i spreman za uporabu, prikazat će se glavni zaslon.

**Slika 6-1 Glavni zaslon, status spreman za obradu****Statusna traka**

Statusna traka označava je li sustav spreman za početak obrade. Ako sustav utvrdi da su prisutna stakalca, boćice, filtri i kupelji te da odgovaraju odabranoj vrsti uzorka, status će biti **Spreman**.

**Slika 6-2 Status sustava Spreman**

Ako sustav utvrdi da je potrebna radnja rukovatelja, na statusnoj traci prikazuje se poruka i serija neće početi dok se stavka ili stavke ne riješe. Ako je potrebno riješiti više stavki, na statusnoj traci nalazi se tipka **Dodatne informacije**. Pritisom na to prikazat će se prozor s porukom u kojem su navedene sve stavke koje treba pogledati. Ako pritisnete tipku **Pokreni** seriju, pojavit će se isti prozor s porukom. Serija se neće pokrenuti dok postoje neriješeni problemi.



Slika 6-3 Status sustava Nije spremam

Napomena: Na nekim zaslonima također piše: "Dodirnite za više informacija." Dodirnite tu poruku na zaslonu kako biste vidjeli prozor poruke koji pruža više informacija.

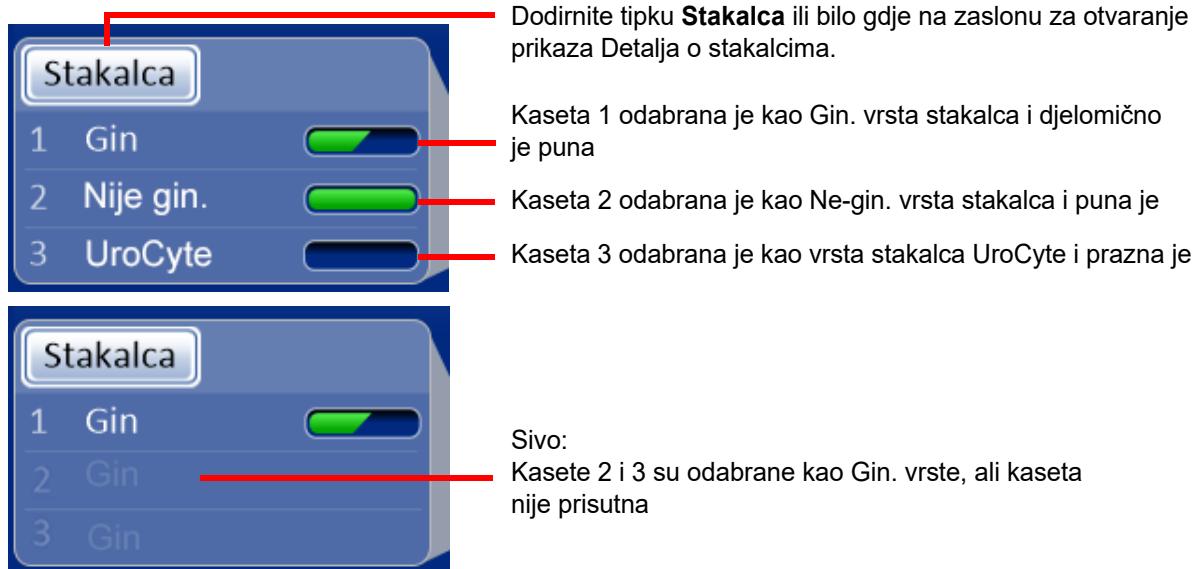
Pokazatelji stanja

Pokazatelji stanja pomažu u utvrđivanju je li sustav spreman za obradu serije. Tablica pokazatelja stanja prikazana je u nastavku.

Tablica 6.1: Indikatori statusa glavnog zaslona

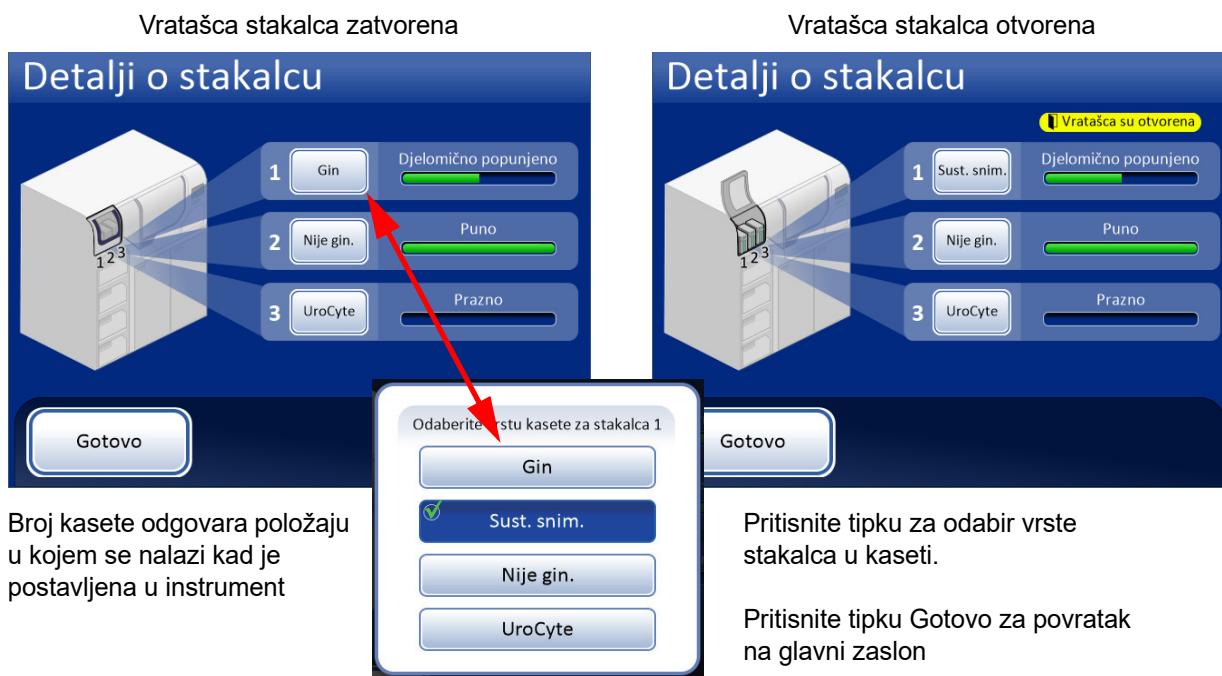
Ikona statusa	Značenje
	Spremno za obradu
	Dovršeno
	Serija je zaustavljena
	Nije spremno ili pogreška. Pročitajte poruku u statusnoj traci kako biste znali koji problem treba riješiti
	Upozorenje da se plitica za boćice ne može obraditi - obično zbog nedostatka ili male količine stakalaca ili filtra za tu vrstu uzorka ili zbog nedovoljno kupelji za dovršetak plitice
	Označava puni, djelomični ili prazni status kasete za stakalca ili plitica filtara
	Poruka koja traži radnju korisnika

Stakalca



Slika 6-4 Zaslon stakalaca na glavnom zaslonu

Zaslon stakalaca prikazuje kako su kasete sa stakalcima konfiguirirane prema vrsti i označava jesu li kasete pune ili ne. Dodirnite tipku **Stakalca** ili bilo gdje na zaslonu stakalaca za prikaz zaslona Detalja o stakalcima (Slika 6-5).



Slika 6-5 Prikaz detalja o stakalcima

Kada se u instrument stavi kasetu sa stakalcima, sustav prepostavlja da je "puna" dok ne provjeri prisutnost stakalaca u kaseti, što čini prilikom prvog pokušaja dohvaćanja stakalaca iz kasete. Status je "djelomično" ako kasetu nije napunjena do vrha ili nakon što sustav upotrijebi stakalca iz kasete. Status je "prazan" kad u kaseti više nema stakalaca. Ako kasetu sa stakalcima nije prisutna, status je "nema kasete."

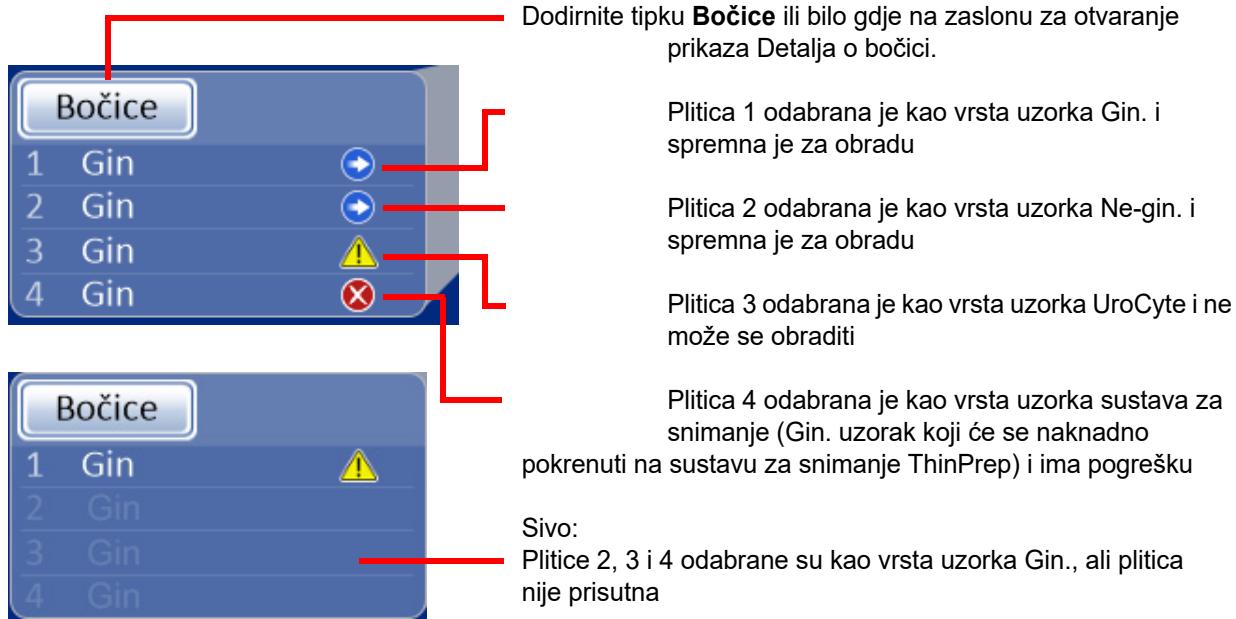
Dodirnite tipku za svako udubljenje za kasetu kako biste prikazali odabir vrsta stakalaca. Odaberite točnu vrstu dodirom naziva na zaslonu. Oznaka tipke za tu kasetu promijenit će se kako bi bila u skladu s odabirom. Vrste mikroskopskih stakalaca su:

- **Gin.** - mikroskopska stakalca ThinPrep za ginekološku citologiju
- **Sustav za snimanje** - stakalca za uporabu u sustavu za snimanje ThinPrep (ginekološki uzorak), imaju pouzdane oznake koje zahtijeva sustav za snimanje
- **Nije gin.** - mikroskopska stakalca za opću citologiju
- **UroCyte** - mikroskopska stakalca za uporabu u kombinaciji s testom Vysis® UroVysion

Kad je kasetu prazna, sustav će se izvući iz sljedeće kasete koja sadrži jednaku vrstu stakalaca. Ako nijedna druga kasetu nema istu vrstu stakalaca, korisnik je obaviješten da nema dostupnih stakalaca.

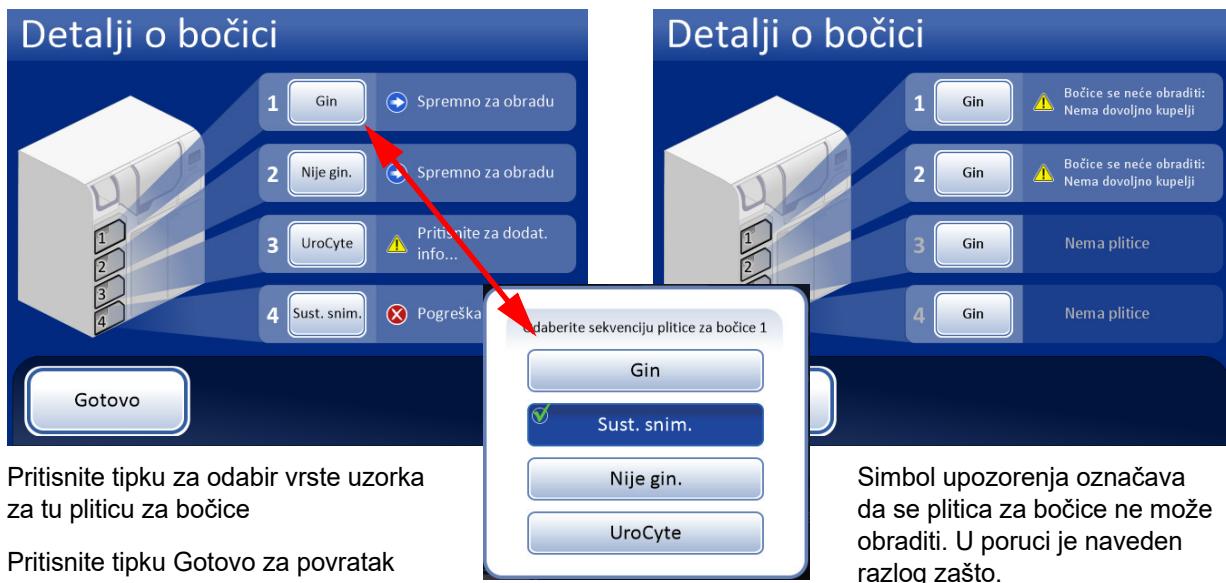
Važno: Sustav može primijetiti jesu li stakalca u kaseti ili ne, ali ne može primijetiti koja je vrsta stakalca. Sustav zna samo koja je vrsta stakalca prethodno postavljena. Korisnik uvijek mora odabrati vrstu stakalca.

Bočice



Slika 6-6 Zaslon bočica na glavnom zaslonu

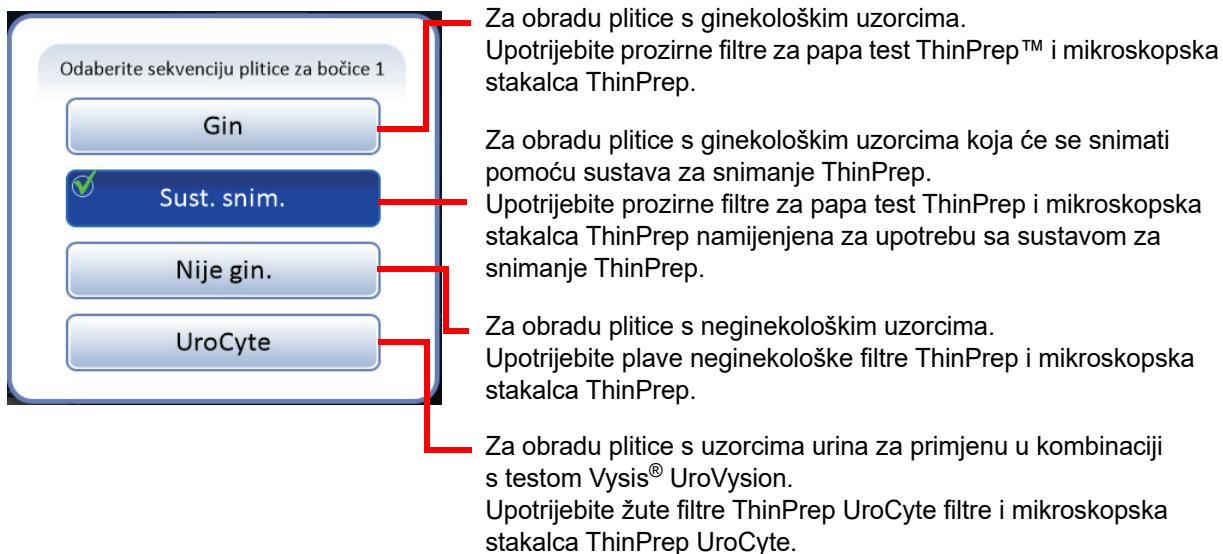
Zaslon bočice pokazuje kako su plitice za bočice konfiguirane prema vrsti uzorka i označava jesu li plitice prisutne i spremne za obradu. Dodirnite tipku **Bočice** ili bilo gdje na zaslonu bočica za prikaz zaslona Detalja o bočici.



Slika 6-7 Odaberite sekvenciju plitice za bočice (vrsta uzorka)

Sekvencije obrade

Pritisnite tipku za broj plitice za bočicu (1, 2, 3 ili 4), a zatim odaberite sekvenciju procesa za bočice uzorka koje će se obrađivati u toj plitici. U svakoj plitici za bočice može se obrađivati samo jedna vrsta uzorka.



Slika 6-8 Odabir sekvencije plitice za bočice

Važno: Sustav može primjetiti jesu li plitice za bočice prisutne ili ne, ali ne može primjetiti koja vrsta uzorka je na njima. Sustav zna samo koja je vrsta sekvencije procesa prethodno postavljena za taj položaj plitice za uzorke. Korisnik uvijek mora odabrati sekvenciju procesa.

Kupelji

Kupelji	
Spremno	3
Dovršeno	1
Pogreške	1

Dodirnite tipku **Kupelji** ili bilo gdje na zaslonu za otvaranje prikaza Detalja o kupelji

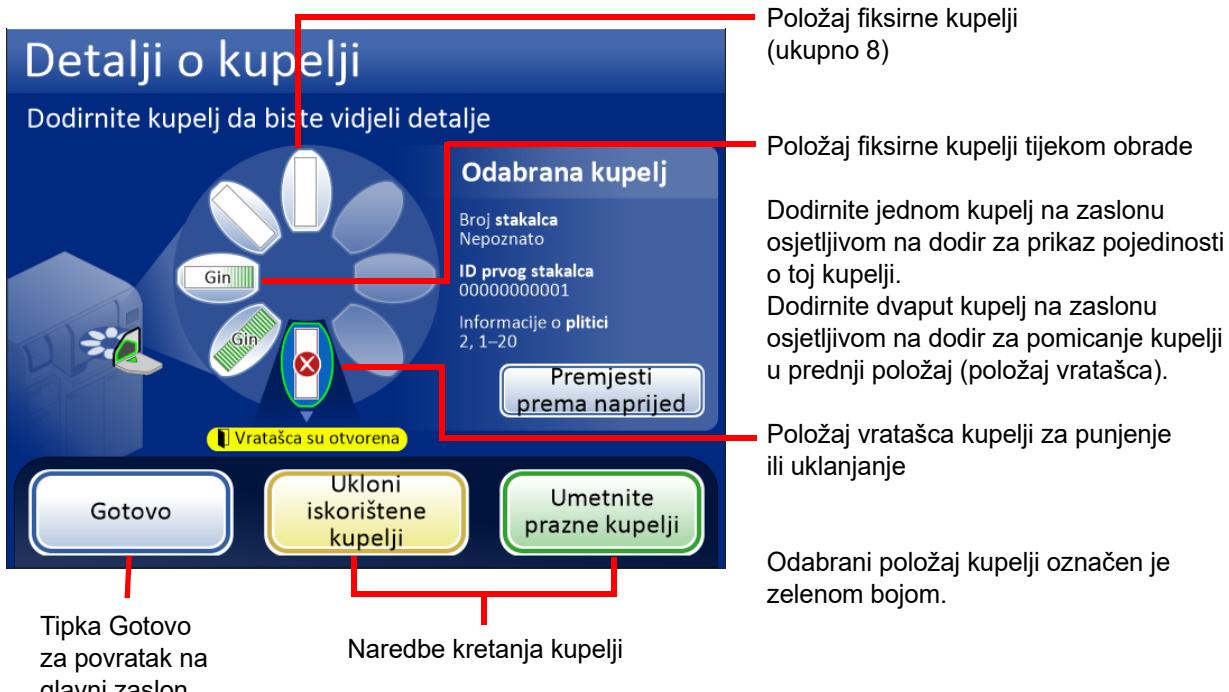
Koliko je kupelji u instrumentu, spremno za obradu

Koliko je kupelji u instrumentu sa završenim stakalcima i moraju se izvaditi

Koliko je kupelji u instrumentu kojima je potrebna radnja rukovatelja kako bi se ispravila pogreška

Slika 6-9 Zaslon kupelji na glavnom zaslonu

Zaslon kupelji prikazuje koliko je fiksirnih kupelji prisutno i u kakvom su stanju: spremna, dovršena ili s pogreškom. Dodirnite tipku **Kupelji** ili bilo gdje na zaslonu kupelji za prikaz zaslona Detalja o kupelji.



Slika 6-10 Prikaz detalja o kupelji



Slika 6-11 Kupelj koja se kreće prema vratašcima

Status fiksirne kupelji

U odjeljku kupelji ima mjesta za osam fiksirnih kupelji od po 20 stakalaca. Za svaku potpunu pliticu za boćice s 40 uzoraka potrebne su dvije kupelji. Procesor neprestano prati status svakog položaja kupelji. Različita stanja statusa prikazana su na Slika 6-12. Procesor također pruža detalje o stakalcima u odabranoj kupelji.

Broj stakalaca - procesor prati količinu stakalaca postavljenih u stalak za stakalca u odabranoj kupelji.

ID prvog stakalca - prikazuje se ID prvog stakalca u stalku za stakalca za odabranu kupelj.

Informacije o plitici za boćice - procesor prati koja je plitica za boćice dala uzorke za stakalca u odabranoj kupelji. Nakon broja plitice za boćice slijedi približan položaj u toj plitici.

Stakalca u kupelji dolaze iz utora 1–20 u plitici za boćice ili iz utora 21–40.



Slika 6-12 Status fiksirne kupelji - Gin. stakalca kao primjer

Naredbe kretanja kupelji

**Premjesti
prema naprijed**

Premjesti prema naprijed - za pomicanje fiksirnih kupelji prema vratašcima dodirnite tipku Premjesti prema naprijed uz odabranu kupelj ili dvaput dodirnite položaj koji zauzima na zaslonu. Sustav zaključava vratašca i pomiče položaj ispred vrata. Kad se vratašca otključaju, mogu se otvoriti, a fiksirna kupelj ukloniti.

**Umetnите
prazne kupelji**

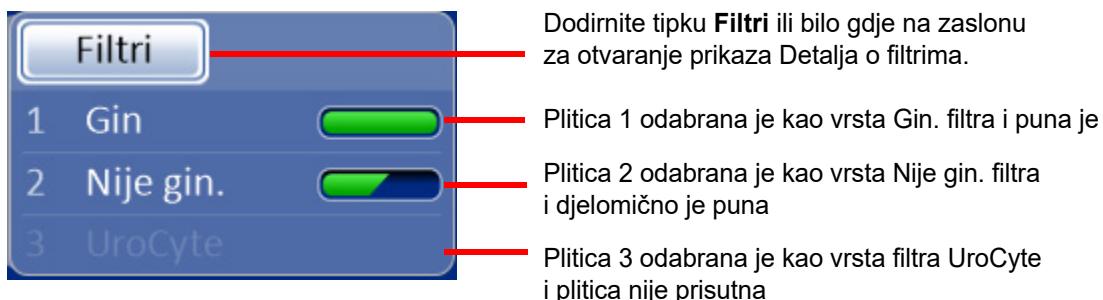
Umetnите prazne kupelji - za punjenje jedne ili više fiksirnih kupelji u odjeljak za kupelji, provjerite jesu li vratašca zatvorena i pritisnite tipku **Umetnите prazne kupelji**. Sustav zaključava vratašca i pomiče položaj prazne kupelji ispred vrata. Kada se vratašca otključaju, otvorite ih i gurnite fiksirnu kupelj sa stalkom za bojenje u položaj. Zatvorite vratašca. Odjeljak se okreće u sljedeći prazan položaj i zatim otključava vratašca. Nastavite na ovaj način dok se željeni broj kupelji ne napuni. Pritisnite tipku **Gotovo** kada su sve kupelji napunjene.

Napomena: Prije stavljanja u procesor obavezno uklonite zaštitu od isparavanja kupelji.

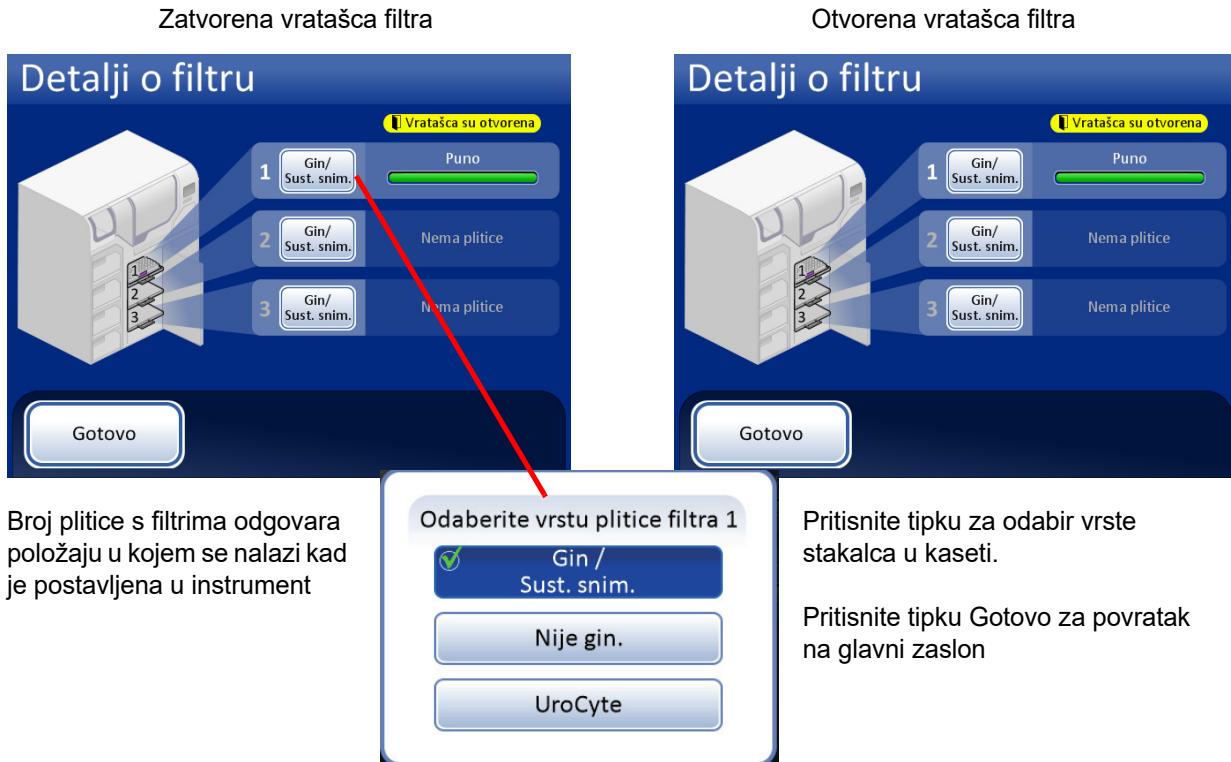


Ukloni iskorištene kupelji - kako biste uklonili dovršene fiksirne kupelji koje se nalaze na instrumentu, pritisnite tipku **Ukloni iskorištene kupelji**. Vrata se zaključavaju i dovršena se kupelj pomiče do vratašca. Vratašca se otključavaju. Uklonite kupelj i zatvorite vratašca. Vratašca će se zaključati i sljedeća kupelj se isporučuje do vratašca te se vratašca otključavaju. Nastavite na ovaj način dok se sve kupelji ne istovare. Pritisnite tipku **Gotovo** kad uklonite zadnju kupelj.

Filtri



Slika 6-13 Zaslon filtra na glavnom zaslonu



Slika 6-14 Prikaz detalja o filtrima

Kada se u instrument postavi plitica za filtre, sustav pretpostavlja da je "puna" dok ne provjeri prisutnost filtara u plitici. Status je "djelomično" nakon što je sustav upotrijebio filtre iz plitice. Status je "prazan" kada plitica više nema filtara ILI ako pronađe prazan položaj. Ako nema plitice za filtre, status je "Nema plitice".

Dodirnite tipku za svaku pliticu za filtre kako biste prikazali odabir vrsta filtra. Odaberite točnu vrstu dodirom naziva na zaslonu. Oznaka tipke za tu pliticu promijenit će se kako bi bila u skladu s odabirom. Vrste filtara ThinPrep su:

- **Gin. / sustav za snimanje** - prozirni filtri za primjenu s ginekološkim uzorcima
- **Nije gin.** - plavi filtri za opću citologiju
- **UroCyte** - žuti filtri za uporabu u kombinaciji s testom Vysis® UroVysion

Kad je plitica za filtre prazna, sustav će se izvući iz sljedeće plitice koja sadrži jednaku vrstu filtara. Ako nijedna druga plitica za filtre nema istu vrstu filtara, korisnik je obaviješten da nema dostupnih filtara.

Važno: Sustav može primjetiti jesu li filtri u plitici ili ne, ali ne može primjetiti koja je vrsta filtra. Sustav zna samo koja je vrsta filtra prethodno postavljena. Korisnik uvijek mora odabrati vrstu filtra.

Tipka za pokretanje

Za početak serije pritisnite tipku **Pokreni**.



Slika 6-15 Tipka za pokretanje

ODJELJAK

B

GLAVNI ZASLON, TIJEKOM OBRADE

Obrada

Kad pritisnete tipku **Pokreni**, može se čuti zaključavanje vratašca. Glavni zaslon mijenja se za prikaz poruke za pripremu obrade, grafičke zalihe potrošnih predmeta, tipke **Administratorske mogućnosti** i tipke **Pauziraj** kako je prikazano u nastavku.



Slika 6-16 Zaslон pokretanja serije

Rotirajući stalak se okreće i svaki položaj se provjerava kako bi se osiguralo da u njemu nema boćica. Zatim se provjerava svako stakalce i utor za filtre kako bi se osiguralo da u rotirajućem stalku nema materijala. Ako rotirajući stalak nije potpuno prazan, serija se neće pokrenuti. Rukovatelj će biti obaviješten.

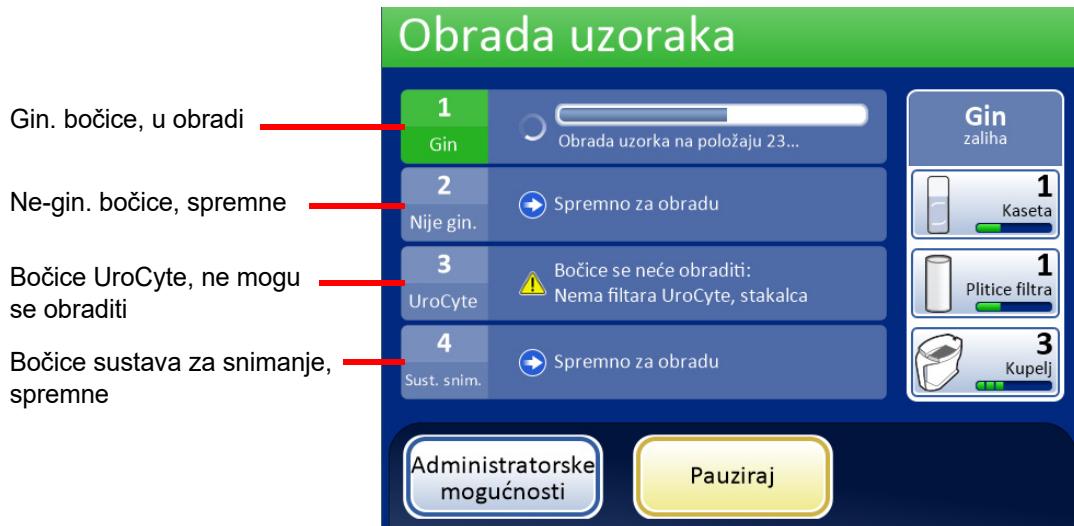
Prikaz zatim prelazi na zaslon Obrade uzoraka. Procesor započinje s pliticom za boćice na koju nađe na vrhu.

6

KORISNIČKO SUČELJE

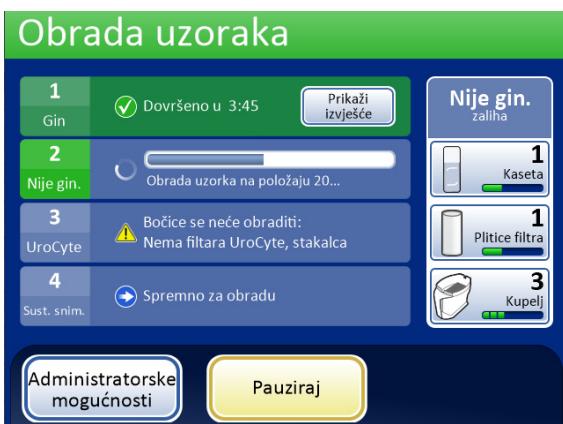
Sustav provjerava stakalca u kasetama. Ako su kasete tek popunjene, to može potrajati jednu do dvije minute dok se ne utvrdi koliko su kasete pune. Ako se radi o neprekinutoj seriji, sustav već ima tekući broj stakalaca.

Traka napretka pokazuje koliko je uzoraka iz plitice za bočice obrađeno.

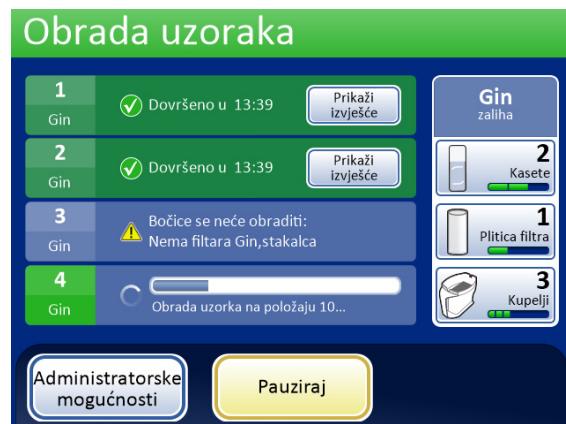


Slika 6-17 Zaslon obrade uzorka

Kad je plitica dovršena, prikaz će se promijeniti kako bi se pokazalo da je plitica obrađena. Polje se mijenja u zeleno i tipka za pregled izvješća o seriji postaje dostupna. Status je označen kvačicom (za U redu) ili znakom X (za pogrešku).



Plitica je završila obradu.
Kvačica pokazuje status U redu.



Dvije su plitice završile obradu.
Plitica 3 imala je neriješen problem i preskočena je.
Plitica 4 se obrađuje.

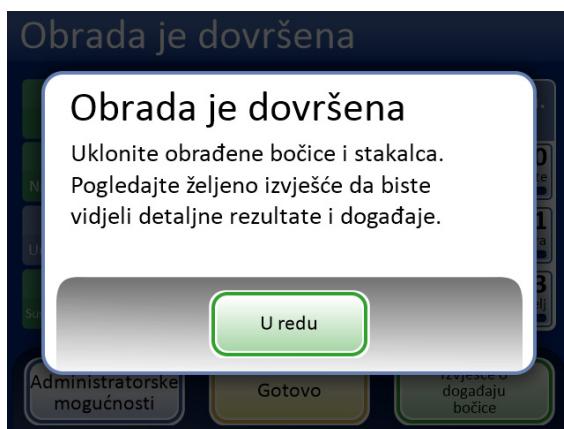
Slika 6-18 Tijekom obrade s dovršenim pliticama

Obrada je dovršena

Po završetku obrade serije, procesor se vraća u stanje mirovanja, s porukom dovršene obrade na zaslonu. Ako je zvučno upozorenje konfiguirano, instrument će se oglasiti. Vidi sliku 6-20. Vratašca se otključavaju.

Za prikaz izvješća o seriji pritisnite tipku **Prikaži izvješće**. Izvješće će se prikazati i postoji mogućnost ispisa izvješća ili spremanja na USB ključ putem tog zaslona. Kad izadete iz zaslona izvješća (pritiskom tipke **Gotovo**), vraćate se na zaslon dovršene obrade. Pogledajte "Izvješća o seriji" na stranici 6.60.

Zaslon će ostati dok rukovatelj ne potvrdi pritiskom tipke **Gotovo**.



Slika 6-19 Poruka Obrada je dovršena

Pritisnite tipku **U redu**. Prikazuje se zaslon Obrada je dovršena (Slika 6-20).



Slika 6-20 Zaslon Obrada je dovršena

Svako izvješće o seriji može se pregledati pritiskom tipke **Prikaži izvješće**. Tada se izvješće može ispisati ili spremiti na USB uređaj. Pogledajte Izvješća o serijama, stranica 6.60. Nakon pregleda svakog izvješća prikazat će se ovaj zaslon. Za izlazak iz ovog zaslona pritisnite tipku **Gotovo**.

Zaustavi seriju



Slika 6-21 Tipka Pauziraj

Napomena: Sljedeći koraci odnose se na rukovateljevo zaustavljanje serije. Sustav može pokrenuti zaustavljanje ako otkrije nisku zalihu potrošnih predmeta. Stanka omogućuje rukovatelju ponovno punjenje stakalca ili filtara prema potrebi.

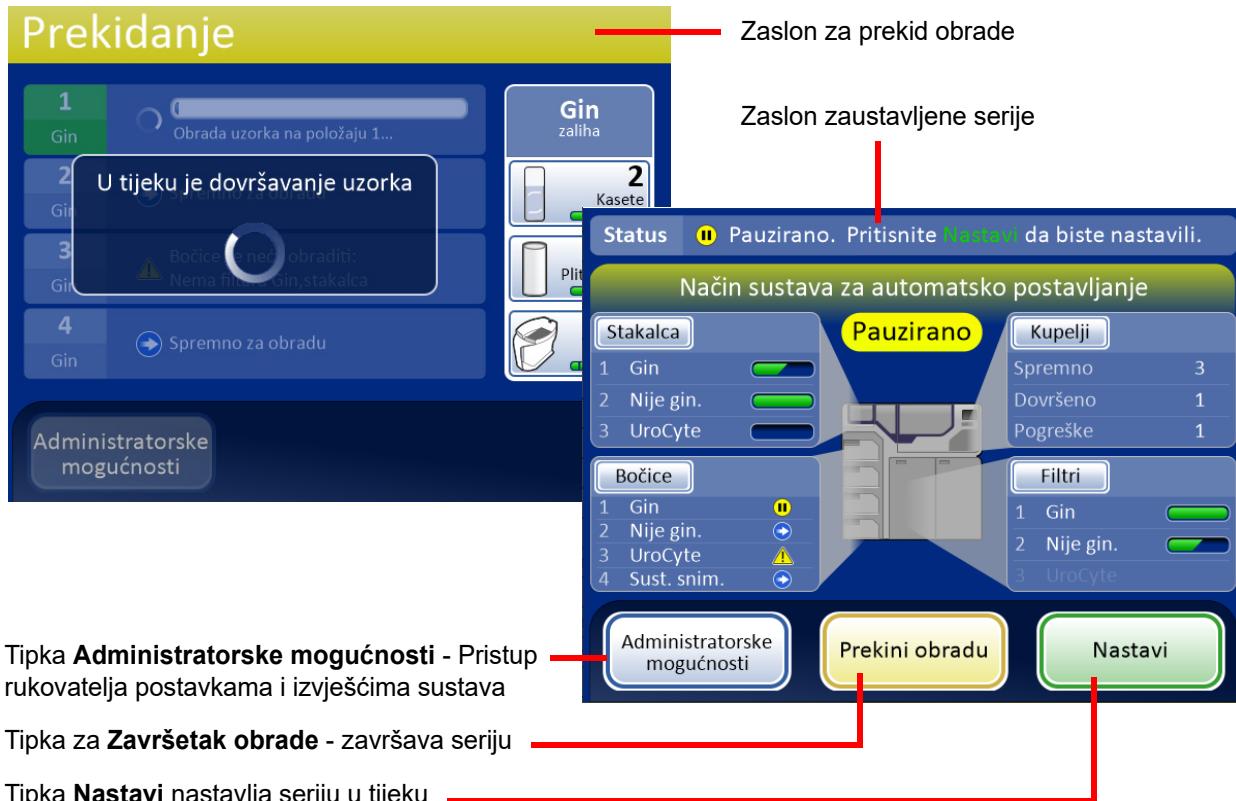
Serija se može zaustaviti pritiskom tipke **Pauziraj**.

Kad pritisnete tipku **Pauziraj**, sustav će dovršiti obradu trenutačne bočice i zatim se zaustaviti.

Zaglavljje zaslona promijenit će boju i navesti "Prekidanje" dok procesor odlaže predmete i zaustavlja mehanizme. Pogledajte sliku 6-22.

Zaslon Zaustavljanje prikazat će se kad je sekvencija obrade sigurno zaustavljena.

Napomena: Proces **Pauziranja** može potrajati nekoliko minuta, ovisno o tome u kojem je postupku obrade uzoraka sustav bio kada je pritisнутa tipka **Pauziraj**. Pričekajte da korisničko sučelje prikaže zaslon Pauzirano (Slika 6-22) prije nego što pokušate otvoriti bilo koja vratašca.



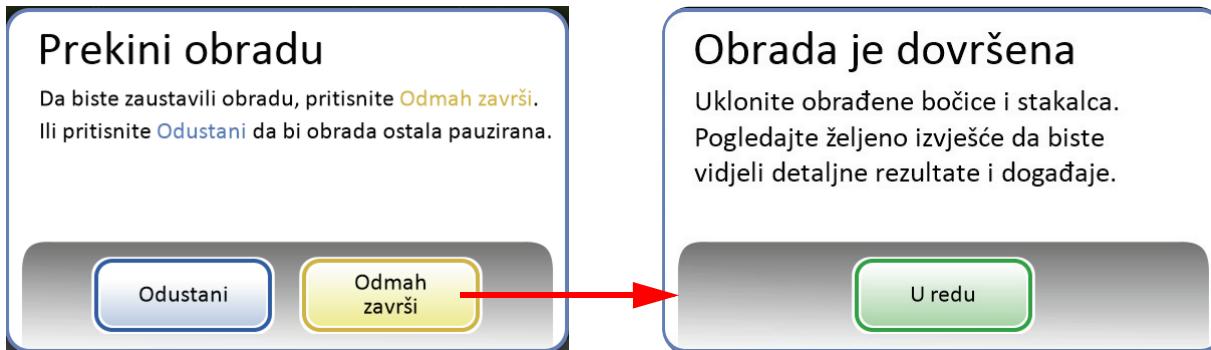
Slika 6-22 Zaslon zaustavljene obrade

Vratašca se otključavaju, s izuzetkom odjeljka za obradu s rotacijskim stakalom i vrata za pliticu za boćice u tijeku.

- Dovršena stakalca mogu se izvaditi uklanjanjem fiksirne (fiksirnih) kupelji iz odjeljaka za kupelji. Nove, prazne kupelji mogu se napuniti.
- Po potrebi možete nadopuniti stakalca i filtre. Vrste se mogu promijeniti, sve dok postoji odgovarajuća dopuna za nastavak obrade plitice za boćice koja je zaustavljena.
- Može se ukloniti dovršena plitica za boćice. Može se dodati nova plitica za boćice i promijeniti vrsta sve dok postoje odgovarajući filtri i stakalca.
- Dostupne su administratorske mogućnosti.
- Tekući otpad i filtarski otpad mogu se isprazniti.

Zatvorite sva otvorena vratašca i pritisnite tipku **Nastavi** kad ste spremni za nastavak serije.

Pritisnite tipku **Prekini obradu** za završetak daljnje obrade za tu seriju. Prikazat će se zaslon Obrada dovršena. Pogledajte sljedeći odjeljak.



Tipka **Odustani** vratit će na zaustavljeni zaslon.
Tipka **Odmah završi** završit će seriju

Slika 6-23 Prekid obrade nakon zaustavljanja serije

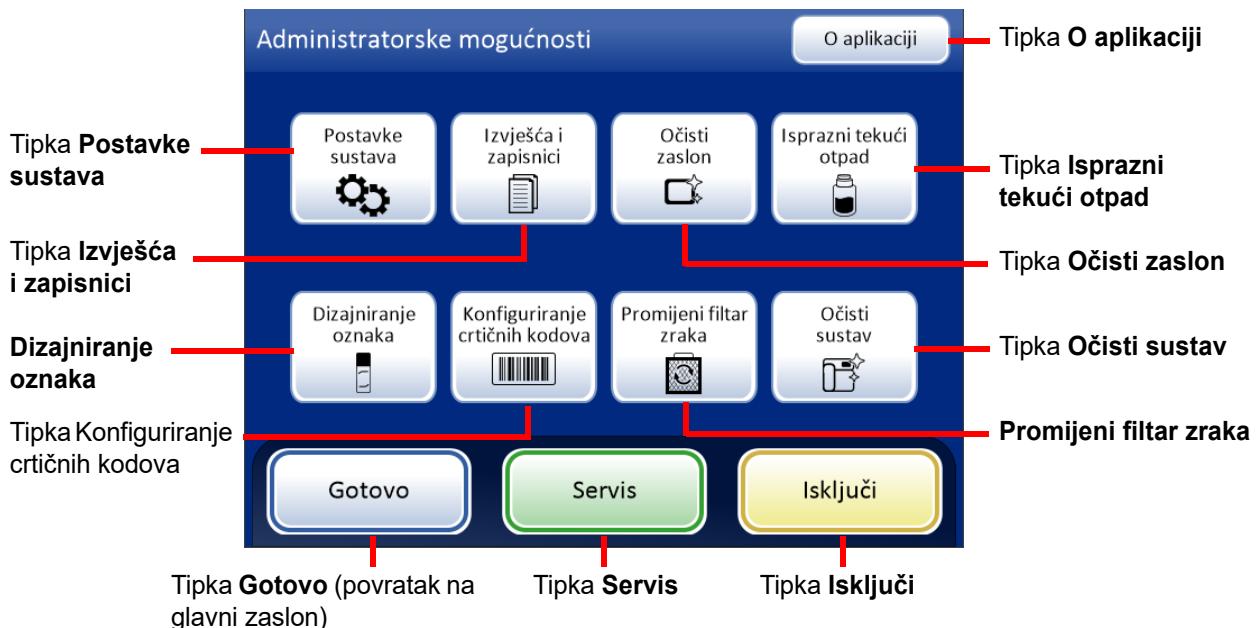
ODJELJAK C PROMJENA NAČINA RADA

Kada je instrument u stanju mirovanja, može se prebaciti na način male serije za obradu 20 ili manje uzoraka izravno na rotacijskom stalku za obradu.

Pogledajte "NAČIN ZA MALU SERIJU" na stranici 7.19 za detaljan opis uporabe načina male serije.



