

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain**

Käyttöopas

*ThinPrep®5000*  
PROCESSOR

# ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain Käyttöopas

---

## HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough,  
MA 01752 USA  
Puh: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faksi: 1-508-229-2795  
Internet: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

Australialainen  
toimek-siantaja:  
Hologic (Australia and  
New Zealand) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australia  
Puh: 02 9888 8000

Vastaava henkilö  
Yhdistyneessä  
kuningaskunnassa:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ  
Yhdistynyt kuningaskunta



**Huomio:** Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun ammatinharjoittajan toimesta, joka on Yhdysvaltain lain mukaan lisensoitu ja joka käyttää tai määrää laitteen käytön ja on koulutettu ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttöön.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.

ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvoida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.

© Hologic, Inc., 2022. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää, purkaa puheeksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle, missään muodossa tai millään elektronisella, mekaanisella, magneettisella, optisella, kemiallisella, manuaalisella tai muulla tavalla ilman Hologicin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Yhteystiedot: 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Yhdysvallat.

Vaikka tämän oppaan laatimisessa on noudatettu kaikkia varotoimia tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi, Hologic ei ota vastuuta virheistä, laiminlyönneistä tai vahingoista, jotka johtuvat näiden tietojen soveltamisesta tai käytöstä.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella patentilla, jotka on yksilöity osoitteessa <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep ja UroCyt ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Asiakirjan numero: AW-22290-1702 Versio 001

1-2022



## Versiohistoria

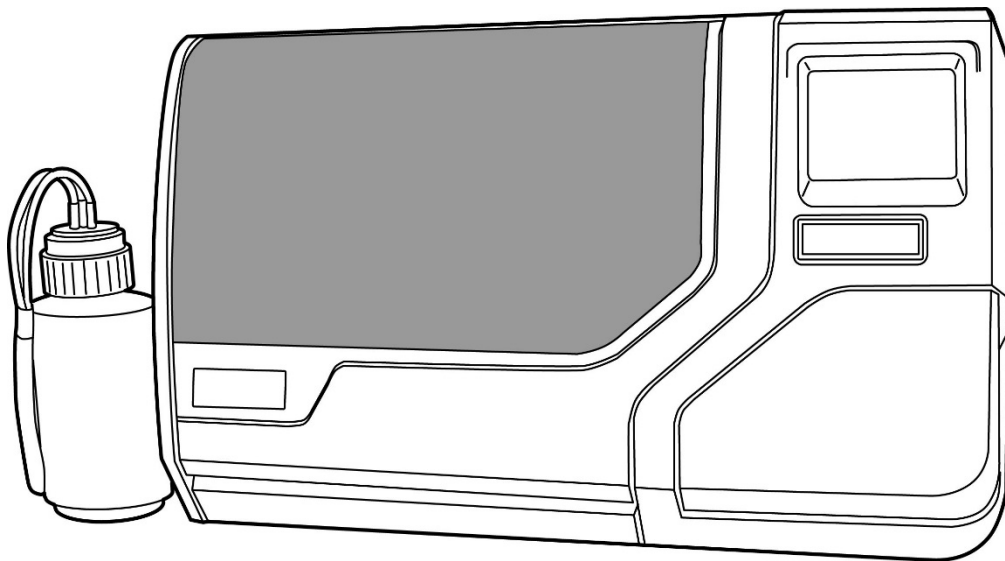
Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22290-1702 Rev. 001	1-2022	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta. Poistettu virtsan keräyspakkauksen tiedot. Lisätty UKCA-merkki. Hallinnollinen muutos

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



# HOLOGIC®

## ThinPrep™ 5000 -järjestelmä



## Käyttöohjeet

CE

IVD

UK  
CA

## KÄYTTÖTARKOITUS

---

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on osa ThinPrep-järjestelmää. Sitä käytetään ThinPrep-mikroskoopialuslasien valmistamiseen ThinPrep PreservCyt -näytepulloista perinteisen papakokeen näytevalmistelumenetelmän sijaan epätyypillisten solujen, kohdunkaulansyövän tai sen esiasteleesioiden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia) sekä muiden Bethesda-järjestelmässä *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* mainittujen sytologisten luokitusten seulontaan. Järjestelmää voidaan käyttää myös ThinPrep-aluslasien valmistamiseen muista kuin gynekologisista näytteistä (Non-Gyn), kuten virtsanäytteistä. Ammattikäyttöön.

## YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN KUVAUS

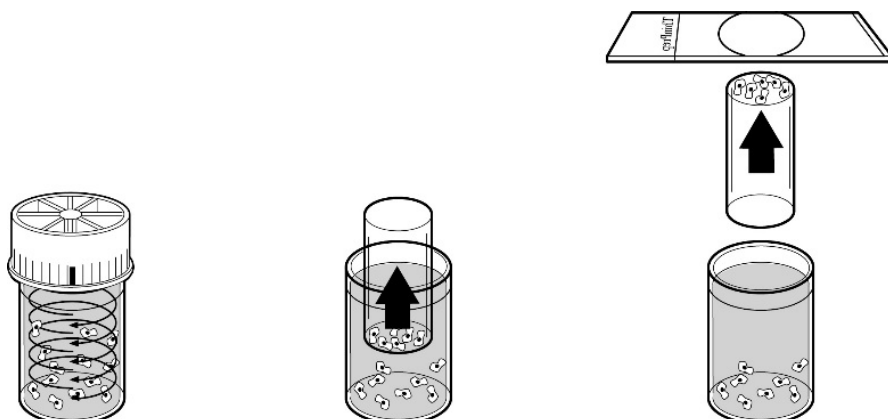
---

ThinPrep-prosessi alkaa, kun klinikko ottaa potilaalta kohdunkaulanäytteen keruulaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan 20 ml:lla PreservCyt™-liuosta (PreservCyt) täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep 5000 -prosessointilaitte.

Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo viivakoodataan testipyynnön kanssa, jotta voidaan muodostaa näytteenottoketju, ja asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen. Prosessointilaitteeseen ladataan lasinen aluslasi, jossa on sama näytetunnistenumero kuin näytepullossa. Hellävarainen dispersiovaihe sekoittaa solunäytteen muodostamalla nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

Solut kerätään sitten gynekologisella Thin Prep -papakoesuodattimella, joka on suunniteltu solujen keräämiseen. ThinPrep 5000 seuraa jatkuvasti ThinPrep-papakoesuodattimen virtausnopeutta keräämisprosessin aikana, jotta solujen määrä ei ole liian vähäinen tai liian tiheä. Ohut solukerros siirretään sitten lasiseen aluslasiin halkaisijaltaan 20 mm:n ympyrään, ja aluslasi upotetaan automaattisesti kiinnitysliuokseen.

## ThinPrep-näytteen valmisteluprosessi



### (1) Dispersio

Näytetulloa heiluttamalla luodaan sen sisältämään nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

### (2) Solujen kerääminen

ThinPrep-papakoesuodattimen sisälle muodostuu heikko alipaine, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ohjelmisto ohjaa solujen keräämistä ja valvoo ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta.

### (3) Solujen siirto

Kun solut on kerätty kalvoon, ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ja painetaan varovasti ThinPrep-mikroskooppialuslasia vasten. Luonnollinen kiinnittyminen ja kevyt painaminen saavat solut kiinnittymään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin, jolloin solut jakautuvat tasaisesti määritetylle pyöreälle alueelle.

Tavanomaisten papakokeiden tapaan ThinPrep™ 5000 -järjestelmällä valmistellut aluslasit tutkitaan potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten toimenpiteiden, kuten kolposkopian, biopsian ja ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen, antamien tietojen valossa potilaan hoidon määrittämiseksi.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine Digene Hybrid Capture™ -järjestelmällä testatuille gynekologisille HPV DNA -näytteille ja Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG -tutkimuksille. Katso kyseisen testin valmistajan pakkausselosteista ohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa näissä järjestelmissä käyttöä varten.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on myös vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine gynekologisille näytteille, jotka on testattu Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR™ CT/NG -tutkimuksella. Katso Hologicin merkinnöistä (asiakirja nro MAN-02063-001) käyttöohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa sekä Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -laitteen pakkausselosteesta järjestelmän käyttöohjeet.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## RAJOITUKSET

---

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan ThinPrep 5000 -järjestelmässä käsittelyn valmistelua varten, on otettava harjamaisella tai endoservikaalisen harjan/muovilastan yhdistävällä näytteenottolaitteella. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.
- ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämillä organisaatioilta tai henkilöiltä.
- ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvioida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämillä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.
- Hologic on suunnitellut ja toimittaa ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät lisävarusteet erityisesti ThinPrep 5000 -järjestelmässä käyttämistä varten. Näihin lisävarusteisiin kuuluvat PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet ja ThinPrep-mikroskooppialuslasit. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Käytön jälkeen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.
- ThinPrep-papakoesuodatin on kertakäyttöinen, sitä ei saa käyttää uudelleen.
- HPV DNA- ja CT/NG-testauksen tehoa ei ole arvioitu näytepulloille, joiden uudelleen käsittelyssä on käytetty jääetikkaa (GAA).

## VASTA-AIHEET

---

- *Chlamydia trachomatis* - ja *Neisseria gonorrhoeae* -testausta Hologicin APTIMA COMBO 2™ CT/NG- ja Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR -määrityksillä ei saa tehdä näytteelle, joka on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella.



## VAROITUKSET

- In vitro -diagnostiseen käyttöön
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta. PreservCyt-liuosta ei voi korvata muilla liuoksilla. PreservCyt-liuosta pitää säilyttää ja se pitää hävittää soveltuvien säädösten mukaisesti.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.

## VAROTOIMET

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaan, se voi häiritä radiotaajuista viestintää. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella tuottaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.
- PreservCyt-liuos, jossa on ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuos, jossa on Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<b>Hepatiitti B -virus</b> <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
<b>SARS-CoV-2-virus</b>	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua Tiedot ovat 5 minuutin ajalta Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.	
<b>Huomautus:</b>	Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.	

## SUORITUSKYKYOMINAISUUDET RAPORTTI KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

---

ThinPrep 5000 -järjestelmä muistuttaa teknisesti ThinPrep 2000 -järjestelmää. ThinPrep 5000 -järjestelmän kriittinen tarkastelu osoitti, että ThinPrep 2000 -järjestelmän kliinistä arviointia sovelletaan ThinPrep 5000 -järjestelmään, ja se esitetään alla.

### **ThinPrep 2000 -järjestelmä verrattuna tavanomaiseen papakokeeseen**

Prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa arvioitiin ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä verraten suoraan perinteiseen papakokeeseen. Kliinisen ThinPrep-tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistellut gynekologiset näytteet olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin perinteiset papakokeet epätyypillisten solujen ja kohdunkaulan syövän tai sen esiastelesoidien havaitsemiseen erilaisissa potilasväestöissä. Lisäksi arvioitiin näytteen riittävyttä.

Alkuperäinen kliininen tutkimusprotokolla oli sokkoutettu, jaetun näytteen täsmätty paritutkimus, jota varten perinteinen papakoe valmisteltiin ensin ja jäljelle jäävä näyte (osa, joka normaalisti hävitettäisiin) upotettiin PreservCyt-liuosnäytepulloon ja huuhdeltiin siinä. Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetettiin ThinPrep 2000 -prosessointilaitteeseen, ja aluslasi valmisteltiin potilaan näytteestä. ThinPrep- ja perinteiset papakoealuslasit tutkittiin ja diagnosoitiin itsenäisesti. Seulonnan tulosten raportointiin käytettiin raportointilomakkeita, jotka sisälsivät potilashistorian, sekä tarkistuslistaa, joka sisälsi kaikki mahdolliset Bethesda-järjestelmän luokat. Yksi riippumaton patologi tarkasti kaikki eroavat ja positiiviset aluslasit kaikista paikoista sokkoutettuna tulosten objektiivisen tarkastelun varmistamiseksi.

### **Laboratorio- ja potilasominaisuudet**

Kliiniseen tutkimukseen osallistui sytologia-laboratorioita kolmesta seulontakeskuksesta (määritelty S1:ksi, S2:ksi ja S3:ksi) ja kolmesta sairaalakeskuksesta (määritelty H1:ksi, H2:ksi ja H3:ksi). Tutkimuksen seulontakeskukset palvelevat potilasväestöjä (seulontaväestöt), joiden epänormaaliuden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia [LSIL] ja vaikeammat leesiot) määrät ovat samankaltaiset kuin Yhdysvaltojen alle 5 prosentin keskiarvo.<sup>2</sup> Tutkimuksen sairaalakeskukset palvelevat korkean riskin lähete-potilasväestöä (sairaalaväestöt), jota kuvaavat korkeat (> 10 %) kohdunkaulan epänormaaliuden määrät. Tiedot rodun demografioista hankittiin 70 prosentille tutkimukseen osallistuvista potilaista. Tutkimusväestö koostui seuraavista roturyhmistä: kaukasialainen (41,2 %), aasialainen (2,3 %), latinalaisamerikkalainen (9,7 %), afroamerikkalainen (15,2 %), Amerikan alkuperäiskansalainen (1,0 %) ja muut ryhmät (0,6 %).

Taulukossa 1 kuvataan laboratoriot ja potilasväestöt.

**Taulukko 1: Paikan ominaisuudet**

Paikka	Laboratorion ominaisuudet			Kliinisen tutkimuksen demografiset tiedot			
	Potilasväestön tyyppi	Laboratorion volyymi – kokeiden määrä vuodessa	Tapaukset	Potilaiden ikäjakauma	Post-menopausaalinen	Aiempi epänormaali papakoe	Perinteinen vallitsevuus LSIL+
S1	Seulonta	300 000	1 386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Seulonta	100 000	1 668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Seulonta	96 000	1 093	18,0–48,8	0,0 %	7,1%	3,8 %
H1	Sairaala	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sairaala	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Sairaala	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

### Kliinisen tutkimuksen tulokset

Bethesda-järjestelmän diagnostisia luokkia käytettiin kliinisen tutkimuksen perinteisten ja ThinPrep™-löydösten vertailun pohjana. Kaikkien kliinisten paikkojen diagnostiset luokittelutiedot ja tilastanalyysit on esitetty taulukoissa 2–11. Tämän analyysin ulkopuolelle jätettiin tapaukset, joissa paperityöt olivat virheellisiä, potilas oli alle 18-vuotias, aluslasit olivat sytologisesti epätydyttäviä tai potilaalle oli tehty hysterektomia. Muutamia kohdunkaulan syöpätapauksia (0,02 %<sup>3</sup>) oli edustettuina kliinisessä tutkimuksessa, kuten on tyypillistä Yhdysvaltojen potilasväestössä.

**Taulukko 2: Diagnostinen luokittelutaulukko, kaikki luokat**

		Perinteinen							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	YHTEENSÄ	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Diagnoosien lyhenteet: **NEG** = normaali tai negatiivinen, **ASCUS** = epätyypillisiä levyepiteelisoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **AGUS** = epätyypillisiä rauhasoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **LSIL** = lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **HSIL** = vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **SQ CA** = levyepiteelisyöpä, **GL CA** = rauhasolun adenokarsinoma

**Taulukko 3: Kolmen luokan diagnostisen luokittelun taulukko**

		Perinteinen			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	YHTEENSÄ	5 680	529	538	6 747

**Taulukko 4: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, LSIL ja vaikeammat diagnoosit**

		Perinteinen		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG/ASCUS/ <b>AGUS+</b>	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	YHTEENSÄ	6 209	538	6 747

**Taulukko 5: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, ASCUS/AGUS ja vaikeammat diagnoosit**

		NEG	ASCUS/AGUS+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456	698	1 154
	YHTEENSÄ	5 680	1 067	6 747

Paikkojen diagnostisten tietojen analyysistä on esitetty yhteenvedo taulukoissa 6 ja 7. Kun p-arvo on merkitsevä ( $p < 0,05$ ), suosittu menetelmä on osoitettu taulukoissa.

**Taulukko 6: Tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot**

Paikka	Tapaukset	ThinPrep LSIL+	Perinteinen LSIL+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ei kumpikaan
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ei kumpikaan

\*Lisääntynyt havaitseminen =  $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{Perinteinen LSIL+}}{\text{Perinteinen LSIL+}} \times 100 \%$

LSIL:n ja vaikeampien vaurioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep<sup>TM</sup>-menetelmää neljässä paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kahdessa paikassa.

**Taulukko 7: Tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot**

Paikka	Tapaukset	ThinPrep ASCUS+	Perinteinen ASCUS+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ei kumpikaan
S2	1 563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ei kumpikaan
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ei kumpikaan

\*Lisääntynyt havaitseminen =  $\frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{Perinteinen ASCUS+}}{\text{Perinteinen ASCUS+}} \times 100 \%$

ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.

Yksi patologi toimi riippumattomana tarkastelijana kuudelle kliiniselle paikalle ja vastaanotti molemmat aluslasit tapauksista, joissa kaksi menetelmää olivat joko epänormaaleita tai poikkeavia. Koska todellista viitettä ei voi määrittellä tällaisissa tutkimuksissa, eikä sen vuoksi todellista herkkyyttä ole mahdollista laskea, asiantuntijan sytologisen tarkastelun käyttäminen tarjoaa vaihtoehdon histologiseen vahvistukseen biopsian tai ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen avulla keinona määrittää viitediagnoosi.

Viitediagnoosi oli vaikeampi diagnoosi joko ThinPrep-aluslaseista tai perinteisistä papa-aluslaseista riippumattoman patologin määrittämänä. Epänormaaleiksi diagnosoitujen aluslasien määrä kussakin paikassa verrattuna riippumattoman patologin viitediagnoosiin tarjoaa LSIL- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 8) sekä ASCUS/AGUS- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 9). Tilastollinen analyysi sallii kahden menetelmän vertailun ja sen määrittämisen, kumpaa menetelmää suositaan käytettäessä riippumattonta patologia asiantuntevaan sytologiseen tarkasteluun lopullisen diagnoosin tuomarina.

**Taulukko 8: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot**

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	50	33	25	0,170	Ei kumpikaan
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	Ei kumpikaan
H3	126	120	112	0,170	Ei kumpikaan

*LSIL-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.*



**Taulukko 9: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot**

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep™ positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Ei kumpikaan
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<b>S3</b>	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Ei kumpikaan
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Ei kumpikaan
<b>H3</b>	204	190	191	1 000	Ei kumpikaan

*ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kahdessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava neljässä paikassa.*

Taulukossa 10 alla esitetään yhteenveto kaikkien paikkojen deskriptiivisestä diagnoosista kaikkien Bethesda-järjestelmän luokkien osalta.

**Taulukko 10: Deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto**

Deskriptiivinen diagnoosi	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
<b>Potilaiden määrä: 6 747</b>				
<b>Hyvänlaatuiset solumuutokset:</b>	<b>1 592</b>	<b>23,6</b>	<b>1 591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infektio:</b>				
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
Muu	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktiiviset solumuutokset, jotka liittyivät seuraaviin:</b>				
Tulehdus	353	5,2	385	5,7
Atrofinen emätintulehdus	32	0,5	48	0,7
Säteily	2	0,0	1	0,0
Muu	25	0,4	37	0,5
<b>Epiteelisolujen poikkeavuudet:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1 077</b>	<b>16,0</b>
<b>Levyepiteelisol:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
suosi reaktiivista	128	1,9	131	1,9
suosi neoplastista	161	2,4	140	2,1
määrittämätön	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinooma	1	0,0	3	0,0
<b>Rauhassolu:</b>				
Hyvänlaatuiset endometriumsolut postmenopausaalisilla naisilla	7	0,1	10	0,1
Epätyypilliset rauhassolut (AGUS)	21	0,3	9	0,1
suosi reaktiivista	9	0,1	4	0,1
suosi neoplastista	0	0,0	3	0,0
määrittämätön	12	0,2	2	0,0
Endoservikaalinen adenokarsinooma	0	0,0	1	0,0

*Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi diagnostinen alaluokka.*

Taulukossa 11 esitetään infektion havaitsemisyleisyydet, reaktiiviset muutokset ja hyvänlaatuisten solumuutosten kokonaismäärä sekä ThinPrep™-menetelmille että perinteisille menetelmille kaikissa paikoissa.

**Taulukko 11: Hyvänlaatuisten solumuutosten tulokset**

		ThinPrep		Perinteinen	
		N	%	N	%
<b>Hyvänlaatuiset solumuutokset:</b>	<b>Infektio</b>	1 392	20,6	1 348	20,0
	<b>Reaktiiviset muutokset</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Yhteensä*</b>	1 592	23,6	1 591	23,6

\* Yhteensä sisältää potilaita, joilla on saattanut olla sekä infektio että reaktiivinen solumuutos.

Taulukoissa 12, 13 ja 14 esitetään näytteen riittävyystulokset ThinPrep-menetelmälle ja perinteiselle koemenetelmälle kaikissa tutkimuspaikoissa. Tutkimukseen otetuista 7 360 potilaasta tähän analyysiin on otettu mukaan 7 223. Tämän analyysin ulkopuolelle jäivät tapaukset, joissa potilas oli alle 18-vuotias tai potilaalle oli tehty hysterektomia.

Kaksi kliinistä lisätutkimusta tehtiin, jotta voitiin arvioida näytteen riittävyystuloksia silloin, kun näytteet asetettiin suoraan PreservCyt™-näytepulloon tekemättä ensin perinteistä papakoetta. Tämä näytteenottotekniikka on ThinPrep 2000 -järjestelmän käyttötarkoitus. Taulukoissa 15 ja 16 esitetään jaetun näytteen ja suoraan näytepulloon -tulokset.

**Taulukko 12: Näytteen riittävyyden tulosten yhteenveto**

Näytteen riittävyys Potilaiden määrä: <b>7 223</b>	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
<b>Tyydyttävä</b>	5 656	78,3	5 101	70,6
<b>Tyydyttävä arviointia varten, mutta seuraava rajoittaa:</b>	<b>1 431</b>	<b>19,8</b>	<b>2 008</b>	<b>27,8</b>
Ilmakuivausartefakti	1	0,0	136	1,9
Paksu koe	9	0,1	65	0,9
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	1 140	15,8	681	9,4
Vähäinen levyepiteelikomponentti	150	2,1	47	0,7
Peittävä veri	55	0,8	339	4,7
Peittävä tulehdus	141	2,0	1 008	14,0
Ei kliinistä historiaa	12	0,2	6	0,1
Sytolyysi	19	0,3	119	1,6
Muu	10	0,1	26	0,4
<b>Epättydyttävä arviointia varten:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Ilmakuivausartefakti	0	0,0	13	0,2
Paksu koe	0	0,0	7	0,1
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	25	0,3	11	0,2
Vähäinen levyepiteelikomponentti	106	1,5	47	0,7
Peittävä veri	23	0,3	58	0,8
Peittävä tulehdus	5	0,1	41	0,6
Ei kliinistä historiaa	0	0,0	0	0,0
Sytolyysi	0	0,0	4	0,1
Muu	31	0,4	9	0,1

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi alaluokka.

**Taulukko 13: Näytteen riittävyyden tulokset**

		Perinteinen			
		SAT	SBLB	UNSAT	YHTEENSÄ
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	YHTEENSÄ	5 101	2 008	114	7 223

SAT=tyydyttävä, SBLB=tyydyttävä mutta rajoittajana, UNSAT=epättydyttävä

**Taulukko 14: Näytteen riittävyden tulokset paikan mukaan**

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SAT -tapaukset	Perinteinen SAT -tapaukset	ThinPrep SBLB -tapaukset	Perinteinen SBLB -tapaukset	ThinPrep UNSAT -tapaukset	Perinteinen UNSAT -tapaukset
<b>S1</b>	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1 093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1 046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1 049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Kaikki paikat</b>	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Tyydyttävä mutta rajoittajana (SBLB) -luokka voidaan jakaa useisiin alaluokkiin, joista yksi on endoservikaalisen komponentin puuttuminen. Taulukossa 15 esitetään Tyydyttävä mutta rajoittajana -luokka "Ei endoservikaalisia komponentteja (ECC)" ThinPrep™-aluslaseille ja perinteisille aluslaseille.

**Taulukko 15: Näytteen riittävyystulokset paikan mukaan, SBLB-yleisyydet endoservikaalisen komponentin puuttumiselle.****SBLB koska ei ECC:itä**

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä (%)	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä (%)
<b>S1</b>	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Kaikki paikat</b>	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Kliinisen tutkimuksen tuloksissa, joissa oli jaetun näytteen protokolla, oli 6,4 prosentin ero perinteisen menetelmän ja ThinPrep-menetelmän välillä endoservikaalisen komponentin havaitsemisessa. Tulos on samankaltainen aiempien tutkimusten kanssa, joissa käytettiin jaetun näytteen menetelmää.

### **Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimukset**

ThinPrep™ 2000 -järjestelmän käyttötarkoitusta varten kohdunkaulan näytelaite huuhdellaan suoraan PreservCyt™-näytepulloon sen sijaan, että solunäyte jaettaisiin. Tämän odotettiin johtavan endoservikaalisolujen ja metaplastisten solujen noudon kasvamiseen. Tämän hypoteesin vahvistamiseksi suoritettiin kaksi tutkimusta käyttäen suoraan näytepulloon -menetelmää, ja tutkimusten yhteenveto on taulukossa 16. Kaiken kaikkiaan eroa ei havaittu ThinPrep-menetelmän ja perinteisen menetelmän välillä näissä kahdessa tutkimuksessa.

**Taulukko 16: Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimusten yhteenveto**

Tutkimus	Arvioitavien potilaiden määrä	SBLB endoservikaalisen komponentin puuttumisen vuoksi	Vertailukelpoinen perinteisen papakokeen prosentti
Suoraan näytepulloon -soveltuvuus	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Suoraan näytepulloon, kliininen tutkimus	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Suoraan näytepulloon -soveltuvuustutkimus verrattuna kliiniseen kokonaistutkimukseen koskien perinteisen papakokeen SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyyttä.

2. Suoraan näytepulloon -kliininen tutkimus verrattuna paikan S2 kliiniseen tutkimukseen, perinteinen papakoe ja SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyys.

## **Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimus**

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n alustavan ThinPrep-järjestelmän hyväksymisen jälkeen Hologic suoritti kliinisen, suoraan näytepulloon -tyyppisen monikeskustutkimuksen verratakseen ThinPrep 2000 -järjestelmää perinteiseen papakokeeseen vaikeiden levyepiteelimuutosten ja vaikeampien leesioiden (HSIL+) havaitsemisessa. Tutkimukseen otettiin kaksi potilasryhmätyyppiä kymmenestä (10) johtavasta akateemisesta sairaalasta isoimmilta metropolialueilta Yhdysvalloista. Kunkin paikan yksi ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat rutiinomaista papakoeseulontaväestöä, ja toinen ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat läheteväestöä, jotka oli otettu tutkimukseen kolposkooppisen tutkimuksen aikaan. ThinPrep-näytteet kerättiin prospektiivisesti, ja niitä verrattiin historialliseen kontrollikohorttiin. Historiallinen kohortti koostui tiedoista, jotka oli kerätty samoilta klinikoilta ja klinikoilta (jos saatavilla) kuin ThinPrep-näytteet. Nämä tiedot kerättiin peräkkäin potilailta, jotka tavattiin välittömästi ennen tutkimuksen aloittamista.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat havaitsemisasteen 511 / 20 917 perinteiselle papakokeelle ja havaitsemisasteen 399 / 10 226 ThinPrep-aluslaseille. Näille kliinisille paikoille ja näille tutkimusväestöille tämä osoittaa 59,7 % kasvun HSIL+-leesioiden havaitsemisessa ThinPrep-näytteissä. Näiden tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 17.

**Taulukko 17: Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimuksen yhteenveto**

Paikka	CP (n) yhteensä	HSIL+	Prosentti (%)	TP (n) yhteensä	HSIL+	Prosentti (%)	Prosenttimuutos (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
<b>Yhteensä</b>	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Prosenttimuutos (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP yhteensä}) / (\text{CP HSIL+}/\text{CP yhteensä}) - 1) * 100$$

### Rauhassairauden havaitseminen – julkaistut tutkimukset

Endoservikaalisten rauhasleesioiden havaitseminen on olennainen papakokeen toiminto. Epänormaalit rauhasolut papanäytteessä voivat kuitenkin olla peräisin myös endometriumista tai kohdun ulkopuolisista sijainneista. Papakoetta ei ole tarkoitettu tällaisten leesioiden seulontatarkistuksi.

Kun epäillyt rauhaspoikkeavuudet tunnistetaan, niiden tarkka luokittelu todellisiksi rauhasleesioksi tai levyepiteelileesioksi on tärkeää oikeaa arviointia ja sitä seuraavaa hoitoa varten (esim. poisleikkausbiopsiamenetelmän vs. konservatiivisen seurannan valitseminen). Useat vertaisarvioitujen julkaisujen<sup>4-9</sup> raportit ThinPrep 2000 -järjestelmän parantuneesta kyvystä havaita rauhassairaus verrattuna perinteiseen papakokeeseen. Vaikka näissä tutkimuksissa ei johdonmukaisesti käsitelty eri papakoe menetelmien herkkyyttä havaita tietyn tyyppisiä rauhassairauksia, raportoidut tulokset ovat johdonmukaisia ThinPrep-papakokeella löydettyjen, useammin esiintyvien epänormaalien rauhaslöydösten biopsiavahvistuksen kanssa verrattuna perinteiseen sytologiaan.

Näin ollen rauhaspoikkeavuuden löytäminen ThinPrep-papakoealustasta tuo lisää huomiota mahdollisen endoservikaalisen tai endometriumien patologian ylivertaiselle arviolle.

### ThinPrep 5000 -prosessointilaitte verrattuna ThinPrep 2000 -järjestelmään

Tutkimuksessa arvioitiin positiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (PPA) ja negatiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (NPA) näytteille, jotka käsiteltiin ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella verrattuna käsittelyyn käyttäen ThinPrep 2000 -järjestelmää.



## Kliinisen tutkimuksen asetelma

Tutkimus oli prospektiivinen, jaetun näytteen ja sokkoutetun arvioinnin monikeskustutkimus, jossa arvoitiin tunnettujen diagnoosien ThinPrep-aluslaseja, jotka olivat peräisin jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä. Tutkimus suoritettiin Hologic, Inc:n tiloissa Marlboroughissa, Massachusettsissa, ja kahdessa ulkoisessa laboratorioissa Yhdysvalloissa.

Tuhat kaksisataa kuusikymmentä (1260) näytettä hankittiin ja valittiin Hologicin jäljelle jääneiden näytteiden varastosta Hologicin laboratorioille. Ulkopuolisilla tutkimuspaikoilla näytteet olivat peräisin kliinisen laboratorion jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä (sen jälkeen, kun laboratorio on valmistellut aluslasin näytepullosta ja kuitannut tapauksen vakiokäytännön mukaisesti). Laboratorion näytteitä täydennettiin Hologicin varastosta harvinaisimpien sytologisten diagnoosiluokkien (AGUS ja syöpä) osalta vain, jos se oli tarpeen. Tutkimusta varten valmistellut aluslasit olivat peräisin näytteistä, jotka oli käsitelty kuuden viikon kuluessa näytteenotosta.

Kaikki tutkimusnäytteet käsiteltiin sekä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella että ThinPrep 2000 -järjestelmällä. Aluslasit käsiteltiin 20 ryhmän vaihtelevissa järjestyksissä. Kaikki aluslasit värjättiin, peitettiin ja luettiin manuaalisesti laboratorion vakiotoimenpiteiden jälkeen; kukin kolmesta (3) sytoteknikko-/patologiparista tarkisti riippumattomasti kaikki paikassa valmistellut aluslasit. Kaikki sytologiset diagnoosit määriteltiin Bethesda-järjestelmän 2001 kriteerien mukaan kaikille aluslaseille<sup>1</sup>.

**Taulukko 18: ThinPrep 5000 -laboratoriodiagnoosi vs. ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi ensimmäiselle sytoteknikko-/patologiparille (yhdistetyt paikat)**

ThinPrep 5000 - laboratoriodiagnoosi	ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
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
Syöpä							3	23	26
Yhteensä	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

## Arvioinnin viitediagnoosi

Kun kaikki tutkimuksen aluslasit oli tarkistettu, kaikki ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasit kävivät läpi arvioinnin. Arviointi tehtiin laitoksessa, joka ei ollut yksikään tutkimuksen suorittamisen tutkimuspaikoista. Arviointia varten aluslasit jaettiin tasaisesti kolmen (3) tuomitsemispaneelin kesken, ja näistä jokaisessa oli yksi (1) sytoteknikko ja kolme (3) riippumatonta patologia. Kukin arviointipaneeli sokkoutettiin kaikkien aluslasien alkuperäisen tarkasteludiagnoosin osalta ja kukin riippumaton patologia kussakin paneelissa sokkoutettiin myös muiden arvioijien kaikkien aluslasien diagnoosien osalta. Arvioinnin konsensus hankittiin kullekin tarkastellulle aluslasille. Konsensus saavutettiin, kun vähintään kaksi (2) kolmesta (3) paneelin patologista esitti identtisen diagnoosin. Tapauksissa, joissa konsensusta ei saavutettu, paneelin jäsenet tuotiin monipäisen mikroskoopin eteen tarkastelemaan aluslaseja yhdessä ja tekemään konsensusdiagnoosin. Jokaisen näytteen osalta hankittiin arvioitu diagnoosi ThinPrep 2000 -aluslasille ja arvioitu diagnoosi ThinPrep 5000 -aluslasille.

**Taulukko 19: Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi vs. Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi (yhdistetyt paikat)**

Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi	Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
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
Syöpä							2	16	18
Yhteensä	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Viitediagnoosia (RD) pidettiin kunkin näytteen osalta epätyypillisimpänä diagnoosina arvioiduista ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasien diagnooseista. Tutkimuksessa oli 22 syöpä-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- ja 696 NILM-näytettä. Kolmekymmentäneljä (34) näytettä sai UNSAT-tuloksen joko ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -järjestelmällä tai molemmilla. Kliinistä herkkyyttä ja spesifisyyttä (esim. viitaten histologiseen diagnoosiin) ei voinut mitata tässä tutkimuksessa, joka nojasi yksin sytologiseen tutkimukseen. Sen sijaan laboratorion positiivisia ja negatiivisia diagnooseja molemmilla menetelmillä (ThinPrep 5000 ja ThinPrep 2000) näytteille, joiden viitediagnoosi oli ASC-US+ (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), LSIL+ (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), ASC-H+ (yhdistetty ASC-H, HSIL ja syöpä) ja HSIL+ (yhdistetty HSIL ja syöpä), verrattiin.

### Kliinisen tutkimuksen tulokset

Taulukoissa 20–23 esitetään laboratorion todelliset positiiviset ja negatiiviset arvot seuraaville: ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+.

### Taulukko 20: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-US+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 530 näytettä, joilla oli ASC-US+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 696 näytettä, joilla oli NILM-viitediagnoosi.

Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-US+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1%:iin.

ASC-US+	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus			
	Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1		90,9 % (482/530) (88,2–93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5–91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7–3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5–91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3–90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1–3,5 %)
#2		87,0 % (461/530) (83,8–89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4–89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7–3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1–90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3–92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4–0,3 %)
#3		87,5 % (464/530) (84,5–90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5–90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7–1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0–89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5–90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9–2,0 %)

**Taulukko 21: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on LSIL+-viitediagnosi**

Tutkimuksessa oli 387 näytettä, joilla oli LSIL+-viitediagnosi (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 839 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US ja AGUS) -viitediagnosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa LSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen ASC-US/AGUS:ia. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

Laboratorion CT/patologi	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1	84,8 % (328/387) (80,8–88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1–89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9–1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2–92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3–91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1–2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4–86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6–4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6–93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3–93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7–2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7–90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4–0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2–90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1–91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9–1,2 %)

**Taulukko 22: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-H+-viitediagnoosi**

Tutkimuksessa oli 185 näytettä, joilla oli ASC-H+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-G, HSIL ja syöpä) ja 1 041 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS ja LSIL) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-H+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai LSIL:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

ASC-H+		Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	
#1	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4–88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6–3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6–1,6 %)	
#2	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8–86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0–7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9–93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2–92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0–2,3 %)	
#3	85,4 % (158/185) (79,6–89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0–89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4–6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8–91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5–0,9 %)	

**Taulukko 23: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on HSIL+-viitediagnoosi**

Tutkimuksessa oli 146 näytettä, joilla oli HSIL+-viitediagnoosi (yhdistetty HSIL ja syöpä) ja 1 080 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ja ASC-H) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa HSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai ASC-H:ta. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

Laboratorion CT/patologi	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1	77,4 % (113/146) (70,0–83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9–85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8–4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4–1,4 %)
#2	69,9 % (102/146) (62,0–76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0–81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8–2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7–95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2–95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9–1,0 %)
#3	78,1 % (114/146) (70,7–84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9–88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6–3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1–93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6–93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1–1,2 %)

Tutkimuksessa oli 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT, ja 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT.

## Laboratorion sytoteknikkojen/patologiien yhteisymmärrys

Seuraavissa taulukoissa on määritetty, missä määrin kunkin paikan laboratorion sytoteknikot/patologit olivat yhtä mieltä diagnoosista, kun ThinPrep 5000 -prosessointilaitetta verrattiin ThinPrep 2000 -järjestelmään. Taulukot on esitetty ASC-US+:lle ja ASC-H+:lle.

Taulukossa 24 ASC-H+:lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkoa arvioi aluslasin positiiviseksi (ASC-H+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

**Taulukko 24: Laboratorion sytoteknikon/patologin yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASC-H+**

		ThinPrep 2000 -järjestelmä				Määrät yhteensä
		Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä				
ASC-H+		Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	32	30	21	7	90
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	7	9	43	28	87
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	2	8	37	898	945
	<b>Määrät yhteensä</b>	<b>152</b>	<b>68</b>	<b>107</b>	<b>933</b>	<b>1 260</b>

		ThinPrep 2000 -järjestelmä		Määrät yhteensä
		Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä		
ASC-H+		Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	194	34	242
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	26	1 006	1 032
	<b>Määrät yhteensä</b>	<b>220</b>	<b>1 040</b>	<b>1 260</b>

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologiien enemmistön mukaan.

**Taulukko 25: Sytoteknikkojen/patologiien yhteisymmärryksen taso, ASC-H+**

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



Taulukossa 26 ASCUS+:-lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkaa arvioivat aluslasin positiiviseksi (ASCUS+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

**Taulukko 26: Sytoteknikkojen yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASCUS+**

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost				Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella sytoteknikolla oli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	31	24	13	10	78
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	11	8	34	53	106
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	3	13	56	563	635
	<b>Määrät yhteensä</b>	438	81	111	630	1 260

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost		Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -prosessointilaite Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+	484	35	519
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	35	706	741
	<b>Määrät yhteensä</b>	519	741	1 260

**Taulukko 27: Sytoteknikkojen/patologioiden yhteisymmärryksen taso, ASCUS+**

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

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan.

### **Tarkkuustutkimukset**

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen laitteen sisäinen ja laitteiden välinen tarkkuus arvioitiin laboratoriotutkimuksissa käyttämällä jaetun näytteen tekniikkaa.

### **Laitteen sisäinen tarkkuus**

Tutkimuksen asettelun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen samaa laitetta. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 80 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin yhden laitteen kolmella eri ajolla. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Seitsemälläkymmenelläkahdeksalla (78) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia ja kahdella näytteellä kaikkien aluslasien tulokset olivat UNSAT. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

**Taulukko 28: Laitteen sisäinen tarkkuus**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia	97,4 % (76/78) (91,1–99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia	100 % (80/80) (95,4–100 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)

\* 80 näytettä otettiin mukaan, mutta 9 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

**Laitteiden välinen tarkkuus**

Tutkimuksen asetteluun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen useita laitteita. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 120 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin kolmella laitteella. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Sadalla seitsemällätoista (117) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia UNSAT-tuloksilla ja yksi aluslasi Tyydyttävä-tuloksella, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia Tyydyttävä-tuloksella ja yksi aluslasi UNSAT-tuloksella, ja yksi näyte jätettiin pois analyysistä rikkoutuneen aluslasin vuoksi. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

**Taulukko 29: Laitteiden välinen tarkkuus**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000*</b>
<b>Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia</b>	94,0 % (110/117) (88,2–97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3%–95,1 %)
<b>Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää &lt;LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia</b>	97,4 % (114/117) (92,7–99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8–97,5 %)
<b>Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää &lt;HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia</b>	98,3 % (115/117) (94,0–99,5 %)	100 % (112/112) (96,7–100 %)
<b>Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia</b>	98,3 % (117/119) (94,1–99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9–99,5 %)

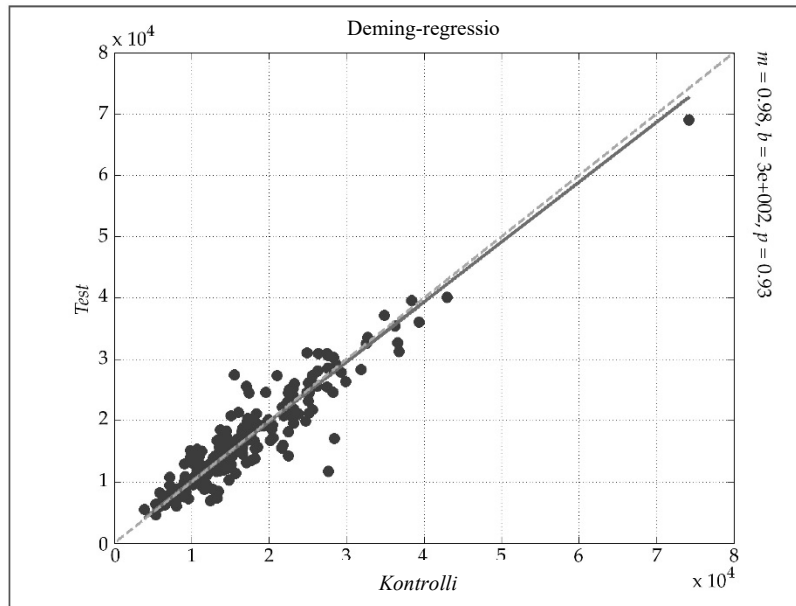
\* 120 näytettä otettiin mukaan, mutta 5 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

### **Solumäärän tutkimus**

Aluslaseisin siirretyn solumateriaalin määrä, verrattaessa ThinPrep 5000 -laitetta ThinPrep 2000 -laitteeseen, arvioitiin laboratoriossa jaetun näytteen tekniikalla.

Kaksisataakymmenen (210) näytettä otettiin mukaan tutkimukseen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ja 15 HSIL). Jokainen näyte jaettiin kahteen osaan, käsiteltiin ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -järjestelmällä, ja värjättiin ja peitettiin sitten. Kaikki aluslasit ajettiin ThinPrep-kuvausjärjestelmällä, jotta saatiin kuvantimen objektimäärätiedot, joiden on osoitettu korreloivan tiiviisti sytoteknikkojen solumäärien arvioiden kanssa. Solukkuus vaihtelee kliinisten näytteiden välillä, joten valikoima solumääriä hankittiin.

Alla olevassa kaaviossa on hajontakuviot tämän tutkimuksen täsmäviiden aluslasiparien määrätiedoista. *Kontrolli*-akseli on ThinPrep 2000 -aluslasin määräraho, ja *Koe*-akseli on täsmäviä ThinPrep 5000 -aluslasin määrä.



Deming-regressioanalyysi suoritettiin, ja kulmakerroin oli 0,98 luottamusvälin ollessa 95 %: 0,94–1,01 ja leikkaus oli 300 luottamusvälin ollessa 95 %: -300–897. Tiedot osoittivat samankaltaiset solumääräarvot ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslaseille.

### **Solusiirtymätutkimus**

Solujen siirtymistä aluslasien välillä arvioitiin laboratoriotutkimuksessa vertaamalla ThinPrep 5000- ja ThinPrep 2000 -laitteita.

Kussakin järjestelmässä käsiteltiin 200 epänormaalia kliinistä näytettä vuorotellen 200 tyhjän soluja sisältämättömän PreservCyt-näytepullon kanssa. Käsitteilyn jälkeen tyhjästä näytepullosta tehdyt aluslasit eroteltiin solualuslaseista, värjättiin ja peitettiin, ja sytoteknikot tarkastelivat niitä. Kaikki aluslaseista löytyneet solut huomioitiin. Tyhjästä näytepullosta tehdyissä aluslaseissa, joissa oli vähintään yksi solu, katsottiin olevan solusiirtymää.

Siirtymätutkimuksen tulokset esitetään alla olevassa taulukossa 30.

**Taulukko 30: Solusiirtymätutkimus**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Aluslasien kokonaismäärä</b>	200	200
<b>Niiden aluslasien määrä, joissa on siirtymää</b>	4	38
<b>Niiden aluslasien prosenttimäärä, joissa on siirtymää</b>	2,0 %	19,0 %
<b>Solujen määrä aluslaseissa, joissa on siirtymää: Mediaani (vähintään, enintään)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## **PÄÄTELMÄT**

ThinPrep™ 2000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen.

ThinPrep 2000 -järjestelmä on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien muutosten havaitsemiseen useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien leesioiden havaitsemiseen useissa potilasväestöissä.

Näytteen laatu ThinPrep 2000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että näytteen laatu myös ThinPrep 5000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä.

## TARVITTAVAT VARUSTEET

---

### TOIMITUKSEEN SISÄLTYVÄT MATERIAALIT

ThinPrep 5000 -prosessointilaite

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite
- Virtajohto
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite, käyttäjän opas
- Kiinnitysluosastiat, joissa haihdutuskannet (3)
- Karuselli (1)
- Karusellin kansi (1)
- Jätetullokokoonpano, sisältää pullon, pullonkorkin, letkusarjan, liitoskappaleet, jätesuodattimen
- Värjäystelineet (10 kpl:n paketti)
- Suodatintulpan imutyyny
- Haihdutuskannen imutyyny

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain, käyttäjän opas
- Virtajohto
- Järjestelmän lisävarustepakkaus
- Valinnaiset varusteet (tulostin, LIS-verkko)

### TARVITTAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Aluslasien värjäysjärjestelmä ja reagenssit
- 20 ml PreservCyt™-liuosnäytepullo
- ThinPrep™-papakoesuodatin gynekologisiin sovelluksiin
- Vakiomuotoinen laboratorioissa käytettävä kiinnitysaine
- Peitinlasit ja kiinnitysaine
- Kohdunkaulanäytteen keruulaite
- ThinPrep-mikroskooppialuslasit

## SÄILYTTÄMINEN

---

- Säilytä PreservCyt-liuosta 15–30 °C:ssa (59–86 °F). Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.

## LÄHDELUETTELO

---

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



## TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

---

Ota yhteyttä Hologiciin ThinPrep 5000 -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 1-508-263-2900.

Sähköposti: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Vastaava henkilö Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Yhdistyneessä Manchester M23 9HZ Yhdistynyt kuningaskunta  
kuningaskunnassa

Osanro AW-22289-1701 Versio 001

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

## Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22289-1701 Versio 001	11-2021	Lisätty tarkkuustutkimuksen ja solumäärätutkimuksen tiedot. Lisätty mikrobi-/virusorganismitaulukkoon tiedot. Korjattu kuva 1-2. Lisätty UKCA-merkki. Hallinnollisia muutoksia.





# Sisällysluettelo

---

## Luku 1

### JOHDANTO

<b>OSA A:</b> Yleiskatsaus ja ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen toiminta.....	1.1
<b>OSA B:</b> Tekniset tiedot .....	1.11
<b>OSA C:</b> Sisäinen laadunvalvonta.....	1.15
<b>OSA D:</b> ThinPrep 5000 -vaarat .....	1.15
<b>OSA E:</b> Hävittäminen.....	1.21

## Luku 2

### ASENNUS

<b>OSA A:</b> Yleistä .....	2.1
<b>OSA B:</b> Tuotteen vastaanottoon liittyvät toimet.....	2.1
<b>OSA C:</b> Asennusta edeltävät valmistelut .....	2.1
<b>OSA D:</b> Säilytys ja käsittely asennuksen jälkeen .....	2.4
<b>OSA E:</b> ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen virran kytkeminen .....	2.5
<b>OSA F:</b> Käyttäjän asetusten määrittäminen.....	2.6
<b>OSA G:</b> ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen virran katkaiseminen.....	2.7

## Luku 3

### PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUOKSET

<b>OSA A:</b> PreservCyt-liuos.....	3.1
<b>OSA B:</b> CytoLyt-liuos .....	3.4



*Luku 4*

**GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU**

<b>OSA A:</b> Gynekologisen näytteen valmistelu.....	4.1
<b>OSA B:</b> Näytteenoton valmistelu .....	4.2
<b>OSA C:</b> Näytteenotto .....	4.3
<b>OSA D:</b> Erityiset varotoimet .....	4.5
<b>OSA E:</b> Näytteen käsittelyn vianmääritys .....	4.6

*Luku 5*

**MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU**

<b>OSA A:</b> Johdanto .....	5.1
<b>OSA B:</b> Vaaditut materiaalit .....	5.2
<b>OSA C:</b> Näytteenotto .....	5.3
<b>OSA D:</b> Yleiset näytteen valmisteluvaiheet.....	5.6
<b>OSA E:</b> Näytteen valmisteluohjeet.....	5.13
<b>OSA F:</b> Näytteen valmistelun vianmääritys.....	5.19

*Luku 6*

**KÄYTTÖLIITTYMÄ**

<b>OSA A:</b> Päänäyttö, laite joutotilassa .....	6.3
<b>OSA B:</b> Päänäyttö, käsittelyn aikana.....	6.15
<b>OSA C:</b> Tilojen vaihtaminen .....	6.20
<b>OSA D:</b> Järjestelmänvalvojan asetukset .....	6.21

*Luku 7***KÄYTTÖOHJEET**

<b>OSA A:</b> Johdanto .....	7.1
<b>OSA B:</b> Materiaalivaatimukset .....	7.1
<b>OSA C:</b> Näytepullojen merkitseminen.....	7.3
<b>OSA D:</b> ThinPrep 5000 -automaattilataimen lataaminen .....	7.5
<b>OSA E:</b> Erän alustus .....	7.14
<b>OSA F:</b> Aluslasien prosessointi .....	7.15
<b>OSA G:</b> Käsittelyssä olevan erän tauottaminen.....	7.16
<b>OSA H:</b> Erä valmis.....	7.17
<b>OSA I:</b> ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen tyhjentäminen.....	7.18
<b>OSA J:</b> Pienen erän tila.....	7.19
<b>OSA K:</b> Valinnaiset ohjeet lisätestaukseen .....	7.34

*Luku 8***KUNNOSSAPITO**

<b>OSA A:</b> Päivittäin .....	8.2
<b>OSA B:</b> Viikoittain.....	8.2
<b>OSA C:</b> Jätepullon tyhjentäminen.....	8.9
<b>OSA D:</b> Kosketusnäytön puhdistaminen.....	8.14
<b>OSA E:</b> Syöttökarusellin ja pölysuojuksen puhdistaminen.....	8.15
<b>OSA F:</b> Imutyynyjen vaihtaminen .....	8.15
<b>OSA G:</b> Savunpoistosuodattimien vaihtaminen.....	8.16
<b>OSA H:</b> Tippatarjotinten irrottaminen ja puhdistaminen.....	8.19
<b>OSA I:</b> Käyttäjän saatavilla olevien sulakkeiden vaihtaminen.....	8.20



*Luku 9*

**VIANMÄÄRITYS**

<b>OSA A:</b> Yleistä .....	9.1
<b>OSA B:</b> Näytteen käsittelyvirhe .....	9.1
<b>OSA C:</b> Erän käsittelyn virheet .....	9.11
<b>OSA D:</b> Järjestelmävirheet.....	9.16

*Luku 10*

**VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN**

<b>OSA A:</b> Yleistä .....	10.1
<b>OSA B:</b> Kiinnittäminen .....	10.1
<b>OSA C:</b> Suositellut värjäysohjeet .....	10.2
<b>OSA D:</b> Peittäminen .....	10.4

*Luku 11*

**THINPREP™-PAPAKOEKOULUTUSOHJELMA**

<b>OSA A:</b> Tavoite .....	11.1
<b>OSA B:</b> Suunnittelu.....	11.1
<b>OSA C:</b> Lähdeluettelo.....	11.2

*Luku 12*

<b>HUOLTOTIEDOT</b>	<b>12.1</b>
---------------------	-------------

*Luku 13*

<b>TILAUSTIEDOT</b>	<b>13.1</b>
---------------------	-------------

**HAKEMISTO**

1. Johdanto

1. Johdanto



# L u k u 1

---

## Johdanto

OSA  
A

### THINPREP™ 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN JA AUTOMAATTILATAIMEN KUVAUS JA TOIMINNAN ESITTELY

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitetta ja automaattilatainta käytetään nestepohjaisten sytologisten näyte-erien käsittelyyn muodostamaan ohut, yhtenäinen soluvalmiste, joka siirretään ja kiinnitetään lasiselle mikroskoopialuslasille. Aluslasi siirretään suoraan värjäystelineeseen alkoholia sisältävässä kiinnitysliuoksessa. Käsittelyn jälkeen aluslasi on valmis värjäykseen, peitinlasin asettamiseen ja seulontaan. Prosessointilaitteella voi valmistella seuraavia:

- **Gynekologiset näytteet** käytettäväksi ThinPrep-papakokeessa ja sen jälkeisessä kuvantamisessa ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä tai näytteet gynekologisen sytologian seulontaan. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo.
- **Muut kuin gynekologiset näytteet**, jotka on kerätty yleistä sytologista seulontaa varten. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo. Ohjelman lisäominaisuuden avulla erä, jossa on 1–10 näytettä voidaan poistaa näytepullosta.
- **Virtsanäytteitä**, joita käytetään Vysis® UroVysion -määrityksen virtsanäytteiden kanssa. Erässä voidaan käsitellä yksi näyte per näytepullo.

#### **Automaattilataimen tila**

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte pystyy käsittelemään jopa 160 näytteen erän. Neljä näytepullotarjottinta asetetaan järjestelmän automaattilataimeen. Jokaiseen tarjottimeen mahtuu jopa 40 näytepulloa. Samassa erässä voidaan käsitellä erilaisia näytetyyppejä, vaikka jokaisen näytepullotarjottimen on sisällettävä vain samaa näytetyyppeä.

Mikroskoopialuslasien kasetit ja ThinPrep-suodatintarjottimet asetetaan järjestelmään. Aluslaseja ja suodattimia käytetään erityisesti gynekologisiin näytteisiin (mukaan lukien kuvantaminen), ei-gynekologisiin näytteisiin ja virtsanäytteisiin. Aluslasit ja suodattimet on suunniteltu käytettäväiksi käyttöliittymän kautta niitä näytepullotarjottimissa vastaavien näytetyyppien käsittelyyn.

Käsittelyn aikana laite merkitsee sisäänpääsytunnuksen ja muita valinnaisia tietoja kuhunkin aluslasiin. Käsitelty aluslasit asetetaan alkoholia sisältävään kiinnitysliuokseen.

Käsittely voidaan keskeyttää valmiiden aluslasien poistamista tai kulutustuotteiden lisäämistä varten.

# 1

## JOHDANTO

### Pienen erän tila

Pieni erän tila mahdollistaa jopa 20 näytteen käsittelyn yhdessä erässä. Näytepullot, suodattimet ja esimerkityt aluslasit asetetaan suoraan prosessointilaitteen karuselliin. Jokainen erä voi sisältää vain yhden tyyppistä näytettä (kaikki gynekologisia tai ei-gynekologisia näytteitä tai kaikki UroCyt-näytteitä).



**Kuva 1-1 ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain**

**Huomautus:** ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen käyttöohjeet ovat samat laitteen väristä riippumatta.

### Käyttötarkoitus

#### ThinPrep 5000 -prosessointilaitte

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte on osa ThinPrep™-järjestelmää. Sitä käytetään ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmistamiseen ThinPrep™ PreservCyt™ -näytepulloista perinteisen papakokeen näytevalmistelumenetelmän sijaan epätyypillisten solujen, kohdunkaulansyövön tai sen esiasteleesioiden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia) sekä muiden Bethesda-järjestelmässä *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup> mainittujen sytologisten luokitusten seulontaan. Järjestelmää voidaan käyttää myös ThinPrep-aluslasien valmistamiseen muista kuin gynekologisista näytteistä (Non-Gyn), kuten virtsanäytteistä. Ammattikäyttöön.

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

## 1.2 ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain, käyttäjän opas

### **ThinPrep<sup>TM</sup>-suodattimet**

ThinPrep<sup>TM</sup>-papakoesuodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa ThinPrep<sup>TM</sup>-papakokeessa käytettävän PreservCyt<sup>TM</sup>-näytteen ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep<sup>TM</sup>-aluslasille osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

Muut kuin gynekologiset (Non-Gyn) ThinPrep<sup>TM</sup>-suodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa muiden kuin gynekologisten ThinPrep<sup>TM</sup> PreservCyt<sup>TM</sup> -näytteiden ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep<sup>TM</sup>-aluslasille osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep<sup>TM</sup> UroCyt<sup>TM</sup> -suodattimet on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa UroCyt<sup>TM</sup> PreservCyt<sup>TM</sup> -näytteen ottamiseen ja siirtämiseen ThinPrep<sup>TM</sup>-aluslasiin osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

### **ThinPrep<sup>TM</sup>-mikroskooppialuslasit**

ThinPrep<sup>TM</sup>-papakokeen mikroskooppialuslasit on käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa gynekologisten näytteiden valmistamiseen osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep<sup>TM</sup>-kuvantamisjärjestelmän mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa sytologianäytteiden valmisteluun osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä ThinPrep<sup>TM</sup>-kuvantamisjärjestelmällä tehtävän diagnoosin tekemisessä. Ammattikäyttöön.

Muut kuin gynekologiset (Non-Gyn) ThinPrep<sup>TM</sup>-mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa muiden kuin gynekologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

ThinPrep<sup>TM</sup> UroCyt<sup>TM</sup> -mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa virtsanäytteiden valmisteluun osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ammattikäyttöön.

Kaarettomat ThinPrep<sup>TM</sup>-mikroskooppialuslasit on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-prosessointilaitteen kanssa sytologianäytteiden valmisteluun osana ThinPrep<sup>TM</sup>-järjestelmän käyttöä. Ei tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep<sup>TM</sup>-papakokeissa. Ammattikäyttöön.

### **ThinPrep<sup>TM</sup>-papakoe**

ThinPrep<sup>TM</sup>-papakoe on nestepohjainen menetelmä gynekologisten näytteiden ottamiseen ja valmisteluun.

ThinPrep<sup>TM</sup>-papakoe aloitetaan lääkärin vastaanotolla, jossa potilaalta otetaan harjamaisella näytteenottolaitteella tai endoservikaalisella harjalla / muovilastalla kohdunkaulan solunäyte. Sen sijaan, että potilasnäyte levitetäisiin heti mikroskooppialuslasiin, näytteenottolaite upotetaan ja huuhdellaan välittömästi PreservCyt<sup>TM</sup>-liuosta sisältävään näytepulloon ThinPrep-papakokeen myöhempää suorittamista varten.

Tämän jälkeen näytepullo suljetaan tiukasti korkilla. Potilastiedot tallennetaan näytteen ja liuoksen sisältävään näytepulloon ja toimitetaan laboratorioon, jossa ThinPrep-papakoe voidaan käsitellä.

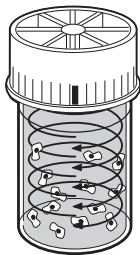
# 1

## JOHDANTO

Laboratoriossa näytepulloon ja liitettyyn testipyyntölomakkeeseen lisätään vastaavat viivakooditarrat. Näytepullo asetetaan sen jälkeen näytepullotarjottimeen, joka asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen ja automaattilataimeen.

(Katso Kuva 1-2.) Aluslasin valmistelun aikana näytteestä erotetaan veri, lima ja diagnoosin kannalta tarpeeton jäte hellävaraisessa dispersiovaiheessa ja solunäyte sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen solut kerätään ohueksi kerrokseksi ThinPrep-papakoesuodattimeen pienen alipaineen avulla ja valvomalla suodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta. Tämän jälkeen solut siirretään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin solujen luonnollisten tarttuvuusominaisuuksien, lasin sähkökemiallisen varauksen ja suodatinkalvon takaa vaikuttavan heikon positiivisen ilmanpaineen avulla. Aluslasi siirretään alkoholia sisältävään kiinnitysliuokseen upotettuun värjäystelineeseen.

(Lsätestauksen valmistelu ja ohjeet, ks. "VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN" sivulla 7.34.)



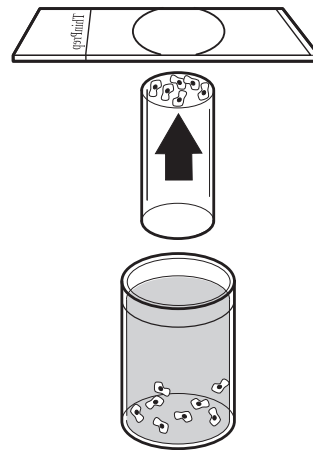
### Dispersio

Näytepulloa heiluttamalla luodaan sen sisältämään nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.



### Solujen kerääminen

ThinPrep-papakoesuodattimen sisälle muodostuu heikko alipaine, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ohjelmisto ohjaa solujen keräämistä ja valvoo ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta.



### Solujen siirto

Kun solut on kerätty kalvoon ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ja painetaan varovasti ThinPrep-mikroskooppialuslasia vasten. Luonnollinen kiinnittyminen ja kevyt painaminen saavat solut kiinnittymään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin, jolloin solut jakautuvat tasaisesti määritetylle pyöreälle alueelle.

**Kuva 1-2 ThinPrep-näytteen valmistelu**

## Rajoitukset

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan ThinPrep 5000 -järjestelmässä käsittelyn valmistelua varten, on otettava harjamaaisella kohdunkaulan näytteenottolaitteella tai endoservikaalisen harjan / muovilastan yhdistävällä näytteenottolaitteella. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.
- ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.
- ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvoida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.
- Hologic on suunnitellut ja toimittaa ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät lisävarusteet erityisesti ThinPrep 5000 -järjestelmässä käyttämistä varten. Näihin lisävarusteisiin kuuluvat PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet ja ThinPrep-mikroskooppialuslasit. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Käytön jälkeen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.
- ThinPrep-suodatin on kertakäyttöinen, sitä ei saa käyttää uudelleen.
- ThinPrep-mikroskooppialuslasia saa käyttää vain kerran. Mikroskooppialuslasia, johon on siirretty näytettä, ei saa käyttää uudelleen.
- HPV DNA- ja CT/NG-testauksen tehoa ei ole arvioitu näytepulloille, joiden uudelleen käsittelyssä on käytetty jääetikkaa (GAA).

## Vasta-aiheet

- *Chlamydia trachomatis*- ja *Neisseria gonorrhoeae* -testausta Hologicin APTIMA COMBO 2™ CT/NG -määrityksillä ja Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR -määrityksellä ei saa tehdä näytteelle, joka on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilaitaimella.

## Varoitukset

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Vaara. PreservCyt sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Katso käyttöturvallisuustiedote (SDS) osoitteessa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Käytä laboratoriokäyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia. Syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta. Alkoholin haihtuminen voi aiheuttaa palovaaran. PreservCyt-liuosta pitää säilyttää ja se pitää hävittää soveltuvien säädösten mukaisesti.

# 1

## JOHDANTO

- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille.
- Vahvat hapettimet, kuten valkaisuaine, eivät ole yhteensopivia PreservCyt-liuoksen kanssa, joten niitä ei saa käyttää jätepullon puhdistamiseen.

### Varotoimet

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaan, se voi häiritä radiotaajuista viestintää. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella tuottaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.
- PreservCyt-liuos, jossa on ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuos, jossa on Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- Käytä aina prosessointilaitteen mukana toimitettua USB-asemaa. Älä koskaan käytä U3 Smart Drive -asemaa. Vaikka järjestelmä pystyy kirjoittamaan tähän laitteeseen, ilmenee huomattavia ongelmia, jos järjestelmä käynnistetään uudelleen, kun jokin tällainen asema on liitetty järjestelmään. Tilanteen ratkaiseminen vaatii huoltoa paikan päällä.
- Huomaa myös, että järjestelmä ei voi kirjoittaa tietoja kirjoitussuojattuun USB-laitteeseen.
- PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöimenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Hepatiitti B -virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
<p>* Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua  ** Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua  *** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta  † Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.</p>		
<p><b>Huomautus:</b> Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.</p>		

## Osat

Järjestelmän keskeisiä osia ovat ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain, PreservCyt-liuosputket näyteputkitarjottimissa, syöttökaruselli, kiinnitysluokset, suodattimet ja mikroskooppialuslasit aluslasikaseteissa.

Järjestelmää käytetään kosketusnäytön graafisen käyttöliittymän kautta. Käyttöliittymä on saatavilla useilla kielillä, käyttäjän mieltymyksen mukaan.

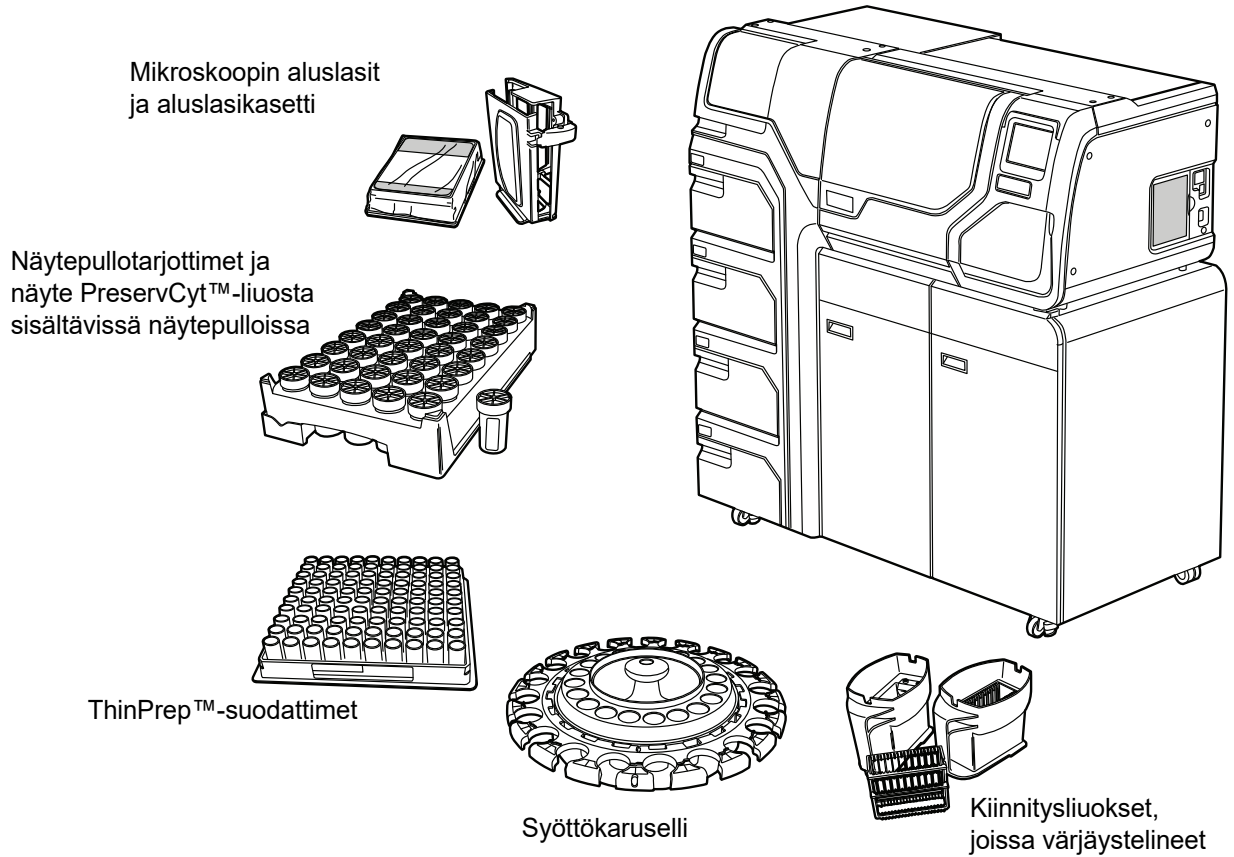
Kaikki näytteet kerätään PreservCyt-liuospulloihin. Näytepulloon on merkitty sisäänpääsytunnus. (Pienen erän tilassa suoritettujen näytteiden osalta vastaaviin ThinPrep-mikroskooppialuslaseihin on liitettävä valmiiksi vastaavat sisäänpääsytunnuksen numerot.) Näytepullotarjottimet, aluslasit ja suodatintarjottimet on ladattu laitteeseen. Karuselli asetetaan ThinPrep 5000 -prossessorilaitteen tilaan. Kiinnitysluokset, jotka sisältävät värjäystelineen ja kiinnittävän alkoholin, asetetaan ulostulotilaan. Jokaiseen lioukseen voidaan asettaa 20 käsiteltyä aluslasia.

Sulje ovet ja valitse käsiteltävän näytteen tyyppi ja valitse Aloita.

# 1

## JOHDANTO

### ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain



**Kuva 1-3 ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen osat**



## Käsittelyn yleiskatsaus

Tavallisessa erän käsittelyssä järjestelmä käsittelee erät seuraavasti, kun käsittely aloitetaan:

Automaattilataimen tila		Pienen erän tila
Tarkistaa, että karuselli on tyhjä		(Käyttäjä täyttää käsin näytepullot, suodattimet ja aluslasit ja asettaa karusellin prosessointilaitteeseen)
Nosta ensimmäinen näytepullo, aseta se karuselliin ja lue näytepullon tunnus		
Valitse suodatin ja laita se karuselliin		Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnuksot
Tarkistaa, onko kaseteissa aluslaseja		Ota näytepullo ja suodatin
Aloita laserhöyryjen poisto. Ota aluslasi ja merkitse siihen näytepullon tunnisteen mukainen tunnistus (ja muut tarvittavat tiedot)		
Aseta aluslasi karuselliin ja vahvista, että aluslasin tunnistus on virheetön ja luettavissa		Aseta näytepullo dispersiolaitteeseen
Nosta aluslasi, suodatin ja näytepullo ja vie ne dispersioalueelle		Nosta aluslasi
Kun käsittely alkaa, järjestelmä hakee seuraavat näytepullot, suodattimet ja aluslasit	Dispergoi näytepullon sisältö	Dispergoi näytepullon sisältö
	Avaa näytepullon korkki	Avaa näytepullon korkki
	Aseta aluslasi solunsiirtoasemaan (pneumaattinen imupidike)	Aseta aluslasi solunsiirtoasemaan (pneumaattinen imupidike)
	Vie suodatin näytepulloon, kastele suodatin ja tarkista riittävä nestemäärä	Vie suodatin näytepulloon, kastele suodatin ja tarkista riittävä nestemäärä
	Kerää solut	Kerää solut
	Poista nestemäinen jäte	Poista nestemäinen jäte
	Solun siirto suodattimesta aluslasille	Solun siirto suodattimesta aluslasille
	Aseta aluslasi kiinnitysainehauteeseen	Aseta aluslasi kiinnitysainehauteeseen
	Lävistä ja hävitä suodatin	Lävistä ja hävitä suodatin
	Sulje näytepullon korkki	Sulje näytepullon korkki
	Aseta näytepullo takaisin karuselliin	Aseta näytepullo takaisin karuselliin
Palauta näytepullo alkuperäiselle paikalleen tarjottimessa		



### Toimitukseen sisältyvät materiaalit

Seuraavat kohteet sisältyvät ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen alkuperäistoimitukseen.

(Nämä kohteet voivat vaihdella tilauksesi mukaan.)

- ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain
- ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain, käyttäjän opas
- Virtajohto
- Järjestelmän lisävarustepaketti, sis:
  - jättepullo, jossa on letkustopidikkeet ja kuljetuskansi
  - kiinnitysliuokset ja haihtumiskannet (3)
  - karuselli (1)
  - karusellin pölysuoja (1)
  - imukykyiset tyynyt suodatintulppiin (4)
  - imukykyiset tyynyt haihtumiskansiin (4)
  - värjäystelineet (10 kpl:n pakkaus)
  - USB-muistitikku
  - UPS (keskeytymätön virtalähde)
  - näytepullotarjottimet (8)
  - suodatinten jäteastia ja tiivistepussi
  - robottivarren alueen jäteastia ja tiiviste
  - aluslasijäteastia
  - aluslasikasetit (6)
  - HEPA-suodattimet (5)
  - hiilisuodatin.
- Valinnaiset kohteet:
  - laserverkkotulostin
  - LIS (laboratoriotietojärjestelmä) -verkkoon liittyminen

### Säilyttäminen

- Säilytä PreservCyt™-liuosta 15 °C:ssa – 30 °C:ssa. Älä käytä säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa *olevaa* sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.

Kaikentyyppisten ThinPrep-suodattimien säilytysvaatimukset ovat seuraavat:

- Säilytä suodattimia tarjottimissa kannella peitettynä, kunnes haluat käyttää ne.
- Säilytä suodattimet huoneenlämmössä ja suoraa suoralta auringonvalolta.
- Tarkista tarjottimen etikettiin tulostettu viimeinen käyttöpäivä ja hävitä tuote, jos se on vanhentunut.

#### 1.10 ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain, käyttäjän opas

## Komponenttien yleiskuvaus

## ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain

Robotin kotelo, sisältää automaattilaitaimen  
robottivarteen kiinnitetyn tartuntalaitteen

Aluslasien lasermerkitsin  
(ei kuvassa)

Aluslasikasetit (3)

Näytepullojarjotinten  
paikat (4)

Näytepullo-ovi 1

Näytepullo-ovi 2

Näytepullo-ovi 3

Näytepullo-ovi 4

ThinPrep-suodatintar-  
jotinten paikat (3)

Pääovi (syöttöovi)

Liukuva kuljetinvarsi

Suodattimien/näytepullojen  
kuljetusvarsi

Suodattimen tulppa

Näytepulloon tarttuja

Kiinnitysliuksen haihtumiskansi

Käsittelylaite

Käyttöliittymä

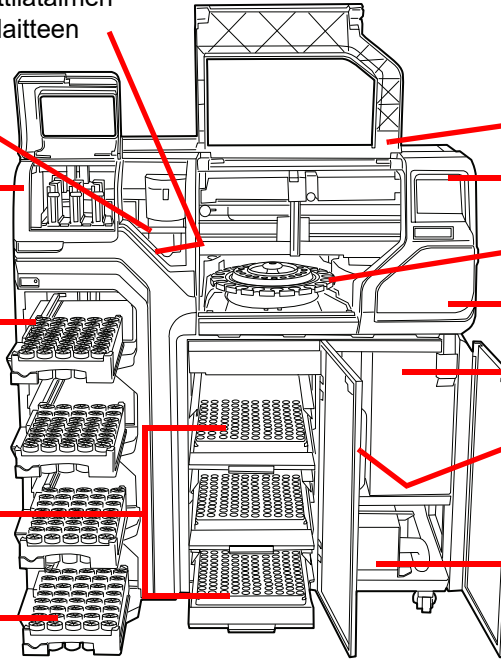
Karuselli

Liuoshauteiden ovi

Suodatinjätteen säiliö

Nestemäisen jätteen pullo  
ja aluslasin jäteastia  
(oven takana)

Lasersavunpoistolaitteen  
suodattimet



Pääovi (syöttöovi)

Liukuva kuljetinvarsi

Suodattimien/näytepullojen  
kuljetusvarsi

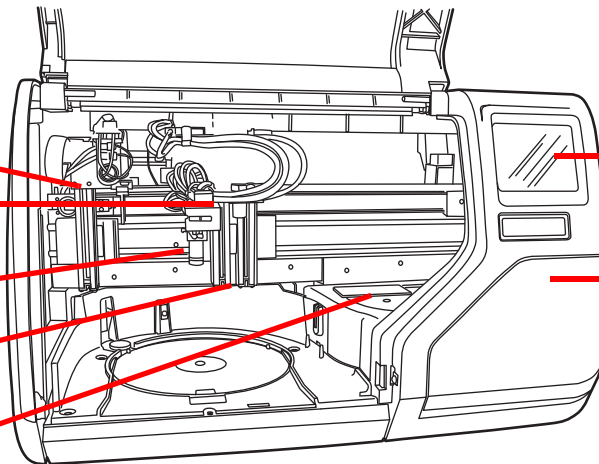
Suodattimen tulppa

Näytepulloon tarttuja

Kiinnitysliuksen haihtumiskansi

Kosketusnäyttö

Liuoshauteiden ovi



## ThinPrep 5000 -prosessointilaitte

## Kuva 1-4 Komponenttien yleiskuvaus



## JOHDANTO

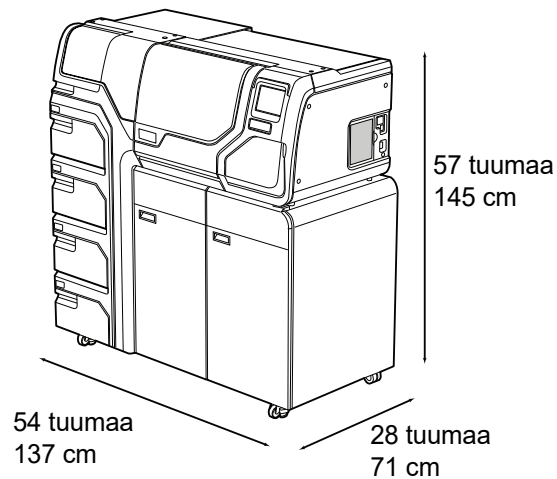
### Mitat, välykset ja paino

Mitat – ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain: 57 tuumaa (145 cm) korkea x 54 tuumaa (137 cm) leveä x 28 tuumaa (71 cm) syvä

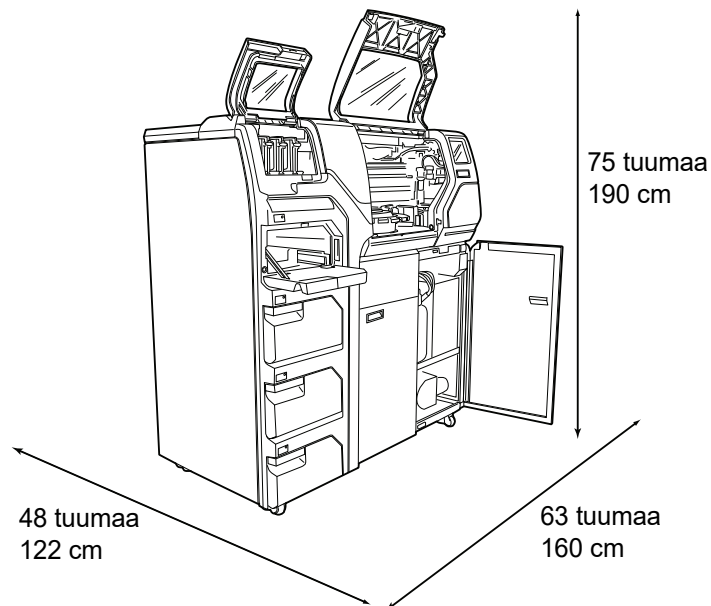
Paino (likimääräinen) – 660 lbs / 300 kg

Jätepullo: 17 tuumaa (43 cm) korkea x 6 tuumaa (15 cm) halkaisija

#### Mitat



#### Välykset



**Kuva 1-5 ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen mitat ja välykset**

## Ympäristövaatimukset

### Käyttölämpötila

16–32 °C

60–90 °F

### Käyttökosteus

Suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä

### Käyttämättömän laitteen lämpötila

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

### Käyttämättömän laitteen säilytyskosteus

Suhteellinen kosteus 15–95 %, ei-tiivistyvä

### Äänenvoimakkuudet

Enimmäisarvo alle 85 dBA käyttäjän normaalissa oleskelupaikassa

### Lämpökuorma

Enintään 529 wattia = 1805 BTU/h tai 1904 joulea/h

## Virta

### Sähköjännite ja taajuusteho

100—120 V, ~6A, 50/60 Hz

220—240 V, ~2A, 50/60 Hz

### Sulakkeet

Kaksi 6,3 A / 250 V 5 x 20 mm SLO-BLO

### Laser

Tyyppi: CW CO<sub>2</sub> -infrapuna

Aallonpituus: 10 600 nm

Nimellisteho: Enintään 10 W

### Liitännät ulkoiisiin piireihin

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen ulkoiset liitännät ovat IEC 61140 -standardin mukaan PELV (suojattu erittäin matala jännite) -liitännöitä. Myös muiden laitteeseen liitettävien laitteiden liitännöiden pitäisi olla PELV- tai SELV (eristetty erittäin matala jännite) -liitännöitä. Vain soveltuvan viranomaisen turvallisuushyväksymiä laitteita saa yhdistää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen ja automaattilataimeen.



### **Turvallisuus-, EMI- ja EMC-standardit**

Yhdysvaltain kansallisesti tunnustettu testauslaboratorio (NRTL) on testannut ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen ja myöntänyt sille sertifikaatin, joka osoittaa, että järjestelmä on nykyisten turvallisuutta, sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukainen. Katso turvallisuustodistusmerkinnät laitteen takaosassa olevasta malli-/luokitusmerkinnästä (katso Kuva 1-7). Tämä laite täyttää IEC 61010-2-101 -standardin erityiset turvallisuusvaatimukset IVD-laitteille.

Laite täyttää standardin IEC 61326-2-6 päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Laite on testattu ja todettu CISPR 11 -luokan A päästörajojen mukaiseksi.

Asumisympäristössä laite voi aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä, joiden lieventämisessä vaaditaan käyttäjän toimenpiteitä. Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden läheisyydessä (esim. suojaamattomat RF-lähteet), koska ne voivat häiritä asianmukaista toimintaa.

Tämä tuote on *in vitro* -diagnostinen (IVD) lääkinnällinen laite.

Jos tätä laitetta käytetään tavalla, jota valmistaja ei ole määrittänyt, laitteen antama suoja voi heikentyä.

### **Lasertuoteturvallisuus**

Tämä tuote sisältää laserlaitteen, jota käytetään näytteen sisäänpääsy tunnukseen merkitsemisessä lasiseen mikroskooppialuslasiin.

Käytön aikana tämä laserlaite toimii luokan 1 lasertuotteena Yhdysvaltain liittovaltion asetuksen (Code for Federal regulation) luvun 21, alaluvun J, osan 1040 mukaisesti. Tämä luokan 1 lasertuote on CEN ELEC EN 60825- 1:2007 mukainen. Normaaliikäytössä lasersäde ja sen heijastukset ovat täysin suojattuja, eikä lähellä oleville henkilöille aiheudu laservaaraa. Tämän tuotteen sisällä on kuitenkin luokan 4 laser, ja varovaisuutta on noudatettava aina, kun ovi tai paneelit ovat auki.

**HUOMIO:** Muiden kuin tässä määritettyjen valvontalaitteiden ja säätöjen käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

Aluslasin lasertulostusjärjestelmän turvakotelo on lukitty ja merkitty turvallisen käytön varmistamiseksi. Merkintöjä ei saa poistaa. Käyttäjä ei saa avata lukituksia. Tämän järjestelmän saa huoltaa ja korjata vain Hologicin koulutettu henkilöstö.

## SISÄINEN LAADUNVALVONTA

### Käynnistysenaikainen itsetesti (POST)

Kun ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteeseen ja automaattilataimeen kytketään virta, järjestelmä suorittaa sisäisen diagnostisen testin. Kaikki sähköjärjestelmät, mekaaniset järjestelmät ja ohjelmisto-/ tiedonsiirtoalajärjestelmät testataan, jotta niiden virheetön toiminta voidaan varmistaa. Käyttäjää varoitetaan toimintahäiriöistä kosketusnäytön käyttöliittymässä näkyvän viestin ja äänimerkin avulla (jos käytössä).

## THINPREP 5000 -VAARAT

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain on tarkoitettu käytettäväksi tässä käsikirjassa määritellyllä tavalla. Varmista, että luet ja ymmärrät seuraavassa luetellut tiedot, jotta voit välttää järjestelmän käyttäjiin kohdistuvat vaaratilanteet ja /tai laitevauriot.

Jos tätä laitetta käytetään tavalla, jota valmistaja ei ole määrittänyt, laitteen antama suoja voi heikentyä.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniselle tuelle ja potilaan ja /tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Termeillä **VAROITUS**, **HUOMIO** ja **Huomautus** on tässä käyttöoppaassa erityinen tarkoitus.

**VAROITUS**-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.




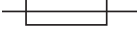







**HUOMIO**-merkintä varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat vahingoittaa laitteita, tuottaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen. Henkilövahingot ovat epätodennäköisiä.

**Huomautus**-kohdissa on hyödyllisiä lisätietoja annettuihin ohjeisiin.













## Instrumentissa käytetyt symbolit

Tuotteeseen voi olla merkitty seuraavia symboleita:

	Huomio, katso tuotteen mukana olevat asiakirjat
 hologic.com/ifu	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sulake
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu. <b>Ei saa hävittää kotitalousjätteen seassa.</b> Ota yhteyttä Hologiciin, kun instrumentti on hävitettävä.
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Laserlaite (laser on laitteen sisällä eikä käyttäjä voi tavoittaa sitä)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tuotenumero



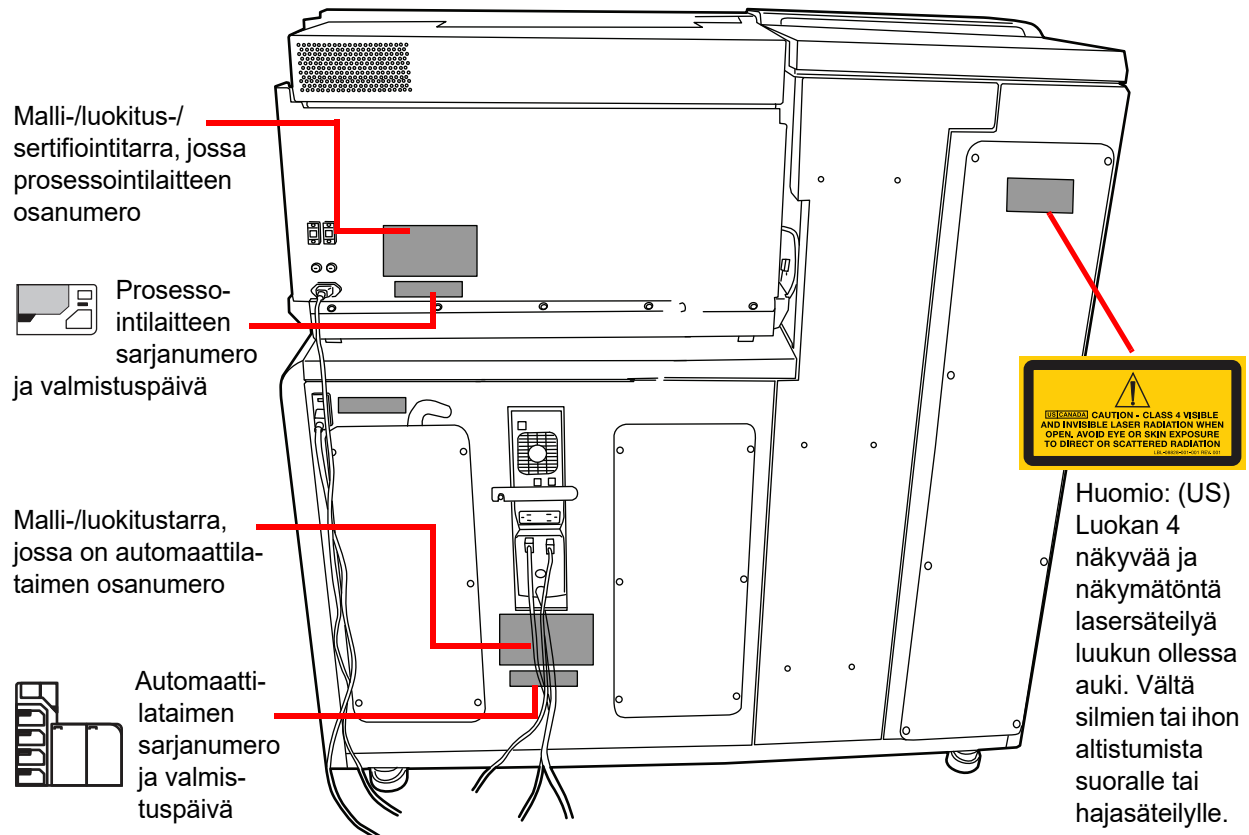
	Sarjanumero
	Suojajohtimen liitäntä
	Virtakytkin, virta kytketty
	Virtakytkin, virta pois
	Virtaussuunta
	Valmistettu Yhdysvalloissa
	Tietoja sovelletaan vain Yhdysvalloissa ja Kanadassa
	Tuote täyttää CE-merkintää koskevat vaatimukset EU-IVD-asetuksen 2017/746 mukaisesti
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun sellaisen ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä, jolla on Yhdysvaltain lain mukainen lisenssi käyttää tai määrätä laite käytettäväksi sekä on tarvittava koulutus ja kokemus tämän laitteen käyttämiseen.
	ETL-merkki on todiste siitä, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusnormien mukainen. Viranomaiset, joilla on lainkäyttövalta (AHJ), ja koodivirkailijat eri puolilla Yhdysvaltoja ja Kanadaa hyväksyvät ETL-luettelomerkin todisteeksi siitä, että tuote on julkaistujen alan normien mukainen

Kuva 1-6 Symbolit

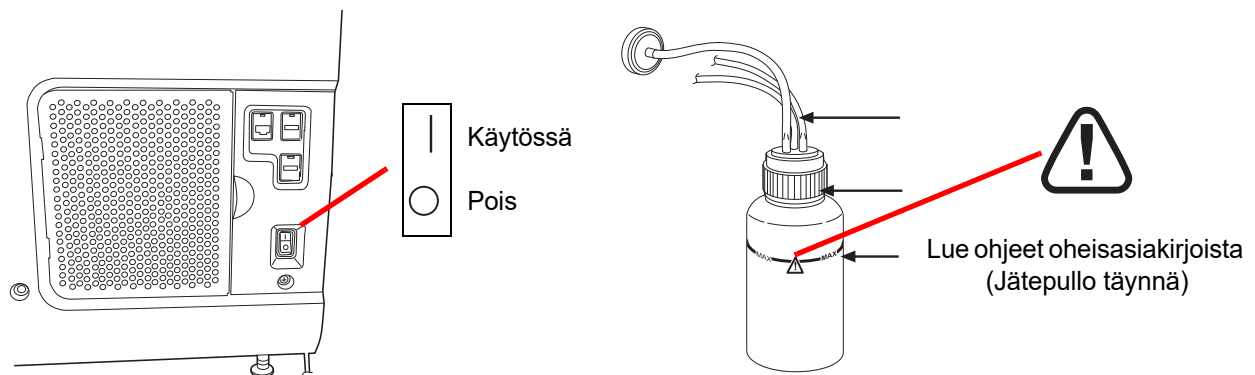
# 1

## JOHDANTO

### Merkintöjen sijainti laitteessa



Kuva 1-7 ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen taustapuoli



Kuva 1-8 Prosessointilaitteen ja jätepullon oikea puoli

## **Tässä käsikirjassa käytetyt varoitusilmoitukset:**

### **VAROITUS**

#### **Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa**

Tämän järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

### **VAROITUS**

#### **Liikkuvia osia**

Prosessointilaitte sisältää liikkuvia osia. Pidä kädet, löysät vaatteet, korut jne, poissa liikkuvien osien läheltä. Älä käytä laitetta, kun sen ovet ovat auki.

### **VAROITUS**

#### **Maadoitettu pistorasia**

Turvallisen toiminnan varmistamiseksi laitteessa on käytettävä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

### **VAROITUS**

#### **Myrkyllisiä seoksia**

Vaara. PreservCyt™-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Vaara. CytoLyt™-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

Noudata valmistajan suosituksia reagenssin käsittelystä ja vuotojen puhdistamisesta. Lisätietoja on valmistajan käyttöturvallisuustiedotteessa. Käytä laboratoriokäyttöön tarkoitettuja suojavarusteita.

### **VAROITUS**

#### **Syttyviä nesteitä ja höyryjä**

Syttyviä nesteitä. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, tulelta ja kuumilta pinnoilta.



## JOHDANTO

### **VAROITUS**

#### **Lasi**

Laitteessa käytetään mikroskooppialuslaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi aluslasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi aluslaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.

### **VAROITUS**

#### **Laitteen sulakkeet**

Paloturvallisuuden varmistamiseksi laitteeseen saa asentaa vain sulakkeita, joiden tyyppi ja nimellisvirta ovat määritysten mukaiset. Katso luvusta Kunnossapito ohjeet käyttäjän saatavilla olevien sulakkeiden korvaamisesta. Katso kohdasta Tilaustiedot tiedot sulakkeista ja niiden tilaamisesta.

### **VAROITUS**

#### **Laserlaite**

Tämä tuote sisältää luokan 4 lasertuotteen. Älä koskaan käytä laitetta, jos sen ovet ovat auki tai paneeleita on poistettu.

### **VAROITUS**

Älä käsittele ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa aivo-selkäydinnesteyttä (CSF) tai muuta näytetyyppejä, jotka ovat peräisin tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia, sairastavalta henkilöltä ja jotka voivat olla prionisairauksien (PrPSC) tartuntalähteitä. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti puhdistaa, ja sen vuoksi se on hävitettävä asianmukaisesti, jotta vältetään mahdolliset haitat prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilöstölle.

## Kulutustuotteiden hävittäminen

**HUOMIO:** Kaikki kertakäyttöiset tavarat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

- **PreservCyt™-liuos.** Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä.
- **CytoLyf™-liuos.** Hävitä kuten biovaarallinen aine.
- **Kiinnitysreagenssi.** Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä.
- **Käytetyt ThinPrep-suodattimet.** Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Jätepullon sisältö.** Hävitä kaikki liuottimet vaarallisena jätteenä. Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöimenpiteissä.
- **Käytetty hiilisuodatin** (savunpoistimesta). Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Käytetty HEPA-suodatin** (savunpoistimesta). Noudata paikallisia, alueellisia ja valtiollisia ohjeistuksia.
- **Imukykyiset tyynyt:** kiinnitysliuoksen haihtumiskansi ja suodatinvarsi. Hävitä tavallisena jätteenä. (Jos niin märkä, että muodostuu pisaroita, hävitä vaarallisena jätteenä).
- **Rikkiäinen lasi.** Hävitä terävien jätteiden säiliöön.

## Laitteen hävittäminen

Ei saa hävittää kotitalousjätteen seassa.

Ota yhteyttä Hologicin Tekninen tuki.

Hologic ottaa vastaan ja kierrättää asiakkaille toimittamansa sähkölaitteet asianmukaisesti. Hologic pyrkii mahdollisuuksien mukaan käyttämään uudelleen Hologicin laitteita, alikokoonpanoja ja komponentteja. Kun uudelleenkäyttö ei ole tarkoituksenmukaista, Hologic varmistaa, että jättemateriaali hävitetään asianmukaisesti.





## JOHDANTO



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Puh: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faksi: 1-508-229-2795  
Internet: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

### **Käyttöturvallisuustiedote**

CytoLyt-liuos; PreservCyt-liuos:

Näiden liuosten käyttöturvallisuustiedote (SDS) voidaan pyytää Hologicilta Tekninen tuki tai se on saatavissa verkosta osoitteesta [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

Tutustu muiden reagenssien osalta valmistajan käyttöturvallisuustiedotteisiin.



# L u k u 2

---

## Asennus

**VAROITUS:** Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa



### YLEISTÄ

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen saa asentaa vain Hologicin laitteen huollosta antaman koulutuksen suorittanut henkilöstö. Kun asennus on valmis, käyttäjät koulutetaan laitteen käyttöön käyttämällä käyttöopasta koulutusoppaana.



### TUOTTEEN VASTAANOTTOON LIITTYVÄT TOIMET

Poista pakkauslaatikkoon liitetty *käyttöohje ennen asennusta* -arkki ja lue se.

Tarkasta pakkauslaatikot vaurioiden varalta. Ilmoita mahdollisista vaurioista välittömästi kuljetuspalveluun ja/tai Hologicin Tekninen tuki mahdollisimman pian. (Katso Huoltotiedot, Luku 12.)

Jätä laite pakkauslaatikoihin odottamaan Hologicin huoltoasennusta.

Säilytä laite sopivassa ympäristössä asennukseen asti (viileä, kuiva, tärinätön alue).



### ASENNUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

#### Asennuspaikan ennakoarviointi

Asennuspaikan ennakoarvioinnin suorittaa Hologicin huoltohenkilöstö. Varmista, että olet tehnyt kaikki mahdolliset valmistelut asennuspaikalla huoltohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.



# 2

## ASENNUS

### Sijoittaminen

Sijoita ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain lähelle (korkeintaan 3 metrin etäisyydelle) kolmijohtimista maadoitettua virtapistoketta, johon ei kohdistu virran vaihteluita tai virtapiikkejä. Prosessointilaitte kytetään UPS:hen (keskeytymätön virtalähde), joka kytketään pistorasiaan. Varmista, että prosessointilaitteen ympärillä on riittävästi tilaa, ks. Kuva 1-5. Jos prosessointilaitteeseen määritetään lisälaitteeksi tulostin ja/tai reititin, ne voidaan liittää UPS:ään. (Katso Kuva 2-2.) ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilaitaimen osien on oltava tarpeeksi lähellä toisiaan, jotta kaikki liitännät voidaan tehdä helposti.

Toiminnan aikana ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain ovat herkkiä tärinälle. Laitteet on sijoitettava tasaiselle, tukevalle pinnalle, joka kestää sen painon (660 paunaa/300 kg). Se on sijoitettava etäälle värähtelevistä laitteista.



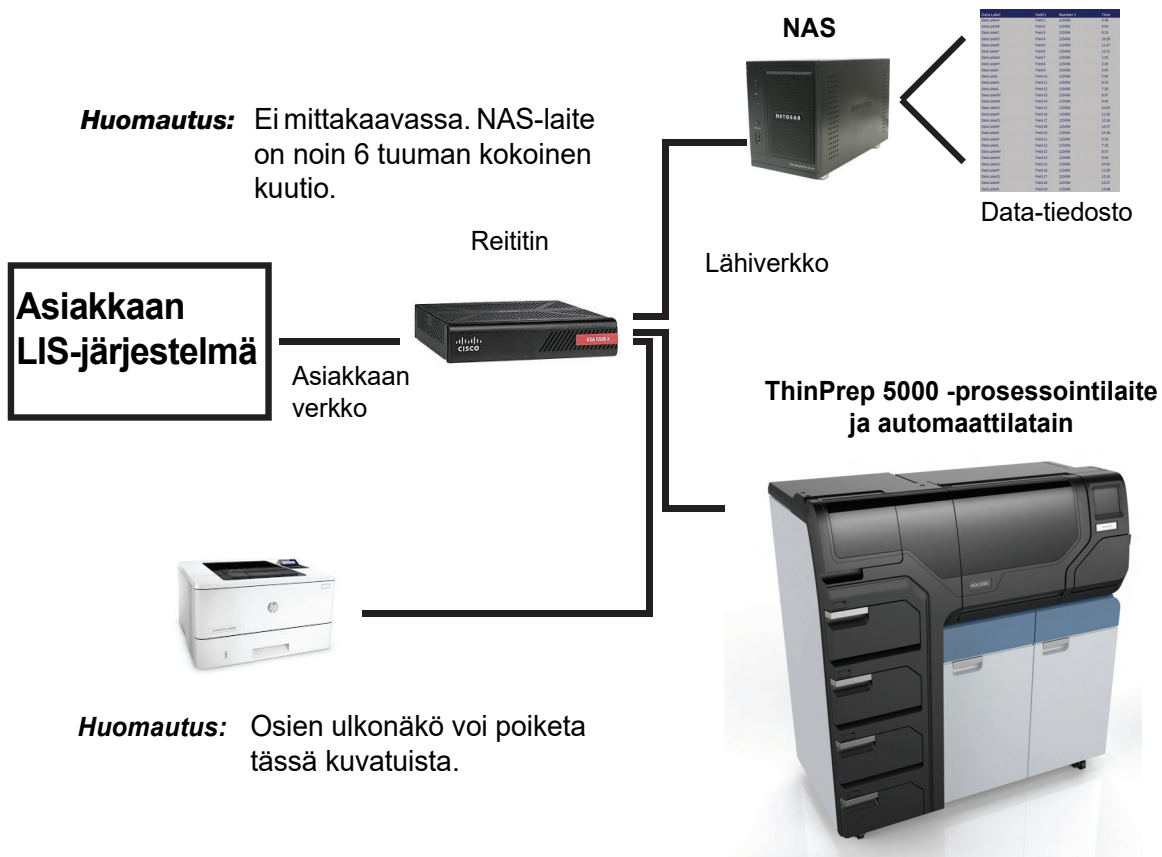
**Kuva 2-1 Tavallinen ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain**

**HUOMIO:** Reititä kaikki liitännät huolellisesti niin, että johdot eivät jää puristuksiin. Älä sijoita johtoja kulkureiteille, joissa niihin voi kompastua tai johto voi irrota.

## Verkkoyhteydet

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain voidaan yhdistää ulkoiseen verkkoreitittimeen (jonka Hologic toimittaa). Valinnainen reititinyhteys sisältää Hologicin toimittaman Network Attached Storage (NAS) -tallennusjärjestelmän, asiakkaan laboratoriotietojärjestelmän (LIS) tai Hologicin toimittaman verkkotulostimen. Esimerkki verkkomäärityksestä, ks. Kuva 2-2.

Jokaisessa laitoksessa on oltava turvallinen palomuuuri ja vahva verkkoturva NAS-laitteeseen liitetyille laitteille.

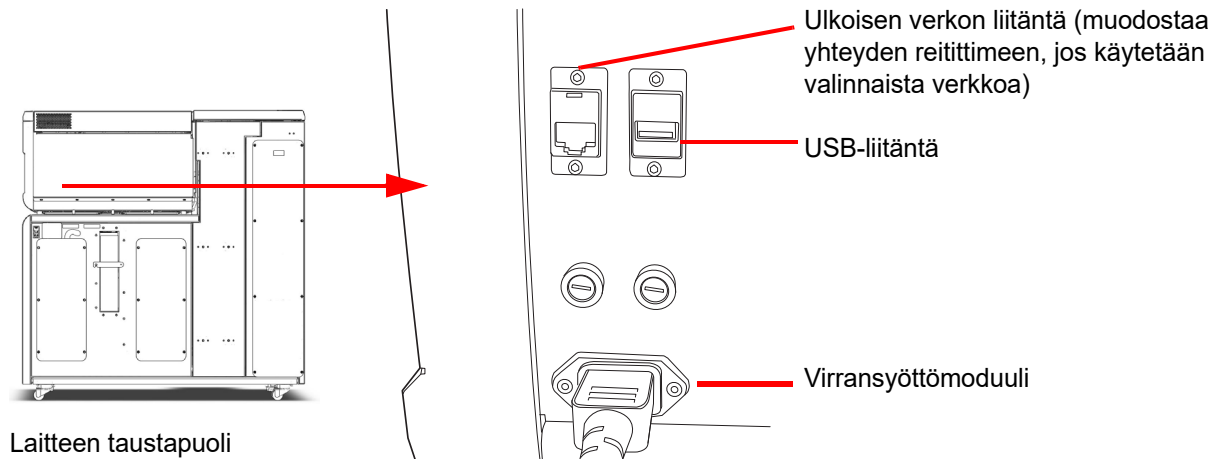
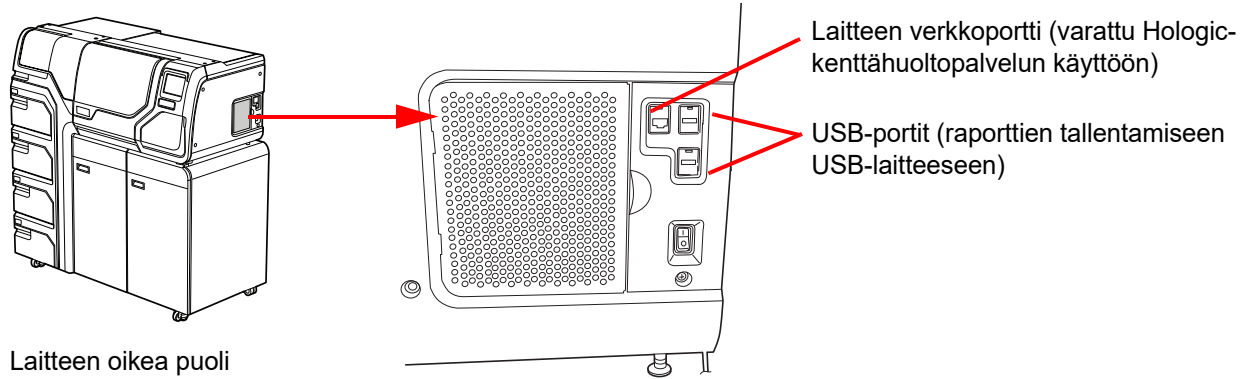


**Kuva 2-2 Paikallisen verkon yhteenliittämiskaavio (esimerkki)**

Hologic tarjoaa NAS-laitteen tietojen tallentamiseen ThinPrep 5000 -prosessointilaitteesta ja automaattilataimesta. Tämä NAS-laite lisätään reitittimen Hologic-verkon puolelle.

Laitteen LIS-liitäntä on yhteensopiva erilaisten LIS-järjestelmien kanssa. Hologic voi antaa ohjeita LIS-yhteyden määrittämiseen liittyvistä vahvistusominaisuuksista ja rajoituksista. Hologic hyväksyntätestaa laitteen LIS-liitäntän eheyden. Loppukäyttäjä on vastuussa kaikista LIS-järjestelmäänsä tehtävistä muutoksista, sillä Hologic ei anna mitään esityksiä tai takuita käyttäjän LIS-järjestelmään liittyen.

## Instrumentin liitännät



**Kuva 2-3 Liitännöjen sijainnit**

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY ASENNUKSEN JÄLKEEN

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitetta ja automaattilatainta voidaan säilyttää asennuspaikassa. Varmista, että laite puhdistetaan ja ylläpidetään tämän käsikirjan luvussa Kunnossapito kuvatulla tavalla.

Jos ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain siirretään tai se pitää kuljettaa uuteen sijaintiin, ota yhteyttä Hologicin Tekninen tuki. (Katso Huoltotiedot, Luku 12.)

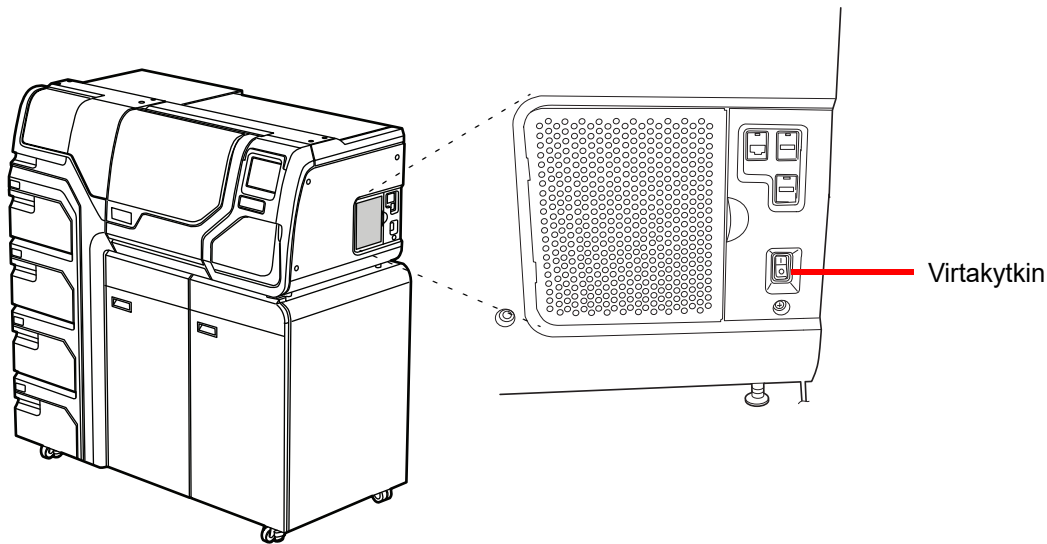
OSA  
E**THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN JA AUTOMAATTILATAIMEN  
VIRRRAN KYTKEMINEN**

**HUOMIO:** Älä kytke virtaa prosessointilaitteeseen, jonka johonkin USB-porttiin on liitetty USB-muistitikku. USB-porttien sijainnit, ks. Kuva 2-3.

Kaikki ovet on suljettava ennen prosessointilaitteen virran kytkemistä.

Paina prosessointilaitteen oikeassa alakulmassa oleva keinukytkin virran kytkemisasentoon. Katso Kuva 2-4.

**Huomautus:** Automaattilataimen taustapuolella on virtakytkin – pidä tämä kytkin aina virran kytkemisasennossa ja kytke tai katkaise koko järjestelmän virta laitteen prosessointilaitteen virtakytkimen kautta.



**Kuva 2-4 Virtakytkin**

# 2

## ASENNUS

Käyttöliittymässä näkyy ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen logo, kun järjestelmä avautuu. Päänäkymä tulee näytöön, kun prosessointilaitte on käyttövalmis. Käyttäjä kuulee, kuinka pumppuun ja kompressoriin kytkeytyy virta ja mekanismit liikkuvat oikeille paikoilleen järjestelmän käyttöä varten. Ovien lukitukset avautuvat.

**Huomautus:** ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen virta on tarkoitus jättää kytketyksi käytön jälkeen. Jos haluat sammuttaa järjestelmän tai tehdä sille laajennetun sammutuksen, katso sivu 2.7.



Kuva 2-5 Aloitusnäytöt

## OSA F

## KÄYTTÄJÄN ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN

Seuraavat asetukset voidaan asettaa kosketusnäytön käyttöliittymän kautta. Nämä asetukset voidaan nollata milloin tahansa, ja kaikki asetukset säilyvät, vaikka laitteen virta katkaistaisiin ja kytkettäisiin uudelleen.

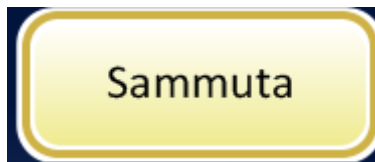
- Aseta aika ja päivämäärä – sivu 6.23.
- Aseta laboratorion nimi – sivu 6.25
- Aseta laitteen nimi – sivu 6.26
- Aseta kieli – sivu 6.30
- Aseta äänimerkit – sivu 6.27
- Tulostin – sivu 6.32

## THINPREP 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN JA AUTOMAATTILATAIMEN VIRRAN KATKAISEMINEN'

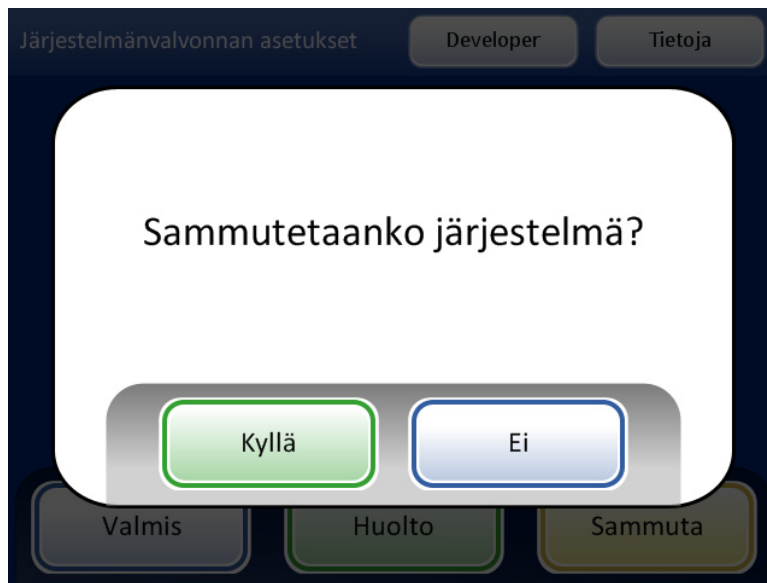
### Normaali sammutus

**HUOMIO:** Älä koskaan katkaise laitteesta virtaa sulkematta sovellusta ensin käyttöliittymän kautta.

Jos laitteen virta on katkaistava, sen on oltava ensin joutotilassa. Jos erän käsittely on kesken, annan käsittelyn joko jatkua loppuun tai keskeytä käsittely. Jos haluat katkaista virran, kosketa käyttöliittymän **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja paina **Sammuta**-painiketta.



Kuva 2-6 Sammuta-painike



Kuva 2-7 Sammutuksen vahvistus

Kosketusnäytössä näkyy vahvistusruutu. Jatka virran katkaisemista painamalla **Kyllä**-painiketta. Odota, että sovellus sulkeutuu (odota, kunnes kosketusnäytön käyttöliittymä on tyhjä). Katkaise sitten virta laitteen oikealla puolella olevasta virtakytkimestä.

Peruuta sammutus ja palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön painamalla **Ei**-painiketta.



## ASENNUS

### Laajennettu sammutus

Jos laite suljetaan pidemmäksi ajaksi tai poistetaan käytöstä, tyhjennä jätepullo (Kunnossapito-luku), poista kaikki laitteessa olevat tavarat ja sulje kaikki ovet. Noudata normaalista sammutuksesta annettuja ohjeita. Katkaise laitteen virta kokonaan irrottamalla virtajohto UPS:stä ja UPS pistorasiasta.

**VAROITUS:** Älä koskaan irrota UPS-seinäpistoketta, kun laite toimii akkuvirralla. Laitteen on pysyttävä kytkettynä maadoitukseen UPS:n kautta.

### 3. PreservCyt- ja Cytolyt- liuokset

### 3. PreservCyt- ja Cytolyt- liuokset



## L u k u 3

---

### PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset



#### PRESERVCYT-LIUOS

Seuraavissa osissa kuvataan sytologisen säilöntäaineen, PreservCyt™-liuoksen toimintaa ja ominaisuuksia.

PreservCyt-liuos on metanolipohjainen puskuroitu liuos, joka on suunniteltu solujen säilytykseen kuljetuksen ja ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa tehtävän aluslasin valmistelun aikana.

ThinPrep-prosessointilaitteen objektilasin valmisteluprosessi on validoitu käyttämällä näytteiden kuljettamiseen ja säilömiseen PreservCyt-liuosta ennen käsittelyä. PreservCyt-liuos on optimoitu ThinPrep-järjestelmän objektilasin valmisteluprosessia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita.

#### Pakkaus

Katso tämän käyttöoppaan kohdasta **Tilaustiedot** osanumerot ja tarkat tiedot ThinPrep 5000 -järjestelmän liuosten ja lisätarvikkeiden tilaamisesta.

- Jokainen ThinPrep-papakoe sisältää PreservCyt-liuospulloja (20 ml).

#### Koostumus

PreservCyt-liuos on metanolia sisältävä puskuroitu liuos. Se ei sisällä reaktiivisia ainesosia. Se ei sisällä vaikuttavia ainesosia.

**VAROITUS:** Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

#### Säilytysvaatimukset

- Säilytä PreservCyt-liuosta 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa *olevaa* sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.

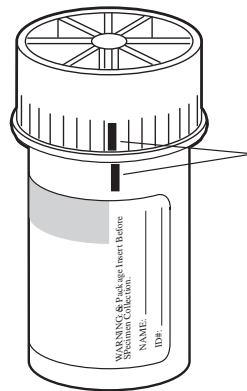
# 3

## PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUOKSET

- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n — 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.  
**Huomautus:** Katso kohdasta ”VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN” sivulla 7.34 ohjeet alikvoottien poistamisesta lisätestausta varten ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista.
- Säilytysvaatimukset suurille määrille PreservCyt™-liuosta riippuvat paikallisista säädöksistä, jotka koskevat laitoksesi kokoa ja kokoonpanoa. Katso tämän luvun lopussa olevaa liuosten säilytysopasta.

### Kuljetus

Soluja sisältävää PreservCyt-liuospulloa kuljetettaessa pullon täytyy olla tiukasti suljettu. Kohdista korkin merkki pullossa olevaan merkkiin vuotojen välttämiseksi, ks. Kuva 3-1. Jos näytepullon korkissa ei ole viivaa, varmista, että korkki on tiukasti kiinni.



Korkin ja pullon viivojen tulee olla kohdakkain tai hieman limittäin.

**Kuva 3-1 Näytepullon korkin kohdistaminen**

PreservCyt-liuoksen lähetysluokka on:

”syttyvät nesteet, ei määritetty (metanoli)” (vain Yhdysvallat)

”syttyvät nesteet, myrkyllinen, ei määritelty (metanoli)” (Yhdysvaltojen ulkopuolella)

Soluja sisältävän PreservCyt-liuoksen lähetysluokka on ”diagnostinen näyte”.

Katso tämän luvun lopussa olevaa lähetysvaatimukset ja suositukset -opasta.

### Stabiilius

Älä käytä PreservCyt-liuosta pakkauksen etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos samasta näytepullosta valmistellaan useita aluslaseja, varmista, että aluslasit valmistellaan ennen näytepulloon merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Vanhentuneet näytepullot on hävitettävä asianmukaisten laboratoriomenettelyjen mukaisesti. Katso myös solujen säilymisen rajoitukset kohdasta Säilytysvaatimukset.

## Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Reagenssin koostumuksen edellyttäessä lisävarotoimia, ne on merkitty reagenssisäiliöihin tai käyttöohjeisiin.

Hävitä PreservCyt™-liuos vaarallisesta jätteestä annettujen ohjeiden mukaisesti. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.

PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Hepatiitti B -virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua ** Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua *** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta † Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.		
<b>Huomautus:</b> Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.		



## PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUKOKSET

### Käyttöturvallisuustiedote

PreservCyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on tuotteen pakkauksessa. Siihen voi tutustua myös osoitteessa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



### CYTOLYT™-LIUOS

Cytolyt-liuos on metanolipohjainen, puskuroitu, säilöntäaineliuos, joka on suunniteltu liuottamaan punasoluja, estämään proteiinin saostumista, liuottamaan limaa ja säilyttämään yleisten sytologisten näytteiden morfologia. Se on tarkoitettu kuljetusliuokseksi ja sitä käytetään näytteiden valmistelussa ennen käsittelyä. Sitä ei ole tarkoitettu mikrobien täydelliseen inaktivointiin. Tarkemmat tiedot CytoLyt-liuoksen käyttötarkoituksista, ks. Luku 5, Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu.

### Pakkaus

Katso tämän käyttöoppaan kohdasta **Tilaukset** osanumerot ja tarkat tiedot ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilaitaimen liuosten ja lisätarvikkeiden tilaamisesta.

### Koostumus

CytoLyt-liuos sisältää metanolia ja puskuria

**VAROITUS:** Vaara. CytoLyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

### Säilytysvaatimukset

- Säilytä säiliöt 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ilman soluja.
- CySolyt- liuoksessa solut säilyvät 8 päivän ajan huoneenlämmössä. Parhaat tulokset saadaan kuitenkin kuljettamalla näyte välittömästi laboratorioon käsittelyä varten. Tämä 8 päivän säilytysaika koskee näytteitä, joissa on näytettä ja CytoLyt-liuosta vähintään suhteessa yksi osa CytoLyt-liuosta, kolme osaa näytettä.
- Säilytysvaatimukset suurille määrille CytoLyt-liuosta riippuvat paikallisista säädöksistä, jotka koskevat laitoksesi kokoa ja kokoonpanoa. Katso tämän luvun lopussa olevaa liuosten säilytysopasta.

**Kuljetus**

Varmista, että CytoLyt-liuosta sisältävät putket ja kupit ovat tiiviisti suljettuja. Kohdista korkin merkki näytepullossa olevaan merkkiin vuotojen välttämiseksi.

**Stabiilius**

Älä käytä CytoLyt-liuosta pakkauksen etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Katso solujen säilymisen rajoitukset kohdasta Säilytysvaatimukset.

**Käsittely/hävittäminen**

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.

**Käyttöturvallisuustiedote**

CytoLyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on tuotteen pakkauksessa. Siihen voi tutustua myös osoitteessa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## PRESERV<sup>TM</sup>CYT- JA CYTO<sup>TM</sup>LYT-LIUOKSET

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

National Fire Protection Association (NFPA) on asiantuntijaelin, jonka suosituksiin paikalliset palokunnat ja paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat paloturvallisuusstandardinsa ja -käytäntönsä. Näiden menettelyohjeiden kehittämiseen käytetään konsensukseen perustuvaa standardien kehittämisprosessia, jonka on hyväksynyt American National Standards Institute. Useimmat paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat ohjeistuksensa NFPA:n suosituksiin. Koska nämä menettelyohjeet ovat suosituksia, paikallinen palomääräyksiä valvova toimivaltainen viranomainen voi tehdä lopullisen päätöksen. Seuraava yhteenvetotaulukko perustuu ohjeistuksiin, jotka koskevat tavanomaisilla sprinklerijärjestelmillä suojattuja rakennuksia.<sup>(3)</sup>

ThinPrep-tuotteiden NFPA-luokitukset luetellaan tämän kaavion alla olevassa taulukossa.

Tämän kaavion tarkoituksena on auttaa määrittämään syttyvien ja palavien nesteiden varastoinnin enimmäismäärät.

**Syttyvien ja palavien nesteiden enimmäismäärät laboratorioyksiköissä, jotka ovat sisätiloissa olevien nesteensäilytystilojen ulkopuolella<sup>(4)</sup>**

Laboratorioyksikön palovaaraluokitus	Syttyvän ja palavan nesteen luokka	NFPA-säännös	Käytettävät määrät						Käytettävät ja säilytettävät määrät					
			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m <sup>2</sup> :n alueella <sup>(5)</sup>			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m <sup>2</sup> :n alueella <sup>(5)</sup>			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden		
			Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>	Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>	Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>	Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>
A (Korkea)	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 <sup>(6)</sup> (Kohtalainen)	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 <sup>(7)</sup> (Alhainen)	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 <sup>(7)</sup> (Minimaalinen)	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

**PreservCyt-liuoksen (luokka IC) enimmäismäärä, jota voidaan säilyttää<sup>(9)</sup> paloturvakaapin ulkopuolella olevalla paloalueella**

Sijainti	NFPA-säännös	Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>
Yleinen varastorakennus <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23 000
Nestevarasto <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Rajaton	Rajaton	Rajaton
Vastaanotto, mukaan lukien tutkimushuoneet	30-2015	10	38	1900

**Nestevarastossa säilytettävän PreservCyt-liuoksen sallitut määrät**

Sijainti	NFPA-säännös	Galloniaa	Litraa	Pulloa <sup>(8)</sup>
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on pienempi kuin 14 neliömetriä.	30-2015	5	19	950
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on suurempi kuin 14 neliömetriä, mutta alle 152 metriä.	30-2015	10	38	1900

(1) Liuoksen luokitukset: PreservCyt – Luokka IC; CytoLyt – Luokka II; CellFyx – Luokka IB

(2) Nämä tiedot ovat Hologicin yhteenveto eri määräyksistä. Jos haluat nähdä menettelyohjeet kokonaisuudessaan, ks. NFPA 30 ja NFPA 45.

(3) Nestevarastossa on oltava sprinklerijärjestelmä, joka on NFPA 30:ssa määritellyn asianmukaisen järjestelmän mukainen.

(4) Sisätiloissa sijaitseva nestevarastotila on varastohuone, joka on kokonaan rakennuksen sisällä ja jossa ei ole ulkoseiniä.

(5) Laboratorioyksikkö on alue, joka on suojattu palomuureilla NFPA:n säännöksen 30 mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).

(6) Vähennä määriä 50 prosentilla B-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat 3. kerroksen yläpuolella.

(7) Vähennä määriä 25 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat rakennuksen kerroksissa 4–6, ja vähennä määriä 50 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat kerrosta 6 korkeammalla

(8) 20 ml:n PreservCyt-pullot.

(9) Paloalue on alue, jota erottaa muusta rakennuksesta rakenne, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, ja jonka kaikki läpikulkaukut on suojattu asianmukaisesti kokoonpanolla, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, säädöksen NFPA 30:n mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).

- (10) Sallittuja varastomääriä voidaan lisätä käyttämällä sprinklerijärjestelmää, jolla on korkeampi luokitus kuin tavanomaisilla järjestelmillä.
- (11) Nestevarasto on erillinen, irrallaan sijaitseva rakennus tai siipirakennus, jota käytetään varastoimaan nesteitä.
- (12) Määrät saavat nousta 100 %, kun niitä säilytetään hyväksytyissä syttyvien nesteiden säilytyskaapeissa.
- (13) Määrät saavat nousta 100 % rakennuksissa, joissa on kaikkialla NFPA13-määräyksen (Standard for the Installation of Sprinkler Systems) mukaisesti rakennettu automaattinen sprinklerijärjestelmä.

Tässä taulukossa luetellaan NFPA-arvot kaikille ThinPrep-tuotteille.

ThinPrep-tuote	Terveysvaara	Syttymisvaara	Epästabiiliusvaara	Eriyinen vaara
ThinPrep PreservCyt -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep CytoLyt -liuos	2	2	0	E/S
ThinPrep CellFyx -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Rinse -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Bluing -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Rinse II -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Bluing II -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Stain EA -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Stain Orange G -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep-tumavärijäysaine	2	0	0	E/S



# ThinPrep®-liuosten kuljetusvaatimukset \*

## Laajuus:

Nämä vaatimukset koskevat seuraavia kuljetuksia:

- Biologiset näytteet (potilasnäytteet) ThinPrep®-liuksissa
- Biologiset näytteet muissa kuin ThinPrep®-liuksissa
- Biologiset näytteet, jotka eivät ole liuksissa
- ThinPrep® PreservCyt™ -liuos ilman biologisia näytteitä
- ThinPrep® Cytolyt™ -liuos ilman biologisia näytteitä

Huomautus: Vaarallisten materiaalien tai vaarallisten tuotteiden lähettäjät on koulutettava eri vaarallisia materiaaleja / vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

## A. Kuljetusvaatimukset potilasnäytteille, jotka lähetetään pelkästään ThinPrep PreservCyt -liuksessa – ympäristön lämpötila:

1. ThinPrep PreservCyt -liukseen sisältyvät potilasnäytteet / biologiset aineet (taudinaiheuttajat) ovat liuksen neutraloimia tai inaktivoimia eivätkä näin ollen enää ole terveydelle vaarallisia. (Lisätietoa tästä on ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -käyttöoppaassa).
2. Kategorian B, luokan 6, alaluokan 6.2 vaatimukset eivät koske neutraloituja tai inaktivoituja materiaaleja.
3. Jos liukset sisältävät neutraloituja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia ja täyttävät yhden tai useamman muun turvallisuusriskikriteerin, niiden kuljetus on järjestettävä kyseisiä turvallisuusriskejä koskevien vaatimusten mukaisesti.
4. ThinPrep PreservCyt -liuos luokitellaan palavaksi nesteeksi kotimaisissa ja kansainvälisissä kuljetuksissa. Noudata näin ollen kohdan C ohjeita (Pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuksen kuljettaminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)).

## B. Biologisten näytteiden kuljettaminen liuksissa (muissa kuin ThinPrep PreservCyt -liuksessa) tai ilman liuksia

Huomautus:

Jos biologisia näytteitä kuljetetaan liuksessa, jonka määrä on korkeintaan 30 ml, ja ne pakataan näiden suositusten mukaisesti, vaarallisia materiaaleja (vaarallisia aineita) koskevien määräysten muita vaatimuksia ei tarvitse täyttää. Koulutus on kuitenkin suositeltavaa. <sup>1</sup>

### Määritykset:

- Biologinen aine, kategoria B: materiaaleja, jotka sisältävät tai joiden epäillään sisältävän tartuntavaarallisia aineita, mutta eivät täytä Kategorian A kriteerejä. IATA:n vaarallisten aineiden ohjeistus päivitettiin ja tuli voimaan 1.1.2015. Huomautus: Termi ”diagnostinen näyte” on korvattu termillä ”biologinen aine, kategoria B”
- Näytteet, joita tämä ei koske: näytteet, joissa taudinaiheuttajien olemassaolo on hyvin epätodennäköistä (fiksoitu kudos jne.)

\* Nämä ohjeet perustuvat Hologicin tulkintaan eri määräyksistä, jotka ovat olleet voimassa julkaisupäivänä. Hologic ei kuitenkaan ole vastuussa varsinaisten määräysten noudattamatta jättämisestä.

**Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske<sup>1</sup> –  
Ympäristön lämpötila:**

1. Pakkauksessa on oltava kolme komponenttia
  - a. primaariastia, vuototiivis
  - b. sekundaaripakkaus, vuototiivis
  - c. jäykkä ulkopakkaus

**HUOMAUTUKSIA:**

- FedEx ei hyväksy kliinisiä tai diagnostisia näytteitä, jotka on pakattu FedEx-kirjekuoriin, FedEx-putkiin, FedEx Pak -pakkauksiin, FedEx-laatikoihin, Styrofoam-laatikoihin, muovipusseihin tai paperisiin kirjekuoriin.
- FedEx hyväksyy kliiniset näytteet, jotka on pakattu FedEx Clinical Pak -kuoriin, FedEx Medium Clinical -laatikoihin tai FedEx Large Clinical -laatikoihin.<sup>2</sup>

2. Primaariastiassa ei saa olla enempää kuin 1 litra nestemäistä ainetta (500 ml, jos käytetään FedExiä).
3. Jos useita särkyviä primaariastioita pakataan yksittäiseen sekundaaripakkaukseen, ne on joko käärittävä yksitellen tai erotettava toisistaan, jotta ne eivät kosketa toisiaan.
4. Primaariastian ja sekundaaripakkauksen välille on sijoitettava imukykyistä materiaalia. Imukykyistä materiaalia (vanutuppoja, selluloosavanua, kuivikeainepusseja ja/tai paperipyyhkeitä) on oltava riittävästi imemään pakkauksessa olevien primääriastioiden koko sisältö, niin että mahdollinen nestemäisen aineen vuoto ei vaaranna sulloaineen tai ulkopakkauksen eheyttä.
5. Ulkopakkaus ei saa sisältää yli 4 l tai 4 kg materiaalia. Tämä määrä ei sisällä jäätä, hiilidioksidijäätä tai nestemäistä tyypeä, kun sitä käytetään pitämään näytteet kylmänä.
6. Sekundaaripakkauksen ja ulkopakkauksen välissä on oltava tarkka luettelo sisällöstä.
7. Pakkauksen on läpäistävä testi, jossa se pudotetaan 1,2 m:n (4 jalan) korkeudesta (IATA-määräykset, kohta 6.6.1).
8. Ulkopakkauksen ulkopinnalla on oltava UN3373-merkki (yhden ulkopakkauksen pinnoista on oltava kooltaan vähintään 100 x 100 mm; FedEx-minimi on 7 x 4 x 2 tuumaa (17,8 x 10,2 x 5,1 cm)). Merkin taustaväri on oltava hyvin erottuva ja merkin on oltava selvästi näkyvä ja luettavissa. Merkin on oltava vinoneliön muotoinen ja jokaisen sivun pituuden on oltava ainakin 50 mm. Kirjainkorkeuden on oltava ainakin 6 mm.
9. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi ”Biological Substance, Category B” on merkittävä ulkopakkaukseen vinoneliön muotoisen UN3373-merkin lähelle vähintään 6 mm:n korkuisin kirjaimin.



10. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

*Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?*

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

11. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:

- a. Lähettäjän nimi ja osoite
- b. Vastaanottajan nimi ja osoite
- c. Sanat "Biological Substance, Category B"
- d. Merkintä UN 3373

**Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske<sup>1</sup> – Jäädetytten tai jäädytetytten tuotteiden lämpötila:**

HUOMAUTUS: FedEx noudattaa IATA:n määräyksiä jäädetytten tai jäädytetytten diagnostisten näytteiden kuljetuksessa. <sup>2</sup>
---

Noudata kaikkia ohjeita, jotka annetaan kohdassa "Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske", ja lisäksi seuraavia:

1. Aseta sekundaaripakkauksen ulkopuolelle jäätä tai hiilidioksidijäätä. Sekundaaripakkaukset on tuettava niin, että ne pysyvät alkuperäisessä asennossa sen jälkeen, kun jää tai hiilidioksidijää on haihtunut. Jos käytetään jäätä, ulko- tai päällyspakkauksen on oltava vuototiivis. Jos käytetään hiilidioksidijäätä, pakkaus on suunniteltava ja rakennettava niin, että CO<sup>2</sup>-kaasu pääsee siitä pois, jotta estetään sellaisen paineen kerääntyminen, joka voisi hajottaa pakkauksen.
2. Kiinnitä näihin kuljetuksiin aina hiilidioksidijäystä ilmoittava merkintä (Class 9, UN 1845) sekä kategorian B biologisesta aineesta ilmoittava merkintä (UN 3373).
3. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

*Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?*

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (anna käytetty kg-määrä hiilidioksidijäätä (soveltuvissa tapauksissa))

4. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:
  - a. Lähettäjän nimi ja osoite
  - b. Vastaanottajan nimi ja osoite
  - c. Sanat "Biological Substance, Category B"
  - d. Merkintä UN 3373
  - e. Merkinnät Class 9 ja UN 1845, sekä nettopaino, jos pakattu hiilidioksidijäähän.

## **C. Pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)**

### **Kotimaan maakuljetukset - rajoitetut määrät:**

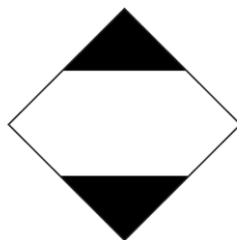
Huomautus:

ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on luokiteltu luokan 3 palavaksi nesteeksi, joka määritetään pakkausryhmään III (PG III).

49 CFR 173.150 (rajoitetut määrät) sallii ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kuljettamisen pulloissa rajoitettuina määrinä, kun se kuljetetaan maakuljetuksena tukevassa laatikossa. Pakkauksen kokonaistilavuus ei saa olla yli 5 litraa eikä paino saa olla yli 30 kg (66 lb). Rajoitetut määrät eivät vaadi merkintöjä.

Rajoitettuun määrään liittyvät kotimaan maakuljetusta koskevat suositukset:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullo korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten ThinPrep®-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojarahkausmateriaalia tarpeen mukaan).
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä:



4. Kirjoita rahtiasiakirjoihin painokirjaimilla "UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty."

### **Kotimaan maakuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät:**

Kun lähetettävien pakkausten sisältö ylittää rajoitetun määrän:

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä ulkopakkaukseen "Flammable Liquid" -tarra, joka ilmoittaa luokan 3 tulenarasta tuotteesta. Kiinnitä tarra lähelle edellisessä kohdassa c kuvattuja lauseita. Katso esimerkki merkinnästä näiden suositusten viimeiseltä sivulta.
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty".

### Kotimaan lentokuljetukset:

Kotimaan lentokuljetuksissa tulee noudattaa luvun Kotimaan kuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät kohtia 2 ja 3. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskooot ovat:
  - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
  - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Yksittäisissä pakkauksissa, jotka sisältävät yhteensä yli kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) tuotetta, on oltava selvästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullot on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa).
4. Luokan 3 "Flammable Liquid" -merkintä on kiinnitettävä ulkopakkaukseen lähelle sanoja "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)".



### Kaikki kotimaan lentokuljetukset:

Seuraavat suositukset koskevat kaikkia kotimaan maa- ja lentokuljetuksia:

1. Jos ThinPrep® PreservCyt™ -liuos lähetetään pakkauksessa, joka sisältää myös ei-vaarallista materiaalia, vaarallinen materiaali on lueteltava ensin. Vaihtoehtoisesti se voidaan painaa hyvin erottuvalla värillä (tai korostaa) niin, että se erottuu ei-vaarallisesta materiaalista.
2. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kokonaismäärä ja pullojen lukumäärä on ilmoitettava rahtiasiakirjoissa.

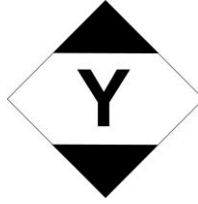
### Kansainväliset maakuljetukset - rajoitetut määrät:

Kansainvälisissä kuljetuksissa ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen ensisijainen vaaraluokka on 3 (palava neste), ja toissijainen vaaraluokka on 6.1 (myrkyllinen). Se määritetään kuuluvaksi pakkausryhmään III (PG III).