Slika 6-24 Tipke za promjenu načina rada

ODJELJAK
D**ADMINISTRATORSKE MOGUĆNOSTI****Slika 6-25 Zaslon Administratorske mogućnosti**

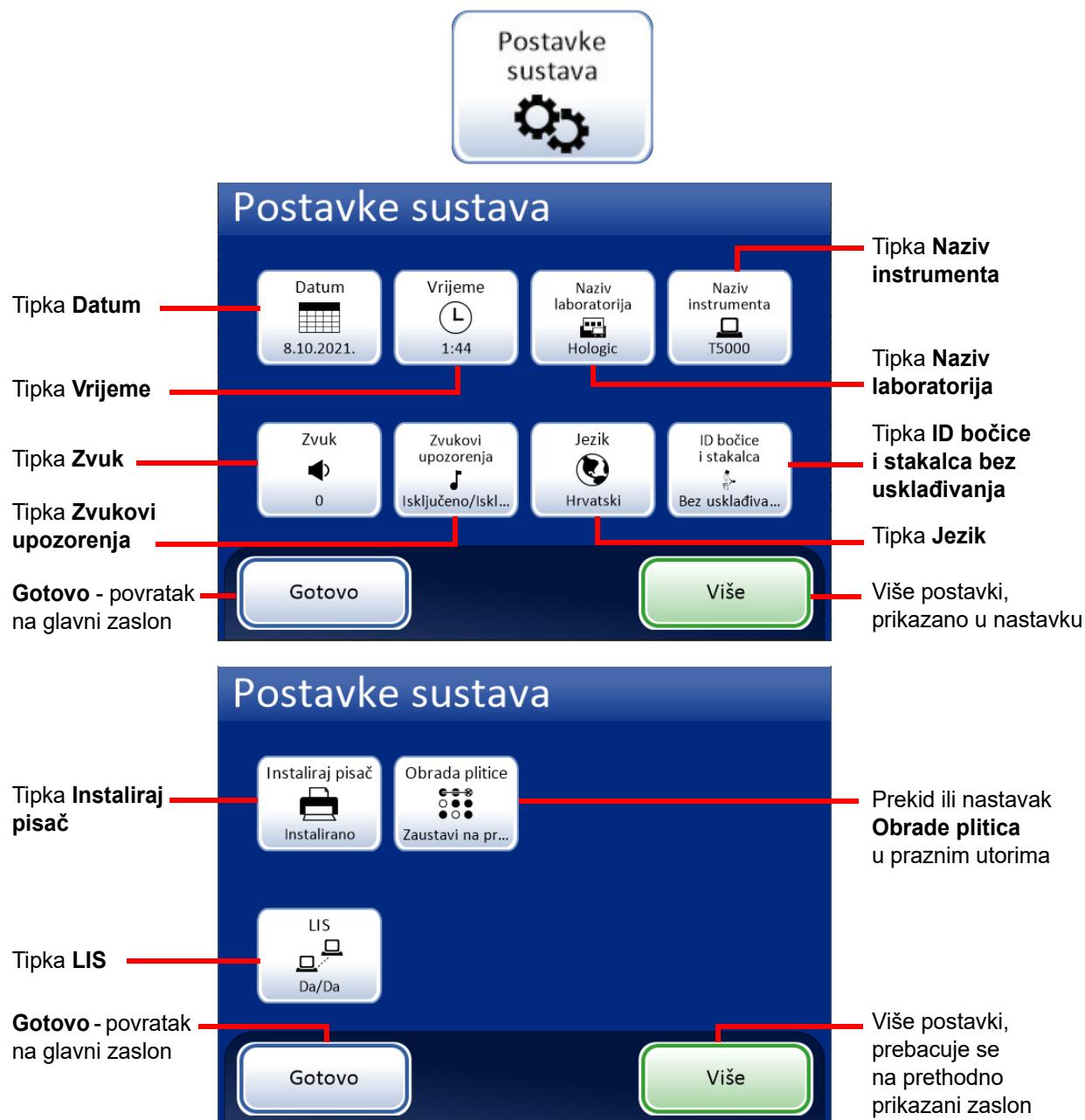
Zaslon Administratorske mogućnosti omogućuje korisničko sučelje s procesorom izvan obrade uzorka. Iz ovog izbornika rukovatelj može:

- Primijeniti ili promijeniti postavke sustava
- Pogledati zapisnike sustava ili ih ispisati ili spremiti na USB uređaj
- Onemogućiti zaslon osjetljiv na dodir za čišćenje
- Isprazniti bocu za tekući otpad
- Konfigurirati podatke navedene na oznakama stakalaca
- Konfigurirati pravila koja procesor upotrebljava za provjeru ID-a bočice i ID-a stakalca
- Pokrenuti značajku provjere protoka zraka prilikom promjene filtra za ispuhivanje para lasera
- Pomaknuti komponente u položaj za uobičajeno održavanje
- Isključiti instrument
- Tipka Servis dostupna je za upotrebu servisnom osoblju tvrtke Hologic i zaštićena je lozinkom

Tipka Informacije

Pritisnite tipku **Informacije** za prikaz serijskog broja instrumenta kao i informacija o verziji softvera. Informacije se prikazuju nekoliko sekundi i zatim se vraća zaslon Administratorske mogućnosti.

Postavke sustava



Slika 6-26 Zasloni Postavke sustava



Postavljanje datuma



Tipka **Datum** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-27 Tipka Postavljanje datuma

Za promjenu datuma (dana, mjeseca ili godine) dodirnite tipku gore/dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste se vratili na zaslon Postavke sustava. Pritisnite **Odustani** za poništavanje promjena i povratak na prethodnu postavku. Vidi sliku 6-28.



Slika 6-28 Zaslon Uređivanje datuma

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, redoslijed mjeseca i dana na zaslonu može se promijeniti kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

Postavljanje vremena

Tipka **Vrijeme** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-29 Tipka Postavljanje vremena

Za promjenu vremena (sat, minuta, meridijan) dodirnite tipku gore/dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Za meridijan pritisnite tipku **AM** ili **PM**, prema potrebi. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava. Vidi sliku 6-30.

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, sat na zaslonu može se promijeniti s 12 sati na 24 sata kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

**Slika 6-30 Zaslon uređivanje vremena**

Naziv laboratorija



Tipka **Naziv laboratorija** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-31 Tipka Postavi naziv laboratorija

Za unos ili uređivanje naziva objekta u kojem se nalazi instrument pritisnite tipku **Naziv laboratorija**. Pritisnute tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. (Duga imena koja upotrebljavaju široka slova mogu se pojaviti odsjećena na zaslonu, ali 20 znakova prihvaćeno je u polju i ispisat će se na izvješćima.)

Pogledajte sliku 6-32. Za veliko slovo pritisnite tipku **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite tipku **Razmak** za razmak, a tipku **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite tipku **abc/123** za prikaz zaslona tipkovnice za unos brojeva i znakova. Upotrijebite tipku **Alt** za unos znakova u gornjem retku. Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.



Prikaz tipkovnice sa slovima

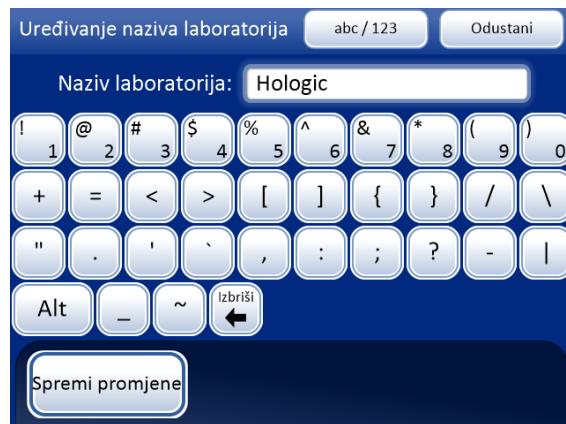
Shift za veliko slovo

Izbriši za uklanjanje unosa

abc/123 za prikaz brojeva i znakova

Odustani za povratak na izbornik Postavki sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Spremi promjene za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavki sustava



Prikaz brojeva i znakova

Upotrijebite **Alt** za znakove u gornjem retku

Izbriši za uklanjanje unosa

abc/123 za prikaz tipkovnice

Odustani za povratak na izbornik Postavki sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Spremi promjene za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavki sustava

Slika 6-32 Zasloni s tipkovnicom sa slovima i tipkovnicom s brojevima za uređivanje naziva laboratorija

Naziv instrumenta

Tipka **Naziv instrumenta**
prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-33 Tipka Naziv instrumenta

Za unos ili uređivanje naziva za procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje pritisnite tipku **Naziv instrumenta**. Pritisnite tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. (Duga imena koja upotrebljavaju široka slova mogu se pojaviti odsječena na zaslonu, ali 20 znakova prihvaćeno je u polju i ispisat će se na izvješćima.)

Pogledajte sliku 6-34. Za veliko slovo pritisnite tipku **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite tipku **Razmak** za razmak, a tipku **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite tipku **abc/123** za prikaz zaslona za unos brojeva i znakova. Upotrijebite tipku **Alt** za unos znakova u gornjem retku. Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.

Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava.

**Slika 6-34 Uredi zaslon s nazivom instrumenta**

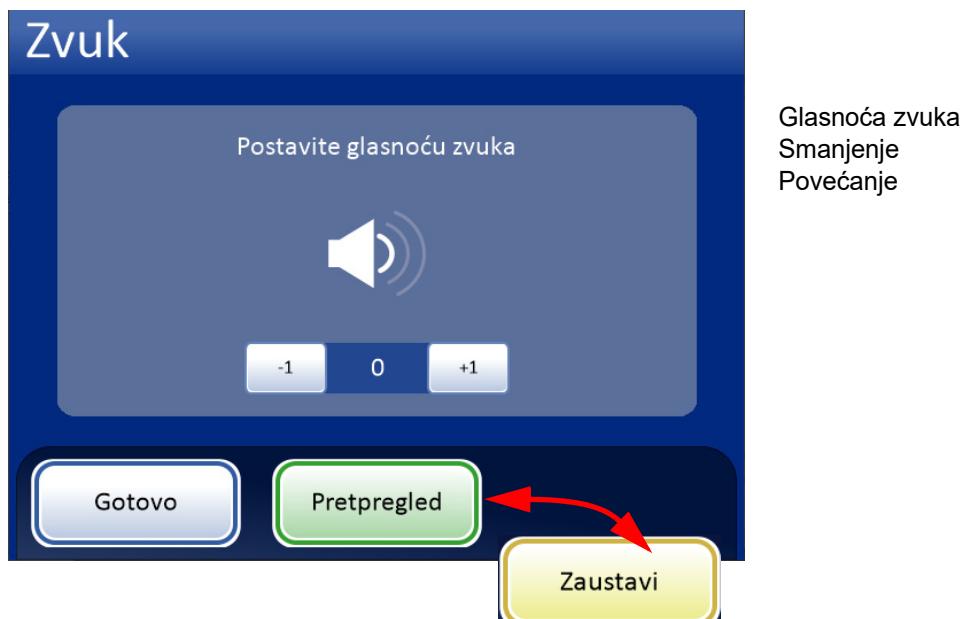
Postavljanje zvuka



Tipka **Glasnoća zvuka**
prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-35 Tipka za glasnoću zvuka

Zvukovi upozorenja mogu se podesiti tako da signaliziraju dovršetak serije i stanje pogreške. Glasnoća zvukova upozorenja može se povećati ili smanjiti upotrebom postavke Zvuk.



Gotovo - spremanje prilagodbe postavke
i vraćanje na zaslon Postavke sustava

Prepregled - pritisnite ovaj gumb kako biste čuli zvuk
na trenutnoj glasnoći. Tipka postaje tipka **Zaustavi**
koja se pritisne kako bi se prekinuo test glasnoće.

Slika 6-36 Zaslon Zvuk

Pritisnite tipku **-1** više puta za smanjenje glasnoće. Pritisnite tipku **+1** više puta za povećanje glasnoće (0 do 31). Isprobajte zvuk pritiskom tipke **Prepregled** kako biste ga čuli. Ponavljat će se sve dok ne pritisnete tipku **Zaustavi**. Nastavite podešavati i pregledavati glasnoću dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavke i povratak na zaslon Postavke sustava.

Zvukovi upozorenja



Tipka **Zvukovi upozorenja** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-37 Tipka Zvukovi upozorenja

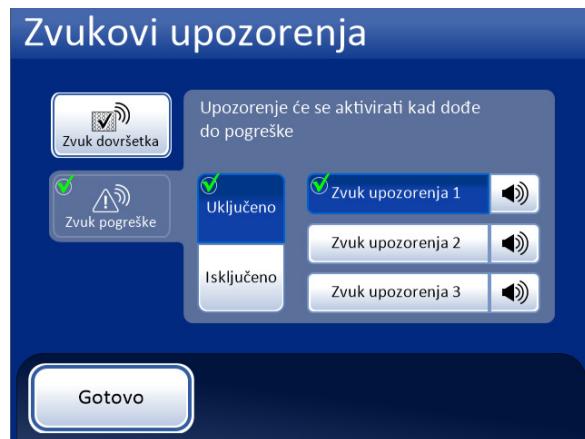
Zvukovi upozorenja zvučni su alarmi koji se oglašavaju kada se serija završi ili tijekom stanja pogreške. Za svaku su ponuđena tri zvuka. Odaberite ton ili odaberite opciju za isključivanje bilo kojeg zvučnog alarma za svako stanje.

Napomena: Glasnoću tonova podešava izbornik Zvuk. Pogledajte prethodni odjeljak.

Različiti tonovi olakšavaju spoznaju je li instrument dovršio seriju ili mu je potrebna pažnja. U postavkama koje mogu imati više strojeva, različiti tonovi mogu pomoći u njihovoj identifikaciji.



Zvukovi upozorenja za dovršetak serije.



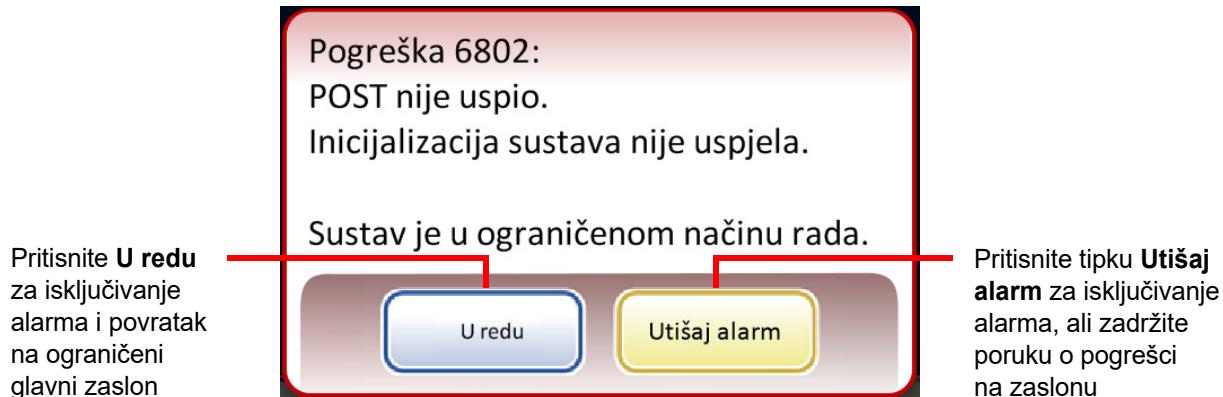
Zvukovi upozorenja za stanje pogreške

Uključite mogućnost i zatim odaberite ton. Pritisnite ikonu zvuka kako biste čuli ton.

Slika 6-38 Zaslon zvukova upozorenja za dovršetak serije i stanje pogreške

Kada se serija završi, zvuk upozorenja će se oglasiti jednom.

Kada se pojavi stanje pogreške, zvuk upozorenja će se oglasiti i zatim ponoviti svakih nekoliko sekundi. Prozor s porukom o pogrešci imat će tipku za **Utišaj alarm** koja se može pritisnuti za isključenje alarma. (Slika 6-39.)



Slika 6-39 Tipka Utišaj alarm

JezikTipka **Jezik** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-40 Tipka Jezik

Pritisnite tipku **Jezik** za odabir jezika koji se prikazuje na korisničkom sučelju i u izvješćima.

Slika 6-41 Zaslon Odabir jezika

Odaberite lokaciju za jezik. To će se primjeniti na uobičajeni format vremena i datuma jeziku te regije. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste odabrani jezik i lokaciju odmah primjenili na sustav.



KORISNIČKO SUČELJE

Uusklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca



Tipka ID boćice i stakalca uskladištanja unaprijed prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-42 Tipka Usklađivanje unaprijed ID-a bočice i stakalca

Ova postavka sustava upotrebljava se samo za način male serije kada se obrađuje 20 ili manje uzoraka izravno iz rotacijskog stolka.

Ako je odabранo **Usklađivanje unaprijed ID-a boćice i stakalca**, sustav će provjeriti usklađenost između ID-a svake boćice/stakalca postavljenog u rotacijski stalak prije početka obrade serije.

Ako se bilo koji ID boćice/stakalca ne podudara, pojavit će se dijaloški okvir s popisom položaja na rotacijskom stalku boćice/stakalca čiji se ID-evi ne podudaraju. Pogledajte sliku 6-43.

Pritisnite **Prekini obradu** za poništavanje serije i otključavanje vratašca kako bi se neusklađenosti mogle ispraviti. Prozor će ostati tako da se boćice i stakalca mogu lako pronaći.

Pritisnite **Nastavi obradu** da biste nastavili sa serijom. Bočica/stakalca koji se ne podudaraju neće se obraditi.

Slika 6-43 Zaslon Prethodna provjera nije uspjela

Ako nije odabранo **Usklađivanje unaprijed ID-a boćice i stakalca**, sustav će provjeriti usklađenost između ID-a svake boćice i stakalca kako na njih najde tijekom obrade. Neusklađenost ID-eva uzrokovat će da sustav preskoči bočicu i prijeđe na sljedeću bočicu koja ima odgovarajući ID stakalca.

Instaliraj pisač



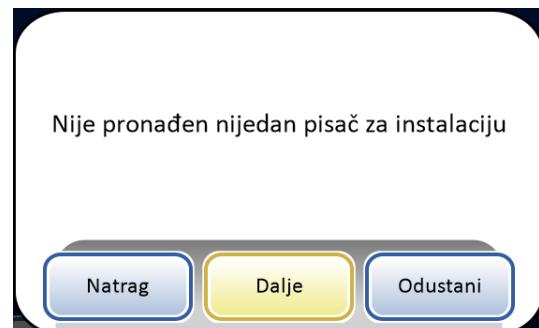
Tipka **Instaliraj pisač**
prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-44 Tipka Instaliraj pisač

Ako je mrežni pisač instaliran kao dio vašeg sustava, ova funkcija će pretraživati je li prisutan u mreži i povezati se s istim tijekom podešavanja. Ako pisač nije instaliran ili nije dostupan sustavu, prikazat će se poruka da pisač nije pronađen. Vidi sliku 6-45.



Poruka o instaliranom pisaču



Poruka da pisač nije instaliran

Slika 6-45 Poruke Instaliraj pisač

Napomena: Na jedan pisač može biti spojeno više instrumenata.

Obrada plitice



Tijekom obrade, procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje pomiče boćice s plitice za boćice na rotacijski stalak. Instrument se može konfigurirati tako da prestane puniti boćice u prazan utor u plitici za boćice ili da nastavi prolaziti pokraj praznih utora u plitici za boćice.

Kada je postavka na "Zaustavi se na praznom" i sustav za automatsko postavljanje najde na prazan utor u plitici za boćice, sustav za automatsko postavljanje prestaje tražiti boćice u toj plitici za boćice, označava tu pliticu za boćice dovršenom i prelazi na sljedeću pliticu za boćice, nastavljajući kroz sve preostale plitice za boćice.

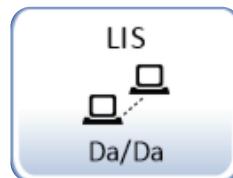
Kada je postavka na "Pretraži sve" i sustav za automatsko postavljanje naiđe na prazan utor u plitici za boćice, pretraživanje se nastavlja kroz sve preostale utore u plitici za boćice prije nego što prijeđe na sljedeću pliticu za boćice, nastavljajući kroz sve preostale plitice za boćice.

Za promjenu postavke dodirnite željenu mogućnost i pritisnite **Spremi promjene**.



Slika 6-46 Način pretraživanja plitice za boćice

LIS (laboratorijski informacijski sustav)



Tipka **LIS** prikazuje trenutačnu postavku

Slika 6-47 Tipka LIS

Ako je vaš sustav opremljen dodatnim sučeljem LIS,

- Izvješća o serijama mogu se prenijeti u NAS (mrežna memorija)
- Informacije iz vašeg laboratorijskog informacijskog sustava mogu se uključiti u dizajn oznake stakalca (s određenim ograničenjima zbog ograničenja prostora i korištenja nevažećih znakova)
- Obrada stakalaca može se konfigurirati tako da se uvijek izvršava čak i ako podaci sustava LIS nisu dostupni ili da se preskoče boćice ako podaci sustava LIS nisu dostupni



Laboratorijski informacijski sustav

Kopiraj izvješća o seriji na poslužitelj LIS-a Da Ne

Obradi uzorak ako podaci iz LIS-a nisu dostupni Da Ne

Gotovo

Izvješća o serijama kopirat će se na NAS za pristup putem poslužitelja LIS.
(Napomena, ostat će i u bazi podataka sustava 8 tjedana prije brisanja.)

Bočice će se obraditi čak i ako dizajn naljepnice zahtijeva podatke LIS koji nisu dostupni.

Laboratorijski informacijski sustav

Kopiraj izvješća o seriji na poslužitelj LIS-a Da Ne

Obradi uzorak ako podaci iz LIS-a nisu dostupni Da Ne

Gotovo

Izvješća o serijama neće se kopirati na poslužitelj LIS.
Bočice se neće obraditi ako dizajn naljepnice zahtijeva podatke LIS koji nisu dostupni.
(Bočica se vraća na plitku za bočice, a izvješće o seriji označit će je kao pogrešku 5201 - nemogućnost čitanja datoteke s podacima LIS.)

Slika 6-48 Odabir laboratorijskog informacijskog sustava

Napomena: Kopija izvješća o seriji i politika uzorka za obradu mogu se mijenjati neovisno jedan o drugome.

Odaberite postavke pritiskom na tipke **Da** ili **Ne** za svako polje. Ove postavke će trajati sve dok ih rukovatelj ne promijeni.

Očisti zaslon

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Isprazni tekući otpad

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Dizajniranje oznaka

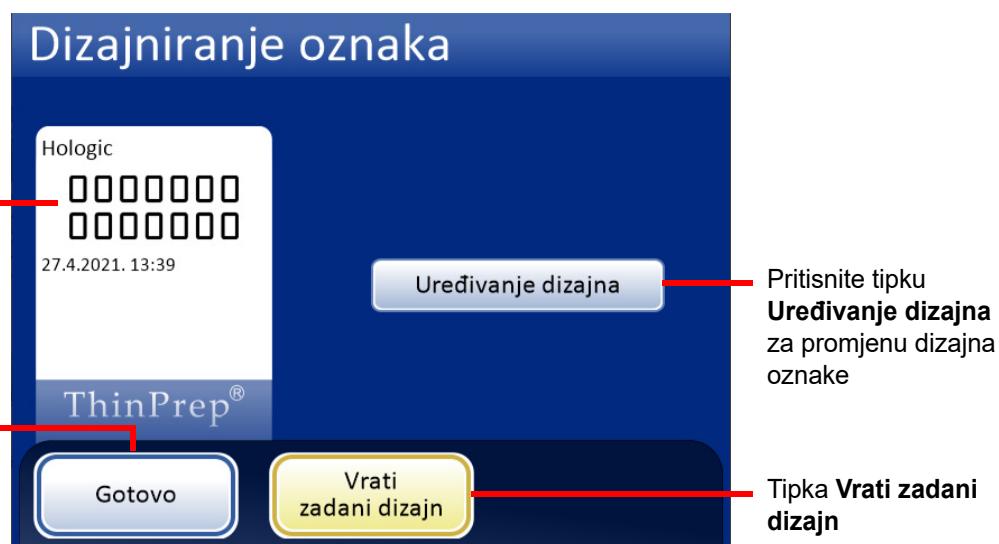


Slika 6-49 Tipka Dizajniranje oznaka

Informacije koje su laserski urezane na mikroskopsko stakalce mogu se konfigurirati pomoću značajke Dizajniranje oznaka. To je postupak od pet koraka:

1. Odaberite format ID-a stakalca: sustav za snimanje OCR, sustav koji nije za snimanje OCR, 1-D crtični kod ili 2-D crtični kod
2. Odaberite podatke koji će biti na oznaci (odaberite: naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme, ID bočice/stakalca, polje LIS 1, polje LIS 2, polje LIS 3, polje bočice 1, polje bočice 2, polje bočice 3 ili nemojte odabrati nijedno polje.)
3. Dodajte gornji tekst (odaberite: naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme, ID bočice/stakalca, polje LIS 1, polje LIS 2, polje LIS 3, polje bočice 1, polje bočice 2, polje bočice 3 ili nemojte odabrati nijedno polje.)
4. Dodajte donji tekst (odaberite: naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme, ID bočice/stakalca, polje LIS 1, polje LIS 2, polje LIS 3, polje bočice 1, polje bočice 2, polje bočice 3 ili nemojte odabrati nijedno polje.)
5. Pregledajte dizajn oznake i zatim je spremite.

Dizajn oznake traje sve dok rukovatelj ne izvrši bilo kakve promjene Postoji tipka za ponovno postavljanje dizajna na zadani dizajn oznake, prikazano na Slika 6-50.



Slika 6-50 Zaslon Uredi dizajn oznake



Postavite postavke Konfiguriraj crtične kodove i ostale postavke sustava kao što su naziv instrumenta, naziv laboratorija i datuma prije dizajniranja oznaka stakalaca. Značajka Dizajniranje oznaka može koristiti podatke iz ovih postavki sustava.

ID stakalca izведен je iz ID-a bočice uzorka. Postoje ograničenja duljine i znakova za dobiveni ID stakalca, na temelju odabranog formata i primarnog ID-a bočice.

Oznaka bočice mora biti jedan od šest podržanih simbola 1-D crtičnog koda (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39 Code 93, Codabar ili EAN-13/JAN) ili jedan od dva podržanih simbola 2-D crtičnog koda (DataMatrix ili QR Code). Ne smiju se upotrebljavati OCR formati oznaka na bočici.



OCR: Sustav za snimanje

Za stakalca koji će se obrađivati na stanicu za snimanje sustava za snimanje ThinPrep potreban je ovaj OCR format, a stakalce je izrezano u formatu 7 puta 7 kao što je prikazano

- S crtičnog koda bočice čitaju se samo znamenke. Znakovi koji nisu znamenke su uklonjeni.
- Ako je duljina 14, pretpostavlja se da je CRC posljednje 3 znamenke. Upotrebljava se 11-znamenkasti ID.
- Ako je duljina između 5–11, nule će prema potrebi dobiti prefiks za formiranje 11-znamenkastog broja.
- Ako je duljina 12 s vodećom nulom, prihvata se uklanjanjem vodeće nule.

Slika 6-51 Korak 1 - format ID-a stakalca - OCR: Sustav za snimanje



Format 1-D crtičnog koda

- Svi znakovi čitaju se s crtičnog koda bočice.
- Duljina podataka mora biti između 5 i 14 znakova.
- Na konačni format mogu se primijeniti daljnja ograničenja stakalca, pogledajte tablicu 6.2.
- Tipka **Dalje** poziva vas da odaberete koji 1-D kod se upotrebljava.



Da biste preskočili sljedeće korake, upotrijebite tipku Završeno kako biste izravno prešli na posljednji zaslon u sekvenciji, zaslon Pregled dizajna.

Slika 6-52 Korak 1 - format ID-a stakalca - 1-D crtični kod



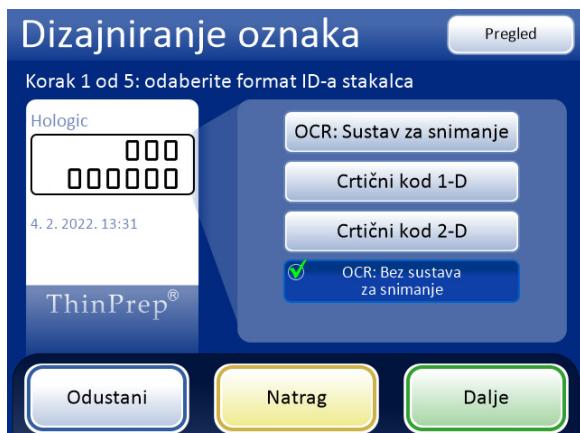
KORISNIČKO SUČELJE



Format 2-D crtičnog koda

- Svi znakovi čitaju se s crtičnog koda bočice
 - Duljina podataka za ID stakalca mora biti najmanje 5 znakova. Maksimalna duljina za ID stakalca u crtičnom kodu DataMatrix vjerojatno je između 30 i 44 znaka. Maksimalna duljina za ID stakalca u crtičnom kodu QR koda vjerojatno je ograničenje od 64 znaka za procesor ThinPrep 5000.
- Svaki treba testirati. Vidi "Postavke testiranja ID-a stakalca" na stranici 6.51.
- Na konačni format mogu se primijeniti daljnja ograničenja stakalca, pogledajte tablicu 6.2.
 - 2-D crtični kodovi ne uključuju znakove čitljive ljudima što je uobičajeno za 1-D crtične kodove. Kako biste na stakalcu imali čitljiv ID bočice, odaberite "ID bočice" kao informacije o polju za korak 2 ili 3 ili 4 u nastavku

Slika 6-53 Korak 1 - format ID-a stakalca - 2-D crtični kod



OCR: Bez sustava za snimanje

- Stakalce se urezuje u jednom ili dva reda, ovisno o tome koliko je znamenki prisutno u ID-u.
- S crtičnog koda bočice čitaju se samo znamenke. Znakovi koji nisu znamenke su uklonjeni.
 - Duljina podataka mora biti između 5 i 14 znakova.

Slika 6-54 Korak 1 - format ID-a stakalca - OCR: Bez sustava za snimanje

Tablica 6.2: Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda

1-D kod 128	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Na stakalce će stati najviše 8 alfanumeričkih znakova ili 14 znamenki. Miješanje će skratiti maksimalnu duljinu.
1-D EAN-13/JAN	Podržani znakovi su 0 – 9. Kod mora imati 13 znamenki.
1-D Codabar (NW7)	Podržani znakovi su - + \$ / . i znamenke 0 – 9. Na stakalce će stati najviše 14 znamenki, uključujući neobveznu kontrolnu znamenku.

Tablica 6.2: Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda

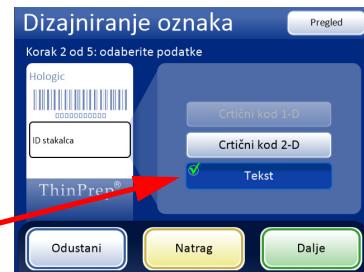
1-D isprepleteno 2 od 5	Podržane su samo znamenke. 5, 7, 9 ili 11 znakova + 1 kontrolna znamenka je format.
1-D oznaka 39	Podržani znakovi su A-Z, 0-9, - + \$ / % 'razmak' Na stakalce će stati najviše 6 znakova.
1-D oznaka 93	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Na stakalce će stati najviše 8 znakova.
2-D QR kod	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Možete koristiti najviše 64 znaka.
2-D datamatrix	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Format je 12x36 DataMatrix, a maksimalni broj znakova je između 30 i 44.

Odaberite podatke i format u kojemu će se podaci pojaviti na stakalcu. Za ostavljanje područja na stakalcu praznim, nemojte odabrati vrstu podataka.

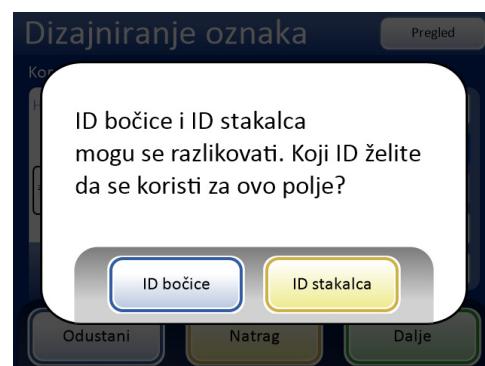


Tipke Polje boćice dostupne su samo kada je instrument konfiguriran za oznaku boćice koja osim ID-a pristupa sadrži i dodatne informacije. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40

Polja LIS dostupna samo kada je LIS omogućen. Kada upotrebljavate polje LIS ili ID boćice / ID stakalca, tipka Dalje poziva vas da odaberete vrstu podataka



Ako vaš objekt upotrebljava različite ID-ove za ID-ove boćica i ID-ove stakalaca, ID boćice/stakalca može biti tekstualna inačica istog ID-a stakalca u crtičnom kodu ili može biti dio ID-a pristupa ID-a boćice.



Slika 6-55 Korak 2 - odabir podataka



KORISNIČKO SUČELJE

Polje s podacima ispod ID-a stakalca može biti crtični kod ili tekst. Gornji tekst i donji tekst su zasebna tekstna polje. Odaberite veličinu teksta.



Slika 6-56 Odaberite veličinu teksta na oznaci stakalca



Slika 6-57 Korak 3 - dodavanje gornjeg teksta



Slika 6-58 Korak 4 - dodavanje donjeg teksta

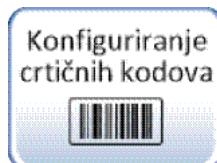


Slika 6-59 Korak 5 - pregled dizajna i spremanje promjena

Kad je na zaslonu Administratorske mogućnosti odabrana vrsta oznake, trenutačni dizajn bit će urezan na mikroskopskim stakalcima.

Napomena: Ovo vrijedi samo za procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje. Ako će se uzorci obrađivati izravno s rotacijskog stakala u načinu male serije, stakalca moraju biti označeni ili urezani *prije* obrade.

Konfiguriraj crtične kodove



Procesor ThinPrep 5000 uspoređuje ID boćice s ID-om stakalca. Opcija Konfiguriraj crtične kodove određuje načine na koje će procesor usporediti podatke o ID-u.

Postavka Konfiguriraj crtične kodove ima niz pitanja o tome kako su boćice s uzorcima označene kada su boćice pripremljene za obradu i niz pitanja o tome kako su stakalca označena u vašem laboratoriju.

Napomena: Neke mogućnosti konfiguracije crtičnog koda opisane u ovom priručniku za rukovatelja možda se neće pojaviti na zaslonu nekog instrumenta. Zaslon prikazuje samo mogućnosti dostupne za taj određeni instrument. Na primjer, procesori ThinPrep 5000 s instaliranim određenim skenerom ne mogu očitati 2-D crtične kodove na oznakama boćica, a određeni skener očitava najviše pet vrsta 1-D crtičnih kodova na oznakama boćica.

Postavke Konfiguriraj crtične kodove zahtijevaju da se dio informacija u ID-u boćice upotrebljava i na oznaci stakalca. ID na boćici može biti isti ID koji se upotrebljava na stakalcu. ID stakalca mora imati najmanje 5 znakova i najviše 64 znaka, ali format koji se upotrebljava za ID stakalca dodaje vlastite zahtjeve. Na primjer, u OCR-u: Format sustava za snimanje, ID stakalca mora sadržavati 14 znakova ili da bi crtični kod 1-D Code 128 bio čitljiv na stakalcu, ID stakalca može sadržavati najviše 14 brojeva ili 8 alfa znakova. Općenito, formati 2-D crtičnog koda mogu upotrebljavati više znakova u ID-u stakalca od formata 1-D crtičnog koda ili OCR-a.

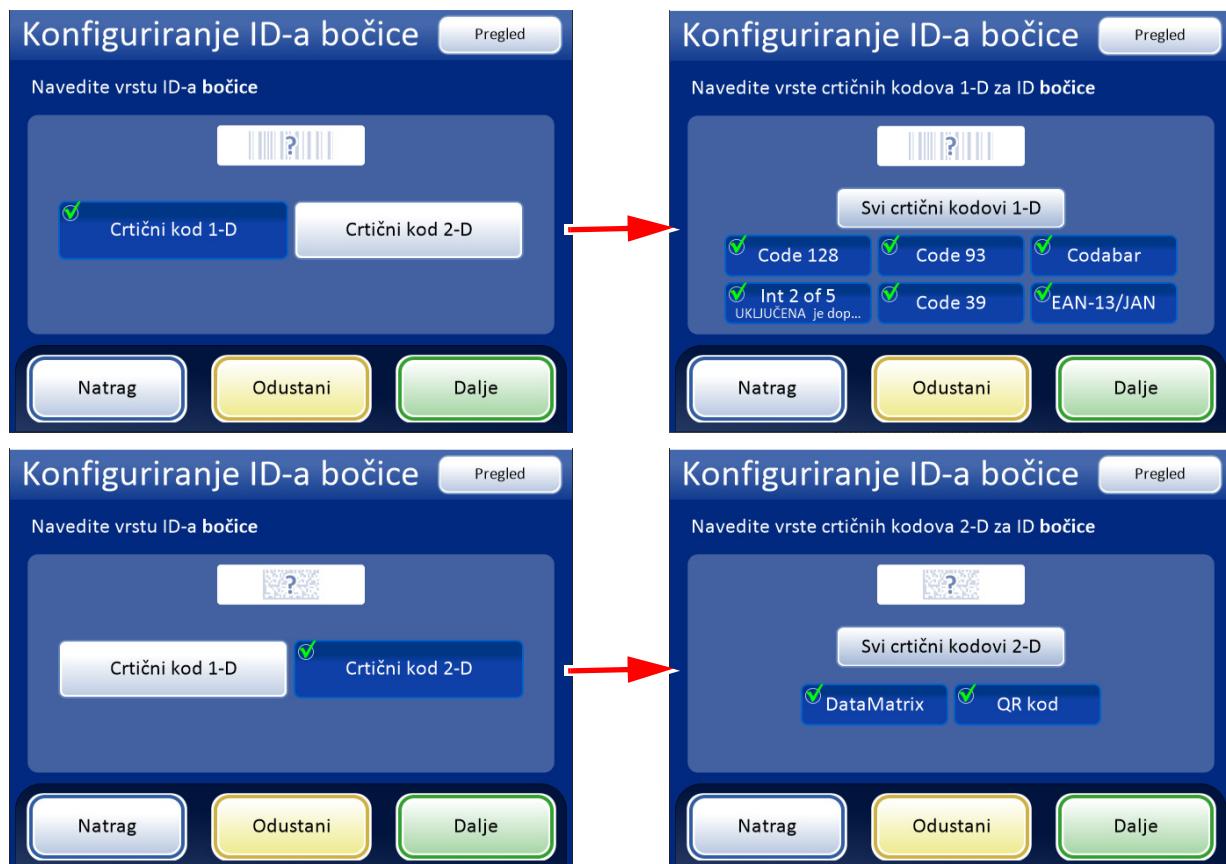


Slika 6-60 Zaslon Konfiguriranje crtičnih kodova

Postoje zasebni odjeljci za konfiguriranje ID-a bočice i ID-a stakalca. U svakom odjeljku moraju se unijeti podaci o ID-u. Svaki odjeljak završava zaslonom s tipkom **Testiraj konfiguraciju** ili **Testiraj postavke** koji instrumentu omogućuje skeniranje primjera oznaka bočice i/ili stakalca za provjeru je li procesor ThinPrep 5000 konfiguiran za čitanje ID oznaka koje se upotrebljavaju u vašem laboratoriju. Prikazi zaslona dizajnirani su za vođenje operatera kroz slijed koraka za konfiguriranje svih informacija crtičnog koda. Sekvencija koraka se razlikuje ako su ID-ovi stakalca potpuno isti kao ID-ovi bočica, ako sustav za automatsko postavljanje urezuje oznake stakalaca i ako su oznake stakalaca unaprijed primjenjene. Svaki od koraka opisan je u nastavku, nakon čega slijedi cijeli niz koraka za konfiguriranje ID-a bočice i ID-a stakalca.

Konfiguriraj ID bočice

Procesor ThinPrep 5000 može se podesiti tako da čita ID-ove bočice kao 1-D crtične kodove ili 2-D crtične kodove. Odaberite 1-D crtični kod ili 2-D crtični kod, a zatim odaberite vrstu/vrste crtičnih kodova koji se koriste za ID bočica u vašem objektu.



Slika 6-61 Konfiguriraj vrstu/vrste crtičnih kodova ID-a bočice

Napomena: Za najbolje rezultate, odaberite samo vrstu/vrste crtičnih kodova koji se upotrebljavaju za ID bočica u vašem laboratoriju i nemojte birati vrste crtičnih kodova koje se ne upotrebljavaju u vašem laboratoriju.

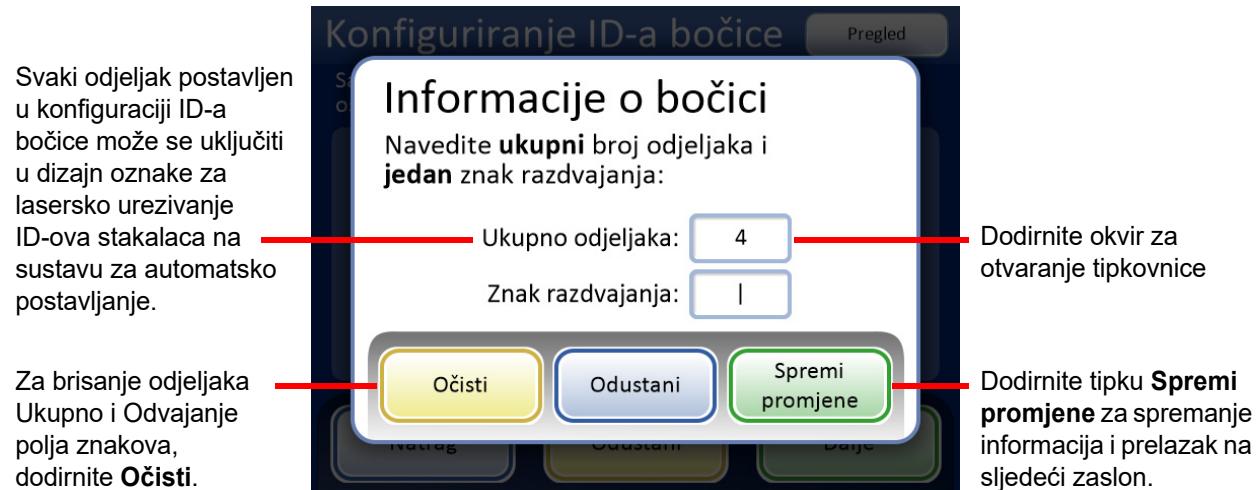
Procesor ThinPrep 5000 može se podesiti za uporabu cijelog ID-a bočice kao ID-a stakalca ili se može podesiti za prepoznavanje dijela ID-a bočice za uporabu u ID-u stakalca.



Slika 6-62 Dodatne informacije u ID-u bočice uz ID za pristupanje uzorku

Ako ID bočice sadrži dodatne informacije uz ID za pristupanje uzorku, konfigurirajte ThinPrep 5000 kako bi prepoznao gdje se ID za pristup nalazi unutar ID-a bočice. Također konfigurirajte instrument tako da prepozna dodatne informacije u ID-u bočice kao jedan ili više odjeljaka ID-a bočice, uzimajući u obzir kako ili hoće li se dodatne informacije pojaviti na oznaci stakalca.

Napomena: ID pristupa u ID-u bočice je dio ID-a bočice koji se upotrebljava za konfiguriranje ID-a stakalca. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40 za više informacija.



Slika 6-63 Zaslon s informacijama o bočici

Unesite ukupan broj odjeljaka i razmacnik s jednim znakom. Ukupan broj odjeljaka mora biti između dva i četiri. Na primjer, ako ID bočice uvijek započinje podacima koji nisu ID za pristup, procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati tako da ID bočice smatra dvama segmentima: "Polje 1" i ID za pristup.

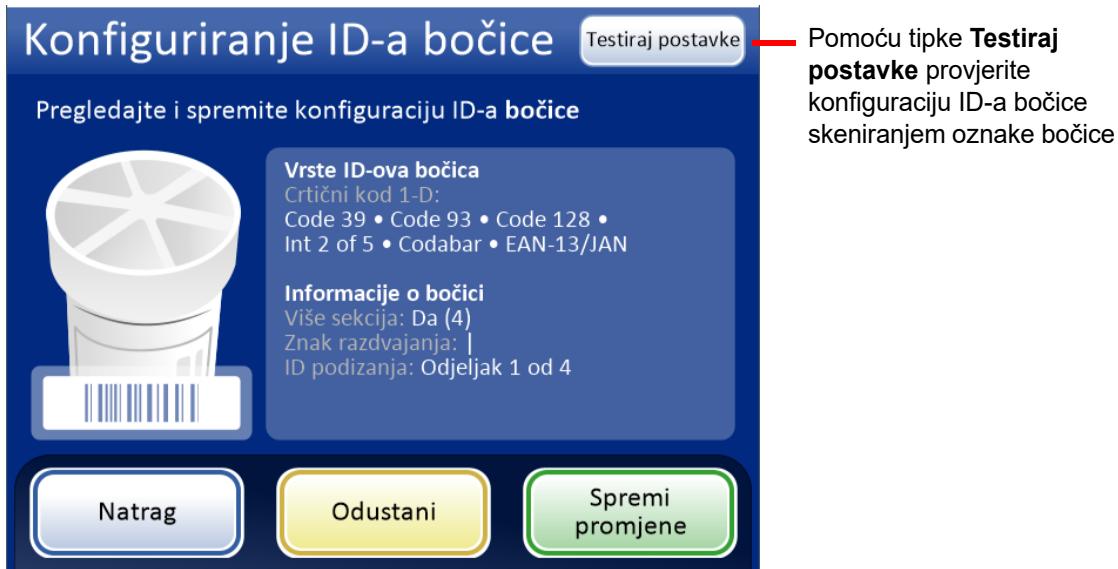
Dodirnite okvir s desne strane teksta za otvaranje tipkovnice. Unesite broj ili znak i pritisnite **Gotovo** za povratak na zaslon s informacijama o bočici. Pritisnite tipku **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Konfiguriraj ID bočice. Zaslon Konfiguriraj ID bočice sada prikazuje broj odjeljaka. Dodirnite položaj odjeljka u kojem se nalazi ID pristupa. U ovom primjeru ID bočice počinje s ID-om pristupa i ima tri dodatna polja. U ovom primjeru ID pristupa i tri dodatna polja odvojena su znakom " | " (okomita linija).

Na zaslonu se prikazuje broj odjeljaka i položaj ID-a pristupa unutar ID-a bočice.



Slika 6-64 ID pristupa i dodatne informacije unutar ID-a bočice

Pregledajte sažetak konfiguracije ID-a bočice. Za spremanje konfiguracije pritisnite **Spremi promjene**. Za promjenu postavke upotrijebite tipku **Natrag**. Kako biste provjerili odgovara li konfiguracija ID-a bočice ID-u bočice u vašem laboratoriju, pritisnite tipku **Testiraj postavke**.



Slika 6-65 Zaslon sažetka konfiguracije ID-a bočice

Za testiranje konfiguracije ID-a bočice, upotrijebite označenu bočicu. Postavite označenu bočicu u utor 1 na ulaznom rotirajućem stalku. Zatvorite vratašca i za očitavanje pritisnite **Nastavi**.

Instrument uklanja bočicu iz utora 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice kako bi provjerio odgovara li skenirani ID konfiguraciji crtičnog koda ID-a bočice postavljenoj na instrumentu.



Uspješna konfiguracija ID-a bočice.
Podaci konfiguracije ID-a bočice podudaraju se s oznakom bočice koja je skenirana. U ovom primjeru ID bočice ima ID pristupa "60", a u ID-u bočice osim ID-a pristupa nalaze se i dva dodatna polja. Ova konfiguracija odgovara bočici s natpisom "60|7672999|9" na oznaci bočice.



Ako ID bočice na bočici ne odgovara kriterijima konfiguriranim za ID bočice, prikaz na zaslonu izvještava da instrument nije uspio očitati ID bočice. Ispravite ID bočice na oznaci ili ispravite konfiguraciju ID-a bočice prije obrade uzorka.

Slika 6-66 Postavke testiranja ID-a bočice

Kad je ID bočice pravilno konfiguriran, vratite se na zaslon sažetka i spremite promjene.

Konfiguriraj ID stakalca

Napomena: Posebne komponente, dostupne putem tehničke podrške tvrtke Hologic, potrebne su za urezivanje crtičnog koda 1-D vrste EAN-13/JAN i Codabar 1-D i crtičnog koda 2-D vrste QR Code.

Odjeljak ID-a boćice koji se prepozna kao ID pristupa u postavci Konfiguriraj ID boćice je dio ID-a boćice koji se upotrebljava za konfiguriranje ID-a stakalca. Označava se kao "ID boćice" u postavkama Konfiguriraj ID stakalca.

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati za lasersko urezivanja ID-a stakalca na svako stakalce ili se može konfigurirati za obradu stakalaca na koje se oznake primjenjuju prije punjenja stakalaca u rotirajući stalak za stakalca, za način male serije. Konfigurirajte instrument za način sustava za automatsko postavljanje i za način male serije. Vidi sliku 6-67.