Kansainvälisten maakuljetussuosituksen pohjana on *ADR - Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisestä tiekuljetuksista* (Yhdistyneet kansakunnat). "Limited Quantity -kuljetuksella" tarkoitetaan pakkausta, jonka nettomäärä on enintään 5 litraa ja joka ei paina yli 20 kg (40 lb). Kansainvälisiä maakuljetuksia koskevat suositukset ovat seuraavia:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullot korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten Cytoc-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullot niin, että yksittäiset pullot eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).

3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä, jossa on kirjain Y.



4. Rahtiasiakirjoissa on oltava kaikki tiedot, jotka mainitaan aiempina kohdassa 3.

#### **Kansainväliset maakuljetukset – muut kuin rajoitetut määrät:**

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä sekä luokan 3 tarra (flammable liquid) että toissijaisten luokan 6.1 tarra (toxic) pakkaukseen merkintöjen viereen. (Kopiot merkinnöistä löytyvät tämän asiakirjan viimeiseltä sivulta.)



Luokan 6.1 "Toxic" toissijaista vaaraa osoittava tarra.

3. Merkitse pakkaus tekstillä "Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty".

#### **Kansainväliset lentokuljetukset:**

Seuraavat suositukset koskevat kansainvälisiä lentokuljetuksia. Kansainvälisissä lentokuljetuksissa on noudatettava kansainvälisiä maakuljetuksia koskevien suositusten kohtia a ja b. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskoost ovat:
  - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
  - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Jos pakkaus sisältää yli kuusikymmentä (60) litraa tuotetta, siinä on oltava selkeästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullo on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa). Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).
4. Limited Quantity -luokitusta voidaan käyttää vain, jos pakkauksen nettoenimmäistilavuus on 2 litraa.
5. Pakkauksen valmistajan tyyppihyväksyntämerkintöjä ei vaadita, jos kuljetusluokitus on Limited Quantity.

6. Merkitse pakkaus tekstillä "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty".
7. Kun "Cargo Aircraft Only" -merkintä vaaditaan, se on kiinnitettävä samalle pakkauksen pinnalle ja lähelle vaaramerkintöjä.
8. Kuljettajan vastuulla on täyttää lomake "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (Vaarallisia aineita koskeva lähettäjän ilmoitus).

#### **D. Pelkän ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratorioista lääkärille)**

##### **Kotimaan maakuljetukset:**

ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen leimahduspiste on 42,8 °C (109 °F). Palava neste voidaan luokitella syttyväksi nesteeksi, jos kuljetus tapahtuu pelkästään kotimaassa, tuotteen leimahduspiste on vähintään 37,8 °C (100 °F) ja tuote ei täytä minkään muun vaaraluokan määritelmää. Näin ollen maakuljetuksena toimitettava ThinPrep® CytoLyt™ -liuos on vapautettu DOT:n (Yhdysvaltain liikenneministeriön) vaarallisia aineita koskevista määräyksistä.

##### **Kotimaan lentokuljetukset:**

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään lentokuljetuksena, noudata kotimaan lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

##### **Kansainväliset maa- ja lentokuljetukset:**

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään maa- tai lentokuljetuksena, noudata kansainvälisiä maa- tai lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

#### **E. ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen potilasnäytteen kanssa (esimerkiksi lääkäriltä laboratorioon)**

##### **Kotimaan kuljetukset:**

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

##### **Kansainväliset lentokuljetukset:**

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

##### **Viitteet:**

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

##### **Alaviitteet:**

1. Katso IATA:n *vaarallisia aineita koskevat määräykset*, pakkausohje 650
2. FedEx-asiakirja 33539PL: "Packaging Clinical Samples" ja "Packaging UN 3373 Shipments"

#### 4. Gynekologisen näytteen valmistelu

#### 4. Gynekologisen näytteen valmistelu




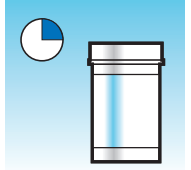
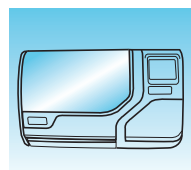
# Luku 4

## Gynekologisen näytteen valmistelu

OSA  
A

### GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Sisältää solunäytteitä kohdunnapukasta ja kohdunkaulasta.

	<p>1. Näytteenotto: Aseta näyte suoraan PreservCyt™-liuospulloon. <b>Huomautus:</b> Näytteenottolaitteen asianmukainen huuhtelutekniikka on erittäin tärkeä. Katso näytteenoton ohjeet sivuilla 4.3 ja 4.4.</p>
	<p>2. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>3. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa käyttämällä Gyn Sequence -toimintoa, värjää näyte ja arvioi.</p>



#### ThinPrep™-näytteenottotekniikat

Kohdunkaulan syövän ja sen esiasteiden sekä muiden gynekologisten poikkeavuuksien havaitseminen on kohdunkaulan solunäytteen ottamisen ensisijainen tarkoitus. Seuraava ohjeistus on annettu CLSI-asiakirjassa GP15-A3,<sup>1</sup> ja sen soveltamista suositellaan ThinPrep-papakokeen (TPPT) näytteen ottamisessa. Yleisesti ohjeissa todetaan, että on tärkeää saada näyte, joka ei ole veren, liman, tulehdusnesteiden tai liukuvoiteen peitossa.

#### Potilaan tiedot

- Potilas on testattava 2 viikon kuluttua edellisten kuukautisten alkamispäivästä ajankohtana, jona hänellä ei varmasti ole kuukautisia.  
Vaikka TPPT vähentää veren haittavaikutuksia näytteessä, kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että suuret määrät verta näytteissä voivat silti haitata testin onnistumista ja mahdollisesti aiheuttaa epätydyttäviä tuloksia.<sup>2</sup>
- Potilas ei saa käyttää emättimeen asetettavia lääkkeitä, emättimeen asetettavaa ehkäisyä tai emätinhuuhteita ennen näytteen ottoa.

#### Näytteenoton valmistelu

- Spekulumin voiteluun ei saa käyttää hyytelömäisiä liukuvoiteita.  
Vaikka hyytelömäiset liukuvoiteet ovat vesiliukoisia, liiallinen määrä tuotetta voi vaarantaa testin ja johtaa mahdollisesti epätydyttävään tulokseen.
- Poista ylimääräinen lima tai muut eritteet ennen näytteen ottamista. Tämä on tehtävä hellävaraisesti pihdeillä pideltävällä sideharsotaitoksella.  
Ylimääräisessä kohdunkaulan limassa ei ole olennaisesti merkityksellistä solumateriaalia, ja jos sitä on näytepullossa, tuloksena voi olla aluslasi, jossa on vain vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.
- Poista tulehdusneste kohdunkaulan kanavasta ennen näytteen ottamista. Poista asettamalla kuiva 2 x 2 tuuman (5 x 5 cm) sideharso kohdunkaulan päälle ja kuorimalla se pois, kun se on imenyt eritteen, tai käyttämällä kuivaa rektaalipyyhintään tarkoitettua pumpulipuikkoa tai pitkävartista pumpulipuikkoa.  
Ylimääräisessä tulehdusnesteessä ei ole olennaisesti diagnostista solumateriaalia, ja jos sitä on näytepullossa, tuloksena voi olla aluslasi, jossa on vain vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.
- Kohdunkaulaa ei saa puhdistaa pesemällä sitä suolaliuoksella tai seurauksena voi olla suhteellisen vähäsoluinen näyte.
- Näyte on otettava ennen etikkahapon levittämistä.

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

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

**Ota gynekologinen näyte käyttämällä harjamaista näytteenottolaitetta**

Lääkäriin/kliinikon ohjeet gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. <b>Hanki</b> riittävä näyte kohdunkaulasta harjamaisen näytteenottolaitteen avulla. Aseta harjan keskiharjakset riittävän syvälle kohdun kaulakanavaan, jotta myös lyhyemmät harjakset koskettavat hyvin kohdunnapukkaa. Työnnä varovasti ja pyöritä harjaa myötäpäivään viisi kertaa.</p>
	<p>2. <b>Huuhte</b>le harja mahdollisimman nopeasti PreservCyt™ -liuospullossa työntämällä harja näytepullon pohjaa vasten 10 kertaa, pakottaen harjakset erilleen. Viimeistele materiaalin vapautuminen harjasta pyörittämällä harjaa voimakkaasti näytepullossa. Hävitä näytteenottolaite.</p>
	<p>3. <b>Kiristä</b> korkki niin, että korkin sulkuviiva on samassa linjassa näytepullossa olevan sulkuviivan kanssa.</p>
	<p>4. <b>Merkitse</b> potilaan nimi ja tunnusnumero näytepulloon. <b>Tallenna</b> potilastiedot ja sairaushistoria sytologiapyyntölomakkeeseen.</p>
	<p><b>Huomautus:</b> Jos näyte on tarkoitus käsitellä välittömästi, anna sen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä. Jos näyte on tarkoitus lähettää muualle käsiteltäväksi, jatka seuraavaan vaiheeseen.</p>
	<p>5. <b>Aseta</b> näytepullo ja pyyntö näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>

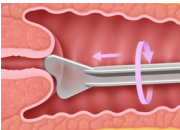

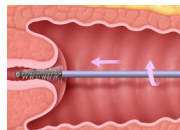



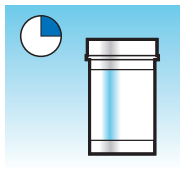

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.

# 4

## GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

### Ota gynekologinen näyte käyttämällä kohdunkaulan kanavan harjamaista näytteenottolaitetta / näytteenottolastaa.

Lääkäriin/kliinikon ohjeet gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. <b>Ota</b> riittävä näyte kohdunnapukasta <i>muovisella</i> lastalla.</p>
	<p>2. <b>Huuhtele</b> lastaa mahdollisimman pian PreservCyt™-liuospullossa pyörittämällä lastalla voimakkaasti näytepullossa 10 kertaa. Hävitä lasta.</p>
	<p>3. <b>Hanki</b> riittävä näyte kohdunkaulan kanavasta harjamaisen näytteenottolaitteen avulla. Aseta harja kohdunkaulaan, kunnes vain matalimmat harjakset altistuvat. Pyöritä hitaasti 1/4 tai 1/2 kierrosta yhteen suuntaan. <b>ÄLÄ PYÖRITÄ LIIKAA.</b></p>
	<p>4. <b>Huuhtele</b> harja mahdollisimman pian PreservCyt-liuoksessa kiertämällä laitetta liuoksessa 10 kertaa samalla työntäen sitä PreservCyt-liuospullon seinämää vasten. Vapauta lisää materiaalia sekoittamalla voimakkaasti. Hävitä harja.</p>
	<p>5. <b>Kiristä</b> korkki niin, että korkin sulkuviiva on samassa linjassa näytepullossa olevan sulkuviivan kanssa.</p>
	<p>6. <b>Merkitse</b> potilaan nimi ja tunnusnumero näytepulloon. <b>Tallenna</b> potilastiedot ja sairaushistoria sytologiapyyntölomakkeeseen.</p>
	<p><b>Huomautus:</b> Jos näyte on tarkoitus käsitellä välittömästi, anna sen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä. Jos näyte on tarkoitus lähettää muualle käsiteltäväksi, jatka seuraavaan vaiheeseen.</p>
	<p>7. <b>Aseta</b> näytepullo ja pyyntö näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.

## ERITYISET VAROTOIMET

**PreservCyt™-liuos**

	<p>Kun näyte on siirretty PreservCyt-liuospulloon, näytteen on seistävä vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä.</p>
---	--

Lisätietoja PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

**Häiritsevät aineet**

Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (entinen NCLS) -ohjeissa suositellaan, ettei papakokeen aikana käytetä liukuvoidetta.<sup>1</sup>

ACOG suosittelee, että näytteen kontaminoitumista liukuvoiteilla on huolellisesti varottava, koska kontaminaatio voi johtaa epätydyttäviin tuloksiin.<sup>2</sup> Tämä koskee sekä tavanomaista papakoetta että nestepohjaista sytologiaa.

Jos käytät muovista spekulumia, tai tapauksissa, joissa on käytettävä liukuvoidetta, varo, ettei liukuvoide kosketa kohdunkaulaa tai näytteenottolaitetta. Pientä määrää liukuvoidetta voidaan käyttää päällystämällä spekulum ohuella kerroksella, joka levitetään käsineeseen puettun käden sormella, välttämällä voiteen joutumista spekulumin kärkeen.

Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines -ohjeistus ja ACOG suosittelevat, että papakoetta ei oteta kuukautisten aikana.<sup>1-2</sup>

Näytteissä, jotka on tarkoitettu käsitellä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella, liukuvoide voi kiinnittyä suodatinkalvoon ja haitata solujen siirtymistä aluslasiin. Jos liukuvoiteen käyttö on välttämätöntä, sitä on käytettävä mahdollisimman vähän.

**Käsittely/hävittäminen**

Käsittele kaikki kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Reagenssin koostumuksen edellyttäessä lisävarotoimia, ne on merkitty reagenssisäiliöihin.

Hävitä PreservCyt-liuos saamiesi vaarallisesta jätteestä annettujen ohjeiden mukaisesti. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.

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

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



## NÄYTTEEN KÄSITTELYN VIANMÄÄRITYS

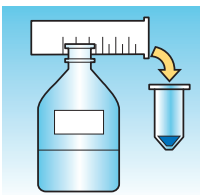
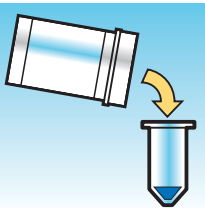
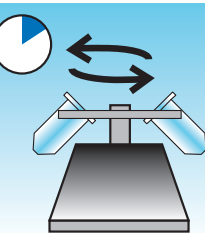
**THINPREP™-PAPAKOENÄYTTEEN KÄSITTELEMINEN UDELLEEN EPÄTYDYTTÄVÄN TULOKSEN JÄLKEEN**

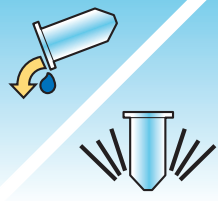
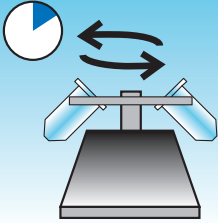
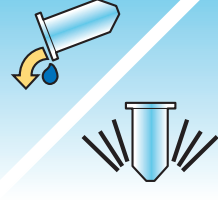
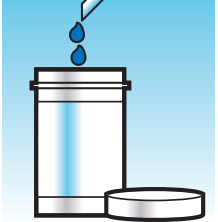
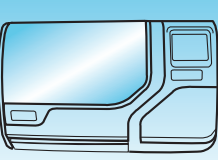
Laboratoriohenkilöstö voi käsitellä uudelleen ThinPrep™-papakoenäytteitä, joiden aluslasit on tulkittu riittämättömiksi ("epätydyttävä laatu arviointia varten") sytoteknologin seulonnan jälkeen tehdyssä diagnoosissa. Alla olevia ohjeita on noudatettava, jotta nämä näytteet voidaan käsitellä asianmukaisesti uudelleen:

**Huomautus:** ThinPrep-papakoenäyte voidaan käsitellä uudelleen vain kerran.

**Huomautus:** Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta vältetään epäpuhtauksien kulkeutuminen PreservCyt-liuospulloon.

**Uudelleenkäsittelyprotokolla**

	1	Valmistele riittävä määrä pesuliuosta niin, että jokaiseen ThinPrep-papakoenäytteeseen lisätään 30 ml. Pesuliuos valmistetaan sekoittamalla 9 osaa Cytolyt™-liuosta 1 osaan jääetikkaa.
	2	Varmista ennen tämän vaiheen suorittamista sentrifugoinnin jälkeen, että ThinPrep-papakoenäytettä on riittävästi pelletin muodostamiseen. Kaada ThinPrep-papakoenäytteen sisältö sentrifugiputkeen, joka on merkitty asianmukaisesti niin, että näyte on yhä jäljitettävissä. Säilytä näytepullo.
	3	Pelletöi sentrifugiputken sisältö sentrifugoimalla 1200 xg:ssä 5 minuutin ajan. <b>Huomautus:</b> Kun sentrifugointi on valmis, solupelletin pitäisi olla selvästi näkyvässä, mutta solut eivät välttämättä ole pakkautuneet tiiviisti yhteen (pelletti saattaa vaikuttaa pehmeältä).

	<p>4</p> <p>a. Kaada supernatantti sentrifugiputkesta varovasti välttääksesi solujen menettämisen. Hävitä paikallisten säädösten mukaan.</p> <p>b. Käytä sentrifugiputkea vortex-laitteessa lyhyesti.</p> <p>c. Kaada 30 ml CytoLyt™-liuosta ja 10 % jäätikkaseosta sentrifugiputkeen ja sulje tiiviisti.</p> <p>d. Sekoita sentrifugiputken sisältö kääntämällä putki useita kertoja käsin ylösalaisin.</p>
	<p>5</p> <p>Pelletöi solut uudelleen sentrifugoimalla – 1200 xg 5 minuutin ajan.</p>
	<p>6</p> <p>a. Kaada supernatantti sentrifugiputkesta varovasti välttääksesi solujen menettämisen. Hävitä paikallisten säädösten mukaan.</p> <p>b. Käytä sentrifugiputkea vortex-laitteessa lyhyesti.</p>
	<p>7</p> <p>a. Käytä sentrifugiputken tilavuusmerkintöjä apuna ja kaada tarvittava määrä käyttämätöntä (eli liuosta, jossa ei ole potilasnäytettä) PreservCyt™-liuosta soluille ja täytä lopulliseen 20 ml:n tilavuuteen. Kiinnitä korkki tiukasti.</p> <p>b. Sekoita putken sisältö kääntämällä sentrifugiputki useita kertoja ylösalaisin ja siirrä näyte takaisin säilytettyyn näytepulloon.</p>
	<p>8</p> <p>Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilataimella gynekologisten näytteiden käsittelymenettelyn mukaisesti. Arvioi tulokseksi saatu aluslasi <i>kohdunkaulan sytologian raportoinnin Bethesda-järjestelmän</i> mukaan. Jos uudelleen käsittelyn jälkeen näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi kliiniseen kuvaan, uuden näytteen ottaminen voi olla tarpeen.</p>



## GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



**5. Muiden kuin gynekologisten  
näytteiden valmistelu**

**5. Muiden kuin gynekologisten  
näytteiden valmistelu**

## L u k u 5

---

# Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu

OSA  
A

## JOHDANTO

Tässä luvussa on ohjeet muiden kuin gynekologisten (ei-gynekologisten) näytteiden valmisteluun ja aluslasien tekoon ThinPrep™ 5000 -järjestelmällä.

Noudata huolellisesti tämän luvun ohjeita saadaksesi parhaat tulokset. Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja näytteenottomenetelmät vaihtelevat, tavanomainen käsittely ei välttämättä aina tuota tyydyttävää ja tasaisesti jakautunutta valmistetta ensimmäiseen aluslasiin. Tässä luvussa on näytteiden jatkokäsittelyä varten vianmääritysohjeet, joiden avulla seuraavien aluslasien laatua voidaan parantaa. Tässä luvussa on myös kuvaukset erilaisista näytteenottomenetelmistä ja niille sopivista käsittelytoimista.

Tämän luvun sisältö:

### VAADITUT MATERIAALIT

### NÄYTTEENOTTO

### NÄYTTEEN VALMISTELUMENETELMÄT

- Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan
- Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen
- Arvioi solupelletin ulkonäkö
- Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon
- Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.
- Käsittele ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilataimella käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.
- Mekaaninen ravistelu
- CytoLyt™-liuospesu

### NÄYTTEEN VALMISTELUOHJEET

- Ohutneulanäytteet
- Limanäytteet
- Kehon nesteet
- Virtsanäytteet Vysis® UroVysion -määritykseen

### NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS

# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### OSA B

## VAADITUT MATERIAALIT

### Hologicilta:

- CytoLyt™-liuos  
CytoLyt-putket  
CytoLyt-kupit  
CytoLyt-pullot (tukkutavara)
- PreservCyt™-liuos  
PreservCyt-näytepullot  
PreservCyt-pullot (tukkutavara)
- Non-Gyn ThinPrep™ -suodattimet (sininen)
- ThinPrep UroCyte™ -suodatin (keltainen) virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis®  
UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep UroCyte -mikroskooppialuslasit virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis  
UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep UroCyte PreservCyt -näytepullot virtsanäytteiden käsittelyyn Vysis  
UroVysion -määrityksessä
- ThinPrep-mikroskooppialuslasit
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain
- Vortex-laite

**Huomautus:** Lisätietoja Hologicin tarvikkeista ja liuoksista on tämän käyttöohjeen kohdassa **Tilaustiedot**.

### Muilta toimittajilta:

- sentrifugi, jonka tilavuus 50 ml (vapaasti heilahtava roottori)
- sentrifugiputket, 50 ml
- muoviset siirtopipetit, 1 ml, mitta-asteikolla
- tasapainoiset elektrolyyttiliuokset
- aluslasin värjäysjärjestelmä ja reagenssit
- vakiovuotoinen laboratorioissa käytettävä kiinnitysaine
- peitinlasit ja kiinnitysaine
- tehosekoitin (valinnainen)
- jääetikka (*vain vianmääritys*)
- ditiotreitoli (DTT, valinnainen, vain limanäytteisiin)

**VAROITUS:** Älä käsittele ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa aivo-selkäydinnesteenäytteitä (CSF) tai muuta näytetyyppejä, jotka ovat peräisin tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia, sairastavalta henkilöltä ja jotka voivat olla prionisairauksien (PrPSC) tartuntalähteitä. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti puhdistaa, ja sen vuoksi se on hävitettävä asianmukaisesti, jotta vältetään mahdolliset haitat prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilöstölle.



## NÄYTTEENOTTO

**Huomautus:** ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteita ja automaattilatain on suunniteltu käytettäväksi vain PreservCyt™-liuoksen kanssa. Älä käytä prosessointilaitteen kanssa mitään muuta näytteenotto- tai säilöntäliuosta.

ThinPrep-prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa käsiteltävät näytteet saapuvat laboratorioon joko tuoreina tai CytoLyt™-liuoksessa. Eri näytetyypeille on olemassa erilaisia suositeltuja näytteenottomenetelmiä. Tässä osiossa kuvataan Hologicin suosittelema menetelmä sekä vaihtoehtoiset menetelmät.

**VAROITUS:** Älä altista potilasta pesuissa ja huuhteluissa käytettävälle CytoLyt-liuokselle.

### Ohutneulanäytteet

Paras mahdollinen ohutneulanäytteen ottamismenetelmä on tallettaa ja huuhdella koko näyte sentrifugiputkessa, joka sisältää 30 ml CytoLyt-liuosta. Toissijainen menetelmä olisi kerätä näyte tasapainoiseen elektrolyyttiliuokseen, kuten Polysol®- tai Plasma-Lyte®-injektionesteisiin.

**Huomautus:** Näytteen levittäminen suoraan aluslasiin voi olla tarpeen otettaessa radiologisesti ohjattavia ohutneulanäytteitä ja kun näytteen riittävyys on varmistettava nopeasti.

### Limanäytteet

Limanäytteet on paras kerätä CytoLyt-liuokseen. Jos näytteet kerätään tuoreina, CytoLyt-liuos on lisättävä mahdollisimman nopeasti. CytoLyt-liuoksen lisääminen varhaisessa vaiheessa säilöo näytteen ja aloittaa liman irtoamisen.

Suuret tuoreet limanäytteet (yli 20 ml) on konsentroitava ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen.



## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### Nestemäiset näytteet

Suositteltu menetelmä nestenäytteiden (näytteet virtsateistä, effuusio, nivelnesteet ja kystiset nesteet) valmisteluun on konsentroida tuore näyte ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä. Jos tämä ei ole mahdollista ja näytteitä on säilytettävä laboratorioon kuljetettaviksi, kerää näytteet CytoLyt-liuokseen.

**Huomautus:** CytoLyt-liuos lisääminen suoraan runsasproteiinisiin nesteisiin voi aiheuttaa jonkin verran proteiinien saostumista.

**Huomautus:** Nesteen kerääminen CytoLyt™-liuokseen on mahdollista vain näytteenottovaiheessa, ei pesuvaiheessa. Katso tarkempia tietoja kohdasta sivu 5.12, CYTOLYT-LIUOSPESU.

Nestenäytteiden määrä voi vaihdella suuresti alle 1 ml:sta 1 000 ml:aan ja suurempiin.

Jokaisen laboratorion on noudatettava omaa menettelyään käsittelyyn käytettävän näytteen määrän määrittämisessä. Jos käytössä on useampi kuin yksi sentrifugiputki per näyte, solupelletit voidaan yhdistää supernatantin pois kaatamisen jälkeen.

### Muut näytetyypit

Muut kuin limaa sisältävät harja- ja raaputusnäytteet, jotka vastaanotetaan PreservCyt™-liuoksessa, ovat valmiita käsiteltäväksi ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa.

CytoLyt-liuoksessa vastaanotettujen muiden kuin limaa sisältävien harja- ja raaputusnäytteiden käsittelyssä voidaan noudattaa ohutneulanäytteiden käsittelymenettelyä. Katso sivu 5.13.

### Virtsanäytteet Vysis® UroVysion -määritykseen

Älä ylitä virtsan ja PreservCyt-liuoksen suhdetta 2:1. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Vysis® UroVysion -määrityksen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.

### Muut näytteenotossa käytetyt aineet

Tapauksissa, joissa CytoLyt-liuoksen käyttö on vasta-aiheista, ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa käsiteltävät näytteet voidaan säilöä tasapainoiseen elektrolyyttiliuokseen, kuten Plasma-Lyte ja Polysol. Näitä liuoksia käytetään ensisijaisesti pesuissa ja huuhteluissa, joissa liuos on kosketuksissa potilaaseen.

**Ei-suositellut näytteenotossa käytettävät aineet**

Hologic ei suosittele seuraavien näytteenottoliuosten käyttöä ThinPrep-järjestelmän kanssa. Seuraavien liuosten käyttö tuottaa epätydyttäviä tuloksia:

- sacomanno ja muut karbovahaa sisältävät liuokset
- alkoholi
- Mucollex®
- normaali suolaliuos
- viljelyaine, RPMI-liuos
- PBS
- formaliinia sisältävät liuokset.

Näytteitä *on käytettävä* sentrifugissa ja ne on pestävä CytoLyt™-liuoksessa ja siirrettävä PreservCyt™-liuokseen ennen käsittelyä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa.

Katso ohjeet CytoLyt-liuospesusta kohdasta sivu 5.12.

**Huomautus:** Katso lisätietoja CytoLyt-liuoksesta kohdasta Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

**VAROITUS:** CytoLyt-liuos on myrkyllistä (sisältää metanolia), eikä se saa koskaan joutua suoraan kosketukseen potilaan kanssa.

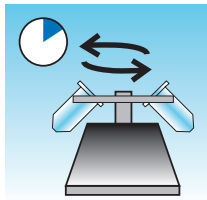
# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

OSA  
D

### YLEISET NÄYTTEEN VALMISTELUVAIHEET

#### KONSENTRAATTI SENTRIFUGOIMALLA – 600 g 10 minuutin ajan



Tämän menettelyn tarkoituksena on tiivistää solumateriaali, jotta solukomponentit voidaan erottaa supernatantista. Tämän vaiheen suorittamiseen käytetään tuoreita näytteitä, joihin on lisätty CytoLyt™-liuosta. Jos protokollassa on määritelty, sentrifugoi näytteitä 600 kertaa normaalipainovoimalla (600 g) 10 minuutin ajan, jotta liuoksessa olevat solut tiivistyvät pelletiksi sentrifugiputken pohjalle.

Aseta sentrifugisi likimääräiseen kierroslukumäärään minuutissa (rpm), jotta solut pyörivät 600 g:n nopeudella.

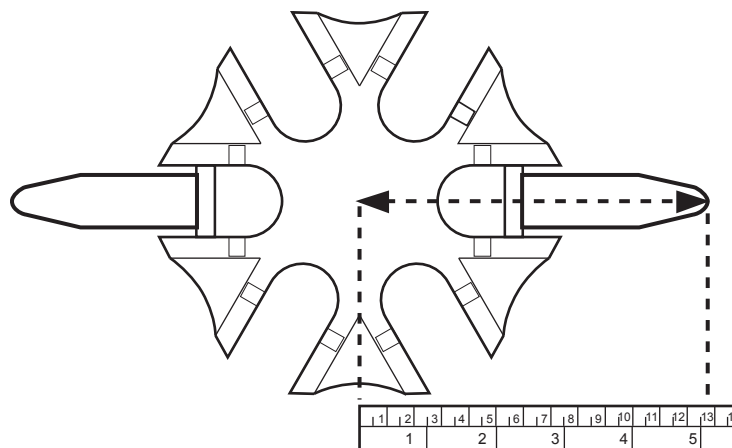
Määritä sentrifugin oikea asetus noudattamalla seuraavia ohjeita:

**HUOMIO:** Tarkista solun morfologia ei-kriittisistä kokeellisista näytteistä ennen kuin muutat sentrifugointiprosessia.

**Huomautus:** Kiinteäkulmaisten sentrifugien käyttöä ei suositella.

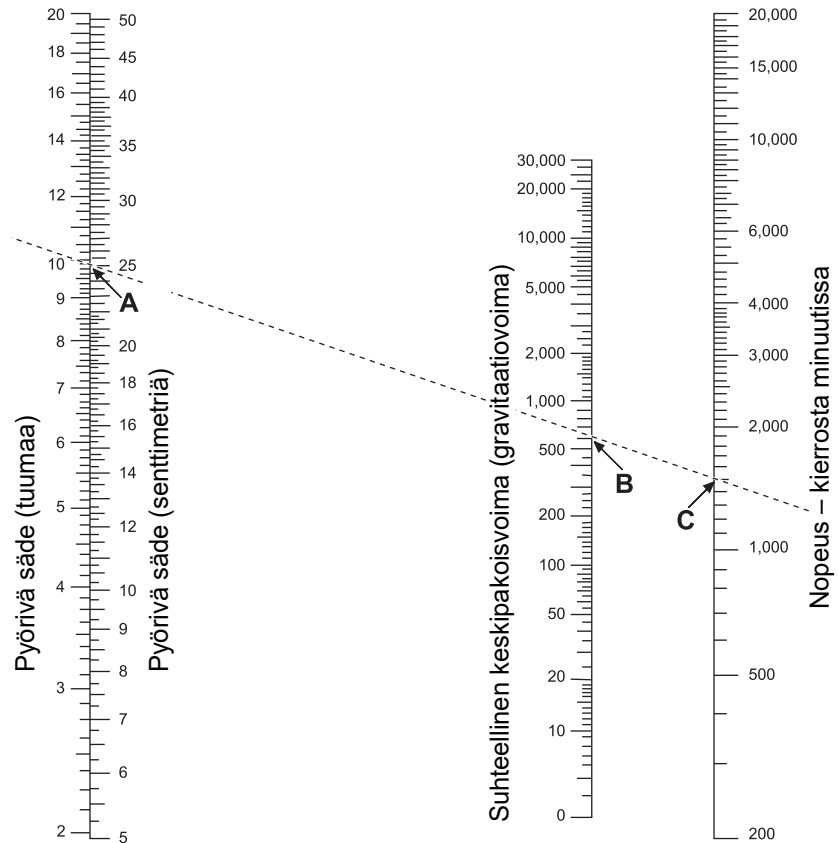
#### Mittaa sentrifugin roottorin pituus.

Mittaa senttimetreissä sentrifugin säde eli roottorin keskikohdan etäisyys täysin sivulle heilahtaneen astian pohjasta, kuten kuvassa Kuva 5-1.



**Kuva 5-1 Sentrifugin mittaaminen**

Etsi oman sentrifugisi säde kuvan Kuva 5-2 ensimmäisestä sarakkeesta. Piirrä viiva sädearvosta gravitaatiovoiman ilmoittavan sarakkeen 600 g -kohdan läpi ja edelleen kierrosluvun sarakkeeseen. Lue kierrosluvun arvo suorasta reunasta, kuten kuvassa Kuva 5-2. Käytä sentrifugia tällä nopeudella kohdistaksesi 600 g:n voiman näytteisiin.



**Kuva 5-2 Oikean sentrifuginopeuden määrittäminen**

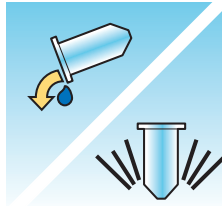
Jos haluat lyhentää sentrifugointivaiheeseen kuluva aika, käytä sentrifugiasi 1200 g:ssä 5 minuutin ajan.



# 5

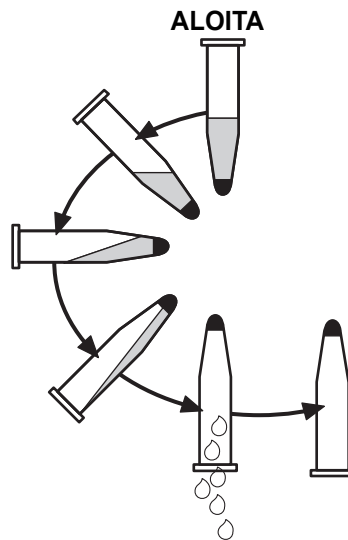
## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### KAADA SUPERNATANTTI POIS JA KÄYTÄ VORTEX-LAITTEESSA SUSPENDOIDAKSESI SOLUPELLETTIN UUELLEEN



Kaada supernatantti kokonaan pois, jotta näyte voidaan tiivistää tehokkaasti. Tätä varten käännä sentrifugiputkea 180 astetta yhdellä tasaisella liikkeellä, kaada kaikki supernatantti pois ja palauta putki alkuperäiseen asentoonsa, kuten kuvassa Kuva 5-3.<sup>1</sup> Tarkkaile solupellettiä kääntämisen aikana, jotta myös solumateriaalia ei vahingossa kaadeta pois.

**HUOMIO:** Jos supernatanttia ei kaadeta kokonaan pois, seurauksena voi olla harvakseltaan kiinnittyvä näyte tai epätydyttävä aluslasi solupelletin laimentumisen vuoksi.

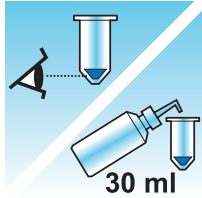


**Kuva 5-3 Supernatantin kaataminen pois**

Kun olet kaatanut supernatantin pois, aseta sentrifugiputki vortex-laitteeseen ja sekoita solupellettiä 3 sekunnin ajan. Vortex-laitteen käyttö voidaan korvata käsin tehtävällä prosessilla, jossa solupellettiä pipetoidaan edestakaisin muovipipetillä. Tämän vaiheen tarkoituksena on satunnaistaa solupelletti ennen siirtämistä PreservCyt™-liuospulloon ja parantaa Cytolyt™-liuospesun tuloksia.

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

## ARVIOI SOLUPELLETIN ULKONÄKÖ



Solupelletin ulkonäkö	Toimenpide
Solupelletti on valkoinen, vaaleanpunainen, ruskea tai ei näkyvissä.	Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon Katso sivu 5.10 tässä luvussa
Solupelletti on selvästi punainen tai ruskea, mikä on merkki verestä pelletissä.	CytoLyt™-liuospesu Katso sivu 5.12 tässä luvussa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta</li> <li>• Konsentraatin muodostaminen sentrifugissa</li> <li>• Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen</li> </ul>
Solupelletti on limainen (ei nestemäisessä muodossa). Testaa muodon nestemäisyys vetämällä pieni määrä näytettä pipettiin ja palauttamalla sitä putkeen pisaroina. Jos pisarat näyttävät sitkeiltä tai hyytelömäisiltä, limaa on nesteytettävä lisää.	CytoLyt-liuospesu Katso sivu 5.12 tässä luvussa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta</li> <li>• Mekaaninen ravistelu</li> <li>• Konsentraatin muodostaminen sentrifugissa</li> <li>• Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen</li> </ul>

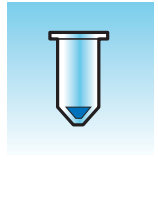
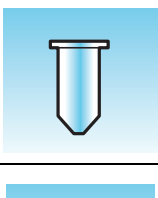
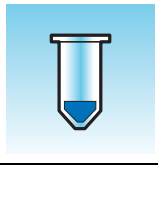
# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### LISÄÄ NÄYTE PRESERVCYT-LIUOSPULLOON



Määritä solupelletin koko ja tutustu alla olevaan taulukkoon:

Solupelletin koko		Toimenpide
	Pelletti on selvästi näkyvässä ja sen tilavuus on alle 1 ml.	Aseta sentrifugin putki vortex-laitteeseen, jotta solut voidaan suspendoida uudelleen jäljelle jääneeseen nesteeseen tai sekoittaa pelletti ruiskuttamalla sitä käsin pipetillä.  Siirrä 2 tippaa pellettiä tuoreeseen PreservCyt™-liuospulloon.
	Pelletti ei näy tai se on pieni.	Lisää tuoreen PreservCyt-liuospullon sisältö (20 ml) putkeen.  Sekoita liuosta lyhyesti vortex-laitteessa ja kaada koko näyte takaisin PreservCyt-liuospulloon.
	Pelletin määrä on suurempi kuin 1 ml.	Lisää 1 ml CytoLyt™-liuosta putkeen. Suspendoi pelletti uudelleen käyttämällä sitä nopeasti vortex-laitteessa. Siirrä <b>1 tippa</b> pellettiä tuoreeseen PreservCyt-liuospulloon.

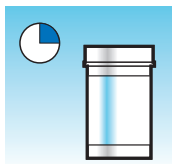
### Huomioitavat tekijät

Käyttämäsi pipetin tyyppi saattaa vaikuttaa PreservCyt-liuospulloon lisättävän näytteen pitoisuuteen ja näin vaikuttaa näytteen määrään. Hologic suosittelee vakio- ja automaattilaiteiden, 1 ml:n, mitta-asteikollisten muovipipettien käyttöä.

Jos Näyte on laimea -sanoma tulee usein näkyviin ja näyte on edelleen näyteputkessa, nosta pulloon lisättävien konsentroidun näytteen tippojen määrää.

Supernatantin pois kaatamisessa käytetty tekniikka voi myös vaikuttaa näytteen pitoisuuteen. Jos supernatanttia ei ole kaadettu kokonaan pois, näytettä voi olla tarpeen lisätä tiipoittain lisää. Näytepullossa olevan näytteen kokonaismäärä saa olla enintään 1 ml.

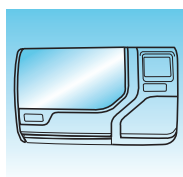
## ANNA NÄYTTEEN SEISTÄ PRESERVCYT-LIUOKSESSA 15 MINUUTTIA.



Kun näyte on siirretty PreservCyt™-liuospulloon, näytteen on seistävä vähintään 15 minuuttia ennen käsittelyä, jotta PreservCyt-liuos ehtii muuttaa näytteen tartuntavaarattomaksi.

Katso lisätietoja PreservCyt-liuoksesta kohdasta Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

## KÄSITTELE THINPREP™ 5000 -PROSESSOINTILAITTEELLA KÄYTTÄEN NON-GYN-SEKVENSSIÄ. KIINNITÄ NÄYTE, VÄRJÄÄ SE JA ARVIOI.



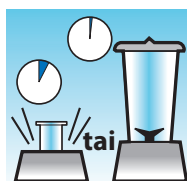
Kun näyte on ollut kosketuksissa PreservCyt-liuoksen kanssa 15 minuutin ajan, se voidaan käsitellä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa. Käyttäjä täyttää laitteen ja valitsee näytteen käsittelyyn soveltuvan sekvenssin kohdan Luku 7, Käyttöohjeet ohjeiden mukaan.

Käsittelyn päätyttyä käyttäjä värjää ja peittää aluslasin kohdassa Luku 10, Värjäys ja peittäminen kuvatus menettelyn mukaisesti.

Kun aluslasi on värjätty ja peitetty peitelasilla, sytoteknikko tai patologi tarkastelee sitä mikroskoopilla. Jos aluslasi vaikuttaa epätydyttävältä mikroskoopilla tarkastelun jälkeen, näytteestä voidaan tehdä toinen aluslasi kohdassa "NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS" sivulla 5.19 mainittujen menettelyjen mukaisesti.

## MEKAANINEN RAVISTELU

CytoLyt™-liuoksessa olevia limanäytteitä on ravisteltava voimakkaasti, jotta lima hajoaa. Hologic suosittelee kahta mekaanista ravistelumenetelmää:



### Menetelmä A:

Käytä CytoLyt-liuoksesta ja näytteestä koostuvaa seosta vortex-laitteessa vähintään 5 minuuttia "hands-free"-tilassa. Vortex-laitteen nopeus on säädettävä siten, että ravistelu näkyy myös putken pohjalla paljain silmin.

### Menetelmä B:

Sekoita CytoLyt-liuoksesta ja näytteestä koostuvaa seosta tehosekoittimessa muutaman sekunnin ajan.

**Huomautus:** Molempien menetelmien sekoitusajat voivat vaihdella näytteen rakenteen mukaisesti.

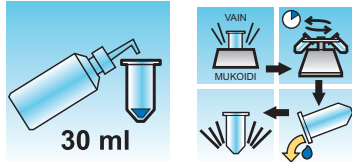
Tehosekoittimen käyttämisen jälkeen voi ilmetä solurakenteiden pirstoutumista tai hajoamista. Vältä liian pitkää sekoitusta tehosekoittimessa.

Käyttö vortex-laitteessa vähintään 5 minuutin ajan tehosekoittimessa käytön jälkeen auttaa irrottamaan enemmän limaa.

# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### CYTOLYT-LIUOSPESU



Näytteen peseminen edellyttää Cytolyt™-liuoksen lisäämistä solupelletteihin. **Cytolyt-liuospesu** suorittaa seuraavat toiminnot ja säilyttää samalla solumorfologian:

- punasolujen lyyssaus
- liman liuottaminen
- proteiinien saostumisen väheneminen.

**CytoLyt-liuospesu** koostuu seuraavista prosesseista:

- 30 ml CytoLyt-liuosta lisätään solupellettiin
- *vain limanäytteet: mekaaninen ravistelu*
- konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan
- supernatantin kaataminen pois ja käyttäminen vortex-laitteessa solupelletin uudelleen suspendoimista varten.

Yksi **CytoLyt-liuospesu** riittää yleensä useimpien ei-gynekologisten näytteiden puhdistamiseen. Pestäessä erityisen verisiä tai limaisia näytteitä **CytoLyt-liuoksen** lisääminen voi olla tarpeen.


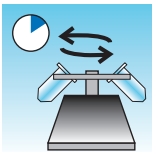
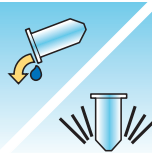
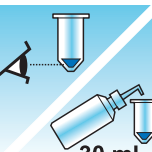

Kun näytettä on kerätty CytoLyt-liuokseen suhteessa alle 30 osaa CytoLyt-liuosta yhteen osaan näytettä, tätä pidetään *näytteenottovaiheena* eikä *pesuvaiheena*. Esimerkiksi jos näytettä otetaan 15 ml ja siihen lisätään 30 ml CytoLyt-liuosta, Cytolyt-liuoksen ja näytteen suhde on vain 2:1, jolloin tätä pidetään näytteenottovaiheena ja **CytoLyt-liuospesu** on suoritettava.

Katso lisätietoja CytoLyt-liuoksesta kohdasta Luku 3, PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset.

## NÄYTTEEN VALMISTELUOHJEET

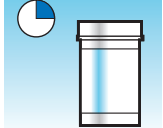
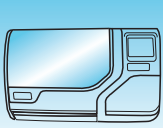
Seuraavissa ohjeissa esitetään suositellut menetelmät erityyppisten näytteiden valmistelusta. Menetelmät kuvataan yleisellä tasolla. Tarkempia tietoja kustakin vaiheesta on tämän luvun menetelmien kuvauksessa Osa D. Katso näytteen valmistelun vianmäärityksen tiedot kohdasta Osa F.

## OHUTNEULANÄYTTEET (FNA)

	<p>1. <b>Näytteenotto:</b> Ota näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt™-liuosta. Jos näyte on otettava laskimonsisäiseen liuokseen, käytä tasapainotettua elektrolyyttiliuosta.</p> <p><b>Huomautus:</b> Jos mahdollista, huuhtelee neula ja ruisku steriilillä antikoagulanttiliuoksella ennen näytteen aspirointia. Jotkin antikoagulantit saattavat aiheuttaa häiriöitä muihin solujen käsittelytekniikoihin, joten käytä harkintaa, jos aiot käyttää näytettä muihin testeihin.</p>
	<p>2. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)</p>
	<p>4. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9)</p> <p>Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 2 alkaen.</p>
	<p>5. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10)</p>


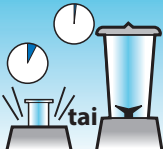
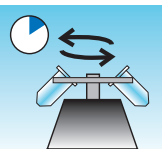
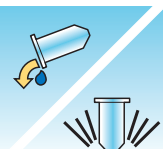
# 5

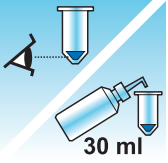

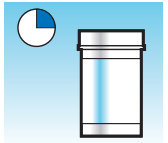
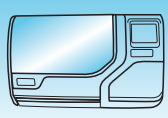
## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

	<p>6. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.11)</p>
	<p>7. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa käyttämällä <b>Non-Gyn-sekvenssiä</b>. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>

## LIMANÄYTTEET

Limanäytteet voivat olla hengitys- ja ruoansulatuskanavan näytteitä.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Näytteenotto: Ota näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt™-liuosta. TAI Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta tuoreeseen näytteeseen mahdollisimman pian. <b>Huomautus:</b> Suuret näytteet (yli 20 ml) on konsentroitava ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen.</p>
<p>Valinnainen:</p>	<p>Jos DTT:tä käytetään hengitysteiden limanäytteisiin, lisää kantaliuos ennen ravistelua. Katso valmisteluohjeet seuraavalta sivulta.</p>
	<p>2. Mekaaninen ravistelu (sivu 5.11) <b>Huomautus:</b> Käytä vortex-laitteessa vähintään 5 minuuttia "hands-free"-vorteksointitilassa.</p>
	<p>3. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>4. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)</p>

	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9) Varmista, että solupelletti on nestemäisessä muodossa. Jos solupelletti ei ole nestemäisessä muodossa, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet 2—4.</p>
	<p>6. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10)</p>
	<p>7. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.11)</p>
	<p>8. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa käyttämällä Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>

### Menettely ditiotreitolin (DTT) käytöstä muiden kuin gynekologisten limanäytteiden kanssa

DTT:n on osoitettu olevan reagenssi, joka vähentää tehokkaasti liman määrää hengitystienäytteissä. <sup>1,2</sup>

#### DTT-kantaliuos

- Valmista kantaliuos lisäämällä 2,5 g DTT:tä<sup>3</sup> 30 ml:aan Cytolyt™-liuosta.
- Tätä liuosta voidaan käyttää 1 viikon ajan, jos sitä säilytetään huoneenlämmössä (15 °C – 30 °C).

#### Näytteen valmistelu

- Tämä menettely on suunniteltu muiden kuin gynekologisten limanäytteiden käsittelyyn. Noudata limanäytteiden käsittelyä koskevia ohjeita edellisellä sivulla.
- Näytteenoton jälkeen (vaihe 1), mutta ennen vortex-laitteessa käyttämistä (vaihe 2) näytteeseen lisätään 1 ml DTT-kantaliuosta.
- Jatka käsittelyä annettujen ohjeiden mukaan.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Saatavilla Amrescolta, ota yhteyttä myyntiedustajaan numeroon 800-448-4442 tai osoitteessa [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).


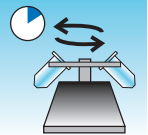
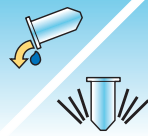
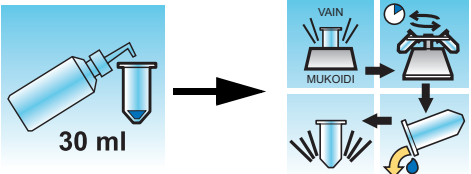
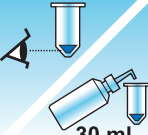

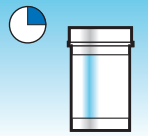
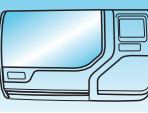


# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

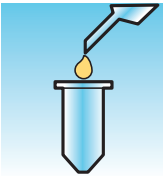
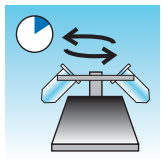
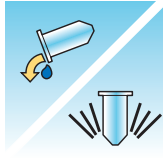
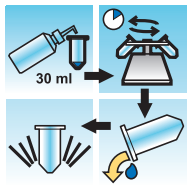
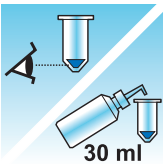
### KEHON NESTEET

Kehon nesteitä voivat olla seroosi effuusio, virtsateiden nesteet ja aivo-selkäydinneste.

	<p>1. Näytteenotto: Kerää kehon nesteet tuoreena.</p> <p><b>Huomautus:</b> CytoLyt™-liuoksen kerätyt nesteet on pestävä CytoLyt-liuoksella ennen käsittelyä laitteessa.</p> <p><b>Huomautus:</b> Jos neste on erittäin veristä (esim. perikardiaaliset nesteet) aloita vain 10 ml:lla tuoretta nestettä.</p>
	<p>2. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)</p>
	<p>4. CytoLyt-liuospesu (sivu 5.12)</p>
	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9)</p> <p>Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 2 alkaen.</p>
	<p>6. Lisää sopiva määrä näytettä (solupelletin koon mukaan) PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10)</p>
	<p>7. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia (sivu 5.11)</p>
	<p>8. Käsittele näyte ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilaitaimessa käyttämällä <b>Non-Gyn-sekvenssiä</b>. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.</p>



## VIRTSANÄYTTEET VYSIS® UROVYSION -MÄÄRITYKSEEN

Käytetään Vysis UroVysionin kanssa. Jos suoritat virtsan sytologiaa, noudata kehon nesteistä annettua protokollaa.

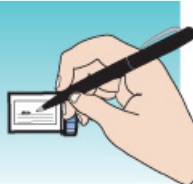

	<p>1. Näytteenotto. Kerää virtsaa <b>TAI</b> käsittele virtsa tuoreena.</p> <p><b>Huomautus:</b> Tuoretta virtsaa voidaan sekoittaa suhteessa 2:1 virtsaa ja PreservCyt™-liuosta ja tätä seosta voidaan säilyttää enintään 48 tuntia ennen käsittelyä.</p> <p><b>Huomautus:</b> Älä ylitä virtsan ja PreservCyt™-liuoksen suhdetta 2:1. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Vysis® UroVysion -määrityksen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>
	<p>2. Konsentraatin muodostaminen sentrifugissa (sivu 5.6)</p> <p>Jaa näyte tasaisesti kahteen merkittyyn 50 ml:n sentrifugiputkeen.</p> <p>Käytä sentrifugissa nopeudella 600 g 10 minuutin ajan tai nopeudella 1200 g 5 minuutin ajan.</p>
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja erota solupelletti uudelleen (sivu 5.8)</p> <p>Uudelleen erottaminen voidaan tehdä vortex-laitteella tai ruiskuttamalla pellettiä edestakaisin muovipipetillä.</p>
	<p>4. CytoLyt™-liuospesu (sivu 5.12)</p> <p>Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta yhteen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja käytä vortex-laitteessa. Siirrä tämän putken sisältö toiseen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja käytä vortex-laitteessa. Näyte on nyt yhdistetty yhteen 50 ml:n putkeen. Tyhjä putki voidaan hävittää.</p> <p>Käytä sentrifugissa.</p> <p>Kaada supernatantti pois.</p> <p>Erota solupelletti uudelleen.</p>
	<p>5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9)</p> <p>Jos solupelletissä on verta, lisää siihen 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet vaiheesta 4 alkaen.</p>

# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

	<p>6. Lisää koko näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10) Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>7. Käsittele ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilataimella käyttäen UroCyt-sekvenssiä.</p> <p>Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi sytologia <b>TAI</b> tee molekyyliagnostinen testi valmistajan käyttöohjeiden mukaan.</p> <p><b>Huomautus:</b> UroCyt-näytteiden käsittelyyn tarvitaan keltainen ThinPrep UroCyt -suodatin ja UroCyt-mikroskooppialuslasi.</p>

### Virtsanäytteen ottaminen

	<p>1. Kirjaa potilaan tiedot näytteen keräyskuppiin tiedoille varattuun tilaan.</p>
	<p>2. Kerää virtsa tavanomaisella tavalla. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimääräinen virtsa pois. Virtsan kokonaistilavuus ei saa ylittää 60 ml.</p> <p>Vysis® UroVysion -määrityksen suorittamiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>

## NÄYTTEEN VALMISTELUN VIANMÄÄRITYS

Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja näytteenottomenetelmät vaihtelevat, tavanomainen käsittely ei välttämättä aina tuota tyydyttävää ja tasaisesti jakautunutta valmistetta ensimmäiseen aluslasiin. Tässä osiossa on näytteiden jatkokäsittelyä varten ohjeet, joiden avulla seuraavien aluslasien laatua voidaan parantaa.

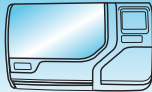
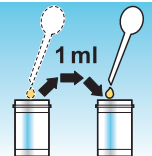
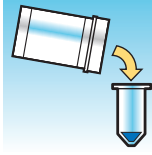
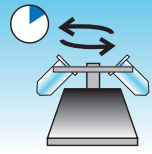

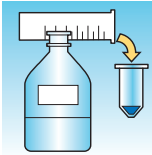
Värjäyksen jälkeen voit havaita seuraavia epäsäännöllisyyksiä:

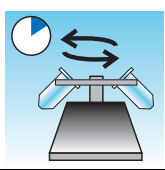
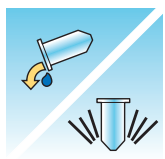

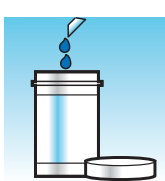
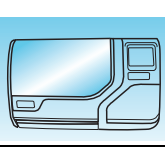
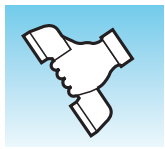
- Solujen epätasainen jakautuminen solupisteessä, johon ei liittynyt Näyte on laimea -sanomaa.
- Solumateriaalin ja/tai valkosolujen epätasainen jakautuminen rengasmaisesti tai halon muotoon.
- Harva solupiste, jossa ei ole paljon solumateriaalia ja joka sisältää verta, proteiinia ja roskia. Tämän tyyppiseen aluslasiin voi liittyä Näyte on laimea -sanoma.

**Huomautus:** Tyydyttävä aluslasin ulkonäkö arvioidaan henkilökohtaisen arvion ja aiemman kokemuksen perusteella. Hologic suosittelee, että aluslasin laatu tarkistetaan värjäyksen jälkeen. Jos määrität, että aluslasi on epätyydyttävä, tee uusia aluslaseja tämän osan ohjeita noudattaen.

**Huomautus:** Tässä kuvattua näytteen valmistuksen vianmäärittäystä ei ole arvioitu Vysis® Urovysion -määrittäystä varten otettujen näytteiden osalta.

### Veriset tai proteiinipitoiset näytteet

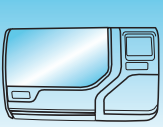
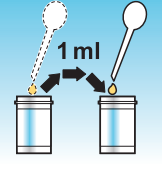
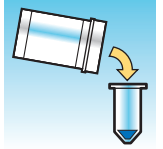
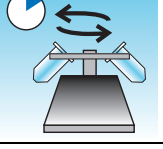
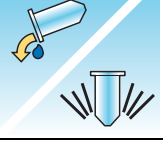

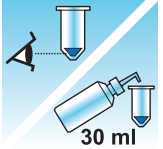
Ongelma	Toimenpide	
<p>A. Näkykö Näyte on laimea -sanoma käsittelyn aikana?</p> <p><b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒</p>	<p>1. Tarkista, onko näytteessä riittävästi soluja. Jos ei ole, käytä enemmän pellettiä, jos sitä on saatavilla. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä.</p>	
<p>B. Näkykö aluslasissa selkeä solumateriaalista ja/tai valkosoluista koostuva halo?</p> <p><b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒</p>	<p>1. Laimenna näyte suhteessa 20:1. Lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt™-liuospulloon kalibroidulla pipetillä. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä.</p> <p>Jos uudessa aluslasissa on halo, soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1)</p>	
<p>C. Onko aluslasi täyttynyt harvakseltaan ja onko siinä verta, proteiinia ja jäänteitä muista kuin soluista?</p> <p><b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒</p>	<p>1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.</p>	
<p>Soita Hologicin tekniseen palveluun.</p>	<p>2. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.</p>	
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)</p>	
	<p>4. Jos näyte sisältää verta tai jäänteitä muista kuin soluista:</p> <p>Sekoita 9 osaa CytoLyt-liuosta 1 osaan jäätikkää.</p> <p>Lisää 30 ml tätä liuosta näytesentrifugiputkeen.</p> <p>Jos näyte sisältää proteiinia:</p> <p>Lisää 30 ml suolaliuosta näytesentrifugiputkeen.</p>	


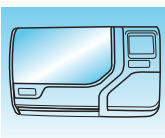
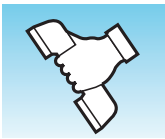
Ongelma	Toimenpide	
	5. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.	
	6. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)	
	7. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9). Jos pelletti sisältää verta tai proteiinia, toista vaiheesta 4.	
	8. Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10).	
	9. Käsittele ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilataimella käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.	
	10. Jos uusi aluslasi täyttyy harvakseltaan, soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1)	

# 5

## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

### Limänäytteet

Ongelma	Toimenpide	
A. Näkyikö Näyte on laimea -sanoma käsittelyn aikana? <b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒	1. Tarkista, onko näytteessä riittävästi soluja. Jos ei ole, käytä enemmän pellettiä, jos sitä on saatavilla. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä.	
B. Näkykö aluslasissa selkeä solumateriaalista ja/tai valkosoluista koostuva halo. <b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒	1. Laimenna näyte suhteessa 20:1. Lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt™-liuospulloon kalibroidulla pipetillä. Valmistele aluslasi käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Jos uudessa aluslasissa on halo, soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1).	
C. Onko aluslasi täyttynyt harvakseltaan ja onko siinä limaa? <b>EI</b> ↓ <b>KYLLÄ</b> ⇒	1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.	
Soita Hologicin tekniseen palveluun (sivu 12.1).	2. Konsentraatti sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan (sivu 5.6) tai 1200 g 5 minuutin ajan.	
	3. Kaada supernatantti pois ja käytä vortex-laitteessa suspendoidaksesi solupelletin uudelleen (sivu 5.8)	
	4. CytoLyt-liuospesu (sivu 5.12)	
	5. Arvioi solupelletin ulkonäkö (sivu 5.9). Jos pelletti sisältää limaa, toista vaiheesta 4 alkaen.	

Ongelma	Toimenpide	
	6. Lisää näyte PreservCyt™-liuospulloon (sivu 5.10).	
	7. Käsittele ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilataimella käyttäen Non-Gyn-sekvenssiä. Kiinnitä näyte, värjää se ja arvioi.	
	8. Jos uusi aluslasi täyttyy harvakseltaan, soita Hologicille Tekninen tuki (sivu 12.1).	

## Vianmäärityksessä käytetyt tekniikat

### Näytteen laimentaminen suhteeseen 20:1

Laimenna PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä lisäämällä 1 ml PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä uuteen PreservCyt-liuospulloon (20 ml). Tarkimman tuloksen saat käyttämällä kalibroitua pipettiä.

Voit käyttää myös kalibroimatonta pipettiä ja käyttää tippojen laskemismenetelmää, jos tiedät, kuinka monta tippaa vastaa 1 ml:a näytettä. Selvitä tämä pipetoimalla PreservCyt-liuosta astiaan, jonka tilavuus tiedetään, ja laskemalla tipat. Kun tunnettu tilavuus saavutetaan, jaa pisaroiden määrä tilavuudella (ml), jotta saadaan selville 1 ml:a vastaava tippamäärä. Käytä PreservCyt-liuosta mieluummin kuin muita nesteitä, jossa pisaroiden koko vastaisi mahdollisimman hyvin näytepisaroiden kokoa.

### Jäätikkapesu verelle ja muita kuin soluja sisältäville jäänteille

Jos näyte todetaan veriseksi mikroskooppitarkastelun aikana, se voidaan pestä uudelleen käyttämällä 9 osaa CytoLyt-liuosta ja 1 osa jäätikkää. Tämä tulee tehdä vasta sen jälkeen, kun näyte on ollut PreservCyt-liuoksessa. Ei saa käyttää suoraan tuoreisiin näytteisiin, tuman morfologia voi vaurioitua liikaa.





## MUIDEN KUIN GYNEKOLOGISTEN NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

## 6. Käyttöliittymä

## 6. Käyttöliittymä

# L u k u 6

---

## Käyttöliittymä

Tässä luvussa on yksityiskohtaisia tietoja käyttöliittymän näytöistä ja siitä, miten niitä käytetään Thinprep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilaitaimen käytössä, vianmäärityksessä ja ylläpidossa.

Tämän luvun sisältö:

PÄÄNÄYTTÖ, LAITE TYHJÄKÄYNNILLÄ . . . . .	6.3
• Tilarivi . . . . .	6.3
• Tilan ilmaisimet . . . . .	6.5
• Aluslasit . . . . .	6.6
• Näytepullot . . . . .	6.8
• Liuokset . . . . .	6.10
• Suodattimet . . . . .	6.13
• Aloita-painike . . . . .	6.14
PÄÄNÄYTTÖ, KÄSITTELYN AIKANA . . . . .	6.15
• Prosessoidaan . . . . .	6.15
• Käsittely valmis . . . . .	6.17
• Keskeytä erä . . . . .	6.18
TILOJEN VAIHTAMINEN . . . . .	6.20
JÄRJESTELMÄNVALVOJAN ASETUKSET . . . . .	6.21
• Tietoja-painike . . . . .	6.22
• Järjestelmän asetukset . . . . .	6.22
• Aseta päivämäärä . . . . .	6.23
• Aseta aika . . . . .	6.24
• Laboratorion nimi . . . . .	6.25
• Laitteen nimi . . . . .	6.26
• Aseta ääni . . . . .	6.27
• Varoitusäänet . . . . .	6.28
• Kieli . . . . .	6.30

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

• Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus . . . . .	6.30
• Asenna tulostin . . . . .	6.32
• Tarjottimen käsittely . . . . .	6.32
• LIS . . . . .	6.33
• Suunnittele etikettejä . . . . .	6.35
• Määritä viivakoodit . . . . .	6.42
• Vaihda ilmansuodatin . . . . .	6.59
• Puhdista järjestelmä . . . . .	6.59
RAPORTIT JA LOKIT . . . . .	6.59
• Järjestelmätapahtumat . . . . .	6.60
• Eräraportti . . . . .	6.62
• Etsi näytepullo tunnisteella . . . . .	6.65
• Tallenna raportti USB-muistitikkuun . . . . .	6.67
• Käytön tiedot . . . . .	6.69
• Karuselliraportti . . . . .	6.70
• Näytepullon tapahtumaraportti . . . . .	6.70
• Kerää diagnostiikka . . . . .	6.73
• Puhdista näyttö -painike . . . . .	6.74
• Tyhjennä nestemäinen jäte -painike . . . . .	6.74

OSA  
A

## PÄÄNÄYTTÖ, LAITE TYHJÄKÄYNNILLÄ

Kun ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteeseen ja automaattilataimeen kytketään virta ja se on valmis käytettäväksi, päänäyttö tulee näkyviin.



**Kuva 6-1 Päänäyttö, tila valmis käsittelemään**

### Tilarivi

Tilarivi ilmaisee, onko järjestelmä valmis aloittamaan käsittelyn. Jos järjestelmä määrittää, että aluslaseja, näytepulloja, suodattimia ja liuoksia on ja että ne vastaavat valittua näytetyyppiä, tilaksi muuttuu **Valmis**.

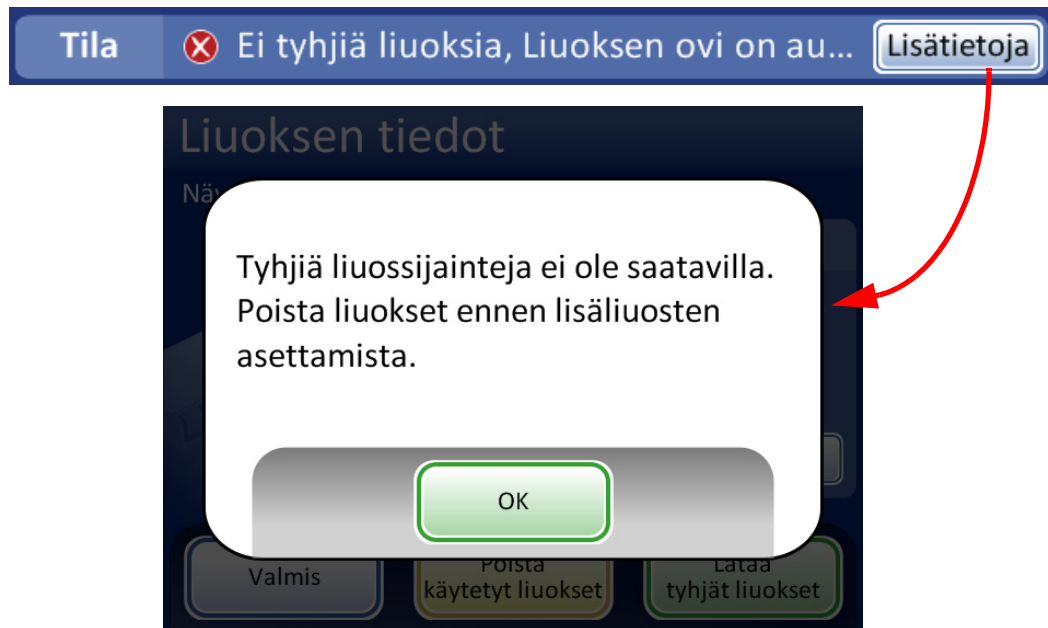


**Kuva 6-2 Järjestelmän tila valmis**

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Jos järjestelmä määrittää, että käyttäjän toimia vaaditaan, tilarivillä näkyy sanoma, eikä erän käsittelyä aloiteta ennen kuin ongelmat on ratkaistu. Jos useita ongelmia on ratkaistava, tilarivillä on **Lisätietoja**-painike. Tämän painikkeen painaminen tuo näkyviin sanomaikkunan, jossa näkyvät huomiota vaativat ongelmat. Jos **Aloita** erä -painiketta painetaan, näyttöön tulee sama sanomaikkuna. Erää ei aloiteta, ennen kuin ongelmat on ratkaistu.









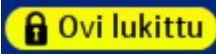
**Kuva 6-3 Järjestelmän tila Ei valmis**

**Huomautus:** Joissakin näytöissä lukee myös "Napauta saadaksesi lisätietoja". Kyseisen sanoman napauttaminen avaa sanomaikkunan, jossa on lisätietoja.

## Tilan ilmaisimet

Tilan ilmaisimet auttavat tunnistamaan, onko järjestelmä valmis käsittelemään erää vai ei. Alla on taulukko tilan ilmaisimista.

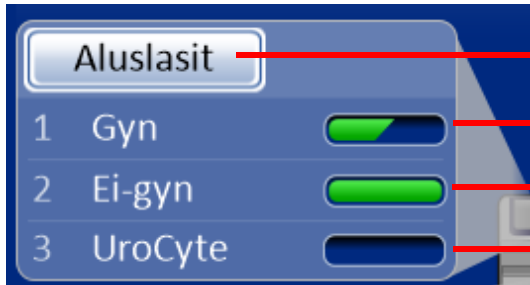
**Taulukko 6.1: Päänäytön tilan ilmaisimet**

Tilakuvake	Merkitys
	Valmiina käsittelyyn
	Valmis
	Tämä erä on tauolla
	Ei valmis tai virhe. Selvitä tilarivin sanoma lukemalla, mikä ongelma on ratkaistava
	Varoitus siitä, että näytepulloarjotinta ei voi käsitellä – yleensä, koska käsiteltävälle näytetyypille ei ole riittävästi aluslaseja tai suodattimia, tai liuoksia ei ole tarpeeksi koko tarjottimen käsittelyyn
	Ilmaisee, että aluslasikasetit tai suodatintarjottimet ovat täysiä, tyhjiä tai osittain tyhjiä.
	Käyttäjätoimiin kehottava sanoma

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Aluslasit



Avaa Aluslasin tiedot -näyttö koskettamalla **Aluslasit**-painiketta tai mitä tahansa paneelin kohtaa.

Kasetti 1 on valittu Gyn-typin aluslaseille ja se on osittain täynnä

Kasetti 2 on valittu Non-Gyn-typin aluslaseille ja se on täynnä

Kasetti 3 on valittu UroCyte-typin aluslaseille ja se on tyhjä



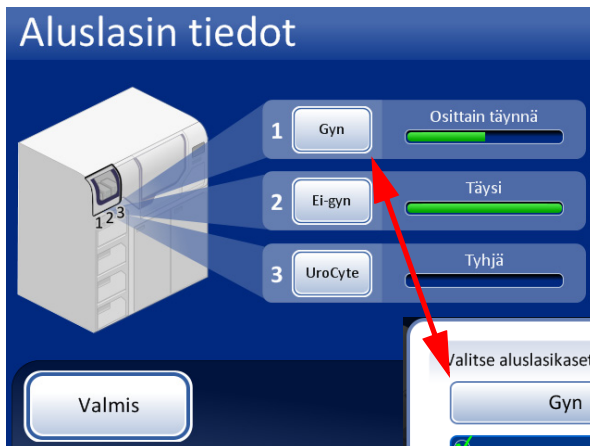
Harmaa:  
Kasetit 2 ja 3 on valittu Gyn-tyyppisiksi, mutta kasettia ei ole

**Kuva 6-4 Päänäytön aluslasipaneeli**

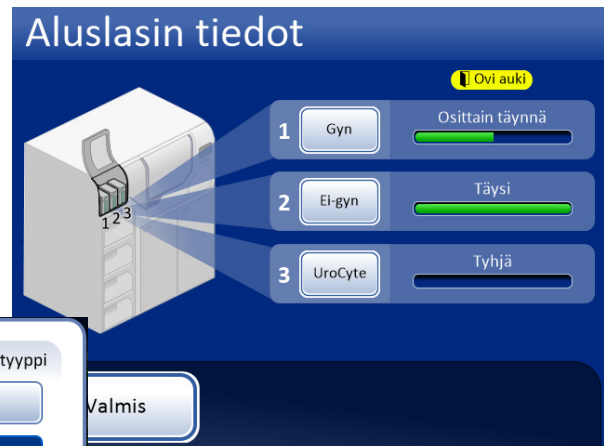
Aluslasipaneelissa näkyy, mikä tyyppi aluslasikaseteille on määritetty ja mitkä kasetit ovat täynnä ja mitkä eivät. Avaa Aluslasin tiedot -näyttö (Kuva 6-5) koskettamalla **Aluslasit**-painiketta tai mitä tahansa paneelin kohtaa.

Aluslasien ovi kiinni

Aluslasien ovi auki

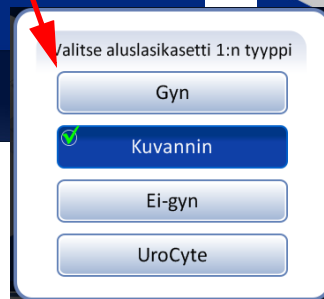


Kasettinumero vastaa sijaintia, jossa se on instrumentissa



Valitse aluslasin tyyppi kasetista painamalla painiketta.

Paina Valmis-painiketta palataksesi päänäyttöön



**Kuva 6-5 Aluslasin tiedot -näyttö**



Kun aluslasikasetti asetetaan laitteeseen, järjestelmä olettaa, että kasetti on täynnä, ennen kuin tarkistaa, onko kasetissa aluslaseja. Tämä tarkistus tehdään vasta, kun järjestelmä yrittää ottaa aluslaseja kasetista. Tila on "osittainen", jos kasetti ei ole täysin täynnä tai kun järjestelmä on käyttänyt aluslaseja kasetista. Tila on "tyhjä", kun kasetissa ei ole aluslaseja jäljellä. Jos aluslasikasettia ei ole, tila on "ei kasettia".

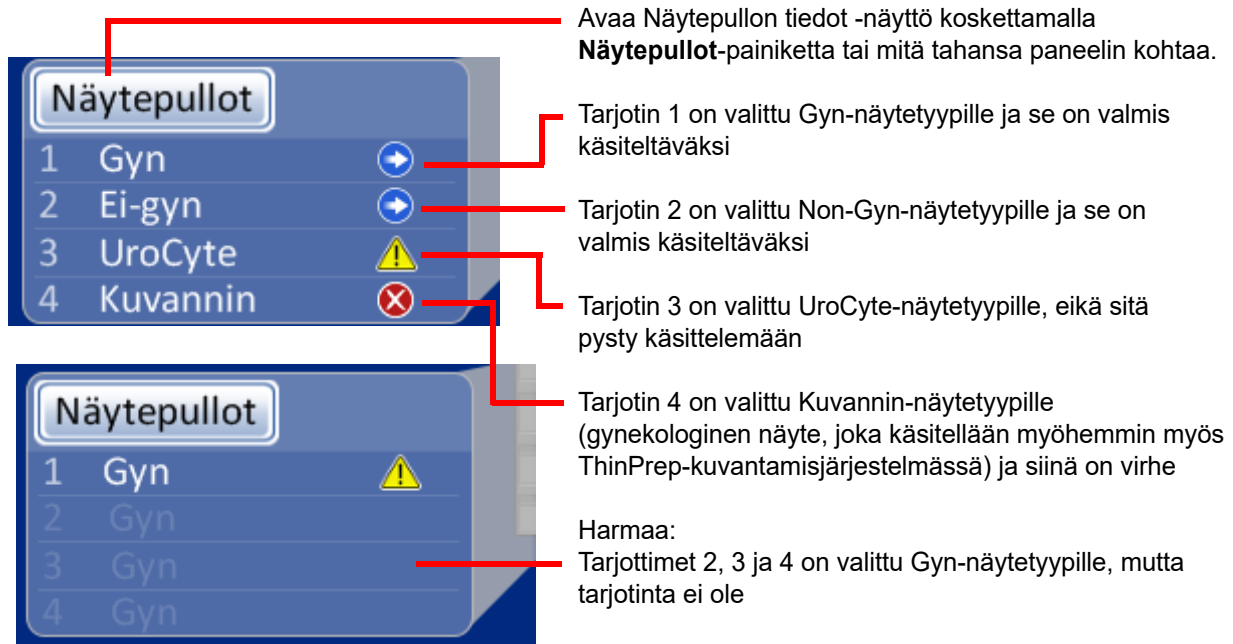
Kosketa kunkin kasettipaikan painiketta nähdäksesi aluslasityypin valinnan. Valitse oikea tyyppi koskettamalla nimeä näytöllä. Kyseisen kasetin painikenumike muuttuu vastaamaan valintaa. Mikroskooppialuslasien tyypit ovat:

- **Gyn** – ThinPrep-mikroskooppialuslasit gynekologiseen sytologiaan
- **Kuvannin** – aluslasit käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa (gynekologinen näyte), aluslaseissa on kuvantimen vaatimat vertailumerkit
- **Non-Gyn** – mikroskooppialuslasit yleiselle sytologialle
- **UroCyte** – mikroskooppialuslasit käytettäväksi yhdessä Vysis® UroVysion -määrityksen kanssa

Kun kasetti on tyhjä, järjestelmä alkaa ottaa aluslaseja seuraavasta saman tyyppin kasetista. Jos samantyyppisiä aluslaseja ei ole muissa kaseteissa, käyttäjälle ilmoitetaan, että aluslaseja ei ole käytettävissä.

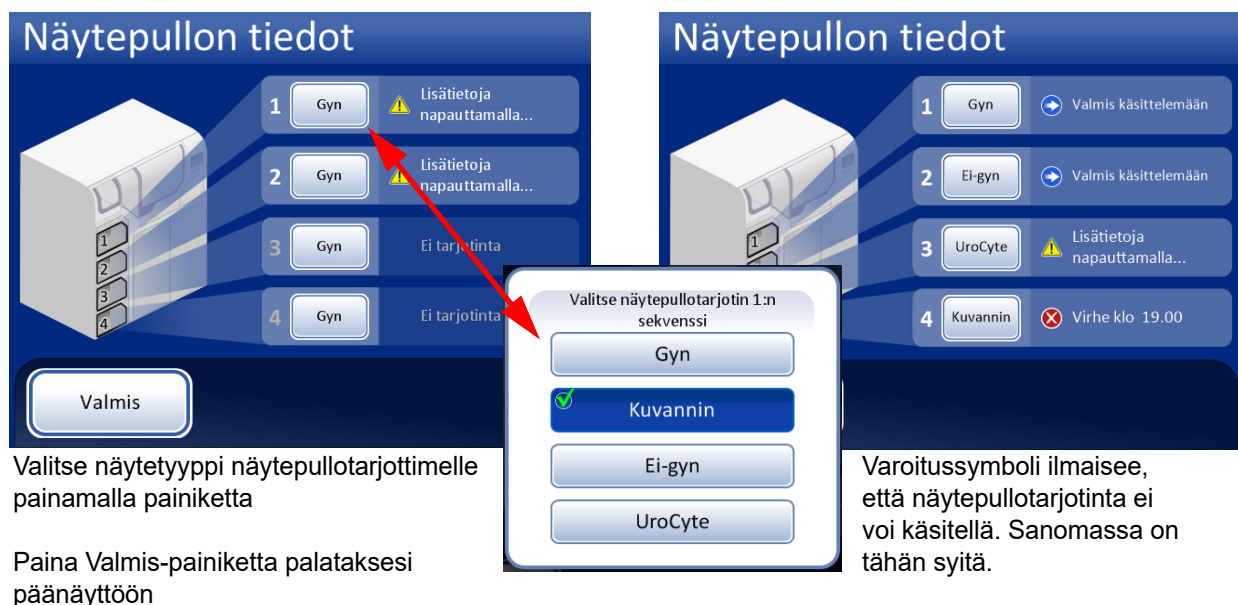
**Tärkeää:** Järjestelmä voi aistia, ovatko aluslasit kasetissa vai eivät, mutta se ei voi aistia, minkälaisesta aluslasista on kyse. Järjestelmä tietää vain, mikä aluslasin tyyppi on asetettu aiemmin. Käyttäjän on aina valittava aluslasin tyyppi.

## Näytepullot



**Kuva 6-6 Päänäytön näytepullopaneeli**

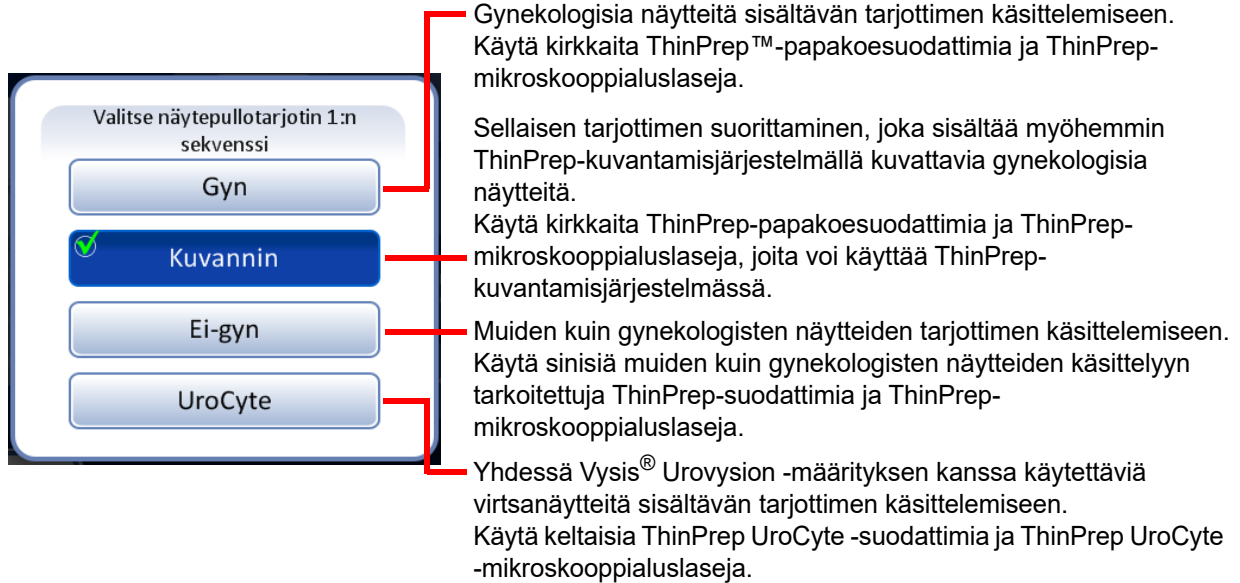
Näytepullon paneelissa näkyy, miten näytepullot on määritetty näytetyypin mukaan sekä onko tarjottimia laitteessa ja valmiina käsittelyyn. Avaa Näytepullon tiedot -näyttö koskettamalla **Näytepullot**-painiketta tai mitä tahansa näytepullopaneelin kohtaa.



**Kuva 6-7 Valitse näytepullotarjottimen sekvenssi (näytetyyppi)**

### Käsittelyn sekvenssit

Paina näytepullostarjottimen numeropainiketta (1, 2 3 tai 4) ja valitse sitten käsittelysekvenssi näytepulloille, jotka käsitellään kyseisestä tarjottimesta. Yhdestä näytepullostarjottimesta voidaan käsitellä vain yhtä näyttetyyppiä.



**Kuva 6-8 Valitse näytepullostarjottimen sekvenssi**

**Tärkeää:** Järjestelmä pystyy havaitsemaan, onko laitteessa näytepullostarjottimia, mutta se ei voi havaita tarjottimen sisältämien näytteiden tyyppiä. Järjestelmä tietää vain, minkä käsittelysekvenssin tyyppi on aiemmin määritetty kyseiselle näytetarjottimen sijainnille. Käyttäjän on aina valittava käsittelyn sekvenssi.

## Liuokset

Liuokset	
Valmiina	3
Valmis	1
Virheet	1

Avaa Liuoksen tiedot -näyttö koskettamalla **Liuokset**-painiketta tai mitä tahansa paneelin kohtaa

Kuinka monta liuosta laitteessa on, valmis käsittelemään

Kuinka monta sellaista liuosta laitteessa on, joissa on valmiita aluslaseja ja jotka on poistettava laitteesta

Kuinka monta sellaista liuosta laitteessa on, joiden virheen korjaamiseen vaaditaan käyttäjän toimia

**Kuva 6-9 Päänäytön liuospaneeli**

Liuospaneelissa näkyy, kuinka monta kiinnitysliuosta laitteessa on ja mikä on niiden tila: valmiina, valmis tai liuoksessa on virhe. Avaa Liuoksen tiedot -näyttö koskettamalla **Liuokset**-painiketta tai mitä tahansa liuospaneelin kohtaa.

**Liuoksen tiedot**  
Näytä tiedot koskettamalla liuosta

**Valittu liuos**  
Aluslasien määrä  
Tuntematon  
Ensimmäisen aluslasin tunnistenumero  
0000000001  
Tarjottimen tiedot  
2, 1-20  
Siirrä eteen

Ovi auki

Valmis Poista käytetyt liuokset Lataa tyhjät liuokset

Valmis-painike päänäyttöön palaamiseen

Liuosten siirtokomennot

Kiinnitysliuoksen sijainti (yhteensä 8)

Kiinnitysliuoksen sijainti käsittelyn aikana

Tarkastele liuoksen tietoja koskettamalla liuosta kosketusnäytössä. Siirrä liuos etummaiseen sijaintiin (oven sijaintiin) koskettamalla liuosta kahdesti kosketusnäytössä.

Liuoksen sijainti ovella liuoksen asettamista ja poistamista varten

Valitun liuoksen sijainti on korostettu vihreällä.

**Kuva 6-10 Liuoksen tiedot -näyttö**



**Kuva 6-11 Liuoksen siirtäminen ovelle**

Kun liuoksia siirretään, liuosityyppi lukkiutuu karusellin pyörimisen ajaksi.

Lukitus aukeaa, kun liike on pysähtynyt.

Käyttäjä pääsee käsiksi liuokseen oven kautta.

### Kiinnitysliuoksen tila

Liuostilassa on tilaa kahdeksalle kiinnitysliuokselle, joista jokaiseen mahtuu 20 aluslasia. Täyden, 40 näytettä sisältävän näytepullotarjottimen käsittelyyn tarvitaan kaksi liuosta. Prosessointilaite valvoo jatkuvasti kunkin liuossijainnin tilaa. Erilaiset tilat on esitetty kohdassa Kuva 6-12. Prosessointilaite antaa myös lisätietoja valitussa liuoksessa olevista aluslaseista.

Aluslasimäärä – Prosessointilaite seuraa valittuun liuokseen asetetun aluslasitelineen aluslasien määrää.

Ensimmäinen aluslasin tunniste – Valitussa liuoksessa olevan aluslasitelineen ensimmäisen aluslasin tunniste tulee näkyviin

Näytepullotarjottimen tiedot – Prosessointilaite seuraa, mistä näytepullotarjottimesta valitussa liuoksessa olevat näytteet ovat peräisin. Näytepullotarjottimen numeron jälkeen näkyy tarjottimen arvioitu sijainti. Liuoksessa olevat aluslasit ovat peräisin näytepullotarjottimen paikoista 1–20 tai paikoista 21–40.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ



**Kuva 6-12 Kiinnitysliuoksen tila – esimerkkinä gynekologiset aluslasit**

### Liuosten siirtokomennot



**Siirrä eteen** – siirrä kiinnitysliuos ovelle joko koskettamalla Siirrä eteen -painiketta, kun haluttu liuos on valittuna, tai kaksoisnapauta liuoksen kohtaa näytössä. Järjestelmä lukitsee oven ja siirtää liuoksen sijainnin oven eteen. Kun oven lukko aukeaa, ovi voidaan avata ja kiinnitysliuos poistaa.




**Lisää tyhjät liuokset** – Lisää yksi tai useita kiinnitysliuoksia liuososastoon varmistamalla, että ovi on suljettu ja painamalla sitten **Lisää tyhjät liuokset** -painiketta. Järjestelmä lukitsee oven ja siirtää tyhjän liuos sijainnin oven eteen. Kun oven lukitus avautuu, avaa ovi ja liu'uta värjäystelineen sisältävä kiinnitysliuos sijaintiin. Sulje ovi. Tarjotin pyörii seuraavaan tyhjään sijaintiin ja oven lukitus avautuu. Jatka tällä tavalla, kunnes haluttu määrä liuoksia on lisätty. Paina **Valmis**-painiketta, kun kaikki liuokset on lisätty.

**Huomautus:** Muista poistaa liuoksen haihtumiskansi ennen kuin asetat liuoksen prosessointilaitteeseen.

## Poista käytetyt liuokset

**Poista käytetyt liuokset** – poista valmiit kiinnitysliuokset laitteesta painamalla **Poista käytetyt liuokset** -painiketta. Ovi lukittuu ja valmis liuos siirretään ovelle. Oven lukitus aukeaa. Poista liuos ja sulje ovi. Ovi lukkiutuu ja seuraava liuos siirretään ovelle, minkä jälkeen oven lukitus aukeaa. Jatka tällä tavalla, kunnes kaikki liuokset on poistettu. Paina **Valmis**-painiketta, kun viimeinen liuos on poistettu.

## Suodattimet



Avaa Suodattimen tiedot -näyttö koskettamalla **Suodattimet**-painiketta tai mitä tahansa paneelin kohtaa.

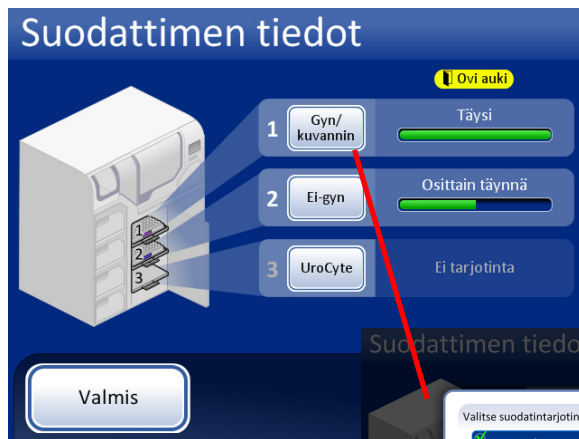
Tarjotin 1 on valittu Gyn-suodatintyypiksi ja se on täynnä

Tarjotin 2 on valittu Non-Gyn-suodatintyypiksi ja se on osittain täynnä

Tarjotin 3 on valittu UroCyte-suodatintyypiksi ja tarjotinta ei ole

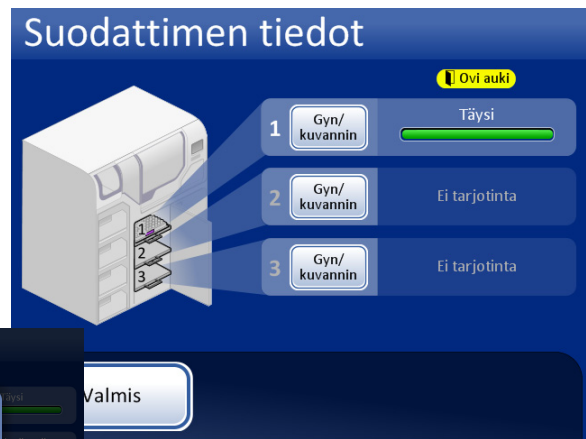
**Kuva 6-13 Suodatinpaneeli päänäytössä**

Suodattimen ovi kiinni



Suodatintarjottimen numero vastaa sijaintia, jossa se on instrumentissa

Suodattimen ovi auki



Valitse aluslasin tyyppi kasetista painamalla painiketta.

Paina Valmis-painiketta palataksesi päänäyttöön

**Kuva 6-14 Suodattimen tiedot -näyttö**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Kun suodatintarjotin asetetaan laitteeseen, järjestelmä olettaa, että se on täynnä, kunnes se tarkistaa, onko tarjottimessa suodattimia. Tila on ”osittainen” sen jälkeen, kun järjestelmä on käyttänyt suodattimia tarjottimesta. Tila on ”tyhjä”, kun tarjottimessa ei ole suodattimia jäljellä TAI järjestelmä havaitsee tyhjän sijainnin. Jos suodatintarjotinta ei ole, tila on Ei tarjotinta.

Kosketa kunkin suodatintarjottimen painiketta tuodaksesi esiin suodatintyyppin valinnan. Valitse oikea tyyppi koskettamalla nimeä näytöllä. Kyseisen tarjottimen painikenenimike muuttuu vastaamaan valintaa. ThinPrep-suodatintyyppit ovat:

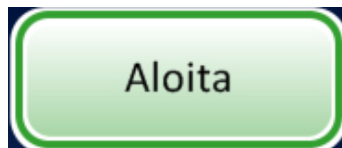
- **Gyn/kuvannin** – Tyhjät suodattimet käytettäväksi gynekologisten näytteiden käsittelyyn
- **Non-Gyn** – Siniset suodattimet yleiseen sytologiaan
- **UroCyte** – Keltaiset suodattimet käytettäväksi yhdessä Vysis® UroVysion -määrityksen kanssa

Kun suodatintarjotin on tyhjä, järjestelmä alkaa ottaa suodattimia seuraavasta saman tyyppin suodatintarjottimesta. Jos samantyyppisiä suodattimia ei ole muissa tarjottimissa, käyttäjälle ilmoitetaan, että suodattimia ei ole käytettävissä.

**Tärkeää:** Järjestelmä voi aistia, ovatko suodattimet tarjottimessa vai eivät, mutta se ei voi aistia, minkälaisesta suodattimesta on kyse. Järjestelmä tietää vain, mikä suodattimen tyyppi on asetettu aiemmin. Käyttäjän on aina valittava suodattimen tyyppi.

### Aloita-painike

Aloita erä painamalla **Aloita**-painiketta.



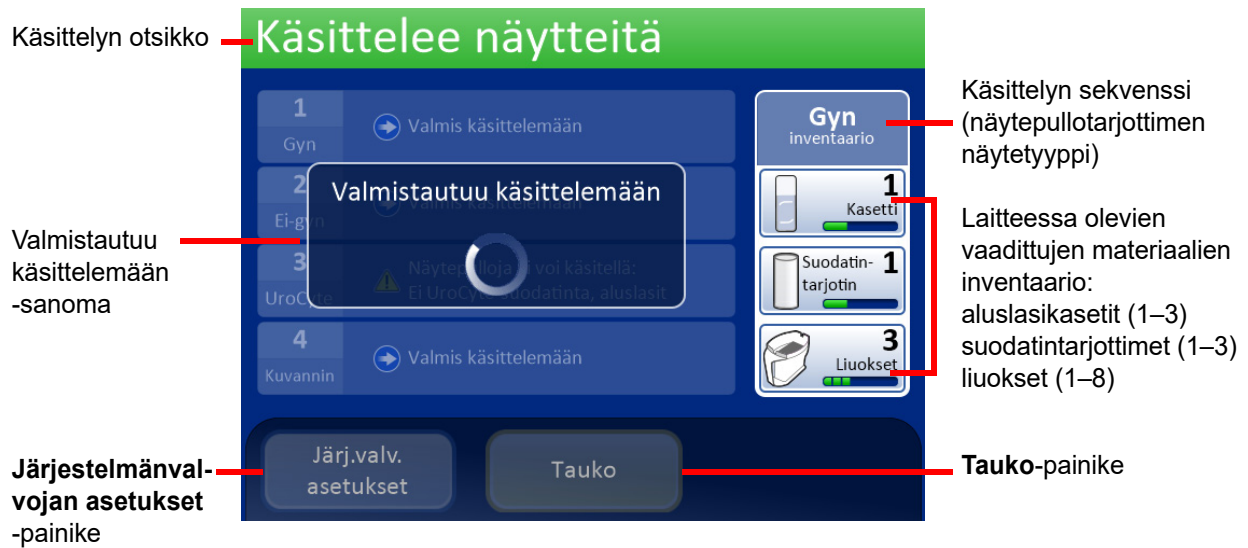
**Kuva 6-15 Aloita-painike**



## PÄÄNÄYTTÖ, KÄSITTELYN AIKANA

## Prosessoidaan

Kun **Aloita**-painiketta painetaan, ovien voi kuulla lukkiutuvan. Päänäyttö muuttuu siten, että näyttöön tulee Valmistautuu käsittelemään -sanoma, kulutustuotteiden inventaariografiikka, **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painike ja **Tauko**-painike, kuten alla on esitetty.



**Kuva 6-16 Erän aloitusnäyttö**

Karusellia pyöritetään ja jokainen sijainti tarkistetaan sen varmistamiseksi, että laitteessa ei ole näytepulloja. Tämän jälkeen jokainen aluslasin ja suodattimen paikka tarkistetaan sen varmistamiseksi, että karusellissa ei ole materiaalia. Jos karuselli ei ole täysin tyhjä, erää ei aloiteta. Käyttäjälle ilmoitetaan.

Näyttöön tulee Käsittelee näytteitä -näyttö. Prosessointilaite aloittaa käsittelyn ylimmästä löytämästään näytepullotarjottimesta.

Järjestelmä tarkistaa, onko kaseteissa aluslaseja. Jos kasetit on vasta asetettu laitteeseen, laitteella voi kestää 1–2 minuuttia määrittää, kuinka täynnä kasetit ovat. Jos kyseessä on jatkettava erä, järjestelmässä on jo käynnissä oleva aluslasilaskuri.

Edistymispalkki ilmaisee, kuinka monta näytettä aluslasitarjottimesta on käsitelty.

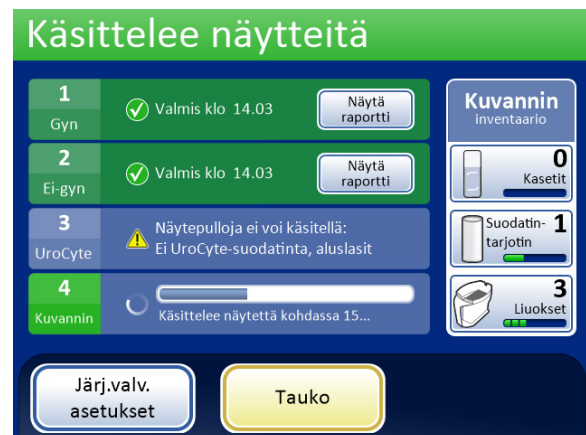


Kuva 6-17 Käsittelee näytteitä -näkyvä

Kun tarjottimen käsittely on valmis, näyttöön tulee ilmoitus tarjottimen käsittelyn valmistumisesta. Kenttä muuttuu vihreäksi ja eräraportin tarkastelupainike tulee näkyviin. Tila on merkitty valintamerkillä (OK) tai X:llä (virhe).



Tarjottimen käsittely on valmis.  
Valintamerkki ilmaisee tilan olevan OK.  
**Näytä raportti** -painike on käytettävissä.



Kahden tarjottimen käsittely on valmis.  
Tarjottimessa 3 oli ratkaisematon ongelma,  
ja se ohitettiin. Tarjotinta 4 käsitellään.

Kuva 6-18 Käsittelyn aikana, kun tarjottimet ovat valmiit

## Käsittely valmis

Kun erän käsittely on valmis, prosessointilaite palaa joutotilaan ja näyttöön tulee käsittelyn valmistumisesta kertova sanoma. Jos hälytykset ovat käytössä, laite antaa äänimerkin. Katso Kuva 6-19. Ovien lukitukset avautuvat.

Voit tarkastella eräraporttia painamalla **Näytä raportti** -painiketta. Raportti tulee näkyviin ja sen voi tulostaa tai tallentaa USB-laitteeseen tämän näkymän kautta. Kun raporttinäkymästä poistutaan (painamalla **Valmis**-painiketta), laite palaa Käsittely valmis -näköön. Katso ”Eräraportit” sivulla 6.62.

Näkymä pysyy samana, kunnes käyttäjä kuittaa sen painamalla **Valmis**-painiketta.



**Kuva 6-19 Käsittely valmis -sanoma**

Paina OK-painiketta. Käsittely valmis -näyttö tulee näkyviin (Kuva 6-20).

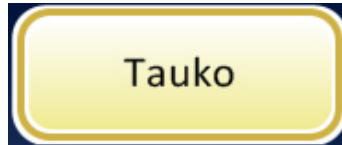


**Kuva 6-20 Käsittely valmis -näkö**

Kutakin eräraporttia voidaan tarkastella painamalla **Näytä raportti** -painiketta. Samalla raportti voidaan tulostaa tai tallentaa USB-laitteeseen. Katso Eräraportit, sivu 6.62. Kun olet tarkistanut kaikki raportit, tämä näkö tulee näyttöön. Poistu tästä näköstä painamalla **Valmis**-painiketta.



## Keskeytä erä



**Kuva 6-21 Tauko-painike**

**Huomautus:** Seuraavat vaiheet on tarkoitettu käyttäjälle erän keskeyttämiseen. Järjestelmä voi aloittaa tauon, jos se havaitsee kulutustarvikkeiden olevan vähissä. Tauon aikana käyttäjä voi lisätä aluslaseja tai suodattimia tarpeen mukaan.

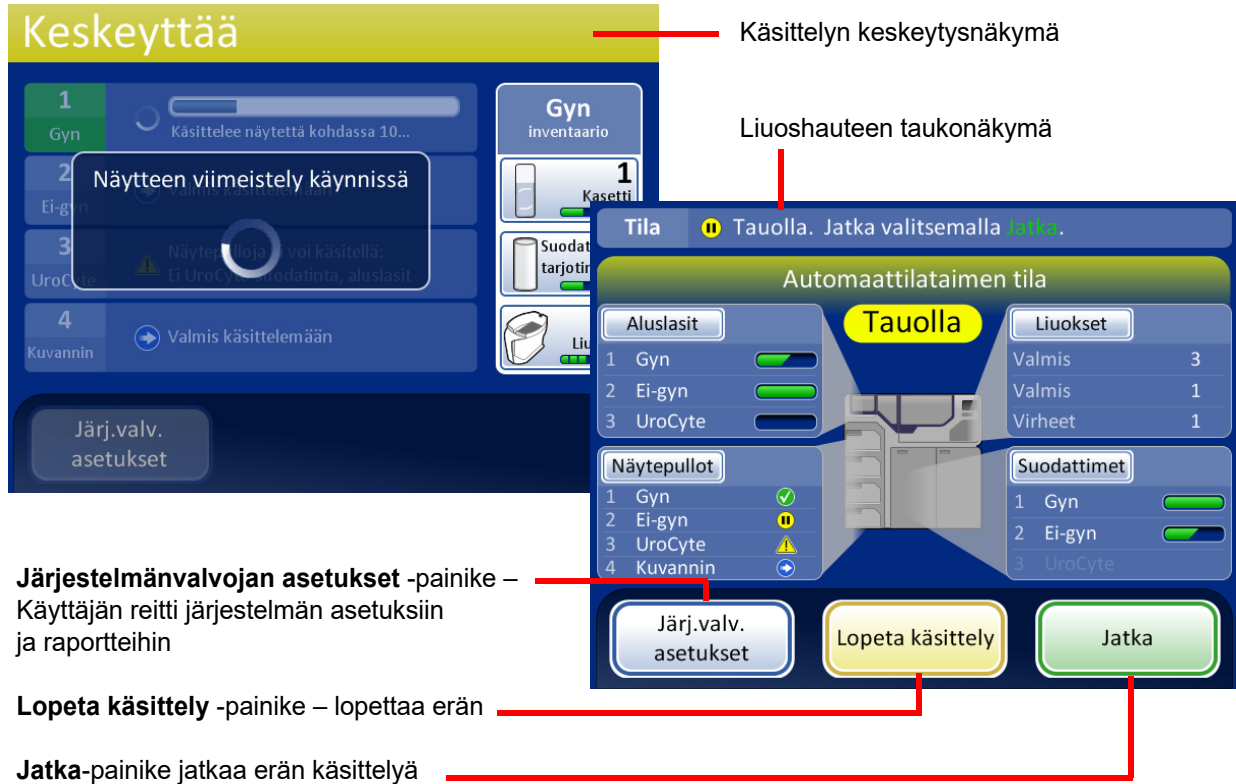
Erä voidaan keskeyttää painamalla **Tauko**-painiketta.

Kun **Tauko**-painiketta painetaan, järjestelmä suorittaa nykyisen näytepullon käsittelyn loppuun ja keskeyttää käsittelyn sen jälkeen.

Näkymän otsikon väri muuttuu ja otsikoksi muuttuu "Keskeyttää", kun prosessointilaite asettaa kohteita paikoilleen ja pysäyttää mekaaniset osat. Katso Kuva 6-22.

Keskeytetty-näkymä tulee näkyviin, kun käsittelysekvenssi on keskeytetty turvallisesti.

**Huomautus:** **Tauko**-tilaan siirtyminen voi kestää useita minuutteja sen mukaisesti, missä käsittelyvaiheessa järjestelmä oli, kun **Tauko**-painiketta painettiin. Odota, että käyttöliittymä tuo näkyviin Tauko-näytön (Kuva 6-22) ennen kuin yrität avata ovia.



**Kuva 6-22 Prosessointi keskeytetty -näkyvä**

Ovien lukittuminen avautuu, paitsi käsittelytilan ovi, jonka takana ovat karuselli ja käsiteltävä näytepullotarjotin.

- Valmiit aluslasit voidaan poistaa laitteesta poistamalla kiinnitysluokset liuostilasta. Uusia, tyhjiä liuoksia voidaan lisätä laitteeseen.
- Aluslaseja ja suodattimia voi tarvittaessa lisätä. Tyyppejä voidaan muuttaa, kunhan saatavilla on oikeita tarvikkeita keskeytetyn näytepullotarjottimen käsittelyn jatkamiseksi.
- Valmis näytepullotarjotin voidaan poistaa. Uusi näytepullotarjotin voidaan lisätä ja tyyppejä muuttaa, kunhan saatavilla on tyyppiin sopivia suodattimia ja aluslaseja.
- Järjestelmävalvojan asetukset ovat käytettävissä.
- Nestemäinen jäte ja suodatinjäte voidaan tyhjentää.

Sulje kaikki avoimet ovet ja paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis jatkamaan erää.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Lopeta kyseisen erän jatkokäsittely painamalla **Lopeta käsittely** -painiketta. Käsittely valmis -näyttö tulee näkyviin. Katso seuraavaa osiota.



**Peruuta**-painike palauttaa keskeytetyn näytön näkyviin.  
**Lopeta välittömästi** -painike lopettaa erän

**Kuva 6-23 Käsittelyn lopettaminen erän tauon jälkeen**

OSA  
C

## TILOJEN VAIHTAMINEN

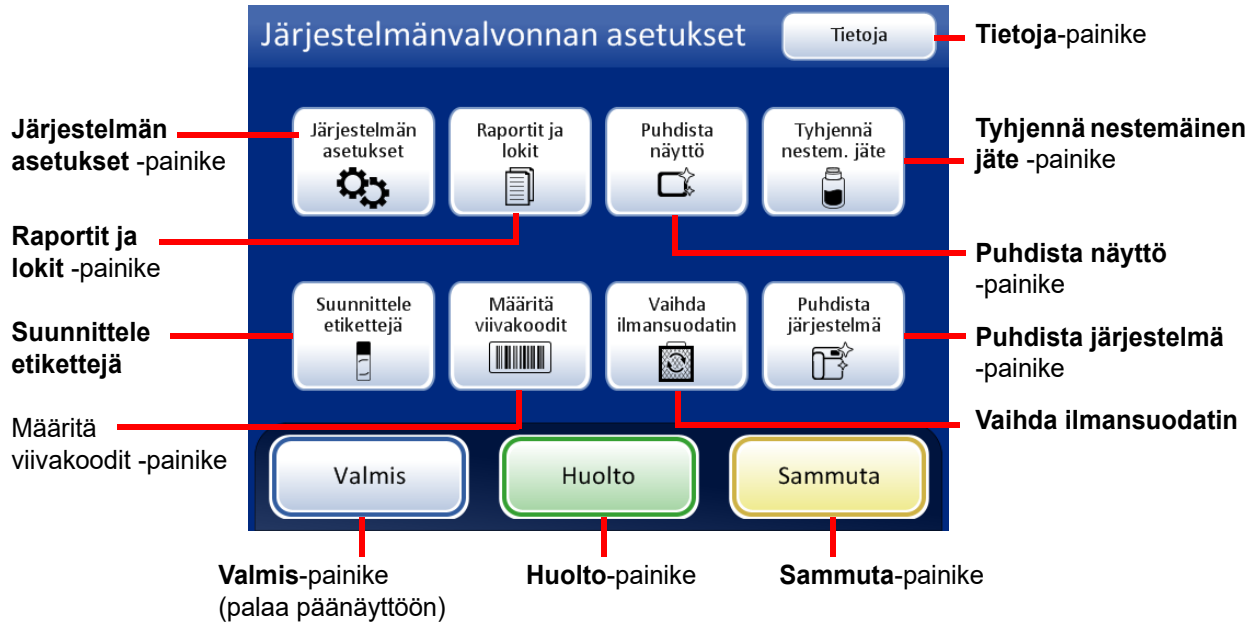
Kun laite on joutotilassa, se voidaan siirtää pienen erän tilaan käsittelemällä korkeintaan 20 näytettä suoraan käsittelykarusellissa.

Katso kohdasta "PIENEN ERÄN TILA" sivulla 7.19 yksityiskohtainen kuvaus pienen erän tilan käytöstä.



**Kuva 6-24 Vaihtotilan painikkeet**

## JÄRJESTELMÄNVALVOJAN ASETUKSET



**Kuva 6-25 Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttö**

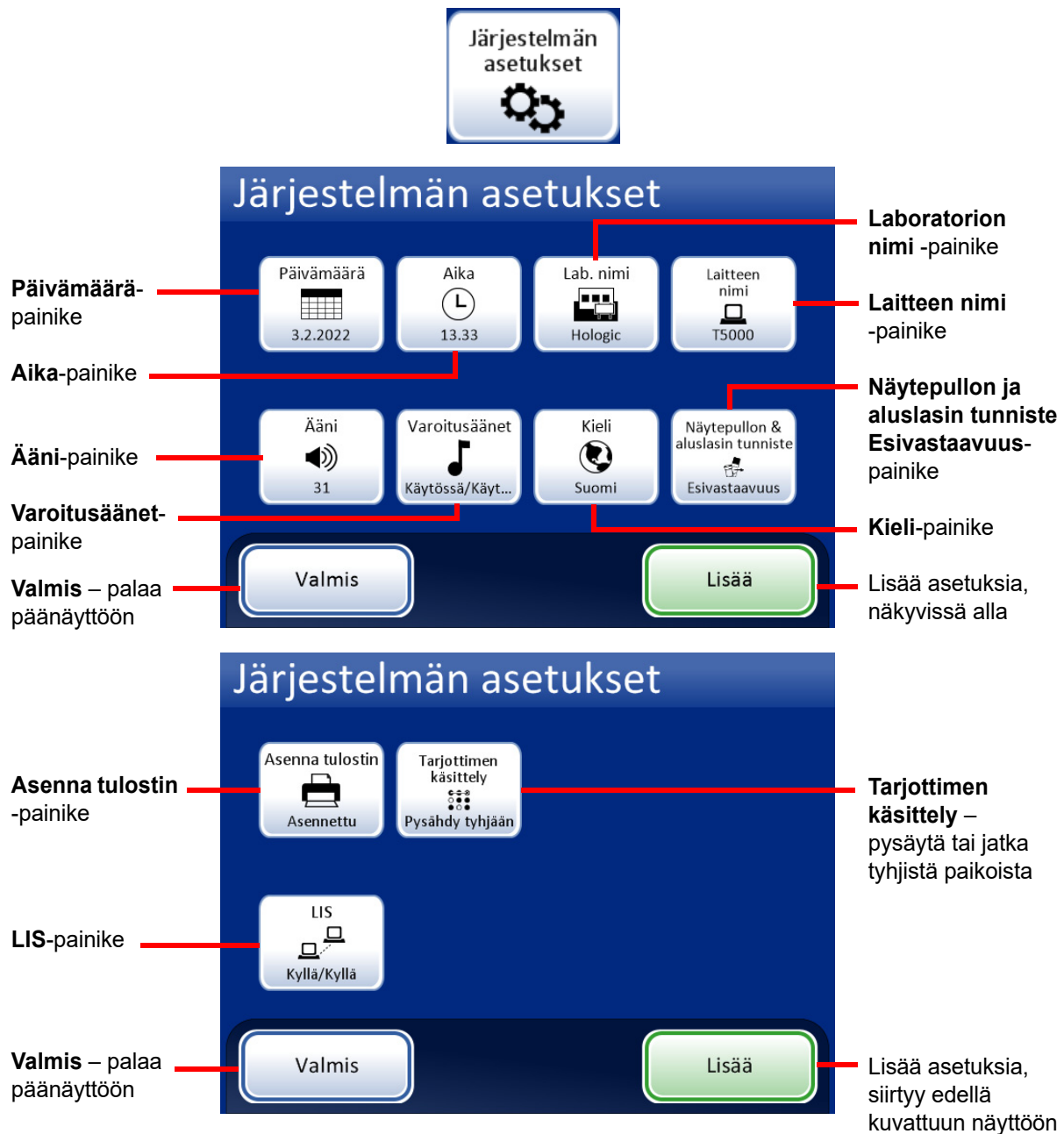
Järjestelmänvalvojan asetukset -näytymän kautta käyttäjä voi käyttää järjestelmää näytteiden käsittelyn ulkopuolella. Tästä valikosta käyttäjä voi

- ottaa käyttöön ja muuttaa järjestelmän asetuksia
- tarkastella järjestelmän lokeja tai tulostaa niitä tai tallentaa niitä USB-laitteeseen
- poistaa kosketusnäytön käytöstä puhdistusta varten
- tyhjentää nestemäisen jätteen pullon
- määrittää aluslasien etiketteihin kirjattavat tiedot
- määrittää säännöt, joita prosessointilaitte käyttää näytepullojen ja aluslasien tunnistamiseen
- suorittaa ilmapvirran tarkistuksen lasersavun poistolaitteen suodattimen vaihdon yhteydessä
- siirtää osat paikoilleen tavallista huoltoa varten
- katkaista laitteen virran.
- huolto-painike on tarkoitettu Hologicin huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se on suojattu salasanalla.

## Tietoja-painike

Paina **Tietoja** -painiketta tuodaksesi esiin laitteen sarjanumeron sekä ohjelmistoversion tiedot. Tiedot näkyvät useita sekunteja, minkä jälkeen Järjestelmänvalvojan asetukset -näkyvä tulee taas näkyviin.

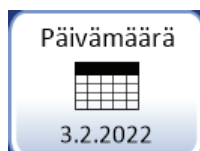
## Järjestelmän asetukset



**Kuva 6-26 Järjestelmän asetukset -näkyvät**



## Päivämäärän asettaminen



**Päivämäärä**-painike näyttää nykyisen asetuksen

**Kuva 6-27 Aseta päivämäärä -painike**

Jos haluat muuttaa päivämäärää (päivä, kuukausi tai vuosi), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alas-painiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Palaa Järjestelmän asetukset -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Peruuta muutokset ja palaa edelliseen asetukseen valitsemalla **Peruuta**. Katso Kuva 6-28.



**Kuva 6-28 Muokkaa päivämäärää -näkyvä**

**Huomautus:** Sen mukaan, mikä kieli on valittu, päivämäärän muodossa kuukauden ja päivän järjestys saattaa muuttua valitun kielen tavanomaisen käytön mukaiseksi.



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Ajan asettaminen



**Aika**-painike näyttää nykyisen asetuksen

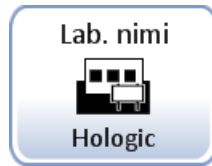
**Kuva 6-29 Aseta aika -painike**

Jos haluat muuttaa aikaa (tunti, minuutti tai vuorokaudenaika), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alas-painiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Muuta vuorokaudenaika tarvittaessa painamalla **AM-** tai **PM-painiketta**. Tallenna muutokset ja palaa Järjestelmän asetukset -näkömään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Katso Kuva 6-30.

**Huomautus:** Sen mukaan, mikä kieli on valittu, näytön kellon esitystapa voi muuttua 12 tunnin näytöstä 24 tunnin näyttöön tai päinvastoin valitun kielen tavanomaisen käytön mukaiseksi.



**Kuva 6-30 Muokkaa aikaa -näkömää**

**Laboratorion nimi**

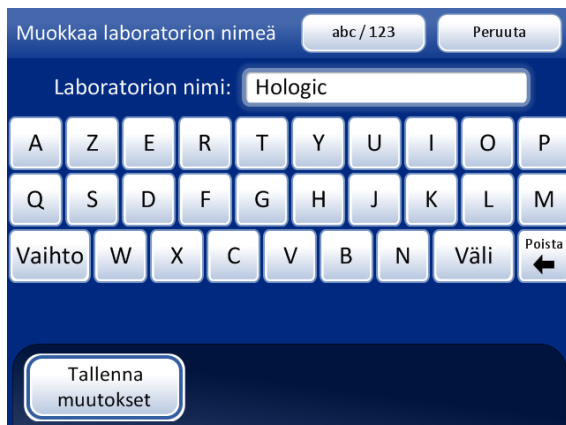
**Laboratorion nimi** -painike näyttää nykyisen asetuksen

**Kuva 6-31 Määritä laboratorion nimi -painike**

Jos haluat nimetä laitoksen, jossa laite sijaitsee, tai muokata jo annettua nimeä, paina **Laboratorion nimi** -painiketta. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. (Pitkät nimet, joissa on leveitä kirjaimia, saattavat näkyä näytössä vain osittain, mutta kentässä saa käyttää 20 merkkiä ja ne kaikki tulostuvat raportteihin.)

Katso Kuva 6-32. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **Shift**-painiketta ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Tuo erikoismerkkien ja numeroiden näppäimistö näkyviin painamalla **abc/123**-painiketta. Paina **Alt**-painiketta käyttääksesi ylärivillä olevia merkkejä. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.



Näppäimistönäyttö

**Vaihto** isoihin kirjaimiin

**Poista** merkintöjen poistamiseen

**abc/123** numeroiden ja merkkien näyttämiseen

**Peruuta** palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

**Tallenna muutokset** tallentaaksesi merkinnän ja palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön



Numeroiden ja merkkien näyttö

Käytä **Alt**-merkkiä käyttääksesi ylärivillä olevia merkkejä

**Poista** merkintöjen poistamiseen

**abc/123** numeroiden ja merkkien näyttämiseen

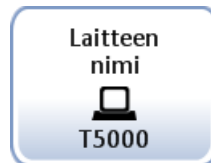
**Peruuta** palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

**Tallenna muutokset** tallentaaksesi merkinnän ja palataksesi Järjestelmän asetukset -näyttöön

**Kuva 6-32 Muokkaa laboratorion nimeä -näppäimistö ja -numeronäppäimistö**



## Laitteen nimi



**Laitteen nimi** -painike näyttää nykyisen asetuksen

**Kuva 6-33 Laitteen nimi -painike**

Jos haluat nimetä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen, paina **Laitteen nimi** -painiketta. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. (Pitkät nimet, joissa on leveitä kirjaimia, saattavat näkyä näytössä vain osittain, mutta kentässä saa käyttää 20 merkkiä ja ne kaikki tulostuvat raportteihin.)

Katso Kuva 6-34. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **Shift**-painiketta ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Tuo erikoismerkkien ja numeroiden näppäimistö näkyviin painamalla **abc/123**-painiketta. Paina **Alt**-painiketta käyttääksesi ylärivillä olevia merkkejä. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.

Tallenna muutokset ja palaa Järjestelmän asetukset -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta.



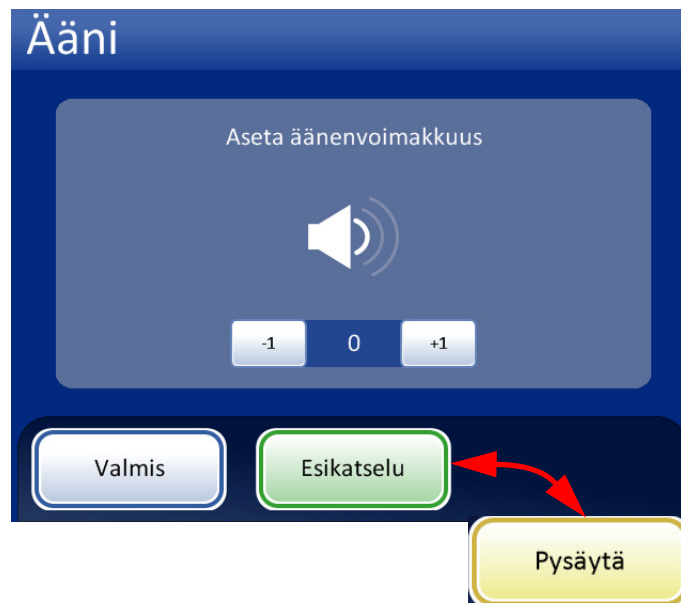
**Kuva 6-34 Muokkaa laitteen nimeä -näkyvä**

**Äänen asettaminen**

**Äänenvoimakkuus**-painikkeessa näkyy nykyinen asetus

**Kuva 6-35 Äänenvoimakkuus-painike**

Varoitusäänet voidaan ottaa käyttöön ilmoittamaan erän valmistumisesta ja virhetilasta. Varoitusäänten voimakkuutta voidaan lisätä tai vähentää Ääni-asetuksella.



**Äänenvoimakkuus**  
Pienennä  
Lisää

Valmis – Tallenna asetusten säätö ja palaa Järjestelmä asetukset -näyttöön

Esikatselu – Paina tätä painiketta kuunnellaksesi äänen nykyisellä äänenvoimakkuudella. Painike muuttuu **Pysäytä**-painikkeeksi, jonka painaminen lopettaa äänenvoimakkuustestin.

**Kuva 6-36 Ääni-näkymä**

Pienennä äänenvoimakkuutta painamalla **-1**-painiketta useita kertoja. Lisää äänenvoimakkuutta painamalla **+1**-painiketta useita kertoja (alue 0–31). Testaa äänenvoimakkuus painamalla **Esikatselu**-painiketta. Äänimerkki toistuu, kunnes **Pysäytä**-painiketta painetaan. Jatka äänenvoimakkuuden säätämistä ja esikatselua, kunnes se on halutun mukainen. Tallenna asetukset ja palaa Järjestelmän asetukset -näköön painamalla **Valmis**-painiketta.



## Varoitussäät



**Varoitussäät**-painikkeessa näkyy nykyinen asetus

**Kuva 6-37 Varoitussäät-painike**

Varoitussäät ovat äänihälytyksiä, jotka kuuluvat erän valmistuttua tai virhetilan aikana. Kullekin tilalle on tarjolla kolme varoitussäätä. Valitse ääni tai valitse kaikkien varoitussäätien käytöstä poistaminen kaikille tiloille.

**Huomautus:** Äänien voimakkuutta säädetään ääninäytöllä. Katso edellinen osa.

Eri äänimerkkien käyttäminen auttaa erottamaan, onko instrumentti lopettanut erän käsittelyn vai tarvitseeko se muita toimenpiteitä. Jos käytössä on useita laitteita, ne voi olla helpompi erottaa toisistaan käyttämällä eri äänimerkkejä.



Erän valmistumisen varoitussäät.



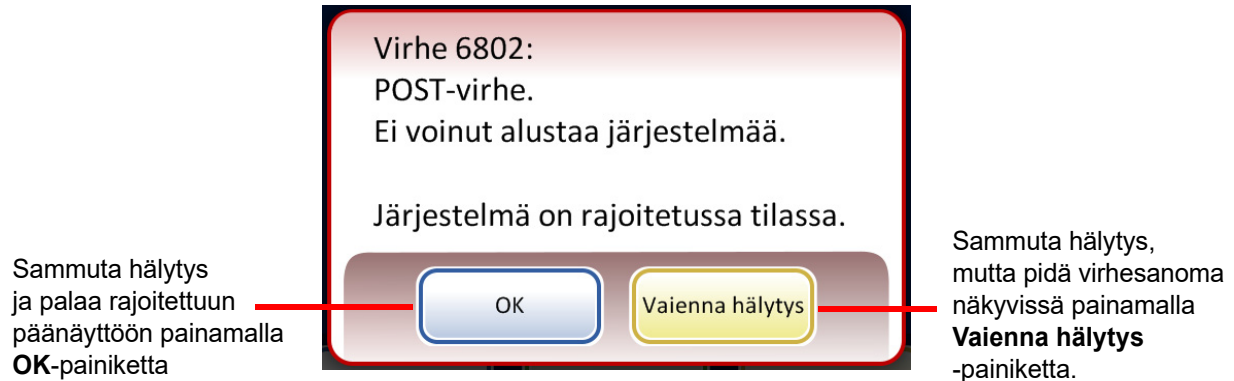
Virhetilan varoitussäät.

Ota asetus käyttöön ja valitse sitten ääni. Kuuntele ääni painamalla äänikuvaketta.

**Kuva 6-38 Erän valmistumisen ja virhetilan Varoitussäät -näky**

Kun erä on valmis, varoitusääni kuuluu kerran.

Kun laitteessa ilmenee virhe, laite antaa varoitusäänen ja toistaa sen muutaman sekunnin välein. Voit sammuttaa hälytyksen painamalla virheilmoitusikkunassa olevaa **Vaienna hälytys** -painiketta. (Kuva 6-39.)



**Kuva 6-39 Vaienna hälytys -painike**

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Kieli



**Kieli**-painike näyttää nykyisen asetuksen

**Kuva 6-40 Kieli-painike**

Paina **Kieli**-painiketta, kun haluat valita kielen, jota käytetään käyttöliittymässä ja raporteissa.



**Kuva 6-41 Valitse kieli -näyttö**

Valitse kielelle paikka. Tämä ottaa käyttöön kieleen liittyvän alueen omat päivämäärän ja ajan esitystavat.

Paina **Tallenna muutokset** -painiketta, jos haluat ottaa valitun kielen ja alueen välittömästi käyttöön.



**Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus**

**Näytepullon ja aluslasin esivastaavuus** -painike tuo näkyviin nykyisen asetuksen

**Kuva 6-42 Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus -painike**

Tätä järjestelmän asetusta käytetään vain pienen erän tilassa, jossa käsitellään korkeintaan 20 näytettä suoraan karusellista.

Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -painiketta painetaan, järjestelmä tarkistaa kunkin karuselliin asetetun näytepullon/aluslasin tunnisteiden vastaavuuden ennen erän käsittelyä

Jos joidenkin näytepullojen tai aluslasien tunnuksukset eivät täsmää, näyttöön tulee valintaikkuna, jossa luetellaan ristiriidassa olevien näytepullojen ja aluslasien tunnisteiden karusellipaikat. Katso Kuva 6-43.

Peru erä ja avaa ovien lukitus painamalla **Lopeta käsittely** -painiketta, että ristiriidassa olevat tunnuksukset voidaan korjata. Ikkuna pysyy näkyvässä, jotta näytepullot ja aluslasit on helppo löytää.

Jatka erän käsittelyä valitsemalla **Jatka käsittelyä**. Ristiriidassa olevia näytepulloja/aluslaseja ei käsitellä.

Esitäsmäytys epäonnistui			Tapaht.koodit
Laite: T5000		Päivämäärä: 8.2.2022	
Sijainti	Näytep. tunn.	Aluslasin tunn.	Tapahtumat
1	6017672999119	0082	5012
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px 15px; background-color: #f0f0f0;">Lopeta käsittely</span> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px 15px; background-color: #e0ffe0;">Jatka</span> </div>			

**Kuva 6-43 Esitarkistus epäonnistui -näkyvä**

Jos **Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus** -painiketta ei paineta, järjestelmä tarkistaa kunkin näytepullon-/aluslasiparin yhteensopivuuden, kun parin vuoro tulee käsittelyn edetessä. Tunnusten ristiriita saa järjestelmän ohittamaan näytepullon ja jatkamaan käsittelyä seuraavasta näytepullosta, jonka aluslasin tunniste vastaa näytepullon tunnistetta.



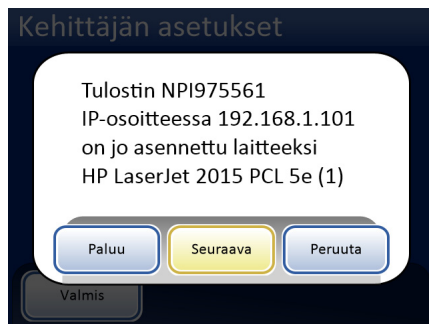
### Asenna tulostin



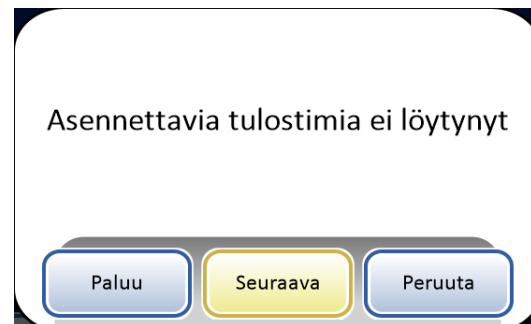
**Asenna tulostin** -painikkeessa näkyy nykyinen asetus

**Kuva 6-44 Asenna tulostin -painike**

Jos järjestelmään on asennettu verkkotulostin, tämä toiminto etsii verkosta tulostinta ja muodostaa siihen yhteyden asennuksen yhteydessä. Jos tulostinta ei ole asennettu tai järjestelmä ei saa siihen yhteyttä, näyttöön tulee sanoma, että tulostinta ei löydy. Katso Kuva 6-45.



Tulostin asennettu -sanoma



Tulostinta ei asennettu -sanoma

**Kuva 6-45 Asenna tulostin -sanomat**

**Huomautus:** Yhteen tulostimeen voidaan liittää useita instrumentteja.

### Tarjottimen käsittely



Käsittelyn aikana ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain siirtää näytepullot näytepullo-tarjottimesta karuselliin. Laite voidaan määrittää lopettamaan täyttö kohdatessaan tyhjän paikan näyttöpullo-tarjottimessa tai jatkamaan täyttöä näistä tyhjästä paikoista huolimatta.

Kun asetus "Pysähdy tyhjään" on käytössä ja automaattilatain havaitsee tyhjän paikan näytepullo-tarjottimessa, automaattilatain keskeyttää näytepullojen haun kyseisestä näytepullo-tarjottimesta, merkitsee näytepullo-tarjottimen valmiiksi ja siirtyy seuraavaan näytepullo-tarjottimeen, jatkaen kaikkien jäljellä olevien näytepullo-tarjottimien käsittelyä.

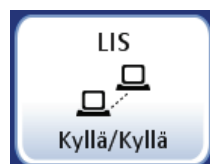
Kun asetus ”Etsi kaikki” on käytössä ja automaattilatain havaitsee tyhjän paikan näytepullotarjottimessa, järjestelmä jatkaa etsintää läpi kaikkien jäljellä olevien näytepullotarjottimen paikkojen ennen siirtymistä seuraavaan näytepullotarjottimeen ja seuraaviin näytepullotarjottimiin.

Voit muuttaa asetusta koskettamalla haluamaasi vaihtoehtoa ja painamalla **Tallenna muutokset**-painiketta.



Kuva 6-46 Näytepullotarjottimen hakutila

### LIS (laboratoriotietojärjestelmä)



LIS-painike tuo näkyviin nykyisen asetuksen

Kuva 6-47 LIS-painike

Jos järjestelmässäsi on valinnaisesti määriteltävä LIS-käyttöliittymä,

- eräraportit voidaan ladata NAS-laitteeseen (verkkoon liitetty tallennustila)
- laboratoriojärjestelmästä peräisin olevat tiedot voidaan sisällyttää aluslasin etikettimalliin (joitain rajoituksia tilan ja merkkien suhteen)
- aluslasit voidaan määrittää käsiteltäväksi aina, vaikka LIS-tietoja ei olisikaan saatavilla tai ohitettavaksi, jos LIS-tietoja ei ole käytettävissä.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Laboratorion tietojärjestelmä

Kopioi eräraportit LIS-palvelimelle  Kyllä  Ei

Käsittele näyte, jos LIS-tiedot eivät ole saatavilla  Kyllä  Ei

Valmis

Eräraportit kopioidaan NAS-järjestelmään, jotta niitä voidaan käyttää LIS-palvelimen kautta. (Huomaa, että ne ovat myös järjestelmän tietokannassa 8 viikkoa, kunnes ne poistetaan.)

Näytepulloja käsitellään, vaikka etikettimalli vaatii LIS-tietoja, jotka eivät ole käytettävissä.

Laboratorion tietojärjestelmä

Kopioi eräraportit LIS-palvelimelle  Kyllä  Ei

Käsittele näyte, jos LIS-tiedot eivät ole saatavilla  Kyllä  Ei

Valmis

Eräraportteja ei kopioida LIS-palvelimeen.

Näytepulloja ei käsitellä, jos etikettimalli vaatii LIS-tietoja, jotka eivät ole käytettävissä. (Näytepullo palautetaan näytepullojarjottimeen ja eräraporttiin merkitään virhe 5201 – LIS-datatiedoston luku epäonnistui.)

### Kuva 6-48 Laboratoriotietojärjestelmä-valinnat

**Huomautus:** Eräraportin kopiota ja näytteen käsittelykäytäntöä voidaan muuttaa toisistaan erillään.

Valitse asetukset painamalla kunkin kentän **Kyllä** tai **Ei**-painikkeita. Nämä asetukset ovat käytössä, kunnes käyttäjä muuttaa niitä.

### Puhdista näyttö

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.

### Tyhjennä nestemäinen jäte

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.

## Suunnittele etikettejä



**Kuva 6-49 Suunnittele etikettejä -painike**

Tiedot, jotka merkitään laserilla mikroskooppialuslasiin, voidaan määrittää Suunnittele etikettejä -toiminnolla. Määrittämisessä on viisi vaihetta:

1. Valitse aluslasin tunnisteen muoto: OCR: Kuvannin, OCR: Ei-kuvannin, 1D-viivakoodi tai 2D-viivakoodi
2. Valitse etikettiin merkittävät tiedot (seuraavista: laboratorion nimi, laitteen nimi, päivämäärä/kellonaika, näytepullon tai aluslasin tunniste, LIS-kenttä 1, LIS-kenttä 2, LIS-kenttä 3, näytepullon kenttä 1, näytepullon kenttä 2, näytepullon kenttä 3 tai älä valitse mitään kenttää.)
3. Lisää ylempi teksti (valitse: laboratorion nimi, laitteen nimi, päivämäärä/kellonaika, näytepullon tai aluslasin tunniste, LIS-kenttä 1, LIS-kenttä 2, LIS-kenttä 3, näytepullon kenttä 1, näytepullon kenttä 2, näytepullon kenttä 3 tai älä valitse mitään kenttää.)
4. Lisää alempi teksti (valitse: laboratorion nimi, laitteen nimi, päivämäärä/kellonaika, näytepullon tai aluslasin tunniste, LIS-kenttä 1, LIS-kenttä 2, LIS-kenttä 3, näytepullon kenttä 1, näytepullon kenttä 2, näytepullon kenttä 3 tai älä valitse mitään kenttää.)
5. Tarkista suunniteltu etiketti ja tallenna se.

Etiketin malli pysyy samana, kunnes käyttäjä tekee siihen muutoksia. Painike, jolla etiketin malli nollataan oletusarvoiseen malliin, on näkyvissä kohdassa Kuva 6-50.



**Kuva 6-50 Muokkaa etiketin suunnittelua -näyttö**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Määritä Määritä viivakoodit -asetukset ja muut Järjestelmän asetukset, kuten laitteen nimi, laboratorion nimi ja päivämäärä, ennen aluslasien etikettien suunnittelua. Suunnittele etikettejä -toiminto saattaa käyttää näitä järjestelmän asetusten tietoja.

Aluslasin tunnisteessa käytetään pohjana näytepullon tunnistetta. Suunniteltavaan aluslasin tunnisteeseen kohdistuu pituus- ja merkkirajoituksia valitun muodon ja valitun ensisijaisen aluslasin tunnisteiden mukaan.

Aluslasin tunnuksen on käytettävä jotain kuudesta tuetusta 1D-viivakoodisymbologiasta (Koodi 128, Interleaved 2/5, Koodi 39, Koodi 93, Codabar tai EAN-13/JAN) tai jompaakumpaa kahdesta tuetusta 2D-viivakoodisymbologiasta (DataMatrix tai QR-koodi). Näytepullon OCR-etikettimuotoja ei saa käyttää.



### OCR: Kuvannin

ThinPrep-kvantamisjärjestelmän kuvantamisasemassa käsiteltäville aluslaseille tämän OCR-muodon valitseminen on pakollista ja aluslasi kaiverretaan muodossa 7 merkkiä ylärivissä ja 7 alarivissä, kuten kuvassa

- Näytepullon viivakoodista luetaan vain luvut. Muut kuin numerot poistetaan.
- Jos pituus on 14 merkkiä, CRC:n oletetaan olevan kolme viimeistä numeroa. Käytetään 11-numeroista tunnistetta.
- Jos pituus on 5—11 merkkiä, lukujen eteen lisätään nollia tarpeen mukaan 11-numeroisen luvun muodostamiseksi.
- Jos pituus on 12 merkkiä ja ensimmäinen merkki on nolla, se hyväksytään poistamalla ensimmäinen nolla.

**Kuva 6-51 Vaihe 1 – Aluslasin tunnisteiden muoto – OCR: Kuvannin**



Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry Valmis-painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, Tarkastele suunnittelua -näkympään.

#### 1D-viivakoodin muoto

- Kaikki merkit luetaan näytepullon viivakoodista.
- Tietojen pituuden on oltava 5—14 merkkiä
- Lopulliseen aluslasin tunnisteiden muotoon voi liittyä muita rajoituksia, ks. Taulukko 6.2:.
- **Seuraava**-painike kehottaa valitsemaan, mitä 1D-koodia käytetään.