Slika 6-67 Odaberite način označavanja stakalca

Konfiguriranje ID-a stakalca za laserski urezana stakalca

ID stakalca mora se temeljiti na ID-u boćice. Postoje četiri mogućnosti za konfiguriranje laserski urezanih ID-ova stakalaca. Mogu se upotrebljavati kombinacije četiriju mogućnosti.

Ako se upotrijebi više mogućnosti, mogućnosti se primjenjuju sljedećim redoslijedom:

1. Odaberite segment iz ID-a boćice
2. Zamijenite znakove (u tom segmentu, ako postoje)
3. Umetnite znakove (u segmentu sa zamijenjenim znakovima, ako postoje)
4. Dodajte znakove (segmentu sa zamijenjenim i umetnutim znakovima, ako postoje)

Osim konfiguriranja ID-a stakalca u postavkama Konfiguriraj crtične kodove, laserski urezana oznaka mora biti dizajnirana u postavci Dizajniranje oznake.



Slika 6-68 Kako će izgledati laserski urezani ID stakalca?

Segment ID-a

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati tako da urezuje ID-ove stakalca koji su uvijek isti segment ID-a boćice.

	Odjeljak pristupnog ID-a na oznaci boćice	ID stakalca
Primjer	ABC1234DEF	1234

1. Dodirnite tipku **Segment ID-a**.
2. Naznačite u ID-u boćice segment koji se upotrebljava na početku ID-a stakalca.
Ako je prvi znak segmenta koji se upotrebljava u ID-u stakalca prvi znak ID-a boćice, ostavite polje "Počni na položaju" prazno.
Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u boćice, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".
 - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - B. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak segmenta ID-a boćice koji se upotrebljava u ID-u stakalca, kao što je "5" za peti znak.

Ako je početna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli polje "Počni na znaku".

- C. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
 - D. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - E. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
 - F. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
3. Naznačite u ID-u bočice segment koji se upotrebljava na završetku ID-a stakalca.
- Ako je kraj segmenta koji se upotrebljava u ID-u stakalca kraj ID-a bočice, ostavite polje "Duljina segmenta" prazno.
- Ako je završna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".
- A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - B. Pomoću tipkovnice unesite znak koji završava segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca.
- Ako je početna točka segmenta ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Duljina segmenta" kako biste vidjeli polje "Završi na znaku".
- A. Dodirnite naziv **Završi na znaku** za odabir.
 - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
 - C. Pomoću tipkovnice unesite znak koji završava segment ID-a bočice koji se upotrebljava u ID-u stakalca. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
 - D. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
4. Pritisnite **Spremi promjene** za spremanje pojedinosti.

Zamijeni znakove

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati tako da urezuje ID-ove stakalca koji su ID-evi bočica s određenim zamijenjenim znakovima.

	Odjeljak pristupnog ID-a na oznaci bočice	ID stakalca
Primjer	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Dodirnite tipku **Zamijeni znakove**.
2. Dodirnite okvir pokraj "Znakovi za zamjenu" za pristup tipkovnici.
3. Pomoću tipkovnice unesite znakove koje želite zamijeniti u ID-u bočice.
4. Pomoću tipkovnice unesite znakove koje zamjenjuju znakove ID-a bočice u ID-u stakalca.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi promjene** za spremanje zamijenjenih znakova.



Umetni znakove

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati tako da urezuje ID-ove stakalca koji su ID-evi bočica s određenim znakovima koji su dodani na početak ID-a stakalca.

	Odjeljak pristupnog ID-a na oznaci bočice	ID stakalca
Primjer	12345	ABC12345

1. Dodirnite tipku **Umetni znakove**.
2. Dodirnite okvir pokraj "Početni znakovi" za pristup tipkovnici.
3. Pomoću tipkovnice unesite znak ili znakove koji su uvijek na početku ID-a stakalca.
4. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
5. Pritisnite **Spremi promjene** za spremanje početnih ili umetnutih informacija znakova.

Dodaj znakove

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može se konfigurirati tako da urezuje ID-ove stakalca koji su ID-evi bočica s određenim znakovima koji su dodani na kraj ID-a stakalca.

	Odjeljak pristupnog ID-a na oznaci bočice	ID stakalca
Primjer	12345	12345ABC

1. Dodirnite tipku **Dodaj znakove**.
2. Dodirnite okvir pokraj "Završni znakovi" za pristup tipkovnici.
3. Pomoću tipkovnice unesite znak ili znakove koji su uvijek na završetku ID-a stakalca.
4. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
5. Pritisnite **Spremi promjene** za spremanje informacija završnih ili dodanih znakova.

6

KORISNIČKO SUČELJE

Na zaslonu se prikazuje sažetak prilagođenih postavki ID-a stakalca.



Slika 6-69 Konfiguriraj laserski urezan ID stakalca - zaslon sažetka

Pregledajte sažetak konfiguracije ID-a stakalca. Za spremanje konfiguracije pritisnite **Spremi promjene**. Za promjenu postavke upotrijebite tipku **Natrag**.

Vrste crtičnih kodova OCR i 1-D često zahtijevaju kraće ID-ove stakalaca od 2-D vrsti crtičnih kodova. Ako postavke konfiguracije crtičnog koda za ID stakalca mogu stvoriti ID stakalca koji je predug da bi se vrsta crtičnog koda laserski urezala na stakalce, na zaslonu sažetka prikazuje se žuti znak upozorenja. Dodirnite žuti trokut na zaslonu za prikaz poruke.



Pomoću tipke **Testiraj postavke** provjerite konfiguraciju ID-a bočice i ID-a stakalca skeniranjem označene bočice

Slika 6-70 Zaslon sažetka za konfiguriranje laserski urezanih stakalaca

Za testiranje konfiguracije ID-a stakalca, upotrijebite označenu bočicu. Postavite označenu bočicu u utor 1 na ulaznom rotirajućem stalku. Zatvorite vrataša i za očitavanje pritisnite **Nastavi**.

6.50 Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Instrument pomic bočicu u utor 1 rotirajućeg stakala i skenira ID boćice. Test ne samo da provjerava podudara li se skenirani ID boćice s konfiguriranim ID-om boćice, već se na zaslonu prikazuje i pregled podataka koji će biti urezani na stakalcima, uključujući ID pristupa i sve dodatne informacije o konfiguraciji stakalaca.

Prikaz na zaslonu prikazuje skenirani ID boćice i prikazuje prilagođeni ID stakalca, što je dio ID-a pristupa iz boćice prilagođen odabranim segmentom i/ili zamijenjenim, umetnutim ili dodanim znakovima.



Slika 6-71 Postavke testiranja ID-a stakalca

Kad je ID stakalca pravilno konfiguriran, vratite se na zaslon sažetka i spremite promjene.

Konfiguriranje ID-a stakalca za unaprijed označena stakalca

Za način male serije kada su stakalca već označena prije punjenja procesora ThinPrep 5000, konfigurirajte vrstu crtičnih kodova koji se upotrebljavaju na oznakama stakalaca tako da procesor ThinPrep 5000 raspozna ID bočice i ID stakalca od drugih podataka koji se mogu ispisati na oznake. Za ID stakalca mora se upotrebljavati crtični kod ili OCR format.

Dodirnite vrstu ID-a za odabir: 1-D crtični kod, 2-D crtični kod, OCR: Sustav za snimanje ili OCR: Bez sustava za snimanje.



Slika 6-72 Navedite vrstu ID-a unaprijed označenog stakalca

Pritisnite **Dalje** za nastavak.

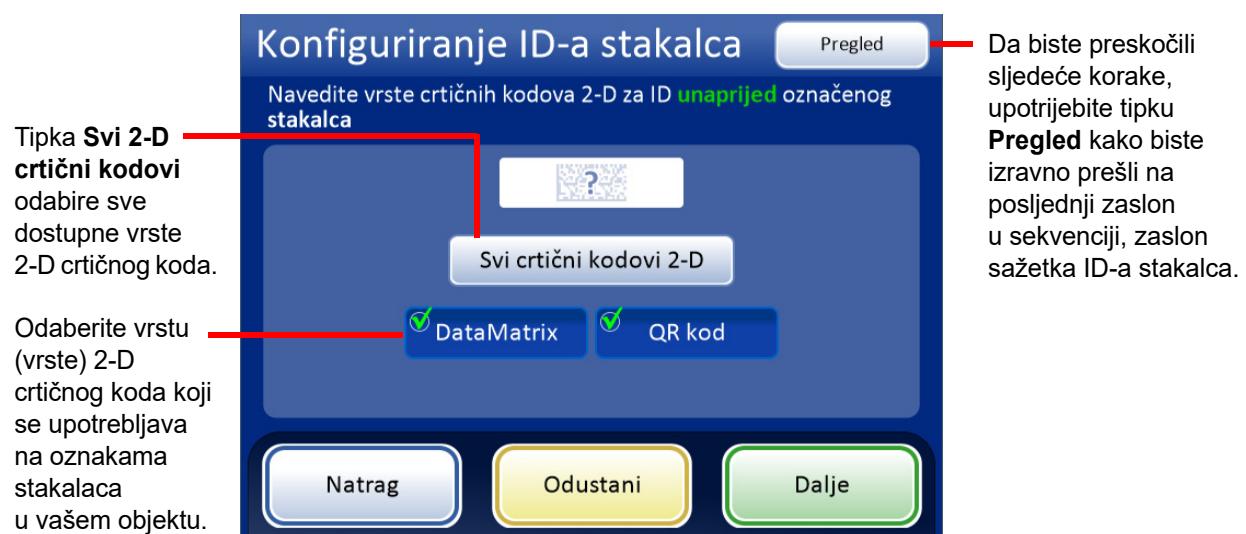
Za 1-D crtične kodove dodirnite vrstu ID-a za odabir.



Slika 6-73 Navedite vrste crtičnih kodova 1-D za ID unaprijed označenog stakalca

Pritisnite **Dalje** za nastavak.

Za 2-D crtične kodove dodirnite vrstu ID-a za odabir.



Slika 6-74 Navedite vrste crtičnih kodova 2-D za ID unaprijed označenog stakalca

Pritisnite **Dalje** za nastavak.

ID stakalca i ID bočice mogu biti identični ili se mogu razlikovati. ID stakalca i ID bočice moraju dijeliti jedinstveni dio svojih ID-a. Odredite jesu li identični ili gdje se ID stakalca i ID bočice razlikuju tako da procesor ThinPrep 5000 prepozna podudaranje između ID-a bočice i ID-a stakalca te razlikuje ID bočice i ID stakalca od drugih podataka koji mogu biti otisnuti na oznaci bočice i/ili oznaci stakalca.



Ako se u ID-u bočice upotrebljava cijeli ID pristupa bočice (ID bočice), odaberite **Cijeli ID**.

Ako je samo segment ID-a pristupa bočice (ID bočice) dio ID-a stakalca, odaberite Segment ID-a i zatim odredite gdje taj segment počinje i završava.



Ako se cijeli ID stakalca podudara s ID-om pristupa bočice (ID bočice), odaberite Cijeli ID.

Ako je samo segment ID-a stakalca ID pristupa bočice (ID bočice), odaberite Segment ID-a i zatim odredite gdje taj segment počinje i završava.

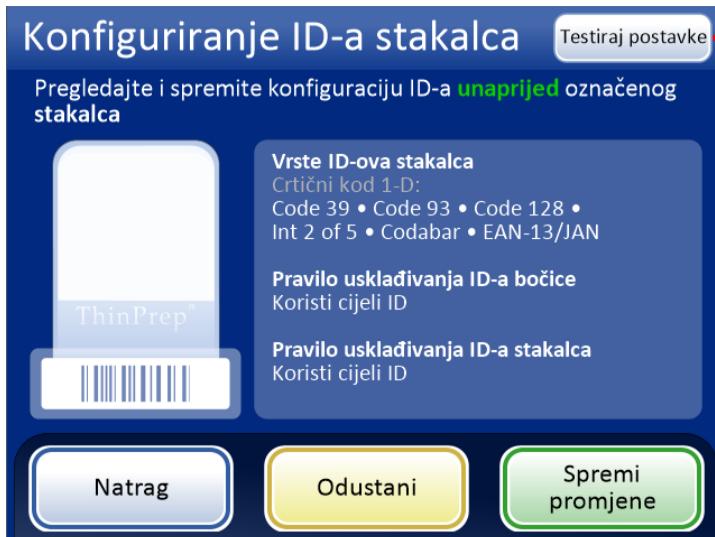
Slika 6-75 Unaprijed označena stakalca - podudaranje između ID-a bočice i ID-a stakalca

Ako ID bočice sadrži dodatne informacije koje nisu dio ID-a stakalca, navedite kako prepoznati segment *ID-a bočice* koji se upotrebljava za podudaranje ID-ova bočice i ID-ova stakalca.

Ako ID stakalca sadrži dodatne informacije koje nisu dio ID-a bočice, navedite kako prepoznati segment *ID-a stakalca* koji se upotrebljava za podudaranje ID-ova bočice i ID-ova stakalca.

Koraci za konfiguriranje instrumenta za prepoznavanje segmenta ID-a bočice i ID-a stakalca s unaprijed otisnutim oznakama jednaki su koracima od 2 do 4 koji se provode za konfiguriranje laserski urezanih ID-ova stakalaca. Pogledajte "Segment ID-a" na stranici 6.47.

Na zaslonu Konfiguriraj ID stakalca prikazan je sažetak postavke ID-a unaprijed označenog stakalca. Da biste provjerili jesu li postavke za konfiguraciju ID-a unaprijed označenog stakalca točne za vaš objekt, pritisnite tipku **Testiraj postavke**.



Pomoću tipke **Testiraj postavke** provjerite konfiguraciju ID-a bočice i ID-a stakalca skeniranjem oznake bočice i skeniranjem odgovarajuće oznake stakalca.

Slika 6-76 Konfiguriranje ID-a stakalca za unaprijed označena stakalca - zaslon sažetka

Za testiranje konfiguracije ID-a unaprijed označenog stakalca upotrijebite označenu bočicu i označeno stakalce koje ide uz nju. Postavite označenu bočicu i stakalce u utor 1 na ulaznom rotirajućem stalku. Zatvorite vratašca i za očitavanje pritisnite **Nastavi**.

Instrument pomiče bočicu u utor 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice. Instrument uzima bočicu iz utora 1 rotirajućeg stalka i skenira ID bočice. Test provjerava odgovara li skenirani ID bočice konfiguiranom ID-u bočice, odgovara li skenirani ID bočice skeniranom ID-u stakalca i odgovara li skenirani ID stakalca ID-u stakalca konfiguiranom na instrumentu.

Za unaprijed ispisane oznake stakalaca, test konfiguracije generira dva podatka za ID bočice i dva za ID stakalca.

- ID bočice - prikazan je cijeli ID pristupa iz bočice, a segment tog ID-a bočice koji odgovara ID-u stakalca prikazan je kao "Formatirani ID".
- ID stakalca - prikazan je cijeli ID pristupa iz ID-a stakalca, a segment tog ID-a stakalca koji odgovara ID-u bočice prikazan je kao "Formatirani ID".
- Evidencija sljedivosti - time se provjerava podudaraju li se formatirani ID segmenti ID-a bočice i ID stakalca.

6

KORISNIČKO SUČELJE

Zaslon prikazuje skenirani ID bočice, skenirani ID stakalca te odjeljak ID-a bočice i ID-a stakalca koji se podudaraju.



Uspješna konfiguracija ID-a stakalca za unaprijed ispisana stakalca. ID bočice i ID stakalca u ovom primjeru imaju zajednički segment "9999" koji se može konfigurirati kao segment koji počinje nakon osmog položaja i završava nakon 4 znaka.

Ako se ID bočice i/ili ID stakalca ne podudaraju sa svojim postavkama konfiguracije ili ako se navedeni segment ID-a stakalca i ID-a bočice ne podudaraju, u rezultatima testa konfiguracije pojavljuje se crveni znak "x". Ispravite postavke konfiguracije ID-a bočice i/ili stakalca prije obrade uzorka.

Slika 6-77 Postavke testiranja unaprijed otisnutog ID-a stakalca

Kad je ID stakalca pravilno konfiguriran, vratite se na zaslon sažetka i spremite promjene.



Promijeni filter zraka

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Očisti sustav

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Izvješća i zapisnici



Slika 6-78 Tipka Izvješća i zapisnici

Sučelje Izvješća i zapisnika predstavlja informacije o sustavu u pet oblika:

- Događaji sustava - dnevnik svih pogrešaka sustava, isključujući događaja stanja besprekidnog napajanja ili pogreške u pripremi uzorka koje ne ometaju rad instrumenta. Evidencija pogreški čuva se tri godine; pogreške starije od tri godine brišu se.
- Skupna izvješća - prikazuje uspjeh ili neuspjeh obrade uzorka za svaku obrađenu pliticu za bočice.
- Detalji o korištenju - ukazuje na trenutačan broj uspješno izrađenih stakalaca prema vrsti sekvencije
- Izvješće o rotirajućem stalku - status pogrešaka uzorka koje rezultiraju boćicom ili stakalcima ostavljenima u rotirajućem stalku na kraju serije.
- Izvješće o događaju boćice - prikazuje detaljan popis svih pogrešaka obrade uzorka koje su se dogodile u najnovijoj seriji.



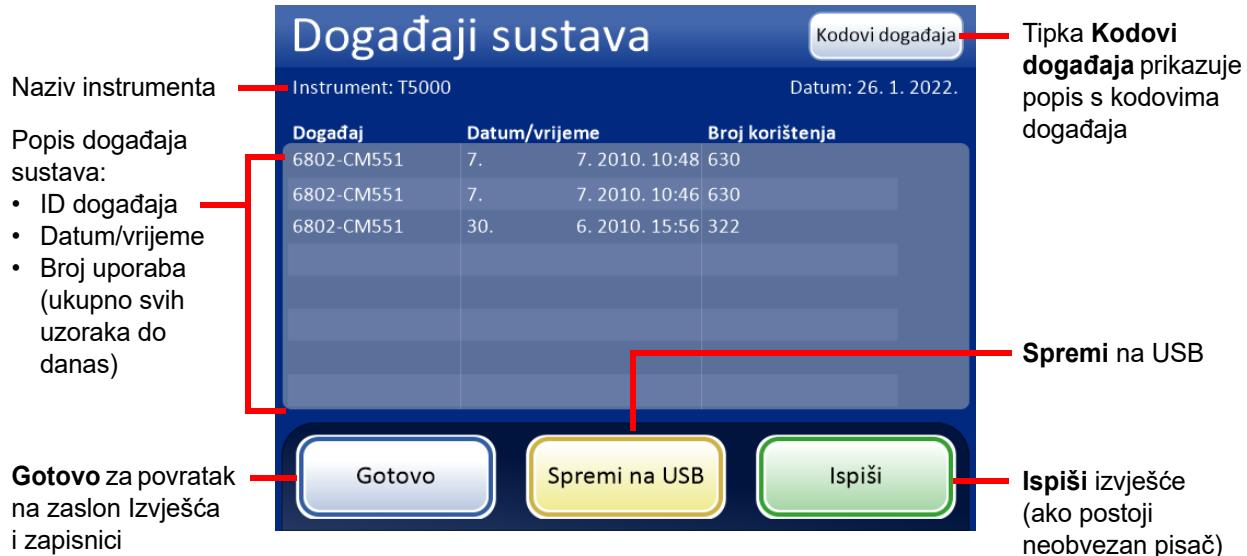
Slika 6-79 Zaslon Izvješća i zapisnici

Događaji sustava



Slika 6-80 Tipka Događaji sustava

Zaslon s događajima sustava prikazuje sve uvjete pogreške koji su se pojavili tijekom obrade uzorka. Događaj sustava je uvjet pogreške od kojeg se procesor ne može oporaviti bez intervencije korisnika.



Slika 6-81 Zaslon Događaji sustava

Popis događaja sustava uključuje kod događaja, datum i vrijeme pogreške i broj upotreba - zbroj svih uzoraka obrađenih na instrumentu u trenutku događaja.

Tipka **Kodovi događaja** prikazuje popis kodova pogrešaka koji su se pojavili za tu seriju. (Objašnjenje kodova pogrešaka detaljno je opisano u poglavlju Rješavanje problema.) Slika 6-82 prikazuje popis kodova pogrešaka.

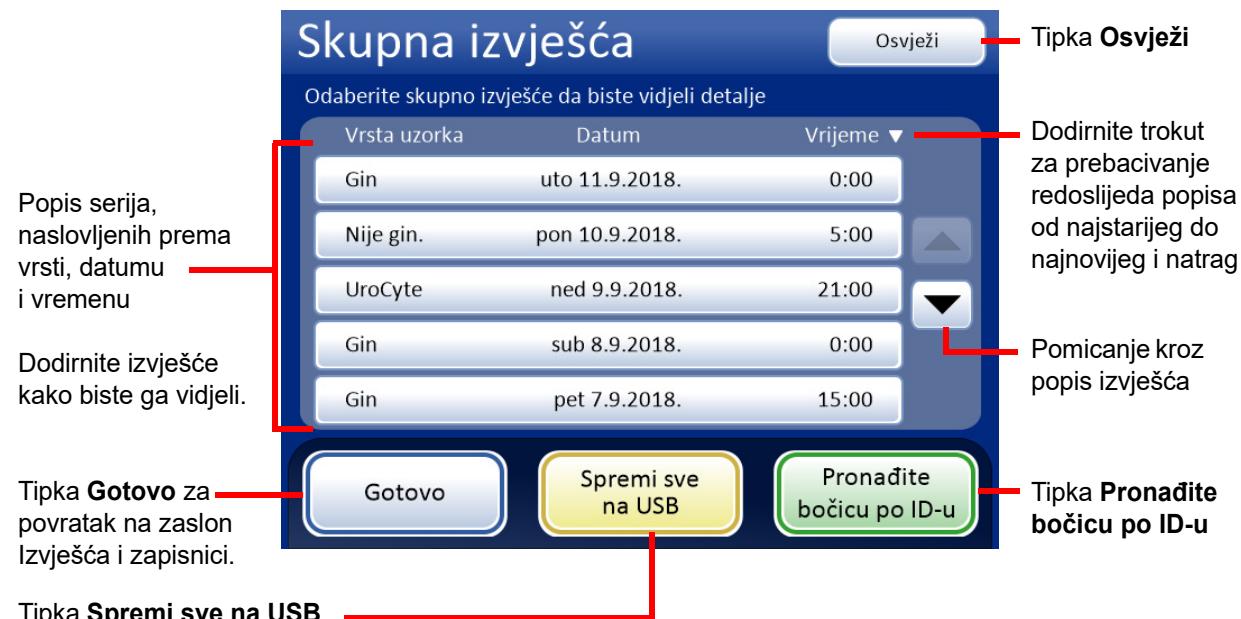


Slika 6-82 Zaslon Kodovi događaja

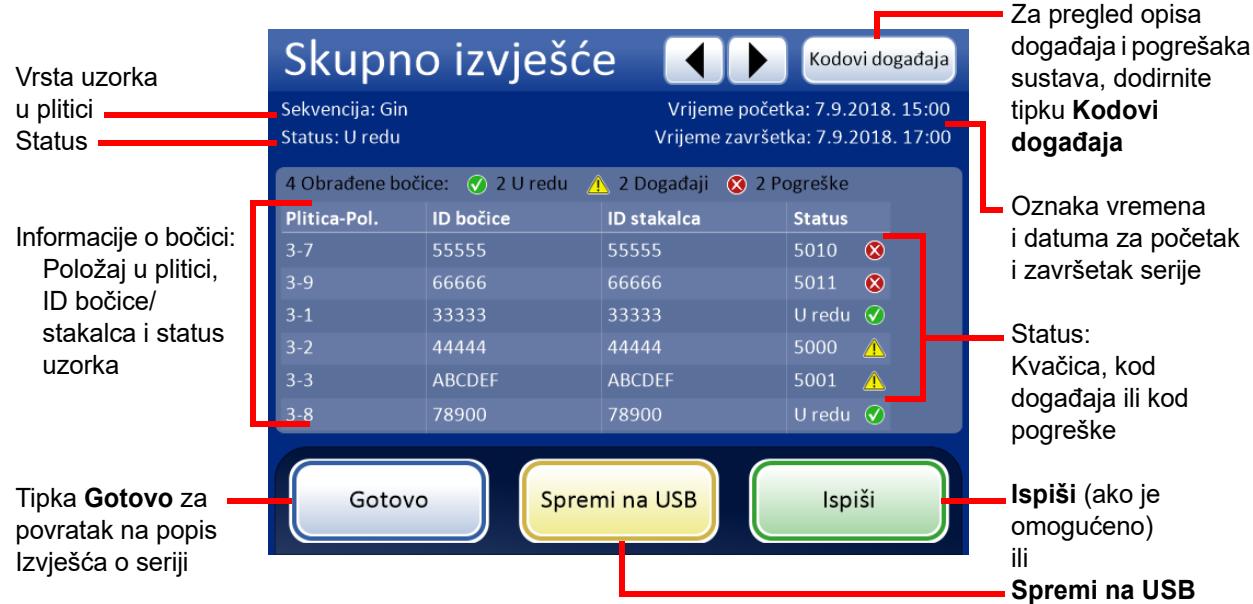
Izvješća o seriji**Slika 6-83 Tipka za izvješća o seriji**

Sustav stvara pojedinačno izvješće o seriji za svaku pliticu obrađenu iz sustava za automatsko postavljanje.

Na zaslonu će biti prikazan popis izvješća generiranih za posljednjih osam tjedana, a najnovije će se nalaziti na vrhu popisa. Svako pojedinačno izvješće naslovljeno je datumom i vremenskim žigom koji se generira u trenutku završetka serije. Vidi sliku 6-84.

**Slika 6-84 Popis izvješća o seriji**

Dodirnite polje za izvješće kako biste ga odabrali. Izvješće se prikazuje na korisničkom sučelju. Vidi sliku 6-85.



Slika 6-85 Zaslon izvješća o seriji

Izvješće o seriji generira se svaki put kad se stakalca obrađuju. Serija sustava za automatsko postavljanje je 1 - 40 uzoraka u plitici za boćice. Pogledajte sliku 6-85 i sliku 6-86.

Zaglavlje svakog ispisanog izvješća o seriji identificira svaku seriju s:

- Pečatom s datumom/vremenom koji bilježi vrijeme početka i završetka serije
- Nazivima laboratorija i procesora (ako je to postavljeno u kartici Postavke, stranica 6.25)
- Serijskim brojem procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
- Vrstom sekvencije obrade odabrane za seriju koja će se provesti
- Status serije: U redu ili kodni broj pogreške koji odgovara pogrešci sustava koja je prekinula seriju ili otkazivanje serije putem rukovatelja

U **izvještu** o seriji navedene su sve boćice na koje je sustav naišao i za svaku boćicu navedeni su:

- Položaj plitice za boćicu u kojoj je bila
- Očitavanje ID-a boćice s označenom boćicom
- Očitavanje ID-a stakalca s označenim stakalcem
- Sve pogreške uzorka koje su se možda dogodile, s kodom događaja
- Obrađene boćice



KORISNIČKO SUČELJE

Zagлавље izvješća o seriji
s identifikacijskim informacijama
i statusom serije

Popis pogrešaka uzorka
(nije napravljeno stakalce)

Izvješće o seriji ThinPrep™ 5000

Vrijeme početka: 21. 10. 2010. 10:15
Vrijeme završetka: 21. 10. 2010. 11:45

Laboratorij: Hologic
Instrument: T5000
Serijski broj: D002K09DP
Sekvencija: Gin
Status: U redu

2 pogreške uzoraka

Pol. plitice	Pol. rot. stal.	ID bočice/stakalca	Status	Opis
1-2	2	83668909999150	5010	Nedovoljno tekućine ili nema filtra
1-8	1	79000781178110	5002	Uklanjanje čepa s bočice nije uspjelo

38 obrađenih bočica: 33 u redu 5 događanja

Pol. plitice	ID bočice/stakalca	Status	Opis
1-1	83668809999025	U redu	-
1-3	79000151115002	5000	Uzorak je razrijeden
1-4	08387390999138	U redu	-
1-5	83805969999060	5000	Uzorak je razrijeden
1-6	10019939999083	5000	Uzorak je razrijeden
1-7	10019979999206	U redu	-

Popis obrađenih bočica
i bilo kakvih događaja
(Stakalce je napravljeno,
ali treba pažnju rukovatelja.)

Slika 6-86 Primjer izvješća o seriji

Za ispis izvješća pritisnite tipku **Ispiši** (ako je vaš procesor konfiguriran pisačem).

Za spremanje izvješća kao tekstualne datoteke, pritisnite tipku **Spremi na USB**.
Pogledajte sljedeći odjeljak.

Za zatvaranje izvješća pritisnite tipku **Gotovo**.

Napomena: Sustav će izvješća o seriji čuvati osam tjedana, a zatim ih očistiti iz baze podataka.
Ako vaš laboratorij zahtijeva duže čuvanje zapisa, planirajte ispisati ili preuzeti
izvješća o seriji.

Pronađite bočicu po ID-u

Pronađite
bočicu po ID-u

Slika 6-87 Tipka Pronađite bočicu po ID-u

Zaslon s popisom izvješća o seriji ima značajku koja omogućuje traženje ID-a bočice pomoću cijelog ili dijela broja pristupa. Pritisnite tipku **Pronađite bočicu po ID-u**.

Prikazuje se isti zaslon tipkovnice sa slovima / tipkovnice s brojevima koji se upotrebljava za unos naziva laboratorija / naziva instrumenta. Unesite cijeli ili dio ID-a koji se pretražuje.



Prikaz tipkovnice s brojevima i tipkovnice sa slovima

Upiši brojeve ili slova

Izbriši za uklanjanje unosa

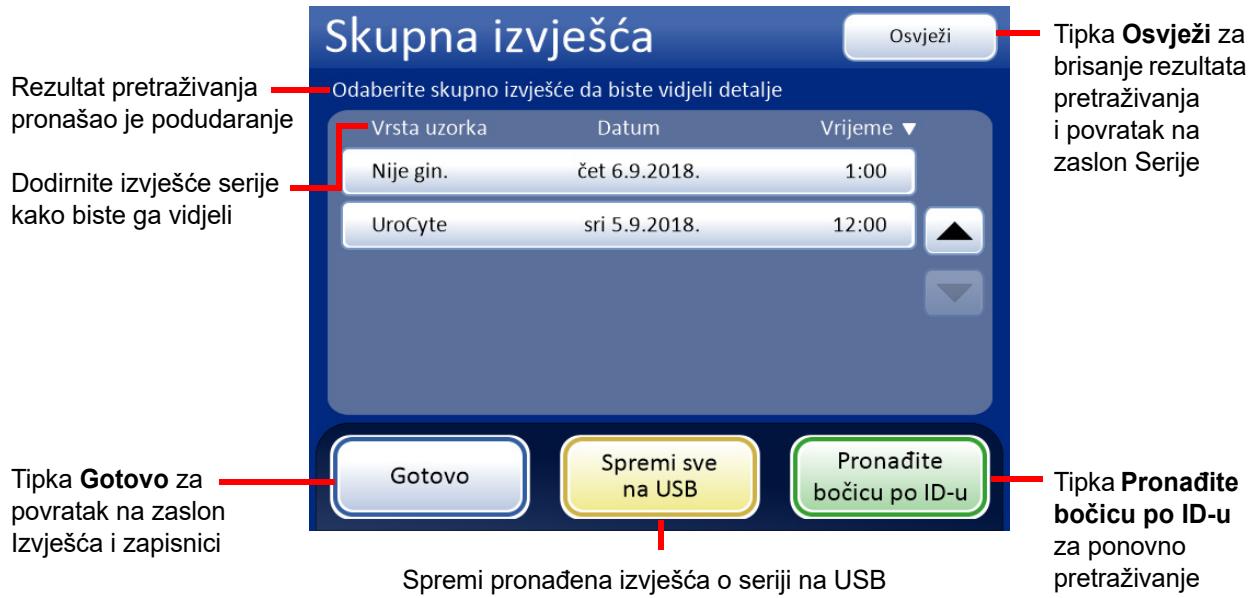
abc/123 za prebacivanje između tipkovnice s brojevima i tipkovnice sa slovima

Odustani za povratak na zaslon Serija

Nastavi za pretraživanje ID-a

Slika 6-88 Unos cijelog ili dijela ID-a bočice

Pritisnite tipku **Nastavi** za pretraživanje svih izvješća o seriji za ID. Izvješće s tim ID-om bit će navedeno ili popis izvješća ako je unesen djelomični ID. Vidi sliku 6-89.



Slika 6-89 Zaslon s rezultatima pretrage Pronadi ID boćice

Ako se u izvješćima o seriji pronađe podudaranje ili podudaranja za traženu vrijednost, izvješće o seriji nalazi se na zaslonu. Dodirnite izvješće kako biste ga otvorili. Stavka (stavke) s vrijednošću pretraživanja prikazuju se označene zelenom bojom.

Skupno izvješće			
Sekvencija: Gin	Vrijeme početka: 7. 9. 2018. 15:00	Status: U redu	Vrijeme završetka: 7. 9. 2018. 17:00
4 Obradene boćice: ✓ 2 U redu ⚠ 2 Dogadaji ✗ 2 Pogreške			
Plitica-Pol.	ID boćice	ID stakalca	Status
3-7	55555	55555	5010 ✗
3-9	66666	66666	5011 ✗
3-1	33333	33333	U redu ✓
3-2	44444	44444	5000 ⚠
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠
3-8	78900	78900	U redu ✓
Gotovo Spremi na USB Ispiši			

Slika 6-90 Rezultati pretraživanja ID-a boćice

Napomena: Izvješća o serijama spremaju se u bazi podataka sustava osam tjedana i brišu se kada se generiraju nova. Ako vaša konfiguracija uključuje neobvezno sučelje LIS, izvješća se također spremaju na NAS dok ih administrator sustava ne obriše.



Spremanje izvješća na USB ključ

Pogledajte sliku 2-3 za lokacije USB ulaza.

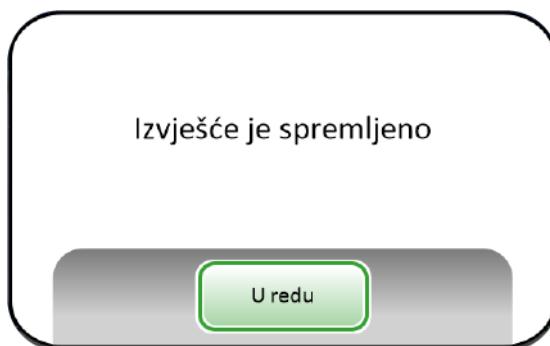
Izvješća se mogu spremiti na USB ključ (poznat i kao USB memorija, USB pogon, štapić). Umetnute ključ u bilo koji USB priključak.

OPREZ: Uvijek se koristite USB pogonom koji pripada procesoru. Nikada se nemojte koristiti pogonom U3 Smart Drive. Sustav može upisivati podatke na ovaj uređaj, ali postoji značajan problem ako se sustav pokrene s jednim od ovih pogona umetnutim u ulaz. Bio bi potreban servis na terenu.

Napominjemo i da sustav ne može zapisivati podatke na USB ključ zaštićen od pisanja.

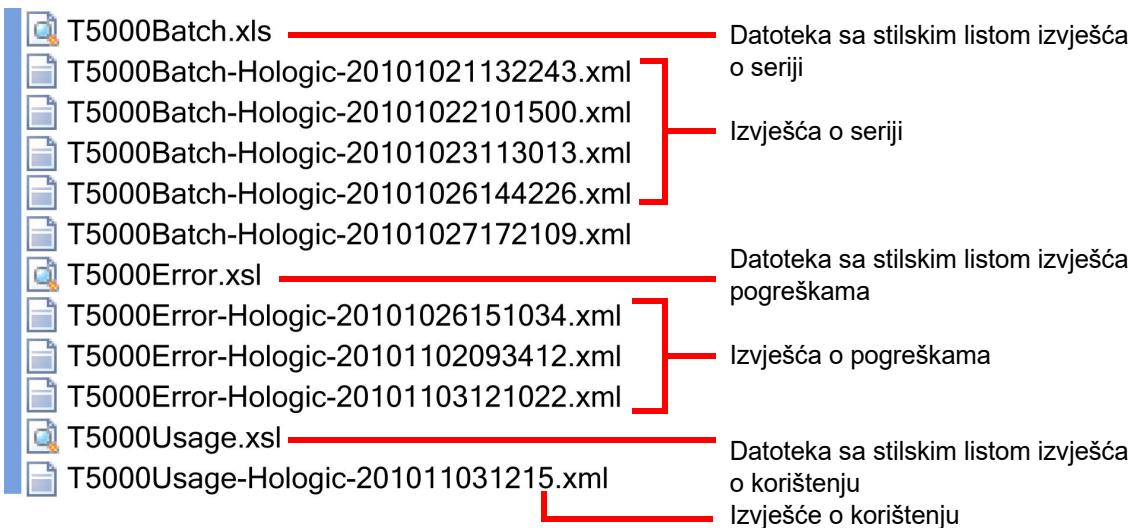
Kad pritisnete tipku **Spremi na USB**, izvješće koje je otvoreno na korisničkom sučelju odmah se sprema na USB uređaj u obliku XML datoteke. Na sučelju se prikazuje poruka potvrde. Vidi sliku 6-91.

Napomena: Ako sustav otkrije da je u jedan USB priključak umetnuto više USB ključeva, poruka putem korisničkog sučelja od vas će zahtijevati da odaberete na koje ćete priključke slati izvješće.



Slika 6-91 Poruka Izvješće je spremljeno

Sustav stvara mapu s naslovom T5000Reports na USB uređaju. Svako izvješće je napisano ovdje. Izvješća se automatski imenuju prema pravilu "Vrsta izvješća - Naziv procesora - Datum i vrijeme XML." To je prikazano u nastavku. Sa svakom vrstom izvješća, također se stvara stilska datoteka, tako da kada se izvješće pogleda ili ispiše iz bilo kojeg drugog izvora, izgledat će kao izvješće vidljivo na korisničkom sučelju T5000.

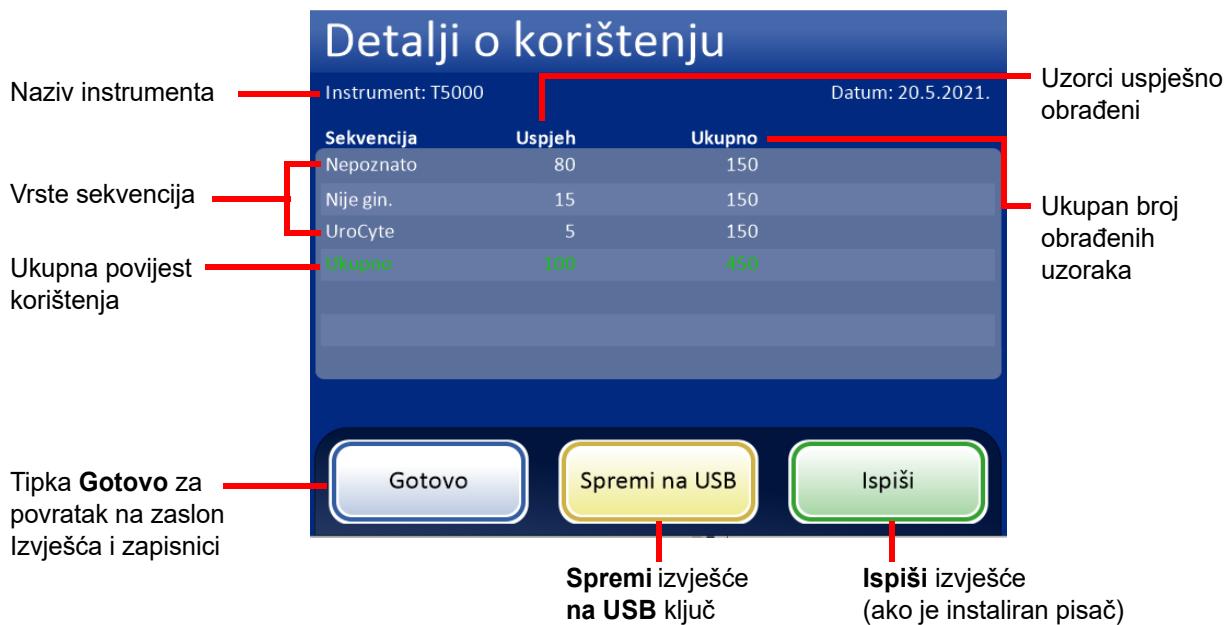


Slika 6-92 Izvješća spremljena na USB

Detalji o korištenju



Slika 6-93 Tipka Detalji o korištenju



Slika 6-94 Zaslon Detalji o korištenju

U izvješću o pojedinostima o uporabi navodi se ukupan broj trenutačno izrađenih stakalaca na procesoru ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.

Zagлавlje izvješća o povijesti uporabe identificira:

- Datum i vrijeme izvješća
- Naziv laboratorija (ako se upotrebljava)
- Naziv procesora (ako se upotrebljava)

Iзвјеће о повijesti uporabe identificira:

Broj uspješno obrađenih stakalaca, Gin. (uključuje stakalca sustava za snimanje), Ne-gin. i UroCyte.

Napomena: Bočica s uzorkom koja se podigne, otvor i stavi u izvor raspršivanja povećava brojač ukupnih uzoraka. Stakalce pohranjeno u fiksirnu kupelj povećava brojač uspješnih uzoraka.

Izvješće o rotirajućem stalku



Slika 6-95 Tipka Izvješće o rotirajućem stalku

Na kraju obrade u rotirajućem stalku mogu ostati bočice, filtri i stakalca. Izvješće o rotirajućem stalku detaljno opisuje što je ostalo u rotirajućem stalku i njegov status.

- Obično je to zbog **pogreške uzorka**, a bočica koja nije uspješno obrađena ostaje u rotirajućem stalku radi odluke rukovatelja.
- Povremeno **pogreška sustava** može zaustaviti obradu i svi mediji koji su bili u prijenosu kroz putanju obrade stavljaju se u rotacijski stalak.

Samo najnovije izvješće o rotacijskom stalku postoji u bilo kojem trenutku. Svako novo izvješće o rotacijskom stalku koje se generira zamjenjuje trenutačno.

Napomena: Ako se rotacijski stalak s uzorcima pokreće pomoću načina male serije, na kraju rada generira se izvješće o seriji. Nalazi se na zaslonu Izvješća o seriji. Izvješća o rotacijskom stalku generiraju se samo kada upotrebljavate sustav za automatsko postavljanje.

Pogledajte Izvješće o rotirajućem stalku, Slika 6-96. Izvješće o rotirajućem stalku sadrži odjeljak sa sažetkom, odjeljak s detaljima o položaju rotirajućeg stalka i kartu statusa položaja.

Status bočice i stakalca

Zaustavljeno zbog pogreške - ta bočica ima pogrešku u obradi uzorka i nije vraćena u plitici za bočice. Stakalce je urezano, ali nisu primijenjene stanice. Nalazi se u rotirajućem stalku s bočicom. Pogledajte odjeljak s detaljima kako biste riješili pogrešku.

Čeka se povratak - bočica je uspješno obrađena, a stakalce je obrađeno i odloženo u kupelj. Stanje pogreške sustava spriječilo je vraćanje bočice u plitici za bočice.

Neobrađeno - došlo je do pogreške sustava i bočica nije obrađena. Stakalce je urezano, ali nisu primijenjene stanice. Stakalce je u rotirajućem stalku s bočicom. Pogledajte odjeljak s detaljima kako biste riješili pogrešku.

Napomena: Ako je rukovatelj prekinuo obradu pritiskom na **Pauziraj**, a zatim odabrao **Završi odmah** (vidi "Zaustavi seriju" na stranici 6.18), mediji će ostati u rotirajućem stalku, a neće se spremiti. Rukovatelj se mora pobrinuti za odlaganje ovih bočica i stakalaca.



Izvješće o rotirajućem stalku ThinPrep™ 5000

Vrijeme početka: 21. 10. 2010. 10:15

Vrijeme završetka: 21. 10. 2010. 11:45

Laboratorij: Hologic

Instrument: T5000

Serijski broj: D002K09DP

Serijski broj sustava za automatsko postavljanje: D004M10DA

Zaglavljje izvješća sadrži oznaku datuma/vremena i identifikaciju instrumenta

Sažetak izvješća o rotirajućem stalku

Pol.	Bočica	Filtar	Stakalce	Pol. plitice	Status boćice
1	Da	Ne	Da	1-1	Zaustavljeno zbog pogreške
2	Ne	Ne	Ne	-	-
3	Da	Da	Ne	1-14	Neobradeno
4	Da	Da	Da	2-16	Zaustavljeno zbog pogreške
5	Da	Ne	Ne	2-21	Neobradeno
6	Ne	Da	Ne	-	-
7	Da	Ne	Da	3-4	Čeka se povratak
8	Da	Ne	Da	4-13	Čeka se povratak
9	Ne	Ne	Ne	-	-
10	Da	Da	Da	4-40	-
11	Ne	Ne	Ne	-	-
12	Ne	Ne	Ne	-	-
13	Ne	Ne	Ne	-	-
14	Ne	Ne	Ne	-	-
15	Ne	Ne	Ne	-	-
16	Ne	Ne	Ne	-	-
17	Ne	Ne	Ne	-	-
18	Ne	Ne	Ne	-	-
19	Ne	Ne	Ne	-	-
20	Ne	Ne	Da	-	-

Sažetak izvješća o rotirajućem stalku ukazuje na prisutnost medija u svakom položaju u kojem se bočica izvorno nalazila (položaj plitice za boćice), kratak status boćice

Detalji o položaju rotirajućeg stalka 1:

Prisutna boćica:	Da	Status boćice:	Zaustavljeno zbog pogreške
Prisutan filter:	Ne	ID boćice:	74041829999
Prisutno stakalce:	Da	ID stakalca:	74041829999
Pol. plitice:	1-1	Vrsta stakalca:	Gin
Vrsta boćice:	Gin		
Detalji statusa:	5010 - Nedovoljno tekućine ili nema filtra		

Detalji o položaju rotirajućeg ukazuju na

Prisutne medije

Vrstu pogreške

ID pristupa i vrstu stakalca

Mapiranje statusa položaja rotirajućeg stalka

Status položaja																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

NAPOMENA: Prazan položaj = X

Mapiranje statusa položaja rotirajućeg stalka pruža brzi vizualni pregled gdje se materijal nalazi u rotirajućem stalku.

Slika 6-96 Izvješće o rotirajućem stalku

Izvješće o događaju bočice



Izvješće o događaju bočice generira se svaki put kad se bočice obrađuju. Izvješće o događajima bočice identificira položaj bočice kada tijekom obrade dođe do pogreške. Izvješće o događaju bočice navodi pliticu za bočice samo ako je došlo do pogreške u obradi te plitice za bočice. Izvješće o događajima bočice pokazuje je li izrađeno stakalce. Izvješće o događajima bočice zadržava podatke za bočicu sve dok se plitica za bočice ne ukloni i ne zamijeni u sustavu za automatsko postavljanje.

Informacije o bočici:

- Početni položaj u plitici
- Trenutačna lokacija bočice

Informacije o stakalcu:

- Trenutačna lokacija stakalca
- Izrađeno stakalce:

 - Da ako je uzorak obrađen na stakalce;
 - Ne ako uzorak nije obrađen na stakalce.

Događaji povezani s bočicama				
		Ići na kupelji	Pokaži detalje	
Instrument: T5000		Datum: 4. 2. 2022.		
Plitica-Pol.	Bočica	Stakalce	Stakalce je izrađeno	Status
1-10	Nepoznato		Ne	5003
2-20	Plitica	Kupelj	Da	U redu
3-30	Rot. stal. (2)	Rot. stal. (2)	Ne	5002
4-40	Uklonjeno	Uklonjeno	Da	U redu

Gotovo
Spremi na USB
Ispiši

Tipka **Gotovo** za povratak na zaslon Izvješća i zapisnici

Spremi na USB ili Ispis
(ako je omogućeno)

Ići na kupelji za prikaz zaslona Kupelji

Odaberite unos i pritisnite **Pokaži detalje** da biste vidjeli Detalje događaja bočice za unos

Status:
Ovdje je naveden kod za događaj bočice. Dodirnite kod za informacije o događaju bočice.

Slika 6-97 Izvješće o događajima bočice



Zasloni s detaljima događaja bočice prikazuju ID bočice, ID stakalca i vrstu uzorka za uzorak.
Vidi sliku 6-98.



Slika 6-98 Detalji događaja bočice

Prikupi dijagnostiku

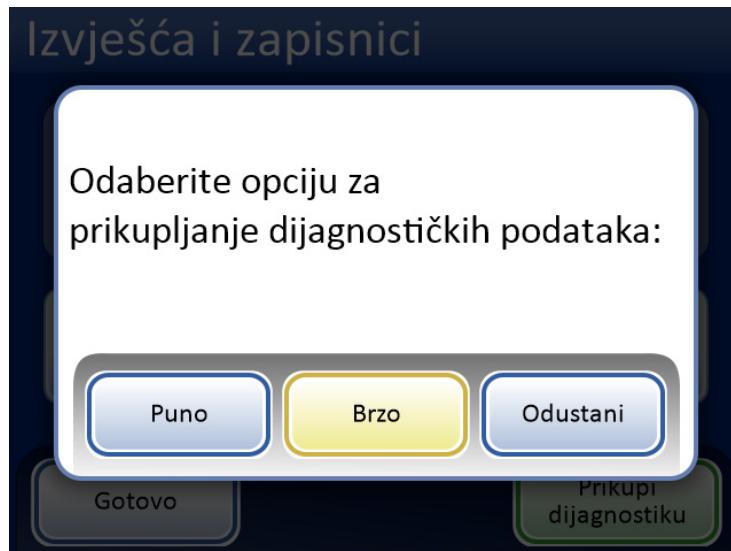


Slika 6-99 Tipka Prikupi dijagnostiku

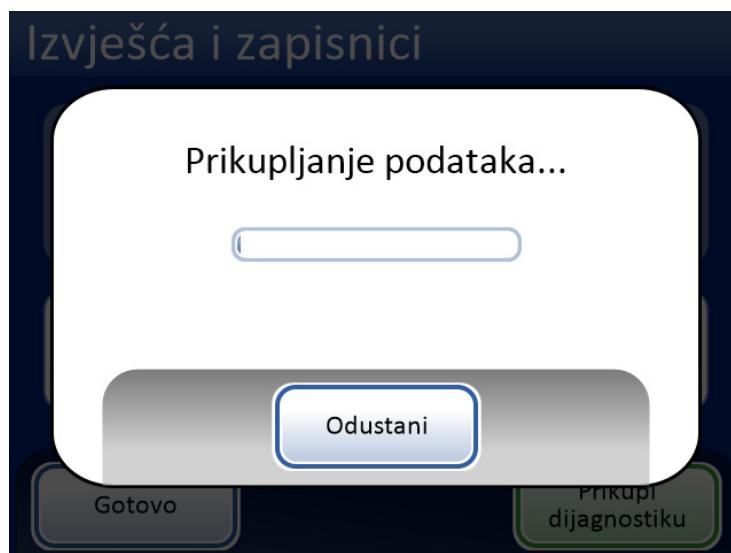
Prikupi dijagnostiku je funkcija namijenjena za rješavanje problema instrumenta tehničke podrške tvrtke Hologic. Prikuplja i stvara zip datoteku zapisnika povijesti pogrešaka i druge informacije o radu instrumenta. Sadržaj zip datoteke zaštićen je lozinkom.

Stavite USB uređaj u jedan od USB priključaka i pritisnite gumb **Prikupi dijagnostiku**.

Odaberite mogućnost **Puno** ili **Brzo** na temelju uputa tehničke podrške tvrtke Hologic.



Slika 6-100 Odaberi mogućnost za prikupljanje dijagnostičkih podataka



Slika 6-101 Zaslon PRIKUPI dijagnostiku

Informacije o radu instrumenta bit će prikupljene u mapu na USB uređaju pod nazivom T5000Logs. U mapi će biti tri zip datoteke. Mogu se poslati e-poštom Tehničkoj podršci tvrtke Hologic.



Očisti zaslon

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

Isprazni tekući otpad

To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.



KORISNIČKO SUČELJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

7. Upute za uporabu

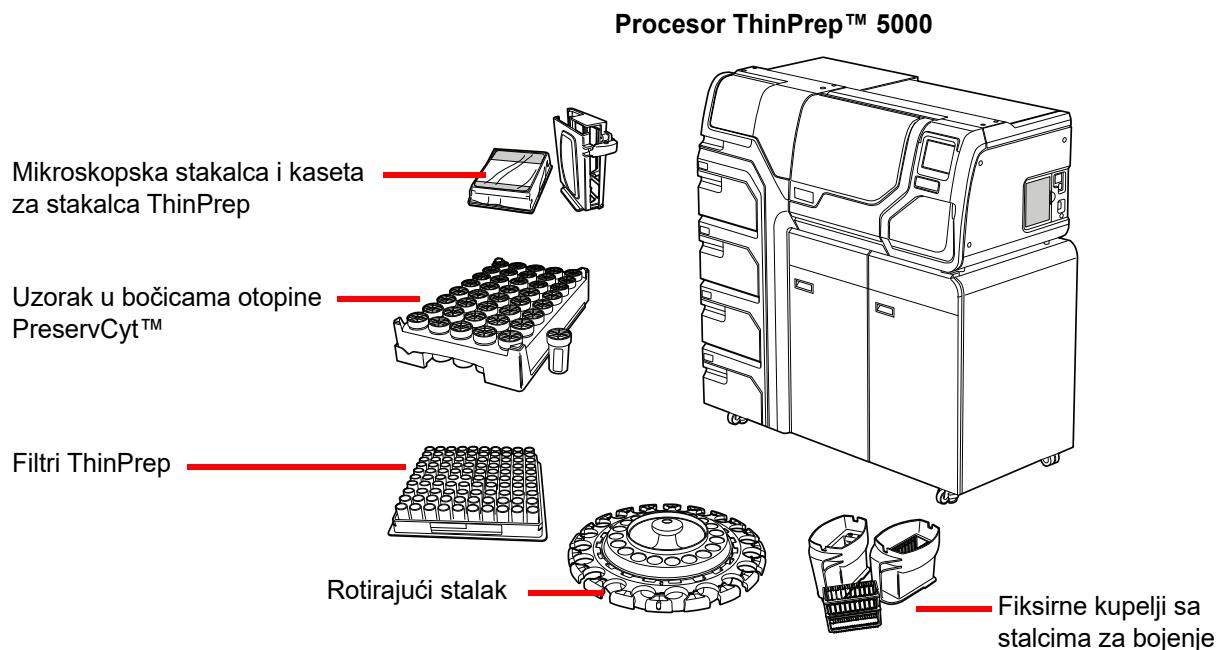
7. Upute za uporabu

Poglavlje sedmo

Upute za uporabu

ODJELJAK
A**UVOD**

Normalan rad instrumenta sastoji se od punjenja zaliha, pokretanja serije i skidanja pripremljenih stakalaca i obrađenih bočica s uzorcima kada je serija dovršena. Po završetku svake serije generira se izvješće o seriji. Izvješće ukazuje na uspjeh ili neuspjeh obrade svake boćice, kao i na eventualne pogreške. Izvješće se može pregledati na korisničkom sučelju ili se može ispisati u tiskanom obliku ili se izvješće može spremiti kao tekstualna datoteka na USB ključ.

ODJELJAK
B**POTREBAN MATERIJAL**

Slika 7-1 Potrebni materijali

Bočica ThinPrep™ PreservCyt otopine je plastična bočica koja sadrži otopinu konzervans na bazi metanola koja čuva stanice sa svih mesta u tijelu. PreservCyt otopina upotrebljava se za prijevoz, pohranu i obradu staničnog uzorka.

- Otopinu PreservCyt spremajte s ginekološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s neginekološkim uzorcima između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F) do 3 tjedna.

Proučite Poglavlje 3 za detaljne informacije o otopini PreservCyt.

ThinPrep filter je plastični cilindar za jednokratnu uporabu koji je otvoren na jednom kraju i ima membranu filtra pričvršćenu na drugom kraju. Membrana filtra ima ravnu, glatku, poroznu površinu. Veličina pora razlikuje se, ovisno o primjeni obrade, tako da postoje tri vrste filtara za upotrebu na procesoru ThinPrep 5000:

- filtri za papa test ThinPrep (prozirno)
- neginekološki filtri ThinPrep (plavo)
- filtri ThinPrep UroCyte (žuto)

ThinPrep mikroskopsko stakalce je visokokvalitetno, prethodno očišćeno, stakleno mikroskopsko stakalce s definiranim područjem probira i velikim područjem označavanja. Stakalce je osmišljeno posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje, a ovisno o primjeni obrade postoje tri vrste stakalaca:

- ThinPrep mikroskopsko stakalce za uporabu s procesorima ThinPrep namijenjeni su za ginekološku ili neginekološku obradu uzorka.
- Mikroskopska stakalca ThinPrep sustava za snimanje za ginekološka stakalca koji će se naknadno snimiti na sustavu za snimanje ThinPrep. (Imaju unaprijed otisnute fiducijarne oznake potrebne za sustav snimanja.)
- Mikroskopska stakalca ThinPrep UroCyte za primjenu s obradom uzorka urina ThinPrep UroCyte. (Stakalca nose posebno određeno stanično područje za obradu uzorka urina.)

Rotacijski stalak je plastična plitica koja sadrži do dvadeset kompleta bočica, filtera i stakalaca. Dјeluje kao prostor za obradu uzorka sa sustavom za automatsko postavljanje. Funkcionira kao ulazni uređaj za potrošni materijal kada se instrument upotrebljava u načinu za malu seriju.

Alkoholna fiksirna kupelj je plastična posuda napunjena standardnim laboratorijskim fiksirnim alkoholom (95 % reagensnim alkoholom ili 95 % etilnim alkoholom). U kupelji se nalazi stalak za bojenje u koji se automatski odlažu obrađena stakalaca.

Stalak za bojenje je standardni stalak za bojenje koji se upotrebljava za prikupljanje i bojenje citoloških stakalaca.

Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje sadrži detaljne informacije o radu, rješavanju problema i održavanju procesora. Sadrži i informacije o otopinama i materijalima potrebnima za pripremu stakalaca s procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje.



Jednokratne laboratorijske rukavice — nosite zaštitnu odjeću u skladu s općim mjerama opreza prilikom rukovanja instrumentom.

ODJELJAK

C

OZNAČAVANJE BOČICA S UZORCIMA

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje očitava ID oznake bočice s uzorcima i urezuje ID na zaledeno područje mikroskopskih stakalaca. Skener za stakalca zatim očitava oznaku stakalca i provjerava podudarnost. Skener za stakalca može očitati oznake u obliku crtičnog koda ili OCR formatu. Rukovatelj konfigurira format urezan na stakalcu. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40 i "Dizajniranje oznaka" na stranici 6.34.

Format oznake bočice s crtičnim kodom

Oznaka bočice s uzorcima s crtičnim kodom mora odgovarati specifikacijama ANSI X3.182 kvalitete B ili bolje. Hologic preporučuje oznaku Code 128, 1-D crtični kod za oznaku s crtičnim kodom na bočici s uzorcima.

Pogledajte tablicu 6.2 na stranici 6.36 za detaljan opis ograničenja postavljenih na ID, ovisno o korištenom formatu stakalca. Ograničenja se primjenjuju na ID-ove stakalaca za unaprijed označena stakalca i ID-ove stakalaca koje je urezao sustav za automatsko postavljanje.

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje također podržava simbole 1-D crtičnog koda Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) i EAN-13/JAN.

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje također podržava simbole 2-D crtičnog koda QR Code i DataMatrix.

Ne smiju se upotrebljavati OCR formati oznake bočica. Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje može upotrebljavati podatke o crtičnom kodu na oznaci bočice s uzorkom kako bi urezao crtični kod na oznaku stakalca.

Za oznake bočice sa 2-D simbolima Data Matrix ECC 200, minimalna širina modula je 15 mil. Crtični kod trebao bi imati mirnu zonu oko sve četiri strane širine najmanje jednog modula. Procesor ThinPrep 5000 podržava ID bočice od 5 do 64 znaka. Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Neke bočice ThinPrep dolaze iz tvrtke Hologic s 2-D crtičnim kodovima otisnutim na oznaci bočice. Procesor ThinPrep 5000 prepoznaće da to nisu crtični kodovi za ID-eve bočice. Postoje dvije 16-znamenkaste sheme numeriranja koje procesor ThinPrep 5000 neće prepoznati kao ID bočice. Ako vaš laboratorij upotrebljava 16-znamenkasti format ID-a bočice, nemojte upotrebljavati ID bočice u obliku 10XXXXX17XXXXXX ni u obliku 01154200455XXXXXX. Upotrebljavajte kvadratni 2-D crtični kod koji kada se ispiše nije veći od 9,53 mm (0,375 inča) x 9,53 mm (0,375 inča). Ovaj crtični kod mora biti jasno otisnut, ne mutan ili zamrljan.

Pričvršćivanje oznaka bočice

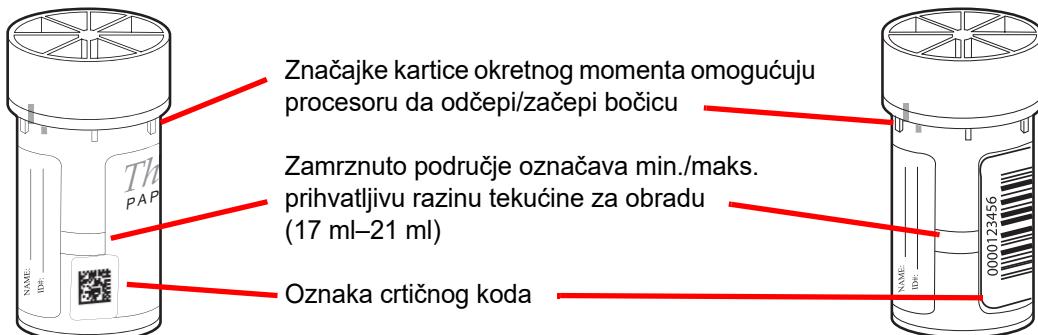
Stavite oznaku bočice s 1-D crtičnim kodom **okomito** na oznaku otopine PreservCyt™, koristeći rub za poravnanje, kao što je prikazano na Slika 7-2. Nakriviljena oznaka, iskrivljena 10 stupnjeva ili više od okomite neće se moći pravilno skenirati.

Stavite oznaku bočice s 2-D crtičnim kodom u donju trećinu bočice, između 20 mm (0,80 inča) i 5 mm (0,20 inča) od dna bočice, blizu, ali ne prekrivajući zaledeno područje bočice. Da bi procesor ThinPrep 5000 ispravno očitao 2-D crtični kod, nemojte stavljati bilo koju drugu oznaku s 2-D crtičnim kodom na bočicu.

Tijekom primjene, izbjegavajte postavljanje oznake crtičnog koda preko podataka o pacijentu, višestrukih oznaka ili na značajke uvrtanja bočice. Nemojte stavljati oznake na čep bočice ili na dno bočice. Nepravilno lijepljenje oznaka može uzrokovati neispravno očitavanje crtičnog koda ili neispravnost instrumenta zbog čega će bočicu ukloniti iz rotirajućeg stalka.

Neotkrivena traka na bočici uzorka omogućuje vam da vidite zadebljanu traku koja označava maksimalni/minimalni prihvatljivi raspon punjenja tekućine za uzorak koji se pokreće na procesoru. Provjerite je li razina tekućine unutar ovog raspona.

Osim toga, uvjerite se da u bočici nema stranih tvari (poput komada uređaja za prikupljanje uzoraka ili drugih nebioloških ostataka).

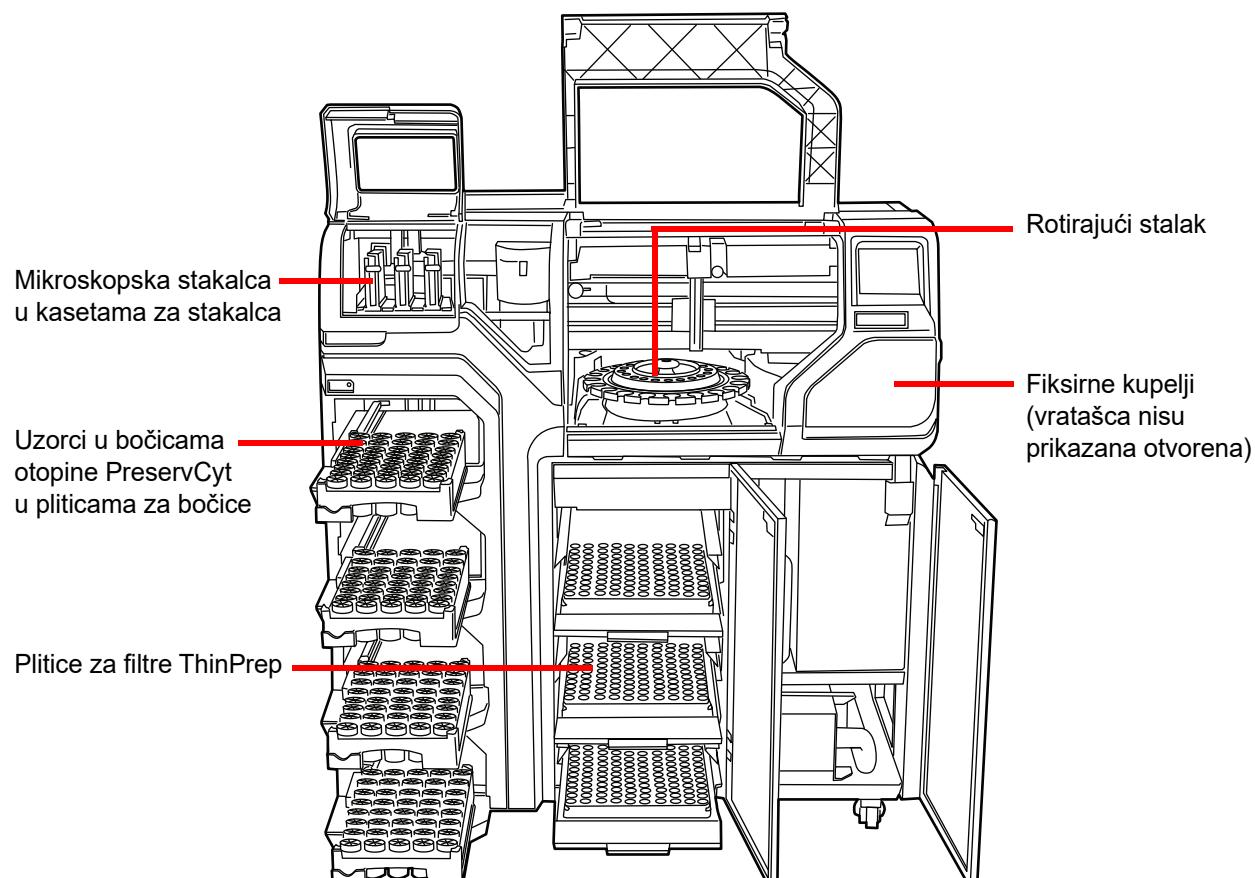


Slika 7-2 Bočica s uzorkom otopine PreservCyt

ODJELJAK
D

NAPUNI SUSTAV ZA AUTOMATSKO POSTAVLJANJE THINPREP™ 5000

OPREZ: Prije punjenja i rukovanja instrumentom ThinPrep 5000, imajte na umu da ako želite provesti dodatna ispitivanja, pročitajte s razumijevanjem upute u "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.34.



Slika 7-3 Punjenje instrumenta

OPREZ: Za bolje rezultate pripreme stakalca upotrebljavajte pravilnu vrstu stakalca i filtra za vrstu uzorka koji se obrađuje.

Tablica 7.1: Konfiguracije uzorka/filtra/stakalca

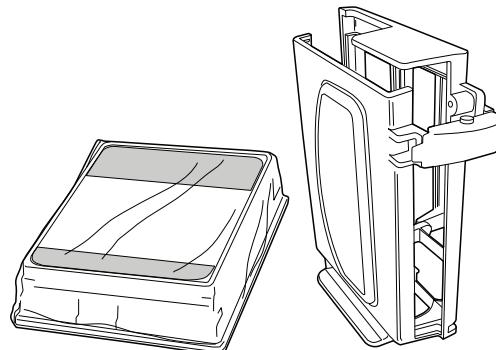
	ThinPrep		ThinPrep + snimanje	UroCyte
Uzorak PreservCyt	Ginekološki	Neginekološki	Ginekološki	Urin za upotrebu u molekularnom testiranju Vysis UroVysion
Filtar	Prozirna	Plava	Prozirna	Žuta
Stakalce	Luk stanične mrlje	Luk stanične mrlje ili bez luka	Luk stanične mrlje s fiducijalnim oznakama	Kružnica stanične mrlje
				

Kada se boćice s uzorcima, filtri i stakalca postavljaju u sustav, rukovatelj mora odrediti koja su vrsta putem korisničkog sučelja.

Punjene kasete za stakalca mikroskopskim stakalcima

Kaseta za stakalca sadrži oko 100 stakalaca što odgovara cijeloj kutiji upakiranih mikroskopskih stakalaca ThinPrep. Kasete za stakalca imaju vrlo ispoliranu unutarnju površinu kako bi rukovatelju stakalcima pomoglo uzimanje stakalca bez povezivanja. Prije punjenja kasete mikroskopskim stakalcima, nježno obrišite unutarnju površinu mekom krpom kako biste uklonili staklenu prašinu prethodnih punjenja.

Najvažniji dio punjenja stakalaca u kasetu je da su pravilno okrenuta tako da zamrznuto područje stakalca bude urezano laserom. Zamrznuto područje mora biti okrenuto prema gore i prema stražnjem dijelu kasete. Kao pomoć korisniku, unutrašnjost kasete sadrži grafičke upute za punjenje stakalaca urezane na njezinu površinu.



Slika 7-4 Mikroskopska stakalca i kasete

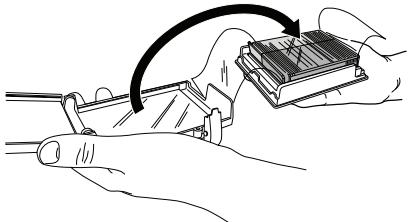
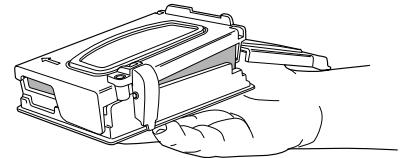
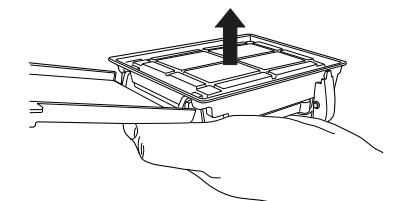
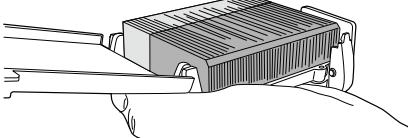
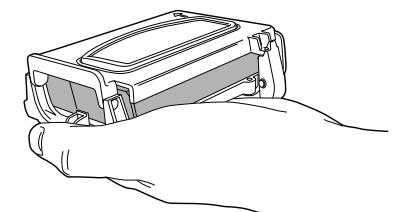
Tablica 7.2: Punjenje kasete stakalcima

1. Otključajte kopču koja drži kasetu sa stakalcima zatvorenom.	A line drawing of the slide holder from a slightly different angle. A curved arrow points to a small circular latch or button on the side of the slide holder, indicating where it needs to be released to open the cassette.
2. Otvorite kasetu i očistite je.	A line drawing showing hands opening the top lid of the cassette case. Inside the case, a slide holder is visible. A small brush is shown being used to clean the interior of the case.
3. Otvorite kutiju mikroskopskih stakalaca. Okrenite stakalca tako da je zaledeno područje okrenuto prema gore u kaseti.	A line drawing showing hands holding the open cassette case. A slide holder is being rotated so that the previously cleaned area is now facing upwards towards the interior of the cassette case.

7

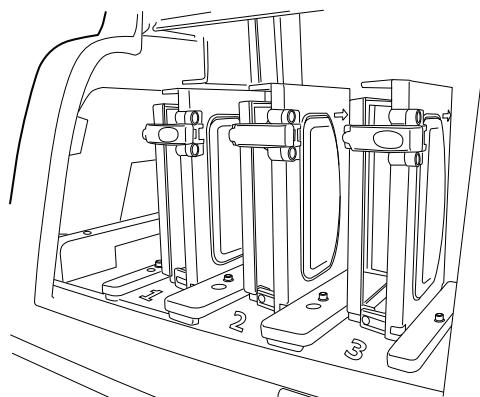
UPUTE ZA UPORABU

Tablica 7.2: Punjenje kasete stakalcima

4. Postavite kasetu na kutiju stakalaca.	
5. Držeći kasetu i kutiju stakalaca, preokrenite ih tako da se stakalca prebace u kasetu iz kutije.	
6. Uklonite kutiju stakalaca.	
7. Provjerite jesu li stakalca ispravno okrenuta.	
8. Zatvorite kasetu sa stakalcima.	

Postavljanje kasete za stakalca u instrument

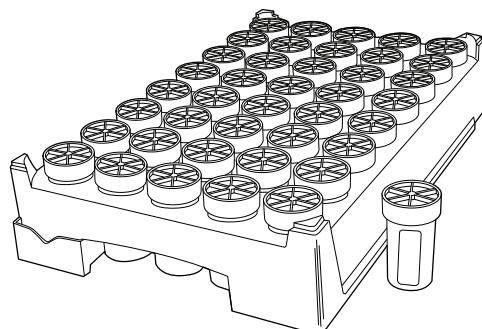
Sustav za automatsko postavljanje ima odjeljak kasete za stakalca u koji rukovatelj postavlja kasete s mikroskopskim stakalcima koji će se koristiti u obradi uzoraka. Postoje tri položaja kasete označene kao udubljenje 1, 2 ili 3. Gurnite kasetu do kraja. Grafika kasete pojavit će se na korisničkom sučelju kada se senzor aktivira uslijed prisutnosti kasete.



Slika 7-5 Punjenje kasete za stakalca

Rukovatelj mora odrediti vrstu stakalaca u svakoj kaseti. Vidi "Stakalca" na stranici 6.6.

Postavljanje plitica s boćicama u instrument



Slika 7-6 Plitica za boćice

Sustav za automatsko postavljanje ima četiri udubljenja za plitice za boćice s uzorcima ThinPrep. U svakoj plitici može biti do 40 uzoraka. Svaka plitica smatra se serijom i izvješće će se generirati po završetku plitice. Svaka plitica može imati samo jednu vrstu uzorka kako bi se osiguralo da se pri obradi uzorka upotrebljava odgovarajuća vrsta filtra i vrsta stakalca.

Kad je postavka sustava za obradu plitice postavljena na "Zaustavi na praznom", uzorci moraju biti u susjednoj plitici. Serija može imati manje od 40 boćica, ali serija će završiti ako sustav najde na prazan položaj. Sustav će zatim prijeći na obradu sljedeće plitice boćica s uzorcima ako ih ima u instrumentu i ako su spremne za obradu.

Kada je postavka na "Pretraži sve", a sustav za automatsko postavljanje naiđe na prazan položaj u plitici bočica, instrument nastavlja prolaziti kroz sve položaje plitice bočica i postavlja bilo koju bočicu u plitcu bočica za obradu. Kada su pretraženi svi položaji u plitici bočica, sustav će prijeći na obradu sljedeće plitice bočica s uzorcima ako ih ima u instrumentu i ako su spremne za obradu.

Pogledajte sliku 7-8 kako biste vidjeli shemu pretraživanja robotske ruke za pliticama bočica s uzorcima.

Sustav za automatsko postavljanje neće obraditi uzorak s dvostrukim ID-om bočice u istoj plitici. Prvi uzorak će se obraditi, a drugi uzorak će se smatrati pogreškom uzorka. Ako se mora upotrijebiti isti ID bočice, stavite bočice u odvojene plitice.

Otvorite vratašca plitice bočica i otvorite pričvrsnu bravicu. Gurnite pliticu u udubljenje. Zatvorite pričvrsnu bravicu, a zatim zatvorite vratašca plitice bočica. Prisutnost plitice bočica pojavit će se na korisničkom sučelju čim se senzor aktivira uslijed prisutnosti plitice. Rukovatelj mora odrediti vrstu uzorka u plitici za obradu. Vidi "Bočice" na stranici 6.8.

Kada su vratašca plitice bočice otključana, svjetlo na svakim vratašcima je zeleno. Kad su vratašca zaključana, svjetlo je crveno.

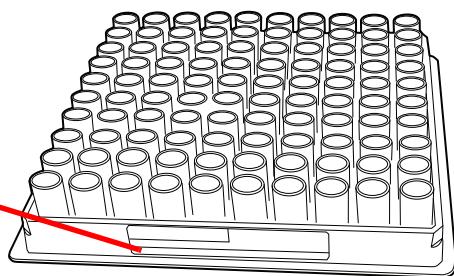
Postavljanje plitica s filtrima u instrument

Sustav za automatsko postavljanje ima odjeljak za filter s tri police, a svaka drži pliticu za filtre. Postoje prozirni filtri za primjenu s ginekološkim uzorcima, plavi filtri za primjenu s neginekološkim uzorcima i žuti filtri za primjenu s uzorcima UroCyte (urin). Svaka plitica za filtre sadrži 100 filtera.

Napomena: Nikada ne dodirujte membranu filtra ili unutrašnjost cilindra filtra prije obrade.

Napomena: Prilikom postavljanja nove plitice s filtrima, pažljivo pogledajte kako biste potvrdili da je strana s membranom filtre u plitici okrenuta prema dolje. Filtri moraju biti okrenuti s otvorenim krajem prema gore kako bi dobili čep filtra za obradu. U suprotnom će doći do pogreške.

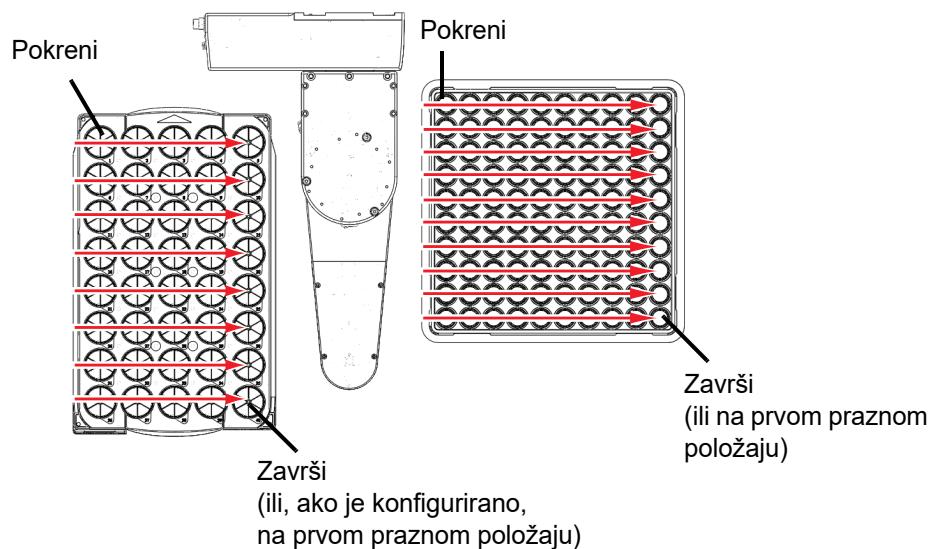
Kad je plitica za filtre postavljena u sustav za automatsko postavljanje, oznaka na plitici za filtre mora biti okrenuta prema van (prema vama).



Slika 7-7 Plitice za filtre

Odmotajte i uklonite zaštitu plitice za filtre. Otvorite vratašca plitice za filtre i izvucite jednu policu. Stavite pliticu za filtre na polici i gurnite je do kraja u odjeljak. Oznaka na plitici za filtre mora biti okrenuta prema van (prema vama). Zatim zatvorite vratašca odjeljka. Prisutnost plitice za filtre pojavit će se na korisničkom sučelju čim se senzor aktivira uslijed prisutnosti plitice. Rukovatelj mora odrediti vrstu filtra u plitici. Vidi "Filtri" na stranici 6.13.

Ako se postavi djelomično iskorištena plitica, prvo postavite prazan dio (prema stražnjem dijelu instrumenta). Ako instrument pronađe filter u lijevom stražnjem kutu, pretpostavlja da je plitica puna. Ako naknadno propusti uzeti filtra nakon što pretpostavi da je plitica puna, to će uzrokovati pogrešku. Ako ne pronađe filter u lijevom stražnjem kutu, započinje shemu pretraživanja od stražnjeg prema prednjem dijelu kako bi se pronašao prvi popunjeni redak filtra, a zatim pretpostavlja da su svi redovi popunjeni od te točke nadalje. Pogledajte sliku 7-8 kako biste vidjeli shemu pretraživanja robotske ruke za filtrima.



Slika 7-8 Shema pretraživanja robotske ruke za pliticama

Postavljanje alkoholne fiksirne kupelji u instrument

Procesor ima odjeljak za kupelji u kojem se nalazi do osam fiksirnih kupelji. U svakoj se kupelji nalazi do 20 mikroskopskih stakalaca. Za svaku obrađenu pliticu za boćice s uzorkom potrebne su dvije kupelji. Stakalca iz položaja plitice 1 - 20 odlažu se u jednu kupelj, a stakalca iz položaja plitice 21 - 40 u drugu kupelj. Sustav će odrediti vrstu uzorka na temelju vrste boćice s uzorkom.

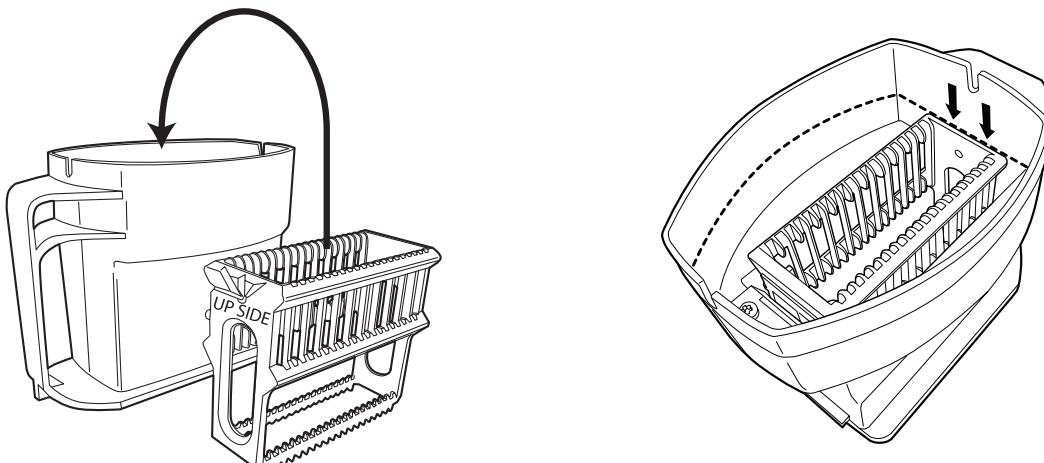
Tijekom punjenja fiksirnih kupelji stavite prazan stalak za bojenje u posudu fiksirne kupelji.

VAŽNO: Okrenite stalak tako da utisnute riječi na strani na kojoj piše "GORNJA STRANA" budu okrenute prema ručki kupelji. Vidi sliku 7-9. Može se osjetiti kada se uglavi. Važno je da stalak u potpunosti sjedne.

Napunite posudu alkoholom dok se vrh stalka za bojenje ne potopi, ali ne toliko da bi dodavanje stakalaca uzrokovao prelijevanje kupelji.

"GORNJA STRANA" okrenuta je prema dršci kupelji

Punjene kupelji alkoholom do ove oznake



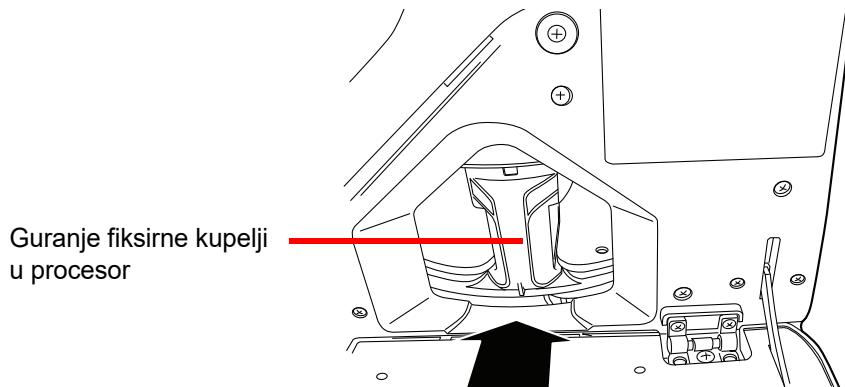
Slika 7-9 Fiksirna kupelj i stalak za bojenje

Ako se fiksirne kupelji ostave na instrumentu, ova razina napunjenošću bit će dovoljna da se spriječi izlaganje stanične mrlje zbog isparavanja u razdoblju do 72 sata. Osim toga, ako je instrument neaktiviran dok sadrži osam kupelji, okretat će rotirajući stalak kupelji svakih 10 minuta tako da nijedna posebna kupelj nije uviyek postavljena ispod zaštite od isparavanja.

Napomena: Ako postoji kašnjenje između uklanjanja fiksirnih kupelji iz instrumenta i bojenja i prekrivanja stakalaca pokrovnim stakalcem, imajte na umu da je moguće isparavanje alkohola.

Otvorite vratašca odjeljka kupelji i gurnite posudu kupelji u utor dok se ne zaustavi. Zatvorite vratašca kupelji. Sustav provjerava fiksirnu kupelj čim je postavljena kako bi potvrdio da nema stakalaca. Rukovatelj će biti upozoren ako nađe na pogrešku.

Napomena: Sustav ne može primijetiti prisutnost stalka za stakalca i prepostavlja da je u svakoj posudi kupelji već jedan umetnut. Rukovatelj se mora pobrinuti da pravilno pripremi fiksirne kupelji.



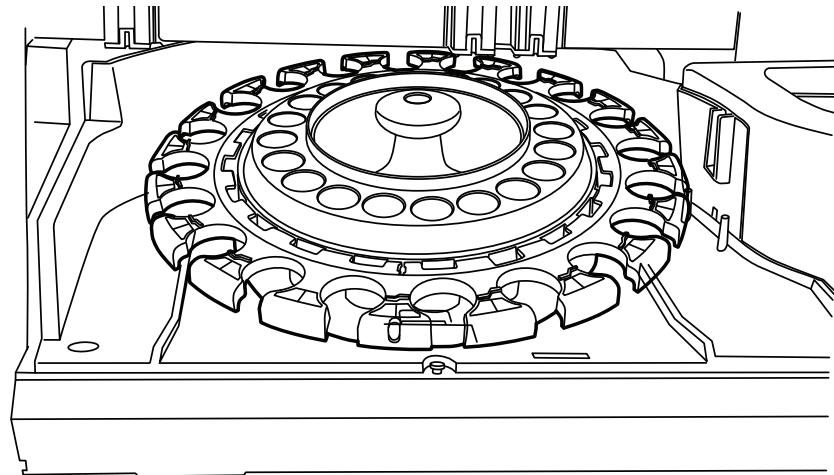
Slika 7-10 Postavljanje fiksirnih kupelji u procesor

Pogledajte "Kupelji" na stranici 6.10 za detalje o postavljanju kupelji i pokazatelja stanja kupelji.

Postavljanje rotirajućeg stalaka u procesor

Postavite prazan rotirajući stalak u procesor. Otvorite prednja vratašca i gurnite pliticu u središte područja obrade. Pravilno je postavljena kada se zaustavi uz stražnju stijenkou.

Rotirajući stalak ne mora biti umetnut s orijentiranim položajem broja 1 na neki određeni način. Kada instrument započne s obradom, automatski će poravnati rotirajući stalak kako bi započeo s obradom na položaju 1.



Slika 7-11 Postavljanje rotirajućeg stalaka u procesor

U rotirajućem stalku ne smije biti stakalaca, filtara ili boćica prije početka serija sustava za automatsko postavljanje.

ODJELJAK
E

POKRETANJE SERIJE

Kada su potrošni predmeti stavljeni u instrument i sva upozorenja na statusnoj traci riješena, zatvorite sva vratašca i pritisnite tipku **Pokreni** (Slika 7-12).



Slika 7-12 Tipka Pokreni seriju

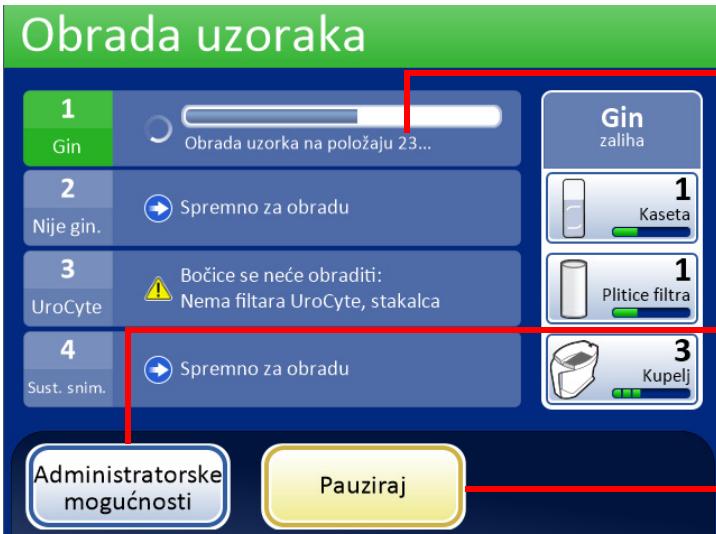
Čut će se zaključavanje vratašca. Procesor provjerava prisutnost bočica, filtara i stakalaca.

Prikazuje se zaslon pripreme serije za obradu. Vidi sliku 7-13.



Slika 7-13 Zaslon pokretanja serije

Serija počinje s obradom uzorka. Vidi sliku 7-14.



Slika 7-14 Zaslon obrade uzorka

ODJELJAK F **OBRADA STAKALACA**

Sekvencija događaja koji se odvijaju kada se pokrene serija ide ovim redoslijedom:

Način sustava za automatsko postavljanje	Način za malu seriju
Provjerava je li rotirajući stalak prazan	(Rukovatelj ručno postavlja boćice, filtre i stakalca u rotirajući stalak i postavlja rotirajući stalak u procesor)
Uzimanje prve boćice, stavljanje iste u rotirajući stalak i čitanje ID-a boćice	Provjera ID-a boćice i stakalca
Uzimanje filtra i stavljanje istoga u rotirajući stalak	Uzimanje boćice i filtra
Provjere stakalca u kasetama	Stavljanje boćice na raspršivač
Pokrenite odvod dima lasera. Odabir stakalca i urezivanje ID s ID-a boćice (i bilo koje druge informacije)	Uzimanje stakalca
Stavljanje stakalca u rotirajući stalak i potvrđivanje da se ID stakalca može očitati i da je ispravan	
Uzimanje stakalca, filtra i boćice i njihovo prenošenje u područje raspršivanja	

	Način sustava za automatsko postavljanje	Način za malu seriju
Kada obrada počne sustav uzima sljedeće boćice, filtre i stakalca	Raspršivanje sadržaja boćice	Raspršivanje sadržaja boćice
	Odčepljivanje boćice	Odčepljivanje boćice
	Stavljanje stakalca na stanicu za prijenos stanica (pneumatski držać sisaljke)	Stavljanje stakalca na stanicu za prijenos stanica (pneumatski držać sisaljke)
	Umetanje filtra u boćicu, ovlaživanje filtra i ispitivanje dovoljne razine tekućine	Umetanje filtra u boćicu, ovlaživanje filtra i ispitivanje dovoljne razine tekućine
	Prikupljanje stanica	Prikupljanje stanica
	Izbacivanje tekućeg otpada	Izbacivanje tekućeg otpada
	Prijenos stanica s filtra na stakalce	Prijenos stanica s filtra na stakalce
	Stavljanje stakalca u fiksirnu kupelj	Stavljanje stakalca u fiksirnu kupelj
	Probijanje i odlaganje filtra	Probijanje i odlaganje filtra
	Ponovno postavljanje čepa na boćicu	Ponovno postavljanje čepa na boćicu
	Vraćanje boćice u rotirajući stalak	Vraćanje boćice u rotirajući stalak
	Vraćanje boćice na originalan položaj u plitici	

ODJELJAK
G

ZAUSTAVLJANJE SERIJE U OBRADI

Za prekid serije u tijeku pritisnite tipku **Pauziraj**. Sustav će dovršiti obradu uzorka koji je u tijeku. Mehanizmi će se pomaknuti s puta i vratašca kupelji će se otključati.

Pogledajte "Zaustavi seriju" na stranici 6.18 za potpune upute o prekidanju i nastavku serije.

ODJELJAK
H**SERIJA DOVRŠENA**

Po završetku jedne plitice, zaslon Obrada uzorka mijenja boju kako bi označio da je plitica za boćice obrađena. Tipka **Prikaži izvješće** postaje dostupna za tu pliticu za boćice. Sustav nastavlja obradu sa sljedećom pliticom. Vidi sliku 7-15.

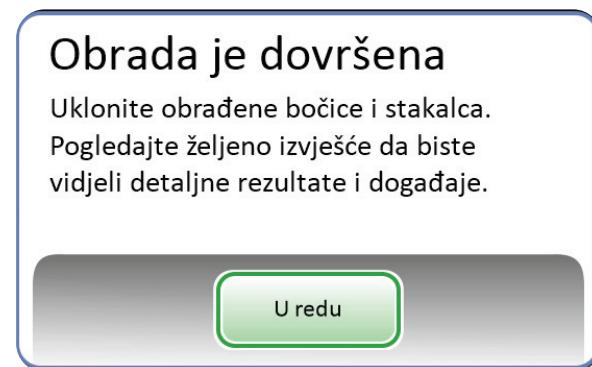


Plitica za boćice 1 je dovršena.
Sustav obrađuje pliticu za boćice 2.

Plitice za boćice 1 i 2 su dovršene.
Sustav obrađuje sa sljedeću spremnu pliticu.

Slika 7-15 Obrada uzoraka, plitice dovršene

Kada su obrađene sve plitice za boćice, sustav prikazuje prozor s porukom Obrada je dovršena. Ovaj prozor prikazuje se kako bi označio da je cijela obrada završena.

**Slika 7-16 Prozor s porukom Obrada je dovršena**

Pritisnite tipku **U redu** za potvrdu. Prikazuje se zaslon Obrada je dovršena.



Obrada je dovršena, nema pogrešaka. Jedna je plitica preskočena zbog neriješenog problema.



Obrada je dovršena jer je rukovatelj otkazao seriju.

Slika 7-17 Primjeri zaslona Obrada je dovršena

Izvješća o serijama dostupna su za pregled, ispis ili spremanje na USB uređaj. Pogledajte "Izvješća o seriji" na stranici 6.60 za sve detalje o tumačenju izvješća o seriji.

Za napuštanje ovog zaslona i povratak na glavni zaslon, pritisnite tipku **Gotovo**.

ODJELJAK I

ISTOVAR PROCESORA THINPREP™ 5000 SA SUSTAVOM ZA AUTOMATSKO POSTAVLJANJE

Plitica za boćice

Otvorite udubljenja koja sadrže obrađene plitice za boćice i uklonite plitice.