**Kuva 6-52 Vaihe 1 – Aluslasin tunnisteiden muoto – 1D-viivakoodi**



#### 2D-viivakoodin muoto

- Kaikki merkit luetaan näytepullon viivakoodista
- Aluslasin tunnisteiden tietojen pituuden on oltava vähintään 5 merkkiä. Aluslasin tunnisteiden tietojen enimmäispituus DataMatrix-viivakoodissa on todennäköisesti 30–44 merkkiä. Aluslasin tunnisteiden tietojen enimmäispituus QR-koodin viivakoodissa ThinPrep 5000 - prosessointilaitteessa on todennäköisesti 64 merkkiä. Jokainen malli on testattava. Katso "Testaa aluslasin tunnisteiden asetukset" sivulla 6.53.
- Lopulliseen aluslasin tunnisteiden muotoon voi liittyä muita rajoituksia, ks. Taulukko 6.2.
- 2D-viivakoodit eivät sisällä ihmisen luettavissa olevissa merkkejä, toisin kuin 1D-viivakoodit. Jos haluat aluslasiin luettavissa olevan näytepullon tunnisteiden, valitse Näytep. tunn. kentän tietoihin vaiheissa 2 tai 3 tai 4 alla.

**Kuva 6-53 Vaihe 1 – Aluslasin tunnisteiden muoto – 2D-viivakoodi**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ



**Kuva 6-54 Vaihe 1 – Aluslasin tunnisteiden muoto – OCR: Ei-kuvannin**

### OCR: Ei-kuvannin

Aluslasiin kaiverretaan yksi tai kaksi riviä sen mukaan, kuinka monta merkkiä tunnisteessa on.

- Näytepullon viivakoodista luetaan vain luvut. Muut kuin numerot poistetaan.
- Tietojen pituuden on oltava 5—14 merkkiä

## Taulukko 6.2: Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat aluslasirajoitukset

1D Koodi 128	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Aluslasiin mahtuu enintään 8 kirjoitusmerkkiä tai 14 numeroa. Enimmäispituus lyhenee, jos merkkejä sekoitetaan.
1-D EAN-13/JAN	Tuetut merkit ovat 0–9. Koodissa on oltava 13 numeroa.
1-D Codabar (NW7)	Tuetut merkit ovat - + \$ / : . sekä numerot 0–9. Aluslasiin mahtuu enintään 14 numeroa, mukaan lukien valinnainen tarkistusnumero.
1-D Interleaved 2/5	Vain numeroita tuetaan. Viivakoodin muoto on 5, 7, 9 tai 11 merkkiä + 1 tarkistusnumero.
1D Koodi 39	Tuetut merkit ovat A–Z, 0–9 - + \$ / % sekä välilyönti Aluslasiin mahtuu enintään 6 merkkiä.
1D Koodi 93	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Aluslasiin mahtuu enintään 8 merkkiä.
2D QR-koodi	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Enintään 64 merkkiä voi käyttää.
2D Datamatriisi	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Muoto on 12x36-datamatriisi, enimmillään 30–44 merkkiä.



Valitse aluslasissa näkyvien tietojen tiedot ja muoto. Jos haluat jättää jonkin aluslasin alueen tyhjäksi, älä valitse tietotyyppiä.

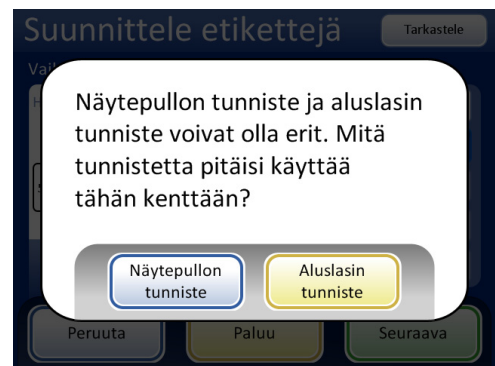


Näytepullon kentän painikkeet ovat käytettävissä vain, kun laite on määritetty käyttämään muitakin tietoja kuin sisäänpääsytunnuksen sisältäviä näytepullon tunnisteita. Katso lisätietoja kohdasta "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42

LIS-kentät ovat käytettävissä vain, kun LIS on käytössä. Kun käytetään LIS-järjestelmää tai Näytepullon tunniste / Aluslasin tunniste -kenttää, Seuraava-painikkeen painaminen kehottaa valitsemaan tietotyypin



Jos laitoksessasi käytetään eri tunnisteita näytepulloille ja aluslaseille, näytepullon/aluslasin tunniste voi olla tekstiversio saman aluslasin tunnisteen viivakoodista tai se voi olla näytepullon tunnisteen sisäänpääsytunnuksen osa.

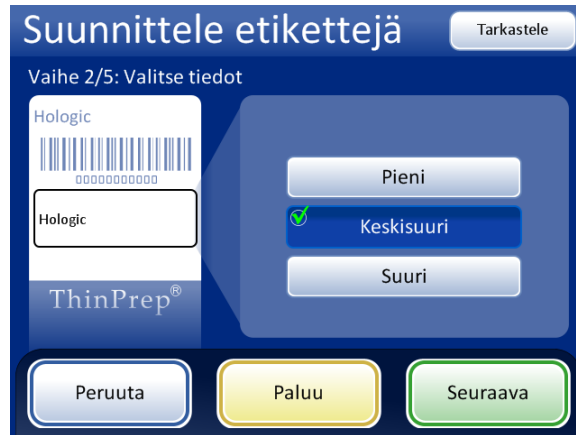


**Kuva 6-55 Vaihe 2 – Valitse tiedot**

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Aluslasin alla oleva tietokenttä voi olla viivakoodi tai teksti. Ylempi teksti ja alempi teksti ovat molemmat tekstikenttiä. Valitse tekstin koko.



**Kuva 6-56 Valitse aluslasin etiketin tekstin koko**



**Kuva 6-57 Vaihe 3 - Lisää ylempi teksti**

**Kuva 6-58 Vaihe 4 – Lisää alempi teksti**

**Kuva 6-59 Vaihe 5 – Tarkista suunnittelu ja tallenna muutokset**

Kun etikettityyppi valitaan Järjestelmänvalvojan asetukset -näytöstä, nykyinen etikettimalli merkitään mikroskooppialuslaseihin.

**Huomautus:** Tämä pätee vain ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen ja automaattilataimeen. Jos näytteitä käsitellään suoraan karusellista pieninä erinä, aluslaseihin on kiinnitettävä tai merkittävä etiketti laserilla *ennen* käsittelyä.



## Määritä viivakoodit



ThinPrep 5000 -prosessointilaitte vertaa näytepullon ja aluslasin tunnistetta toisiinsa. Määritä viivakoodit -asetus määrittää tavat, joilla prosessointilaitte vertailee tunnistetietoja.

Määritä viivakoodit -asetukset ovat joukko kysymyksiä siitä, miten näytepullot on merkitty, kun niitä valmistellaan käsittelyä varten, ja joukko kysymyksiä siitä, miten aluslasit merkitään laboratoriossa.

**Huomautus:** Jotkin tässä käyttöoppaassa kuvatut viivakoodimääritykset eivät näy laitteen näytössä. Näytössä näkyy vain kyseisen laitteen käytettävissä olevat vaihtoehdot. Esimerkiksi ThinPrep 5000 -prosessointilaitteet, joihin on asennettu tietty skanneri, eivät voi lukea 2D-viivakoodeja näytepullon etiketeissä, ja tietty skanneri lukee enintään viittä 1D-viivakoodin tyyppiä näytepullon etiketeissä.

Määritä viivakoodit -asetukset edellyttävät, että osaa näytepullon tunnuksen tiedoista käytetään myös aluslasin etiketissä. Näytepullon tunniste voi olla sama, jota käytetään aluslasissa. Aluslasin tunnisteen on oltava vähintään 5 merkkiä ja enintään 64 merkkiä, mutta tunnisteeseen voi kohdistua myös muita rajoituksia valitun aluslasin tunnisteen muodon mukaan. Esimerkiksi OCR: Kuvanninmuodossa aluslasin tunnisteesä on oltava 14 merkkiä, tai 1D koodi 128 -viivakoodin on oltava luettavissa aluslasista, aluslasin tunnisteesä voi olla enintään 14 numeroa tai 8 kirjainmerkkiä. Yleensä 2D-viivakoodimuotoisissa aluslasin tunnisteesä voi olla enemmän merkkejä kuin 1D-viivakoodi- tai OCR-muodoissa.

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitusaika: 6.9.2018 1.00  
Tila: ❌ 6208 Lopetusaika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: ✅ 1 OK ⚠️ 1 tapahtuma ❌ 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

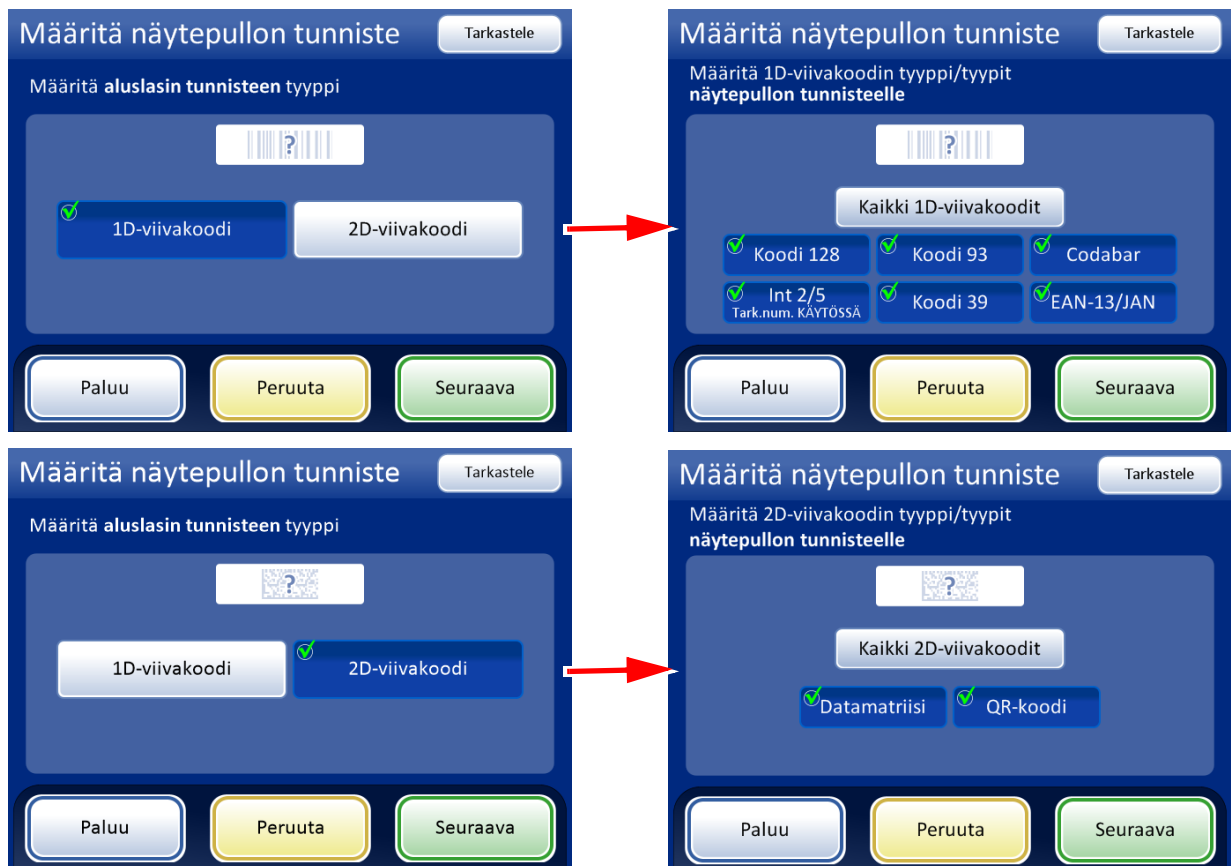
Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Kuva 6-60 Määritä viivakoodit -näyttö

Näytössä näkyy erilaisia osioita näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden määrittämiseen. Jokaiseen osaan on syötettävä tunnuksia koskevia tietoja. Kukin osa päättyy näkymään, jossa on **Testaa kokoonpano-** tai **Testaa asetukset** -painike, joiden avulla laite voi skannata esimerkkietiketit näytepullosta ja/tai aluslasista tarkistaakseen, että ThinPrep 5000 -prosessointilaite on määritetty lukemaan laboratoriossasi käytettävät tunniste-etiketit. Näytön näkymät on suunniteltu opastamaan käyttäjä viivakoodin tietojen kaikkien määrittämissä vaiheissa läpi. Vaihejärjestys on erilainen, jos aluslasin tunnisteet ovat täsmälleen samat kuin näytepullon tunnisteet, jos automaattilaitain tekee merkinnät aluslasiin laserilla ja jos aluslasin etiketit on asetettu etukäteen. Jokainen vaihe on kuvattu alla, ja niitä seuraavat kaikki näytepullon tunnisteiden ja aluslasien tunnisteiden määrittämissä vaiheissa.

### Määritä näytepullon tunniste

ThinPrep 5000 -prosessointilaite voidaan määrittää lukemaan näytepullon tunnuksia 1D-viivakoodina tai 2D-viivakoodina. Valitse 1D-viivakoodi tai 2D-viivakoodi ja valitse sitten laitoksessasi näytepullon tunnuksissa käytettävät viivakoodien tyypit.



**Kuva 6-61 Määritä näytepullon tunnisteiden viivakoodityyppi**

**Huomautus:** Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi valitse vain ne viivakoodityypit, joita käytetään laboratoriosi näytepullon tunnisteina; älä valitse viivakoodityyppejä, joita ei käytetä laboratoriossasi.

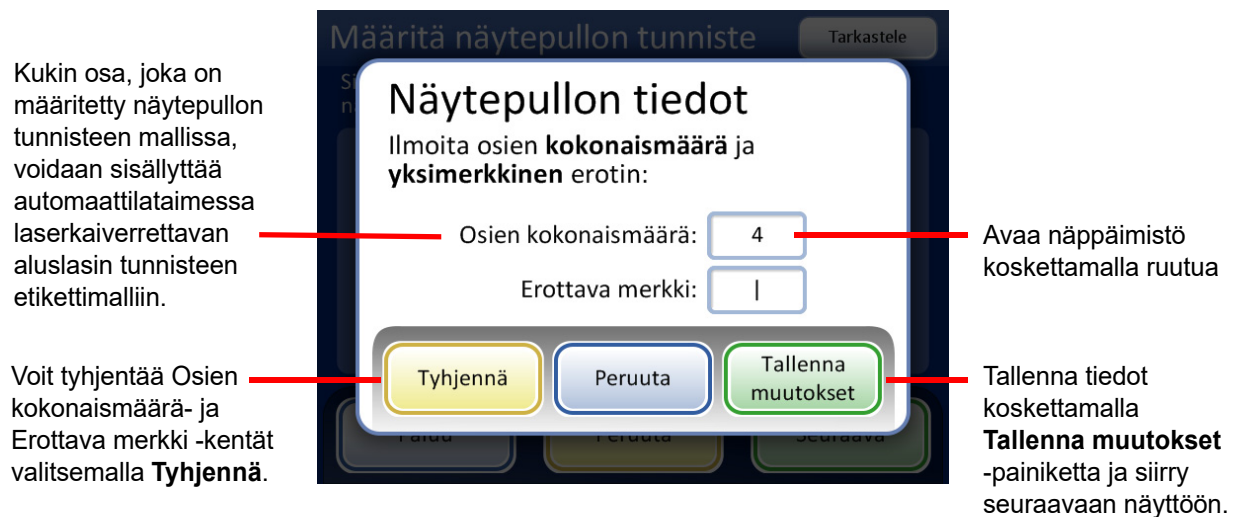
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte voidaan määrittää käyttämään koko näytepullon tunnistetta aluslasin tunnisteena, tai se voidaan määrittää tunnistamaan se osa näytepullon tunnisteesta, jota käytetään aluslasin tunnisteessa.



**Kuva 6-62 Lisätiedot näytepullon tunnisteessa sisäänpääsy tunnukseen lisäksi**

Jos näytepullon tunniste sisältää lisätietoja sisäänpääsy tunnukseen lisäksi, määritä ThinPrep 5000 tunnistamaan sisäänpääsy tunnus näytepullon tunnisteesta. Määritä myös laite tunnistamaan näytepullon tunnistetiedot yhdeksi tai useammaksi näytepullon tunnisteiden osuudeksi ottaen huomioon näkyvätkö lisätiedot aluslasin etiketissä ja miten ne näkyvät siinä.

**Huomautus:** Sisäänpääsy tunnus on näytepullon tunnisteiden osa, jota käytetään aluslasin tunnisteiden määrittämiseen. Katso kohdasta "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42 lisätietoja.



**Kuva 6-63 Näytepullon tiedot -näkö**

Kirjoita osien kokonaismäärä ja yksimerkkinen erotin. Osien kokonaismäärän on oltava kahden ja neljän välillä. Jos esimerkiksi näytepullon tunniste alkaa tiedolla, joka ei ole sisäänpääsytunnus, ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain voidaan määrittää käsittelemään näytepullon tunnistetta kahdessa osiossa: kenttä 1 ja sisäänpääsytunnus.

Avaa näppäimistö koskettamalla tekstin oikealla puolella olevaa ruutua. Kirjoita numero tai merkki ja palaa Näytepullon tiedot -näkyymään valitsemalla **Valmis**. Tallenna muutokset ja palaa Määritä näytepullon tunniste -näkyymään painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Määritä näytepullon tunniste -näkyymässä näkyy osioiden määrä. Kosketa sitä kohtaa, jossa sisäänpääsytunnus on. Tässä esimerkissä näytepullon tunniste alkaa sisäänpääsytunnuksella ja siinä on kolme muuta kenttää. Tässä esimerkissä sisäänpääsytunnus ja kolme muuta kenttää erotetaan merkillä " | " (pystysuora viiva).

Näyttönäkymässä näkyy osioiden lukumäärä ja sisäänpääsytunnuksen sijainti näytepullon tunnisteessa.



Palaa edelliseen näkymään valitsemalla **Takaisin**.

Peruuta näytepullon tunnisteiden määritys painamalla **Peruuta**.

Siirry näytepullon tunnisteiden yhteenvetönäkymään valitsemalla **Seuraava**.

**Kuva 6-64 Sisäänpääsytunnus ja lisätiedot näytepullon tunnisteessa**

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tarkista näytepullon tunnisteiden yhteenveto. Tallenna määrittäminen valitsemalla **Tallenna muutokset**. Jos haluat muuttaa asetusta, käytä **Takaisin**-painiketta. Tarkista, että näytepullon tunnisteiden määrittäminen vastaa laboratoriossasi käytettävän näytepullon tunnistetta painamalla **Testaa asetukset** -painiketta.



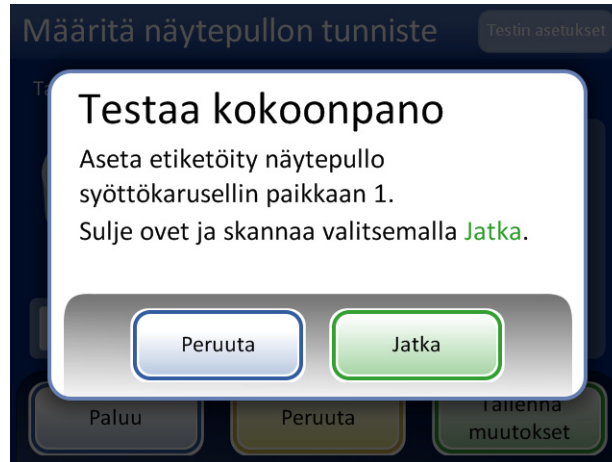
Tarkista näytepullon tunnisteiden määrittäminen **Testaa asetukset** -painikkeella, joka aloittaa näytepullon etiketin skannauksen

**Kuva 6-65 Määritä näytepullon tunniste -yhteenvetonäyttö**

Voit testata näytepullon tunnisteiden määrittäminen käyttämällä etiketöityä näytepulloa. Aseta etiketöity näytepullo karusellin paikkaan 1. Sulje ovet ja aloita skannaus valitsemalla **Jatka**.



Laite poistaa näytepullon karusellin paikasta 1 ja skannaa näytepullon tunnisteeseen tarkistaakseen, että skannattu tunniste vastaa laitteessa määritettyä näytepullon tunnisteeseen viivakoodimäärittystä.



**Onnistunut näytepullon tunnisteiden määrittäminen**  
Näytepullon tunnisteiden määrittämistiedot vastaavat skannattua näytepullon etikettiä. Tässä esimerkissä näytepullon tunnisteiden sisäänpääsytunnus on 60 ja sen lisäksi näytepullon tunnisteessä on kaksi muuta kenttää. Tämä määrittäminen vastaa näytepullon etikettiin painettua koodia 60|7672999|9.



Jos näytepullossa oleva näytepullon tunniste ei vastaa näytepullon tunnisteelle asetettuja kriteerejä, näytössä näkyy sanoma, että laite ei voinut lukea näytepullon tunnistetta. Korjaa etiketissä olevaa näytepullon tunnistetta tai korjaa näytepullon tunnisteiden määrittäminen ennen näytteiden käsittelyä.

**Kuva 6-66 Testaa näytepullon tunniste -asetukset**

Kun näytepullon tunniste on määritetty oikein, palaa yhteenvetönäkymään ja tallenna muutokset.



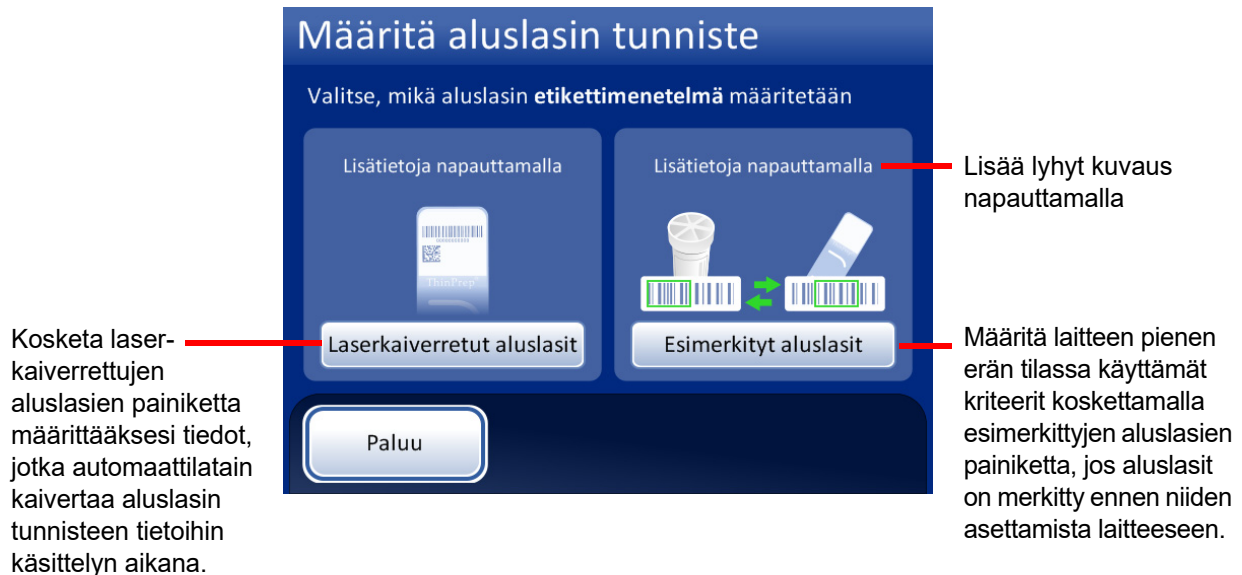
### Määritä aluslasin tunniste

**Huomautus:** EAN-13/JAN- ja Codabar 1D -viivakoodityyppien ja QR-koodi 2D-viivakoodityyppien laserilla merkitsemiseen tarvitaan erityisiä osia, jotka ovat saatavilla Hologicin teknisen tuen kautta.

Näytepullon tunnisteeseen osa, joka on tunnistettu sisäänpääsytunnukseksi Määritä näytepullon tunniste -asetuksessa, on se näytepullon tunnisteeseen osa, jota käytetään aluslasin tunnisteeseen määrittämiseen. Sitä kutsutaan ”näytepullon tunnisteeksi” Määritä aluslasin tunniste -asetuksissa.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain voidaan määrittää merkitsemään aluslasin tunniste laserilla jokaiseen aluslasiin, tai laite voidaan määrittää käsittelemään aluslaseja, joihin on kiinnitetty etiketti ennen aluslasien asettamista aluslasikaruselliin pienen erän tilassa.

Määritä laite automaattilataimen tilaan ja pienen erän tilaan. Katso Kuva 6-67.



**Kuva 6-67 Valitse aluslasin etiketöintimenetelmä**

### Määritä aluslasin tunniste laserkaiverretuille aluslaseille

Aluslasin tunnisteeseen on perustuttava näytepullon tunnisteeseen. Laserkaiverrettujen aluslasien määrittämiseen on neljä vaihtoehtoa. Myös näiden neljän vaihtoehdon yhdistelmiä voidaan käyttää.

Jos käytössä on enemmän kuin yksi vaihtoehto, vaihtoehtoja käytetään seuraavassa järjestyksessä:

1. Valitse osa näytepullon tunnisteesta
2. Korvaa merkkejä (kyseisessä osassa, jos sellaisia on)
3. Lisää merkkejä (osassa, jossa on korvattuja merkkejä, jos sellaisia on)
4. Liitä merkkejä (osaan, jossa on korvattuja tai liitettyjä merkkejä, jos sellaisia on)

Sen lisäksi, että aluslasin tunniste määritetään Määritä viivakoodit -asetuksissa, laserkaiverrettu etiketti on suunniteltava Suunnittele etikettejä -asetuksessa.



Valitse ja määritä yksi tai useampi vaihtoehto kuvataksesi aluslasin tunnisteen suhdetta näytepullon tunnisteen sisäänpääsytnnuksen osaan. Jos aluslasin ja näytepullon tunnisteet ovat identtiset, älä tee valintaa tässä.

**Kuva 6-68 Miltä laserkaiverrettu aluslasin tunniste näyttää?**

### Tunnisteen osa

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain voidaan määrittää kaivertamaan näytepullon tunnisteita, joissa on aina sama näytepullon tunnisteen osa.

	Sisäänpääsytnnusosio näytepullon etiketissä	Aluslasin tunniste
<b>Esimerkki</b>	ABC1234DEF	1234

- Kosketa **Tunnisteen osa** -painiketta.
- Merkitse mistä kohtaa aluslasin tunnisteessa käytettävä osa alkaa näytepullon tunnisteessa. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävän osan ensimmäinen merkki on näytepullon tunnisteen ensimmäinen merkki, jätä Aloita sijainnista -kenttä tyhjäksi.  
Jos aloituskohta on tietty sijainti näytepullon tunnisteessa, kuten viides merkki, käytä Aloita sijainnista -asetusta.
  - Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
  - Kirjoita näppäimistöllä numero, joka edustaa sen merkin sijaintia, josta aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa alkaa, esimerkiksi 5, jos osa alkaa viidennen merkin kohdalla.
 Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa alkaa tietyllä merkillä, tuo Aloita merkistä -kenttä näkyviin koskettamalla Aloita sijainnista -kentän vieressä olevaa kolmiota.
  - Valitse **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

- D. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
- E. Kirjoita näppäimistöllä merkki, joka aloittaa aluslasin tunnisteessa käytettävän osan näytepullon tunnisteessa. Tätä merkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä, kun näytepullon tunnisteeseen osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muissa kentissä.
- F. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
3. Merkitse mistä kohtaa aluslasin tunnisteessa käytettävä osa loppuu näytepullon tunnisteessa. Jos aluslasin tunnisteessa käytettävän osan loppu olisi näytepullon tunnisteeseen loppu, jätä Osan pituus -kenttä tyhjäksi.
- Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä osa loppuu näytepullon tunnisteessa aina saman merkin kohdalla ja jos osa alkaa näytepullon tunnisteeseen alusta, valitse Osan pituus -kenttä.
- A. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
- B. Kirjoita näppäimistöllä merkki, johon aluslasin tunnisteessa käytettävä osa päättyy näytepullon tunnisteeseen.
- Jos aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteeseen osa loppuu tietyllä merkillä, tuo Päätä merkkiin -kenttä näkyviin koskettamalla Osan pituus -kentän vieressä olevaa kolmiota.
- A. Valitse **Päätä merkkiin** koskettamalla sitä.
- B. Avaa näppäimistö koskettamalla tyhjää ruutua.
- C. Kirjoita näppäimistöllä merkki, johon aluslasin tunnisteessa käytettävä osa päättyy näytepullon tunnisteeseen. Tätä merkkiä käsitellään rajana, eikä tätä merkkiä sisällytetä, kun näytepullon tunnisteeseen osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muissa kentissä.
- D. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
4. Tallenna tiedot valitsemalla **Tallenna muutokset**.

### Korvaa merkkejä

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain voidaan määrittää kaivertamaan aluslasin tunnisteita, jotka ovat samoja kuin näytepullon tunnisteet, mutta joissa jotkin merkit on korvattu.

	<b>Sisään pääsy tunnusosio näytepullon etiketissä</b>	<b>Aluslasin tunniste</b>
<b>Esimerkki</b>	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Kosketa **Korvaa merkkejä** -painiketta.
2. Avaa näppäimistö koskettamalla Korvattavat merkit -kohdan vieressä olevaa ruutua.
3. Kirjoita näppäimistön avulla näytepullon tunnisteeseen korvattavat merkit.
4. Kirjoita näppäimistön avulla merkit, joilla näytepullon tunnisteeseen merkit korvataan aluslasin tunnisteeseen.
5. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
6. Tallenna korvattavien merkkien tiedot valitsemalla **Tallenna muutokset**.

**Lisää merkkejä**

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain voidaan määrittää kaivertamaan aluslasin tunnuksia, jotka ovat samoja kuin näytepullon tunnuksien, mutta joissa joitakin merkkejä on lisätty aluslasin tunnuksen alkuun.

	<b>Sisään pääsy tunnusosio näytepullon etiketissä</b>	<b>Aluslasin tunnus</b>
<b>Esimerkki</b>	12345	ABC12345

1. Kosketa **Lisää merkkejä** -painiketta.
2. Avaa näppäimistö koskettamalla Aloittavat merkit -kohdan vieressä olevaa ruutua.
3. Kirjoita näppäimistön avulla merkki tai merkit, joilla aluslasin tunnus aina alkaa.
4. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
5. Tallenna aloittavien tai lisättyjen merkkien tiedot valitsemalla **Tallenna muutokset**.

**Liitä merkkejä**

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain voidaan määrittää kaivertamaan aluslasin tunnuksia, jotka ovat samoja kuin näytepullon tunnuksien, mutta joissa joitakin merkkejä on lisätty aluslasin tunnuksen loppuun.

	<b>Sisään pääsy tunnusosio näytepullon etiketissä</b>	<b>Aluslasin tunnus</b>
<b>Esimerkki</b>	12345	12345ABC

1. Kosketa **Liitä merkkejä** -painiketta.
2. Avaa näppäimistö koskettamalla Lopettavat merkit -kohdan vieressä olevaa ruutua.
3. Kirjoita näppäimistön avulla merkki tai merkit, joihin aluslasin tunnus aina loppuu.
4. Sulje näppäimistö valitsemalla **Valmis**.
5. Tallenna lopettavien tai lisättyjen merkkien tiedot valitsemalla **Tallenna muutokset**.



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Näytössä näkyy yhteenveto Aluslasin tunnisteiden mukautetuista asetuksista.



**Kuva 6-69 Määritä laserkaiverrettu aluslasi – yhteenvetonäyttö**

Tarkista aluslasin tunnisteiden määrittämisen yhteenveto. Tallenna määrittäminen valitsemalla **Tallenna muutokset**. Jos haluat muuttaa asetusta, käytä **Takaisin**-painiketta.

OCR- ja 1D-viivakoodityypit vaativat usein lyhyemmän aluslasin tunnisteiden kuin 2D-viivakoodityypit. Jos aluslasin tunnisteiden viivakoodin asetukset tuottavat todennäköisesti viivakoodityypin kannalta liian pitkän aluslasiin laserkaiverrettävän aluslasin tunnisteiden, yhteenvetonäkymässä tulee näkyviin keltainen huomiomerkki. Tuo sanoma näkvyihin koskettamalla keltaista kolmiota näkymässä.



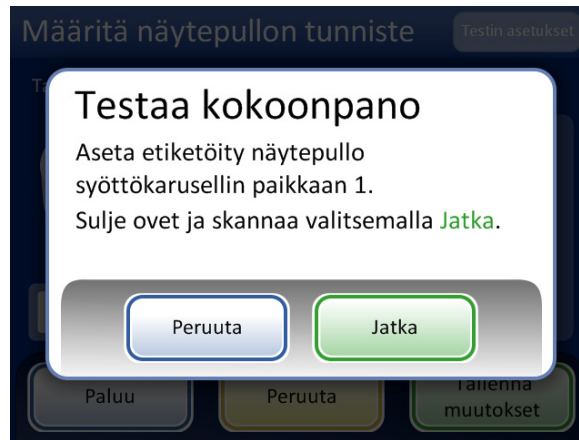
Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnisteiden määrittäminen **Testaa asetukset** -painikkeella, joka aloittaa näytepullon etiketin skannauksen

**Kuva 6-70 Yhteenvetonäyttö laserkaiverrettävien aluslasien määrittämisestä**

Voit testata aluslasin tunnisteiden määrittämisen käyttämällä etiketöityä näytepulloa. Aseta etiketöity näytepullo karusellin paikkaan 1. Sulje ovet ja aloita skannaus valitsemalla **Jatka**.

Laite siirtää näytepullon karusellin paikasta 1 ja skannaa näytepullon tunnisteiden. Testi ei tarkista vain, että skannatut näytepullon tunnisteet vastaavat määritettyjä näytepullon tunnisteita, vaan näkymässä näkyy myös esikatselu aluslaseihin kaiverrettavista tiedoista, kuten sisäänpääsytunnuksesta ja muista määritetyistä aluslasin tiedoista.

Näkymässä näkyy skannattu näytepullon tunniste sekä muokattu aluslasin tunniste, joka on sisäänpääsytunnuksen osa näytepullon tunnisteesta, jota on muokattu valitsemalla osa ja/tai korvaamalla, liittämällä tai lisäämällä merkkejä.



Onnistunut aluslasin tunnisteiden määrittäminen. Näytepullon tunnisteiden määrittämistiedot vastaavat skannattua näytepullon etikettiä. Tässä näytepullossa olevan näytteen aluslasin tunnisteeksi kaiverrettaisiin tässä esimerkissä TEST-2-3152\* (kuvassa Kuva 6-69 näkyvien laserkaiverruksen asetusten mukaisesti).



Jos aluslasin tunnisteiden määrittämisaikana ei voida yhdistää niitä, että tuloksena olisi kelvollinen aluslasin etikettimalli, testimäärittämisen tuloksissa näkyy punainen X. Korjaa aluslasin tunnisteiden määrittämisaikana asetukset ennen näytteiden käsittelyä.

#### Kuva 6-71 Testaa aluslasin tunnisteiden asetukset

Kun näytepullon tunniste on määritetty oikein, palaa yhteenvetönäkymään ja tallenna muutokset.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Määritä aluslasin tunniste etukäteen merkityille aluslaseille

Pienen erän tilassa aluslasit on jo merkitty ennen ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen täyttämistä, määritä tällöin aluslasien etikettien viivakoodityypit, jotta ThinPrep 5000 -prosessointilaitte tunnistaa näytepullon tunnisteiden ja aluslasin tunnisteiden muista etikettiin mahdollisesti merkityistä tiedoista. Aluslasin tunnisteessa on käytettävä viivakoodi- tai OCR-muotoa.

Valitse tunnisteiden tyyppi koskettamalla sitä: 1D-viivakoodi, 2D-viivakoodi tai OCR: Kuvannin tai OCR: Ei-kuvannin.

**Kuva 6-72 Määritä esimerkityn aluslasin tunnisteiden tyyppi**

Jatka valitsemalla **Seuraava**.



Jos haluat valita 1D-viivakoodit, valitse tunnuksen tyyppi koskettamalla sitä.

**Kaikki 1D-viivakoodit** -painike valitsee kaikki käytettävissä olevat 1D-viivakoodityypit.

Valitse laitoksessasi aluslasien etiketeissä käytettävä 1D-viivakoodityyppi.

Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry **Tarkastele**-painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, aluslasin tunnisteeseen yhteenvetönäkymään.

Kun käytössä on Interleaved 2/5- ja koodi 39 1D-viivakoodit ja viivakoodi on valittu, valitse, käytetäänkö tarkistusnumeroa vai ei.

**Kuva 6-73 Määritä 1D-viivakoodin tyyppi/tyypit esimerkityille aluslasin tunnisteille**

Jatka valitsemalla **Seuraava**.

Jos haluat valita 2D-viivakoodit, valitse tunnuksen tyyppi koskettamalla sitä.

**Kaikki 2D-viivakoodit** -painike valitsee kaikki käytettävissä olevat 2D-viivakoodityypit.

Valitse laitoksessasi aluslasien etiketeissä käytettävä 2D-viivakoodityyppi.

Jos haluat ohittaa seuraavat vaiheet, siirry **Tarkastele**-painiketta painamalla suoraan sekvenssin viimeiseen näkymään, aluslasin tunnisteeseen yhteenvetönäkymään.

**Kuva 6-74 Määritä 2D-viivakoodin tyyppi/tyypit esimerkityille aluslasin tunnisteille**

Jatka valitsemalla **Seuraava**.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Aluslasin tunniste ja näytepullon tunniste voivat olla samanlaisia tai erilaisia. Aluslasin tunnisteessa ja näytepullon tunnisteessa on oltava yksilöllinen osa. Merkitse, ovatko tunnukset samanlaisia vai eroavatko ne toisistaan niin, että ThinPrep 5000 -prosessointilaite tunnistaa näytepullon tunnisteeseen ja aluslasin tunnisteeseen pariksi ja erottaa tunnisteet näytepulloon/aluslasiin merkityistä muista tiedoista.



Jos koko näytepullon sisäänpääsy tunnusta (näytepullon tunniste) on käytössä aluslasin tunnisteessa, valitse **Koko tunniste**.

Jos vain osa näytepullon sisäänpääsy tunnuksesta (näytepullon tunniste) on osa aluslasin tunnistetta, valitse Tunnisteen osa ja määritä, mistä kyseinen osa alkaa ja missä se loppuu.



Jos koko aluslasin tunniste vastaa näytepullon sisäänpääsy tunnusta (näytepullon tunniste), valitse Koko tunniste.

Jos vain osa aluslasin tunnistetta on näytepullon sisäänpääsy tunnuksesta (näytepullon tunniste), valitse Tunnisteen osa ja määritä, mistä kyseinen osa alkaa ja missä se loppuu.

**Kuva 6-75 Esimerkityt aluslasit – parin muodostaminen näytepullon tunnisteesta ja aluslasin tunnisteesta**

Jos näytepullon tunniste sisältää lisätietoja, jotka eivät kuulu aluslasin tunnisteeseen, merkitse, miten laite voi tunnistaa näytepullon tunnisteeseen ja aluslasin tunnisteeseen yhdistämiseen tarvittavan *näytepullon tunnisteeseen* osan.

Jos aluslasin tunniste sisältää lisätietoja, jotka eivät kuulu näytepullon tunnisteeseen, merkitse, miten laite voi tunnistaa näytepullon tunnisteeseen ja aluslasin tunnisteeseen yhdistämiseen tarvittavan *aluslasin tunnisteeseen* osan.

Vaiheet, joilla laite määritetään tunnistamaan näytepullon tunnisteeseen osa ja esitetyllä etiketillä merkityn aluslasin tunniste, ovat samoja kuin laserkaiverrettujen aluslasien tunnisteiden määrittämiseen käytetyt vaiheet 2–4. Katso ”Tunnisteen osa” sivulla 6.49.

Määritä aluslasin tunniste -näkyssä näkyy yhteenveto esimerkittyjen aluslasien tunnisteasetuksista. Testaa, ovatko esimerkittyjen aluslasien tunnisteasetusten määriykset laitoksesi vaatimusten mukaiset painamalla **Testaa asetukset** -painiketta.



Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnisteiden määriykset **Testaa asetukset** -painikkeella, joka skannaa näytepullon etiketin ja vastaavan aluslasin etiketin.

**Kuva 6-76 Määritä aluslasin tunniste etukäteen merkityille aluslaseille - yhteenvetonäkymä**

Jos haluat testata esimerkittyjen aluslasin tunnisteiden määriykset, käytä merkittyä näytepulloa ja siihen sopivaa merkittyä aluslasia. Aseta etiketöity näytepullo ja aluslasi karusellin paikkaan 1. Sulje ovet ja aloita skannaus valitsemalla **Jatka**.

Laite siirtää näytepullon karusellin paikasta 1 ja skannaa näytepullon tunniste. Laite poistaa aluslasin karusellin paikasta 1 ja skannaa aluslasin tunniste. Testi tarkistaa, että skannattu näytepullon tunniste vastaa määritettyä näytepullon tunnistetta, että skannattu aluslasin tunniste vastaa skannattua aluslasin tunnistetta ja että skannattu aluslasin tunniste vastaa laitteeseen määritettyä aluslasin tunnistetta.

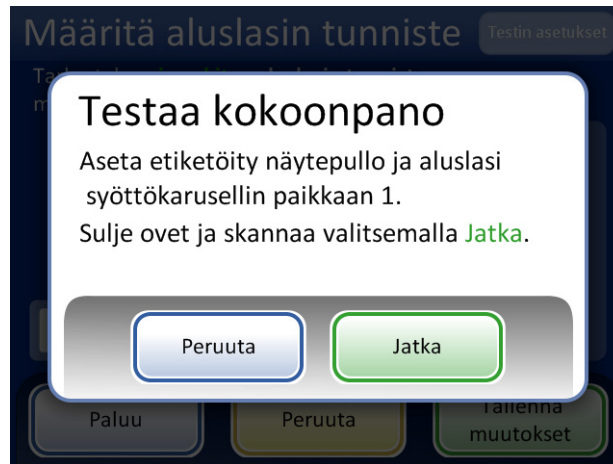
Esitulosetuista aluslasin etiketeistä määriytesti luo kaksi tietuetta näytepullon tunnisteesta ja kaksi tietuetta aluslasin tunnisteesta.

- Näytepullon tunniste – koko näytepullon tunnisteesta saatu sisäänpääsy tunnus on näkyvissä ja näytepullon tunniste osa, joka vastaa aluslasin tunnistetta, näkyy kohdassa Muotoiltu tunniste.
- Aluslasin tunniste – koko aluslasin tunnisteesta saatu sisäänpääsy tunnus on näkyvissä ja aluslasin tunniste osa, joka vastaa näytepullon tunnistetta, näkyy kohdassa Muotoiltu tunniste.
- Alkuperäketju – Tämä tarkistaa, että näytepullon ja aluslasin muotoiltujen tunnisteiden osat vastaavat toisiaan.

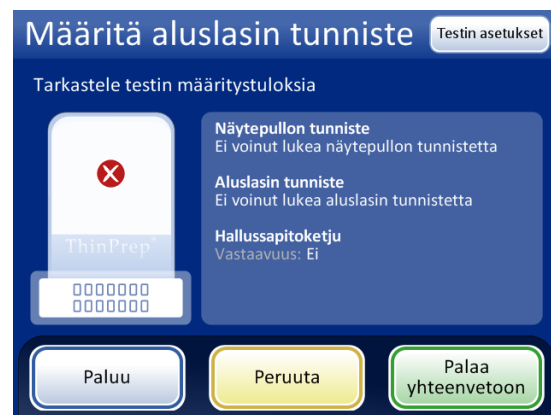


## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Näytössä näkyy skannatun näytepullon tunniste, skannatun aluslasin tunniste ja näiden yhtenevä osa.



Onnistunut valmiiksi tulostetun aluslasin tunnisteen määrittäminen. Tässä esimerkissä näytepullon ja aluslasin tunnisteen yhteinen osa on 9999, mikä voidaan määrittää merkitsemällä osa alkamaan kahdeksannen merkin jälkeen ja loppumaan 4 merkin jälkeen.



Jos näytepullon tunniste ja/tai aluslasin tunniste eivät vastaa määrittämissä asetuksissa tai jos aluslasin tunnisteen ja näytepullon tunnisteen määrittetty osa eivät ole yhteneviä, Testaa kokoonpano -tuloksissa näkyy punainen X. Korjaa näytepullon ja/tai aluslasin tunnisteen määrittämissä asetukset ennen näytteiden käsittelyä.

### Kuva 6-77 Testaa valmiiksi tulostetun aluslasin tunnisteen asetukset

Kun näytepullon tunniste on määrittetty oikein, palaa yhteenvetönäkymään ja tallenna muutokset.

### Vaihda ilmansuodatin

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.

### Puhdista järjestelmä

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.

### Raportit ja lokit



**Kuva 6-78 Raportit ja lokit -painike**

Raportit ja lokit -käyttöliittymä esittää järjestelmätiedot viidessä muodossa:

- Järjestelmätapahtumat – loki kaikista järjestelmävirheistä, lukuun ottamatta UPS-virran tilatapahtumia tai näytteenvalmistusvirheitä, jotka eivät häiritse laitteen toimintaa. Virherekisteriä säilytetään kolme vuotta; yli kolme vuotta vanhat virheet poistetaan.
- Eräraportit – näyttää näytteen käsittelyn onnistumisen tai epäonnistumisen kussakin käsitellyssä näytepullotarjottimessa.
- Käytön tiedot – ilmoittaa tähän mennessä onnistuneesti luotujen aluslasien määrän sekvenssityypin mukaan.
- Karuselliraportti – tuo näkyviin erän lopussa karuselliin jätettyjen näytepullojen tai aluslasien aiheuttamien näytevirheiden tilat.
- Näytepullon tapahtumaraportti – tuo näkyviin yksityiskohtaisen luettelon kaikista viimeisimmässä erässä tapahtuneista näytteiden käsittelyvirheistä.

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ



**Kuva 6-79 Raportit ja lokit -näkö**

### Järjestelmätapahtumat



**Kuva 6-80 Järjestelmätapahtumat-painike**

Järjestelmätapahtumat -näkössä näkyvät kaikki näytteen käsittelyn aikana havaitut virhetilat. Järjestelmätapahtuma on virhetila, josta laite ei pysty toipumaan ilman käyttäjän toimia.

**Järjestelmä tapahtumat** Tapaht.koodit

Laite: T5000 Päivämäärä: 26.1.2022

Tapahtuma	Pvm/aika	Käyttömäärä
6802-CM551	7.7.2010 10.48	630
6802-CM551	7.7.2010 10.46	630
6802-CM551	30.6.2010 15.56	322

**Valmis** **Tallenna USB:lle** **Tulosta**

**Laitteen nimi**

**Luettelo järjestelmä tapahtumista:**

- Tapahtumatunnus
- Pvm/aika
- Käyttömäärä (kaikkien tähän mennessä suoritettujen näytteiden kokonaismäärä)

**Tapahtumakoodit** -painike tuo näkyviin tapahtumakoodiluettelon

**Tallenna USB:lle**

**Valmis**-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

**Tulosta** raportti (jos valinnainen tulostin on liitetty)

**Kuva 6-81 Järjestelmä tapahtumat-näkymä**

Järjestelmä tapahtumaluettelo sisältää tapahtumakoodin, virheen päivämäärän ja kellonajan sekä käyttömäärän, joka on kaikkien laitteessa tapahtuma-aikaan käsiteltujen näytteiden yhteismäärä.

**Tapahtumakoodit**-painike tuo näkyviin luettelon kyseisen erän virhekoodista. (Yksityiskohtainen virhekoodien selitys on luvussa Vianmääritys.) Kuvassa Kuva 6-82 on virhekoodiluettelo.

**Tapahtumakoodit**

Tapahtuma	Kuvaus
5008	Virheellinen aluslasin tunnistus
5009	Näytepullon tunnisteen kaksoiskappale
5010	Ei riittävästi nestettä tai ei suodatinta käytössä
5011	Liikaa nestettä
5012	Näytepullon/aluslasin tunnisteen vastaamattomuus
5013	Näytepullon loppu tai ei suodatinta useissa aluslaseissa per näytepullo
5014	Näytepullon ja aluslasin tunnistetta ei voitu lukea
5015	Aluslasin tunnisteen kaksoiskappale

**Valmis**

**Kuva 6-82 Tapahtumakoodit-näkymä**



## Eräraportit



**Kuva 6-83 Eräraportit-painike**

Järjestelmä luo erillisen eräraportin jokaiselle automaattilataimen käsittelemälle tarjottimelle.

Näytössä näkyy luettelo viimeisten kahdeksan viikon aikana luoduista raporteista, joista tuorein on luettelon kärjessä. Yksittäiset raportit on otsikoitu erän valmistumishetken mukaisella päivämäärä- ja aikaleimalla. Katso Kuva 6-84.

**Eräraportit** Päivitä

Näytä tiedot valitsemalla eräraportti

Näytteen tyyppi	Päivämäärä	Aika
Gyn	ti 11.9.2018	0:00
Ei-gyn	ma 10.9.2018	5:00
UroCyte	su 9.9.2018	21:00
Gyn	la 8.9.2018	0:00
Gyn	pe 7.9.2018	15:00

Luettelo eristä, otsikoitu tyyppiin, päivämäärän ja kellonajan mukaan

Tarkastele raporttia koskettamalla sitä.

**Valmis**-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen.

**Tallenna kaikki USB:lle** -painike

**Etsi näytepullo tunnistella** -painike

**Päivitä**-painike Kosketa kolmiota, jos haluat vaihtaa luettelon järjestyksen vanhimmasta uusimpaan ja takaisin

Selaa raporttien luetteloa

**Kuva 6-84 Eräraporttien luettelo**

Valitse raportti koskettamalla raporttikenttää. Raportti tulee näkyviin käyttöliittymässä. Katso Kuva 6-85.



**Eräraportti**

Tapaht.koodit

Sekvenssi: Gyn Aloitus aika: 7.9.2018 15:00  
Tila: OK Lopetus aika: 7.9.2018 17:00

4 näytepulloa käsitelty: 2 OK 2 tapahtumaa 2 virhettä

Tarjotin-sijainti	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3-7	55555	55555	5010
3-9	66666	66666	5011
3-1	33333	33333	OK
3-2	44444	44444	5000
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

**Tarjottimen näytetyyppi**  
**Tila**

**Näytepullon tiedot:**  
Sijainti tarjottimessa, näytepullon/ aluslasin tunniste ja näytteen tila

**Valmis -painike**  
Eräraportin luetteloon palaamiseen

**Tallenna USB:lle**  
tai **Tulosta** (jos käytössä)

**Tila:**  
Tarkistusmerkki, tapahtumakoodi tai virhekoodi

**Voit tarkastella järjestelmän tapahtumien ja virheiden kuvauksia koskettamalla Tapahtumakoodit-painiketta**

**Aika ja päivämäärä -leima erän aloittamiselle ja lopettamiselle**

**Kuva 6-85 Eräraportti-näkymä**

Eräraportti luodaan aina, kun aluslaseja käsitellään. Automaattilataimen erässä on 1–40 näytettä yhdessä tarjottimessa. Katso kohdat Kuva 6-85 ja Kuva 6-86.

Jokaisen tulostetun eräraportin **otsikossa** on seuraavat erän yksilöivät tiedot:

- päivämäärä-/aikaleima, joka kertoo erän alkamis- ja päättymisajan
- laboratorion ja käsittelijän nimet (jos tämä on määritetty Asetukset-välilehdessä, sivu 6.25)
- ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen sarjanumero
- käsiteltävän erän käsittelysekvenssin tyyppi
- erän tila: OK tai virhekoodin numero, joka vastaa erän lopettanutta järjestelmävirhettä tai käyttäjän peruutusta.

**Eräraportissa** luetellaan kaikki järjestelmän kohtaamat näytepullot, joille on merkitty

- näytepullon sijainti tarjottimessa
- näytepullon tunniste luettuna näytepullon etiketistä
- aluslasin tunnus luettuna aluslasin etiketistä
- kaikki näytevirheet, joita on tapahtunut, sekä niiden tapahtumakoodi
- käsiteltyjen näytepullojen määrä.



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Eräraportin otsikko, jossa on tunnistetiedot ja erän tila

Luettelo näytevirheistä (aluslasia ei tehty)

### ThinPrep® 5000 Eräraportti

Aloitusaika: 7.9.2018 15.00

Lopetusaika: 7.9.2018 17.00

Laboratorio: Hologic

Laite: T5000

Sarjanumero: ENG

Automaattilataimen sarjanumero: AL 1

Selvenssi: Gyn

Tila: OK

#### 2 näytevirhettä

Tarjotin	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila	Kuvaus
3-7	55555	55555	5010	Ei riittävästi nestettä tai ei suodatinta käytössä
3-9	66666	66666	5011	Liikaa nestettä

#### 4 näytepulloa käsitelty: 2 OK 2 tapahtumaa

Tarjotin-sijainti	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila	Kuvaus
3-1	33333	33333	OK	-
3-2	44444	44444	5000	Näyte on laimea
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001	Näyte on tiheä
3-8	78900	78900	OK	-

Luettelo käsitellyistä näytepulloista ja kaikista tapahtumista (aluslasi tehtiin, mutta käyttäjän toimia tarvitaan).

### Kuva 6-86 Esimerkki eräraportista

Voit tulostaa raportin painamalla **Tulosta**-painiketta (jos prosessointilaitteeseen on asennettu tulostin).

Tallenna raportti tekstitiedostona painamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta. Katso lisätietoja seuraavasta osiosta.

Sulje raportti painamalla **Valmis**-painiketta.

**Huomautus:** Järjestelmä säilyttää eräraportit kahdeksan viikon ajan ja poistaa ne sitten tietokannasta. Jos laboratoriosi vaatii tietojen säilyttämistä pidempään, tulosta tai lataa eräraportit järjestelmällisesti.

## Etsi näytepullo tunnisteella



**Kuva 6-87 Etsi näytepullo tunnisteella -painike**

Eräraportin luettelonäytössä on ominaisuus, joka mahdollistaa näytepullon tunnisteiden etsimisen käyttämällä kaikkia tai joitakin sisäänpääsyntunnuksen numeroita. Paina **Etsi näytepullo tunnisteella** -painiketta.

Näyttöön tulee sama näppäimistö/numeronäppäimistö, jota käytetään laboratorion/laitteen nimen syöttämiseen. Kirjoita kaikki tai osa siitä tunnisteesta, jota etsitään.



Näppäimistö ja näppäimistönäyttö

Kirjoita numeroita tai kirjaimia

**Poista** merkintöjen poistamiseen

**abc/123** siirtymiseen näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä

**Peruuta** Erät-näyttöön palaamiseen

**Jatka** tunnuksen etsimiseen

**Kuva 6-88 Kirjoita koko tunniste tai tunnisteiden osa**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Hae tunnistetta kaikista eräraporteista painamalla **Jatka**-painiketta. Näkyviin tulee kyseisen tunnisteen sisältämä raportti tai luettelo raporteista, jotka sisältävät annetun tunnisteen osan. Katso Kuva 6-89.

**Hakutuloksessa löytyi vastaavuus**

**Tarkastele eräraporttia koskettamalla sitä**

**Valmis**-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

**Päivitä**-painike hakutulosten tyhjentämiseen ja Erät-näkymään palaamiseen

**Etsi näytepullo tunnistella** -painike haun toistamiseen

Tallenna löydetty eräraportit USB:lle

Näytteen tyyppi	Päivämäärä	Aika
Ei-gyn	to 6.9.2018	1:00
UroCyte	ke 5.9.2018	12:00

**Kuva 6-89 Etsi näytepullo tunnistella -hakutulosten näyttö**

Jos eräraporteista löytyy vastaavuus tai useita vastaavuuksia haetulle arvolle, luettelo näistä eräraporteista tulee näkyviin näyttöön. Avaa raportti koskettamalla sitä. Haetun arvon mukaiset kohteet näkyvät vihreällä korostettuna.

**Haettu näytepullon tunniste näkyy vihreänä**

Tarjotin-sijainti	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3-7	55555	55555	5010
3-9	66666	66666	5011
3-1	33333	33333	OK
3-2	44444	44444	5000
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001

**Kuva 6-90 Näytepullo tunnistella -hakutulokset**

**Huomautus:** Eräraportit säilytetään järjestelmän tietokannassa kahdeksan viikon ajan, minkä jälkeen ne poistetaan sitä mukaa, kun uusia raportteja luodaan. Jos järjestelmäkoonpanoosi kuuluu valinnainen LIS-käyttöliittymä, raportit tallennetaan *myös* ilman aikarajoituksia NAS-järjestelmään, kunnes järjestelmänvalvoja poistaa ne.

### Tallenna raportti USB:lle

Katso kohdasta Kuva 2-3 USB-porttien sijainnit.

Raportit voidaan tallentaa USB-muistitikkuun (tunnetaan myös nimellä muistilaite, flash-asema, USB-asema). Aseta muistitikku mihin tahansa USB-porttiin.

**HUOMIO:** Käytä aina prosessointilaitteen mukana toimitettua USB-asemaa. Älä koskaan käytä U3 Smart Drive -asemaa. Vaikka järjestelmä pystyy kirjoittamaan tähän laitteeseen, ilmenee huomattavia ongelmia, jos järjestelmä käynnistetään uudelleen, kun jokin tällainen asema on liitetty järjestelmään. Tilanteen ratkaiseminen vaatii huoltoa paikan päällä. Huomaa myös, että järjestelmä ei voi kirjoittaa tietoja kirjoitussuojattuun USB-laitteeseen.

Kun **Tallenna USB:lle** -painiketta painetaan, käyttöliittymässä avoinna oleva raportti tallennetaan välittömästi USB-laitteeseen XML-tiedostona. Näkyviin tulee vahvistusviesti. Katso Kuva 6-91.

**Huomautus:** Jos järjestelmä havaitsee, että useammassa kuin yhdessä USB-portissa on USB-muistitikku, näyttöön tuleva sanoma kehottaa valitsemaan, mihin porttiin liitettyyn laitteeseen raportti lähetetään.

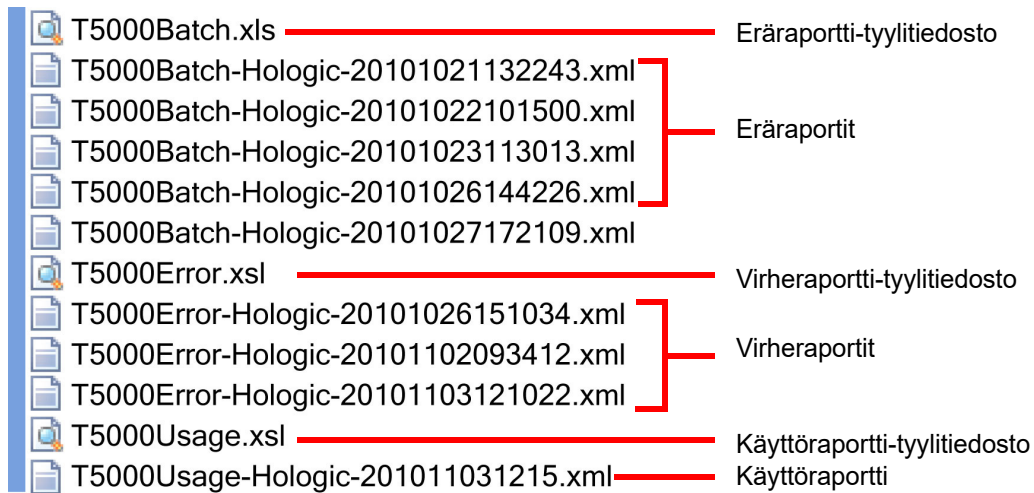


**Kuva 6-91 Raportti on tallennettu -sanoma**

# 6

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Järjestelmä luo USB-laitteeseen kansion nimeltä T5000Reports. Kaikki raportit tallennetaan sinne. Raportit nimetään automaattisesti muodossa raportin tyyppi – käyttäjän nimi – päivämäärä ja aika. XML. Tästä on esimerkki alla olevassa kuvassa. Jokaisen raporttityypin yhteydessä luodaan myös tyyli tiedosto, jotta raportti näyttäisi muussa järjestelmässä tarkasteltaessa tai tulostettuna samalta, kuin T5000-käyttöliittymässä.



**Kuva 6-92 USB:lle tallennetut raportit**

**Käytön tiedot****Kuva 6-93 Käytön tiedot -painike**

**Käytön tiedot**

Laitteen nimi: Laite: T5000 Päivämäärä: 5.12.2018

Sekvenssi	Onnistui	Yhteensä
Gyn	80	150
Ei-gyn	15	150
UroCyte	5	150
<b>Yhteensä</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Tallenna raportti USB-muistitikkuun Tulosta raportti (jos tulostin on asennettu)

Onnistuneesti käsitellyt näytteet

Käsitellyt näytteet yhteensä

Valmis-painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

**Kuva 6-94 Käytön tiedot -näyttö**

Käytön tiedot -raportissa pidetään kirjaa tähän mennessä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa ja automaattilataimessa luotujen aluslasien lukumäärästä.

Käyttöhistoriaraportin **otsikossa** on seuraavat tiedot:

- raportin päivämäärä ja kellonaika
- laboratorion nimi (jos sellaista käytetään)
- käyttäjän nimi (jos sellaista käytetään).

Käyttöhistoriaraportissa on seuraavat tiedot:

Onnistuneesti käsiteltyjen aluslasien määrä, tyypit Gyn (myös kuvanninaluslasit), Non-Gyn ja UroCyte.

**Huomautus:** Kaikki näytepullot, jotka nostetaan, avataan ja asetetaan dispersiokuoppaan, lisätään käsiteltyjen näytteiden yhteislaskuriin. Kiinnitysliukseen lisätty aluslasi lisätään onnistuneesti käsiteltyjen näytteiden laskuriin.



## Karuselliraportti



**Kuva 6-95 Karuselliraportti-painike**

Käsittelyn päätteeksi karuselliin voi jäädä näytepulloja, suodattimia ja aluslaseja. Karuselliraportissa on lueteltu, mitä karusellissa on, sekä näiden kohteiden tilat.

- Yleensä tämä on seurausta **näytevirheestä** ja näytepullo, jonka käsittely epäonnistui, jätetään karuselliin käyttäjän toimia varten.
- Joskus **järjestelmävirhe** saattaa pysäyttää käsittelyn ja kaikki jo käsitellyt välineet asetetaan karuselliin.

Karuselliraporteista on saatavilla aina vain viimeisin raportti. Uusi karuselliraportti korvaa aina edellisen raportin.

**Huomautus:** Jos näytekarusellia käytetään pienen erän tilassa, eräportti luodaan käsittelyn päätteeksi. Se sijaitsee Eräraportit-näkymässä. Karuselliraportit luodaan vain, kun käytössä on automaattilatain.

Katso lisätietoja karuselliraportista, Kuva 6-96. Karuselliraportissa on yhteenveto-osio, karusellin sijaintien tiedot -osio ja sijaintien tilakartta.

### Näytepullon ja aluslasin tila

**Virheen pito** – näytepullossa on näytteen käsittelyvirhe, eikä sitä palautettu näytepullotarjottimeen. Aluslasiin on kaiverrettu tiedot, mutta soluja ei ole lisätty. Se on karusellissa yhdessä näytepullon kanssa. Ratkaise virhe katsomalla ohjeet lisätieto-osioista.

**Odottaa palautusta** – näytepullo käsiteltiin onnistuneesti, aluslasi käsiteltiin ja asetettiin liuokseen. Järjestelmävirhetilanne esti näytepullon palauttamisen näytepullotarjottimeen.

**Käsittelemätön** – tapahtui järjestelmävirhe eikä näytepulloa käsitelty. Aluslasiin on kaiverrettu tiedot, mutta soluja ei ole lisätty. Aluslasi on karusellissa yhdessä näytepullon kanssa. Ratkaise virhe katsomalla ohjeet lisätieto-osioista.

**Huomautus:** Jos käyttäjä keskeytti käsittelyn painamalla **Tauko**-painiketta ja valitsemalla sitten **Lopeta välittömästi** (katso ”Keskeytä erä” sivulla 6.18) välinettä ei poisteta, vaan se jää karuselliin. Käyttäjän on huolehdittava näiden näytepullojen ja aluslasien siirtämisestä.



**ThinPrep® 5000 Karuselliraportti**

Aloitusaika: 20.9.2018 11.28

Lopetus aika: 20.9.2018 11.28

Laboratorio: Hologic

Laitte: T5000

Sarjanumero: ENG

Automaattilaitaimen sarjanumero: AL 1

Raportin otsikko sisältää päivämäärä-/aikaleiman sekä laitteen tunnistetiedot

**Karusellin raporttiyhteenvedo**

Sij.	Näytepullo	Suodatin	Aluslasi	Tarjotin-sijainti	Näytepullon tila
1	Ei	Ei	Ei	-	-
2	Kyllä	Ei	Kyllä	1-2	Käsitlemätön
3	Kyllä	Ei	Kyllä	1-3	Virheen pito
4	Kyllä	Kyllä	Kyllä	1-4	Odottaa palautusta
5	Kyllä	Kyllä	Ei	1-5	-
6	Ei	Ei	Ei	-	-
7	Ei	Ei	Ei	-	-
8	Ei	Ei	Ei	-	-
9	Ei	Ei	Ei	-	-
10	Ei	Ei	Ei	-	-
11	Ei	Ei	Ei	-	-
12	Ei	Ei	Ei	-	-
13	Ei	Ei	Ei	-	-
14	Ei	Ei	Ei	-	-
15	Ei	Ei	Ei	-	-
16	Ei	Ei	Ei	-	-
17	Ei	Ei	Ei	-	-
18	Ei	Ei	Ei	-	-
19	Ei	Ei	Ei	-	-
20	Ei	Ei	Ei	-	-

Karusellin raporttiyhteenvedo osoittaa, että ainetta on kaikissa paikoissa (näytepullotarjottimen tila), joissa oli alunperin näytepullo, sekä näytepullon tila

**Karusellin sijainnin 2 tiedot:**

Näytepullo käytössä:	Kyllä	Näytepullon tila:	Käsitlemätön
Suodatin käytössä:	Ei	Näytep. tunn:	ABCDE
Aluslasi käytössä:	Kyllä	Aluslasin tunnist:	ABCDE
Tarjotin-sijainti:	1-2	Aluslasin tyyppi:	Tuntematon
Näytepullon tyyppi:	Gyn		
Tilatiedot:	Näytepulloa ei käsitelty		

Karusellin sijaintitiedoista käy ilmi

aineen läsnäolo  
virheen tyyppi  
sisäänpääsytunnus ja aluslasin tyyppi.

**Karusellin sijaintien tilakartta**

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

Karusellin sijaintien tilakartasta käyttäjä näkee nopeasti, missä karusellin paikoissa on materiaalia.

**Kuva 6-96 Karuselliraportti**



## Näytepullon tapahtumaraportti



Näytepullon tapahtumaraportti luodaan aina, kun näytepulloja käsitellään. Näytepullon tapahtumaraporttiin on merkitty näytepullon sijainti hetkellä, jona käsittelyssä tapahtui virhe. Näytepullon tapahtumaraportissa näkyy vain näytepullotarjotin, jos tarjottimeen liittyy käsittelyvirhe. Näytepullon tapahtumaraporttiin on kirjattu, onko aluslasi tehty vai ei. Näytepullon tiedot pysyvät näytepullon tapahtumaraportissa, kunnes näyte poistetaan automaattilataimesta ja korvataan toisella tarjottimella.

Näytepullon tiedot:  
Aloituskohhta tarjottimessa  
Näytepullon nykyinen sijainti

Aluslasin tiedot:  
Aluslasin nykyinen sijainti  
Aluslasi tehty:  
Kyllä, jos näyte käsiteltiin aluslasiin  
Ei, jos näytettä ei käsitelty aluslasiin

**Mene liuoksiin**  
liuosnäköymän tarkasteluun

Valitse merkintä ja tuo kirjauksen Näytepullon tapahtumatiedot näkyviin valitsemalla **Näytä tiedot**

Tila:  
Tässä on luettelo näytepullotapahtumien koodeista. Tuo lisätietoja näytepullotapahtumasta näkyviin koskettamalla koodia.