Kasete za stakalca i plitice za filtre

Mogu ostati u instrumentu na kraju serije. Ako ostanu netaknute, instrument nastavlja pratiti razinu zaliha na početku sljedeće serije i obavijestiti će rukovatelja kada je potrebno nadopunjavanje.

Rotirajući stalak

Uklonite rotirajući stalak iz procesora. Ako boćice, stakalca i filtri ostanu u rotirajućem stalku, pažljivo ih usporedite sa svim događajima stakalaca ili boćica u izvješću o rotirajućem stalku i izvješću o seriji te uskladite identitet i raspored neobrađenog uzorka.

Uklanjanje fiksirnih kupelji

Pažljivo uklonite fiksirnu kupelj koja sadrži obrađena stakalca. Ako se stakalca neće odmah obojati i prekruti pokrovnim stakalcem, stavite zaštite od isparavanja na posude kupelji.

ODJELJAK
J

NAČIN ZA MALU SERIJU

Način za malu seriju obrađuje bočice s uzorcima izravno iz rotirajućeg stalka. Jedan do 20 uzoraka može se učitati kao serija. Svaka serija mora biti jedne vrste sekvencije - svi Gin., svi Ne-gin. ili svi UroCyte.

Bočice ne moraju biti na susjednim položajima rotacijskog stalka.

OPREZ: Stakalca moraju biti označena ID-om pristupa kada se postavljaju u rotacijski stalak. Način za malu seriju ne urezuje ID stakalca laserom kao u načinu sustava za automatsko postavljanje. (Čitač stakalca može očitati urezane ili ispisane oznake.)

OPREZ: Prije pokretanja serije potrebno je odabrati ispravan format oznake ID-a stakalca (OCR ili crtični kod). Ovo se odabire u odjeljku Konfiguriraj crtične kodove u Administratorskim mogućnostima.

Ako instrument već nije u načinu za male serije, pritisnite tipku **Prebaci se na malu seriju** na glavnom zaslonu korisničkog sučelja. Prikazat će se glavno sučelje načina za malu seriju (Slika 7-18).



Slika 7-18 Glavni zaslon načina za malu seriju

Pokazatelji stanja

Pokazatelji stanja sustava nalaze se na vrhu glavnog zaslona. Sve stavke moraju imati zelenu kvačicu prije nego što sustav započne obradu serije.

Dodirnite pokazatelj stanja na zaslonu za kratko iskočno objašnjenje što stanje znači.
Tablica pokazatelja stanja prikazana je u nastavku.



Slika 7-19 Primjeri poruka pokazatelja stanja

Tablica 7.3: Pokazatelji stanja

ROTIRAJUĆI STALAK	VRATAŠCA	KUPELJI	OTPAD	SNAGA
 Stanje U redu, spremno za obradu	 Stanje U redu, spremno za obradu	 Stanje U redu, spremno za obradu	 Stanje U redu, spremno za obradu	 Stanje U redu, spremno za obradu
 Nije otkriven rotirajući stalak. Umetnите rotirajući stalak ili provjerite je li na mjestu	 Otvoreno je jedno ili više vratašca. Zatvorite vratašca.	 Nije otkrivena fiksirna kupelj. Umetnите fiksirnu kupelj i zatvorite vratašca.	 Potrebno je isprazniti tekući otpad. Vidi stranicu 8.9.	 Sustav radi na napajanje iz baterije (UPS). Ako je serija u obradi, završiti će uzorak i zaustaviti seriju.
 Stanje rotirajućeg stala nije poznato kada su vratašca otvorena.				 UPS nije pronađen ili je baterija slaba.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Zahtjevi za označavanje stakalaca

Stakalca koja se obrađuju izravno s rotacijskog stakla moraju biti unaprijed označena jer sustav te uzorce ne urezuje laserski. Imajte na umu da su neki stakalca možda već laserski urezana, ali nisu obrađena zbog pogreške uzorka. Mogu se upotrijebiti takva kakva jesu.

Ostala stakalca moraju imati oznaku s ID-om pristupa koja odgovara ID-u na bočici. (Pogledajte Napredne opcije obrade, stranica 7.26 za privremeno onemogućavanje podudaranja ID-a stakalca.)

Format oznake stakalca s crtičnim kodom

Oznake s crtičnim kodom moraju biti 1-D ili 2-D i mogu imati nizove alfanumeričkih znakova od 5 do 64 znaka s ID-om pristupa čitljiv za ljude. Oznake stakalaca mogu se ispisati i primijeniti ili izravno otisnuti ili urezati na stakalce, ali provjerite je li kontrast dovoljan da skener očita oznaku.

Oznaka s crtičnim kodom mora biti jedna od podržanih simbola:

- 1-D oznaka 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D isprepleteno 2 od 5
- 1-D Code 39
- 1-D oznaka 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR kod

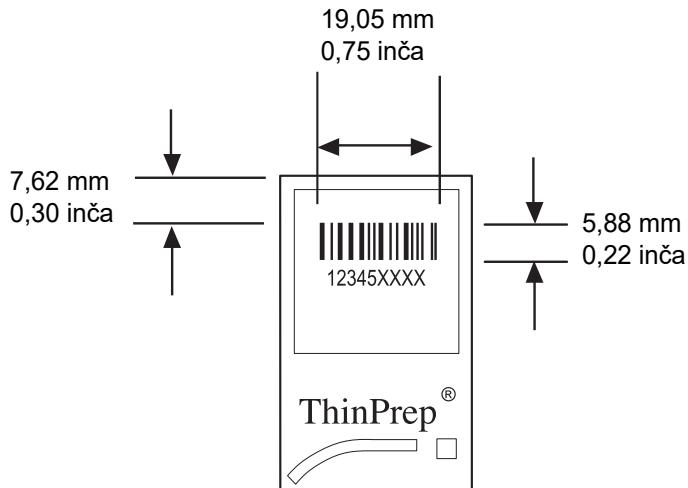
Pogledajte "Tablica 6.2: Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda" na stranici 6.36 za detaljan opis ograničenja postavljenih na ID, ovisno o upotrebljavanom formatu ID-a stakalca.



Slika 7-20 Primjeri kako se crtični kodovi uklapaju na stakalce ThinPrep

NAČIN ZA MALU SERIJU

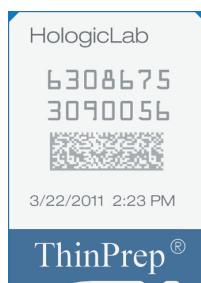
Crtični kod mora imati minimalnu visinu od 0,22 inča (5,88 mm) i maksimalnu širinu ne veću od 0,75 inča (19,05 mm).



Slika 7-21 Format crtičnog koda oznake stakalca

OCR format oznake stakalca

Za stakalca koja će se upotrebljavati sa sustavom za snimanje ThinPrep, OCR format oznake mora imati 14 znakova (koji ostavlja posljednja 3 znaka kao kontrolne znakove). Vidi sliku 7-23.

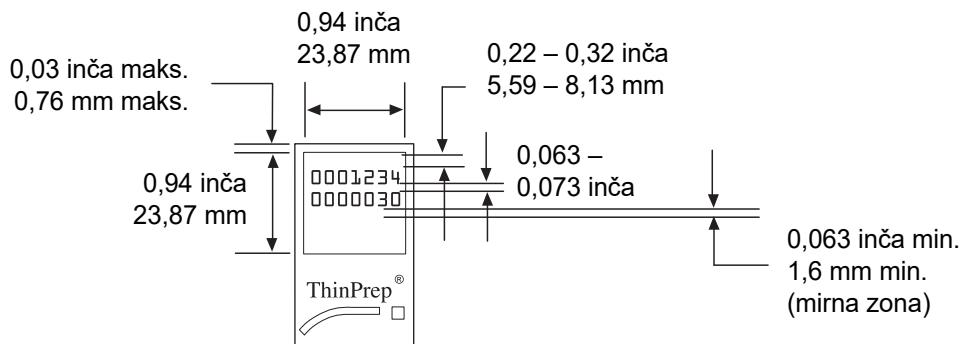


Slika 7-22 Primjer OCR oznake otisnute laserom na stakalcu ThinPrep1

NAČIN ZA MALU SERIJU

Potreban format oznake stakalca za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep™

Za stakalca papa testa ThinPrep koja će naknadno snimiti stanicom za snimanje sustava za snimanje ThinPrep, oznake stakalaca moraju biti u formatu OCR, s 14 znakova, u formatu 7 znamenki puta 7 znamenki, pri čemu su posljedne 3 znamenke CRC broj. Slova moraju biti OCR-A veličine 12. Samo brojke, bez alfanumeričkih znakova.



Slika 7-23 OCR formati oznake stakalca

Oznake stakalca koje se nanose na mikroskopsko stakalce moraju biti kompatibilne s postupcima bojenja i prekrivanja pokrovnim stakalcem te moraju biti otporne na ksilen. Prilikom pričvršćivanja oznaka, obavezno ih nanesite ravno na zaledeno područje stakalca, bez stršenja ili mjeđurića zraka. Oznake moraju biti centrirane sa svake strane. OCR ili ID-ovi crtičnih kodova moraju biti u području koje skener može očitati, kao što je vidljivo u Sliku 7-23.

Postavljanja bočica, filtra i stakalaca u rotirajući stalak

OPREZ: Za najbolje rezultate pripreme stakalaca upotrebljavajte odgovarajući tip stakalca i boćice za vrstu uzorka koji se obrađuje.

Postavite ispravnu vrstu filtra i vrstu stakalca za svaku bočicu. (Pogledajte tablicu 7.4.) Serija može sadržavati do dvadeset uzoraka. Ako serija nije u potpunosti napunjena, uzorci ne moraju biti jedan do drugoga unutar rotirajućeg stalka.

Tablica 7.4: Konfiguracije uzorka/filtra/stakalca

	ThinPrep		ThinPrep + snimanje	UroCyte
Uzorak PreservCyt	Ginekološki	Neginekološki	Ginekološki	Urin za upotrebu u molekularnom testiranju Vysis UroVysion
Filtar	Prozirna	Plava	Prozirna	Žuta

NAČIN ZA MALU SERIJU

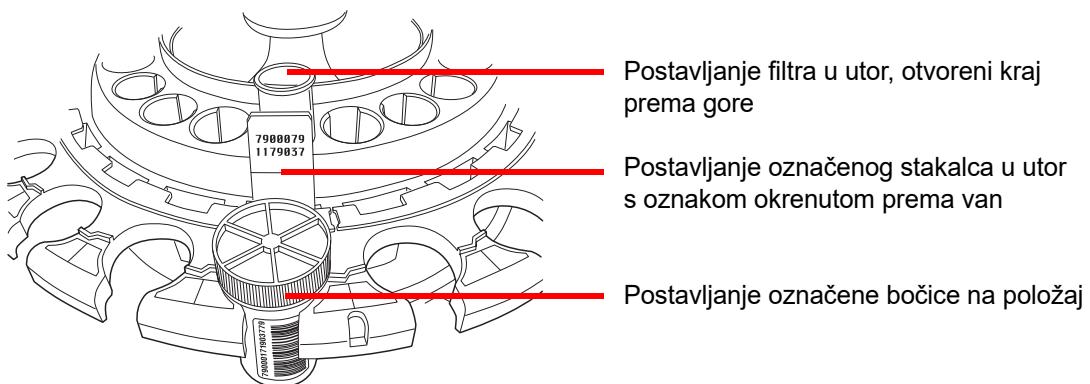
	ThinPrep	ThinPrep + snimanje	UroCyte
Stakalce	Luk stanične mrlje	Luk stanične mrlje ili bez luka	Kružnica stanične mrlje
			

Postavite označene boćice u rotirajući stalak. Postavite odgovarajuće stakalce u utor iza boćice.

Postavite stakalce tako da prednja strana (strana stanične mrlje) bude okrenuta prema van.

Držite stakalca samo za rubove - nikad ne dodirujte površinu unutar područja stanične mrlje.

Postavite filter u položaj iza boćice i stakalca. Postavite filter držeći bočne strane cilindra. Stavite ga u položaj s membranskim krajem okrenutim prema dolje, otvorenim krajem prema gore. **Nikada ne dodirujte membranu filtra ili unutrašnjost cilindra.**



Slika 7-24 Punjenje rotirajućeg stalka s boćicama, stakalcima i filtrima

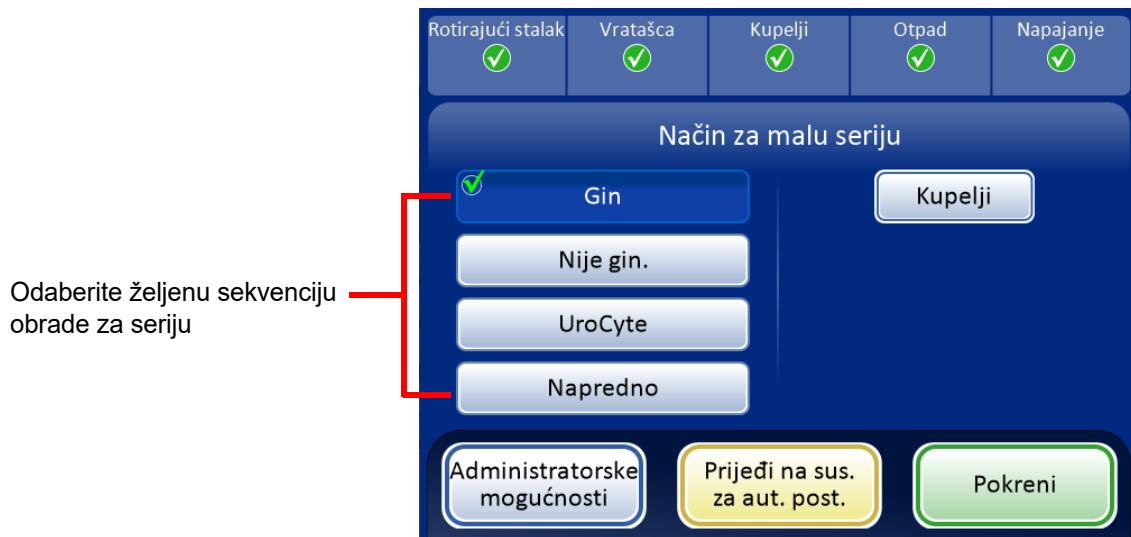
Napomena: Filtri, stakalca i boćice mogu se postaviti bilo kojim redoslijedom koji je prikladan za postavljanje (filtri zatim stakalca zatim boćice), pod uvjetom da se ID oznake pacijenta podudaraju.

Postavite rotirajući stalak u područje obrade. (Pogledajte stranicu 7.13.)

Napunite i postavite fiksirne kupelji u odjeljak kupelji. (Pogledajte stranicu 7.12.)

NAČIN ZA MALU SERIJU

Odaberite sekvenciju obrade uzorka



Slika 7-25 Sekvencija obrade uzorka

Gin. za provedbu serije ginekoloških uzoraka

Nije gin. za provedbu serije neginekoloških uzoraka

UroCyte za upotrebu s urinom za testiranje Vysis® UroVysion

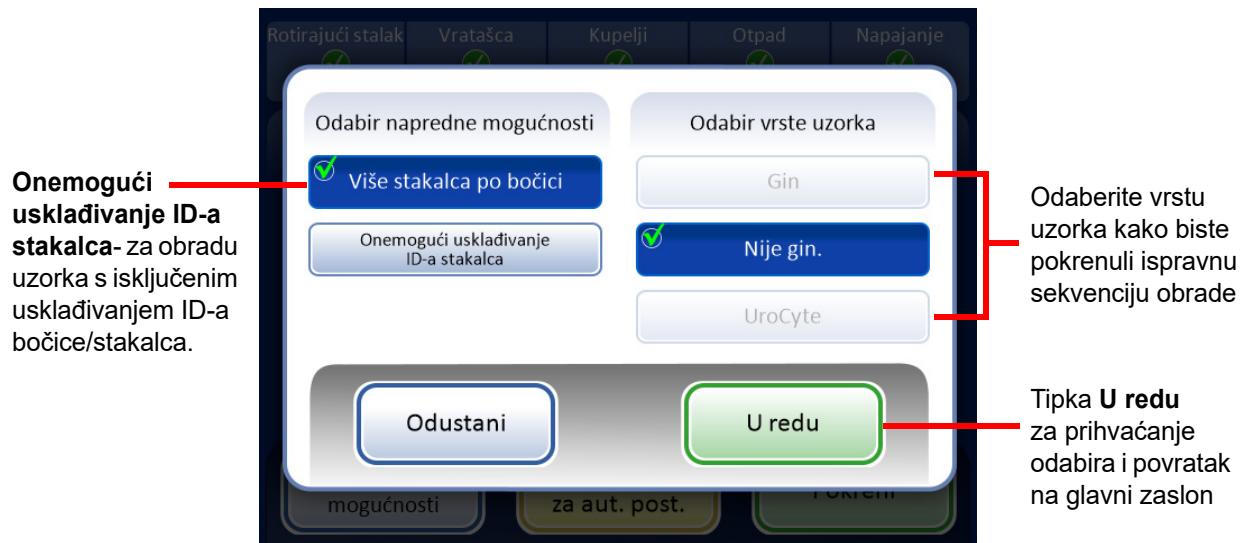
Napredno omogućuje odabir sljedećega:

Onemogući usklađivanje ID-a stakalca, što omogućuje obradu jednog uzorka s isključenim usklađivanjem ID-a boćice/stakalca. Može se obraditi jedna boćica bilo koje vrste uzorka: ginekološki, neginekološki ili UroCyte. Tijekom obrade na zaslonu se prikazuje poruka "Isključena je evidencija sljedivosti".

Više stakalaca po boćici, što obrađuju neginekološki uzorak i izvlači od 1 do 10 uzoraka iz iste boćice. Sustav će zaobići provjeru preniskе razine tekućine pri obradi više uzoraka po boćici.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Onemogući usklađivanje ID-a stakalca



Slika 7-26 Onemogući usklađivanje ID-a stakalca

Za obradu uzorka:

1. Postavite jednu bočicu i odgovarajuću vrstu filtra i stakalca na bilo koji položaj na rotacijskom stalku.
2. Postavite rotacijski stalak u procesor.
3. Stavite napunjenu fiksirnu kupelj - s praznim stalkom za stakalca - u odjeljak kupelji.
4. Zatvorite sva vratašca.
5. Pritisnite tipku **Napredno** na glavnom zaslonu.
6. Pritisnite tipku postavke **Onemogući usklađivanje ID-a stakalca**.
7. Odaberite vrstu uzorka koju želite obraditi i pritisnite zelenu tipku **U redu**.
Prikaz se vraća na glavni zaslon. Odabrano je Napredno, a odabrane mogućnosti su detaljno opisane pokraj. Slika 7-27.
8. Pritisnite tipku **Pokreni** za obradu uzorka.



NAČIN ZA MALU SERIJU

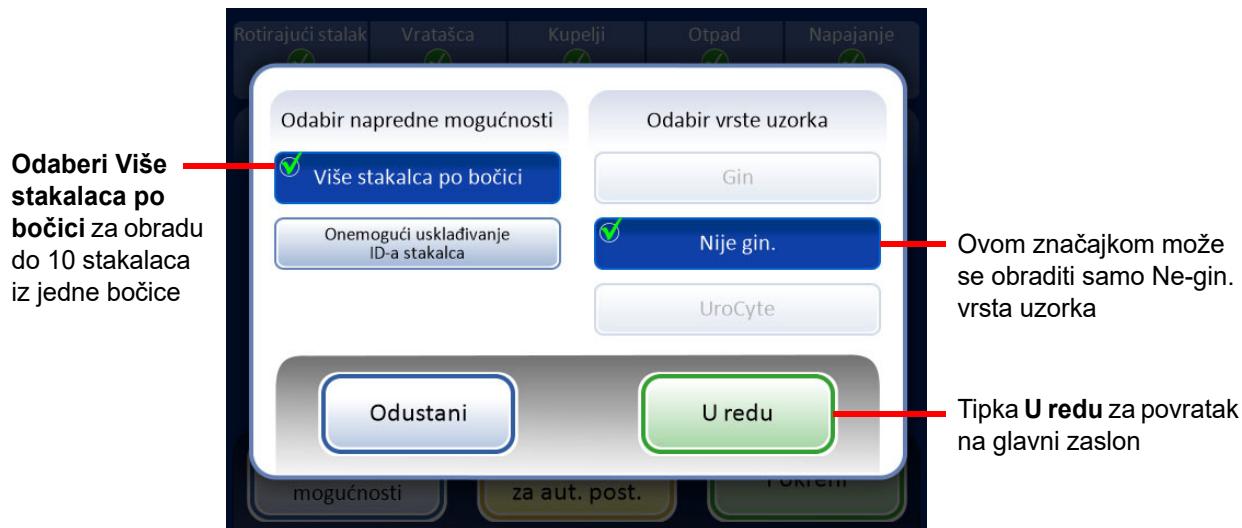


Slika 7-27 Odabрано Onemogući usklađivanje ID-a stakalca

- Napomena:** Kada je uzorak obrađen, sustav se vraća na Uključeno usklađivanje ID-a stakalca. Za obradu drugog uzorka bez usklađenosti ID-a bočice/stakalca, ponovite prethodno navedene korake.
- Napomena:** U rotacijski stalak smije se postaviti samo jedna bočica. Prije obrade, instrument provjerava primjećuje li samo jednu bočicu. Ako je prisutno više od jedne bočice, serija se neće nastaviti.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Više stakalaca po bočici



Slika 7-28 Više stakalaca po bočici

Više stakalaca po bočici omogućuje obradu neginekološkog uzorka i izvlačenje od 1 do 10 uzoraka iz iste bočice. Sustav će zaobići provjeru preniske razine tekućine pri obradi više stakalaca po bočici.

Za obradu uzorka:

1. Postavite bočicu s neginekološkim uzorkom u položaj 1 rotacijskog stalka. (Mora biti u položaju 1.)
2. U utor za filter postavite neginekološki filter i stakalce u utor za stakalce. Napunite susjedni filter i utor za stakalca s brojem željenih uzoraka (od 2 do 10).
3. Postavite napunjenu fiksirnu kupelj - s praznim stalkom za stakalca - u odjeljak kupelji.
4. Zatvorite sva vratašca.
5. Pritisnite tipku **Napredno** na glavnem zaslonu.
6. Pritisnite tipku postavke **Više stakalaca po bočici**. (Imajte na umu da je neginekološka sekvensacija jedini izbor.) Pritisnite zelenu tipku **U redu**.
Prikaz se vraća na glavni zaslon. Odabrano je Napredno, a odabrane mogućnosti su detaljno opisane pokraj. Slika 7-29.
7. Pritisnite tipku **Pokreni** za obradu uzorka.



NAČIN ZA MALU SERIJU



Slika 7-29 Odabrano je Više stakalaca po bočici

Pokreni seriju

Kada je ulazni rotirajući stalak napunjen označenim bočicama s uzorcima, odgovarajućim filtrima i stakalcima, a fiksirna je kupelj spremna u odjeljku kupelji, odaberite sekvenciju obrade uzorka i pritisnite tipku **Pokreni** (Slika 7-30).

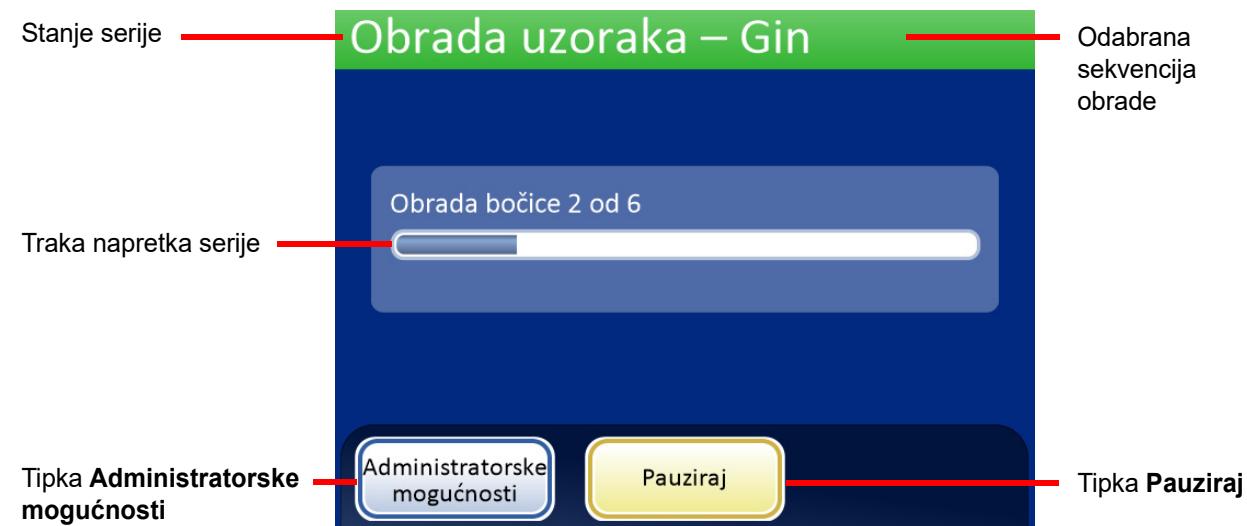


Slika 7-30 Tipka Pokreni seriju

Čut će se zaključavanje glavnih vratašca i vratašca kupelji. Procesor provodi prethodnu provjeru i skenira prisutnost bočica u rotacijskom stalku. Broji broj bočica koji je prikazan na traci napretka.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Prikazuje se zaslon obrade serije. Vidi sliku 7-31.



Slika 7-31 Zaslon pokretanja serije

Tijekom obrade, traka napretka označava koliko je serije dovršeno. Povećava se tijekom obrade svake bočice, kao i kako bi se označio ukupni napredak serije.

Ako dođe do pogreške uzorka, serija se nastavlja, ali se na zaslonu serije prikazuje pokazatelj pogreške kao što je prikazano na Slika 7-32.



Slika 7-32 Pogreške uzorka tijekom obrade uzorka male serije

Pogledajte Obrada stakalaca na stranici 7.15 za detaljan popis događaja koji se odvijaju tijekom obrade.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Zaustavljanje serije

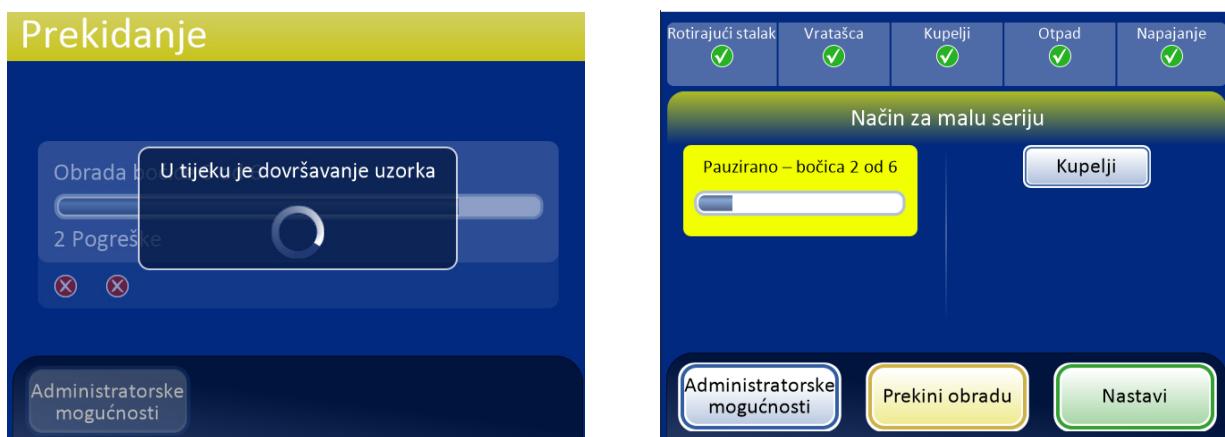
Serija se može zaustaviti pritiskom tipke **Pauziraj**.

Kad pritisnete tipku **Pauziraj**, sustav će dovršiti obradu trenutačne bočice i zatim se zaustaviti.

Linija stanja serije izvijestit će "Prekid" dok procesor odlaže predmete i zaustavlja mehanizme.

Zaslon Zaustavljenja serija prikazat će se kad je sekvencija obrade sigurno zaustavljena.

Otključana su samo vratašca kupelji. Pogledajte sliku 7-33.



Nakon pritiska tipke **Pauziraj**, status se mijenja u Prekid dok sustav završava bočicu u tijeku i zaustavlja mehanizme

Serija je zaustavljena
Tipka **Kupelji** prikazuje zaslon Kupelji

Tipka **Prekini obradu** - završava seriju

Tipka **Nastavi** nastavlja seriju u tijeku

Slika 7-33 Zaslon za prekid obrade i zaustavljenu obradu

Dok je serija zaustavljena, može se pristupiti samo području kupelji. Pritisnite tipku **Kupelji** za prikaz zaslona Kupelji.

Dovršena stakalca mogu se izvaditi uklanjanjem fiksirne kupelji iz odjeljaka za kupelji. Ako se serija nastavi, mora se postaviti fiksirna kupelj bez stakalaca.

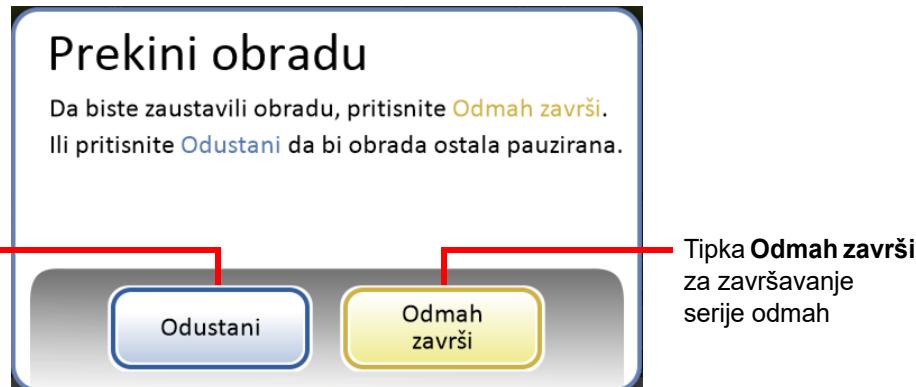
Napomena: Ako je fiksirna kupelj dovoljno daleko izvučena iz utora odjeljka da se odvoji od senzora, potrebno je postaviti novu kupelj bez stakalaca kako biste nastavili seriju. U suprotnom će se poruka "Nema dostupnih kupelji" nastaviti ponavljati.

Zatvorite vratašca i pritisnite tipku **Gotovo** za prijelaz sa zaslona Kupelji natrag na zaslon Zaustavljeni.

Pritisnite tipku **Nastavi** kad ste spremni za nastavak serije.

NAČIN ZA MALU SERIJU

Pritisnite tipku **Prekini obradu** za završetak daljnje obrade za tu seriju. Pojavit će se zaslon za potvrdu (Slika 7-34.)



Slika 7-34 Zaslon Prekini obradu

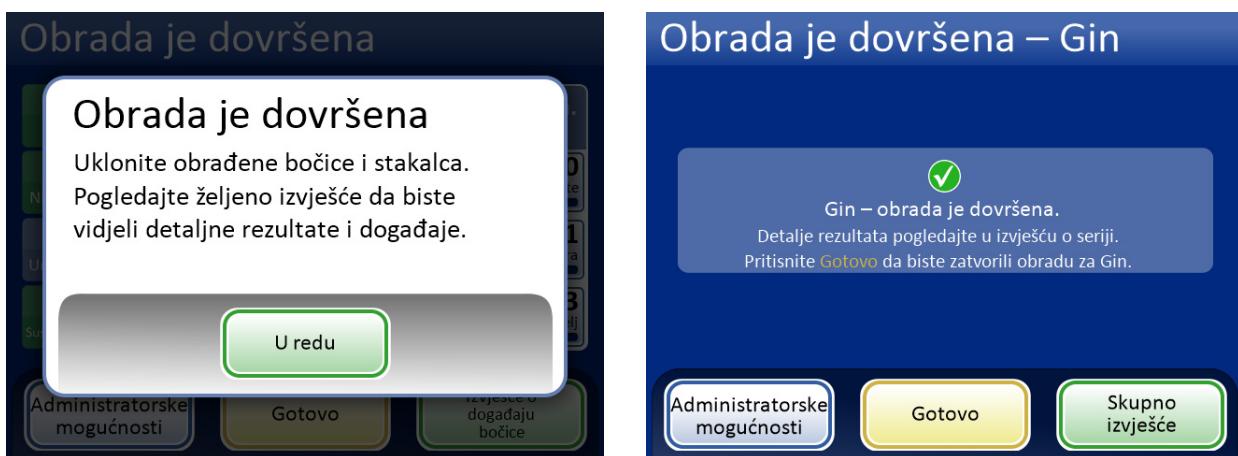
Pritisnite tipku **Odustani** za povratak na zaslon zaustavljene obrade.

Pritisnite tipku **Odmah završi** kako biste odmah prekinuli seriju. Prikazat će se zaslon Serija dovršena. Pogledajte sljedeći odjeljak.

Obrada je dovršena

Po završetku obrade serije, procesor se vraća u stanje mirovanja, s porukom Obrada je dovršena na zaslonu. Vidi sliku 7-35. Vratašca se otključavaju. Ako je zvuk alarma podešen za završetak serije, kratko će se oglasiti.

Pritisnite tipku **U redu** kako biste potvrdili poruku Obrada je dovršena i pogledali zaslon Obrada je završena.



Poruka Obrada je dovršena

Tipka **Skupno izvješće** - prikazuje izvješće

Tipka **Gotovo** - vraća se na glavni zaslon, neaktivno

Slika 7-35 Zaslon Serija dovršena



NAČIN ZA MALU SERIJU

Za prikaz izvješća o seriji pritisnite tipku **Skupno izvješće**. Izvješće će se prikazati i postoji mogućnost ispisa izvješća ili spremanja na USB ključ putem tog zaslona. (To se može učiniti i kasnije pomoću funkcije Izvješća u Administratorskim mogućnostima.) Kad izadete iz zaslona izvješća (pritiskom tipke **Gotovo**), vraćate se na izbornik Serija dovršena.

Zaslon će ostati dok rukovatelj ne potvrdi pritiskom tipke **Gotovo**.

Izvješće o seriji

Skupno izvješće

Sekvencija: Nije gin.
Status: U redu

Vrijeme početka: 6.9.2018. 1:00
Vrijeme završetka: 6.9.2018. 3:00

2 Obradene bočice: ✓ 1 U redu ⚠ 1 Dogadjaj ✗ 1 Pogreška

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	U redu ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Gotovo **Spremi na USB** **Ispisi**

Izvješće o seriji, stanje U redu

Skupno izvješće

Sekvencija: Nije gin.
Status: ✗ 6208

Vrijeme početka: 6. 9. 2018. 01:00
Vrijeme završetka: 6. 9. 2018. 03:00

2 Obradene bočice: ✓ 1 U redu ⚠ 1 Dogadjaj ✗ 1 Pogreška

Pol. rot. stal.	ID bočice	ID stakalca	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	U redu ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Gotovo **Spremi na USB** **Ispisi**

Izvješće o seriji, serija je završila zbog pogreške

Slika 7-36 Primjeri izvješća o seriji načina za male serije

Izvješća o seriji su ista kao što je opisano za Uključen sustav za automatsko postavljanje stranica 6.60, osim što su položaji rotirajućeg stalka navedeni umjesto položaja plitice za bočice.



UPUTE ZA UPORABU

NAČIN ZA MALU SERIJU

ODJELJAK

K

DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE

Ispitivanje određenih spolno prenosivih bolesti (STD) i humanog papiloma virusa (HPV) u kombinaciji s citologijom može se omogućiti uklanjanjem alikvota do 4 ml (Uklanjanje alikvota) iz bočice s uzorkom PreservCyt™ prije pripreme stakalca papa testa ThinPrep.

Osoblje laboratorija mora slijediti posebne upute u ovom odjeljku kako bi na odgovarajući način uklonilo željeni volumen alikvota i pripremilo bočicu s uzorkom lijeka PreservCyt za papa test ThinPrep™. Potrebno je pridržavati se ovih uputa kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka na rezultate papa testa ThinPrep.

Budući da se citološkim/HPV testiranjem i STD testiranjem rješavaju različita klinička pitanja, uklanjanje alikvota možda nije prikladno za sve kliničke situacije. Liječnici i druge osobe odgovorne za naručivanje kliničkih testova trebaju biti upoznati sa sljedećim:

- Nema dokaza o razgradnji citoloških rezultata uklanjanjem alikvota, međutim, to se ne može isključiti za sve uzorke. Kao i kod svakog poduzorkovanja u anatomske patologije, može doći do pogrešne raspodjele dijagnostičkih stanica, ali su vrlo rijetke. Ako negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom otisku, može biti potreban novi uzorak.
- Uklanjanje alikvota iz uzorka niske stanične gustoće može ostaviti nedovoljno materijala u bočici uzorka PreservCyt za pripremu zadovoljavajućeg stakalca za papa test ThinPrep.
- Uklanjanje alikvota može ostaviti nedovoljno materijala u bočici s uzorkom PreservCyt za provedbu pomoćnog ispitanja (npr. refleksno testiranje HPV-a) pomoću preostalog uzorka nakon pripreme stakalca papa testa ThinPrep.
- Umjesto uklanjanja alikvota može se razmotriti suzbijanje zasebnih uzoraka za papa test ThinPrep i ispitanje na STD.
- Kada se odlučuju za istodobno citološko i STD testiranje, pružatelji usluga moraju uzeti u obzir rizik i kliničku anamnezu (npr. prevalenciju bolesti, dob bolesnika, spolnu anamnezu ili trudnoću), kao i prikladnost uzorka (npr. eksudati ili krvarenje) koji mogu utjecati na pouzdanost dijagnostike.

Smjernice za liječenje spolno prenosivih bolesti 2002. (Centri za kontrolu i prevenciju bolesti, MMWR 2002: 51 (br. RR-6)) pružaju kliničke smjernice za liječenje i liječenje pojedinih bolesnika, uključujući primjenu papa testiranja.

Postoje kontraindikacije za provedbu testiranja na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* upotrebom testa Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG ako je uzorak već obrađen s pomoću procesora ThinPrep 5000



Uklanjanje alikvota (do 4 ml) iz boćice s uzorkom PreservCyt prije provođenja papa testa ThinPrep

Napomena: Iz boćice s uzorkom PreservCyt može se izvaditi samo jedan alikvot prije provedbe papa testa ThinPrep, bez obzira na volumen alikvota (maksimalni volumen alikvota = 4 ml).

Napomena: Potrebno je pridržavati se dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom PreservCyt™ ili u alikvot. Preporučuje se upotreba rukavica bez praška i zasebno zamotanog pipetnog uređaja za jednokratnu uporabu s vrhom aerosolne barijere odgovarajuće veličine za volumen koji se izvlači i dozira. Ne smijete upotrebljavati serološke pipete. Kako bi se smanjio potencijal za unakrsnu kontaminaciju, uklanjanje alikvota treba provesti na odgovarajućem mjestu izvan područja na kojem se provodi pojačavanje.

1. Vrtite bočicu velikom brzinom 8 do 12 sekundi.

OPREZ: Željeni alikvot mora se ukloniti odmah nakon vrtnje boćice kako bi se osigurala homogenost uzorka.

2. Pažljivo skinite čep boćice.
3. Pomoću sprave za pipetiranje izvucite alikvot do 4 ml iz boćice. Pazite da otopinom ne kontaminirate rukavice. Ako se rukavice kontaminiraju, zamijenite ih čistim parom prije nego što prijeđete na sljedeći uzorak.
4. Odložite alikvot u polipropilensku epruvetu odgovarajuće veličine i s oznakom te je čvrsto zatvorite kako biste spriječili curenje/isparavanje.
5. Alikvot se čuva u uvjetima prikladnim za pomoćna ispitivanja. Pogledajte upute proizvođača ili laboratorija za provođenje pomoćnih ispitivanja na alikvotu.
6. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
7. Ako je uklonjeni alikvot manji ili jednak 2,5 ml, prijeđite na korak 9. Ako je volumen alikvota uklonjenog iz boćice između 2,5 ml i 4 ml, uklonjeni volumen mora se nadopuniti svježom otopinom PreservCyt prije obrade boćice na procesoru ThinPrep. Koristeći novi uređaj za pipetiranje, izvucite količinu neiskorištene otopine PreservCyt iz spremnika koja je jednaka volumenu alikvota uklonjenog iz boćice u koraku 3.
8. Prebacite volumen neiskorištene otopine PreservCyt u bočicu iz koje je alikvot uklonjen u koraku 3.
9. Pričvrstite čep boćice. (Linija na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.)
10. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
11. Pogledajte odjeljke u ovom poglavljju kako biste dovršili papa test ThinPrep™.



UPUTE ZA UPORABU

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

8. Održavanje

8. Održavanje



O s m o p o g l a v l j e

Održavanje

Tablica 8.1: Rutinsko održavanje

Dnevno ili česče	Promijenite fiksativ svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi. Prije punjenja kasete za stakalca, obrišite unutrašnjost suhom, neabrazivnom krpom
Tjedno	Čišćenje oko kasete sa stakalcima, rotirajućeg stalka i područja raspršivanja
	Čišćenje pneumatskih prianjaljki držača stakalca na području kasete za stakalca i području obrade
	Provjera i pražnjenje kutije za otpad filtra i kutije za otpad stakalaca
Po potrebi	Pražnjenje boce za otpad
	Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir
	Provjera i pražnjenje materijala koji je ostao u oknu podizača robotske ruke
	Čišćenje ulaznog rotirajućeg stalka i zaštite od prašine
	Promjena upijajućih jastučića
	Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje
	Promjena filtra za ugljik odvoda dima jednom godišnje ili po želji
	Promjena HEPA filter odvoda dima kada na to ukaže instrumenta



ODRŽAVANJE

ODJELJAK
A

DNEVNO

Promjena fiksativnog reagensa

Fiksativni alkohol u svakoj kupelji treba mijenjati svakih 100 stakalaca ili svakodnevno, ovisno o tome što nastupi prije. Provjerite kako vaš laboratorij upotrebljava kupke do brojke 100. Primjerice, jedna kupelj koja se upotrebljava s 20 stakalaca za 5 serija treba promjenu fiksativnog alkohola prije provedbe sljedeće serije (ili dnevno).

- Odložite reagense za fiksiranje u skladu s protokolima vašeg laboratorija
- Očistite spremnike za fiksirnu kupelj, zaštite i okvire za bojenje u skladu s protokolima vašeg laboratorija

Brisanje kasete za stakalca

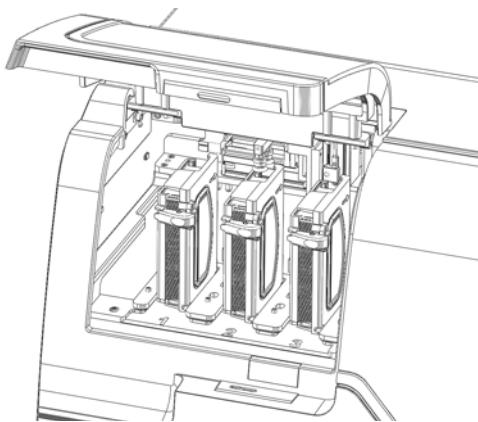
Prije punjenja kasete za stakalca, obrišite unutrašnjost suhom, neabrazivnom krpom Time čete smanjiti staklenu prašinu i olakšati uklanjanje stakalaca.

Ako primjetite da se stakalca lijepe ili da dolazi do pogrešaka pri uzimanju, provjerite jesu li kasete čiste.

ODJELJAK
B

TJEDNO ČIŠĆENJE

Područje kasete za stakalca



Slika 8-1 Područje kasete za stakalca

Otvorite vratašca odjeljka kasete za stakalca. Uklonite kasete za stakalca koje su ondje i očistite područje pomoću deionizirane vode i krpa bez vlakana.

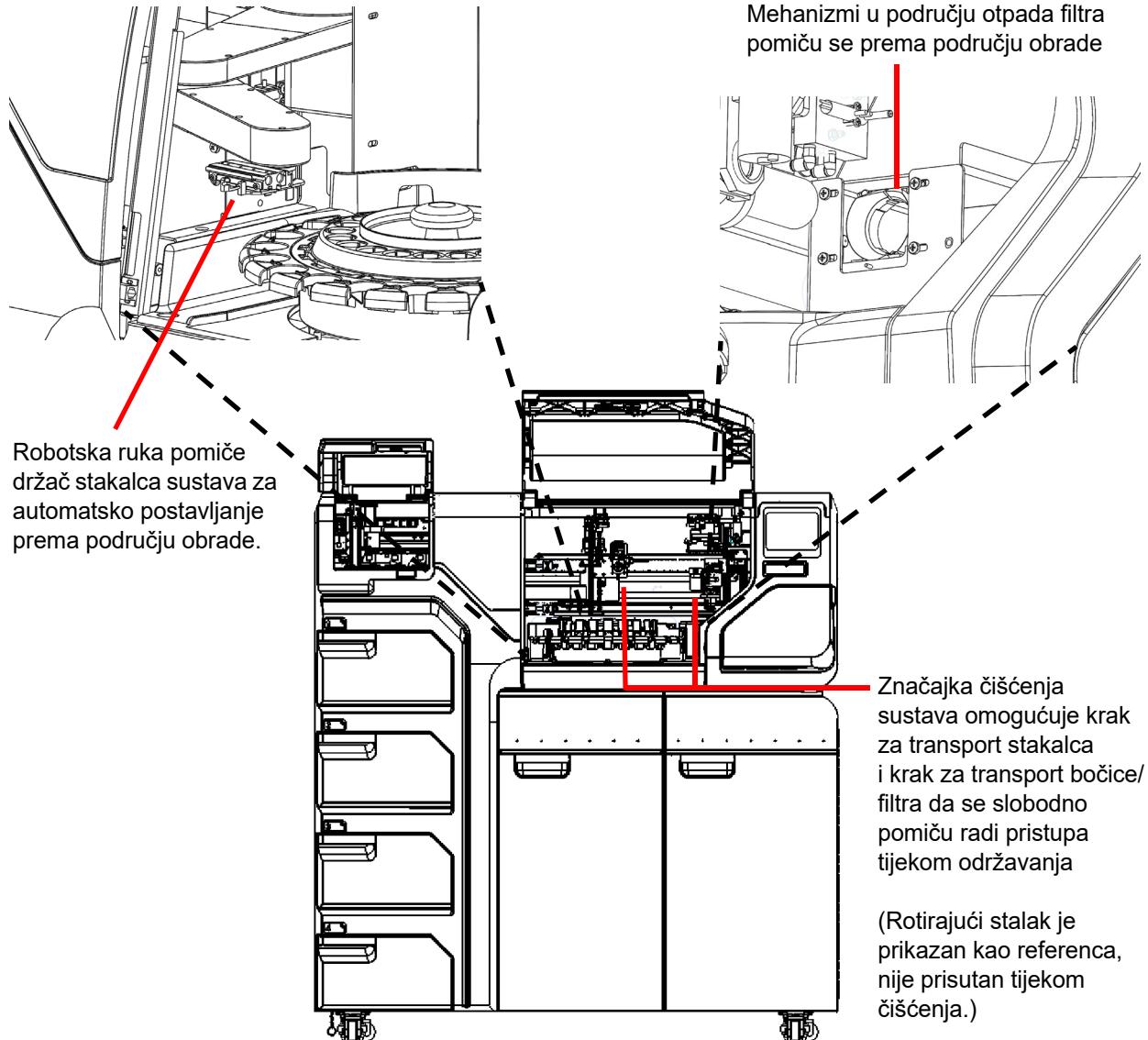
Čišćenje sustava



Upotrijebite tipku **Očisti sustav** za više aktivnosti tjednog održavanja. Tipka Očisti sustav pomiče mehaničke krakove u području obrade u položaj za lakše dohvatanje radi redovitog održavanja.

1. Dodirnite tipku **Očisti sustav** i prikaz na zaslonu će voditi rukovatelja kroz postupak.
2. Zatvorite vratašca pa pritisnite **Nastavi**. Držite vratašca zatvorenima dok instrument pomiče dijelove.
3. Kada se na zaslonu prikaže "Slijedite upute u priručniku za čišćenje", otvorite vratašca i provedite čišćenje radi redovitog održavanja. Pogledajte "Čišćenje oko rotirajućeg stalka i područja raspršivanja" na stranici 8.5 i "Čišćenje pneumatskih prianjaljki držača stakalca, držača stakalaca sustava za automatsko postavljanje i senzora" na stranici 8.6.
U tom se stanju krak za transport boćice/filtra i krak za transport stakalca može pomicati slobodno na svojim stazama. Pažljivo pomaknite krakove u položaj koji je prikladan za čišćenje raznih dijelova instrumenta.
Robotska ruka u blizini kasete za stakalca pomiče držač stakalaca s prianjaljkama i ruku držača stakalaca sustava za automatsko postavljanje prema području obrade kako bi bila dostupna za čišćenje.

A mehanizmi u području otpada filtra pomiču se prema području obrade kako bi bili dostupniji za čišćenje.



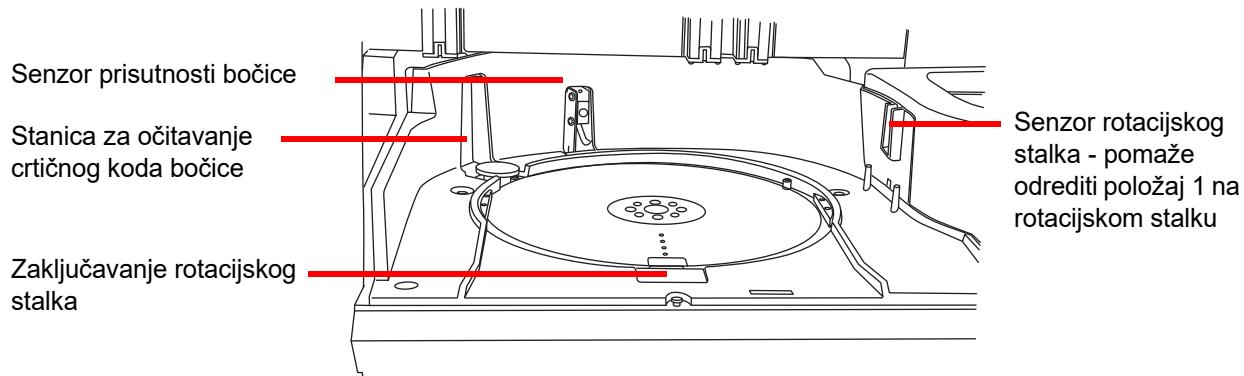
Slika 8-2 Čišćenje sustava

4. Kada ste završili čišćenje, zatvorite vratašca i dodirnite tipku **Nastavi**. Instrument ponovno postavlja mehanizam.
5. Pritisnite **Gotovo** za povratak na zaslon Administratorske mogućnosti.

Čišćenje oko rotirajućeg stalka i područja raspršivanja

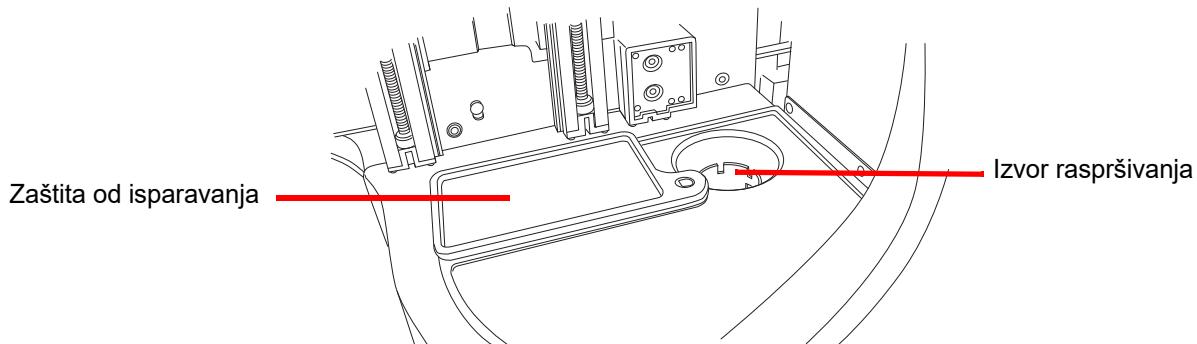
Tjedno uklonite rotirajući stalak i čistite oko dna područja obrade, koristeći deioniziranu vodu i krpe bez vlakana. Nemojte uklanjati senzore rotirajućeg stalka, ali održavajte područje oko njih čistim i provjerite blokira li ih nešto. Vidi sliku 8-3.

Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.3.



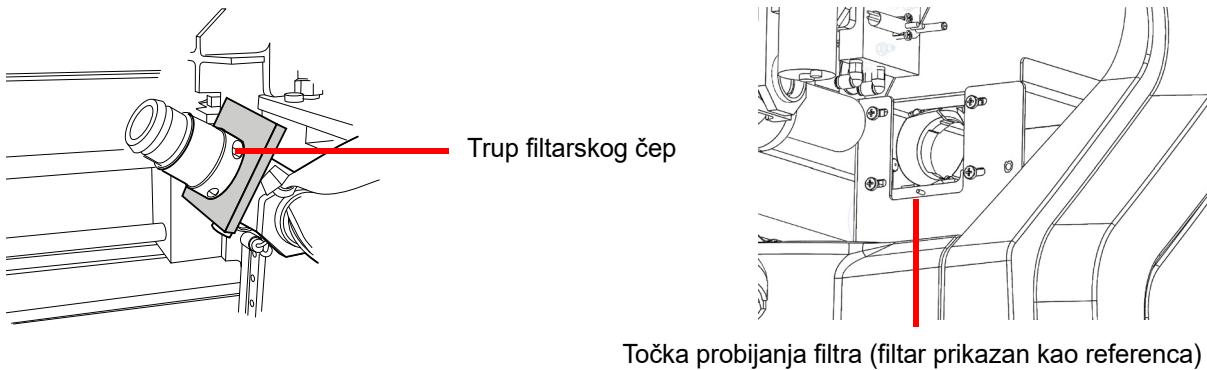
Slika 8-3 Senzori rotirajućeg stalka

Očistite oko izvora raspršivanja i zaštitu od isparavanja na fiksirnoj kupelji.



Slika 8-4 Čišćenje područja izvora raspršivanja

Ako postoji nakupljanje ostataka iz otopine PreservCyt na čepu filtra, oko područja mjesta proboga filtra i drugim područjima oko područja otpada filtra, upotrijebite krpu ili tupfer natopljen sa 70 %-tним alkoholom kako biste otopili svu koru i očistili talog.



Slika 8-5 Čišćenje čepa filtra i područja proboga filtra

Čišćenje pneumatskih prianjaljki držača stakalca, držača stakalaca sustava za automatsko postavljanje i senzora

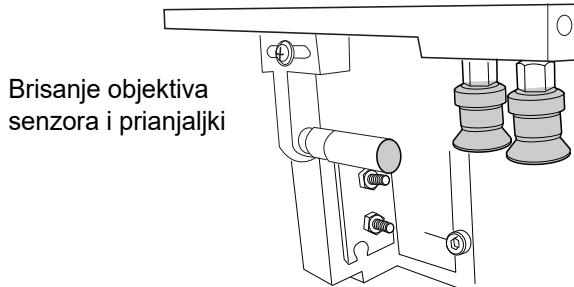
Krpa bez vlakana uronjena u deioniziranu vodu može se upotrijebiti za brisanje površina prianjaljki držača stakalca. Obrišite staklenu prašinu iz područja držača stakalca sustava za automatsko postavljanje. Obvezno ostavite prianjaljke da se osuše (5 – 10 minuta) prije pokušaja obrade stakalaca na instrumentu.

Jedan set držača stakalca nalazi se na ruci za uzimanje stakalca u području kasete stakalca (Slika 8-6).

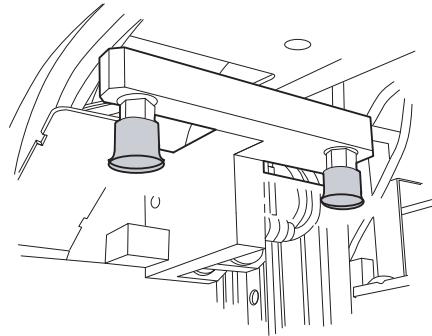
Imajte na umu da se na ruci za uzimanje stakalca nalazi senzor. Obrišite objektiv senzora nakon čišćenja prianjaljki.

Drugi set pneumatskih prianjaljki stakalca nalazi se na transportnoj ruci stakalca u području obrade.

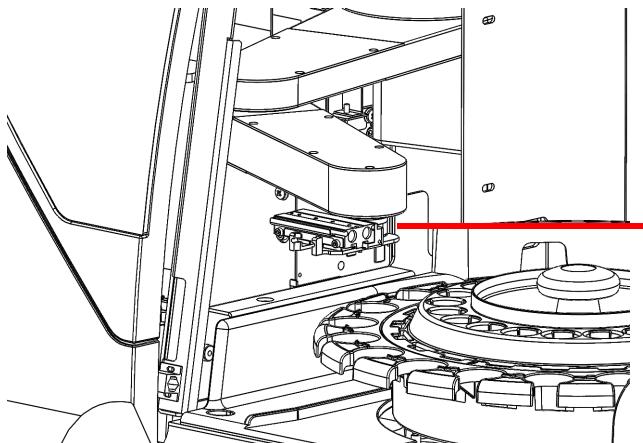
Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.3.



Odjeljak kasete za stakalca



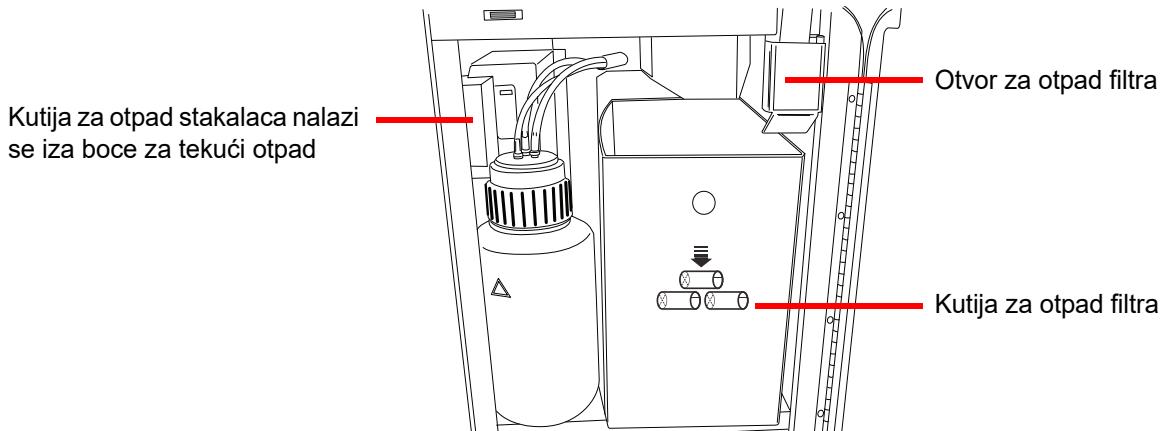
Područje obrade stakalca



Slika 8-6 Čišćenje pneumatskih prianjaljki držača stakalca

Pražnjenje kutije za otpad filtra i stakalaca

Desni krajnji ormarić sustava za automatsko postavljanje je odjeljak za otpad. Otvorite ova vratašca kako biste pristupili kutiji za otpad filtra i kutiji za otpad stakalaca. (Boca s tekućim otpadom i odvod dima također se nalaze u ovom području.) Pogledajte sliku 8-7.



Slika 8-7 Otvorena vratašca ormarića za otpad

Na tjednoj bazi izvadite kutiju za otpad filtra i iz nje ispraznite iskorištene filtre. Ovisno o količini obrade u vašem laboratoriju, može biti potrebno češće ili rjeđe pražnjenje kutije za otpad filtra. Iskorišteni filtri mogu se zbrinuti kao običan otpad.

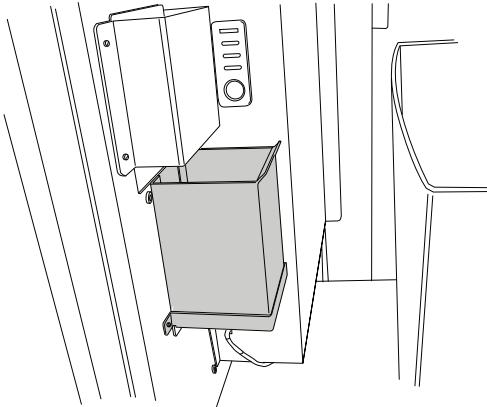
Po želji, kutiju za otpad možete obrisati sapunom i vodom ili 10 % -tnom otopinom izbjeljivača, ali prije ponovne uporabe obavezno ostavite da se temeljito osuši.

Vratite kutiju za otpad na mjesto na kojem je prvotno bila, pazeći da je postavljena tako da prima filtre iz otvora za otpad iznad.

Spremnik za otpad stakalaca nalazi se u istom odjeljku, lijevo od spremnika za otpad filtra. (Vidi sliku 8-8.) Boca za tekući otpad može biti ispred i može se pomaknuti kako bi se pristupilo kutiji za otpad stakalaca. Izvadite kutiju za otpad i bacite stakalca u odgovarajuće označen i zatvoren spremnik za oštare predmete.

Po želji, kutiju za otpad stakalaca možete obrisati sapunom i vodom ili 10 % -tnom otopinom izbjeljivača, ali prije ponovne uporabe obavezno ostavite da se temeljito osuši.

Vratite kutiju za otpad na svoje mjesto i provjerite je li boca s tekućim otpadom također vraćena.



Slika 8-8 Kutija za otpad stakalaca

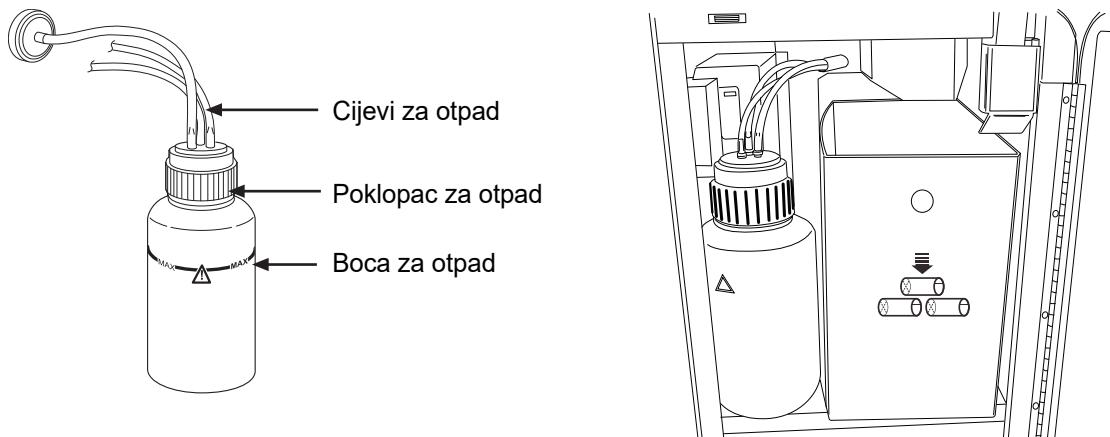
ODJELJAK

C

PRAŽNjenje boce za otpad

Otpad koji nastaje preradom uzorka preusmjerava se u bocu za otpad i pohranjuje u nju.

Instrument osjeti kada je boca za otpad puna i prikazuje poruku za pražnjenje otpada (pogledajte sliku 8-10). Ili se otpad može isprazniti tijekom rutinskog održavanja instrumenta. Boca za otpad nalazi se unutar ormarića za otpad - vratašca s desne strane košarice sustava za automatsko postavljanje.



Slika 8-9 Boca za otpad i mjesto boce za otpad



ODRŽAVANJE

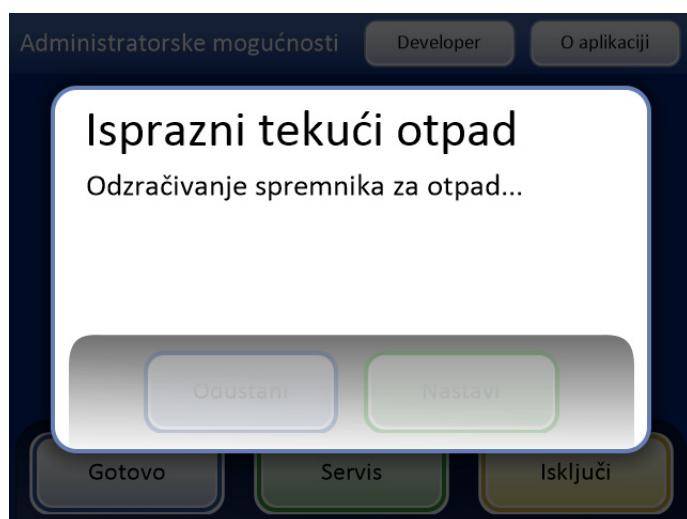
Pražnjenje boce za otpad

Na zaslonu s administratorskim mogućnostima, pritisnite tipku **Isprazni tekući otpad**. Zatim dodirnite tipku **Nastavi** kako biste omogućili da sustav odzrači bocu za otpad kako bi se čep mogao lako skinuti.



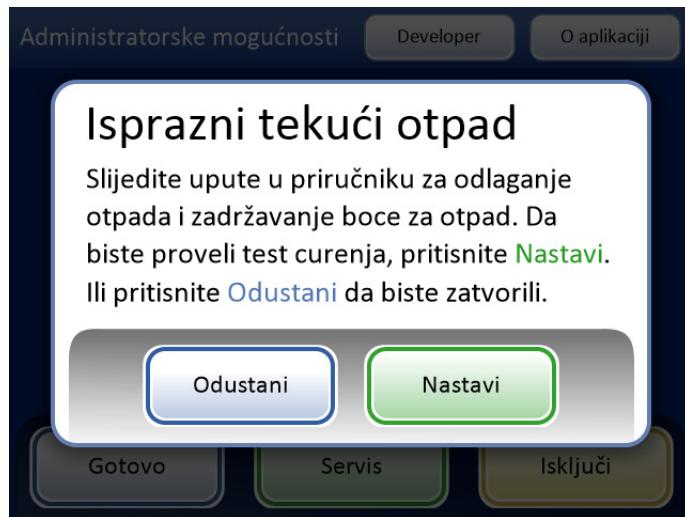
Slika 8-10 Tipka i poruka pražnjenja tekućeg otpada

Može se čuti kako se sustav odzračuje što smanjuje tlak boce za otpad. To traje oko 10 sekundi.



Slika 8-11 Odzračivanje boce za otpad

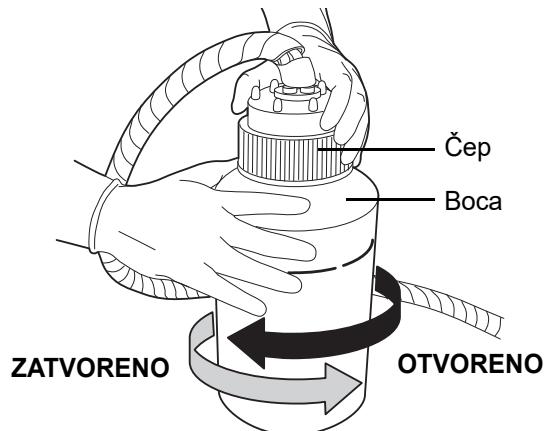
Poruka upućuje rukovatelja na odlaganje otpada u skladu s uputama u ovom priručniku. Slika 8-12.



Slika 8-12 Pražnjenje i održavanje boce za otpad

OPREZ: Izbjeljivač se nikada ne smije nalaziti u boci za otpad dok je priključena na procesor ThinPrep 5000.

6. Za skidanje čepa za otpad okrenite čep za otpad jednom rukom dok bocu za otpad drugom rukom držite na mjestu.
 - Ako se cijev za otpad odvoji od čepa za otpad tijekom tog postupka, ponovno spojite cijev prije nastavka.



Slika 8-13 Otvaranje/zatvaranje boce za otpad

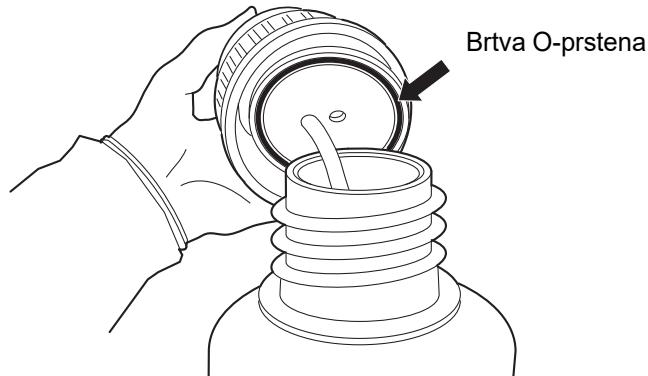
UPOZORENJE:

Opasan otpad

Toksična smjesa

Zapaljiva tekućina i para

7. Postavite poklopac za transport na bocu za otpad radi transporta prema području za odlaganje otpada.
8. Odložite tekući otpad iz boce za otpad u skladu s vašim laboratorijskim smjernicama.
9. Prije ponovnog pričvršćivanja pregledajte brtvu O-prstena na unutarnjoj strani čepa za otpad kako biste pronašli ostatke. Vidi sliku 8-14.
 - Ako postoje ostatci, očistite brtvu vodom pomoću maramice bez vlakana.
 - Nanesite tanki sloj vakuumske masti na O-prsten.



Slika 8-14 Pregledavanje brtve O-prstena boce za otpad

10. Vratite bocu za otpad na prvotno mjesto i ponovno pričvrstite čep za otpad na bocu.
 - Provjerite je li čep za otpad čvrsto zategnut i potvrdite da cijev za otpad nije priklještena ili uvrnuta.

Pritisnite tipku **Dalje** kako biste proveli test curenja. Time se smanjuje tlak u boci za otpad i provjerava može li sustav izdržati pritisak. Mjeri i razinu tekućine kako bi provjerio je li boca za otpad ispraznjena. Vidi sliku 8-15.

Napomena: MORA se provesti test curenja nakon pražnjenja boce.



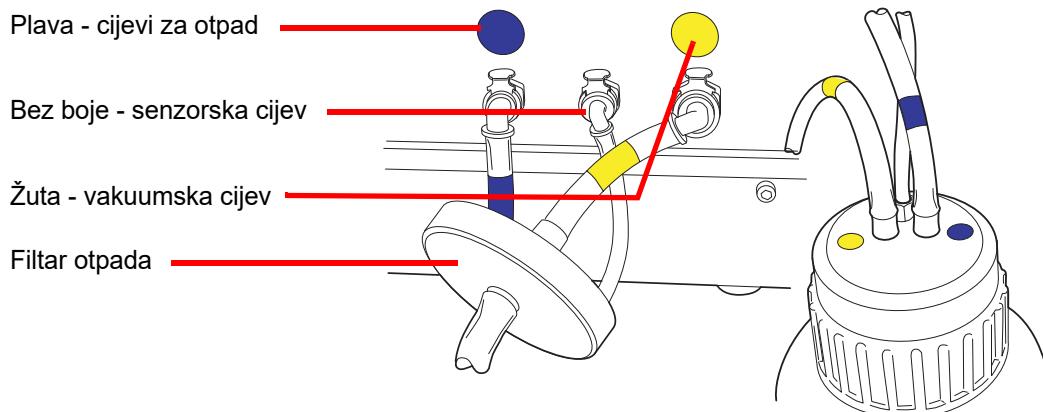
Slika 8-15 Test curenja sustava otpada

Pritisnite tipku **Gotovo** kada je završen.

Priklučak za bocu za otpad

Boca za otpad priključit će se na sustav u trenutku ugradnje instrumenta. Međutim, ako se boca za otpad i snop cijevi u potpunosti uklone (za potpunu zamjenu, zamjenu filtra za otpad, čišćenje itd.), sljedeći koraci opisuju pravilno spajanje cijevi.

1. Boca za otpad nalazi se unutar vratašca ormarića za otpad košare sustava za automatsko postavljanje. Ako se iz nekog razloga boca za otpad premjesti izvan ormara, bocu za otpad treba postaviti na istu visinu ili ispod procesora ThinPrep 5000. Ne stavljajte bocu za otpad iznad instrumenta.
2. Pobrinite se da je čep boce za otpad čvrsto pričvršćen. Boca za otpad mora mirovati u uspravnom položaju. Nemojte dopustiti da boca za otpad leži bočno.
3. Pronađite tri priključka za bocu za otpad na stražnjoj strani procesora ThinPrep 5000. Pogledajte sliku 8-16. Provjerite jesu li tipke konektora u položaju prema dolje/prema unutra.



Slika 8-16 Priklučak cijevi za bocu za otpad



ODRŽAVANJE

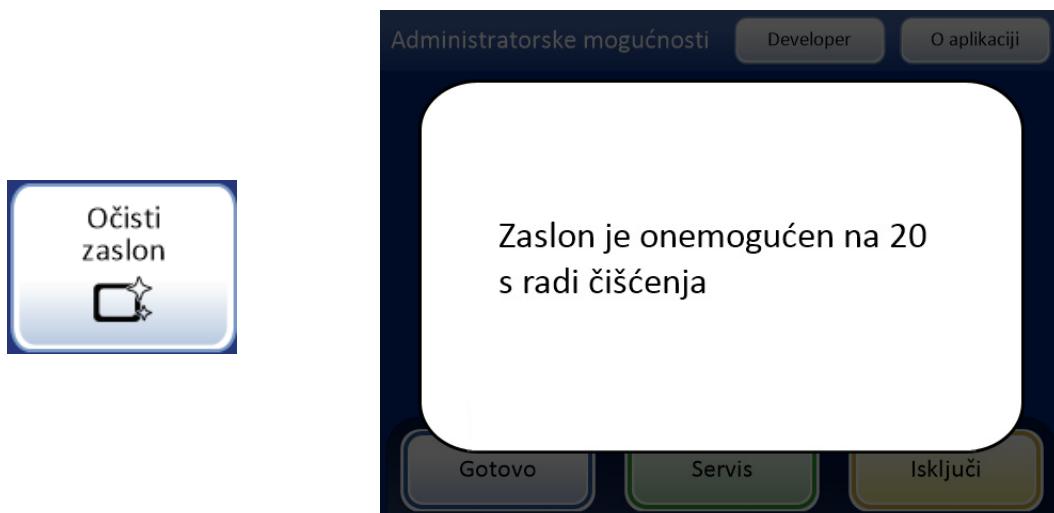
4. Spojite konektore za cijevi za otpad označene bojom na odgovarajuće konektore koji se nalaze u stražnjem dijelu instrumenta. Kad je uspostavljena pravilna veza, tipke na priključcima iskaču/izlaze uz zvuk klika. Konektor u obliku slova L treba biti usmjeren prema dolje.
 - Žuta = vakuum
 - Plava = otpad
 - Bez boje = senzor tlaka

OPREZ: Nemojte mijenjati spojeve cijevi. To može dovesti do oštećenja procesora.

ODJELJAK
D

ČIŠĆENJE ZASLONA OSJETLJIVOG NA DODIR

Prema potrebi očistite zaslon osjetljiv na dodir korisničkog sučelja lagano navlaženom krpom bez vlakana. Na zaslonu s administratorskim mogućnostima, pritisnite tipku **Očisti zaslon**, Slika 8-17.



Slika 8-17 Zaslon osjetljiv na dodir onemogućen za čišćenje

Sustav onemogućuje zaslon osjetljiv na dodir na 20 sekundi tako da se zaslon može očistiti bez nehotičnog aktiviranja tipaka ili isključivanja instrumenta.

ODJELJAK
E

ČIŠĆENJE ULAZNOG ROTIRAJUĆEG STALKA I ZAŠTITE OD PRAŠINE

Ulazni rotirajući stalak

Prema potrebi očistite ulazni rotirajući stalak brisanjem sapunom i vodom. Neka se u potpunosti osuši prije upotrebe.

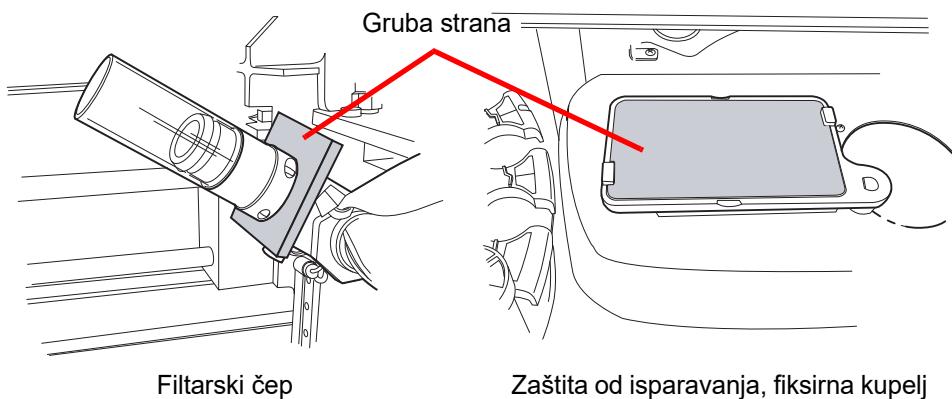
Zaštita od prašine

Obrišite zaštitu od prašine rotirajućeg stinka čistom krpom i sapunom i vodom.

ODJELJAK
F

PROMJENAUPIJAJUĆIH JASTUČIĆA

U odjeljku za obradu instrumenta postoje dva upijajuća jastučića koji apsorbiraju kapanja koja mogu nastati tijekom obrade. Jedan se nalazi na bazi čepa filtra, a drugi na vrhu zaštite od isparavanje rotirajućeg stinka fiksirne kupelji. Vidi sliku 8-18.



Slika 8-18 Upijajući jastučići

Upotrijebite značajku sustava čišćenja kako biste jednostavnije pomaknuli mehanizme instrumenta. Vidi "Čišćenje sustava" na stranici 8.3.



ODRŽAVANJE

Zamijenite jastučiće jednom godišnje ili po želji. Jastučići se mogu odlagati kao obični otpad, osim ako su mokri, tada ih odložite kao opasni otpad.

Kada se jastučići zamijene, primijetite da je jedna strana gruba i upijajuća, a druga glatka i završena. Gruba strana treba biti okrenuta prema van kako bi se uhvatile kapljice.

Pogledajte Informacije o narudžbi za naručivanje jastučića.

Po želji se jastučići mogu češće prati i vraćati na instrument. Očistite sapunom i vodom. Ili namočite u razrijеđenom izbjeljivaču nakon čega slijedi ispiranje 70 %-tним alkoholom.

ODJELJAK
G

ZAMJENA FILTARA ZA ODVOD DIMA

Odvod dima uređaja za lasersko urezivanje ima HEPA filter i filter ugljika za hvatanje čestica te plinova i mirisa. Kabinet za odvod dima nalazi se unutar vratašca ormarića za otpad. (Vidi sliku 8-20.)

Instrument će obavijestiti korisnika ako je potrebno promijeniti HEPA filter. Filter za ugljik može se mijenjati jednom godišnje ili češće, prema želji.

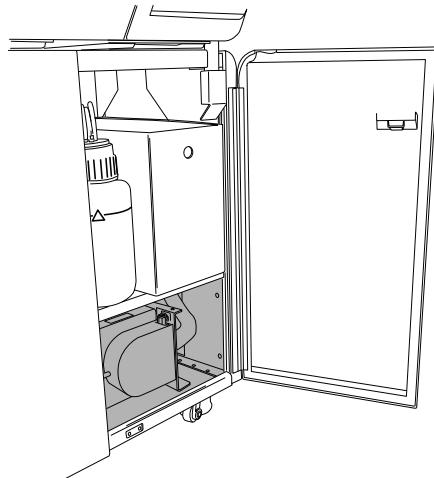


Poruka Promijeni filter zraka.
Ova poruka je vidljiva kada to zatraži instrument ili kad je pritisнутa tipka **Promijeni filter zraka** na zaslonu Administratorske mogućnosti.



Slika 8-19 Poruka Promijeni filter zraka

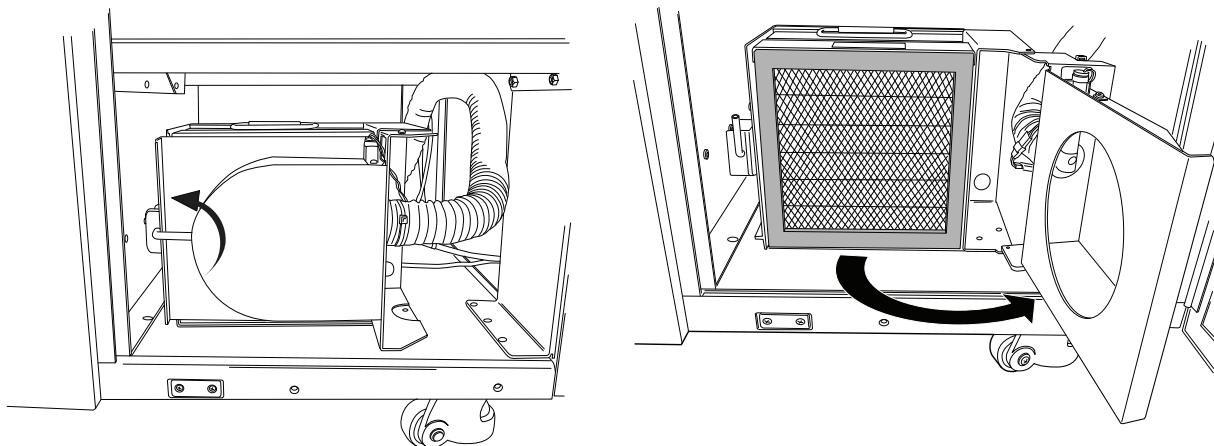
Napomena: Nemojte pritiskati tipku **Nastavi** dok se filter ne promijeni.



Ovod dima nalazi se na dnu ormarića za otpad sustava za automatsko postavljanje.

Slika 8-20 Lokacija odvoda dima

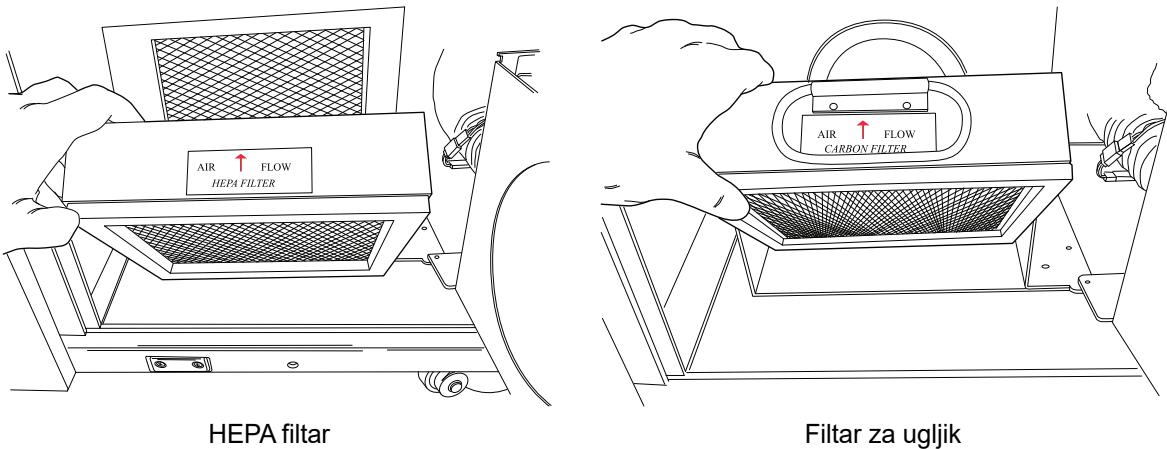
Otvorite vratašca odvoda dima okretanjem pričvrsnog zasuna s lijeve strane vratašca.
Otvorite vratašca.



Okrenite zasun prema gore kako biste otvorili vratašca.

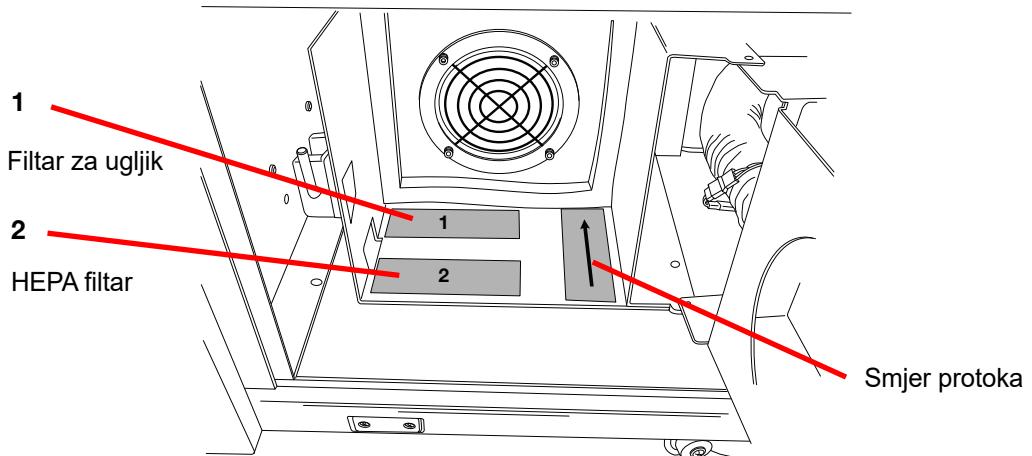
Slika 8-21 Otvaranje vratašca odvoda dima

Uklonite dva filtra. Imajte na umu da su označeni kao HEPA i ugljik i da označavaju smjer strujanja zraka. (Pogledajte sliku 8-22.) Uklonite svaki filter. Filter za ugljik možete odložiti u svoj laboratorijski otpad. Odložite HEPA filter u skladu s nacionalnim smjernicama.



Slika 8-22 Uklanjanje HEPA filtra i filtra ugljika

Dno kabineta filtra označen je tako da prikazuje redoslijed zamjene novog filtra i smjer strujanja zraka. Prilikom zamjene filtera, obavezno uskladite strelice koje označavaju smjer strujanja zraka.



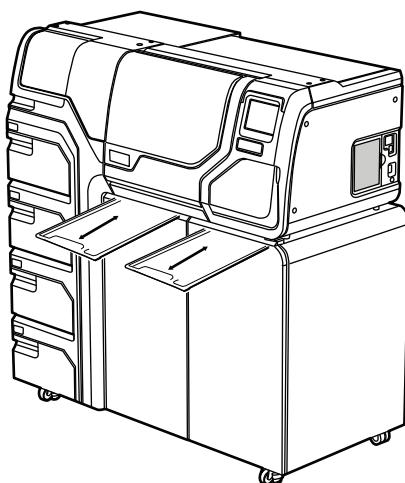
Slika 8-23 Oznake filtra odvoda dima

Zamijenite filtre. Zatvorite vratašca kabina i vratite zasun u zatvoreni položaj.

Na zaslонu za poruke na korisničkom sučelju pritisnite tipku **Nastavi** za provedbu ispitivanja protoka zraka. Time se utvrđuje je li filter pravilno postavljen i je li začepljen mjerljivom da preko filtra prolazi odgovarajuća količina zraka. Ovo ispitivanje traje nekoliko sekundi.

ODJELJAK
H

UKLANJANJE I ČIŠĆENJE PLITICA ZA KAPANJE

**Slika 8-24 Plitice za kapanje**

Dvije plastične plitice za kapanje nalaze se na donjoj strani odjeljka procesora. Pomiču se u potpunosti prema van radi provjere i čišćenja.

Operite ih sapunom i vodom. Neka se u potpunosti osuše prije nego što ih vratite u procesor.

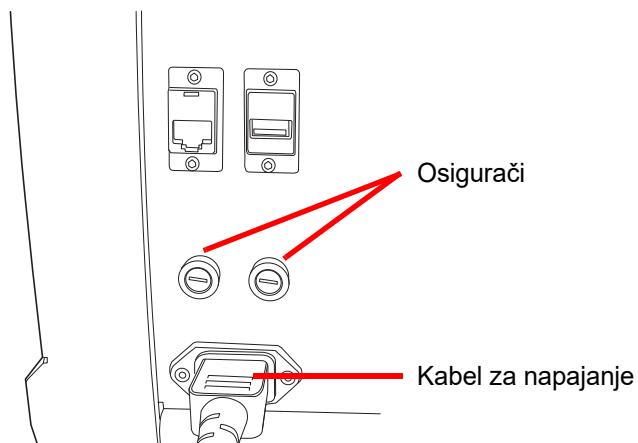
ODJELJAK
I

ZAMJENA OSIGURAČA DOSTUPNIH KORISNIKU

Osigurači procesora

UPOZORENJE: Osigurači instrumenta.

Postoje dva korisniku pristupačna osigurača smještena na stražnjoj strani procesora, odmah iznad modula kabela napajanja (Slika 8-25). Ako instrument ne radi, osigurači se mogu zamijeniti kako je opisano u nastavku. Servis na terenu tvrtke Hologic može prema potrebi zamijeniti osigurače.



Slika 8-25 Lokacija osigurača koji su dostupni korisniku

1. Provjerite je li prekidač napajanja u položaju OFF.
2. Izvadite kabel napajanja iz utičnice na instrumentu.
3. S pomoću malog ravnog odvijača okrenite svaku glavu osigurača u smjeru suprotnom od kazaljke sata za 1/4 okreta. Osigurač koji je blago ulegnut u držaču osigurača kada je pričvršćen blago će iskočiti unaprijed kada je dovoljno okrenut kako bi se mogao izvaditi iz hvataljki.
4. Izvucite osigurače iz utičnica. Mogu se odbaciti kao obični otpad.
5. Umetnite dva nova osigurača 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Napomena: Držite osigurač za metalne krajeve.

6. S pomoću ravnog odvijača gurnite svaku zaštitu osigurača u utičnicu dok ih okreće u smjeru kazaljke na satu za 1/4 okreta. Osjetit ćete kako se osigurač učvršćuje u hvataljku i blago će uleći u držač osigurača.
7. Ponovno spojite kabel napajanja na instrument.
8. UKLJUČITE prekidač za napajanje instrumenta.

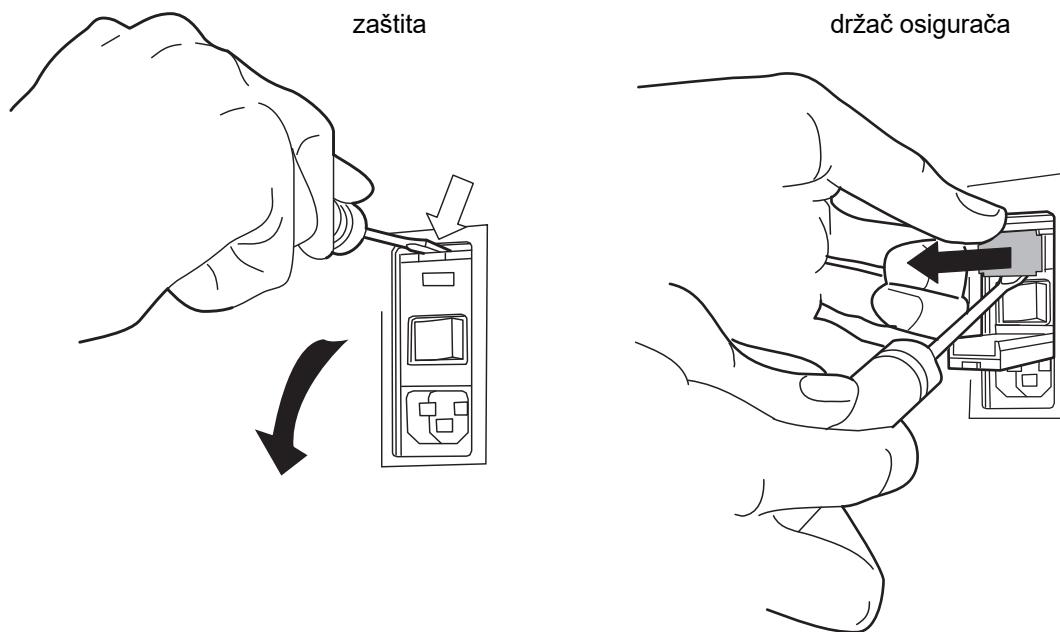
Ako instrument ne radi, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

Osigurači sustava za automatsko postavljanje

UPOZORENJE: Osigurači instrumenta.

Postoje i dva korisniku pristupačna osigurača smještena na stražnjoj strani sustava za automatsko postavljanje, odmah iznad modula kabela napajanja sustava za automatsko postavljanje (slika 8-25). Ako sustav za automatsko postavljanje ne radi, osigurači se mogu zamijeniti kako je opisano u nastavku. Servis na terenu tvrtke Hologic može prema potrebi zamijeniti osigurače.

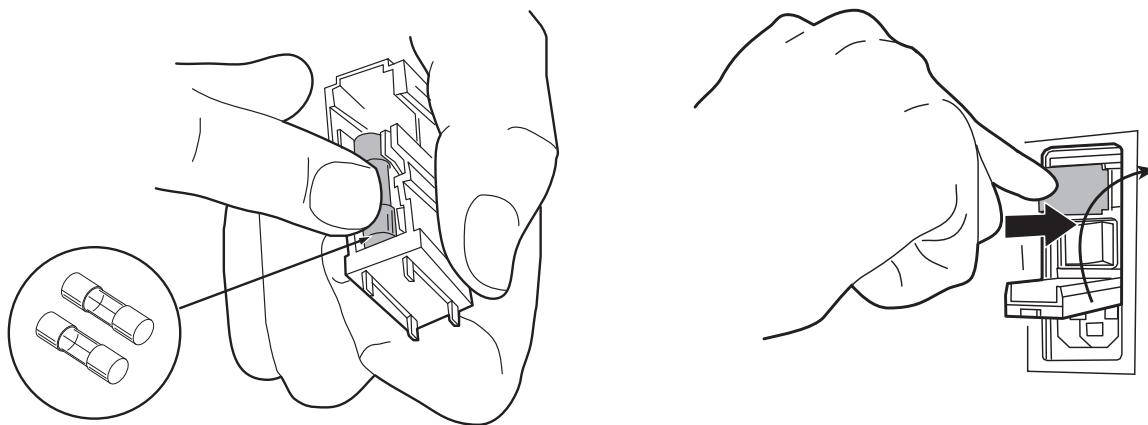
1. Isključite procesor. Provjerite je li prekidač napajanja u položaju "OFF".
2. Izvadite kabel napajanja iz posude na procesoru.



Slika 8-26 Uklonite držač osigurača

3. Pomoću malog izvijača s ravnom glavom otvorite pokrov u blizini posude za kabel napajanja. Izvadite držač osigurača.
4. Izvucite dva osigurača iz spremnika na držaču. Mogu se odbaciti kao obični otpad.
5. Umetnite dva nova osigurača 6,3 A/250 V 5x20 mm (P/N 50077-021).

Napomena: Držite osigurač za metalne krajeve.



Slika 8-27 Umetnite nove osigurače i zamijenite držać osigurača

6. Gurnite držać osigurača natrag u sustav za automatsko postavljanje. Gurnite poklopac natrag u položaj.
7. Ponovno spojite kabel napajanja na sustav za automatsko postavljanje.
8. Uključite prekidač procesora.

Ako instrument ne radi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

Održavanje procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Raspored održavanja za mjesec/godinu:

Br. instrumenta



ODRŽAVANJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

9. Rješavanje problema

9. Rješavanje problema

D e v e t o p o g l a v l j e

Rješavanje problema

ODJELJAK

A**OPĆENITO**

Postoje tri kategorije pogrešaka/statusa koje sustav može generirati:

- Pogreška pri obradi uzorka
- Pogreške sa serijom koje korisnik može ispraviti
- Pogreške sustava

ODJELJAK

B**POGREŠKE PRI OBRADI UZORKA**

Na kraju obrade serije pogreške uzorka prijavljuju se na izvješću o seriji. Pogreške uzorka događaju se tijekom obrade boćice s uzorkom. One su "specifične za uzorak" i obično se tiču samo boćice s uzorkom koja se obrađuje. Nije napravljeno stakalce, a rukovatelj mora riješiti događaj i obraditi boćicu u drugoj seriji.