Tarjotin-sijainti	Näytepullo	Aluslasi	Aluslasi tehty	Tila
1-10	Tuntematon		Ei	5003
2-20	Tarjotin	Liuos	Kyllä	OK
3-30	Karuselli (2)	Karuselli (2)	Ei	5002
4-40	Poistettu	Poistettu	Kyllä	OK

**Valmis** -painike Raportit ja lokit -näyttöön palaamiseen

**Tallenna USB:lle** tai **Tulosta** (jos käytössä)

Kuva 6-97 Näytepullon tapahtumaraportti

Näytepullon tapahtumaraportti -näkymissä näkyy näytepullon tunniste, aluslasin tunniste sekä näytteen näytetyyppi. Katso Kuva 6-98.



**Kuva 6-98 Näytepullon tapahtumatiedot**

## Kerää diagnostiikka



**Kuva 6-99 Kerää diagnostiikka -painike**

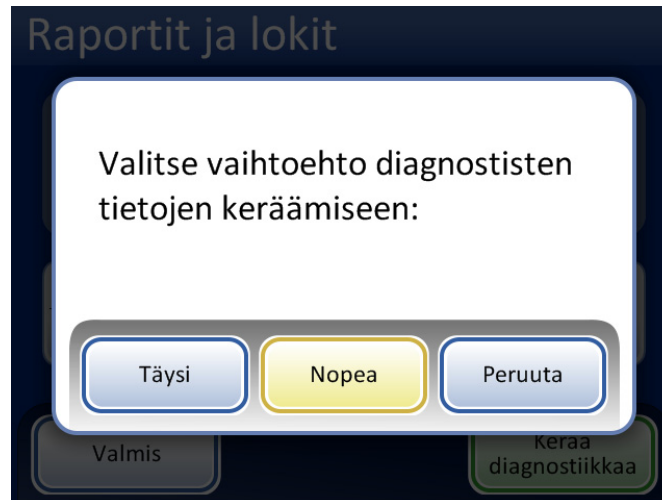
Kerää diagnostiikka -toiminto on tarkoitettu Hologicin teknisen tuen tekemään instrumenttien vianmääritykseen. Se kerää ja pakkaa virhehistorialokin ja muut instrumenttien käyttötiedot zip-muotoon. Zip-tiedoston sisältö on suojattu salasanalla.

Aseta USB-laite johonkin USB-porttiin ja paina **Kerää diagnostiikka** -painiketta.



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Valitse **Täysi-** tai **Nopea-**vaihtoehto Hologicin teknisen tukipalvelun ohjeiden mukaan.



**Kuva 6-100 Diagnostiikkatietojen keräämisvaihtoehdon valinta**



**Kuva 6-101 Kerää diagnostiikkaa -näkymä**

Laitteen käyttötiedot kerätään USB-laitteen kansioon jonka nimi on T5000Logs. Kansiossa on kolme zip-tiedostoa. Nämä voi lähettää sähköpostilla Hologicin tekniseen tukeen.

### **Puhdista näyttö**

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.

### **Tyhjennä nestemäinen jäte**

Katso kuvaus kohdasta Luku 8, Kunnossapito.



# L u k u 7

## Käyttöohjeet

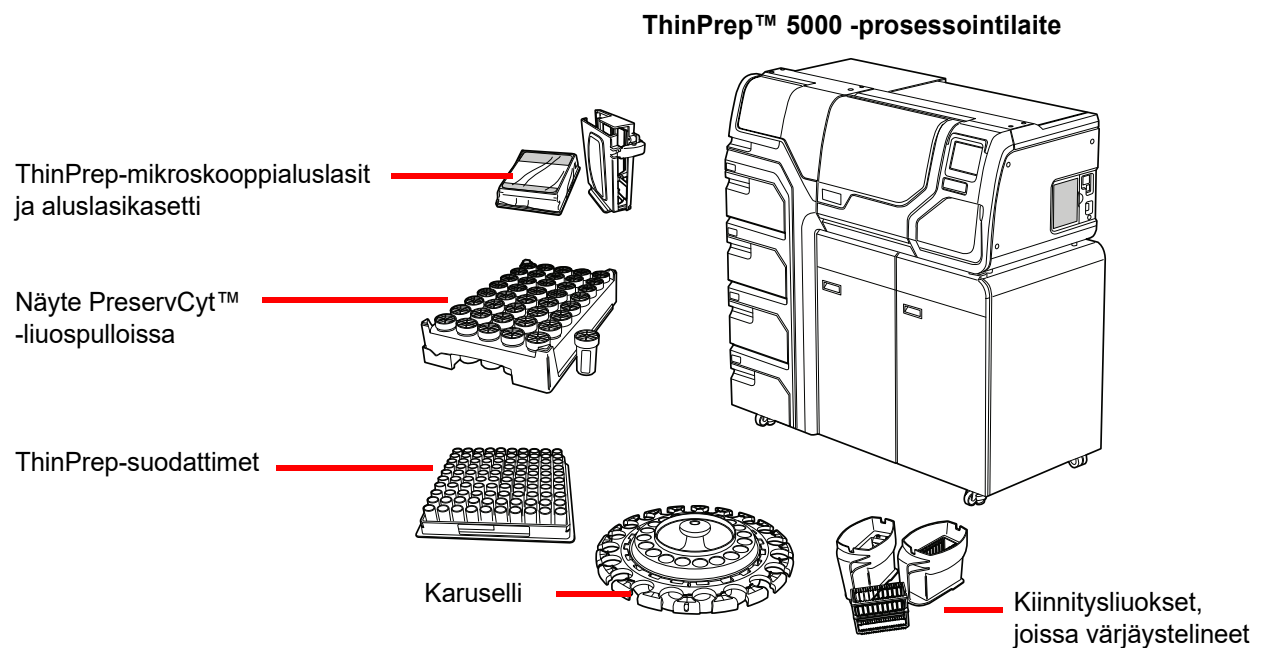
OSA  
A

### JOHDANTO

Laitteen normaaliin toimintaan kuuluu tarvikkeiden lisääminen, erän käsittelyn aloittaminen sekä valmisteltujen aluslasien ja käsiteltyjen näytteiden poistaminen, kun erän käsittely on valmis. Eräraportti luodaan kunkin erän valmistumisen yhteydessä. Raporttiin on merkitty kunkin näytepullon käsittelyn onnistuminen tai epäonnistuminen sekä mahdolliset käsittelyn aikana ilmenneet virheet. Raporttia voi tarkastella käyttöliittymässä, sen voi tulostaa tai sen voi tallentaa tekstitiedostona USB-laitteeseen.

OSA  
B

### MATERIAALIVAATIMUKSET



**Kuva 7-1 VAADITUT MATERIAALIT**



## KÄYTTÖOHJEET

ThinPrep™ **PreservCyt** -liuospullo on muovinen näytepullo, joka sisältää metanolipohjaista säilöntäainetta mistä tahansa kehon osasta peräisin olevien solujen säilyttämiseen.

PreservCyt-liuosta käytetään solunäytteen kuljettamiseen, säilyttämiseen ja käsittelyyn.

- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa gynekologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä muita kuin gynekologisia sytologiaan käytettäviä näytteitä PreservCyt-liuoksessa 4 °C:n – 37 °C:n lämpötilassa enintään kolme viikkoa.

Lisätietoja PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3.

**ThinPrep-suodatin** on kertakäyttöinen muovisylinteri, joka on auki toisesta päästä ja jonka toiseen päähän on kiinnitetty suodatinkalvo. Suodatinkalvon pinta on tasainen, sileä ja huokoinen.

Huokoskoko vaihtelee käsittelysovelluksen mukaan, joten ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa voidaan käyttää kolmea erityyppistä suodatinta:

- ThinPrep-papakoesuodattimet (läpinäkyvä)
- ThinPrep-suodattimet muille kuin gynekologisille näytteille (sininen)
- ThinPrep UroCyt -suodattimet (keltainen)

**ThinPrep-mikroskooppialuslasi** on laadukas, esipuhdistettu lasinen mikroskooppialuslasi, jossa on selkeästi erottuva seulonta-alue ja suuri etiketöintialue. Aluslasi on suunniteltu erityisesti käytettäväksi yhdessä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilaitaimen kanssa, käsittelyprosessin mukaan valittavissa on kolme eri aluslasityyppiä:

- ThinPrep-mikroskooppialuslasit ThinPrep-prosessointilaitteelle on tarkoitettu gynekologisten tai ei-gynekologisten näytteen käsittelyyn.
- ThinPrep-kuvannusjärjestelmän mikroskooppialuslasit ovat gynekologiaan tarkoitettuja aluslaseja, jotka on tarkoitettu myöhemmin kuvattaviksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä. (Niissä on valmiiksi merkityt viitemerkit, joita tarvitaan kuvantamisjärjestelmän käyttöön.)
- ThinPrep UroCyt – mikroskooppialuslasit käytettäväksi ThinPrep UroCyt -virtsanäytteen käsittelyyn. (Aluslaseissa on erityisesti määritetty solun pisteille tarkoitettu alue virtsanäytteiden käsittelyyn.)

**Karuselli** on muovinen tarjotin, johon mahtuu jopa kaksikymmentä sarjaa näytepulloja, suodattimia ja aluslaseja. Se on näytteiden käsittelyn alustuspaikka, kun käytössä on automaattilaitain. Sen kautta laitteeseen voidaan lisätä kulutustarvikkeet, kun laite on pienen erän tilassa.

**Alkoholia sisältävä kiinnitysluos** on muovinen astia, joka täytetään laboratorion vakiokiinnitysalkoholilla (95 -prosenttisella reagenssialkoholilla tai 95 -prosenttisella etyylialkoholilla).

Liouksessa on värjäysteline, johon käsitellyt aluslasit asetetaan automaattisesti.

**Värjäysteline** on tavallinen värjäysteline, jota käytetään sytologisten aluslasien keräämiseen ja värjäykseen.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja **automaattilaitaimen käyttöopas** sisältää tarkat tiedot prosessointilaitteen toiminnasta, vianmäärityksestä ja ylläpidosta. Se sisältää tietoja ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella ja automaattilaitaimessa tehtävään aluslasien valmisteluun tarvittavista liuoksista ja materiaaleista.

**Kertakäyttöiset laboratorioskäsitteet** — Käytä suojakäsitteitä yleisten varotoimien mukaisesti, kun käytät laitetta.



## NÄYTEPULLOJEN MERKITSEMINEN

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain lukevat näytepullon tunnisteen etiketistä ja kaivertavat tunnisteen mikroskooppialuslasin himmeälle alueelle. Aluslasikanneri lukee aluslasin etiketin ja vahvistaa vastaavuuden. Aluslasikanneri voi lukea joka viivakoodi- tai OCR-muodossa olevia etikettejä. Käyttäjä määrittää aluslasiin kaiverrettävien tietojen muodon. Katso kohdat "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42 ja "Suunnittele etikettejä" sivulla 6.35.

### Näytepullon viivakoodietiketin muoto

Näytepullon viivakoodietiketin on täytettävä vähintään ANSI X3.182 -standardin laatuluokan B vaatimukset. Hologic suosittelee käyttämään Koodi 128 -1D-viivakoodisymbologiaa näytepullon viivakoodimerkinnässä.

Kuvaukset käytetyn aluslasimuodon määrittämisestä tunnisteen rajoituksista. ks. Taulukko 6.2; sivulta sivu 6.38. Rajoitukset pätevät esimerkittyjen aluslasien tunnisteesiin ja automaattilaitaimen kaivertamiin aluslasin tunnisteesiin.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain tukevat myös seuraavia 1D-viivakoodisymbologioita: Interleaved 2/5, Koodi 39, Koodi 93, Codabar (NW7) ja EAN-13/JAN.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain tukevat myös seuraavia 2D-viivakoodisymbologioita: QR-koodi ja Datamatriisi.

OCR-näytepulloetikettimuotoa ei saa käyttää. ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain voivat käyttää näytepullon etiketin viivakoodeista saatuja tietoja viivakoodin kaivertamiseen aluslasin etikettiin.

Näytepullon etiketeissä, joissa on käytetty 2D Data Matrix ECC 200 -symbologiaa, moduulin vähimmäisleveys on 15 mm. Viivakoodin ympärillä pitäisi olla vähintään yksi moduulin mitta tyhjää tilaa kaikilla sivuilla. ThinPrep 5000 -prosessointilaitte tukee 5–64 merkkiä sisältäviä näytepullon tunnisteeita. Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan. Hologic toimittaa jotkin ThinPrep-näytepullot 2D-viivakoodi valmiiksi tulostettuna näytepullon etikettiin. ThinPrep 5000 -prosessointilaitte tunnistaa, että nämä eivät ole näytepullon tunnisteen viivakoodeja. On olemassa kaksi 16-numeroista numerointijärjestelmää, joita ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ei tunnista näytepullon tunnisteesiksi. Jos laboratoriossa käytetään 16-numeroista näytepullon tunnistemuotoa, älä käytä tunnistemuotoa 10XXXXXX17XXXXXX tai muotoa 01154200455XXXXX. Käytä neliön muotoista 2D-viivakoodia, jonka tulostuskoko on enintään 9,53 mm (0,375 tuumaa) x 9,53 mm (0,375 tuumaa). Tämä viivakoodi on painettava selvästi, ei sumeana tai tahraisena.





### Näytepullon etikettien kiinnittäminen

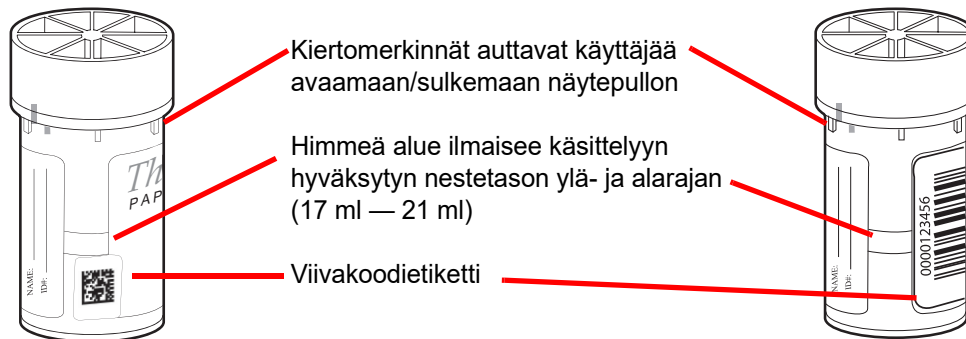
Aseta 1D-viivakoodilla varustettu näytepullon etiketti **pystysuoraan** PreservCyt™-liuospullon etikettiin kohdistamalla se reunaan pitkin, ks. Kuva 7-2. Vinoa etikettiä, joka on vinossa 10 astetta tai enemmän pystysuunnassa, ei voida lukea kunnolla.

Aseta 2D-viivakoodilla varustettu näytepullon etiketti näytepullon alempaan kolmannekseen 20 mm:n (0,80 tuumaa) – 5 mm:n (0,20 tuumaa) välille näytepullon pohjasta, lähelle näytepullon himmeää aluetta, mutta ei sen päälle. Jotta ThinPrep 5000 -prosessointilaitte lukisi oikein 2D-viivakoodin, näytepulloon ei saa kiinnittää muita 2D-viivakoodietikettejä.

Vältä asettamisen aikana viivakoodietiketin asettamista potilastietojen tai näytepullon kierto-ominaisuuksien päälle sekä useiden etikettien asettamista. Älä aseta etikettejä näytepullon korkkiin tai pohjaan. Etikettien virheellinen kiinnittäminen voi aiheuttaa viivakoodin luvun epäonnistumisen tai estää laitetta poistamasta näytepulloa karusellista.

Näytepullon peittämättömän osan avulla voit nähdä himmennetyn viivan, joka merkitsee prosessointilaitteessa käsiteltävän näytteen hyväksytyt enimmäis-/vähimmäisnestemäärät. Varmista, että nesteen pinta on tämän alueen sisällä.

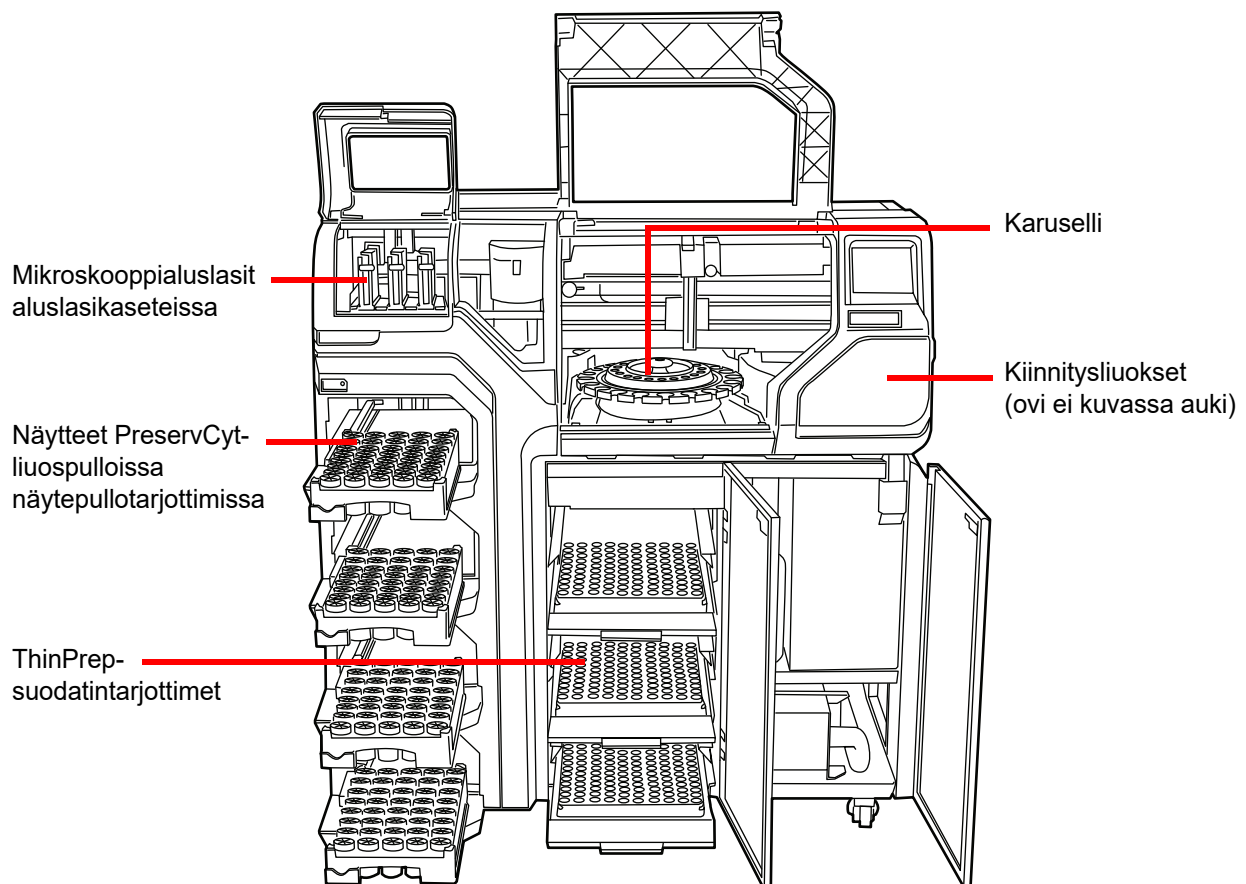
Tarkista lisäksi, että näytepullossa ei ole vierasta materiaalia (kuten näytteenottolaitteen paloja tai muuta kuin biologista roskaa).



**Kuva 7-2 PreservCyt-liuospullo**

## THINPREP™ 5000 -AUTOMAATTILATAIMEN TÄYTTÄMINEN




**HUOMIO:** Ennen ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen täyttämistä ja käyttämistä on huomioitava, että jos lisätestejä on tarkoitus tehdä, kohdan ”VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN” sivulla 7.34 ohjeet on luettava ja ymmärrettävä.



Kuva 7-3 Laitteen täyttäminen

**HUOMIO:** Parhaat aluslasin valmistelutulokset saadaan käyttämällä käsiteltävän näytetyypin mukaista aluslasityyppiä ja suodatintyyppiä.

**Taulukko 7.1: Näytteen/suodattimen/aluslasin määritykset**

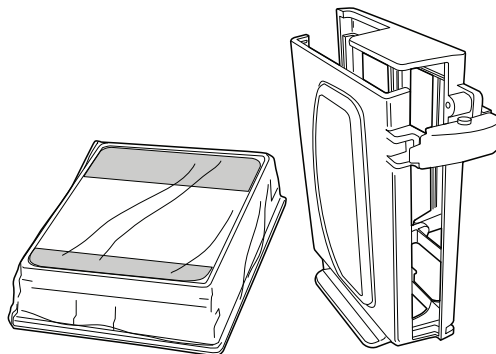
	ThinPrep		ThinPrep + kuvantaminen	UroCyte
PreservCyt-näyte	Gynekologinen	Ei-gynekologinen	Gynekologinen	Virtsa käytettäväksi Vysis UroVysion -molekyyli-testauksessa
Suodatin	Läpinäkyvä	Sininen	Läpinäkyvä	Keltainen
Aluslasi	Solut pisteisenä kaarena	Solut pisteisenä kaarena tai ei kaarta	Solut pisteisenä kaarena ja vertailumerkit	Solut pisteisenä ympyränä
				

Kun näytepulloja, suodattimia ja aluslaseja täytetään järjestelmään, käyttäjän on merkittävä käyttöliittymän kautta, minkä tyyppisiä ne ovat.

### Mikroskooppialuslaseja sisältävien aluslasikasettien asettaminen

Aluslasikasettiin mahtuu noin 100 aluslasia, mikä vastaa kokonaista ThinPrep-mikroskooppialuslasipakkausta. Aluslasikasettien sisäpinta on kiillotettu erittäin liukkaaksi, jotta aluslasien käsittelijä voi tarttua aluslaseihin ilman, että ne jäävät kiinni. Ennen kuin lisäät mikroskooppialuslaseja sisältävän kasetin, poista mahdollinen aikaisempien erien jälkeensä jättämä lasipöly pyyhkimällä sisäpinta varovasti pehmeällä liinalla.

Tärkein osa aluslasien lisäämisessä kasettiin on aluslasien asettaminen oikeassa asennossa niin, että laserkaiverrus tehdään aluslasin himmeään osaan. Himmeän alueen on oltava ylöspäin ja kohti kasetin takaosaa. Käyttäjän avuksi kasetin sisäpinnassa on kuvalliset ohjeet aluslasien täyttämiseen.

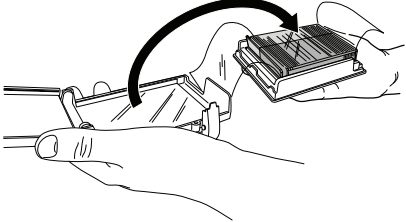
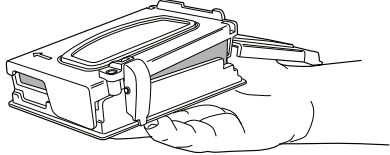
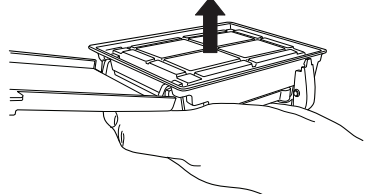
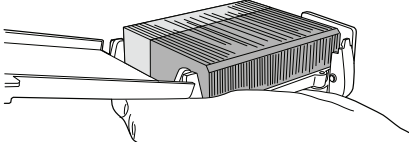
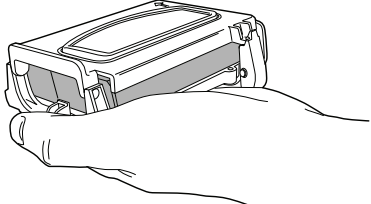


Kuva 7-4 Mikroskoopin aluslasit ja aluslasikasetti

### Taulukko 7.2: Lataa kasetti ja aluslasit

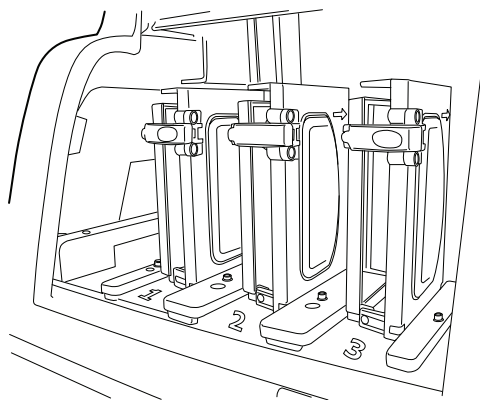
<p>1. Irrota lukko, joka pitää aluslasikasetin suljettuna.</p>	A line drawing of the slide cassette with a curved arrow pointing to the right, indicating the direction to move the lock to the open position.
<p>2. Avaa kasetti ja puhdista se.</p>	A line drawing showing a hand holding the slide cassette open. A small brush or tool is being used to clean the interior surface of the cassette.
<p>3. Avaa mikroskooppialuslaseja sisältävä pakkaus. Suuntaa aluslasit niin, että himmeä alue on ylöspäin kasetissa.</p>	A line drawing showing a hand holding the slide cassette open. A stack of microscope slides is being inserted into the cassette. A dotted line indicates the orientation of the slides, showing the dark side facing up.

**Taulukko 7.2: Lataa kasetti ja aluslasit**

4. Aseta kasetti aluslasipakkaukseen.	
5. Pitele kasettia ja aluslasipakkausta ja käännä niitä niin, että aluslasit siirtyvät pakkauksesta kasettiin.	
6. Poista aluslasipakkaus.	
7. Tarkista aluslasien oikea asento.	
8. Sulje aluslasikasetin salpa.	

### Aseta aluslasikasetit laitteeseen

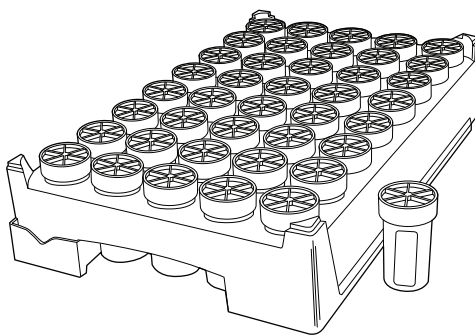
Automaattilataimessa on aluslasikasettilokero, jonne käyttäjä täyttää näytteiden käsittelyssä käytettävät mikroskooppialuslasikasetit. Kasettipaikkoja on kolme, ne on merkitty paikoiksi 1, 2 tai 3. Työnnä kasetti koko matkan sisään. Kasettien kuvat näkyvät käyttöliittymässä, kun kasetin läsnäolo aktivoi laitteen anturin.



**Kuva 7-5 Lataa aluslasikasetit**

Käyttäjän on merkittävä jokaiselle kasetille aluslasityypit. Katso "Aluslasit" sivulla 6.6.

### Aseta näytepullotarjottimet laitteeseen



**Kuva 7-6 Näytepullotarjotin**

Automaattilataimessa on neljä paikkaa ThinPrep-näytepullotarjottimille. Jokaiseen tarjottimeen mahtuu jopa 40 näytettä. Kutakin tarjotinta pidetään yhtenä eränä ja raportti luodaan, kun tarjotin on käsitelty. Kukin tarjotin voi sisältää vain yhtä näytetyyppiä, jotta näytteen käsittelyssä käytetään oikeantyyppistä suodatinta ja aluslasia.

Kun tarjottimen käsittelyn järjestelmän asetus on Pysähdy tyhjiin, näytteiden on oltava tarjottimessa vierekkäin. Erässä voi olla alle 40 näytepulloa, mutta erän käsittely päättyy, jos järjestelmä kohtaa tyhjän paikan. Tämän jälkeen järjestelmä siirtyy käsittelemään seuraavaa näytepullotarjotinta, jos sellainen on laitteessa valmiina käsiteltäväksi.



## KÄYTTÖOHJEET

Kun asetus on Hae kaikki ja automaattilatain kohtaa tyhjän paikan näytepullotarjottimessa, laite jatkaa eteenpäin kaikkien näytepullotarjottimen paikkojen läpi ja lataa kaikki tarjottimessa olevat näytepullot käsittelyä varten. Kun kaikki näytepullotarjottimen paikat on tarkistettu, järjestelmä siirtyy käsittelemään seuraavaa näytepullotarjotinta, jos muita tarjottimia on laitteessa ja valmiina käsiteltäväksi.

Katso, miten robottivarsi liikkuu etsiessään näytteitä näytepullotarjottimista, Kuva 7-8.

Automaattilatain ei käsittele näytettä, jolla on sama näytepullon tunniste kuin jollain muulla näytepullolla tarjottimessa. Ensimmäinen näyte käsitellään ja toista näytettä pidetään näytevierheenä. Jos saman näytepullon tunnisteen käyttöä ei voida välttää, aseta näytepullot eri tarjottimiin.

Avaa näytepullotarjottimen ovi ja avaa tarjottimen paikallaan pitävä salpa. Liu'uta tarjotin paikkaan. Sulje salpa ja näytepullotarjotinpaikan ovi. Laitteessa oleva näytepullotarjotin näkyy käyttöliittymässä heti, kun tarjottimen asettaminen aktivoi anturin. Käyttäjän on merkittävä, mitä näytettä tarjotin sisältää, ennen käsittelyä. Katso "Näytepullot" sivulla 6.8.

Kun näytepullon ovet eivät ole lukittuina, kunkin oven valo on vihreä. Kun ovet ovat lukossa, valo on punainen.

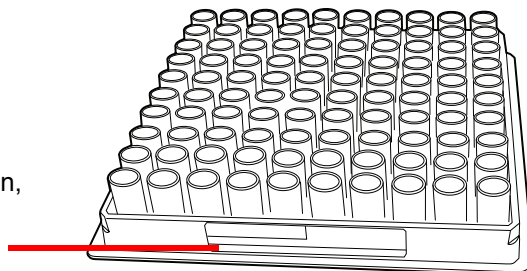
### Suodatintarjottimien asettaminen laitteeseen

Automaattilataimessa on suodatinkokero, jossa on kolme hyllyä, joista jokaiseen mahtuu suodatintarjotin. Saatavilla on läpinäkyviä suodattimia käytettäväksi gynekologisten näytteiden kanssa, sinisiä suodattimia käytettäväksi muiden kuin gynekologisten näytteiden kanssa ja keltaisia suodattimia käytettäväksi UroCyte (virtsa) -näytteiden kanssa. Jokainen suodatintarjotin sisältää 100 suodatinta.

**Huomautus:** Älä koskaan kosketa suodatinkalvoa tai suodatinsylinterin sisäpuolta ennen käsittelyä.

**Huomautus:** Kun uusi suodatintarjotin ladataan, katso tarkasti, että suodattimet ovat tarjottimessa suodatinkalvo alaspäin. Suodattimet on asetettava tarjottimeen avoin pää ylöspäin, jotta suodatinkorkki asettuu niihin oikein käsittelyn aikana. Muussa tapauksessa tapahtuu virhe.

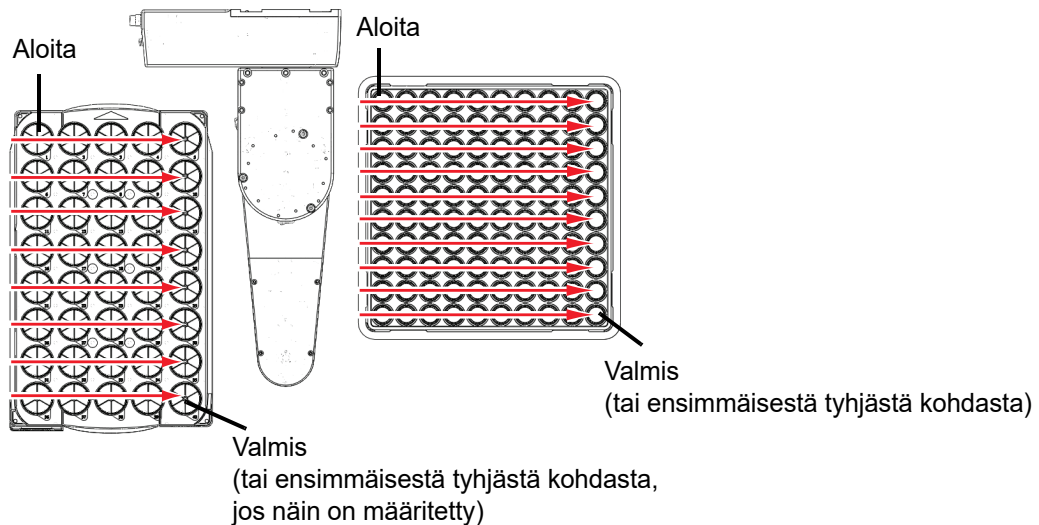
Kun suodatintarjotin ladataan automaattiseen latauslaitteeseen, suodatintarjottimen tarran on oltava ulospäin (sinuun päin).



**Kuva 7-7 Suodatintarjotin**

Irrota suodatintarjottimen kansi ja poista se. Avaa suodatintarjotinlokeron ovi ja vedä hylly ulos. Työnnä suodatintarjotin hyllylle ja työnnä se kokonaan lokeroon. Suodatintarjottimen tarran on oltava ulospäin (sinuun päin). Sulje sitten lokeron ovi. Laitteessa oleva suodatintarjotin näkyy käyttöliittymässä heti, kun tarjottimen asettaminen aktivoi anturin. Käyttäjän on merkittävä, mitä suodattimia tarjotin sisältää. Katso "Suodattimet" sivulla 6.13.

Jos laitteeseen asetetaan osittain käytetty tarjotin, aseta tyhjä osa ensin (kohti laitteen takaosaa). Jos laite huomaa vasemmassa takakulmassa suodattimen, se olettaa tarjottimen olevan täynnä. Jos laitteelta tämän seurauksena jää suodatin poimimatta täydeksi olettamastaan tarjottimesta, seurauksena on virhe. Jos laite ei löydä suodatinta vasemmasta takakulmasta, se aloittaa haun liikkumalla takaa eteenpäin löytääkseen ensimmäisen suodattimen ja löytäessään sen, se olettaa tarjottimen olevan täynnä kyseisestä paikasta eteenpäin. Katso, miten robottivarsi liikkuu etsiessään näytteitä näytepullotarjottimista, Kuva 7-8.



**Kuva 7-8 Robottivarren liikkumiskuvio**





### Lataa alkoholi kiinnitysliuokset laitteeseen

Prosessointilaitteessa on liuostila, johon mahtuu kahdeksan kiinnitysliuosta. Jokaiseen liuokseen mahtuu 20 mikroskooppialuslasia. Jokaiseen näytepullotarjottimen käsittelyyn tarvitaan kaksi liuosta. Aluslasit tarjotinsijainneista 1–20 asetetaan yhteen liuokseen ja aluslasit tarjotinsijainneista 21–40 asetetaan toiseen liuokseen. Järjestelmä tunnistaa näytetyypin näytepullon tyyppin perusteella.

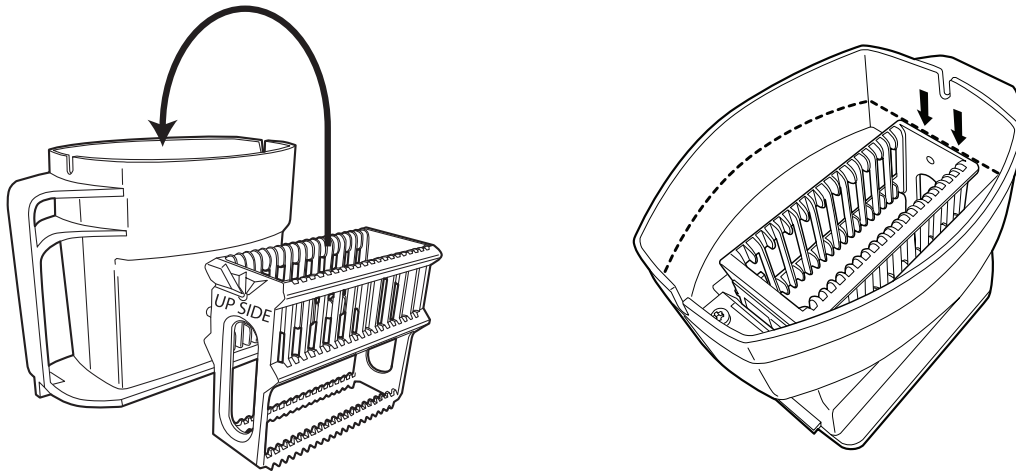
Aseta kiinnitysliuosten astioiden täyttämisen ajaksi tyhjä värjäysteline kiinnitysliuoksen vastakappaleeseen.

**TÄRKEÄÄ:** Aseta teline niin, että sen sivussa olevat sanat UP SIDE (Ylöspäin) ovat kohti liuosastian kahvaa. Katso Kuva 7-9. Sen napsahtamisen paikalleen voi tuntea. On tärkeää, että teline on kunnolla paikallaan

Täytä astia alkoholilla, kunnes värjäystelineen yläosa peittyy juuri ja juuri, mutta ei niin täyteen, että aluslasien lisääminen saisi liuoksen valumaan yli.

UP SIDE -merkintä kohti liuosastian kahvaa

Täytä liuos alkoholilla enintään tähän merkkiin asti



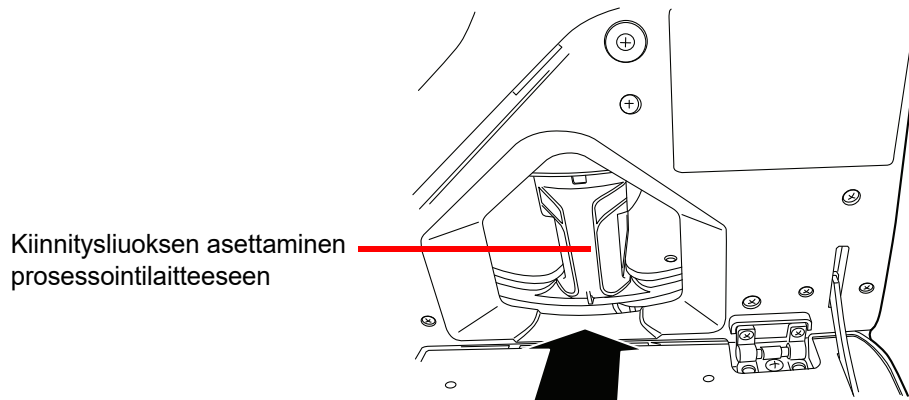
**Kuva 7-9 Kiinnitysliuos ja värjäysteline**

Jos kiinnitysliuokset jätetään laitteeseen, niiden täyttötaso pysyy korkeintaan 72 tunnin ajan riittävänä estämään altistumisen haihtumisen aiheuttamille solupisteille. Lisäksi, jos laite jätetään joutotilaan, kun sen sisällä on kahdeksan liuosta, laite pyörittää liuoskarusellia 10 minuutin välein, jotta yksikään liuos ei jää pitkäksi aikaa haihtumiskannen alle.

**Huomautus:** Jos kiinnitysliuosten laitteesta poistamisen ja aluslasien värjäyksen ja peittolaseilla peittämisen välillä on viivettä, huomioi alkoholin jatkuva haihtuminen.

Avaa liuostilan ovi ja liu'uta liuosastiaa paikkaansa, kunnes se pysähtyy. Sulje liuosten ovet. Järjestelmä tarkistaa kiinnitysliuoksen heti, kun se on asetettu, vahvistaakseen, ettei siinä ole aluslaseja. Järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, jos virhetila huomataan.

**Huomautus:** Järjestelmä *ei voi* havaita aluslasitelineen läsnäoloa ja olettaa, että jokaisessa liuosastiassa on jo yksi teline. Käyttäjän on valmisteltava kiinnitysliuokset huolellisesti oikein.



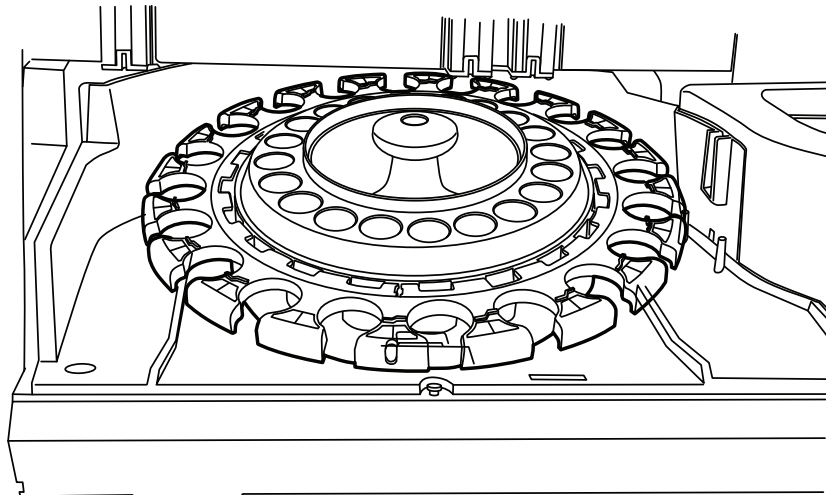
**Kuva 7-10 Kiinnitysliuoksen asettaminen prosessointilaitteeseen**

Lisätietoja liuosten asettamisesta ja liuosten tilailmaisimista, ks. "Liuokset" sivulla 6.10.

### **Karusellin asettaminen prosessointilaitteeseen**

Aseta tyhjä karuselli prosessointilaitteeseen. Avaa etuovi ja liu'uta tarjotin käsittelyalueen keskelle. Tarjotin on oikein paikallaan, kun se pysähtyy takaseinää vasten.

Karusellia asetettaessa sijaintia numero 1 ei tarvitse suunnata mihinkään tiettyyn suuntaan. Kun laite aloittaa käsittelyn, se kohdistaa karusellin automaattisesti aloittaakseen käsittelyn sijainnista 1.



**Kuva 7-11 Karusellin asettaminen prosessointilaitteeseen**

Karusellissa ei saa olla aluslaseja, suodattimia, näytepulloja tai roskaa ennen kuin erän käsittely automaattilaitaimessa alkaa.



Kun kulutustarvikkeet on asetettu laitteeseen ja tilapalkin varoitukset on ratkaistu, sulje kaikki ovet ja paina **Aloita**-painiketta (Kuva 7-12).



Kuva 7-12 Aloita erä -painike

Oven lukittumisesta kuuluu ääni. Prosessointilaitte tarkistaa, onko laitteessa näytepulloja, suodattimia ja aluslaseja.

Valmistaudutaan käsittelemään erää -näkyvä tulee näkyviin. Katso Kuva 7-13.

**Käsittelee näytteitä**

1 Gyn Valmis käsittelemään

2 Ei-gyn Valmistautuu käsittelemään

3 Uroon Näytepulloja ei voi käsitellä. Ei Uroon-suodattimia, aluslasit

4 Kuvannin Valmis käsittelemään

Järj.valv. asetukset

Tauko

**Gyn inventaario**

1 Kasetti

1 Suodatin-tarjotin

3 Liuokset

Nyt käsiteltävä tarjotin on Gyn-tarjotin. Instrumentti havaitsee:

1 kasetti nimettyjä Gyn-aluslaseja

1 suodatintarjotin nimettyjä Gyn-suodattimia

Yhteensä 8 liuosta valmiina käsiteltyjen aluslasien asettamiseen

Kuva 7-13 Erän aloitusnäyttö

Erän näytteiden käsittely alkaa. Katso Kuva 7-14.

**Käsittelee näytteitä**

1 Gyn Käsittelee näytettä kohdassa 21...

2 Ei-gyn Valmis käsittelemään

3 UroCyte ⚠ Näytepulloja ei voi käsitellä:  
Ei UroCyte-suodatinta, aluslasit

4 Kuvannin Valmis käsittelemään

Järj.valv. asetukset Tauko

**Gyn inventaario**

1 Kasetti

1 Suodatin-tarjotin

3 Liuokset

Edistymispalkki ja lokeron sijainti kertovat, kuinka suuri osa näytepullojarjostimesta on käsitelty.

Järjestelmänvalvonnan asetukset ovat käytettävissä, mutta jotkin kohteet poistetaan käytöstä käsittelyn aikana

Erä on mahdollista asettaa tauolle.

**Kuva 7-14 Käsittelee näytteitä -näkymä**

OSA  
F

## ALUSLASIEN KÄSITTELY

Tapahtumasarja, joka alkaa ja etenee alla olevassa järjestyksessä, kun erän käsittely aloitetaan:

Automaattilaitaimen tila	Pienen erän tila
Tarkistaa, että karuselli on tyhjä	(Käyttäjä täyttää käsin näytepullot, suodattimet ja aluslasit ja asettaa karusellin prosessointilaitteeseen)
Nosta ensimmäinen näytepullo, aseta se karuselliin ja lue näytepullon tunnus	
Valitse suodatin ja laita se karuselliin	Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnukset
Tarkistaa, onko kaseteissa aluslaseja	
Aloita lasersavun poisto. Ota aluslasi ja merkitse siihen näytepullon tunnisteen mukainen tunniste (ja muut tarvittavat tiedot)	Ota näytepullo ja suodatin
Aseta aluslasi karuselliin ja vahvista, että aluslasin tunnus on virheetön ja luettavissa	Aseta näytepullo dispersiolaitteeseen
Nosta aluslasi, suodatin ja näytepullo ja vie ne dispersioalueelle	Nosta aluslasi



## KÄYTTÖOHJEET

	<b>Automaattilataimen tila</b>	<b>Pienen erän tila</b>
Kun käsittely alkaa, järjestelmä hakee seuraavat näytepullot, suodatimet ja aluslasit	Dispergoi näytepullon sisältö	Dispergoi näytepullon sisältö
	Avaa näytepullon korkki	Avaa näytepullon korkki
	Aseta aluslasi solunsiirtoasemaan (pneumaattinen imupidike)	Aseta aluslasi solunsiirtoasemaan (pneumaattinen imupidike)
	Vie suodatin näytepulloon, kastele suodatin ja tarkista riittävä nestemäärä	Vie suodatin näytepulloon, kastele suodatin ja tarkista riittävä nestemäärä
	Kerää solut	Kerää solut
	Poista nestemäinen jäte	Poista nestemäinen jäte
	Solun siirto suodattimesta aluslasille	Solun siirto suodattimesta aluslasille
	Aseta aluslasi kiinnitysliukseen	Aseta aluslasi kiinnitysliukseen
	Lävistä ja hävitä suodatin	Lävistä ja hävitä suodatin
	Sulje näytepullon korkki	Sulje näytepullon korkki
	Aseta näytepullo takaisin karuselliin	Aseta näytepullo takaisin karuselliin
	Palauta näytepullo alkuperäiselle paikalleen tarjottimessa	

OSA  
G

## KÄSITTELYSSÄ OLEVAN ERÄN TAUOTTAMINEN

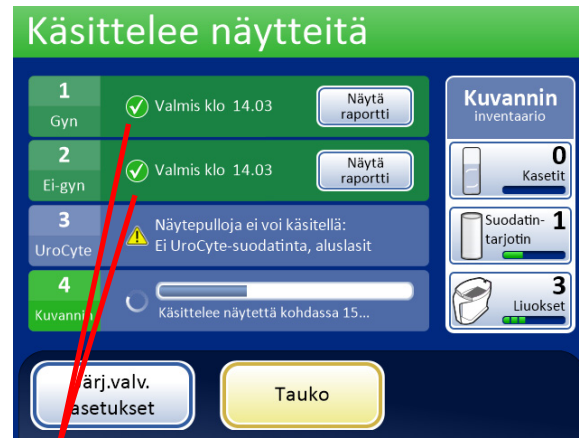
Jos haluat tauottaa käynnissä olevan erän käsittelyn, paina **Tauko**-painiketta. Järjestelmä viimeistelee käynnissä olevan näytteen käsittelyn. Mekanismit siirtyvät pois tieltä ja liuosluukun lukitus aukeaa.

Kaikki ohjeet erän keskeyttämisestä ja jatkamisesta, ks. "Keskeytä erä" sivulla 6.18.

Kun yksi tarjotin on valmis, Käsittelee näytteitä -näkyvän väri muuttuu merkiksi siitä, että näytepullotarjottimen käsittely on valmis. **Näytä raportti** -painike tulee saataville kyseiselle näytepullotarjottimelle. Järjestelmä jatkaa käsittelyä seuraavassa tarjottimessa Katso Kuva 7-15.



Näytepullotarjotin 1 on valmis. Järjestelmä käsittelee näytepullotarjotinta 2.



Näytepullotarjotin 1 ja 2 ovat valmiina. Järjestelmä jatkaa seuraavan käsittelyvalmiin tarjottimen käsittelyyn.

**Kuva 7-15 Näytteiden käsittely, valmiit tarjottimet**

Kun kaikki näytepullotarjottimet on käsitelty, järjestelmä tuo näkyviin Käsittely valmis -sanoman. Tämä ikkuna tulee näkyviin merkiksi siitä, että kaikki käsittelyt ovat valmiita.



**Kuva 7-16 Käsittely valmis -sanoma**

Kuittaa painamalla OK-painiketta. Käsittely valmis -näyttö tulee näkyviin.



## KÄYTTÖOHJEET



Käsittely valmis, ei virheitä Yksi tarjotin ohitettiin ratkaisemattoman konfliktin vuoksi.



Käsittely valmis, koska käyttäjä perui erän.

**Kuva 7-17 Esimerkkejä Käsittely valmis -näkymistä**

Eräraportit ovat käytettävissä tarkasteltaviksi, tulostettaviksi tai tallennettaviksi USB-laitteeseen. Kaikki tiedot eräraportin tulokinnasta, ks. "Eräraportit" sivulla 6.62.

Jos haluat poistua näytöstä ja palata päänäyttöön, paina **Valmis**-painiketta.

OSA  
I

## THINPREP™ 5000 -PROSESSOINTILAITTEEN JA AUTOMAATTILATAIMEN TYHJENTÄMINEN

### Näytepullotarjottimet

Avaa käsitellyt tarjottimet sisältävät paikat ja poista tarjottimet.

### Aluslasikasetit ja suodatintarjottimet

Nämä voidaan jättää laitteeseen erän lopussa. Jos niitä ei ole käytetty, laite pitää kirjata niiden inventaariosta, kun seuraavan erän käsittely alkaa ja ilmoittaa käyttäjälle, kun täydennystä tarvitaan.

### Karuselli

Poista karuselli prosessointilaitteesta. Jos karuselliin jää näytepulloja, aluslaseja ja suodattimia, etsi huolellisesti niitä vastaava näytepullon tai aluslasin tapahtuma karuselli- ja eräraporteista ja selvitä käsittelemättömien näytteiden tunnistet ja sijainti.

### Poista kiinnitysliuokset

Poista käsitellyt aluslasit sisältävä kiinnitysliuos varovasti. Jos aluslaseja ei värjätä ja peitetä heti, aseta liuosastioihin haihtumiskannet.

## PIENEN ERÄN TILA

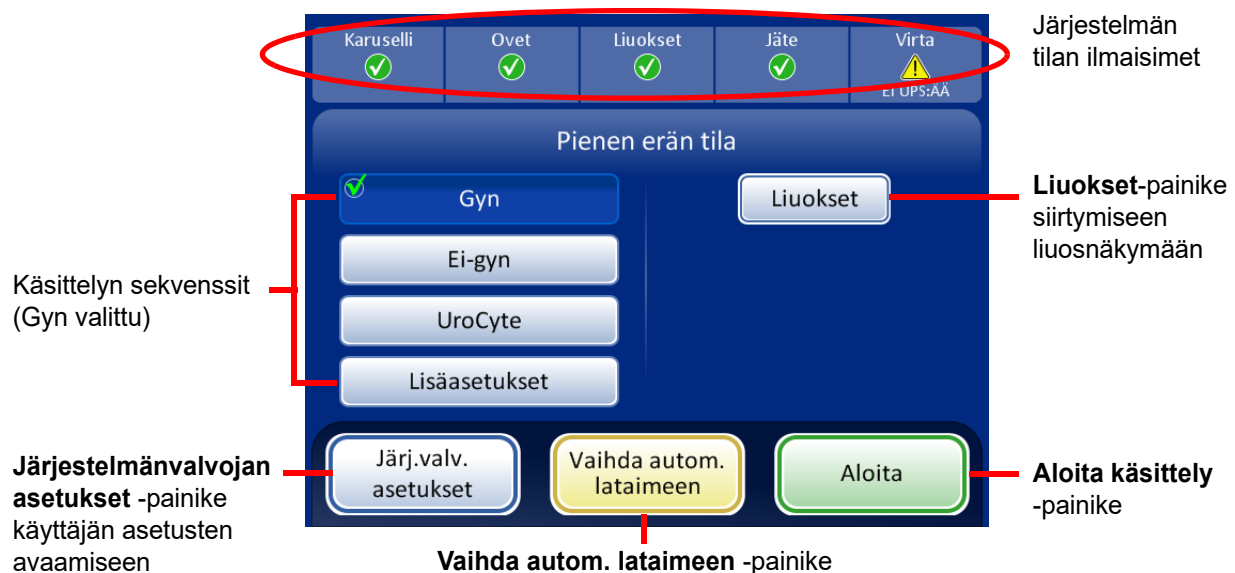
Pienen erän tilassa näytepullot käsitellään suoraan karusellissa. Erässä voi olla 1–20 näytettä. Jokaisessa erässä kaikkien näytteiden on oltava samaa sekvenssityyppiä: Gyn, Non-Gyn tai UroCyte.

Pullojen ei tarvitse olla vierekkäisissä karusellin sijainneissa.

**HUOMIO:** Aluslaseihin on merkittävä sisäänpääsy tunnus, ennen kuin ne asetetaan karuselliin. Pienen erän tilassa aluslasin tunnistetta ei kaiverreta laserilla aluslasiin, kuten automaattilataimen tilassa. (Aluslasien lukulaite voi lukea kaiverrettuja tai tulostettuja etikettejä.)

**HUOMIO:** Oikea aluslasin tunnisteen etiketin muoto (OCR tai viivakoodi) on valittava ennen erän käsittelyä. Etiketin muoto valitaan Järjestelmänvalvojan asetuksista kohdasta Määritä viivakoodit.

Jos laite ei ole jo Pienen erän tilassa, paina käyttöliittymän päänäytössä olevaa **Vaihda pieneen erään** -painiketta. Pienen erän tilan päänäkyvä tulee näkyviin (Kuva 7-18).



**Kuva 7-18 Pienen erän tilan päänäyttö**

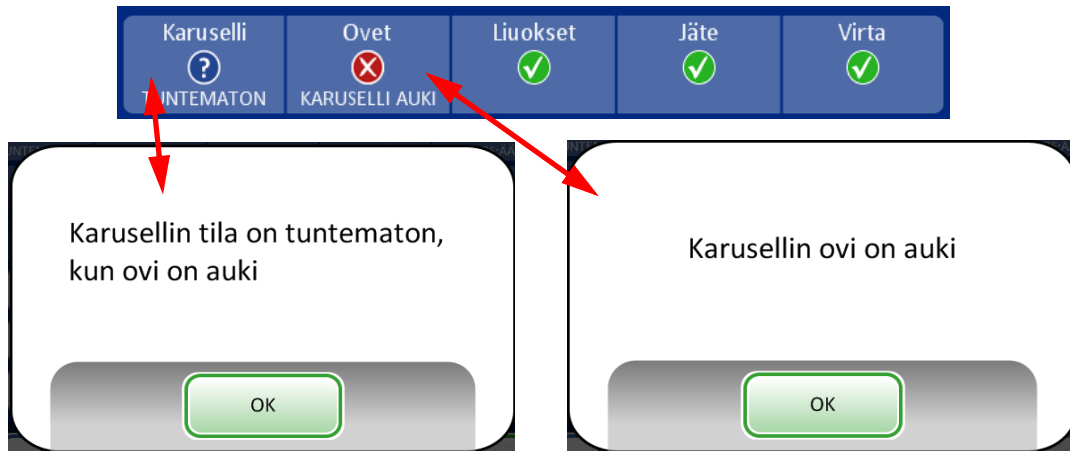




## Tilan ilmaisimet

Järjestelmän tilan ilmaisimet sijaitsevat päänäytön yläosassa. Kaikissa kohteissa on oltava vihreä valintamerkki, ennen kuin järjestelmä aloittaa erän käsittelyn.

Koskettamalla tilan ilmaisinta näytössä saat näkyviin lyhyen tilan kuvauksen, joka avautuu ponnahtusikkunassa. Alla on taulukko tilan ilmaisimista.



Kuva 7-19 Esimerkkejä tilan ilmaisinten sanomista

## Taulukko 7.3: Tilan ilmaisimet

KARUSELLI	OVET	LIUKOKSET	JÄTE	VIRTA
 Tila OK, valmis käsiteltäväksi	 Tila OK, valmis käsiteltäväksi	 Tila OK, valmis käsiteltäväksi	 Tila OK, valmis käsiteltäväksi	 Tila OK, valmis käsiteltäväksi
 Karusellia ei havaittu. Aseta karuselli tai varmista, että se on sijainnissaan	 Yksi tai useampi ovi on auki. Sulje ovet.	 Kiinnitysliuosta ei havaittu. Aseta kiinnitysliuos ja sulje ovi.	 Nestemäinen jäte on tyhjennettävä. Katso sivu 8.9.	 Järjestelmä toimii akkuvirralla (UPS). Jos erän käsittely on kesken, laite viimeistelee näytteen ja keskeyttää erän.
 Karusellin tila ei ole tiedossa, kun ovi on auki.				 UPS:ää ei tunnisteta tai akun teho on vähissä.

## PIENEN ERÄN TILA

### Aluslasien etikettien vaatimukset

Suoraan karusellista käsiteltävät aluslasit on merkittävä etukäteen, sillä järjestelmä ei merkitse näitä näytteitä laserkaiverruksista. Huomaa, että joissakin aluslaseissa voi olla jo laserkaiverrus, mutta niitä ei ole käsitelty näytevirheen takia. Näitä voidaan käyttää sellaisenaan.

Muissa aluslaseissa on oltava merkintä, jossa on sisäänpääsytunnus, joka vastaa näytepullossa olevaa tunnistetta. (Lisätietoja käsittelyn lisäasetuksista katso sivu 7.26, jos haluat poistaa aluslasin tunnisteen vastaavuuden tilapäisesti käytöstä.)

### Näytepullon viivakoodietiketin muoto

Viivakooditarrojen on oltava 1D- tai 2D-viivakoodeja, ja niissä voi olla 5—64 merkkiä pitkiä aakkosnumeerisia merkkijonoja, joissa on ihmisen luettavissa oleva sisäänpääsytunnus. Aluslasien etiketit voidaan tulostaa ja kiinnittää lasiin tai tulostaa tai kaivertaa suoraan aluslasiin, mutta on huolehdittava, että etikettien kontrasti on riittävä etikettien lukemista varten.

Viivakoodimerkinnässä on käytettävä jotain tuetuista symbologioista:

- 1D Koodi 128
- 1D EAN-13/JAN
- 1D Codabar (NW7)
- 1D Interleaved 2/5
- 1D Koodi 39
- 1D Koodi 93
- 2D Datamatriisi
- 2D QR-koodi

Yksityiskohtainen kuvaus rajoitteista, joita kohdistuu tunnisteseen aluslasimuodon mukaan, ks. "Taulukko 6.2:Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat aluslasirajoitukset" sivulla 6.38.

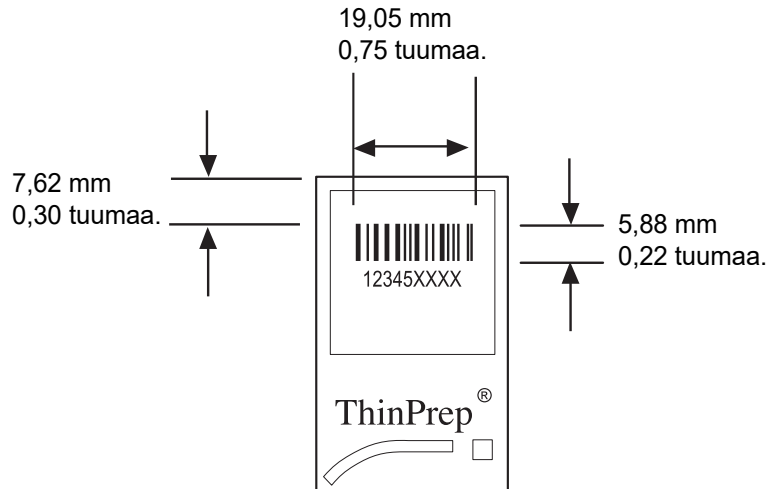


Kuva 7-20 Esimerkkejä siitä, miten viivakoodit sopivat ThinPrep-objektilasiin



## PIENEN ERÄN TILA

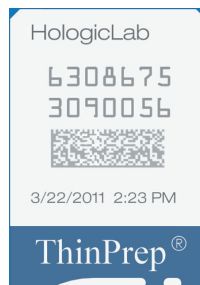
Viivakoodin vähimmäiskorkeuden on oltava 0,22 tuumaa (5,88 mm) ja suurin leveys enintään 0,75 tuumaa (19,05 mm).



**Kuva 7-21 Aluslasin viivakoodietiketin muoto**

### **Aluslasin OCR-etiketin muoto**

Jos aluslaseja käytetään ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa, OCR-etiketin muodon on oltava 14 merkkiä pitkä (josta on varattu 3 merkkiä tarkistusmerkeiksi). Katso Kuva 7-23.

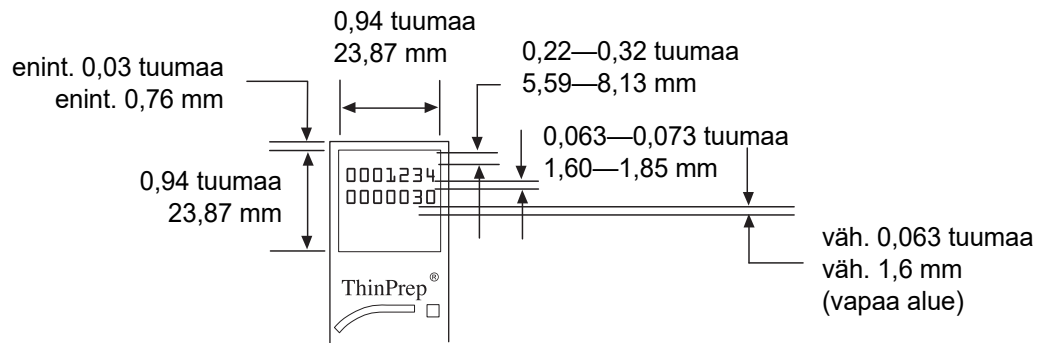


**Kuva 7-22 Esimerkki lasertulostetusta OCR-etiketistä ThinPrep-aluslasissa**

## PIENEN ERÄN TILA

### Vaadittu aluslasin etiketin muoto käytettäväksi ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmässä

Jos kyseessä on ThinPrep-papakoealuslasit, jotka on tarkoitettu käsiteltäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä, aluslasien etikettien on oltava OCR-muotoisia, niiden asettelussa on oltava 14 merkkiä; 7 merkkiä ylärivissä ja 7 merkkiä alarivissä, joista 3 viimeistä merkkiä on CRC-numeroita. Kirjasintyyppin on oltava 12 pisteen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.



Kuva 7-23 Aluslasin OCR-etiketin muodot

Mikroskooppialuslasiin kiinnitettävän aluslasin etikettien on oltava yhteensopivia värjäys- ja peittotoimenpiteiden kanssa ja kestettävä ksyleeniä. Kun kiinnität etikettejä, varmista, että ne kiinnittyvät sujuvasti aluslasin himmeään osaan niin, että etiketin alla ei ole ilmakuplia eikä etiketti levittäydy aluslasin ulkopuolelle. Etiketti on keskitettävä sivujen mukaan. OCR- ja viivakooditunnisteiden on oltava alueella, jonka skanneri voi lukea, ks. Kuva 7-23.

### Aseta näytepullot, suodattimet ja aluslasit karuselliin

**HUOMIO:** Parhaat aluslasin valmistelutulokset saadaan käyttämällä käsiteltävän näytetyypin mukaista aluslasityyppiä ja näytepullotyyppiä.

Aseta kullekin näytepullolle sopiva suodatintyyppi ja aluslasin tyyppi laitteeseen.




(Katso Taulukko 7.4.) Erään mahtuu jopa kaksikymmentä näytettä. Jos erä ei ole täynnä, näytteiden ei tarvitse olla vierekkäin karusellissa.

### Taulukko 7.4: Näytteen/suodattimen/aluslasin määritykset

	ThinPrep		ThinPrep + kuvantaminen	UroCyt
	Gynekologinen	Ei-gynekologinen		
PreservCyt-näyte	Gynekologinen	Ei-gynekologinen	Gynekologinen	Virtsa käytettäväksi Vysis UroVysion -molekyylitestauksessa
Suodatin	Läpinäkyvä	Sininen	Läpinäkyvä	Keltainen
Aluslasi	Solut pisteisenä kaarena	Solut pisteisenä kaarena tai ei kaarta	Solut pisteisenä kaarena ja vertailumerkit	Solut pisteisenä ympyränä

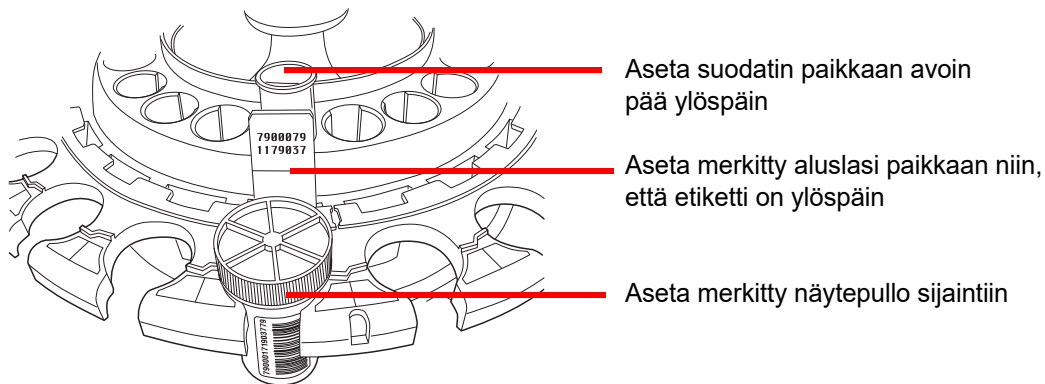


## PIENEN ERÄN TILA

	ThinPrep	ThinPrep + kuvantaminen	UroCyte
			

Aseta merkityt näytepullot karuselliin. Aseta vastaava aluslasi näytepullon takana olevaan paikkaan. Aseta aluslasi niin, että etupuoli (puoli, johon solupisteet tulevat) on ulospäin. **Kosketa aluslaseja vain niiden reunoilta – älä koskaan kosketa aluetta, johon solupisteet tulevat.**

Aseta suodatin sijaintiin näytepullon ja aluslasin taakse. Aseta suodatin tarttumalla sylinterin reunoista. Aseta se asentoon, jossa kalvopää on alaspäin ja avoin pääty on ylöspäin. **Älä koskaan kosketa suodatinkalvoa tai sylinterin sisäpuolta.**



**Kuva 7-24 Aseta näytepullot, aluslasit ja suodattimet karuselliin**

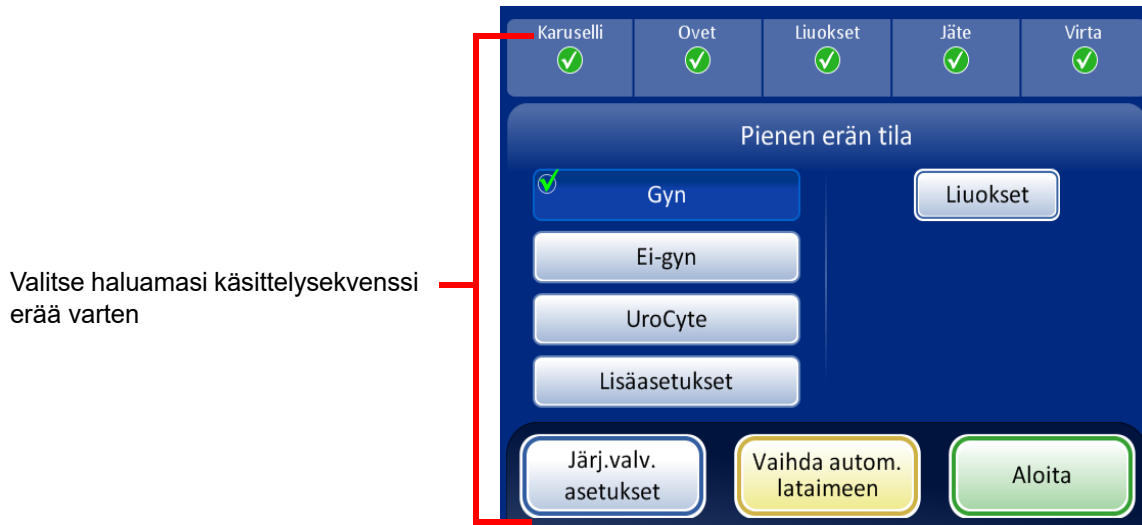
**Huomautus:** Suodattimet, aluslasit ja näytepullot voidaan asettaa missä tahansa lataamisen kannalta käytännöllisessä järjestyksessä (suodattimet, aluslasit ja lopuksi näytepullot), kunhan potilastunnusmerkinnät täsmäävät.