Pogreška se pojavljuje samo u izvješću o seriji. Neće se zabilježiti u zapisnik pogrešaka.

Kad se pojavi pogreška pri obradi uzorka:

- Ako je uzeta bočica, sustav će je vratiti na ulazni rotirajući stalak
- Ako je uzet filter, bit će zbrinut
- Ako je stakalce uzeto, a nije iskorišteno, bit će vraćeno na ulazni rotirajući stalak

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5000 - Uzorak je razrijeden	Ova poruka o pogrešci naznačuje da je sav uzorak iskorišten u pripremi stakalca. Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.	To je obično uzrokovano niskom koncentracijom stanica u uzorku. Ova poruka obično ukazuje na problem s uzorkom koji je prikupljen, a ne na problem s instrumentom i njegovim mehanizmima. Napomena: Iz boćice s uzorkom izrađuje se stakalce.	Ginekološka stakalca - Ako je stakalce odgovarajuće za potrebe probira, nisu potrebne daljnje radnje. Ako je stakalce neodgovarajuće, slijedite laboratorijske postupke za prijavu nezadovoljavajućih uzoraka. Nelinekološka stakalca - Ako postoji dodatni materijal uzorka, napravite još jedno stakalce s više stanica ako je to moguće.
5001 - Uzorak je pregust	Uzorak je pregust da bi instrument napravio zadovoljavajuće stakalce.	Uzorak je pregust da bi instrument napravio zadovoljavajuće stakalce.	Ovo je samo za neginekološke uzorke. Uzorak protresite ili vrtložite 8 – 12 sekundi. Zatim uzorak razrijedite u omjeru 20:1. 1 ml uzorka stavite u bočicu s otopinom PreservCyt i ponovite postupak.
5002 - Uklanjanje čepa s boćice nije uspjelo	Ne može se ukloniti čep s boćice. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Čep boćice prečvrsto je pričvršćen. Mehanički kvar sprječio je uklanjanje čepa s boćice. Oštećen čep boćice.	Provjerite boćicu i čep. Provjerite je li plastični omot uklonjen s boćice. Otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak. Zamijenite s novim čepom boćice.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5003 - Očitavanje ID-a bočice nije uspjelo	Crtični kod na bočici ne može se očitati ili nije u valjanom formatu. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Oznaka s crtičnim kodom nedostaje, oštećena je ili napisana u lošoj kvaliteti. Oznaka s crtičnim kodom nije pravilno nanesena na bočicu. Primijenjena je pogrešna vrsta crtičnog koda. Neuspjeh čitača crtičnog koda.	Pregledajte oznaku s crtičnim kodom kako biste vidjeli nedostaje li, je li oštećena ili je loše napisana. Zamijenite, ako je potrebno (pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4). Pregledajte oznaku s crtičnim kodom i provjerite je li ispravnog formata (pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40). Pazite da ništa ne blokira stanicu za očitavanje crtičnog koda bočice (pogledajte sliku 8-3). Ako se problem nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.
5004 - Očitavanje ID-a stakalca nije uspjelo	ID stakalca ne može se očitati ili nije u valjanom formatu. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Nije prisutno stakalce. Prisutno je stakalce s nedostajućom ili oštećenom oznakom. U načinu sustava za automatsko postavljanje to može biti zbog lošeg urezivanja laserom. Neusklađenosti postavka sustava za OCR / crtični kod Postavka sustava za OCR / crtični kod nije u skladu s vrstom oznake na stakalcu. Mehanička neusklađenost ili kvar čitača.	Uvjerite se da je stakalce prisutno i da je pravilno označeno. (Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.) Provjerite postavku oznake stakalca na instrumentu kako biste vidjeli odgovara li vrsti oznake stakalca koja se primjenjuje. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40. Uvjerite se da ništa nije blokiralo čitač ID-a stakalaca (vidi sliku 8-3). Ako se problem nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.
5005 - Neuspješno učvršćen čep	Bočica se nije mogla pritegnuti prije koraka raspršivanja.	Oštećen čep bočice. Mehanički kvar sprječio je pritezanje čepa bočice.	Provjerite bočicu i čep. Pobrinite se da čep nema slomljene rubove. Zamijenite oštećeni čep bočice novim čepom bočice. Neoštećenim čepom bočice otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5006 - Stakalce nije pronađeno (samo u načinu za male serije)	Prilikom pokušaja uzimanja, u hvataču za stakalce nije prepoznato stakalce. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce. Napomena: Ova pogreška vrijedi samo kada se koristi napredna sekvencija obrade - "Onemogući usklađivanje ID-a stakalca" ili "Više stakalaca po bočici".	Stakalce nije prisutno u utoru rotirajućeg stalka. Stakalce je izvan položaja u utoru rotirajućeg stalka. Mehanička neuskladjenost ili kvar hvatača za stakalce	Provjerite je li stakalce prisutan u rotirajućem stalku i je li u položaju. Pokušajte ponovno obraditi uzorak. Ako se pogreška nastavi, обратите се Tehničkoj podršci.
5007 - Nevažeći ID bočice	Crtični kôd na bočici nije važećeg formata.	Podaci na crtičnom kodu na bočici su predugi ili prekratki. ID bočice je pogrešnog formata da bi postao OCR ID stakalca. Konfiguracija crtičnog koda za ID bočice ne podudara se s ID-ovima bočice koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a bočice na instrumentu. Provjerite je li dizajn oznake stakalca podešen kako bi odgovarao formatu koji se upotrebljava u laboratoriju. Prije obrade uzorka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.
5008 - Nevažeći ID stakalca	Crtični kôd na stakalcu nije važećeg formata.	Podaci na crtičnom kodu na stakalcu su predugi ili prekratki. Konfiguracija crtičnog koda za ID stakalca ne podudara se s ID-ovima stakalca koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Provjerite je li dizajn oznake stakalca podešen kako bi odgovarao formatu koji se upotrebljava u laboratoriju. Prije obrade uzorka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5009 - duplikat ID bočice	Bočica s uzorkom ima isti ID kao i ona koja je već obrađena u seriji. Bočica s duplikatom ID-a neće se obradivati. Napomena: U načinu sustava za automatsko postavljanje, 1 plitica za boćice je 1 serija; u načinu za male serije, 1 rotirajući stalak je 1 serija.	Više boćica označeno je istim ID brojem. Konfiguracija crtičnog koda ID-a boćice nije postavljena kako bi se ispravno identificirao dio oznake boćice koji je ID pristupa.	Provjerite ID-ove uzoraka i potvrdite da se radi o duplikatima. Stakalce je napravljeno samo iz prve boćice. Podaci o pacijentu moraju se provjeriti i uskladiti za obje boćice. Ponovno označite drugu bočicu i ponovno je obradite. Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a boćice na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.
5010 - Nedovoljno tekućine ili nema filtra	Boćica ne sadrži dovoljno tekućine za pravilnu obradu. (17 ml je najmanji potreban volumen.) Uzorak nije obrađen i nije izrađeno stakalce.	Filtar nije prisutan. Boćica je procurila. Pogreška u pneumatici sustava. Greška u pripremi koja rezultira nedovoljnom količinom tekućine. Napomena: Pogledajte "DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE" na stranici 7.34 upute za uklanjanje alikvota. Napomena: Ova provjera se ne provodi pri uporabi više stakalaca po obradi sekvencije boćica.	Provjerite je li filter prisutan i pravilno postavljen, s otvorenim krajem prema gore. Pregledajte boćicu kako biste bili sigurni da ne curi. Stavite uzorak u drugu boćicu ako je oštećena. Provjerite razinu tekućine u boćici. Dodajte otopinu PreservCyt ako je razina ispod podebljane linije na boćici. Nemojte prepunjavati preko zadebljane linije. Ponovno obradite uzorak.
5011 - Prekomjerna tekućina	Prilikom uvođenja filtra u boćicu, sustav otkriva razinu tekućine prerano. (21 ml je maksimalni dopušteni volumen.) U boćici je previše tekućine. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Previše je tekućine u boćici. Pogreška u pneumatici sustava.	Pregledajte boćicu i provjerite je li razina tekućine iznad linije s glazurom na boćici. Ako je potrebno smanjiti volumen uzorka na između 17 ml i 21 ml, višak tekućine spremite u odgovarajući spremnik. Ponovno obradite boćicu.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5012 - Neusklađenost ID-a bočice/stakalca (samo u načinu za male serije)	ID-ovi bočice i stakalca uspješno su očitani, ali se ne podudaraju. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Stakalca su stavljena u pogrešne utori rotirajućeg stakala. Nepravilno označavanje stakalaca ili bočica. Konfiguracija crtičnog koda ID-a stakalca nije postavljena kako bi se ispravno identificirao dio oznake bočice koji je ID pristupa za uzorak.	Pregledajte ID-ove bočice i stakalca kako biste potvrdili da se ne podudaraju. Pogledajte je li stakalce bilo umetnuto u pogrešan utor na rotirajućem stakalu. (Pogledajte sljedeće ID-ove, u slučaju da se pogreška nastavlja unutar rotirajućeg stakala.) Uskladite podatke o pacijentu s ispravnim ID-om. Ponovno označite, ako je potrebno. Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriranje ID-a stakalca za unaprijed označena stakalca" na stranici 6.52.
5013 - Kraj bočice ili filtra nije prisutan u Više stakalca po bočici (samo u načinu za male serije)	Cijeli uzorak je iskorišten tijekom napredne sekvencije obrade "Više stakalaca po bočici". Do ove pogreške dolazi samo tijekom načina Više stakalaca po bočici, koji ne provjerava razinu tekućine ili razrijeđenost uzorka. Stakalce je obrađeno, ali treba provjeriti njegovu prikladnost.	Filtar nije prisutan. Potrošena je sva tekućina u bočici. Kvar pneumatskog sustava.	Provjerite je li prisutan filter. Ako se koristi način Više stakalaca po bočici, nema dovoljno uzorka za obradu željenog broja stakalaca. Provjerite je li bočica prazna.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5014 - ID-ovi na bočici i stakalca ne mogu se očitati (samo u načinu za male serije)	Neuspješno očitavanje ID-a bočice i stakalca. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Oznake nisu prisutne, oštećene su ili otisnute lošom kvalitetom. Mehanički kvar čitača ID-a.	Pregledajte oznaku bočice s crtičnim kodom kako biste vidjeli nedostaje li, je li oštećena ili je loše ispisana. Zamijenite, ako je potrebno (pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4). Uvjerite se da je stakalce prisutno i da je pravilno označeno. (Pogledajte "Pričvršćivanje oznaka bočice" na stranici 7.4.) Pregledajte oznake bočice i stakalca s crtičnim kodom i provjerite jesu li ispravnog formata (pogledajte "Format oznake stakalca s crtičnim kodom" na stranici 7.21). Pazite da ništa ne blokira stanicu za očitavanje crtičnog koda bočice ili čitača stakalca (pogledajte sliku 8-3). Ako se problem nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.
5015 - Dupliciran ID stakalca	Više stakalaca označeno je istim ID brojem u seriji. Bočica s duplikatom ID-a neće se obrađivati.	U načinu za male serije, više stakalaca označeno je istim ID brojem. U načinu sustava za automatsko postavljanje generiran je ID stakalca, ali nije urezan jer bi ID stakalca imao isti ID broj kao i drugi ID stakalca. Konfiguracija crtičnog koda ID-a bočice i/ili stakalca i/ili dizajn oznake stakalca nije postavljen kako bi se ispravno identificirao dio oznake bočice koji je ID pristupa i kako bi se urezao u stakalce.	Provjerite ID-ove uzoraka i potvrdite da se radi o duplikatima. Stakalce je napravljeno samo iz prve bočice. Podaci o pacijentu moraju se provjeriti i uskladiti za obje bočice. U načinu za male serije, ponovno označite drugo stakalce i ponovite obradu. U načinu sustava za automatsko postavljanje provjerite i ispravite dizajn oznake. Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.46.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5016 - Pogreška uzorka tijekom obrade	<p>Pozitivna pogreška spremnika ili druga pogreška tijekom prijenosa stanica.</p> <p>Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.</p>	<p>Filtar je možda probušen ili neispravan.</p> <p>U sustavu propušta tlak.</p>	<p>Ginekološka stakalca - Ako je stakalce odgovarajuće za potrebe probira, nisu potrebne daljnje radnje.</p> <p>Ako je stakalce neodgovarajuće, slijedite laboratorijske postupke za prijavu nezadovoljavajućih uzoraka.</p> <p>Neginekološka stakalca - Ako postoji dodatni materijal uzorka, napravite još jedno stakalce s više stanica ako je to moguće.</p> <p>Ako se pogreška nastavi, обратите se tehničkoj podršci.</p>
5015 - Dupliciran ID stakalca	<p>Više stakalaca označeno je istim ID brojem u seriji.</p> <p>Bočica s duplikatom ID-a neće se obrađivati.</p>	<p>U načinu za male serije, više stakalaca označeno je istim ID brojem.</p> <p>U načinu sustava za automatsko postavljanje generiran je ID stakalca, ali nije urezan jer bi ID stakalca imao isti ID broj kao i drugi ID stakalca.</p> <p>Konfiguracija crtičnog koda ID-a boćice i/ili stakalca i/ili dizajn oznake stakalca nije postavljen kako bi se ispravno identificirao dio oznake boćice koji je ID pristupa i kako bi se urezao u stakalce.</p>	<p>Provjerite ID-ove uzoraka i potvrdite da se radi o duplikatima. Stakalce je napravljeno samo iz prve boćice.</p> <p>Podaci o pacijentu moraju se provjeriti i uskladiti za obje boćice.</p> <p>U načinu za male serije, ponovno označite drugo stakalce i ponovite obradu.</p> <p>U načinu sustava za automatsko postavljanje provjerite i ispravite dizajn oznake.</p> <p>Ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Pogledajte "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.46.</p>

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5016 - Pogreška uzorka tijekom obrade	Pozitivna pogreška spremnika ili druga pogreška tijekom prijenosa stanica. Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.	Filtar je možda probušen ili neispravan. U sustavu propušta tlak.	Ginekološka stakalca - Ako je stakalce odgovarajuće za potrebe probira, nisu potrebne daljnje radnje. Ako je stakalce neodgovarajuće, slijedite laboratorijske postupke za prijavu nezadovoljavajućih uzoraka. Nelinekološka stakalca - Ako postoji dodatni materijal uzorka, napravite još jedno stakalce s više stanica ako je to moguće. Ako se pogreška nastavi, обратите se tehničkoj podršci.
5017 - Zapreka u bočici	Filtar nailazi na otpor prilikom ulaska u bočicu.	Moguće je da je u bočici ostao predmet kao što je sprava za prikupljanje.	Pregledajte bočicu kako biste vidjeli ima li u njoj stranog predmeta.
5018 - Postavljanje boćice u čašicu za miješanje nije uspjelo	Boćica se ne može pravilno umetnuti u izvor raspršivanja. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Moguća zapreka u izvoru raspršivanja. Moguća zapreka na dnu ili strani boćice, kao što je previše oznaka.	Krivo oblikovan čep boćice na bočici. Provjerite izvor raspršivanja i uklonite zapreku. Ponovno označite bočicu. Ponovno obradite bočicu.
5019 - Uklanjanje boćice iz plitice nije uspjelo	Mehanizam nije uspio izvaditi bočicu iz plitice za boćice	Previše oznaka nanesenih na bočicu ili oznaka nanesenih tako da se boćica zaglavila u plitici. Mogući kvar mehanizma.	Ponovno označite bočicu. Ponovno obradite bočicu. Ako se pogreška nastavi, обратите se tehničkoj podršci.
5100 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, обратите se tehničkoj podršci.
5101 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, обратите se tehničkoj podršci.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5102 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, обратите се техничкој подршци.
5104 - Pogreška pri obradi	--	--	Ako se pogreška nastavi, обратите се техничкој подршци.
5105 - Pogreška u pneumatici	--	--	Ako se pogreška nastavi, обратите се техничкој подршци.
5106 - Pogreška u obradi (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Pogreška vremenskog ograničenja procesora, obično uzrokovana curenjem ili drugim stanjima pogrešaka u pneumatici. Uzorak nije obrađen i nije napravljeno stakalce.	Curenje oko sklopa čepa filtra. Probušena membrana filtra. Začepljena membrana filtra. Linija senzora priklještena ili otvorena. Pogreška u pneumatici.	Provjerite ometa li nešto čep filtra i jesu li su filtri ispravno postavljeni. Provjerite sadrži li bočica s uzorkom dio uređaja za prikupljanje ili drugu stranu tvar koja može probiti filter. Ako se problem nastavi, обратите се Tehničkoj podršci.
5200 - Neuspješan pristup datoteci LIS (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Dopuštenje ili problem lokacije s datotekom LIS (laboratorijskog informacijskog sustava).	NAS (mrežna memorija) nije priključen. Datoteka nije stavljena tamo iz korisničke baze podataka.	Provjerite je li NAS povezan. Provjerite je li datoteka s tim podacima stavljena ondje.
5201 - Neuspješno čitanje datoteke LIS (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Nije moguće pristupiti datoteci LIS.	NAS (mrežna memorija) nije priključen. Datoteka nije stavljena tamo iz korisničke baze podataka.	Provjerite je li NAS povezan. Provjerite je li datoteka s tim podacima stavljena ondje.
5203 - Širina crtičnog koda premašuje širinu oznake stakalca (samo način sustava za automatsko postavljanje)	--	Crtični kod širi je od oznake stakalca. Crtični je kod predugačak za oznaku stakalca.	Pogledajte "Format oznake bočice s crtičnim kodom" na stranici 7.3. Samo kad je omogućeno pravilo pogreške LIS.

Tablica 9.1: Pogreška pri obradi uzorka

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5204 - Nevažeći znak u nizu crtičnog koda (samo način sustava za automatsko postavljanje)	--	U nizu crtičnog koda nalazi se znak koji nije valjan.	Pogledajte znakove koje podržava procesor ThinPrep 5000 na stranici 6.36. Samo kad je omogućeno pravilo pogreške LIS.
5205 - Nevažeća duljina crtičnog koda (samo način sustava za automatsko postavljanje)	--	Duljina niza crtičnog koda nije valjana.	Pogledajte format oznake s crtičnim kodom na stranici 6.36. Samo kad je omogućeno pravilo pogreške LIS.

POGREŠKE PRI OBRADI SERIJE

Pogreške pri obradi serije su pogreške koje je u sustavu moguće oporaviti intervencijom korisnika. Pogreške se javljaju tijekom obrade serije. Kada sustav nađe na stanje pogreške sa serijom, serija se zaustavlja (prekida ili privremeno zaustavlja, ovisno o uzroku) i signalizira pogrešku putem poruke na korisničkom sučelju i zvučnim alarmom, ako je omogućen. Neke pogreške mogu se otkriti na početku serije, što će nastaviti njezino pokretanje.

Pogreška se pojavljuje samo u izvješću o seriji. Neće se zabilježiti u zapisnik pogrešaka.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4000 - Nema praznih posuda	Nema praznih fiksirnih kupelji. Prisutne su kupelji koje sadrže jedan ili više stakalaca. Serija se neće pokrenuti.	Nije postavljena prazna fiksirna kupelj. Neuspješno otkrivanje praznih posuda senzora. Posuda je napunjena s jednim ili više stakalaca.	Za početak serije mora biti prisutna najmanje jedna kupelj bez stakalaca. Ako je prisutna barem jedna kupelj i dođe do ove pogreške, обратите se Tehničkoj podršci.
4001 - Bočica nije otkrivena (Više stakalaca po bočici u načinu za male serije)	Sustav nije otkrio bočicu u utoru 1 rotirajućeg stalka pri pokretanju serije Više stakalaca po bočici. Serija se neće pokrenuti.	Bočica nije postavljena u utor 1 rotirajućeg stalka. Kvar senzora.	Pogledajte "Odaberite sekvenciju obrade uzorka" na stranici 7.25 za obradu više stakalaca po sekvenciji bočice. Ako je prisutna barem jedna bočica i dođe do ove pogreške, обратите se Tehničkoj podršci.
4002 - Otkrivene su dodatne bočice (Više stakalaca po bočici u načinu za male serije)	Sustav je otkrio više od jedne bočice pri pokretanju serije Više stakalaca po bočici. Serija se neće pokrenuti.	Više od jedne bočice je u rotirajućem stalku. Kvar senzora.	Provjerite postoji li bočica u utoru 1 rotirajućeg stalka. U rotacijski se stalak ne smije postaviti više bočica.
4004 - Otkrivene dodatne bočice (Onemogući usklađivanje ID-a stakalca u načinu za male serije)	Otkriveno je više od jedne bočice kada je sustav pokrenuo seriju u načinu Onemogući usklađivanje ID-a stakalca. Serija se neće pokrenuti.	Više od jedne bočice je u rotirajućem stalku. Kvar senzora.	Pogledajte "Odaberite sekvenciju obrade uzorka" na stranici 7.25 za pokretanje sekvencije Onemogući usklađivanje ID-a stakalca.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4005 - Nema pronađenih bočica (način za male serije)	Tijekom pokretanja serije nisu otkrivene boćice. Za početak serije mora biti najmanje jedna boćica.	Nema boćica u rotirajućem stalku. Kvar senzora.	Za početak serije najmanje jedna boćica mora biti u rotirajućem stalku. Ako je prisutna barem 1 boćica i dođe do ove pogreške, обратите se Tehničkoj podršci.
4006 - Stakalce nije otkriveni pri spuštanju (način za male serije)	Sustav nije mogao otkriti prisutnost stakalca u fiksirnoj kupelji nakon stavljanja stakalca u istu. Serija se prekida. Napomena: Do ove pogreške dolazi samo ako se ne otkrije prvo stakalce odloženo u kupelji.	Fiksirna kupelj nije imala stalak za bojenje u sebi za držanje stakalca. Kvar senzora za stakalca.	Pregledajte fiksirnu kupelj kako biste vidjeli je li u nju odloženo stakalce i postoji li stalak za bojenje koji ga drži. Dodajte stalak za bojenje ako nije prisutan. Obratite se Tehničkoj podršci ako su prisutni stalak za bojenje i stakalce.
4007 - Stakalce nije otkriveno na prvom položaju (Više stakalaca po boćici u načinu za male serije)	Stakalce nije otkriveni na položaju 1 rotirajućeg stakala kada je serija počinjala. Serija se neće pokrenuti. Napomena: U ovom načinu rada otkriva se samo prvo stakalce. Ne broji se naknadni broj uzoraka obrađenih iz boćice. Sekvencija obrade je završena kada se više ne otkrivaju filtri i stakalca ili kada je boćica preprazna da bi sustav mogao obraditi drugo stakalce.	Stakalce nije stavljen u utor 1 rotirajućeg stakala prije pokretanja serije. Kvar senzora.	Stavite stakalce u utor 1 rotirajućeg stakala. Ako je stakalce u položaju 1 i dođe do ove pogreške, обратите se Tehničkoj podršci.
4008 - Nije uspješno uklonjen čep s boćice (Više stakalaca po boćici u načinu za male serije)	Uklanjanje čepa s boćice tijekom serije nije uspjelo. Napomena: Ovo je pogreška serije u načinu Više stakalaca po boćici jer se u ovoj sekvensiji obrade upotrebljava samo jedna boćica. U normalnoj obradi, ovo je pogreška uzorka (5002) jer sustav može prijeći na sljedeći uzorak.	Čep boćice prečvrsto je pričvršćen. Mehanički kvar sprječio je uklanjanje čepa s boćice.	Provjerite boćicu i čep. Provjerite je li plastični omot uklonjen s boćice. Otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak. Ako se pogreška nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4009 - Tlak pozitivnog spremnika	Pozitivni spremnik nije uspio postići tlak prijenosa. (Nije došlo do tlaka unutar filtra potrebnog za prijenos stanica s membrane filtra na mikroskopsko stakalce.)	Filtar je možda probušen ili neispravan. U sustavu propušta tlak.	Provjerite jesu li filtri neispravni. Ponovno obradite bočicu. Ako se pogreška nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.
4010 - Loša razina tekućine (način Više s stakalaca po bočici u načinu za male serije)	Razina tekućine nije ispravna (način MSVP).	Sustav je otkrio da je početna razina tekućine u bočici bila veća od maksimalno 21 ml ili niža od minimalno 17 ml.	Provjerite je li razina tekućine u bočici s uzorkom između 17 ml i 21 ml kada započinjete obradu u načinu više stakalaca po bočici.
4011 - Pogreška pri obradi serije	Sustav je naišao na problem s pozitivnim tlakom tijekom prijenosa stanica. Stakalce nije napravljeno.	Filtar je možda probušen ili neispravan. U sustavu propušta tlak.	Provjerite jesu li filtri neispravni. Ponovno obradite bočicu. Ako se pogreška nastavi, обратите se Tehničkoj podršci.
4012 - Pražnjenje spremnika za tekući otpad	Spremnik za tekući otpad je pun i treba ga isprazniti. Serija se ne može pokrenuti dok se to ne izvrši.	Sustav je otkrio da je spremnik za otpad mjerenjem tlaka.	Ispraznjite spremnik za tekući otpad (pogledajte stranici 8.10). MORA se provesti test curenja nakon pražnjenja spremnika za otpad. Ako se pojavi poruka, a spremnik je prazan, pokrenite test curenja. Ako test curenja bude uspješan, pokušajte pokrenuti seriju. Ako test curenja ne uspije, обратите se Tehničkoj podršci.
4013 - Rotirajući stalak nije prazen (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Rotirajući stalak nije prazen tijekom početka obrade sustava za automatsko postavljanje.	Bočica, filter, stakalce ili bilo koja kombinacija nalaze se u rotirajućem stalku.	Očistite rotirajući stalak od svih medija i počnite ispočetka.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4014 - Međusobno zaključavanje vratašca onemogućuje označivanje stakalca. Za označivanje stakalca vratašca moraju biti zatvorena. (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Sustav je osjetio otvaranje vratašca za stakalca tijekom obrade. Obrada se ne može nastaviti s otvorenim vratašcima.	Vratašca su bila silom otvorena tijekom obrade. Senzor vratašca je neispravan.	Zatvorite vratašca za stakalce ako su otvorena. Obratite se Tehničkoj podršci ako su vratašca zatvorena i pogreška se ponovi.
4015 - Nema dostupnih utora rotirajućeg stinka (samo način sustava za automatsko postavljanje)	Bočice u kojima je došlo do pogreške uzorka staviti će se u prazan utor rotirajućeg stinka radi ponovne obrade / usklađivanja nakon završetka serije. Broj pogrešaka uzorka u seriji uzrokovao je da se iskoriste svi raspoloživi položaji rotirajućeg stinka.	Premašen je maksimalan broj pogrešaka uzorka u seriji.	Pregledajte izvješće o seriji kako biste identificirali pogreške uzorka. Uskladite uzorke i ponovno ih obradite u drugoj seriji.
4050 - Nevažeći ID bočice (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna događaja nevažećeg ID-a bočice	Konfiguracija crtičnog koda nije ispravno podešena ili se oznake bočice ne podudaraju s konfiguracijom crtičnog koda Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a bočice na instrumentu.	Prije obrade uzorka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4051 - Nevažeći ID stakalca (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna događaja nevažećeg ID-a stakalca	Podaci na crtičnom kodu na stakalcu su predugi ili prekratki. Konfiguracija crtičnog koda za ID stakalca ne podudara se s ID-ovima stakalca koji se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.	Provjerite i ispravite konfiguraciju crtičnog koda ID-a stakalca na instrumentu. Provjerite je li dizajn oznake stakalca podešen kako bi odgovarao formatu koji se upotrebljava u laboratoriju. Prije obrade uzorka upotrijebite i prođite Testiranje postavki. Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.40.
4052 - Očitavanje ID-a stakalca nije uspjelo (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja neuspješnog očitavanja ID-a stakalca.	Nema prisutnih stakalaca Prisutna su stakalca s nedostajućom ili oštećenom oznakom. U načinu sustava za automatsko postavljanje to može biti zbog neispravnosti lasera. Mehanička neuskladenost ili kvar čitača	Ako su stakalca prisutne i označena, obratite se Tehničkoj podršci.
4053 - Prijenos čelija nizak (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja neuspješnog uzimanja uzorka iz bočice.	Kvar s pneumatskim sustavom.	Obratite se Tehničkoj podršci.
4054 - Otvoren LIS (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja neuspješnog pristupanja sustavu LIS (laboratorijski informacijski sustav)	Navedena Lis datoteka ne postoji ili je putanja do nje netočna. NAS (mrežna memorija) nije priključen. Datoteka nije stavljena tamo iz korisničke baze podataka.	Provjerite je li NAS povezan. Provjerite je li datoteka s tim podacima stavljena ondje.

Tablica 9.2: Pogreške pri obradi serije

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
4055 - Neuspješno očitavanje datoteke LIS (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja neuspješnog očitavanja datoteke LIS. (Datoteka postoji, ali se ne može očitati.)	Dozvole za datoteku možda su netočne. NAS (mrežna memorija) nije priključen. Datoteka nije stavljena tamo iz korisničke baze podataka.	Provjerite je li NAS povezan. Provjerite je li datoteka s tim podacima stavljena ondje.
4057 - Crtični kod premašuje širinu oznake stakalca (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja preširokog crtičnog koda.	Crtični kod možda sadrži previše znakova.	Pogledajte parametre za crtični kod koje zahtijeva sustav na stranici 6.36.
4058 - Nevažeći znak crtičnog koda (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja nevažećih znakova u crtičnom kodu.	Upotreba znakova koje sustav ne prihvata.	Pogledajte znakove koje sustav podržava na stranici 6.36.
4059 - Nevažeća duljina crtičnog koda (3 zaredom, samo način sustava za automatsko postavljanje)	Tri uzastopna slučaja predugačkog crtičnog koda.	Niz crtičnog koda je predug.	Pogledajte parametre za crtični kod na stranici 6.36.

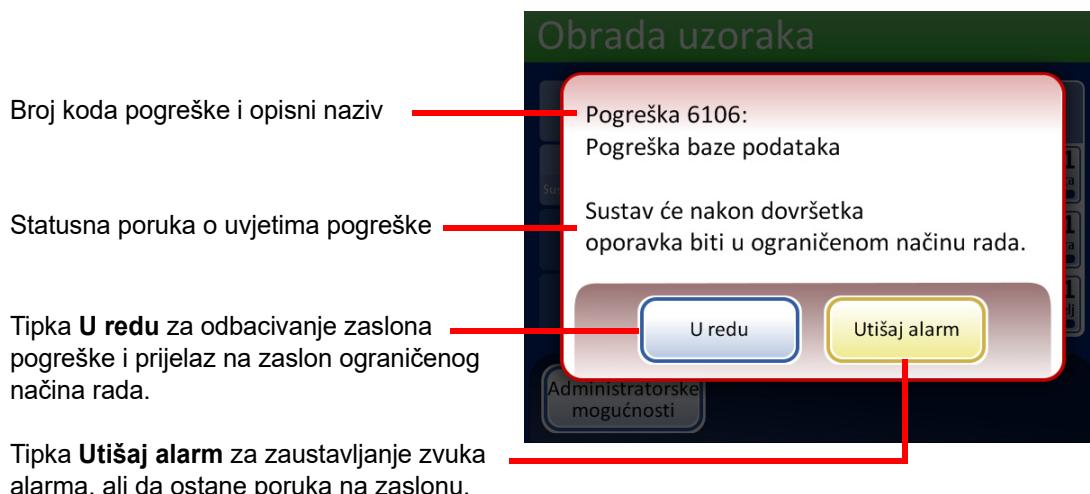
POGREŠKE SUSTAVA

Pogreške sustava su pogreške koje procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje ne može oporaviti bez intervencije korisnika. Trenutačna serija se prekida i sustav pokušava izraditi izvješće o seriji. Pogreška sustava je pogreška koja će najvjerojatnije zahtijevati pomoć terenske servisne službe. Korisnik može izabrati ili dobiti upute za ponovno pokretanje sustava. Pogreška se prijavljuje u dnevnik pogreški.

Brisanje pogreške sustava

Kada se otkrije pogreška sustava, sustav obično:

- Pokušava ponovno zatvoriti bočicu i odložiti stakalce u fiksirnu kupelj
- Uklanja mehanizme, otključava bravicu na ulaznom rotirajućem stalku, otključava vratašca i vraća u stanje mirovanja.
- Prikazuje se poruka o pogrešci i oglašava se zvučni alarm ako je omogućeno (pogledajte sliku 9-1.) Sustav se pokušava oporaviti (minutu ili manje).



Slika 9-1 Sustav je otkrio pogrešku

Ako se sustav ne može oporaviti, pokušava pomaknuti mehanizme, isključuje motore ruke za prijenos kako bi rukovatelj mogao jednostavno pomaknuti stakalce i ruke za prijenos filtra te osloboditi ulazni rotirajući stalak kako bi se mogao slobodno okretati. Vratašca se otključavaju za pristup korisniku.

Ograničeni način rada

Ako se instrument ne može u potpunosti oporaviti iz stanja pogreške, aplikacija će prijeći u ograničeni način rada. To operateru omogućuje pristup nekim funkcijama, ali sustav ne može obraditi uzorce dok se pogreška ne ispravi. Nakon potvrde poruke o pogrešci, korisničko sučelje prikazuje zaslon **Administratorske mogućnosti**. Tipka **Izvješća** dostupna je gdje možete pregledati ili preuzeti izvješće o događajima sustava (koje će zabilježiti kod pogreške). Tipka za pristup **Servisu** dostupna je ako se sustav ne može oporaviti i zahtijeva posjet servisu. Tipka **Isključi** dostupna je za ponovno pokretanje instrumenta, što obično rješava pogrešku sustava.

OPREZ: Nemojte ponovno pokretati instrument s USB ključem u bilo kojem od priključaka.



Slika 9-2 Zaslon s administratorskim mogućnostima u ograničenom načinu rada

Za oporavak od pogreške koja je zahtijeva isključivanje pritisnite tipku **Isključi**.

Pričekajte da se računalo isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Nakon toga isključite prekidač za napajanje s desne strane instrumenta. Nakon nekoliko sekundi nakon potpunog isključenja, ponovno uključite procesor i pustite ga da se pokrene. Glavni zaslon bi se trebao prikazati kada je sustav spremjan za obradu.

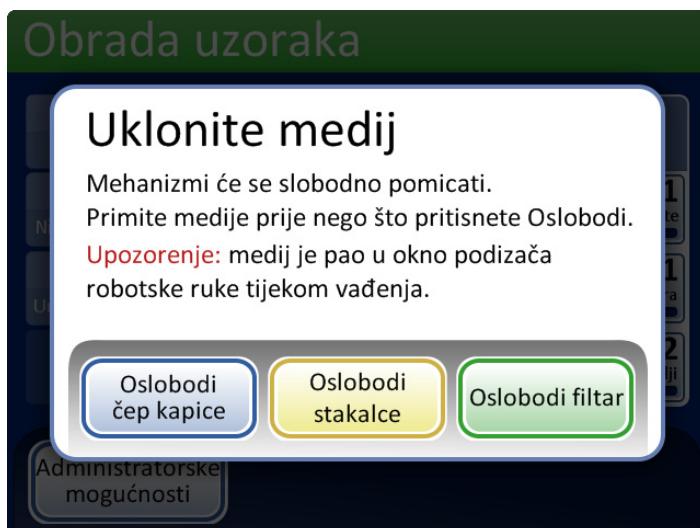
Ako se pojavi zaslon ograničenog načina rada, обратите се Tehničkoj podršci Tehničkoj podršci.

Uklanjanje medija

Za neke pogreške sustava može se prikazati dijaloški okvir poruke Uklonite medij. To od rukovatelja traži da provjeri mehanizme duž puta obrade kako bi uklonio filter, bočicu ili stakalce koji su možda ostali u obradi. Zaslon nudi tipke koje će otpustiti pritisak na te medije radi uklanjanja. Svaku tipku morate pritisnuti prije zatvaranja okvira za poruke. Vidi sliku 9-3.

Ako je robotska ruka držala bočicu, filter ili stakalce, predmet je možda pušten u okno dizala. Može se izvaditi iz plitice za otpad na dnu okna.

Napomena: Medij će pasti čim se pritisak popusti. Držite predmet prije nego što pritisnete gumb kako ne bi pao.



Oslobodi čep bočice će otvoriti izdanke hvatača bočice za ispuštanje čepa bočice.

Oslobodi stakalce će otpustiti izdanke hvatača stakalca za otpuštanje stakalca i otpuštanje usisnog vakuma prianjaljki držača stakalca na području prijenosa stanica.

Oslobodi filter odzračuje filterski utikač kako bi se filter mogao skinuti.

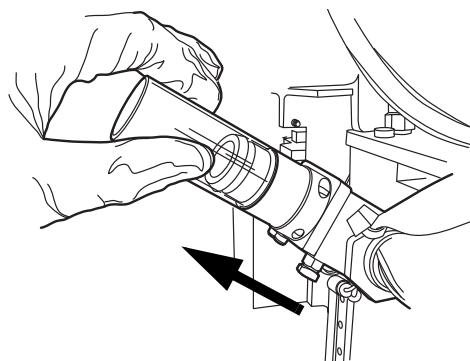
Slika 9-3 Zaslon Uklonite medij

Može biti teško vidjeti i dosegnuti filter ili čep bočice. Lagano pomaknite transportnu ruku filtra/bočice u sredinu područja obrade kako biste pristupili mediju. Ruka za prijenos stakalca može se pomicati na isti način.

Oslobodi filter

Filtarski utikač održava blagi pritisak u filtru nakon što je uzet, kako ne bi ispaо. Za uklanjanje filtra ostavljenog na filtarskom utikaču pritisnite tipku **Oslobodi filter**. Lagano izvucite filter.

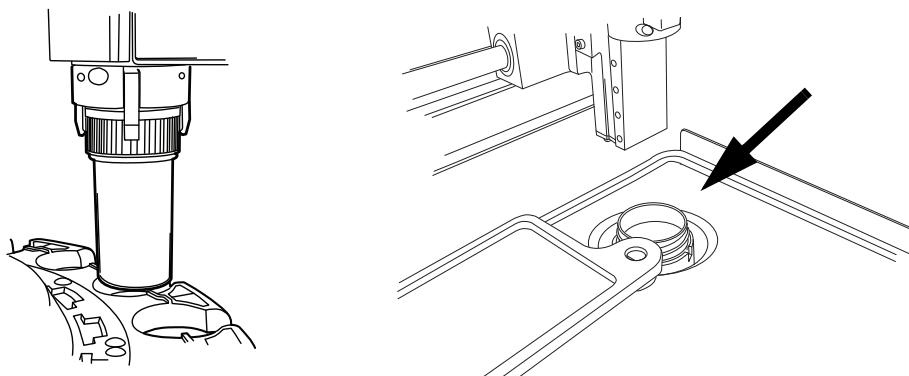
OPREZ: Nikada nemojte nasilno vaditi filter iz filtarskog utikača bez otpuštanja tlaka u sustavu jer bi moglo doći do oštećenja instrumenta.



Slika 9-4 Oslobodi filter

Oslobodi čep boćice

Izdanci hvatača boćice ostaju zatvoreni u situaciji kvara, tako da boćica ne bi pala. Pomaknите ruku za prijenos boćice prema sredini instrumenta i zatim pritisnite tipku **Oslobodi čep boćice** kako biste otvorili hvatač i izvukli boćicu. Vidi sliku 9-5.



Slika 9-5 Oslobodi boćicu, provjeri izvor raspršivanja

Napomena: Često je samo čep boćice u mehanizmu. Pažljivo provjerite izvor raspršivanja i po potrebi izvadite boćicu. Ručno vratite čep na boćicu. Vidi sliku 9-5.

9

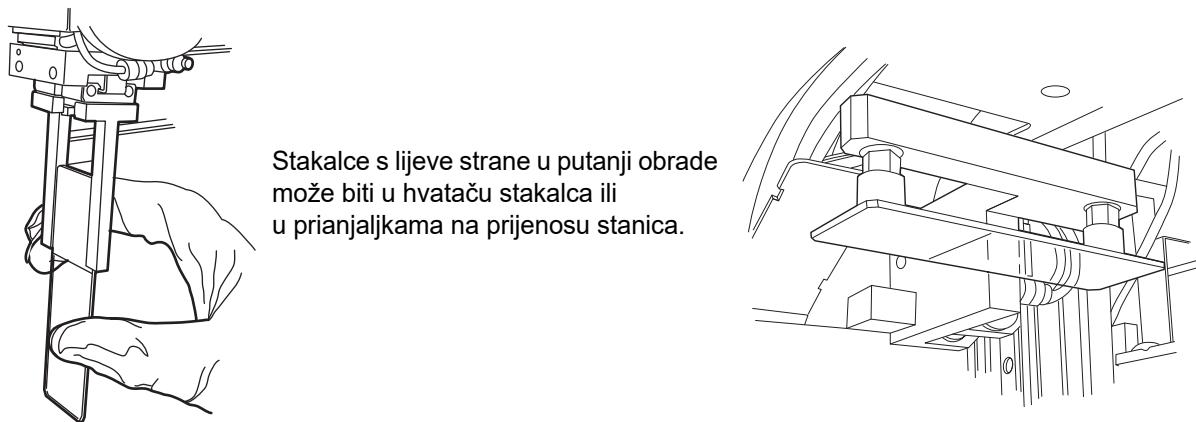
RJEŠAVANJE PROBLEMA

Oslobodi stakalce

Napomena: Locirajte gdje se nalazi stakalce prije pritiska na gumb za otpuštanje.

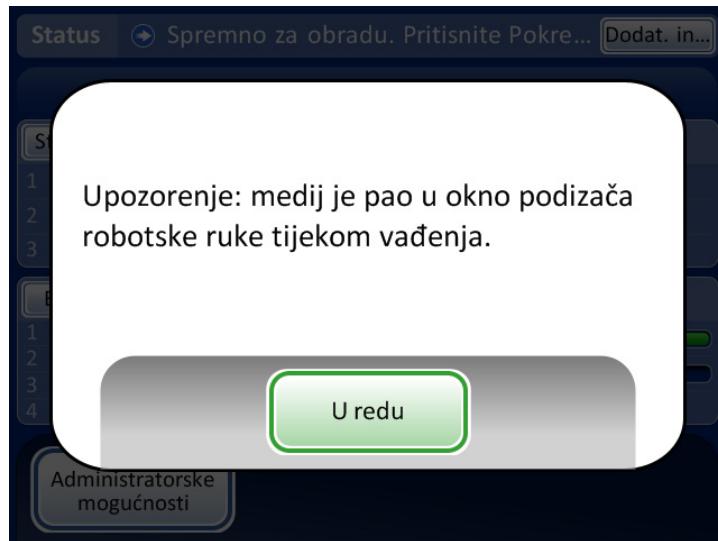
Stakalce se može nalaziti u hvataljki za stakalca na kraku za transport stakalaca. Hvataljke za stakalca ostaju zatvorene nakon što uzmu stakalce sve dok ga ne predaju držaču stakalca područja za prijenos stanica. Za otpuštanje stakalca iz hvataljke pritisnite tipku **Oslobodi stakalce**.

Stakalce se može ostaviti na pneumatskim držaćima područja za prijenos stanica. Kad pritisnete tipku **Oslobodi stakalce**, otpušta se usisni vakuum.



Slika 9-6 Oslobodi stakalce

Mediji kroz okno dizala

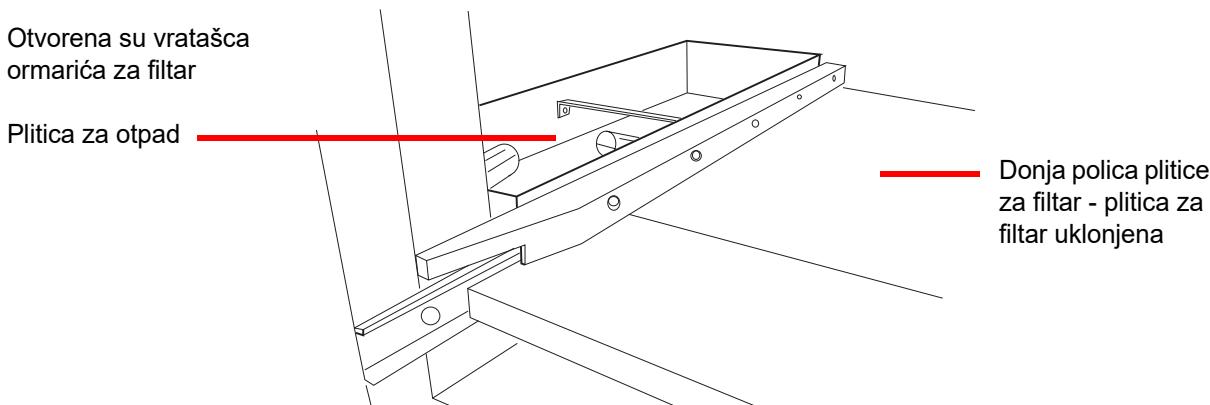


Slika 9-7 Poruka Mediji u oknu dizala

Ako je robotska ruka držala bočicu, filter ili stakalce tijekom oporavka od pogreške, predmet je možda pušten u okno dizala. Može se izvaditi iz plitice za otpad na dnu okna.

OPREZ: Ispraznite pliticu za otpad kad se poruka pojavi na zaslonu instrumenta. Nakupljanje medija u plitici može ometati pravilnu obradu.

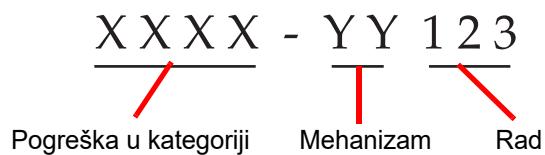
Otvorite vratašca ormarića filtra. Možda ćete morati ukloniti pliticu za filtre na dnu. Posegnite u pliticu za otpad koja se nalazi u donjem lijevom kutu.



Slika 9-8 Robotska ruka, okno dizala, plitica za otpad

Kod pogreške sustava

Pogreška sustava ima dodijeljen dvodijelni kod pogreške. Prve četiri znamenke predstavljaju kategoriju pogreške, a sljedeći znakovi predstavljaju status određenog elektromehaničkog uređaja u trenutku kada se kvar dogodio. Vidi sliku 9-9.



Slika 9-9 Kod pogreške sustava

Kodovi pogreški zapisani su u izvješću Povijest pogreški. Izvješće prikazuje posljednjih 100 pogreški, ali ih zadržava do 3 godine u bazi podataka sustava.

U većini slučajeva će se prikazati dijaloški okvir Uklonite medij. Uvjerite se da su mehanizmi čisti i započnite s novom serijom.

Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehničkoj podršci.



RJEŠAVANJE PROBLEMA

Serija 6000 - Pogreške pri rukovanju stakalcem

Serija 6100 - Pogreške baze podataka

Serija 6200 - Pogreške pri rukovanju filtrom i bočicom

Serija 6300 - Pogreške s pneumatikom

Serija 6400 - Pogreške ulaznog rotirajućeg stalka

(To uključuje pogreške zaključavanja/otključavanja glavnih vratašca)

Serija 6500 - Pogreške izlaznog rotirajućeg stalka

(To uključuje pogreške zaključavanja/otključavanja izlaznih vratašca)

Serija 6600 - Pogreške sustava za automatsko postavljanje

Serija 6700 - Pogreške UPS

Serija 6800 - Strojne/opće pogreške

**10. Bojenje i prekrivanje
pokrovnim stakalcem**

**10. Bojenje i prekrivanje
pokrovnim stakalcem**



D e s e t o p o g l a v l j e

Bojenje i prekrivanje pokrovnim stakalcem

ODJELJAK

A**OPĆENITO**

Slijedi opis *preporučenih smjernica* za postupke fiksiranja, protokole bojenja i metode prekrivanja.

Napomena: Postoji velika varijacija među laboratorijsima u metodama fiksacije, bojenja i prekrivanja koje se koriste za citološke uzorke. Tankoslojne karakteristike stakalaca pripremljenih s pomoću procesora ThinPrep™ omogućuju preciznu procjenu učinaka tih razlika u protokolima i omogućuju osoblju laboratorijsa da optimizira svoje metode slijedeći opće smjernice navedene u ovom odjeljku. Ove smjernice su preporuke i ne bi ih trebalo smatrati apsolutnim zahtjevima.

ODJELJAK

B**FIKSIRANJE**

Procesor ThinPrep 5000 s pomoću sustava za automatsko postavljanje pohranjuje dovršena stakalca u stalak za bojenje u fiksirnu kupelj koja sadrži 95 % alkoholnog reagensa ili 95 % elitnog alkohola. Upotrijebite sljedeći postupak za fiksiranje preparata na mikroskopskom stakalcu ThinPrep.

- **Ginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.
- **Za ginekološka stakalca namijenjenih uporabi sa sustavom za snimanje ThinPrep™:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.

Napomena: Ako se stakalca pripremaju za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep, prvo pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom za snimanje.

- **Neginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja ili nanošenja raspršivača za učvršćivanje.

Napomena: Neka stakalca koja nisu ginekološka će pasti u suhu kupelj ili otopinu PreservCyt, ovisno o vrsti koja se pokreće.

Promijenite fiksativ svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi.



BOJENJE I PREKRIVANJE POKROVnim STAKALCEM

ODJELJAK

C

PREPORUČENE SMJERNICE ZA BOJENJE

Vremena bojenja su različita za stakalca pripremljena s pomoću sustava ThinPrep u usporedbi s uobičajenim pripremama i trebala bi se prema tome prilagoditi.

- Upotrijebite gradirane koncentracije alkohola (50 % ili 70 %) kako biste smanjili mogućnost osmotskog šoka ili mogućeg odbacivanja stanica tijekom bojenja.
- Upotreba blagih otopina za plavljenje i razrijeđenih kiselinskih kupki optimizirat će nuklearno bojenje i minimizirati moguće odbacivanje stanica. Hologic preporučuje primjenu razrijeđene otopine litij-karbonata ili otopine amonijevog hidroksida kao otopine za plavljenje.
- Izbjegavajte upotrebu jakih otopina soli kao što je *zamjena za vodu iz slavine Scotts*.
- Visine otopine kupelji trebale bi potpuno prekriti stakalaca tijekom kako bi se smanjila mogućnost odbacivanja stanica tijekom bojenja.
- Za optimalne rezultate, stakalca treba mijesati najmanje 10 puta u svakoj kupelji.

U nastavku su navedene maksimalne koncentracije koje se koriste za sljedeće otopine tijekom postupka bojenja:

Klorovodična kiselina (HCl) 0,025 %

Litij-karbonatne (plave) kupelji 10 mg po 1 litri¹

Octena kiselina 0,1 %

Amonijev hidroksid 0,1 %

Za ginekološka stakalaca namijenjena uporabi sa sustavom za snimanje ThinPrep, pogledajte preporučene protokole bojenja koji se nalaze u *korisničkom priručniku ThinPrep*.

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. *Citološke tehnike u KOS-u*, L., ur. *Dijagnostička citologija i njene histopatološke osnove*. 3. izdanje. Philadelphia: JB Lippincott. Svezak II: str. 1187–1260 za detalje

Tablica 10.1: Protokol za bojenje Hologic

	Otopina	Vrijeme*
1.	70 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
2.	50 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
3.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta uz mućkanje
4.	Richard-Allan hematoksilin I	30 sekundi uz mućkanje
5.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundi uz mućkanje
6.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundi uz mućkanje
7.	Bistrilo (0,025 % ledena octena kiselina)	30 sekundi uz mućkanje
8.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekundi uz mućkanje
9.	Reagens za plavljenje (10 mg LiCarb/1 L)	30 sekundi uz mućkanje
10.	50 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
11.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
12.	Citološko obojenje Richard-Allan	1 minuta uz mućkanje
13.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
14.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
15.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
16.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
17.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
18.	Ksilén	1 minuta uz mućkanje
19.	Ksilén	1 minuta uz mućkanje
20.	Ksilén	3 minute uz mućkanje
21.	Postavite prema protokolu vašeg laboratorija	

* Vrijeme može varirati ovisno o laboratorijskim postavkama.



BOJENJE I PREKRIVANJE POKROVnim STAKALCEM

ODJELJAK

D

PREKRIVANJE POKROVnim STAKALCEM

Svaki laboratorij treba procijeniti svoj izbor pokrovnih stakalaca i montažnih medija kako bi se osigurala kompatibilnost sa stakalcima ThinPrep.

Hologic preporučuje i upotrebu pokrovnih stakalaca dimenzija 24 mm x 40 mm ili 24 mm x 50 mm. Prihvativ je i plastični materijal za prekrivanje koji se upotrebljava s automatiziranim instrumentima za prekrivanje.

Ako bojite i prekrivate stakalca sustava za snimanje slike ThinPrep, prvo pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom slika.

11. Program obuke za
papa test ThinPrep

11. Program obuke za
papa test ThinPrep

Jedanaesto poglavje

Program obuke za papa test ThinPrep

ODJELJAK
A

CILJ

Program obuke za papa test ThinPrep razvila je tvrtka Hologic kako bi pomogla laboratorijima u procesu prijelaza s konvencionalnog papa testiranja na papa test ThinPrep. Hologic nudi informacije, podršku i obuku za proces prijelaza, uključujući komunikaciju promjene s liječnikom, citopreparativnu obuku, morfološku obuku za papa test ThinPrep i smjernice za pomoć u obuci cijelog citološkog osoblja u laboratoriju.

ODJELJAK
B

DIZAJN

Obuka iz morfologije osmišljena je tako da komunicira razlike između konvencionalnog papa testa i papa testa ThinPrep. Sudionici se koriste nizom modula stakalaca kako bi se upoznali sa spektrom normalnih i abnormalnih citoloških entiteta na uzorcima papa testa ThinPrep.

Ovaj program temelji se na kumulativnom procesu učenja. Tumačenje morfoloških kriterija uzoraka papa testova ThinPrep zahtijeva pregled i primjenu citoloških vještina i znanja. Sustavnim pristupom omogućuje se česta procjena razumijevanja karakteristika ThinPrepa od strane pojedinca.

Program obuke uključuje testove prije i poslije kako bi se procijenio napredak učenja.

Trening započinje predavanjem ThinPrep morfologije, koje je osmišljeno kako bi se sudionici upoznali s mikroskopskom prezentacijom uzorka cerviksa pripremljenih ThinPrep sustavom. Format sažima morfološke značajke zajedničke za određene dijagnostičke subjekte opisane u *Bethesda sustav za izvještavanje cervikalne citologije*¹.

Nakon uvodnog predavanja, modul poznatih slučajeva papa testa ThinPrep pregledavaju svi sudionici. Ovaj modul predstavlja širok raspon bolesti i bolesnih stanja te pruža sudioniku osnovnu referencu za cijeli raspon dijagnostičkih kategorija s kojima će se susresti. Uključen je i pregled "sličnih" slučajeva. Upotrebom ginekološkog morfološkog atlasa ThinPrep, koji ističe uobičajene dijagnostičke entitete i njihove diferencijalne dijagnoze, sudionici će početi prepoznavati ključne slične entitete na ThinPrep stakalcima i kriterije koji se mogu primjeniti u njihovoј pravilnoj klasifikaciji.

Niz modula nepoznatih slučajeva papa testa ThinPrep upotrebljava se za procjenu ThinPrep probirnih i interpretativnih vještina svakog sudionika. Sudionici su dužni pregledati i dijagnosticirati svaki skup slučajeva i zabilježiti svoje rezultate na priloženom listu odgovora. Nakon završetka, svaki sudionik pojedinačno pregledava slučajeve i točne odgovore.

Osigurava se konačni set nepoznatih probnih stakalaca papa testa ThinPrep. Ovaj konačni skup stakalaca modeliran je prema važećim CLIA smjernicama i bodovat će ga osoblje koje odredi Hologic. Uspješan završetak ovih stakalaca potrebno je za dobivanje potvrde o završetku.

Standardi programa CLIA testa stručnosti primjenjuju se kao smjernice pri utvrđivanju kriterija za bodovanje polaganja/neuspjeha. Pojedinci koji dobiju 90 % ili više bodova na konačnoj provjeri kvalificirani su za pregled/interpretaciju slučajeva papa testa ThinPrep te za početak obuke dodatnih citotehnologa i patologa u svom laboratoriju pod nadzorom laboratorijskog tehničkog nadzornika, ako je potrebno. Sudionici programa obuke koji dobiju manje od 90 % na konačnoj provjeri, zahtijevali bi korektivnu obuku u svojim pojedinačnim laboratorijima. Ova obuka uključuje probir/dijagnosticiranje dodatnog modula stakalaca za papa test ThinPrep koji pruža Hologic i zahtijeva rezultat od 90 % ili bolji za završetak Hologicovog programa obuke za papa test ThinPrep.

Obuka osoblja za citologiju

Hologic podržava obuku citološkog osoblja pružajući informacije i resurse, kao što su stakalca, listovi za odgovore i online edukacijski materijal, koje laboratorij upotrebljava pri obuci dodatnog osoblja. Laboratorijski tehnički nadzornik je u konačnici odgovoran za osiguravanje odgovarajuće obuke za pojedince prije pregleda i tumačenja slučajeva papa testa ThinPrep.

ODJELJAK
C

LITERATURA

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

Servisne informacije

Servisne informacije

Dvanaste poglavljje

Informacije o usluzi

Adresa tvrtke

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju trajne naloge postavljaju se putem Korisničke službe putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopija ograničenog jamstva tvrtke Hologic te drugi uvjeti i odredbe prodaje mogu se dobiti obraćanjem Službi za korisnike.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku obratite se lokalnom uredu tvrtke Hologic Technical Solutions ili lokalnom distributeru.

Za pitanja o problemima s procesorom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje i povezanim problemima s aplikacijama, predstavnici Tehničke podrške dostupni su u Europi i Ujedinjenoj Kraljevini putem telefona od 8.00 do 18.00 CET od ponedjeljka do petka, na adresi TScytology@hologic.com i putem besplatnih brojeva navedenih ovdje:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Ujedinjena Kraljevina	0800 0323318
Francuska	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španjolska	900 994197
Portugal	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švicarska	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMACIJE O USLUZI

Protokol o vraćenoj robi

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje pokrivenih jamstvom obratite se tehničkoj podršci.

Ugovori o uslugama mogu se naručiti i putem tehničke podrške.

Informacije o narudžbi

Informacije o narudžbi

Trinaste poglavljे

Informacije o narudžbi

Poštanska adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SAD

Adresa dozname

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 SAD

Radno vrijeme

Radno vrijeme tvrtke Hologic je od 8:30 do 17:30 EST od ponedjeljka do petka, isključujući blagdane.

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe, postavljaju se putem Službe za korisnike putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopiju ograničenog jamstva tvrtke Hologic i druge odredbe i uvjete možete zatražiti putem Korisničke službe na gore navedene brojeve.

Protokol o vraćenoj robi

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje pokrivenih jamstvom obratite se tehničkoj podršci.

Tablica 13.1: Nabava predmeta za procesor ThinPrep 5000

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Upijajući jastučić, čep filtra	Pakiranje od 4 upijajuća jastučića	71920-001
Upijajući jastučić, zaštita od isparavanja	Pakiranje od 4 upijajuća jastučića	71921-001
Jastučić, kutija za otpad robotske ruke	Jastučić za podmetanje kutije za otpad robotske ruke	ASY-03901
Fiksirna kupelj	Spremnik kupelji plus zaštita, pakiranje od 1	71917-001
Stalak za bojenje	Stalci za bojenje, kutija od 10	51873-001
Boca za otpad	Boca za otpad plus čep	70028-001
Ulazni rotirajući stalak	Pakiranje od 1 ulaznog rotirajućeg stalka	ASY-11050
Zaštita od prašine	1 zaštita od prašine za ulazne rotirajuće stalke	71918-001
Priručnik za rukovatelja sustavom ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje	1 zamjenski priručnik	MAN-07494-2502
Sprava za vrtloženje	1 sprava za vrtloženje	*
Osigurači 15 A/250 V 3AB	Zamjenski osigurači za procesor	53247-015
Osigurači 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO	Zamjenski osigurači za sustav za automatsko postavljanje	50077-021
Filtar, ugljik	Filtar za ugljik od 0,3 mikrona za sustav za izvlačenje dima	MME-00900
Filtar, HEPA	HEPA filter od 0,3 mikrona za sustav za izvlačenje dima	MME-00901
Plitice za bočice s uzorcima	Plitice za držanje bočica s uzorkom, pakiranje od 4	70264-001
Podložne vrećice za kutiju za otpad filtra	Poli-plastične vrećice, 14" x 14" x 26", 1 kutija s 500 vrećica	50816-001

* Broj narudžbe ovisi o specifičnim zahtjevima za napajanje za svaku zemlju. Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

Tablica 13.2: Pribor za primjenu papa testa ThinPrep (ginekološki)

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Papa test komplet ThinPrep	<p>Materijali za 500 papa testova ThinPrep</p> <p>Sadrži:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Boćice s otopinom PreservCyt za primjenu uz papa test ThinPrep 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Mikroskopska stakalca ThinPrep (oko 500 stakalaca) 500 Uređaji za prikupljanje <p>Konfigurirano s:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 70096-001 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje 70096-003 	
Komplet za papa testove ThinPrep (za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep)	<p>Materijali za 500 papa testova ThinPrep</p> <p>Sadrži:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Boćice s otopinom PreservCyt za primjenu uz papa test ThinPrep 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni) 500 Sustav za snimanje ThinPrep Mikroskopska stakalca (oko 500 stakalaca) 500 Uređaji za prikupljanje <p>Konfigurirano s:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 70662-001 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje 70662-003 	

Tablica 13.2: Pribor za primjenu papa testa ThinPrep (ginekološki)

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Papa test ThinPrep Komplet za ordinaciju liječnika	<p>Sadrži:</p> <p>500 Boćice s otopinom konzervansa PreservCyt za GYN</p> <p>Konfigurirano s:</p> <p>500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice</p> <p>500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Laboratorijski komplet za papa test ThinPrep	<p>Sadrži:</p> <p>500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni)</p> <p>500 Mikroskopska stakalica ThinPrep (oko 500 stakalaca)</p>	70137-001
Laboratorijski komplet za papa testove ThinPrep (za uporabu sa sustavom za snimanje ThinPrep)	<p>Sadrži:</p> <p>500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni)</p> <p>500 Mikroskopska stakalica sustava za snimanje ThinPrep (oko 500 stakalaca)</p>	70664-001
Komplet uređaja za prikupljanje u obliku metlice	<p>Sadrži:</p> <p>500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice (20 vrećica s po 25 uređaja)</p>	70101-001
Cytobrush/komplet plastičnih lopatica	<p>Sadrži:</p> <p>500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje (20 vrećica s po 25 parova uređaja)</p>	70124-001

Tablica 13.3: Pribor i otopine za neginekološke primjene

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Otopina PreservCyt	20 ml u bočici od 2 oz. 100 bočica/kutiji	ASY-14753
	946 ml u boci od 32 oz. 4 boce/kutiji	70406-002
Otopina CytoLyt	946 ml u boci od 32 oz. 4 boce/kutiji	70408-002
	30 ml u epruveti za centrifugu od 50 ml 80 epruveta/kutiji	0236080
	30 ml u čaši od 120 ml 50 čaša/kutiji	0236050
Pumpa dozatora	1 pumpa za bocu CytoLyt Quart (32 oz.) Izdaje oko 30 ml	50705-001
Filtri Non-Gyn (plavi)	Kutija od 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™ komplet sustava	100 filtara ThinPrep UroCyte filtara (žuti) 100 mikroskopskih stakalaca UroCyt (oko 100 stakalaca) 1 bočica PreservCyt, 100 pakiranja 4 boce otopine CytoLyt (946 ml u boci od 32 oz.)	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyt (žuto)	100 filtara po plitici	70472-001
Stakalca za mikroskop ThinPrep UroCyt	100 stakalaca po kutiji (oko 100 stakalaca)	70471-001
Čašice ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 čašica po kutiji	ASY-15311
Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep (za IHC mrlje)	Kutija, 1/2 bruto (približno 72 stakalaca po pakiranju)	70126-002
Neginekološka stakalca za mikroskop ThinPrep	100 stakalaca po kutiji (oko 100 stakalaca)	70372-001



INFORMACIJE O NARUDŽBI

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Kazalo

Kazalo

Kazalo

A

Administratorske mogućnosti 6.21

B

Boca za otpad 8.10, 8.13

Boca za otpad, naručivanje 13.2

Bojenje 10.2

Č

Čišćenje zaslona 6.73

Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir 8.14

D

Datum 6.23

Detalji o bočici 6.9

Detalji o kupelji 6.10

Detalji o stakalcu 6.7

Dimenzije 1.12

Dizajn oznaka stakalca 6.34

F

Fiksiranje 10.1

Fiksirna kupelj, naručivanje 13.2

Filtar za ugljik 13.2

Filtri UroCyte 7.2, 13.5

FNA uzorci

 prikupljanje 5.3

 priprema 5.12



Format ID-a stakalca 6.35

 1-D crtični kod 6.35

 2-D crtični kod 6.36

 bez sustava snimanja OCR 6.36

 konfiguriraj crtične kodove 6.40

 ograničenja 6.36

 sustav snimanja OCR 6.35

Format OCR oznake 7.22

Format oznake crtičnog koda

 bočica 7.3

 stakalce 7.21

Format oznake stakalca za snimanje 7.23

G

Glasnoća zvuka 6.27

Glavni zaslon

 procesor u mirovanju 6.3

 tijekom obrade 6.15

H

HEPA filter 13.2

I

ID stakalca

 duplicat 9.7

 nevažeći 9.4

 pogreška pri očitavanju 9.3, 9.7

Instalacija 2.1

Instaliranje pisača 6.31

Isključivanje

 normalno 2.7

 produženo 2.8

Isključivanje napajanja 2.7

Ispiranje otopinom CytoLyt 5.11

Istovar

fiksirne kupelji 7.18
rotirajući stalak 7.18

J

Jastučić, kutija za otpad robotske ruke 13.2

K

Konfiguriraj ID bočice 6.41

Konfiguriraj ID stakalca 6.46

Konfiguriranje crtičnih kodova

ID pristupa 6.42

konfiguriraj ID stakalca 6.46

laserski urezana stakalca 6.46

segment 6.47

testiraj postavke, ID bočice 6.44

zamijeni 6.48

Krvavi uzorci (ne-gin.) 5.19

L

Ledena octena kiselina 4.6, 5.19

Lj

Lubrikant 4.2, 4.5

M

Masa 1.12, 2.2

Mediji za prikupljanje 5.4

Mukoidni uzorci

prikupljanje 5.3

priprema 5.13



KAZALO

N

Način obrade više stakalaca po bočici 7.28
Namjena (procesor ThinPrep 5000) 1.2
Napon 1.13
Naziv instrumenta 6.26
Naziv laboratorija 6.25
Ne-gin. filtri 7.2, 13.5

O

Obrada dovršena
način sustava za automatsko postavljanje 6.17
način za malu seriju 7.32
Obrada plitice, zaustavi na praznom ili pretraži sve 6.31
Očisti zaslon osjetljiv na dodir 8.14
Odabir jezika 6.29
Odcepljivanje boćice 9.2
Odlaganje
instrument 1.21
potrošni materijal 1.21
Ograničeni način rada 9.19
Okoliš 1.13
Opasnosti 1.15
Osigurač 1.13, 1.20, 8.20
zamjena 8.20
Osigurač, naručivanje 13.2
Otopina CytoLyt 3.4, 13.5
pakiranje 3.4
rukovanje/zbrinjavanje 3.5
sastav 3.4
stabilnost 3.5
zahtjevi za čuvanje 3.4
Otopina PreservCyt 3.1, 13.5
antimikrobna svojstva 3.3
pakiranje 3.1



sastav 3.1
stabilnost 3.2
zahtjevi za čuvanje 3.1
Otpuštanje boćice 9.21
Otpuštanje filtra 9.21
Otpuštanje stakalca 9.22
Oznaka stakalca 7.21
Oznake boćica 7.4
Oznake stakalca
tekst 6.37

P

Papa test filtri ThinPrep 7.2, 13.3
Papa test komplet ThinPrep 13.3
Papa test ThinPrep 1.3
Plitice za kapanje 8.19
Pogreška pri obradi uzorka 9.1
Pogreška sustava 9.18
kod 9.23
Pogreške pri obradi serije 9.12
Pokazatelji stanja 6.5, 7.20
Pokretanje serije 7.14
Pomoćno ispitivanje 7.34
Pojedinosti o uporabi 6.67
Ponovno pokretanje sustava 9.23
Postavke sustava 6.22
Postavljanje
filtr, stakalca, boćice 7.24
kaseta za stakalca sa stakalcima 7.7
rotirajući stalak 7.13
Postupak Ditiotreitol (DTT) 5.14
Pražnjenje spremnika za tekući otpad 6.73, 7.20, 8.9, 9.14
Prekid serije 6.18
Prekidač za napajanje 2.5
Prekrivanje pokrovnim stakalcem 10.4
Premještanje kupelji na vratašca 6.12



KAZALO

Prikupljanje

- Endocervikalna četka/lopatica 13.4
- Endocervikalna četka/špatula 4.4
- uređaji za prikupljanje u obliku metlice 13.4

Prikupljanje dijagnostike 6.71

Prikupljanje uzoraka, ginekološki 4.3

Priprema ginekološkog uzorka 4.1

Priprema ne-gin. uzorka 5.1

Priručnik za rukovatelja, naručivanje 13.2

Promjena fiksativnog reagensa 8.2

Promjena načina rada 6.20

Protokol ponovne obrade, ginekološki 4.6

Punjene

- kupelji 6.12

R

Raspored održavanja 8.23

Razmaci 1.12

Rješavanje problema 9.1

Rješavanje problema s pripremom ne-gin. uzorka 5.18

Rotacijski stalak

- izvješće 6.68

Rotirajući stalak

- naručivanje 13.2

- senzori 8.5

S

Samotestiranje uključivanja 1.15

Segment ID-a 6.47

Sekvencije obrade 6.9

Serijski dovršeni 6.17, 7.17, 7.32

Sigurnosni list

- otopina CytoLyt 1.22

- otopina PreservCyt 1.22

Sigurnosni list materijala 1.22



Sigurnosno-tehnički list
otopina CytoLyt 3.5
otopina PreservCyt 3.4
Simboli koji se primjenjuju na instrumentu 1.16
Služba za korisnike 12.1, 13.1
Snaga 1.13
Spremanje izvješća na USB ključ 6.65
Stalak za bojenje 7.12
naručivanje 13.2
Status fiksirne kupelji 6.11
Statusna traka 6.3

T

Tehnička podrška 12.1
Tehnička rješenja 12.1
Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.34
Test curenja 8.12
Tipka očisti sustav 6.57

U

Uklanjanje alikvota 7.34
Uklanjanje medija 9.20
Uključivanje napajanja 2.5
Ukloni kupelji 6.13
Upijajući jastučić
čep filtra 8.15, 13.2
zaštita od isparavanja 8.15, 13.2
Upozorenja, znakovi opreza, napomene 1.15
UPS 2.2
Uređaji za prikupljanje u obliku metlice 4.3
USB priključci 2.5
Usklađivanje unaprijed ID-a boćice i stakalca 6.30
Utišaj alarm 6.28
Uzorak je pregust 9.2



KAZALO

Uzorak je razrijedjen 9.2

Uzorci tekućina

 prikupljanje 5.3

Uzorci tekućine

 priprema 5.15

Uzorci urina

 prikupljanje 5.4

 priprema 5.15

V

Vrijeme 6.24

Vrste stakalaca 6.7

Z

Zamijeni znakove 6.48

Zaslon bočica na glavnom zaslonu 6.8

Zaslon kupelji na glavnom zaslonu 6.10

Zaslon stakalaca na glavnom zaslonu 6.6

Zaštita od prašine, naručivanje 13.2

Zaustavljanje serije 6.18, 7.31

Zvukovi upozorenja 6.28

Način sustava za automatsko postavljanje - neaktivan

Administratorske mogućnosti:

- Postavke sustava
- Izvješća i zapisnici
- Čišćenje zaslona
- Pražnjenje tekućeg otpada
- Dizajniranje oznaka
- Konfiguriranje crtičnih kodova
- Čišćenje sustava
- Promjena filtra zraka
- Isključivanje instrumenta



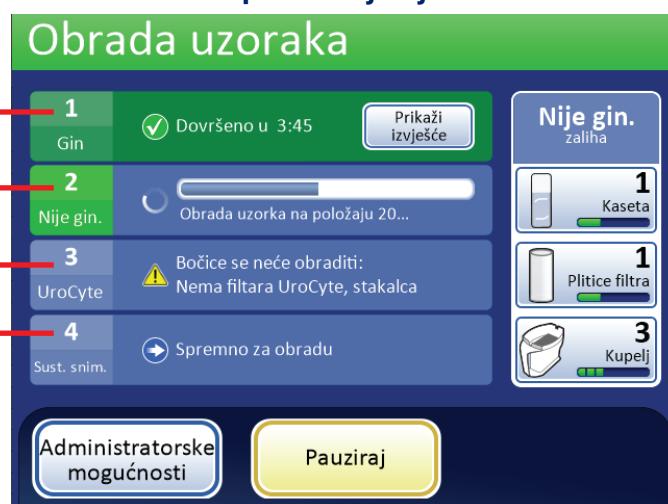
Način sustava za automatsko postavljanje - obrada

Plitica za boćice 1 (Gin.) završila je obradu

Plitica za boćicu 2 (Nije gin.) je u obradi

Plitica za boćicu 3 (UroCyt) treba radnju rukovatelja

Plitica za boćicu 4 (sustav za snimanje) spremna je za obradu



Pokazatelji stanja korišteni na sučelju



Puna kaseta za stakalca ili plitica za filtre



Djelomična kaseta za stakalca ili plitica za filtre



Prazna kaseta za stakalca ili plitica za filtre



Vrsta uzorka koji se obrađuje (Ne-gin. primjer)



Spremno za obradu



Dovršeno



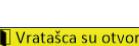
Serijski je zaustavljen



Nije spremno ili pogreška. Pročitajte poruku u statusnoj traci.



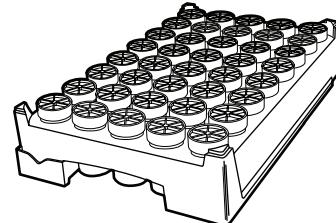
Plitica za boćice ne može se obraditi - nema ili niska zahtjev rukovatelja



Zahtjev rukovatelja

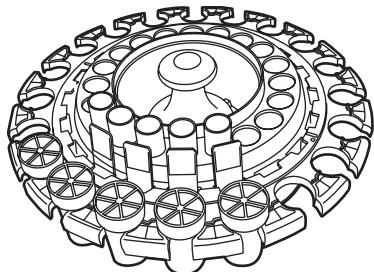
Za potpune upute za uporabu pogledajte Priručnik za rukovatelja ThinPrep 5000 s automatskim sustavom za postavljanje.

Način sustava za automatsko postavljanje



1 plitica = 1 izvješće o seriji

Način za malu seriju



1 rotacijski stalak = 1 izvješće o seriji

Skupna izvješća

Osvježi

Odaberite skupno izvješće da biste vidjeli detalje

Vrsta uzorka	Datum	Vrijeme ▼
Gin	uto 11.9.2018.	0:00
Nije gin.	pon 10.9.2018.	5:00
UroCyte	ned 9.9.2018.	21:00
Gin	sub 8.9.2018.	0:00
Gin	pet 7.9.2018.	15:00

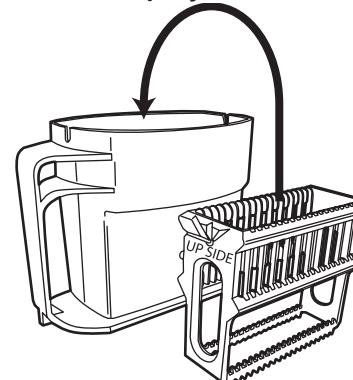
Gotovo
Spremi sve na USB
Pronađite bočicu po ID-u

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BV • Da Vincielaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija

Važne napomene za rad

Fiksirne kupelji



Plitice filtra

Pri postavljanju plitica za filtre, provjerite jesu li filtri u plitici okrenuti s membranskom stranom prema dolje (otvoreni i okrenuti prema gore). Ručno ih prevrnute, ako je potrebno. Pazite da ne dodirnute membranu ili unutarnju površinu filtra.

Gurnite plitice za filtre do kraja u udubljenje kako biste uključili senzor za prisutnost plitice. Ako postavljate djelomično iskorištenu pliticu za filtre, postavite je tako da su prazni položaji na prednjem rubu.

Nakon što sustav pronađe prvi prisutni filter, prepostavlja da su ostale plitice pune.

Određivanje vrste sekvencije

Pri postavljanju plitica za boćice, plitica za filtre ili kasetu za stakalca, rukovatelj mora odrediti vrstu uzorka za svaki predmet. Sustav ne prepoznaje vrstu boćice, filtra ili stakalca samostalno.

Odaberite sekvenciju plitice za boćice 1	Odaberite vrstu plitice filtra 1	Odaberite vrstu kasete za stakalca 1
<input type="checkbox"/> Gin	<input checked="" type="checkbox"/> Gin / Sust. snim.	<input type="checkbox"/> Gin
<input checked="" type="checkbox"/> Sust. snim.	<input type="checkbox"/> Nije gin.	<input checked="" type="checkbox"/> Sust. snim.
<input type="checkbox"/> Nije gin.	<input type="checkbox"/> UroCyte	<input type="checkbox"/> Nije gin.
<input type="checkbox"/> UroCyte		<input type="checkbox"/> UroCyte

Označavanje boćice s uzorkom

Procesor ThinPrep™ 5000

Pravilno označavanje



Plastični gornji omot je potpuno uklonjen.



Oznaka crtičnog koda: okomita, glatka, poravnata s oznakom otopine PreservCyt®

Nepravilno postavljanje oznake

može uzrokovati neuspjeh u čitanju crtičnog koda ili pogrešku pri rukovanju boćicom.



Nemojte...

- stavljati oznake na dno boćice
- stavljati oznake na čep boćice



Izbjegavajte...

- stavljati više oznaka jedna na drugu
- stavljati oznake crtičnog koda preko podataka o pacijentu
- nabore i ljuštenje
- stavljati oznake na značajke uvrтанja boćice



©2020 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000, rukovatelja mora obučiti osoblje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cjelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

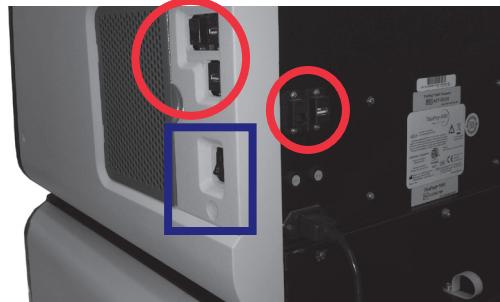
Vodič za postavljanje

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Uključivanje napajanja



Provjerite je li prekidač napajanja na stražnjoj desnoj strani sustava za automatsko postavljanje, iznad kabela napajanja, uključen. Ostavite ga uključenog. Zatvorite sva vratašca.



Uklonite sve USB ključeve iz USB priključka na bočnoj i stražnjoj strani instrumenta.

Pritisnite pregibni prekidač koji se nalazi na donjoj desnoj strani procesora.

Punjjenje kasete stakalcima



Pratite...

dijagram na kaseti za stakalca.



Provjerite pravilnu usmjerenje stakalca.

Zaleđeno područje stakalaca nalazi se iznad logotipa ThinPrep™, a "ThinPrep" se pravilno čita s lijeva na desno.

Postavljanje kasete za stakalca u instrument

Postavljanje plitica s boćicama u instrument

©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje, rukovatelja mora obući osoblje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cjelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Vodič za postavljanje procesora ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Hrvatski MAN-03930-2501 Rev. 001

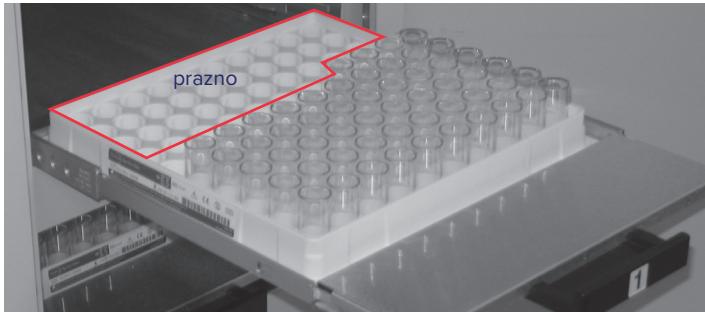


ThinPrep®5000
PROCESSOR

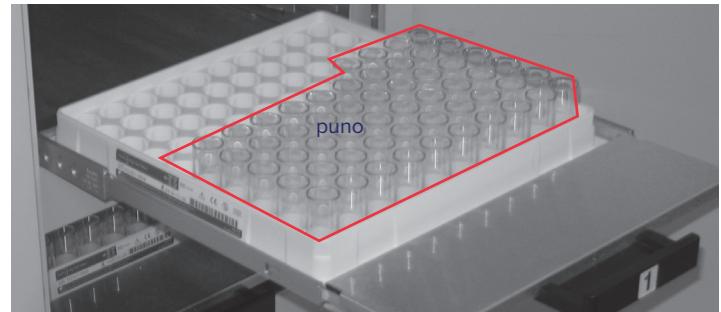
Vodič za postavljanje

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Postavljanje plitica s filtrima u instrument

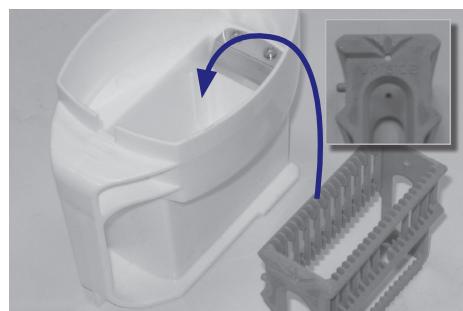

Savjet:

Može se postaviti djelomično iskorištena plitica za filtre.



Ako je red djelomično pun, prazno područje ide na lijevu stranu, s praznim redovima straga.

Postavljanje alkoholne fiksirne kupelji u instrument


Postavite...

prazan stalak za bojenje u praznu posudu
fiksirne kupelji.
Na stalku rijeći "GORNJA STRANA" okrenute
su prema drški kupelji.


Gurnite...

stalak prema dolje preko točke blagog otpora.
Osjetite kako se stalak uglavljuje.
Stalak mora u potpunosti sjesti.


Napunite...

kupelj alkoholom do vrha stanka za bojenje.

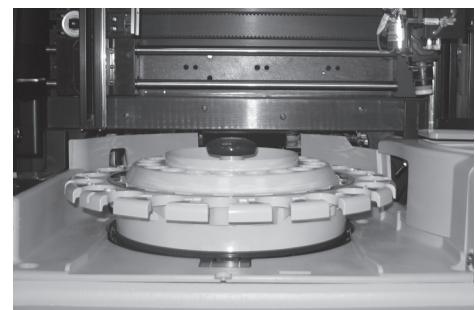
Postavljanje rotirajućeg stanka u procesor



U rotirajućem staku ne smije biti stakalaca,
filtara, bočica ili nečistoće prije početka serije
u načinu sustava za automatsko postavljanje.


Postavite...

ravno prazni rotirajući stalak i gurnite ga
ispod naglavka u obliku slova U, sve do
stražnje stijenke.


Znajte...

da je rotirajući stalak pravilno postavljen kada:
- se zaustavlja uz stražnju stijenku,
- je u ravnom položaju i
- se ne može podići.

Održavanje

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Dnevno

- Promjena fiksativa
- Brisanje kasete za stakalca
- Bilježenje aktivnosti održavanja

Održavanje za ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje								
Raspored održavanja za mjesec/godinu: travanj 2015. Instrument br. T5-AL-1								
Dnevno ili česte	Tijedno			Po potrebi				
	Pražnjenje Popravak Reagens svakih 100 stakalaca ili dnevno	Filtrirajući Filter i Kutija za otpad stakalaca raspršivanja stranica 8.4	Čišćenje rotirajućeg stalaka područja raspršivanja stranica 8.3	Pražnjenje bočne otpada stranica 8.4	Čišćenje zastolna četkica na desno stranica 8.6	Čišćenje rotirajućeg stalaka i zastolne četkice od prasine stranica 8.10	Promjena upijajućih jastučića stranica 8.11	Zamjena filtrira za odvod dima stranica 8.12
1 AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.	AB 4.1.2015.
2 AB 4.2.2015.								
3 AB 4.3.2015.								
4 AB 4.4.2015.								
5 AB 4.5.2015.								
6 AB 4.6.2015.								
7 AB 4.7.2015.							AB 4.7.2015.	AB 4.7.2015.

Tjedno

Pražnjenje kutije za otpad filtra



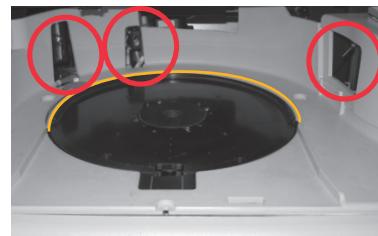
Pražnjenje kutije za otpad stakalca



Savjet: Ispraznite kutiju za otpad filtra više ili manje često, ovisno o količini obrade u laboratoriju. Razmislite o pražnjenju kutije za otpad filtra svaki put kad ispraznите bočicu s tekućim otpadom.

Čišćenje oko rotirajućeg stalaka i područja raspršivanja

Krpa bez vlakana i deionizirana voda



Područje rotirajućeg stalaka



Područje raspršivanja

Održavanje

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

Tjedno

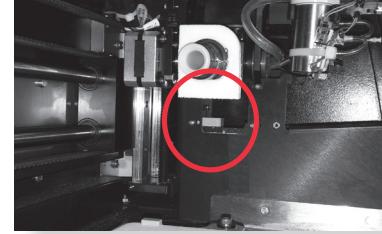
Pritisnite tipku **Očisti sustav** za promjenu položaja ruku.

Čišćenje oko čepa filtra i područja probaja filtra

Krpa ili tupfer i 70 %-tni izopropanol

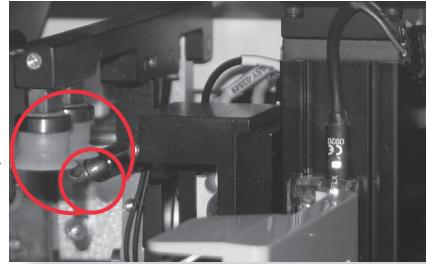


Filtarski čep

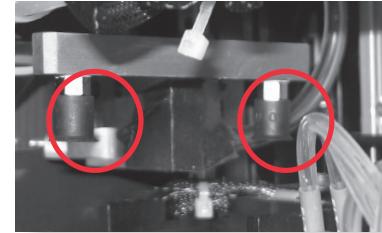


Područje probadanja filtra

Očistite senzor i pneumatske prijenjaljke držača stakalca. Pustite da se osuše.
Krpa bez vlakana i deionizirana voda



Područje kasete za stakalca



Područje obrade

Očistite područje kasete za stakalca i držač stakalca sustava za automatsko postavljanje na robotskoj ruci
Krpa bez vlakana i deionizirana voda



Područje kasete za stakalca



Držač stakalca sustava za automatsko postavljanje

Po potrebi

Pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje za više informacija o ovim dodatnim aktivnostima održavanja:

- Pražnjenje boce za otpad
- Čišćenje zaslona osjetljivog na dodir
- Provjera i pražnjenje materijala koji je ostao u oknu podizača robotske ruke
- Čišćenje rotirajućeg stalka i zaštite od prašine
- Uklanjanje i čišćenje plitica za kapanje
- Promjena upijajućih jastučića
- Zamjena HEPA filtra
- Zamjena filtra za ugljik

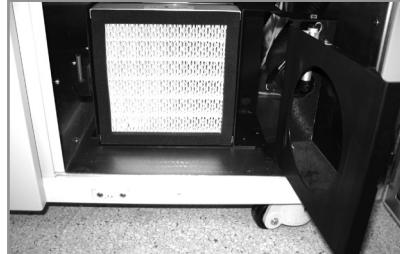
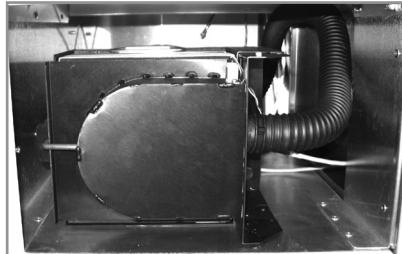
©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 za cijelovite upute za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Brzi vodič za održavanje procesora ThinPrep 5000
sa sustavom za automatsko postavljanje

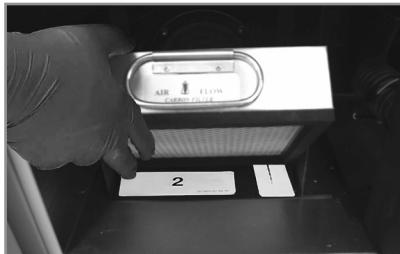
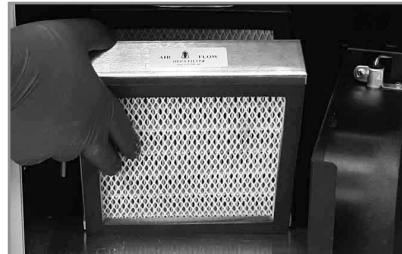
Hrvatski MAN-03929-2501 Rev. 001

Promjena HEPA filtra

Procesor ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje

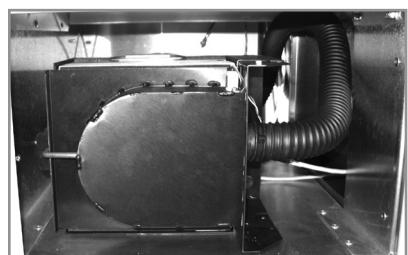


1. Otključajte i otvorite vratašca.



2. Zamijenite filter.

Obratite pažnju koji je filter HEPA filter, a koji je filter za ugljik. Strelice za smjer strujanja zraka moraju se podudarati.



3. Zatvorite i zaključajte vratašca za odvod dima.

Promijenite filter zraka

Slijedite upute iz priručnika za promjenu filtra zraka. Da biste proveli test protoka, pritisnite **Nastavi**. Ili pritisnite **Odustani** da biste zatvorili.

Odustani

Nastavi

4. Provedite ispitivanje protoka zraka.

©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom ThinPrep™ 5000 za cjelovite upute za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Procesor ThinPrep 5000 sa sustavom za automatsko postavljanje
Promjena HEPA filtra
Hrvatski MAN-03931-2501 Rev. 001

Vodič za oporavak nakon pogreške

Procesor ThinPrep™ 5000

Čišćenje medija — filtri



Pomaknite...

nježno ruku za prijenos filtra prema sredini područja obrade radi lakšeg pristupa.

Oslobodi filter

Pritisnite tipku...

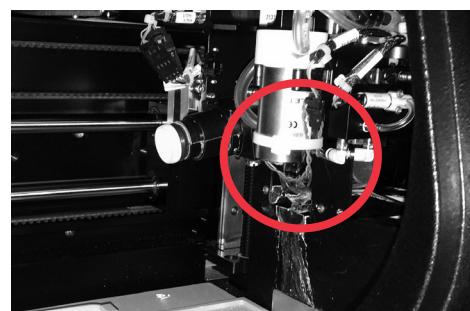
na zaslonu osjetljivom na dodir.



Nježno uklonite...

filter s filtarskog čepa.
Ne upotrebljavajte silu.

ili



Provjerite...

nosač separatora filtra i uklonite filter, ako postoji, sa separatora filtra.

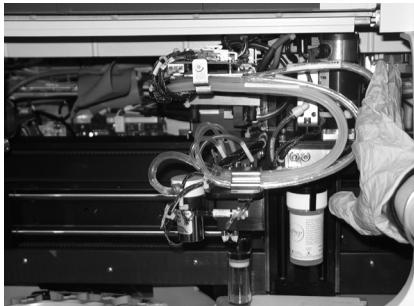
U većini slučajeva, slijedeći korake "Očisti medije" otklonit će se pogreška. Ako je pogreška i dalje postoji, обратите se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic s potpunim kodom pogreške. Navedi potpuni kod pogreške jer, za neke pogreške, prve četiri znamenke predstavljaju kategoriju pogreške, a preostali znakovi predstavljaju dodatne informacije o mehanizmima koji su uključeni i njihovim radnjama u trenutku pogreške.

©2020 Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Ovaj je vodič osmišljen da se upotrebljava zajedno s Priručnikom za rukovatelja procesorom ThinPrep® 5000, ali da ga ne zamjenjuje. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Prije upotrebe procesora ThinPrep™ 5000, rukovatelja mora obučiti osobje tvrtke Hologic i mora biti upoznat s cijelovitim uputama za rad, uključujući upozorenja, kontraindikacije i informacije o sigurnosti. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili, u Kanadi, nazovite tehničku podršku na broj telefona 1-800-442-9892.

Vodič za oporavak nakon pogreške

Procesor ThinPrep™ 5000

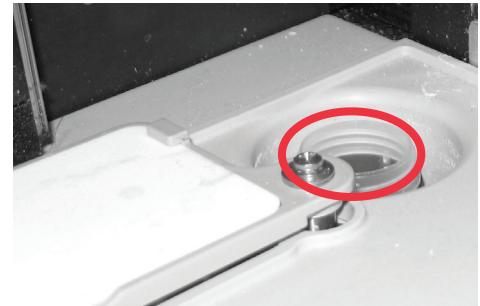
Čišćenje medija – bočice



Pomaknite...
nježno ruku za prijenos bočice
u sredinu područja obrade radi
lakšeg pristupa.



Držite...
čep i/ili bočicu u prstima držača bočice.



Uklonite...
sve bočice iz izvora raspršivanja.

**Oslobodi
čep kapice**

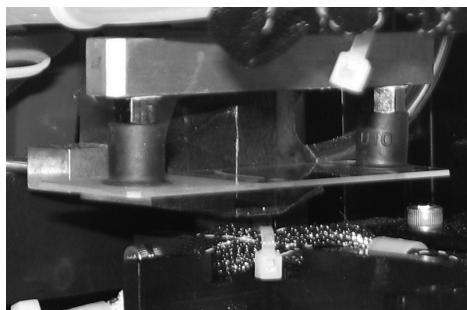
Pritisnite tipku...
na zaslonu osjetljivom na dodir i čep
će pasti.

Ponovno začepite...
bočicu ručno.

Čišćenje medija – stakalca



Pomaknite...
nježno ruku za rukovanje stakalcem
prema sredini područja obrade radi
lakšeg pristupa.



Provjerite dva mesta za stakalce:
1. Prianjaljke držača stakalca
2. Prsti hvataljki stakalca



Držite...
stakalce kako ne bi palo.

**Oslobodi
stakalce**

Pritisnite tipku...
na zaslonu osjetljivom na dodir i stakalce
će pasti.

**Svaku tipku na zaslonu Očisti medije morate
pritisnuti prije zatvaranja okvira za poruke.**

Priročnik za rukovanje

ThinPrep™ 5000 sa sustavom za automatско postavljanje



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, SAD
+1-508-263-2900
www.hologic.com

[EC REP] Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07494-2502 Rev. 001