Aseta karuselli käsittelyalueelle. (Katso sivu 7.13.)

Täytä kiinnitysliuokset ja aseta ne liuostilaan. (Katso sivu 7.12.)

## PIENEN ERÄN TILA

### Valitse näytteen käsittelysekvenssi



**Kuva 7-25 Näytteen käsittelysekvenssi**

**Gyn** gynekologisia näytteitä sisältävän erän käsittelyyn

**Non-Gyn** muita kuin gynekologisia näytteitä sisältävän erän käsittelyyn

**UroCyte** käytettäväksi Vysis® UroVysion -määrityksessä käytettävien virtsanäytteiden kanssa

**Lisäasetukset** mahdollistaa seuraavia valintoja:

**Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys** -asetuksen avulla näytepullon/aluslasin tunnisteen täsmäytys voidaan poistaa käytöstä yhdelle näytteelle. Yksi näytepullo mitä tahansa näytetyyppiä voidaan käsitellä: gynekologinen, ei-gynekologinen tai UroCyte. Alkuperäketju on pois käytöstä -sanoma tulee näkyviin näytössä käsittelyn aikana.

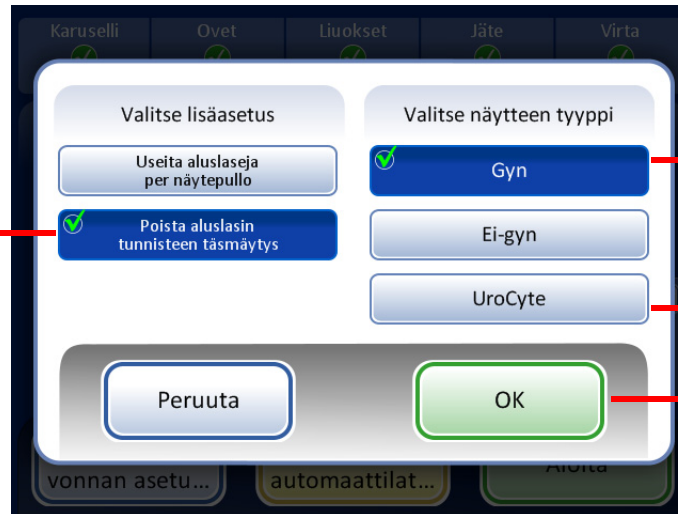
**Useita aluslaseja per näytepullo** -asetuksen avulla voidaan käsitellä muita kuin gynekologisia näytteitä ja uutteita ja tuottaa 1–10 näytettä samasta näytepullosta. Järjestelmä ohittaa liian matalan nestetason tarkistuksen käsiteltäessä useita näytteitä per näytepullo.



## PIENEN ERÄN TILA

### Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys

**Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys** – yhden erän käsittelyyn niin, että näytepullon/ aluslasin tunnisteiden täsmäytys on poistettu käytöstä.



Valitse näytetyyppi suorittaaksesi oikean käsittelysekvenssin

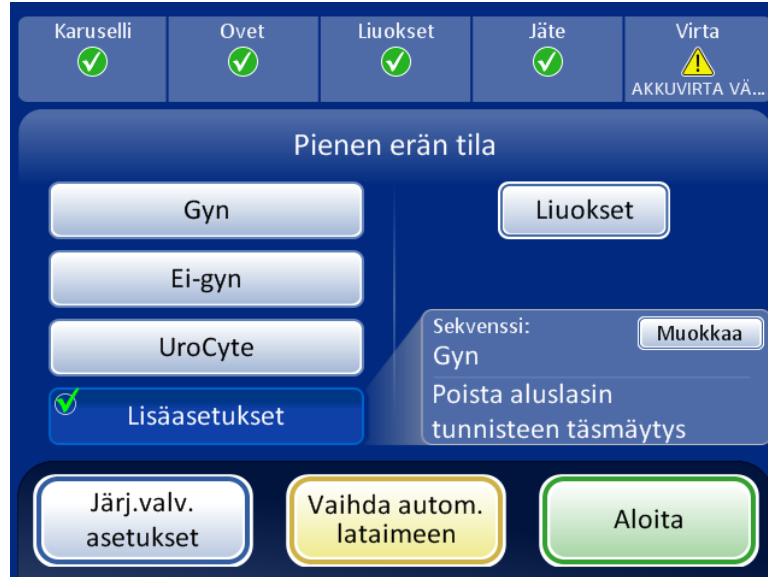
**OK**-painike valinnan hyväksymiseen ja päänäyttöön palaamiseen

**Kuva 7-26 Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys**

Näytteen käsittely:

1. Aseta yksi näytepullo ja soveltuva suodatin ja aluslasin tyyppi mihin tahansa kohtaan karusellissa.
2. Aseta karuselli prosessointilaitteeseen.
3. Aseta täytetty kiinnitysliuos, jossa on tyhjä aluslasiteline, liuostilaan.
4. Sulje kaikki ovet.
5. Paina päänäytön **Lisäasetukset**-painiketta.
6. Paina **Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys**-painiketta.
7. Valitse käsiteltävä näytetyyppi ja paina vihreää **OK**-painiketta. Näyttö palaa päänäyttöön. Lisäasetukset on valittu ja valittujen vaihtoehtojen tiedot näkyvät sen vieressä. Kuva 7-27.
8. Käsittele näyte painamalla **Aloita**-painiketta.

## PIENEN ERÄN TILA



**Kuva 7-27 Poista aluslasin tunnisteiden täsmäytys -valittu**

**Huomautus:** Kun näyte on käsitelty, järjestelmä ottaa jälleen aluslasin tunnisteiden täsmäytyksen käyttöön. Jos haluat käsitellä toisen näytteen täsmäyttämättä näytepullon/aluslasin tunnisteita, toista yllä olevat vaiheet.

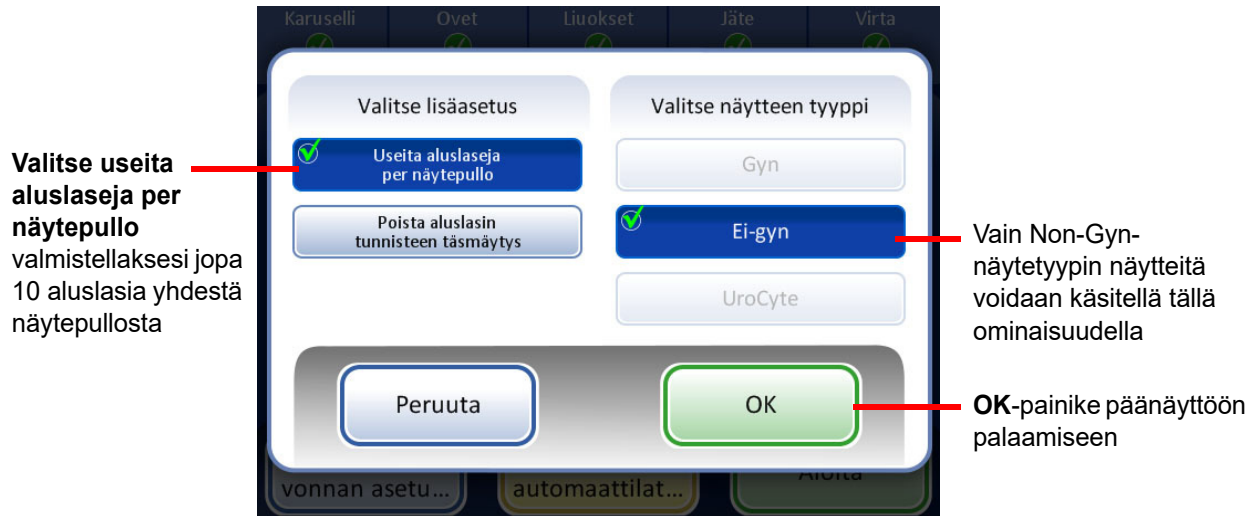
**Huomautus:** Karuselliin saa asettaa vain yhden näytepullon. Ennen käsittelyä laite tarkistaa, että se havaitsee vain yhden näytepullon. Jos näytepulloja on useampi kuin yksi, erää ei käsitellä.





## PIENEN ERÄN TILA

## Useita aluslaseja per näytepullo



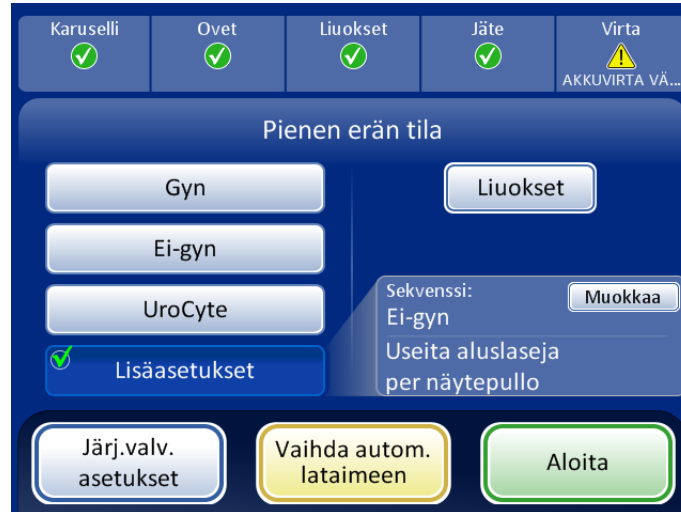
Kuva 7-28 Useita aluslaseja per näytepullo

**Useita aluslaseja per näytepullo** -asetuksen avulla voidaan käsitellä muita kuin gynekologisia näytteitä ja tuottaa 1–10 näytettä samasta näytepullosta. Järjestelmä ohittaa liian matalan nestetason tarkistuksen käsiteltäessä useita aluslaseja per näytepullo.

Näytteen käsitteleminen:

1. Aseta ei-gynekologisen näytteen näytepullo karusellin sijaintiin 1. (Pullon on oltava sijainnissa 1.)
2. Aseta Non-Gyn-suodatin suodatinpaikkaan ja aluslasi aluslasipaikkaan. Aseta viereisiin suodatin- ja aluslasipaikkoihin sen verran näytteitä kuin haluat tehdä (2–10).
3. Aseta täytetty kiinnitysliuos, jossa on tyhjä aluslasiteline, liuostilaan.
4. Sulje kaikki ovet.
5. Paina päänäytön **Lisäasetukset**-painiketta.
6. Paina **Useita aluslaseja per näytepullo** -asetuspainiketta. (Huomaa, että vain ei-gynekologinen sekvenssi voidaan valita.) Paina vihreää **OK**-painiketta. Näyttö palaa päänäyttöön. Lisäasetukset on valittu ja valittujen vaihtoehtojen tiedot näkyvät sen vieressä. Kuva 7-29.
7. Käsittele näyte painamalla **Aloita**-painiketta.

## PIENEN ERÄN TILA



**Kuva 7-29 Useita aluslaseja per näytepullo -asetus valittu**

### Erän alustus

Kun karuselli on ladattu merkityillä näytepulloilla, soveltuvilla suodattimilla ja aluslaseilla, ja kiinnitysliuos on valmiina liuostilassa, valitse näytteen käsittelysekuenssi ja paina **Aloita**-painiketta (Kuva 7-30).



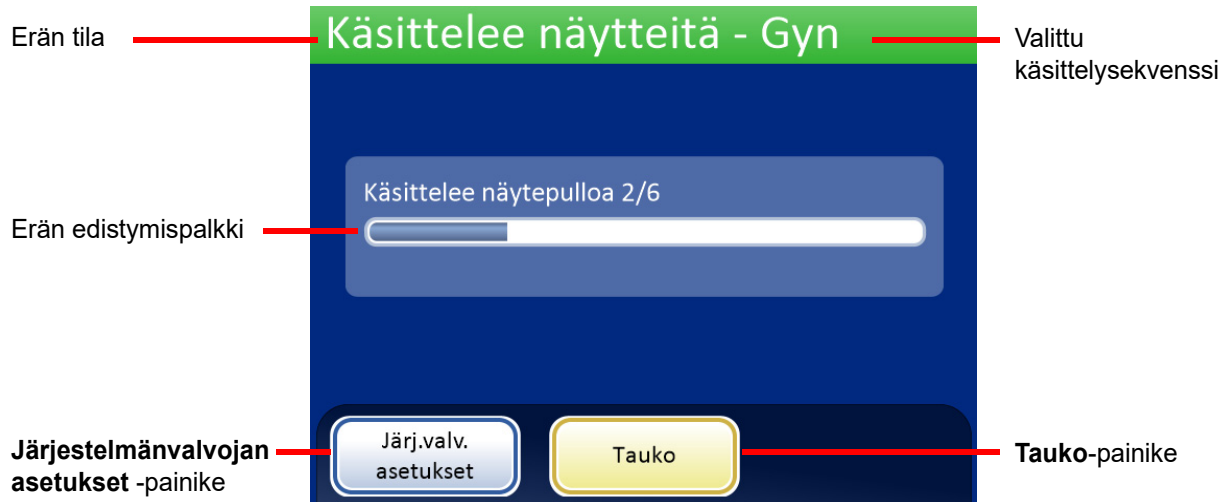
**Kuva 7-30 Aloita erä -painike**

Pääovi ja liuosovi lukittuvat, mistä kuuluu ääni. Prosessointilaite tekee esitarkistuksen ja skannaukset tarkistaakseen karusellissa olevat näytepullot. Se laskee näytepullojen määrän, joka näkyy edistymispalkissa.

Erän käsittelynäkymä tulee näkyviin. Katso Kuva 7-31.



## PIENEN ERÄN TILA



**Kuva 7-31 Erän aloitusnäyttö**

Käsittelyn aikana edistymispalkki ilmaisee, kuinka suuri osa erästä on käsitelty. Palkki kasvaa jokaisen näytepullon käsittelyn myötä ja kuvaa erän käsittelyn kokonaisedistymistä.

Jos näytevirhe ilmenee, erän käsittely jatkuu, mutta eränäytössä näkyy virheilmaisin, ks. Kuva 7-32.



Näytevirheen ilmaisimet näkyvät näytössä käsittelyn aikana

**Kuva 7-32 Näytevirheet pienen erän tilan käsittelyn aikana**

Yksityiskohtainen luettelo tapahtumista, jotka tapahtuvat käsittelyn aikana, on kohdassa Aluslasien käsittely, sivu 7.15.

## PIENEN ERÄN TILA

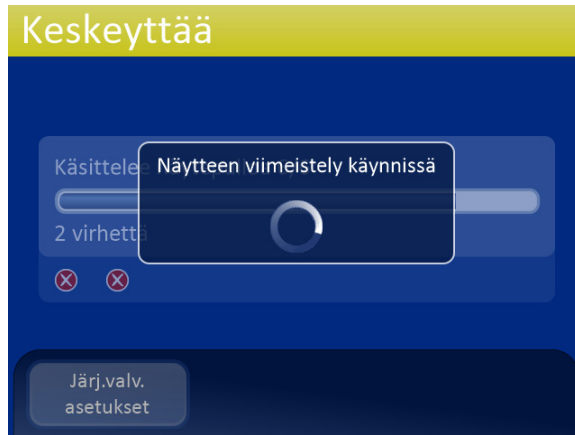
### Keskeytä erä

Erä voidaan keskeyttää painamalla **Tauko**-painiketta.

Kun **Tauko**-painiketta painetaan, järjestelmä suorittaa nykyisen näytepullon käsittelyn loppuun ja keskeyttää käsittelyn sen jälkeen.

Näkymän tilarivissä näkyy Keskeyttää, kun prosessointilaitte asettaa kohteita paikoilleen ja pysäyttää mekaaniset osat.

Keskeytetty-näkymä tulee näkyviin, kun käsittelysekvenssi on keskeytetty turvallisesti. Vain liuosoven lukitus on auki. Katso Kuva 7-33.



Kun **Tauko**-painiketta on painettu, tilaksi muuttuu Keskeyttää, kun järjestelmä viimeistelee käsiteltävän näytepullon käsittelyn ja asettaa mekanismit paikoilleen



Erä on tauolla

**Liuokset**-painike näkyy Liuokset-näytössä

**Lopeta käsittely** -painike päättää erän käsittelyn

**Jatka**-painike jatkaa erän käsittelyä

**Kuva 7-33 Keskeyttää käsittelyä ja prosessointi keskeytetty -näkö**

Kun erä on keskeytetty, vain liuosalueelle päästään käsiksi. Voit tarkastella Liuokset-näyttöä painamalla **Liuokset**-painiketta.

Valmiit aluslasit voidaan poistaa laitteesta poistamalla kiinnitysliuokset liuostilasta. Jos erän käsittelyä jatketaan, laitteeseen on asetettava kiinnitysliuos, jossa ei ole aluslaseja.

**Huomautus:** Jos kiinnitysliuos liikkuu tilassa olevasta paikasta tarpeeksi kauas ja irtoaa anturista, erän käsittelyn jatkamista varten uusi liuos, jossa ei ole aluslaseja, on asetettava laitteeseen. Muussa tapauksessa Liuosta ei ladattu -sanoma toistuu.

Sulje ovi ja paina **Valmis**-painiketta siirtyäksesi Liuokset-näytöstä takaisin Tauko-näyttöön.

Paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis jatkamaan erää.



## PIENEN ERÄN TILA

Lopeta kyseisen erän jatkokäsittely painamalla **Lopeta käsittely** -painiketta. Näyttöön tulee vahvistusnäyttö (Kuva 7-34.)



**Kuva 7-34 Lopeta käsittely -näkö**

Paina **Peruuta**-painiketta palataksesi keskeytetyn käsittelyn näytölle.

Lopeta erän käsittely heti painamalla **Lopeta välittömästi** -painiketta. Erä valmis -näyttö tulee näkyviin. Katso seuraavaa osiota.

### Käsittely valmis

Kun erän käsittely on valmis, prosessointilaite palaa joutotilaan ja näyttöön tulee käsittelyn valmistumisesta kertova sanoma. Katso Kuva 7-35. Ovien lukitukset avautuvat. Jos hälytysääni on asetettu ilmoittamaan erän valmistumisesta, se soi lyhyesti.

Paina **OK**-painiketta, jos haluat kuitata Käsittely valmis -sanoman ja tarkastella Käsittely valmis -näyttöä.



Käsittely valmis -sanoma



**Eräraportti**-painike – tuo raportin näkyviin

**Valmis**-painike – palaa päänäyttöön, tyhjäkäynnillä

**Kuva 7-35 Erä valmis -näkö**

## PIENEN ERÄN TILA

Voit tarkastella eräraporttia painamalla **Eräraportti**-painiketta. Raportti tulee näkyviin ja sen voi tulostaa tai tallentaa USB-laitteeseen tämän näkymän kautta. (Tämä voidaan tehdä myös myöhemmin Järjestelmänvalvojan asetukset -näkyvän Raportit-toiminnon kautta.) Kun raporttinäkymästä poistutaan (painamalla **Valmis**-painiketta), näyttö palaa Erä valmis -näkymään.

Näkymä pysyy samana, kunnes käyttäjä kuittaa sen painamalla **Valmis**-painiketta.

### Eräraportti

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitusaika: 6.9.2018 1.00  
Tila: OK Lopetusaika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Eräraportti, tila OK

Eräraportti

Sekvenssi: Ei-gyn Aloitusaika: 6.9.2018 1.00  
Tila: ✘ 6208 Lopetusaika: 6.9.2018 3.00

2 näytepulloa käsitelty: 1 OK 1 tapahtuma 1 virhe

Karusellisij.	Näytepullon tunniste	Aluslasin tunniste	Tila
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Tallenna USB:lle Tulosta

Eräraportti, erä päättyi virheen vuoksi

**Kuva 7-36 Esimerkkejä pienen erän tilan eräraporteista**

Eräraportit ovat samanlaiset kuin on kuvattu automaattilataimelle, ks. sivu 6.62, paitsi näytepullotarjottimen sijaintien sijaan raportissa on lueteltu karusellin sijainnit.



## VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN

Tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien tautien ja ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testaaminen yhdessä sytologianäytteen kanssa voidaan ottaa käyttöön poistamalla 4 ml alikvootti (aliquootin poisto) PreservCyt™-näytepullosta ennen ThinPrep-papakoealuslasin valmistelua.

Laboratorion henkilökunnan on noudatettava tämän kohdan erityisiä ohjeita halutun alikvoottimäärän asianmukaisesta poistamisesta ja PreservCyt-näytepullon valmistelusta ThinPrep™-papakoeetta varten. Näitä ohjeita on noudatettava, jotta ThinPrep-papakoeatulokseen ei aiheudu haitallisia vaikutuksia.

Koska sytologia/HPV-testaus ja STD-testaus kohdistuvat erilaisiin kliinisiin kysymyksiin, alikvootin poistaminen ei välttämättä sovellu kaikkiin kliinisiin tilanteisiin. Lääkäreiden ja muun klinisten testien tilaamisesta vastaavien henkilöiden on tunnettava seuraavat seikat:

- Alikvootin poistamisen ei ole todettu haittaavan sytologianäytteen tuloksia, mutta tätä vaihtoehtoa ei voida täysin poissulkea kaikissa näytteissä. Kuten otettaessa alinäytettä mistä tahansa anatomisesta patologiasta, diagnostisesti tärkeiden solujen joutuminen väärään paikkaan on mahdollista, mutta se on erittäin harvinaista. Jos näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi kliiniseen kuvaan, uuden näytteen ottaminen voi olla tarpeen.
- Alikvootin poistaminen vähäsoluisista näytteistä voi johtaa PreservCyt-näytepulloihin, joissa on liian vähän materiaalia riittävän ThinPrep-papakoealuslasin valmistelua varten.
- Alikvootin poistaminen voi johtaa PreservCyt-näytepulloihin, joissa on liian vähän materiaalia ThinPrep-papakoealuslasin valmistelun jälkeen jääneiden näytteistä tehtävää jatkotestaamista (esim. reflektiivinen HPV-testaaminen) varten.
- Erillisten näytteiden keräämistä ThinPrep-papakoeetta ja sukupuolitauditestausta varten voidaan harkita alikvootin poiston sijaan.
- Kun valitaan sytologia- ja sukupuolitauditestinäytteen ottaminen samaan aikaan, terveydenhuollon henkilöstön on huomioitava tilanteeseen liittyvät riskit ja kliininen historia (esim. sairauden vallitsevuus, potilaan ikä, seksuaalihistoria tai raskaus) samoin kuin näytteen sopivuus (esim. eritteet tai vuoto), jotka voivat vaikuttaa testin diagnostiseen luotettavuuteen.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) -ohjeissa on kliinisiä ohjeita yksittäisten potilaiden hallinnasta ja hoidosta, myös papakokeen käytöstä.

**On vasta-aiheista tehdä *Chlamydia trachomatis*- ja *Neisseria gonorrhoeae* -testi Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG Test -testillä, jos näyte on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteessa.**

## **Alikvootin poistaminen (enintään 4 ml) PreservCyt-näytepullosta ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista**

**Huomautus:** PreservCyt-näytepullosta voidaan poistaa vain yksi alikvootti ennen ThinPrep-papakokeen suorittamista varten, oli alikvootin määrä mikä tahansa (aliquootin sallittu enimmäismäärä = 4 ml).

**Huomautus:** Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta vältetään epäpuhtauksien kulkeutuminen PreservCyt™-näytepulloon tai alikvoottiin. On suositeltavaa käyttää puuterittomia käsineitä ja yksittäispakattua kertakäyttöistä pipettilaitetta, jossa on otettavan ja annosteltavan määrän mukaan mitoitettu aerosoliestekärki. Serologisten pipettien käyttöä ei suositella. Mahdollisen ristikontaminaation minimoimiseksi alikvootin poisto on tehtävä soveltuvassa paikassa, joka on eri kuin monistuspaikka.

1. Käytä näytepulloa vortex-laitteessa suurella nopeudella 8–12 sekunnin ajan.

**HUOMIO:** Haluttu alikvootti on poistettava välittömästi, kun näytepullo otetaan vortex-laitteesta, jotta näyte on varmasti homogeeninen.

2. Poista näytepullon korkki varovasti.

3. Poista näytepullosta pipetointilaitteella korkeintaan 4 ml alikvoottia. Vältä huolellisesti käsineiden kontaminoitumista liuksesta. Jos käsineet kontaminoituvat, ne on vaihdettava uusiin ennen seuraavan näytteen käsittelyä.

4. Annostele alikvootti sopivan kokoiseen ja merkittyyn polypropeeniputkeen ja sulje se tiiviisti estääksesi vuodot/haihtuminen.

5. Säilytä alikvoottia soveltuvissa olosuhteissa lisätestejä varten. Katso valmistajan tai laboratorion ohjeet alikvootille tehtävien lisätestien suorittamisesta osalla.

6. Hävitä pipettilaitte paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti.

7. Jos poistettu määrä alikvoottia on pienempi tai yhtä suuri kuin 2,5 ml, siirry vaiheeseen 9. Jos näytepullosta poistetun alikvootin määrä on 2,5 ml — 4 ml, poistettu määrä on korvattava tuoreella PreservCyt-liuksella ennen kuin näytepullo käsitellään ThinPrep-prosessointilaitteella. Käytä uutta pipetointilaitetta ja ota vaiheessa 3 näytepullosta poistettua alikvootin määrää vastaava määrä käyttämätöntä PreservCyt-liuosta omasta astiastaan.

8. Siirrä käyttämätön PreservCyt-liuos näytepulloon, josta alikvootti otettiin vaiheessa 3.

9. Kiinnitä näytepullon korkki. (Korkin ja pullon viivojen tulee olla kohdakkain tai hieman limittäin.)

10. Hävitä pipettilaitte paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti.

11. Viimeistele ThinPrep™-papakoe tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaan.





## KÄYTTÖOHJEET

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



# L u k u 8

## Kunnossapito

**Taulukko 8.1: Säännöllinen kunnossapito**

Päivittäin tai useammin	Vaihda kiinnitysliuos 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin
	Ennen kuin täytät aluslasikasetin, pyyhi sen sisäpuoli kuivalla, hankaamattomalla liinalla
Viikoittain	Puhdista aluslasikasettien ympäristö, karuselli ja dispersioalue
	Puhdista aluslasin pidikkeen imukupit aluslasilasetialueella ja käsittelyalueella
	Tarkista ja tyhjennä suodattimen jäteastia ja aluslasien jäteastia
Tarvittaessa	Tyhjennä jätepullo
	Puhdista kosketusnäyttö
	Tarkista ja tyhjennä robottivarren nostinvarteen jäänyt materiaali
	Puhdista syöttökaruselli ja pölysuojus
	Vaihda imutyyny
	Irrota ja puhdista tippatarjotin
	Vaihda höyryjen poistolaitteen hiilisuodatin vuosittain tai haluttaessa
	Vaihda höyryjen poistolaitteen HEPA-suodatin, kun laite niin kehottaa



## KUNNOSSAPITO

OSA  
A

### PÄIVITTÄIN

#### Vaihda kiinnitysreagenssi

Kaikkien kiinnitysastioiden kiinnitysalkoholi pitää vaihtaa 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin. Laske 100 aluslasin väli ottaen huomioon, miten laboratoriossasi käytetään liuoksia. Esimerkiksi yhtä liuosta käytetään 20 aluslasin käsittelyyn, kun käsitellään 5 erää, kiinnitysalkoholi on vaihdettava ennen kuin seuraava erä käsitellään (tai päivittäin).

- Hävitä kiinnitysreagenssit laboratoriosi käytäntöjen mukaisesti.
- Puhdista kiinnitysliuosastiat, kannet ja värjäystelineet laboratoriosi käytäntöjen mukaisesti

#### Aluslasikasetin pyyhkiminen

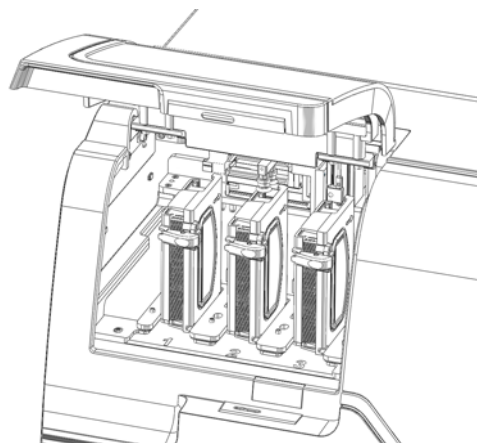
Ennen kuin täytät aluslasikasetin, pyyhi sen sisäpuoli kuivalla, hankaamattomalla liinalla. Tämä vähentää lasipölyä ja edistää aluslasien irrottamista.

Jos huomaat, että aluslasit tarttuvat toisiinsa tai laitteessa tapahtuu usein poimintavirheitä, varmista, että kasetit ovat puhtaita.

OSA  
B

### VIIKOITTAINEN PUHDISTUS

#### Aluslasikasetin alue



**Kuva 8-1 Aluslasikasetin alue**

Avaa aluslasikasetin tilan ovi. Poista tilassa olevat aluslasikasetit ja puhdista alue ja sen ympäristö deionisoidulla vedellä ja nukkaamattomilla liinoilla.

## Järjestelmän puhdistaminen



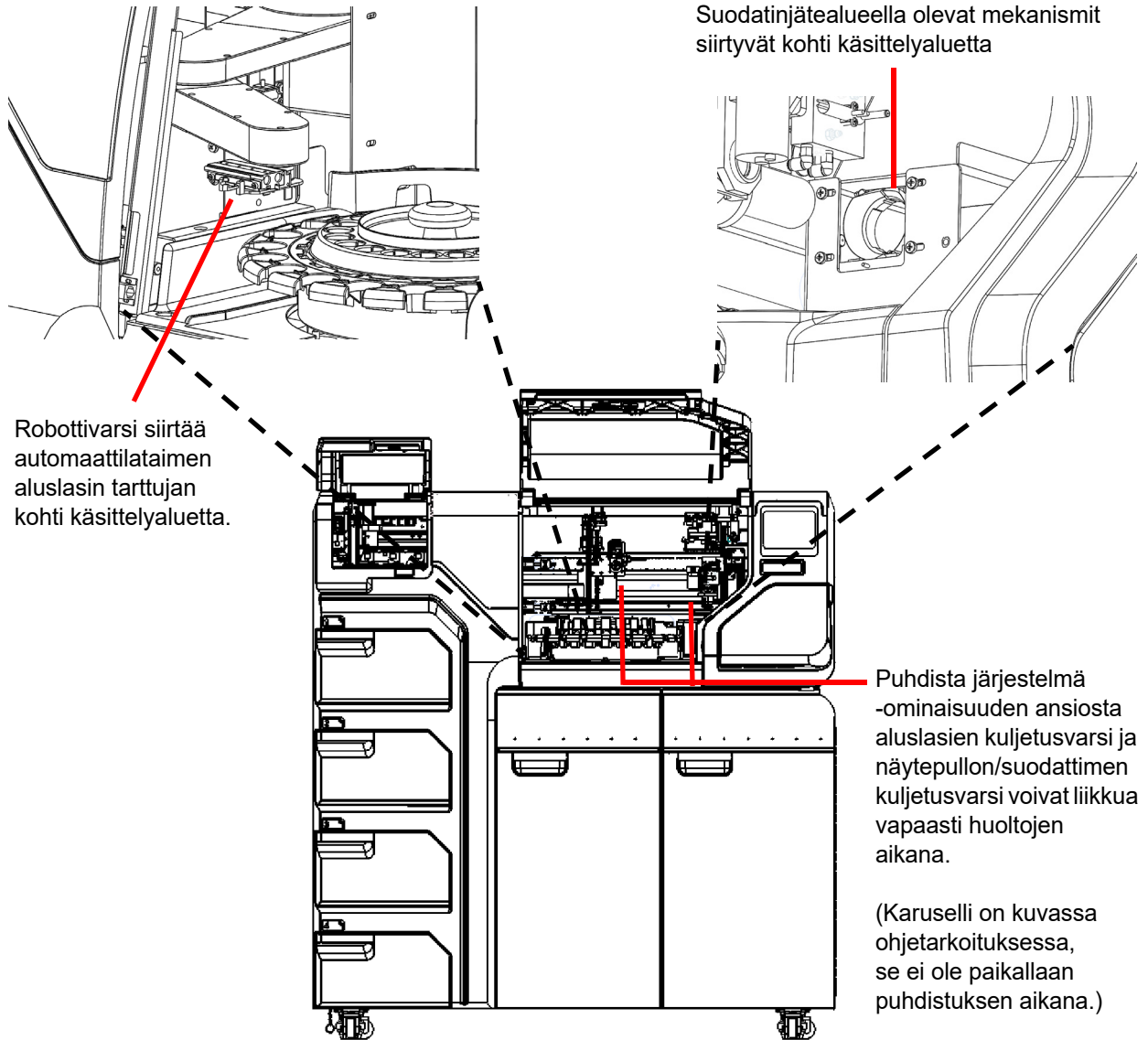
Käytä **Puhdista järjestelmä** -painiketta useissa viikottaisissa kunnossapitotoimissa. Puhdista järjestelmä -painike siirtää mekaaniset käsivarret käsittelyalueella sellaisiin asentoihin, jotka helpottavat osien tavoittamista säännöllisiä kunnossapitotoimia varten.

1. Kosketa **Puhdista järjestelmä** -painiketta, minkä jälkeen näytön kehotteet ohjaavat käyttäjää prosessin läpi.
2. Sulje ovet ja valitse **Jatka**. Pidä ovet kiinni, kun laitteen osat liikkuvat.
3. Kun näytössä lukee: "Noudata oppaan puhdistusohjeita", avaa ovi/ovet ja tee säännölliset kunnossapitotoimet. Katso kohdat "Karusellin ja dispersioalueiden puhdistaminen" sivulla 8.5 ja "Aluslasin pidikkeen imukuppien, automaattilataimen aluslasiin tarttujan ja anturin puhdistaminen" sivulla 8.6.

Tässä tilassa näytepullon/suodattimen kuljetusvarsi ja aluslasien kuljetusvarsi voivat liikkua vapaasti reitillään. Liu'uta käsivarsia varovasti sijainteihin, jotka sopivat laitteen eri osien puhdistamiseen.

Lähellä aluslasikasetteja oleva robottivarsi siirtää aluslasipidikkeen ja sen imukupit ja automaattilataimen aluslaseihin tarttuvan varren kohti käsittelyaluetta helpottaakseen puhdistusta.

Samalla suodattimen jätealueen mekanismi siirtyy käsittelyalueelle, jotta puhdistus olisi helpompaa.



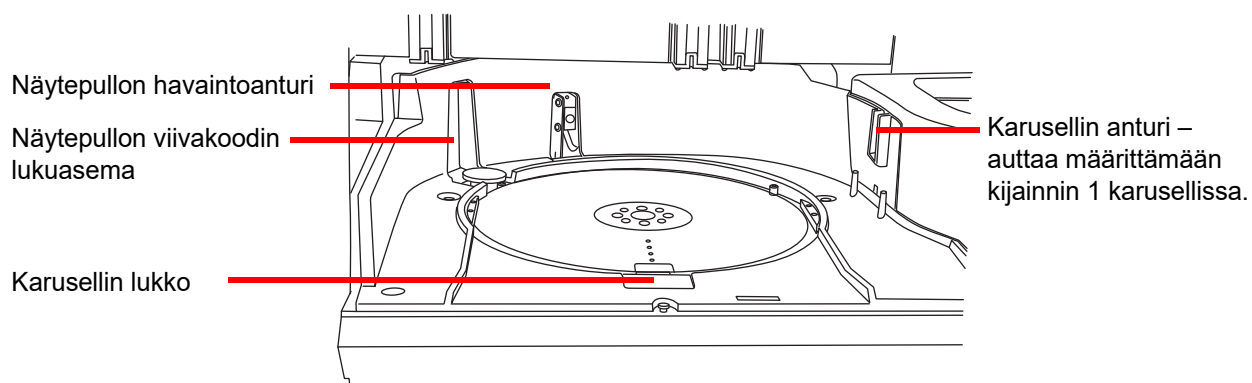
**Kuva 8-2 Järjestelmän puhdistaminen**

4. Kun olet lopettanut puhdistuksen, sulje ovet ja kosketa **Jatka**-painiketta. Instrumentti palauttaa mekanismit.
5. Palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

## Karusellin ja dispersioalueiden puhdistaminen

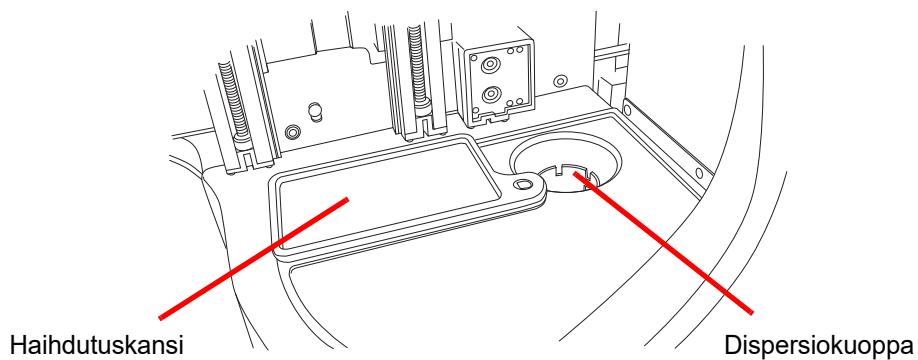
Irrota karuselli viikoittain ja puhdista käsittelyalueen pohja käyttäen deionisoitua vettä ja nukkaamattomia pyyhkeitä. Älä irrota karusellin antureita, mutta pidä niiden ympärillä oleva alue puhtaana ja varmista, että mikään ei estä anturien toimintaa tai peitä niitä. Katso Kuva 8-3.

Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso ”Järjestelmän puhdistaminen” sivulla 8.3.



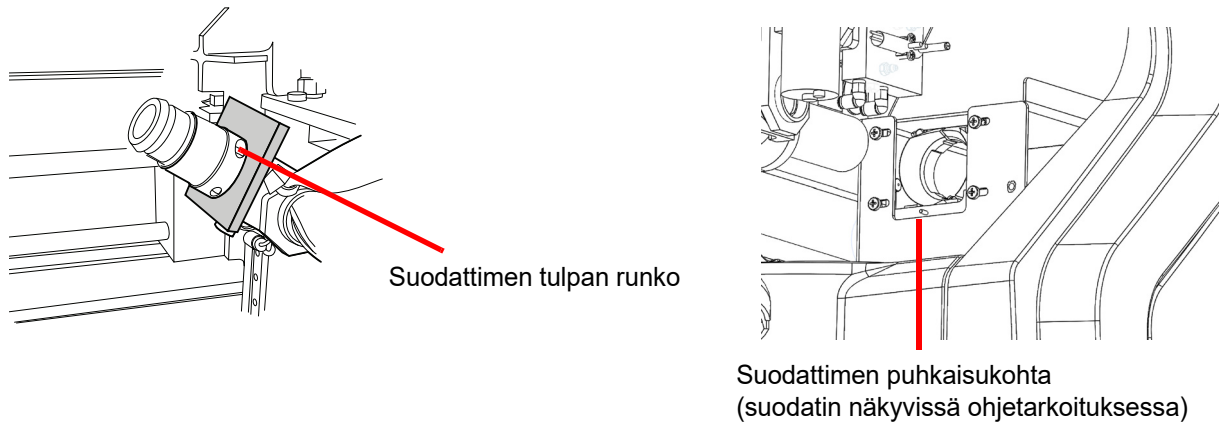
**Kuva 8-3 Karusellin anturit**

Puhdista dispersiokuopan ympäristö ja haihtumiskansi kiinnitysluoksen yläpuolella.



**Kuva 8-4 Puhdista dispersiokuopan alue**

Jos suodatintulppaan, suodattimen puhkaisukohtaan ja muihin suodattimen jätealuetta ympäröiviin pintoihin on kerääntynyt PreservCyt-liuoksen jäämiä, poista kuivuneet jäämät ja saostumat 70-prosenttiseen alkoholiin kastellulla liinalla tai pumpulipuikolla.



**Kuva 8-5 Suodatintulpan ja suodattimen lävistysalueen ympäristön puhdistaminen**

### **Aluslasin pidikkeen imukuppien, automaattilataimen aluslasiin tarttujan ja anturin puhdistaminen**

Aluslasien pidikkeen imukuppien pintojen pyyhkimiseen voidaan käyttää deionisoidulla vedellä kasteltua nukkaamatonta liinaa. Pyyhi kaikki lasipöly pois automaattilataimen aluslasin tarttujan alueelta. Anna imukuppien kuivua (5–10 minuuttia) ennen kuin yrität käsitellä laitteella aluslaseja.

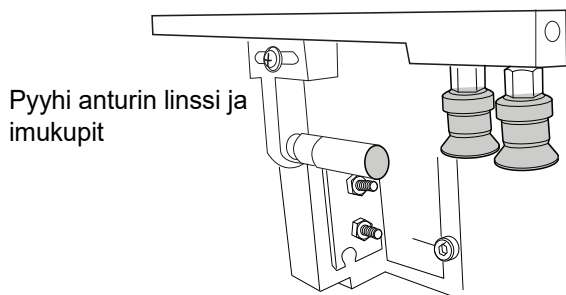
Yksi sarja aluslasien pidikkeitä sijaitsee aluslasin tartuntavarressa aluslasikasetin alueella (Kuva 8-6).

Huomaa, että aluslasin tartuntavarressa on anturi. Pyyhi anturin linssi, kun imukupit on puhdistettu.

Toinen sarja aluslasien käsittelyyn tarkoitettuja imukuppeja on aluslasien kuljetusvarressa käsittelyalueella.

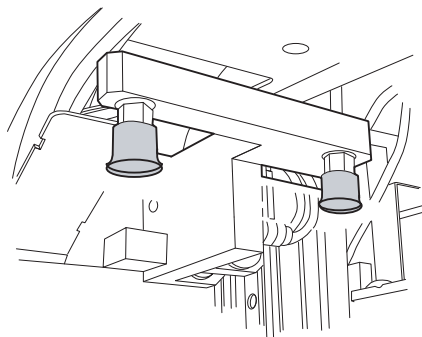


Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso ”Järjestelmän puhdistaminen” sivulla 8.3.

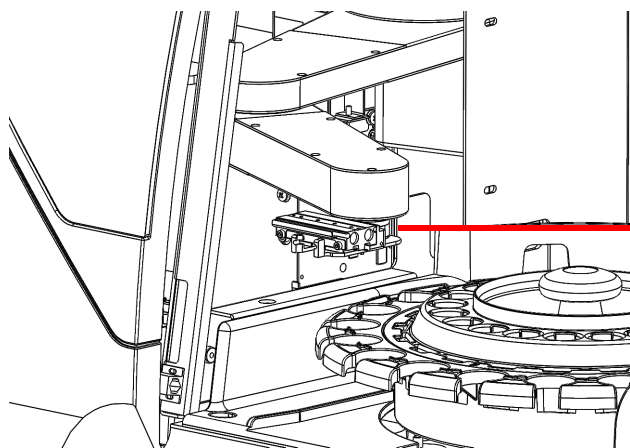


Pyyhi anturin linssi ja imukupit

Aluslasikasetin lokero



Aluslasin käsittelyalue

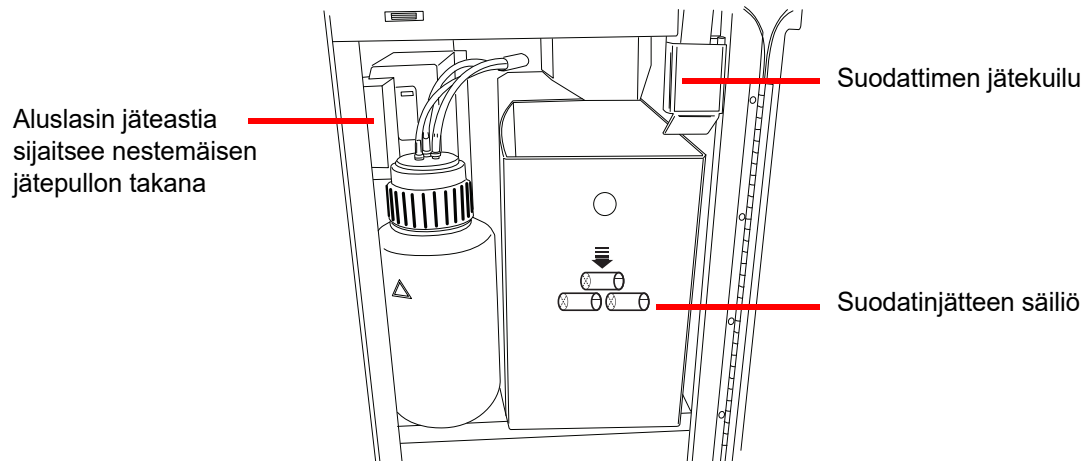


Automaattilataimen aluslasin tarttuja robottivarressa

**Kuva 8-6 Aluslasin pidikkeen imukuppien puhdistaminen**

## Suodattimien ja aluslasien jäteastioiden tyhjentäminen

Automaattilataimen oikeanpuoleinen lokero on jätealueen lokero. Avaa ovi päästäksesi käsiksi suodattimen jäteastiaan ja aluslasien jäteastiaan. (Nestemäisen jätteen pullo ja höyryjen poistolaite sijaitsevat myös tällä alueella.) Katso Kuva 8-7.



**Kuva 8-7 Jätelokeron ovi auki**

Irrota suodatinjättesäiliö viikoittain ja tyhjennä se käytetyistä suodattimista. Laboratoriossa käsiteltävien näytemäärien mukaan suodatinjätteen säiliö on ehkä tyhjennettävä useammin tai harvemmin. Käytetyt suodattimet voidaan hävittää tavallisina jätteinä.

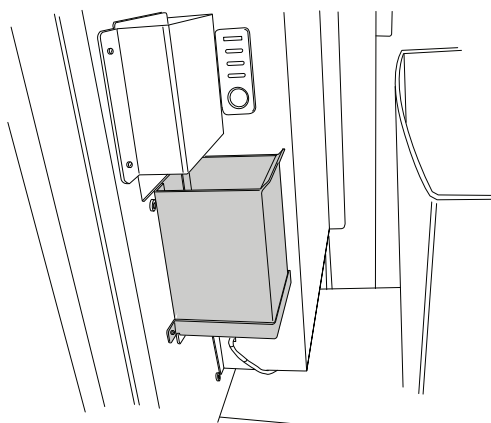
Halutessasi jäteastia voidaan pyyhkiä saippualla ja vedellä tai 10-prosenttisellä valkaisuaineliuksella. Muista kuitenkin antaa sen kuivua perusteellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Palauta jäteastia paikkaan, jossa se alun perin oli, ja varmista, että se on sijoitettu sopivasti vastaanottamaan suodattimia suoraan sen yläpuolella olevasta jättekourusta.

Aluslasien jäte on samassa lokerossa, suodattimien jäteastian vasemmalla puolella. (Katso Kuva 8-8.) Nestemäisen jätteen pullo saattaa olla sen edessä, ja sen voi siirtää pois tieltä, jotta käyttäjä pääsee aluslasien jäteastiaan käsiksi. Poista jäteastia ja hävitä aluslasit asianmukaisesti merkittyyn ja suljettuun terävien jätteiden astiaan.

Halutessasi aluslasin jäteastia voidaan pyyhkiä saippualla ja vedellä tai 10-prosenttisellä valkaisuaineliuksella. Muista kuitenkin antaa sen kuivua perusteellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Palauta jäteastia paikalleen ja varmista, että myös nestemäisen jätteen pullo on palautettu.



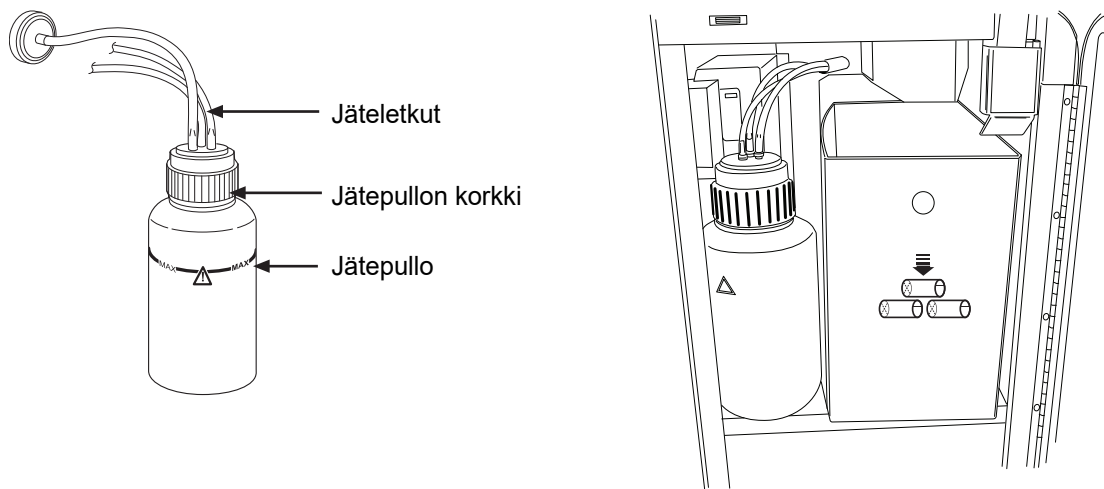
**Kuva 8-8 Aluslasien jäteastia**

OSA  
C

## JÄTEPULLON TYHJENTÄMINEN

Näytteen käsittelystä syntyvä jäte johdetaan jättepulloon ja varastoidaan sinne.

Laite aistii, kun jättepullo on täynnä ja näyttää kehoitteen jätteen tyhjentämisestä (ks. Kuva 8-10). Tai jäte voidaan tyhjentää laitteen tavanomaisen kunnossapidon yhteydessä. Jättepullo sijaitsee jätelokeron sisällä – automaattilataimen kärryn oikealla puolella oleva ovi.



**Kuva 8-9 Jättepullo ja jättepullon sijainti**



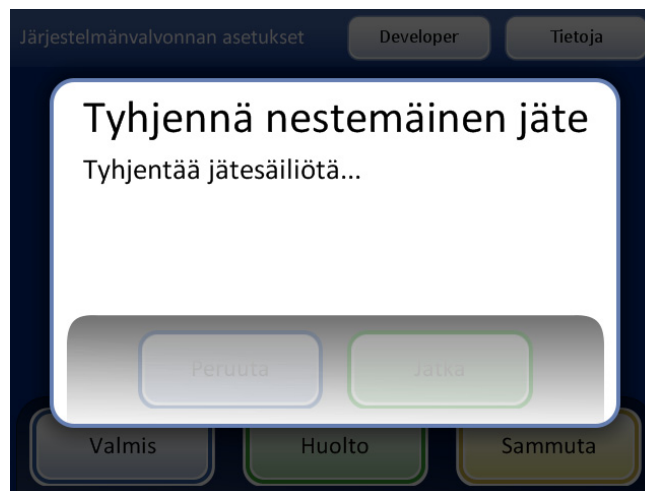
## Jätepullon tyhjentäminen

Paina Järjestelmänvalvonnan asetukset -näytössä **Tyhjennä nestemäinen jäte** -painiketta. Kosketa sitten **Jatka**-painiketta, jotta järjestelmä voi purkaa jätepullosta ilmaa ja pullon korkki voidaan irrottaa helposti.



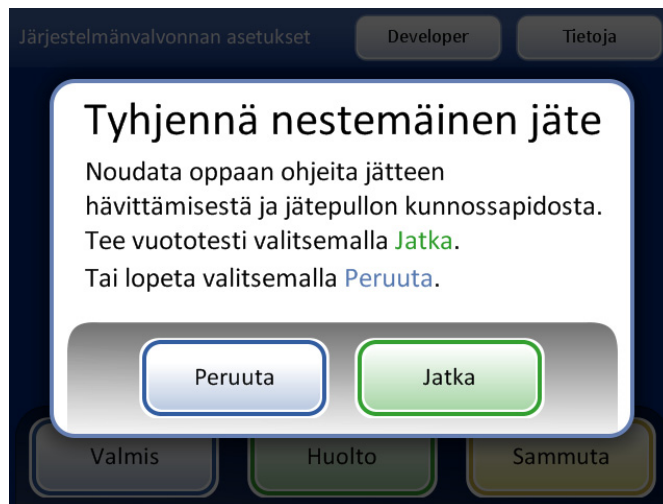
**Kuva 8-10 Tyhjennä nestemäinen jäte -painike ja sanoma**

Ilman voi kuulla purkautuvan järjestelmästä, kun jätepullosta poistetaan painetta. Se kestää noin 10 sekuntia.



**Kuva 8-11 Jätepullon ilmaaminen**

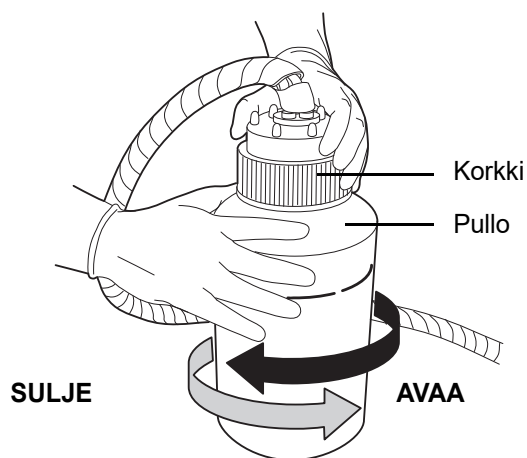
Sanomassa kehoitetaan käyttäjää hävittämään jätteen tämän oppaan ohjeiden mukaisesti. Kuva 8-12.



**Kuva 8-12 Jättepullon tyhjentäminen ja kunnossapito**

**HUOMIO:** Kun jättepullo on liitettyä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen, siinä ei saa missään vaiheessa olla valkaisuainetta.

6. Irrota jättepullon korkki kiertämällä jättepullon korkkia toisella kädellä, pidellen samalla jättepullosta kiinni toisella kädellä.
  - Jos jäteteletku irtoaa jättekorkista tämän käsittelyn aikana, kiinnitä letku uudelleen ennen jatkamista.



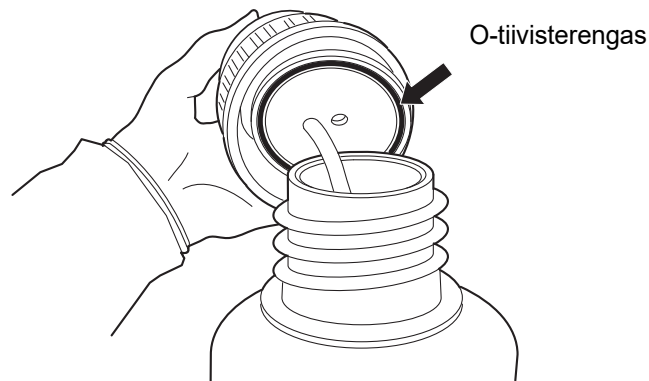
**Kuva 8-13 Jättepullon avaaminen/sulkeminen**



**VAROITUS:**

Vaarallinen jäte  
Myrkyllinen seos  
Syttyvä neste ja höyry

7. Aseta kuljetuskansi jätepulloon jätepullon jätteenkäsittelyalueelle kuljettamista varten.
8. Hävitä jätepullon sisältämä nestemäinen jäte laboratoriosi ohjeiden mukaisesti.
9. Tarkista ennen uudelleenkiinnitystä, että jätepullon korkin O-tiivisterenkaassa ei ole likaa.  
Katso Kuva 8-14.
  - Jos tiivisterenkaassa on likaa, puhdista rengas vedellä ja nukkaamattomalla liinalla.
  - Levitä ohut kerros tyhjiörasvaa O-renkaaseen.



**Kuva 8-14 Tarkasta jätepullon O-tiivisterengas**

10. Aseta jätepullo takaisin alkuperäiseen paikkaansa ja kiristä sen korkki uudelleen paikalleen.
  - Varmista, että jätepullon korkki on tiukasti kiinni ja varmista, että jätepullon letkut eivät ole puristuksissa tai kierteillä.

Suorita vuototesti painamalla **Seuraava**-painiketta. Tämä paineistaa jätepullon uudelleen ja tarkistaa, että järjestelmä pystyy ylläpitämään painetta. Se mittaa myös nestetasoa varmistaakseen, että jätepullo on tyhjenetty. Katso Kuva 8-15.

**Huomautus:** Vuototesti TÄYTYY suorittaa pullon tyhjentämisen jälkeen.



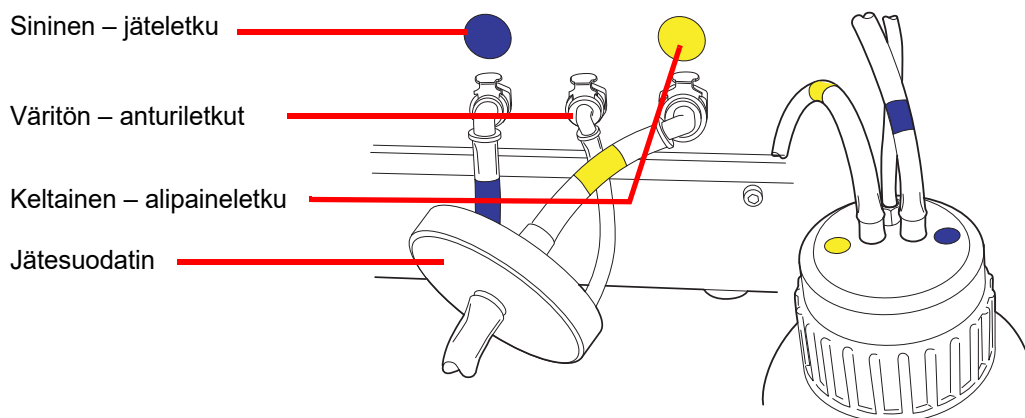
**Kuva 8-15 Jätejärjestelmän vuototesti**

Paina **Valmis**-painiketta, kun olet valmis.

### Jätepulloliitântä

Jätepullo liitetään järjestelmään silloin, kun laite asennetaan. Jos jätepullo ja letkukokoonpano on kuitenkin poistettava kokonaan (kokoonpanon vaihtoa, jätesuodattimen vaihtoa, puhdistusta jne. varten), seuraavissa vaiheissa kuvataan, miten letkut liitetään oikein.

1. Jätepullo sijaitsee jätelokeron sisällä automaattilataimen kärkyssä. Jos jätepullo jostain syystä siirretään lokeron ulkopuolelle, jätepullo on sijoitettava samalle korkeudelle kuin ThinPrep 5000 -prosessointilaitte tai sen alapuolelle. Älä aseta jätepulloa laitteen yläpuolelle.
2. Varmista, että jätepullon korkki on tiukasti kiinni. Jätepullon on oltava pystyasennossa. Älä anna jätepullon maata kyljellään.
3. Etsi kolme jätepulloliitântää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen taustapuolelta. Katso Kuva 8-16. Varmista, että liitinten painikkeet ovat alas-/sisäänpäin.



**Kuva 8-16 Jätepullon letkujen liitännät**



## KUNNOSSAPITO

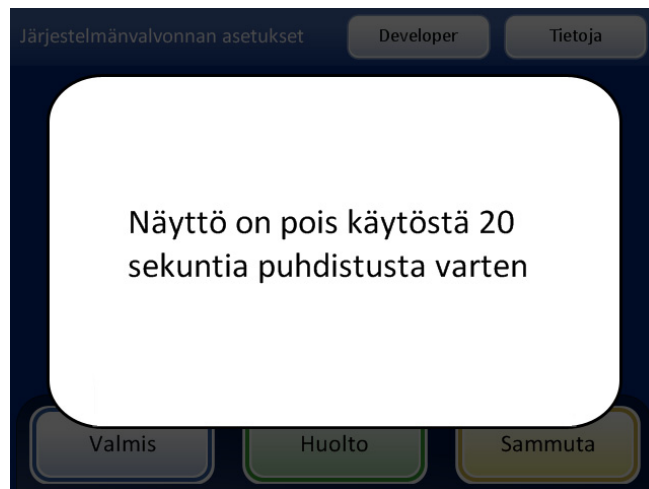
4. Liitä värikoodatut jätepullon letkujen liitännät vastaaviin liitäntöihin laitteen takaosassa. Kun liittimet on liitetty hyvin, niissä olevat painikkeet nousevat ylös/ulos ja päästävät naksahduksen. L-liittimen pitää osoittaa alaspäin.
- Keltainen = alipaine/tyhjiö
  - Sininen = jäte
  - Väritön = paineanturi

**HUOMIO:** Älä sekoita letkuliitäntöjä keskenään. Seuraksena voi olla prosessointilaitteen vaurio.



## KOSKETUSNÄYTÖN PUHDISTAMINEN

Puhdista käyttöliittymän kosketusnäyttö tarvittaessa kevyesti kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Paina Järjestelmänvalvojan asetukset -näytössä **Puhdista näyttö** -painiketta, Kuva 8-17.



**Kuva 8-17 Kosketusnäyttö poistettu käytöstä puhdistusta varten**

Järjestelmä poistaa kosketusnäytön käytöstä 20 sekunnin ajaksi, jotta kosketusnäyttö voidaan puhdistaa ilman, että painikkeet aktivoituvat vahingossa tai että laitteen virta pitää katkaista.



OSA  
D

## KARUSELLIN JA PÖLYSUOJUKSEN PUHDISTAMINEN

**Karuselli**

Puhdista karuselli tarvittaessa pyyhkimällä se vedellä ja saippualla. Anna karusellin kuivua hyvin ennen käyttöä.

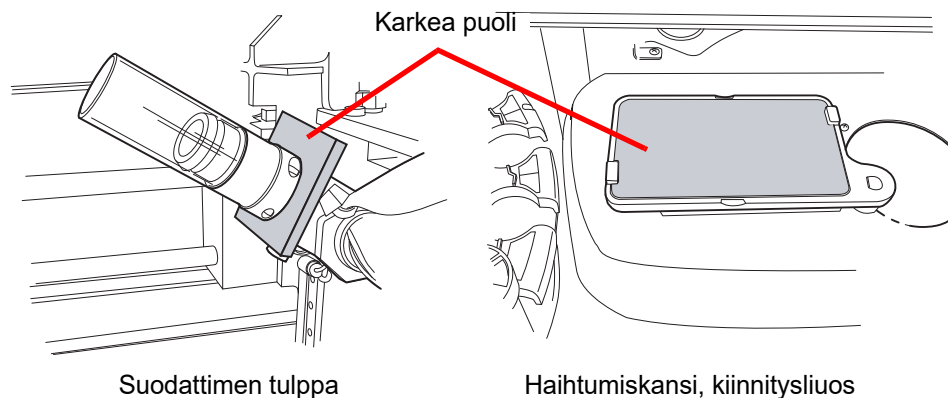
**Pölysuojus**

Pyyhi karusellin pölysuojus puhtaalla liinalla, saippualla ja vedellä.

OSA  
F

## IMUTYNYJEN VAIHTAMINEN

Laitteen käsittelytilassa on kaksi imutyynyä, joihin laite imee käsittelyssä mahdollisesti syntyneet tipat. Yksi sijaitsee suodatintulpan pohjassa ja toinen on haihtumiskannen yläosassa kiinnitysluoskarusellin päällä. Katso Kuva 8-18.



**Kuva 8-18 Imutyynyt**

Puhdista järjestelmä -ominaisuuden avulla voit siirtää laitteen mekanismeja pois tieltä. Katso "Järjestelmän puhdistaminen" sivulla 8.3.

Vaihda tyynyt kerran vuodessa tai halutessasi useammin. Tyynyt voidaan hävittää tavallisena jätteenä, ellei niistä tipu nestettä, jolloin ne pitää hävittää vaarallisena jätteenä.

Huomaa vaihtaessasi tyynyjä, että niiden toinen puoli on karkea ja imukykyinen ja toinen puoli on sileä ja viimeistelty. Karkean puolen on oltava ylöspäin, jotta tipat imeytyvät tyynyyn.

Katso kohdasta Tilaustiedot ohjeet tyynyjen tilaamiseen.

Jos tyynyjä halutaan vaihtaa useammin, tyynyt voidaan pestä ja asettaa takaisin laitteeseen. Puhdista saippualla ja vedellä. Tai liota laimennetussa valkaisuaineliuoksessa ja huuhtele sitten 70-prosenttisellä alkoholilla.



## SAVUNPOISTOSUODATTIMIEN VAIHTAMINEN

Laserkaivertimen savunpoistolaitteessa on HEPA-suodatin ja hiilisuodatin, johon jää kiinni pieniä partikkeleita, kaasua ja hajuja. Savunpoistolaitteen tila sijaitsee jätelokeron oven sisäpuolella. (Katso Kuva 8-20.)

Laite antaa ilmoituksen, jos HEPA-suodatin on vaihdettava. Hiilisuodatin voidaan vaihtaa vuosittain tai haluttaessa useammin.

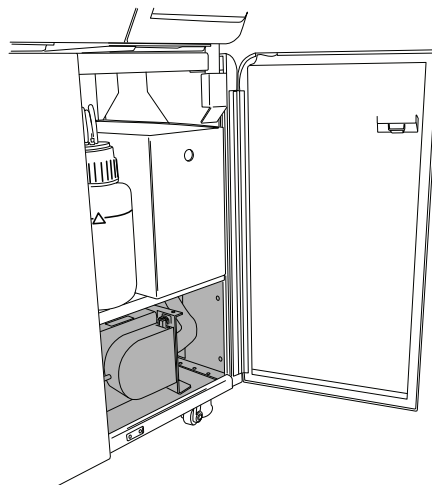


Vaihda HEPA-suodatin -sanoma Tämä viesti näkyy, kun laite niin kehottaa tai kun **Vaihda ilmansuodatin** -painiketta painetaan Järjestelmänvalvojan asetukset -näytössä.



**Kuva 8-19 Vaihda HEPA-suodatin -sanoma**

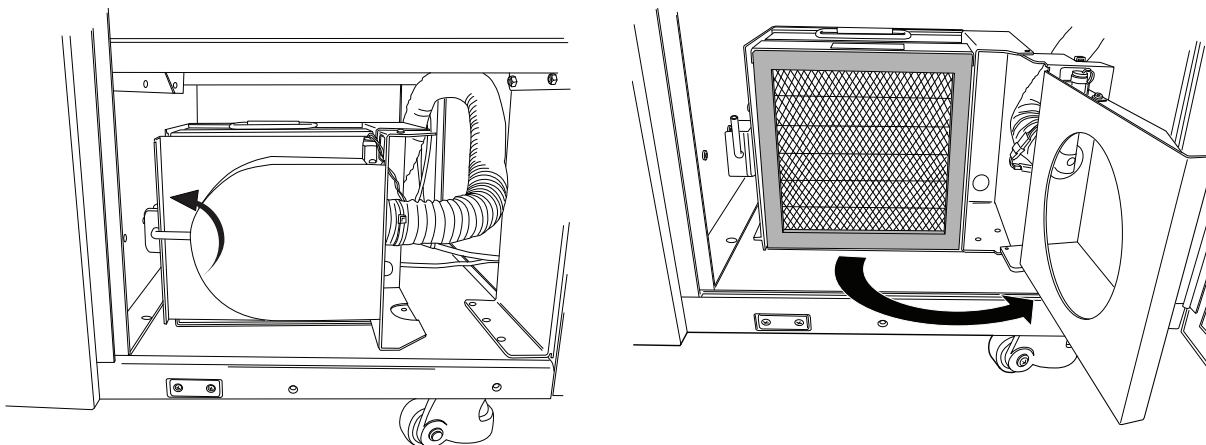
**Huomautus:** Älä paina **Jatka**-painiketta, ennen kuin suodatin on vaihdettu.



Savunpoistolaite sijaitsee automaattilaitaimen jätelokeron pohjassa.

**Kuva 8-20 Suodattimen savunpoistolaitteen sijainti**

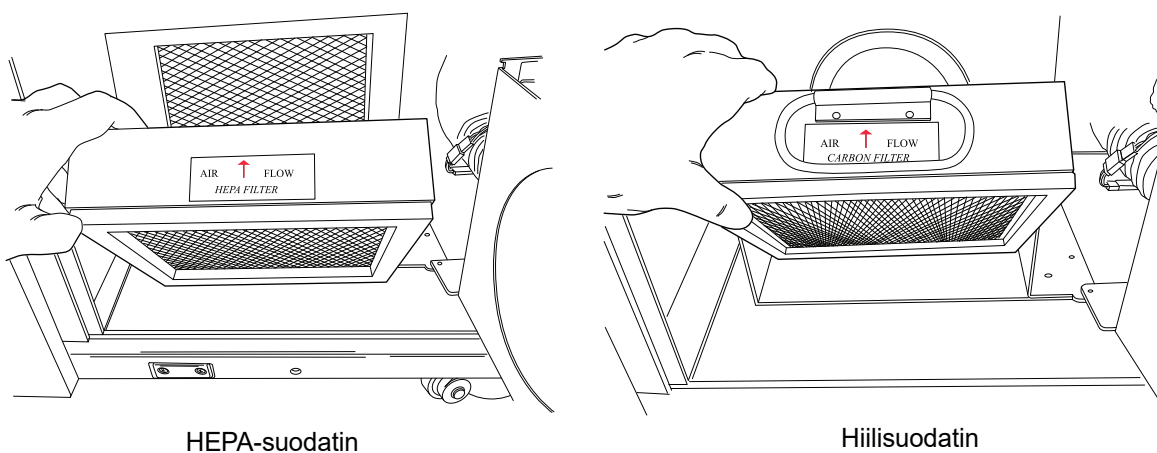
Avaa suodattimen savunpoistolaitteen ovi kääntämällä oven vasemmalla puolella olevaa kiinnityssalppaa. Heilauta ovi auki.



Kierrä kiinnityssalppaa ylöspäin avataksesi oven.

**Kuva 8-21 Avaa savunpoistolaitteen ovi**

Poista kaksi suodatinta. Huomaa, että niihin on merkitty HEPA ja Carbon ja niissä on ilmavirran suunnan osoittavat merkinnät. (Katso Kuva 8-22.) Poista kumpikin suodatin. Hiilisuodatin voidaan hävittää laboratoriojätteen mukana. Hävitä HEPA-suodatin valtion ohjeiden mukaan.

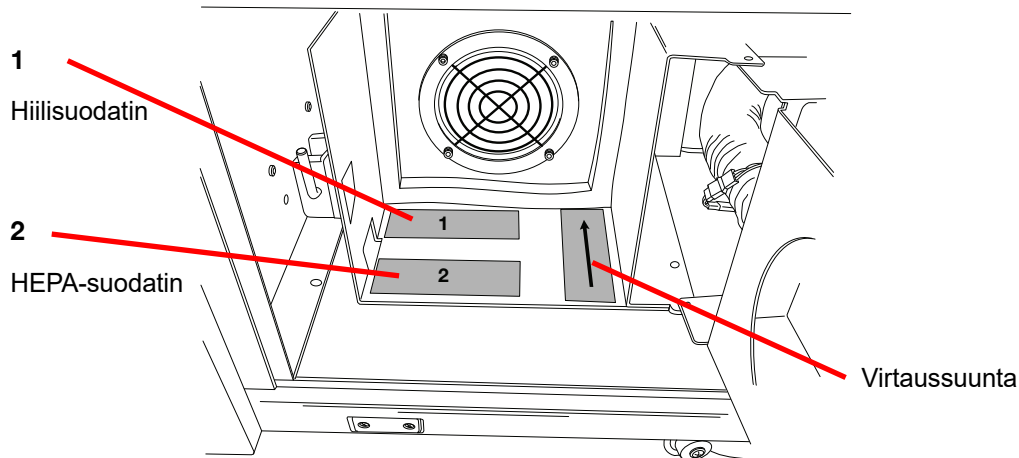


HEPA-suodatin

Hiilisuodatin

**Kuva 8-22 HEPA- ja hiilisuodattimen poistaminen**

Suodattimen tilan lattiaan on merkitty uuden suodattimen vaihtotoimenpiteen järjestys ja ilmavirran suunta. Kun vaihdat suodattimet, muista noudattaa ilmavirran suunnan osoittavien nuolten ohjeita.

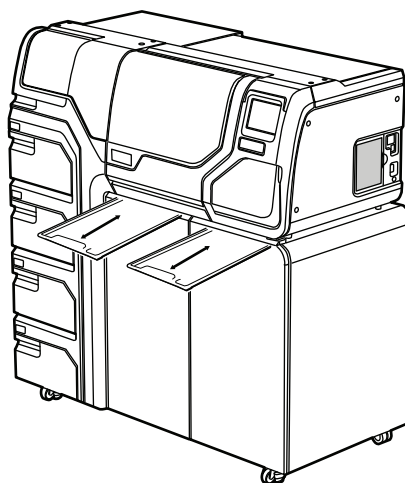


**Kuva 8-23 Savunpoistolaitteen suodattimen merkinnät**

Vaihda suodattimet. Sulje tilan ovi ja aseta kiinnityssalpa suljettuun asentoon.

Suorita ilmavirtaustesti painamalla käyttöliittymän sanomanäytöstä **Jatka**-painiketta. Tämä testaa, että suodatin on asetettu oikein eikä se tukkeudu, mittaamalla, että suodattimen läpi liikkuu riittävä määrä ilmaa. Tämä testi kestää muutaman sekunnin.

## TIPPATARJOTTIMIEN POISTAMINEN JA PUHDISTAMINEN

**Kuva 8-24 Tippatarjottimet**

Käsittelytilan alla on kaksi muovista tippatarjotinta. Ne liukuvat ulos tarkastusta ja puhdistusta varten.

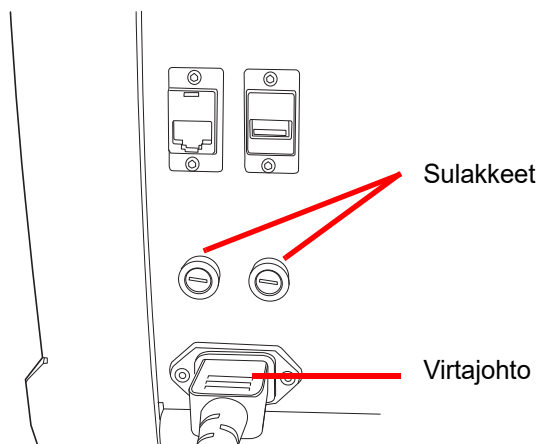
Pese ne saippualla ja vedellä. Anna niiden kuivua perusteellisesti ennen kuin palautat ne prosessointilaitteeseen.



## KÄYTTÄJÄN SAATAVILLA OLEVIEN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN

**Prosessointilaitteen sulakkeet****VAROITUS:** Laitteen sulakkeet.

Prosessointilaitteen takaosassa on kaksi käyttäjän käytettävissä olevaa sulaketta, jotka sijaitsevat juuri virtajohtomodulin yläpuolella (Kuva 8-25). Jos laite ei toimi, sulakkeet voidaan vaihtaa alla kuvatulla tavalla. Hologic-kenttähuoltopalvelu voi vaihtaa sulakkeet tarpeen mukaan.

**Kuva 8-25 Käyttäjien saatavilla olevien sulakkeiden sijainti**

1. Varmista, että virtakytkin on OFF-asennossa.
2. Irrota virtajohto laitteen liittimestä.
3. Käännä pienellä, litteäpäisellä ruuvitaltalla jokaisen sulakkeen päätä vastapäivään 1/4 kierrosta. Sulake, joka on salvan ollessa suljettuna upotettuna sulakepidikkeeseen, ponnahtaa hieman eteenpäin, kun sitä käännetään tarpeeksi ja se vapautuu pidikkeistä.
4. Vedä sulakkeet liittimistä. Ne voidaan hävittää tavallisena jätteenä.
5. Aseta kaksi uutta tyypin 15A/250V 3AB SLO-BLO sulaketta (osanro 53247-015).

**Huomautus:** Pitele sulaketta metallipäistä.

6. Käytä litteäpäistä ruuvitalttaa ja paina jokaisen sulakkeen kansi liittimeen kääntämällä sitä myötäpäivään 1/4 kierrosta. Voit tuntea, miten sulake asettuu pidikkeisiin ja uppoaa hieman pidikkeeseen.
7. Kiinnitä virtajohto uudelleen laitteeseen.
8. Kytke laitteen virtakytkin ON-asentoon.

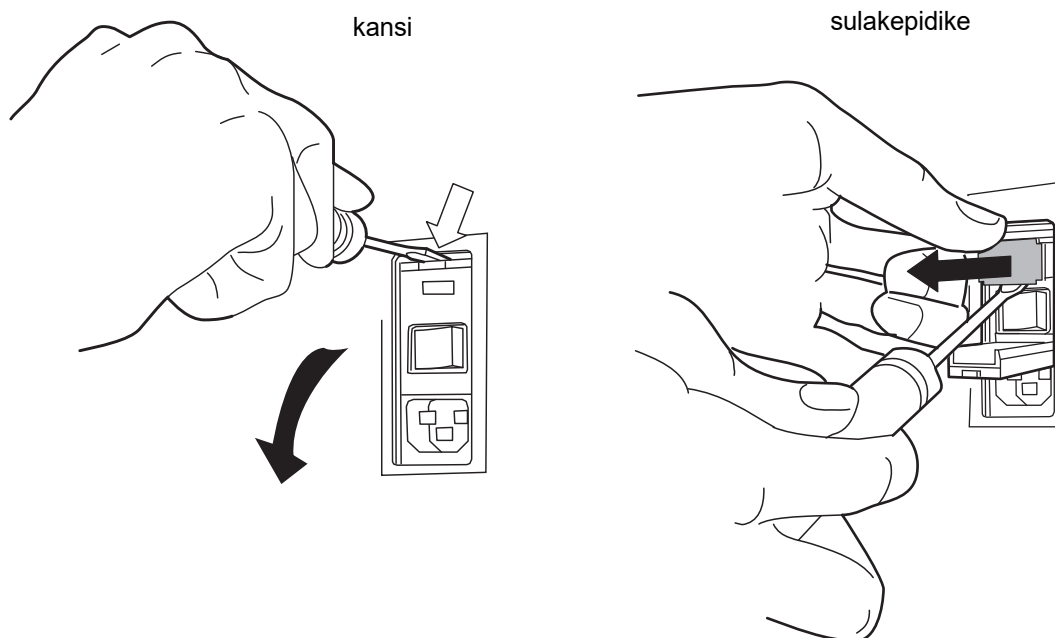
Jos laite ei toimi, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

## Automaattilataimen sulakkeet

**VAROITUS:** Laitteen sulakkeet.

Automaattilataimen takaosassa on kaksi käyttäjän käytettävissä olevaa sulaketta, jotka sijaitsevat juuri automaattilataimen virtajohtomodulin yläpuolella (kuva 8-25). Jos automaattilatain ei toimi, sulakkeet voidaan vaihtaa alla kuvatulla tavalla. Hologic-kenttähuoltopalvelu voi vaihtaa sulakkeet tarpeen mukaan.

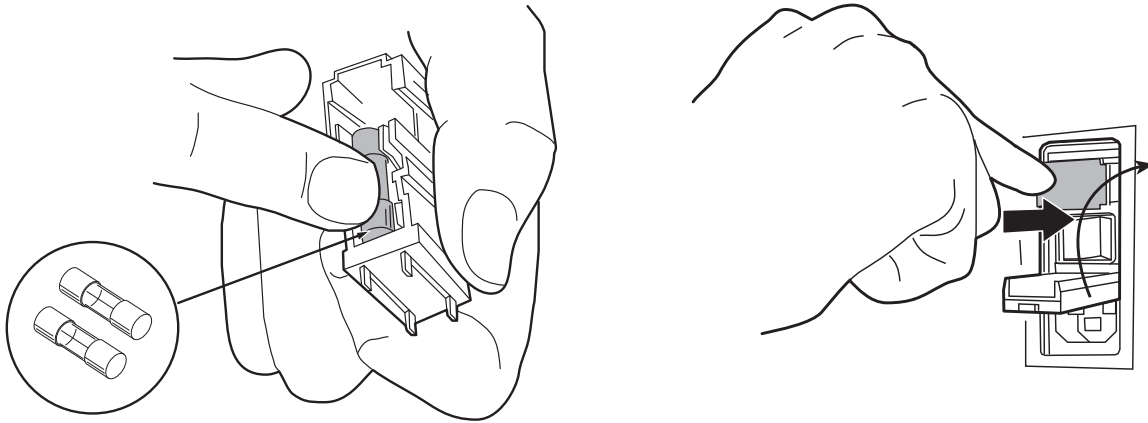
1. Katkaise prosessointilaitteen virta. Varmista, että virtakytkin on OFF-asennossa.
2. Irrota virtajohto prosessointilaitteen liittimestä.



**Kuva 8-26** Irrota sulakkeen pidike

3. Käytä pientä, litteäpäistä ruuvitalttaa ja avaa virtajohdon liittimen lähellä oleva kansi. Käännä sulakkeen pidike auki.
4. Vedä kaksi sulaketta ulos pidikkeen liittimistä. Ne voidaan hävittää tavallisena jätteenä.
5. Aseta kaksi uutta tyyppin 6,3 A/250 V 5x20 mm sulaketta (osanro 50077-021).

**Huomautus:** Pitele sulaketta metallipäistä.



**Kuva 8-27 Aseta uudet sulakkeet ja vaihda sulakepidike**

6. Työnnä sulakepidike takaisin automaattilataimeen. Työnnä kansi takaisin paikalleen.
  7. Kiinnitä virtajohto uudelleen automaattilataimeen.
  8. Kytke virta prosessointilaitteen virtakytkimestä.
- Jos laite ei toimi, ota yhteyttä Hologicin teknisen tukeen.







## KUNNOSSAPITO

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



# L u k u 9

---

## Vianmääritys



### YLEISTÄ

Järjestelmä voi tuottaa kolme virhe- /tilaluokkaa:

- Näytteen käsittelyvirheet
- Käyttäjän korjattavissa olevat erävirheet
- Järjestelmävirheet



### NÄYTTEEN KÄSITTELYVIRHEET

Erän prosessoinnin päätteeksi näytevirheet raportoidaan eräraportissa. Näytevirheitä ilmenee, kun näytepulloa prosessoidaan. Ne ovat näytekohtaisia, ja koskevat usein vain prosessoitavaa näytepulloa. Aluslasia ei tehdä, ja käyttäjän on ratkaistava tapahtuma ja prosessoitava näytepullo toisessa erässä.

Virhe näkyy vain eräraportissa. Sitä ei tallenneta virhelokiin.

Kun näytteen käsittelyvirhe ilmenee:

- Jos näytepullo on nostettu, järjestelmä palauttaa sen syöttökaruselliin
- Jos suodatin on nostettu, se hävitetään
- Jos aluslasi on nostettu mutta sitä ei ole käytetty, se palautetaan syöttökaruselliin

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5000 – Näyte on laimea</b>	Tämä virheilmoitus ilmaisee, että koko näyte käytettiin aluslasin valmistelussa. Tämä sanoma on vain ilmoitus; aluslasi käsitellään, ja se saattaa olla riittävä.	Tämä johtuu yleensä alhaisesta solupitoisuudesta näytteessä. Tämä sanoma ilmoittaa yleensä ongelmasta kerätyn näytteen kanssa eikä niinkään ongelmasta laitteessa tai sen koneistossa.  <b>Huomautus:</b> Aluslasi tehdään näytepullosta.	Gyn-aluslasit – jos aluslasi on tyydyttävä seulontatarkoituksia varten, lisätoimia ei tarvita. jos aluslasi on riittämätön, noudata laboratorion menettelyä epätyydyttävien näytteiden raportoinnista.  Non-Gyn-aluslasit – jos käytettävissä on lisänäytemateriaalia, tee toinen aluslasi, jossa on enemmän soluja, jos mahdollista.
<b>5001 – Näyte liian tiheä</b>	Näyte on liian tiheä, jotta laite voisi tehdä tyydyttävän aluslasin.	Näyte on liian tiheä, jotta laite voisi tehdä tyydyttävän aluslasin.	Tämä koskee vain Non-Gyn-näytteitä. Ravista tai vorteksoi näytettä 8–12 sekunnin ajan. Laimenna sitten näyte suhteessa 20:1. Aseta 1 ml näytettä uuteen PreservCyt-liuosnäytepulloon ja käsittele uudelleen.
<b>5002 – Näytepullon korkinpoiston virhe</b>	Näytepullon korkkia ei voinut poistaa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Näytepullon korkki on kierretty liian tiukalle.  Mekaaninen vika esti näytepullon korkinpoiston. Vaurioitunut näytepullon korkki.	Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, että näytepullon kääreen muovi on kokonaan poistettu. Löysää korkkia, kiristä se uudelleen ja käsittele uudelleen.  Vaihda näytepulloon uusi korkki.
<b>5003 – Ei voinut lukea näytepullon tunnistetta</b>	Näytepullon viivakoodia ei voinut lukea tai se on virheellisessä muodossa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Viivakoodietiketti puuttuu, se on vaurioitunut tai tulostettu huonolla laadulla.  Viivakoodietikettiä ei ole asetettu näytepulloon kunnolla.  Väärän tyyppistä viivakoodia käytettiin.  Viivakoodinlukijan virhe.	Tarkista, puuttuuko viivakoodietiketti tai onko se vaurioitunut tai huonosti tulostettu. Vaihda tarvittaessa (katso "Näytepullon etikettien kiinnittäminen" sivulla 7.4).  Tarkista viivakoodietiketti ja varmista, että se on oikeassa muodossa (katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42).  Varmista, ettei mikään estä näytepullon viivakoodinlukuasemaa (katso Kuva 8-3).  Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.

Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5004 – Ei pystynyt lukemaan aluslasin tunnistetta</b>	Aluslasin tunnistetta ei voinut lukea tai se on virheellisessä muodossa. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	<p>Ei aluslasia käytössä.</p> <p>Aluslasin etiketti puuttuu tai se on vaurioitunut. Automaattilaitaimen tilassa tämä saattaa johtua huonosta laseretsauksesta.</p> <p>Järjestelmäasetus tekstintunnistukselle / viivakoodin etiketille on ristiriidassa</p> <p>Järjestelmäasetus tekstintunnistukselle / viivakoodin etiketille on ristiriidassa aluslasin etikettityypin kanssa.</p> <p>Mekaaninen kohdistusvirhe tai lukulaitteen virhe.</p>	<p>Varmista, että aluslasi on käytössä ja että se on merkitty oikein. (Katso ”Määritä viivakoodit” sivulla 6.42.)</p> <p>Tarkista laitteen aluslasin etiketti-asetus nähdäksesi, täsmääkö se käytetyn aluslasin etikettityypin kanssa. Katso ”Määritä viivakoodit” sivulla 6.42.</p> <p>Varmista, että mikään ei estä aluslasin tunnisteen lukijaa (katso Kuva 8-3).</p> <p>Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.</p>
<b>5005 – Korkin kiristäminen epäonnistui</b>	Näytepulloa ei voitu kiristää ennen dispersiovaihetta.	<p>Vaurioitunut näytepullon korkki.</p> <p>Mekaaninen vika esti näytepullon korkin kiristämisen.</p>	<p>Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, etteivät korkin kierteen ole rikkoutuneet. Vaihda rikkoutunut näytepullon korkki uuteen. Löysää ehjää näytepullon korkkia, kiristä se ja käsittele uudelleen.</p>
<b>5006 – Aluslasia ei löytynyt (vain pienen erän tila)</b>	<p>Aluslasitarttujassa ei havaita aluslasia noutoa yritettäessä. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.</p> <p><b>Huomautus:</b> Tämä virhe on kelpoinen vain käytettäessä lisäasetussekvenssi-prosessia – Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys tai Useita aluslaseja per näytepullo.</p>	<p>Aluslasi ei ole karusellipaikassa. Aluslasi pois paikoiltaan karusellipaikassa. Mekaaninen kohdistusvirhe tai aluslasin tarttujan virhe.</p>	<p>Varmista, että karusellissa on aluslasi ja että se on paikoillaan. Yritä käsitellä näyte uudelleen. Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos virhe jatkuu.</p>

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5007 – Virheellinen näytepullon tunniste</b>	Näytepullon viivakoodi ei ole kelvollisessa muodossa.	Näytepullon viivakooditiedot ovat liian pitkät tai lyhyet.  Näytepullon tunniste on väärässä muodossa tullakseen tekstintunnistuksen aluslasin tunnisteeksi.  Näytepullon tunniste viivakoodimääritys ei vastaa laboratoriossasi käytettyjä näytepullon tunnisteita.	Tarkista ja korjaa laitteen näytepullon tunniste viivakoodimääritys.  Varmista, että aluslasin etiketin suunnittelu on asetettu täsmäämään laboratoriossa käytettävään muotoon.  Käytä ja läpäise testin asetukset ennen näytteiden suorittamista. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42.
<b>5008 – Virheellinen aluslasin tunniste</b>	Aluslasin viivakoodi ei ole kelvollisessa muodossa.	Aluslasin viivakooditiedot ovat liian pitkät tai lyhyet.  Aluslasin tunniste viivakoodimääritys ei vastaa laboratoriossasi käytettyjä aluslasin tunnisteita.	Tarkista ja korjaa laitteen aluslasin tunniste viivakoodimääritys.  Varmista, että aluslasin etiketin suunnittelu on asetettu täsmäämään laboratoriossa käytettävään muotoon.  Käytä ja läpäise Testaa asetukset - testi ennen näytteiden suorittamista. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42.
<b>5009 – Näytepullon tunniste kaksoiskappale</b>	Näytepullossa on sama tunniste kuin näytepullossa, joka on erässä jo käsitelty. Näytepulloa, jossa on sama tunniste, ei käsitellä.  <b>Huomautus:</b> Automaattilaitimen tilassa 1 näytepullotarjotin on 1 erä; pienen erän tilassa 1 karuselli on 1 erä.	Useita näytepulloja oli merkitty samalla tunnistenumeroilla.  Näytepullon tunniste viivakoodimääritystä ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on sisäänpääsytunniste.	Tarkista näydetunnisteen ja varmista, että ne ovat kaksoiskappaleita. Vain ensimmäisestä näytepullosta tehtiin aluslasi.  Potilastiedot on tarkistettava ja niiden on täsmättävä molemmille näytepullolle. Merkitse toinen näytepullo uudelleen ja käsittele uudelleen.  Korjaa laitteen näytepullon tunniste viivakoodimääritys. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42.

Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5010 – Ei riittävästi nestettä tai ei suodatinta käytössä</b>	Näytepullossa ei ole tarpeeksi nestettä asianmukaiseen käsittelyyn. (17 ml on vaadittu vähimmäistilavuus). Näytettä ei käsitelty, eikä aluslasia tehty.	Suodatinta ei ole. Näytepullo vuosi. Pneumaattinen järjestelmävirhe. Valmisteluvirhe, joka johti riittämättömään nesteen määrään. <b>Huomautus:</b> Katso alikvootin poisto-ohjeet kohdasta "VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAUKSEEN" sivulla 7.34. <b>Huomautus:</b> Tätä tarkistusta ei tehdä, kun käytössä on useita aluslaseja per näytepullo -sekvenssikäsittely.	Varmista, että suodatin on asetettu ja ladattu oikein niin, että avoin pää on ylöspäin. Tarkista näytepullo ja varmista, ettei se vuoda. Aseta näyte toiseen näytepulloon, jos se on vaurioitunut. Tarkista nesteen taso näytepullossa. Lisää PreservCyt-liuosta, jos taso on näytepullon himmeän viivan alapuolella. Älä ylitäytä himmeän viivan yli. Käsittele näyte uudelleen.
<b>5011 – Liikaa nestettä</b>	Kun suodatin asetetaan näytepulloon, järjestelmä havaitse nestetason liian aikaisin (21 ml on suurin sallittu tilavuus). Näytepullossa on liikaa nestettä. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Näytepullossa on liikaa nestettä. Pneumaattinen järjestelmävirhe.	Tarkista näytepullo ja katso, onko nesteen taso näytepullon himmeän viivan yläpuolella. Jos on tarpeen pienentää näytteen tilavuutta välille 17–21 ml, säästä ylimääräinen neste soveltuvaan säiliöön. Käsittele näytepullo uudelleen.
<b>5012 – Näytepullon/ aluslasin tunnisteen vastaamattomuus (vain pienene erän tila)</b>	Näytepullon ja aluslasin tunnisteeet luettiin onnistuneesti, mutta ne eivät täsmänneet. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Aluslasit asetettu väärään karusellipaikkaan. Aluslasit tai näytepullot merkitty väärin. Aluslasin tunnisteen viivakoodimääritystä ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on näytteen sisäänpääsytunnus.	Tarkista näytepullon ja aluslasin tunnisteeet varmistaaksesi, etteivät ne täsmää. Katso, onko aluslasi asetettu väärään paikkaan karusellissa. (Katso myöhempiä tunnisteeita sen varalta, että virhe jatkuu karusellissa.) Sovita potilastiedot oikean tunnisteen kanssa. Merkitse tarvittaessa uudelleen. Korjaa laitteen aluslasin tunnisteen viivakoodimääritys. Katso lisätietoja kohdasta "Määritä aluslasin tunnistee etukäteen merkityille aluslaseille" sivulla 6.54



**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5013 – Näytepullon tai suodattimen loppu ei käytössä, kun tilana Useita aluslaseja per näytepullo (vain pienen erän tila)</b>	Koko näyte kulutettiin lisäasetusprosessisekvenssissä Useita aluslaseja per näytepullo. Tämä virhe ilmenee vain Useita aluslaseja per näytepullo -tilassa, joka ei tarkista nesteen tasoa tai laimenna näytettä. Aluslasi käsiteltiin, mutta sen riittävyys on tarkistettava.	Suodatinta ei ole.  Kaikki näytepullossa oleva neste käytettiin.  Pneumaattinen järjestelmävikä.	Varmista, että suodatin on käytössä.  Jos Useita aluslaseja per näytepullo -tila on käytössä, näytettä ei ole tarpeeksi halutun aluslasimäärän käsittelemiseksi.  Tarkista näytepullo nähdäksesi, onko se tyhjä.
<b>5014 – Näytepullon ja aluslasin tunnisteita ei voitu lukea (vain pienen erän tila)</b>	Näytepullon ja aluslasin tunnisteita ei voinut lukea. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Etiketit puuttuvat tai ne ovat vaurioituneet tai ne on tulostettu huonolla laadulla. Tunnistelukijoiden mekaaninen vika.	Tarkista, puuttuuko näytepullon viivakoodietiketti tai onko se vaurioitunut tai huonosti tulostettu. Vaihda tarvittaessa (katso "Näytepullon etikettien kiinnittäminen" sivulla 7.4).  Varmista, että aluslasi on käytössä ja että se on merkitty oikein. (Katso "Näytepullon etikettien kiinnittäminen" sivulla 7.4.)  Tarkista näytepullon ja aluslasin etiketit ja varmista, että ne ovat oikeassa muodossa (katso "Näytepullon viivakoodietiketin muoto" sivulla 7.21).  Varmista, ettei mikään estä näytepullon viivakoodinlukuasemaa tai aluslasin lukulaitetta (katso Kuva 8-3).  Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5015 – Aluslasin tunnisteiden kaksoiskappale</b>	Useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumerolla erässä. Näytepulloa, jossa on sama tunniste, ei käsitellä.	Pienen erän tilassa useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumerolla.  Automaattilataimen tilassa aluslasin tunniste luotiin, mutta sitä ei etsattu, koska aluslasin tunnisteiden tunnistenumero olisi sama kuin toisen aluslasin tunnisteiden.  Näytepullon tunnisteiden ja/tai aluslasin tunnisteiden viivakoodimäärittystä ja/tai aluslasin etikettimuotoa ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on näytteen sisäänpääsytunnus, ja etsaamaan sitä aluslasiin.	Tarkista näytetunnisteet ja varmista, että ne ovat kaksoiskappaleita. Vain ensimmäisestä näytepullosta tehtiin aluslasi.  Potilastiedot on tarkistettava ja niiden on täsmättävä molemmille näytepulluille.  Merkitse toinen aluslasi uudelleen pienen erän tilassa ja käsittele uudelleen. Tarkista ja korjaa etiketin suunnittelu automaattilataimen tilassa.  Korjaa laitteen aluslasin tunnisteiden viivakoodimäärittäminen. Katso ”Määritä aluslasin tunniste” sivulla 6.48.
<b>5016 – Näytevirhe käsittelyn aikana</b>	Positiivinen säiliövirhe tai muu virhe solusiirron aikana.  Tämä sanoma on vain ilmoitus; aluslasi käsitellään, ja se saattaa olla riittävä.	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen.  Järjestelmässä on paine vuoto.	Gyn-aluslasit – jos aluslasi on tyydyttävä seulontatarkoituksia varten, lisätoimia ei tarvita.  jos aluslasi on riittämätön, noudata laboratorion menettelyä epätyydyttävien näytteiden raportoinnista.  Non-Gyn-aluslasit – jos käytettävissä on lisänäytemateriaalia, tee toinen aluslasi, jossa on enemmän soluja, jos mahdollista.  Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5015 – Aluslasin tunnisteiden kaksoiskappale</b>	Useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumerolla erässä. Näytepulloa, jossa on sama tunniste, ei käsitellä.	Pienen erän tilassa useita aluslaseja oli merkitty samalla tunnistenumerolla.  Automaattilataimen tilassa aluslasin tunniste luotiin, mutta sitä ei etsattu, koska aluslasin tunnisteiden tunnistenumero olisi sama kuin toisen aluslasin tunnisteiden.  Näytepullon tunnisteiden ja/tai aluslasin tunnisteiden viivakoodimäärittystä ja/tai aluslasin etikettimuotoa ei ole asetettu oikein tunnistamaan näytepullon etiketin sitä osaa, joka on näytteen sisäänpääsy tunnus, ja etsaamaan sitä aluslasiin.	Tarkista näytetunnisteet ja varmista, että ne ovat kaksoiskappaleita. Vain ensimmäisestä näytepullostani tehtiin aluslasi.  Potilastiedot on tarkistettava ja niiden on täsmättävä molemmille näytepulloille.  Merkitse toinen aluslasi uudelleen pienen erän tilassa ja käsittele uudelleen. Tarkista ja korjaa etiketin suunnittelu automaattilataimen tilassa.  Korjaa laitteen aluslasin tunnisteiden viivakoodimäärittäminen. Katso ”Määritä aluslasin tunniste” sivulla 6.48.
<b>5016 – Näytevirhe käsittelyn aikana</b>	Positiivinen säiliövirhe tai muu virhe solusiirron aikana.  Tämä sanoma on vain ilmoitus; aluslasi käsitellään, ja se saattaa olla riittävä.	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen.  Järjestelmässä on paine vuoto.	Gyn-aluslasit – jos aluslasi on tyydyttävä seulontatarkoituksia varten, lisätoimia ei tarvita.  Jos aluslasi on riittämätön, noudata laboratorion menettelyä epätyydyttävien näytteiden raportoinnista.  Non-Gyn-aluslasit – jos käytettävissä on lisänäytemateriaalia, tee toinen aluslasi, jossa on enemmän soluja, jos mahdollista.  Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5017 – Tukos näytepullossa</b>	Suodatin kohtaa vastusta, kun sitä asetetaan näytepulloon.	Mahdollinen esine näytepullossa, esimerkiksi keräyslaite.	Tutki näytepulloa lähdeksesi, onko siinä vierasesineitä.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5018 – Ei pystynyt asettamaan näytepulloa dispersiomaljaan</b>	Näytepulloa ei voitu asettaa oikein dispersiokuoppaan. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Mahdollinen tukkeuma dispersiokuopassa.  Mahdollinen tukkeuma näytepullon pohjassa tai seinämässä, esimerkiksi liian monta etikettiä.	Näytepullon korkki on epämuodostunut.  Tarkista dispersiokuoppa ja poista tukos.  Merkitse näytepullo uudelleen.  Käsittele näytepullo uudelleen.
<b>5019 – Ei voinut poistaa näytepulloa tarjottimelta</b>	Mekanismi ei pystynyt poistamaan näytepulloa näytepullotarjottimelta	Näytepullossa on liian monta etikettiä tai ne on kiinnitetty siten, että näytepullo on kiinni tarjottimessa.  Mekanismin mahdollinen toimintahäiriö.	Merkitse näytepullo uudelleen.  Käsittele näytepullo uudelleen.  Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5100 – Käsittelyvirhe</b>	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5101 - Käsittelyvirhe</b>	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5102 – Käsittelyvirhe</b>	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5104 – Käsittelyvirhe</b>	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5105 – Paineilmavirhe</b>	–	–	Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>5106 – Käsittelyvirhe (vain automaattilaitteen tila)</b>	Käsittelylaitteen aikakatkaisuvirhe, johtuu yleensä vuodosta tai muusta paineilmavirhetilasta. Näytettä ei käsitelty eikä aluslasia tehty.	Vuoto suodatintulpan kokoonpanon ympärillä.  Puhjennut suodatinkalvo.  Tukkeutunut suodatinkalvo.  Anturiletku puristuksissa tai auki.  Paineilmavirhe.	Tarkista, ettei mikään häiritse suodatintulppaa ja että suodattimet on ladattu oikein.  Tarkista, sisältääkö näytepullo keräyslaitteen osan tai muuta vierasmateriaalia, joka saattaisi puhkaista suodattimen.  Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.

**Taulukko 9.1: Näytteen käsittelyvirheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>5200 – Ei pystynyt avaamaan LIS-tiedostoa (vain automaattilaitimen tila)</b>	LIS-tiedoston (laboratorion tietojärjestelmä) lupa- tai sijaintiongelma.	NAS:ia (verkkoon liitetty tallennustila) ei ole kytketty. Tiedostoa ei ole siirretty sinne käyttäjän tietokannasta.	Varmista, että NAS on yhdistetty. Varmista, että nämä tiedot sisältävä tiedosto on siirretty sinne.
<b>5201 – Ei pystynyt lukemaan LIS-tiedostoa (vain automaattilaitimen tila)</b>	LIS-tiedostoa ei voi käyttää.	NAS:ia (verkkoon liitetty tallennustila) ei ole kytketty. Tiedostoa ei ole siirretty sinne käyttäjän tietokannasta.	Varmista, että NAS on yhdistetty. Varmista, että nämä tiedot sisältävä tiedosto on siirretty sinne.
<b>5203 – Viivakoodin leveys ylittää aluslasin etiketin leveyden (vain automaattilaitimen tila)</b>	–	Viivakoodi ylittää aluslasin etiketin leveyden. Viivakoodi on liian pitkä aluslasin etikettiin.	Katso ”Näytepullon viivakoodietiketin muoto” sivulla 7.3. Vain, kun LIS-virhekäytäntö on käytössä.
<b>5204 – Virheellinen merkki viivakoodin merkkijonossa (vain automaattilaitimen tila)</b>	–	Virheellinen merkki viivakoodin merkkijonossa.	Katso kohdasta sivu 6.38 merkit, joita ThinPrep 5000 -prosessointilaitte tukee. Vain, kun LIS-virhekäytäntö on käytössä.
<b>5205 – Virheellinen viivakoodin pituus (vain automaattilaitimen tila)</b>	–	Virheellinen viivakoodin merkkijonon pituus.	Katso viivakoodin etiketin muoto kohdasta sivu 6.38. Vain, kun LIS-virhekäytäntö on käytössä.

## ERÄN KÄSITTELYVIRHEET

Erän käsittelyvirheet ovat virheitä, joista järjestelmä pystyy palautumaan käyttäjän toimien avulla. Virheet tapahtuvat erän käsittelyn aikana. Kun järjestelmä havaitsee erän virhetilan, erä pysähtyy (päättyy tai keskeytyy syyn mukaan) ja osoittaa virheen käyttöliittymän sanomalla ja päästämällä hälytysäänen, jos se on otettu käyttöön. Erän alussa saatetaan havaita virheitä, jotka estävät erän jatkumisen.

Virhe näkyy vain eräraportissa. Sitä ei tallenneta virhelokiin.

**Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>4000 – Ei tyhjiä astioita</b>	Tyhjiä kiinnitysliuosastioita ei ole. Liuoksia, jotka sisältävät yhden tai useamman aluslasin, on käytössä. Erä ei käynnisty.	Tyhjää kiinnitysliuosastiaa ei ladattu.  Anturivika tyhjiä astioiden havaitsemisessa.  Astia ladattiin, kun siinä oli yksi tai useampi aluslasi.	Vähintään yhden liuosastian, joka ei sisällä aluslaseja, on oltava käytössä, jotta erä voi alkaa. Jos vähintään yksi liuosastia on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
<b>4001 – Näytepulloa ei havaittu (useita aluslaseja per näytepullo pienen erän tilassa)</b>	Järjestelmä ei havainnut näytepulloa karusellin paikassa 1 käynnistettäessä Useita aluslaseja per näytepullo -erä. Erä ei käynnisty.	Näytepulloa ei ladattu karusellin paikassa 1.  Anturin toimintahäiriö.	Katso kohdasta "Valitse näytteen käsittelysekvenssi" sivulla 7.25 useita aluslaseja per näytepullo -sekvenssin suorittaminen. Jos vähintään yksi näytepullo on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
<b>4002 – Ylimääräisiä näytepulloja havaittu (useita aluslaseja per näytepullo pienen erän tilassa)</b>	Järjestelmä havaitsi useamman kuin yhden näytepullon käynnistettäessä Useita aluslaseja per näytepullo -erä. Erä ei käynnisty.	Karusellissa on useampi kuin yksi näytepullo. Anturin toimintahäiriö.	Varmista, että karusellin paikassa 1 on näytepullo. Muita näytepulloja ei voi ladata karuselliin.
<b>4004 – Ylimääräisiä näytepulloja havaittu (poista aluslasin tunnisteen täsmäytys pienen erän tilassa)</b>	Useampi kuin yksi näytepullo havaittiin, kun järjestelmä käynnisti erän Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -tilassa. Erä ei käynnisty.	Karusellissa on useampi kuin yksi näytepullo. Anturin toimintahäiriö.	Katso kohdasta "Valitse näytteen käsittelysekvenssi" sivulla 7.25 Poista aluslasin tunnisteen täsmäytys -sekvenssin suorittaminen.



Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>4005 – Näytepulloja ei löytynyt (pienen erän tila)</b>	Erää käynnistettäessä ei havaittu näytepulloja. Erän käynnistämistä varten tarvitaan vähintään yksi näytepullo.	Karusellissa ei ole näytepulloja. Anturin toimintahäiriö.	Erän käynnistämistä varten karusellissa on oltava vähintään yksi näytepullo. Jos vähintään yksi näytepullo on käytössä ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
<b>4006 – Aluslasia ei havaittu pudotuksessa (pienen erän tila)</b>	Järjestelmä ei pystynyt havaitsemaan aluslasia kiinnitysluoksessa sen jälkeen, kun aluslasi asetettiin sinne. Erä päätetään.  <b>Huomautus:</b> Tämä virhe ilmenee vain, jos ensimmäistä luokseen asetettua aluslasia ei havaita.	Kiinnitysluoksessa ei ollut värjäystelinettä aluslasin pitämiseksi.  Aluslasianturin virhe.	Tarkista, onko kiinnitysluokseen asetettu aluslasi ja onko luoksessa värjäystelinettä aluslasin pitämistä varten. Lisää värjäysteline, jos sitä ei ole.  Jos värjäysteline ja aluslasi ovat käytössä, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki
<b>4007 – Aluslasia ei havaittu ensimmäisessä sijainnissa (useita aluslaseja per näytepullo pienen erän tilassa)</b>	Karusellin sijainnissa 1 ei havaittu aluslasia erän käynnistyessä. Erä ei käynnisty.  <b>Huomautus:</b> Vain ensimmäinen aluslasi havaitaan tässä tilassa. Näytepullosta käsiteltävien näytteiden myöhempää määrää ei lasketa. Prosessisekvenssi on ohi, kun enempää suodattimia tai aluslaseja ei havaita tai kun näytepullo on liian tyhjä, jotta järjestelmä voisi käsitellä lisää aluslaseja.	Karusellin paikkaan 1 ei asetettu aluslasia ennen erän käynnistämistä.  Anturivika.	Aseta aluslasi karusellin paikkaan 1. Jos aluslasi on paikassa 1 ja tämä virhe ilmenee, ota yhteyttä seuraavaan: Tekninen tuki.
<b>4008 – Näytepullon korkkia ei avattu onnistuneesti (useita aluslaseja per näytepullo pienen erän tilassa)</b>	Näytepullon korkin avaaminen epäonnistui erän aikana.  <b>Huomautus:</b> Tämä on erävirhe useita aluslaseja per näytepullo -tilassa, sillä vain yhtä näytepulloa käytetään tässä prosessisekvenssissä. Normaalissa prosessoinnissa tämä on näytevirhe (5002), sillä järjestelmä voi siirtyä seuraavaan näytteeseen.	Näytepullon korkki on kierretty liian tiukalle.  Mekaaninen vika esti näytepullon korkinpoiston.	Tarkista näytepullo ja korkki. Varmista, että näytepullon kääreen muovi on kokonaan poistettu. Löysää korkkia, kiristä se uudelleen ja käsittele uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

**Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>4009 – Positiivinen säiliöpaine</b>	Positiivinen säiliö ei saavuttanut siirtopainetta. (Painetta suodattimen sisällä, jota tarvitaan solusiiirtoon suodattimen kalvosta mikroskoopin aluslasiin, ei ilmennyt.)	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen.  Järjestelmässä on paine vuoto.	Tarkista, etteivät suodattimet ole viallisia. Käsittele näytepullo uudelleen.  Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>4010 – Huono nestetaso (useita aluslaseja per näytepullo (MSVP) pienen erän tilassa)</b>	Nestetaso on virheellinen (MSVP-tila).	Järjestelmä havaitsi, että näytepullon alkunestetaso oli enemmän kuin enimmäismäärä 21 ml tai alle vähimmäismäärän 17 ml.	Tarkista, että näytepullon nestetaso on 17–21 ml, kun prosessointi useita aluslaseja per näytepullo -tilassa alkaa.
<b>4011 – Erän käsittelyn virhe</b>	Järjestelmä on kohdannut ylipaineongelman solusiiirron aikana. Aluslasia ei tehty.	Suodatin saattaa olla puhjennut tai viallinen. Järjestelmässä on paine vuoto.	Tarkista, etteivät suodattimet ole viallisia. Käsittele näytepullo uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>4012 – Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö</b>	Nestemäisen jätteen säiliö on täynnä, ja se tulee tyhjentää. Erää ei voi käynnistää ennen tyhjentämistä.	Järjestelmä havaitsi jättesäiliön olevan täynnä painemittauksen kautta.	Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö (katso sivu 8.10). Vuototesti ON SUORITETTAVA jättesäiliön tyhjentämisen jälkeen.  Jos sanoma tulee näkyviin ja säiliö on tyhjä, suorita vuototesti. Jos vuototesti menee läpi, koeta suorittaa erä. Jos vuototesti epäonnistuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>4013 – Karuselli ei ole tyhjä (vain automaattilataimen tila)</b>	Karuselli ei ole tyhjä automaattilataimen prosessoinnin käynnistämisen aikana.	Karusellissa on näytepullo, suodatin, aluslasi tai mikä tahansa yhdistelmä.	Tyhjennä karuselli kaikesta viljelyaineesta ja aloita uudelleen.
<b>4014 – Ovien keskinäislukitus estää aluslasin merkinnän. Ovien täytyy olla suljettuja aluslasien merkitsemistä varten. (vain automaattilataimen tila)</b>	Järjestelmä havaitsi aluslasin oven olevan auki prosessoinnin aikana. Prosessointi ei voi edetä, kun ovet ovat auki.	Ovi pakotettiin auki prosessoinnin aikana.  Ovianturi on viallinen.	Sulje aluslasin ovi, jos se on auki.  Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ovi on suljettu ja virhe ilmenee uudelleen.



**Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>4015 – Karusellipaikkoja ei ole saatavilla (vain automaattilataimen tila)</b>	Näytevirheen kokoneet näytepulot asetetaan tyhjiin karusellipaikkaan uudelleen käsittelyä/sovitusta varten, kun erä on valmis. Näytevirheiden määrä erässä on aiheuttanut kaikkien käytettävissä olevien karusellin sijaintien käytön.	Näytevirheiden enimmäismäärä erässä on ylittynyt.	Tarkista eräraportti näytevirheiden tunnistamiseksi. Sovita näytteet ja prosessoi uudelleen toisessa erässä.
<b>4050 – Virheellinen näytepullon tunniste (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä virheellisen näytepullon tunnisteen esiintymää	Viivakoodin kokoonpanoa ei ole asetettu oikein tai näytepullon merkinnät eivät vastaa viivakoodin kokoonpanoa.  Tarkista ja korjaa laitteen näytepullon tunnisteen viivakoodimääritys.	Käytä ja läpäise Testaa asetukset -testi ennen näytteiden suorittamista. Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42
<b>4051 – Virheellinen aluslasin tunniste (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä virheellisen aluslasin tunnisteen esiintymää	Aluslasin viivakooditiedot ovat liian pitkät tai lyhyet.  Aluslasin tunnisteen viivakoodimääritys ei vastaa laboratoriosasi käytettyjä aluslasin tunnisteita.	Tarkista ja korjaa laitteen aluslasin tunnisteen viivakoodimääritys.  Varmista, että aluslasin etiketin suunnittelu on asetettu täsmäämään laboratoriossa käytettävään muotoon.  Käytä ja läpäise Testaa asetukset -testi ennen näytteiden suorittamista.  Katso "Määritä viivakoodit" sivulla 6.42
<b>4052 – Ei pystynyt lukemaan aluslasin tunnistetta (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä tapahtumaa, jolloin aluslasin tunnisteen lukeminen ei onnistunut.	Ei aluslaseja käytössä Aluslasien etiketti puuttuu tai se on vaurioitunut.  Automaattilataimen tilassa tämä saattaa johtua siitä, että laser ei toimi oikein.  Mekaaninen kohdistusvirhe tai lukulaitteen virhe	Jos aluslasit ovat käytössä ja merkitty, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

**Taulukko 9.2: Erän käsittelyn virheet**

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
<b>4053 – Solujen siirto alhainen (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä tapahtumaa, jolloin näytteen ottaminen näytepullostasta ei onnistunut.	Pneumaattisen järjestelmän toimintahäiriö.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
<b>4054 – LIS avoin (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä tapahtumaa, jolloin LIS:n (laboratorion tietojärjestelmä) käyttö ei onnistu.	Määritettyä LIS-tiedosto ei ole olemassa tai sen polku on virheellinen.  NAS:ia (verkkoon liitetty tallennustila) ei ole kytketty.  Tiedostoa ei ole siirretty sinne käyttäjän tietokannasta.	Varmista, että NAS on yhdistetty. Varmista, että nämä tiedot sisältävä tiedosto on siirretty sinne.
<b>4055 – Ei pystynyt lukemaan LIS-tiedostoa (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä tapahtumaa, jolloin LIS-tiedoston lukeminen epäonnistui. (Tiedosto on olemassa, mutta sitä ei voi lukea.)	Tiedoston luvat saattavat olla virheellisiä.  NAS:ia (verkkoon liitetty tallennustila) ei ole kytketty.  Tiedostoa ei ole siirretty sinne käyttäjän tietokannasta.	Varmista, että NAS on yhdistetty.  Varmista, että nämä tiedot sisältävä tiedosto on siirretty sinne.
<b>4057 – Viivakoodin leveys ylittää aluslasin etiketin leveyden (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Viivakoodi on liian leveä kolme kertaa peräkkäin.	Viivakoodissa saattaa olla liikaa merkkejä.	Katso järjestelmän edellyttämät viivakoodiparametrit kohdasta sivu 6.38.
<b>4058 – Virheellinen viivakoodin merkki (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Kolme peräkkäistä tapahtumaa, joissa viivakoodissa on virheellinen merkki tai virheellisiä merkkejä.	Sellaisten merkkien käyttö, joita järjestelmä ei hyväksy.	Katso järjestelmän tukemat merkit kohdasta sivu 6.38.
<b>4059 – Virheellinen viivakoodin pituus (kolme kertaa peräkkäin, vain automaattilataimen tila)</b>	Viivakoodi on liian pitkä kolme kertaa peräkkäin.	Viivakoodin merkkijonon pituus on liian pitkä.	Katso viivakoodiparametrit kohdasta sivu 6.38.

Järjestelmävirheet ovat virheitä, joista ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain eivät pysty palautumaan ilman käyttäjän toimia. Nykyinen erä päättyy ja järjestelmä yrittää luoda eräraportin. Järjestelmävirhe on virhe, joka todennäköisesti edellyttää kenttähuoltoapua. Käyttäjä voi päättää käynnistää järjestelmän uudelleen tai hänet voidaan ohjeistaa käynnistämään järjestelmä uudelleen. Virhe raportoidaan virhelokiin.

### Järjestelmävirheen nollaaminen

Kun järjestelmävirhe on havaittu, järjestelmä yleensä

- yrittää asettaa korkin näytepulloon uudelleen ja asettaa aluslasin kiinnitysliuokseen.
- siirtää mekanismeja pois tieltä, vapauttaa syöttökarusellin lukituksen, avaa ovien lukituksen ja palaa joutotilaan.
- näyttää virhesanomaa ja antaa hälytysäänen, jos se on otettu käyttöön (katso Kuva 9-1.) Järjestelmä yrittää palautua (minuutin tai vähemmän).



**Kuva 9-1 Järjestelmä havaitsi virheen**

Jos järjestelmä ei pysty palautumaan, se yrittää siirtää mekanismeja pois tieltä, sammuttaa siirtovarren moottorit, jotta käyttäjä voi helposti siirtää aluslasia ja suodattimen siirtovarsia, ja vapauttaa syöttökarusellin, jotta se pyörii vapaasti. Ovien lukitus avautuu käyttäjän käyttöä varten.

## Rajoitettu tila

Jos laite ei pysty täysin palautumaan virhetilasta, sovellus siirtyy rajoitettuun tilaan. Tämä mahdollistaa käyttäjän joidenkin toimintojen käyttämisen, mutta järjestelmä ei voi käsitellä näytteitä, ennen kuin virhe on ratkaistu. Kun käyttäjä on huomionut virhesanoman, käyttöliittymässä tulee näkyviin **Järjestelmänvalvojan asetukset** -näyttö. Käytettävissä on **Raportit**-painike, jonka avulla voit tarkastella tai ladata järjestelmätapahtumaraportin (jossa virhekoodi näkyy). **Huolto**-käyttöpainike on käytettävissä, jos järjestelmä ei pysty palautumaan ja huoltokäynti tarvitaan. **Sammutus**-painike on käytettävissä laitteen uudelleenkäynnistämistä varten. Tämä yleensä nolaa järjestelmävirheen.

**HUOMIO:** Älä käynnistä laitetta uudelleen, jos jossain portissa on USB-muistitikku.



**Kuva 9-2 Rajoitetun tilan järjestelmänvalvojan asetusten näyttö**

Paina **Sammuta**-painiketta palauttaaksesi järjestelmän sammuttamista vaativasta virheestä.

Odota, että tietokoneen virta katkeaa (odota, kunnes kosketusnäyttöliittymän kuva katoaa). Katkaise sitten virta laitteen oikean puolen virtakytkimestä. Anna virran olla katkaistuna muutaman sekunnin ajan ja kytke sitten prosessointilaitteen virta uudelleen ja anna sen käynnistyä. Päänäytön tulisi ilmestyä näkyviin, kun järjestelmä on valmis käsittelemään.

Jos rajoitetun tilan näyttö tulee näkyviin, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

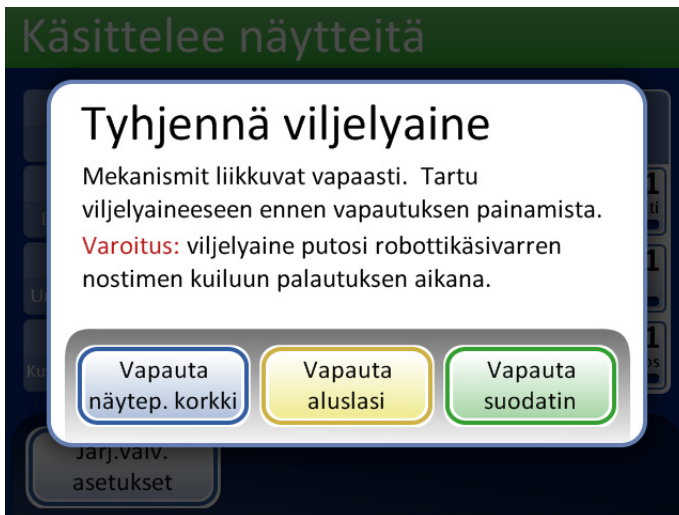


## Tyhjennä viljelyaine

Joissain järjestelmävirheissä näkyviin saattaa tulla Tyhjennä viljelyaine -sanomaikkuna. Tämä kehottaa käyttäjää tarkistamaan käsittelypolun mekanismit sellaisen suodattimen, näytepullon tai aluslasin poistamiseksi, joka on saattanut jäädä käsittelyssä. Näytössä on painikkeita, jotka vapauttavat poistettavien viljelyaineiden pitopaineen. Kutakin painiketta on painettava, ennen kuin sanomaruutu sulkeutuu. Katso Kuva 9-3.

Jos robottivarsi piteli näytepulloa, suodatinta tai aluslasia, se on saatettu vapauttaa nostinvarteen. Se voidaan noutaa jätetarjottimelta varren pohjalta.

**Huomautus:** Viljelyaine putoaa heti, kun paine vapautuu. Pidä osaa ennen painikkeen painamista, jotta se ei putoa.



**Vapauta näytepullon korkki** avaa näytepullon tarttujan sormet ja pudottaa näytepullon korkin

**Vapauta aluslasi** vapauttaa aluslasin tarttujan sormet, jolloin se päästää irti aluslasista ja vapauttaa aluslasin pidikeastioiden imun solunsiirtoalueella.

**Vapauta suodatin** tyhjentää suodatintulpan, jotta suodattimen voi vetää pois.

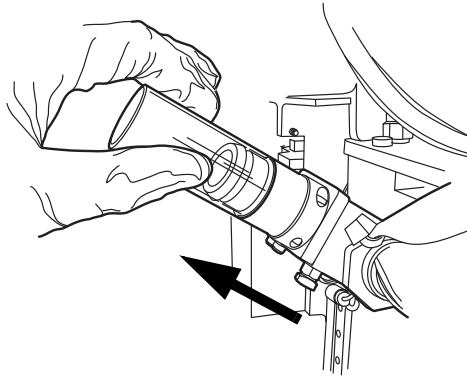
**Kuva 9-3 Tyhjennä viljelyaine -näyttö**

Suodattimen tai näytepullon korkin näkeminen ja saavuttaminen voi olla vaikeaa. Liu'uta suodattimen/näytepullon kuljetusvarsi varovasti käsittelyalueen keskelle päästäksesi käsiksi viljelyaineeseen. Aluslasin kuljetusvarsta voi liikuttaa samalla tavalla.

### Vapauta suodatin

Suodatintulppa pitää suodattimessa pienen paineen noston jälkeen, jotta se ei putoa. Poista suodatintulppaan jäänyt suodatin painamalla **Vapauta suodatin** -painiketta. Vedä sitten suodatin varovasti pois.

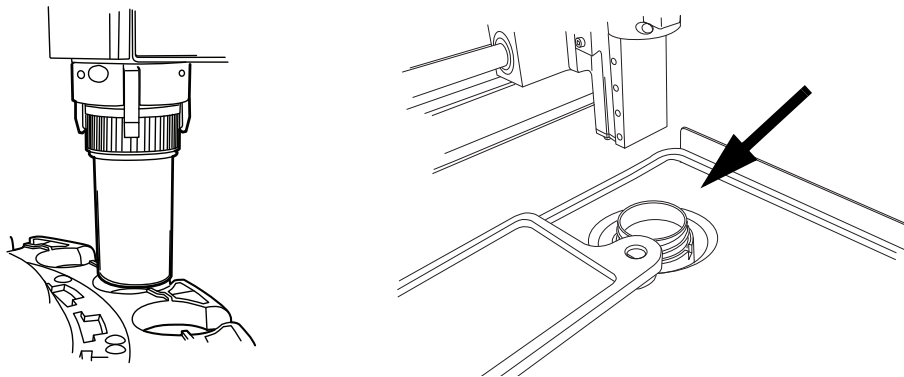
**HUOMIO:** Älä koskaan irrota suodatinta väkisin suodatintulpasta vapauttamatta järjestelmän painetta, sillä laite saattaa vaurioitua.



Kuva 9-4 Vapauta suodatin

### Vapauta näytepullon korkki

Näytepullon tarttujan sormet pysyvät suljettuna virhetilassa, jotta näytepullo ei putoa. Siirrä näytepullon kuljetusvarsi kohti laitteen keskiosaa ja paina **Vapauta näytepullon korkki** -painiketta avataksesi tarttujan ja noutaaksesi näytepullon. Katso Kuva 9-5.



Kuva 9-5 Vapauta näytepullo, tarkista dispersiokuoppa

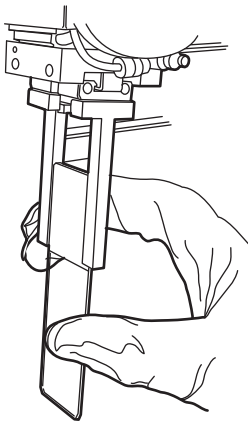
**Huomautus:** Usein vain näytepullon korkki on mekanismissa. Tarkista huolellisesti dispersiokuoppa ja hae näytepullo, jos tarpeen. Aseta näytepulloon korkki manuaalisesti. Katso Kuva 9-5.

## Vapauta aluslasi

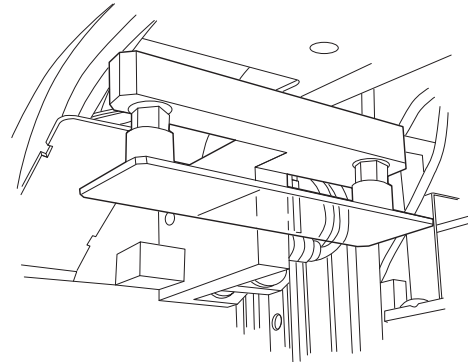
**Huomautus:** Paikanna aluslasi ennen vapautuspainikkeen painamista.

Aluslasi saattaa sijaita aluslasin tarttujassa aluslasin kuljetusvarressa. Aluslasin tarttumat pysyvät kiinni aluslasin poimimisen jälkeen, kunnes se on siirretty solunsiirtoalueen aluslasin pidikkeeseen. Vapauta aluslasi tarttujasta painamalla **Vapauta aluslasi** -painiketta.

Aluslasi saattaa jäädä solunsiirtoalueen imu- ja pidikkeisiin. Kun **Vapauta aluslasi** -painiketta on painettu, imu vapautuu.

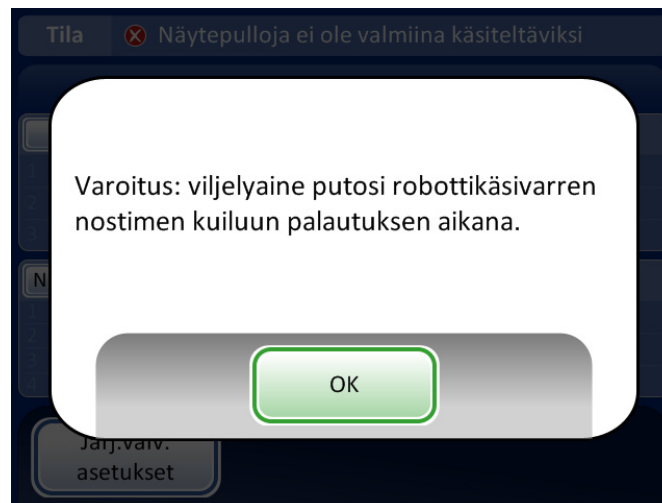


Käsittelypolkuun jäänyt aluslasi saattaa olla aluslasin tarttujassa tai solunsiirtoimukopeissa.



**Kuva 9-6 Vapauta aluslasi**

## Viljelyaine nostinvartta pitkin

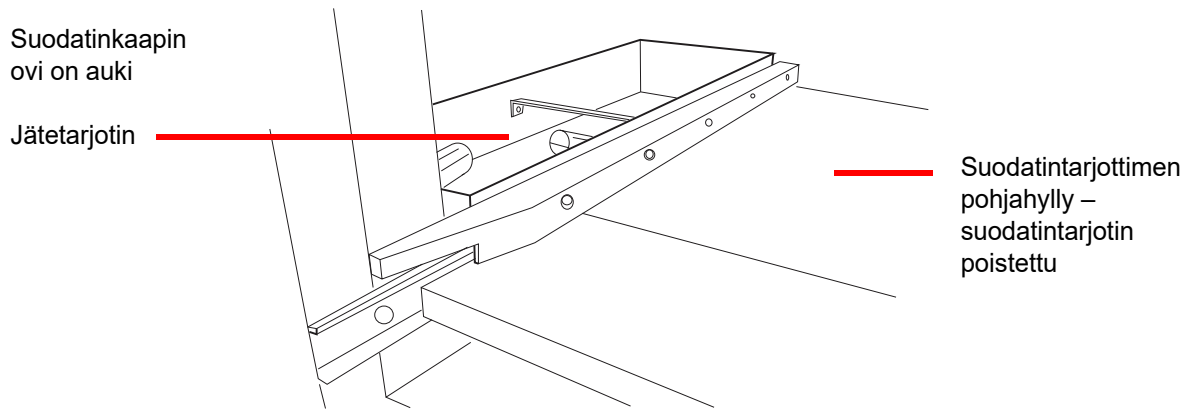


**Kuva 9-7 Viljelyaine nostinvarressa -sanoma**

Jos robottivarsi piteli näytepulloa, suodatinta tai aluslasia virheestä palautumisen aikana, se on saatettu vapauttaa nostinvarteen. Se voidaan noutaa jätetarjottimelta varren pohjalta.

**HUOMIO:** Tyhjennä jätetarjotin, kun laitteen näyttöön ilmestyy sanoma. Viljelyaineen kerääntyminen tarjottimeen voi estää asianmukaisen käsittelyn.

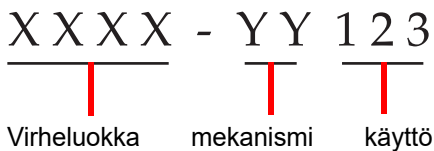
Avaa suodatinkaapin ovi. Suodattimien alin tarjotin on ehkä poistettava. Kurota alavasemmalla olevaan jätetarjottimeen.



**Kuva 9-8 Robottivarren nostinvarren jätetarjotin**

### Järjestelmävirhekoodi

Järjestelmävirheessä on kaksiosainen virhekoodi. Ensimmäiset neljä numeroa edustavat virheluokkaa ja seuraavat merkit edustavat tietyn sähkömekaanisen laitteen tilaa vian ilmenemisen aikaan. Katso Kuva 9-9.



**Kuva 9-9 Järjestelmävirhekoodi**

Virhekoodit kirjataan virrehistoriaraporttiin. Raportti näyttää viimeiset 100 virhettä, mutta pitää jopa 3 vuoden virhelokin järjestelmän tietokannassa.

Useimmissa tapauksissa Tyhjennä viljelyaine -valintaruutu tulee näkyviin. Tarkista, että mekanismit ovat puhtaat ja aloita uusi erä.

Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Tekninen tuki.





**6000-sarja – Aluslasin käsittelyvirheet**

**6100-sarja – Tietokantavirheet**

**6200-sarja – Suodattimen ja näytepullon käsittelyvirheet**

**6300-sarja – Paineilmavirheet**

**6400-sarja – Syöttökarusellin virheet**

(Tähän sisältyvät pääoven lukitus-/lukituksenavausvirheet)

**6500-sarja – Ulostulokarusellin virheet**

(Tähän sisältyvät tulo-oven lukitus-/lukituksenavausvirheet)

**6600-sarja – Automaattilataimen virheet**

**6700-sarja – UPS-virheet**

**6800-sarja – Koneen/yleiset virheet**

10. Värjäys ja peittäminen

10. Värjäys ja peittäminen

# L u k u 1 0

---

## Värjäys ja peittäminen



### YLEISTÄ

Seuraava on kuvaus *suositelluista ohjeista* kiinnitystoimenpiteisiin, värjäysprotokolliin ja peittämismenetelmiin.

**Huomautus:** Laboratorioissa käytetään eri tapoja sytologisten näytteiden kiinnitykseen, värjäykseen ja peittämiseen. ThinPrep™ -prosessointilaitteella valmistettujen aluslasien ohuet kerrosominaisuudet sallivat näiden protokollaerojen vaikutusten tarkan arvioinnin, ja laboratorion henkilökunta voi optimoida menetelmänsä noudattamalla tässä osassa annettuja yleisiä ohjeita. Nämä ohjeet ovat suosituksia, eikä niitä tule pitää absoluuttisina vaatimuksina.



### KIINNITYS

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella asetetaan valmiit aluslasit värjäystelineeseen, joka on upotettu 95-prosenttista reagenssialkoholia tai 95-prosenttista etyylialkoholia sisältävään kiinnitysliuokseen. Käytä seuraavaa toimenpidettä ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmisteluun.

- **Gyn-aluslasit:** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä.
- **Gyn-aluslasit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™-kuvausjärjestelmän kanssa:** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä.

**Huomautus:** Jos aluslasit valmistellaan käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa, katso ensin kuvaprosessointilaitteen käyttäjän opas.

- **Non-Gyn-aluslasit** ThinPrep-mikroskooppialuslasien on oltava kiinnitettyinä vähintään 10 minuuttia ennen värjäämistä tai kiinnityssuihkeen käyttämistä.

**Huomautus:** Jotkin non-gyn-aluslasit putoavat kuivaliukseen tai PreservCyt-liuokseen ajettavan tyypin mukaan.

Vaihda kiinnitys 100 aluslasin välein tai kerran päivässä, kumpi tapahtuu ensin.



## VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN

OSA  
C

### SUOSITELLUT VÄRJÄYSOHJEET

Värjäysajat ovat erilaiset ThinPrep-valmistelluille aluslaseille verrattuna perinteisiin valmisteluihin, ja niitä on säädettävä sen mukaan.

- Käytä luokiteltuja alkoholipitoisuuksia (50 % tai 70 %) osmoottisen shokin mahdollisuuden tai mahdollisen solujen irtoamisen vähentämiseksi värjäyksen aikana.
- Mietojen sinistävien liuosten ja laimeiden happoliuosten käyttö optimoi tuman värjäytymisen ja minimoi mahdollisen solujen irtoamisen. Hologic suosittelee laimean litiumkarbonaattiliuoksen tai ammoniumhydroksidiliuoksen käyttämistä sinistämisliluoksena.
- Vältä vahvojen suolaliuosten, kuten *Scotts Tap Water Substitute* -liuoksen, käyttämistä.
- Liuoksen tulisi peittää aluslasit täysin, jotta solujen irtoamisen mahdollisuus värjäyksen aikana pienenee.
- Optimaalisia tuloksia varten aluslaseja tulisi ravistella vähintään 10 upotuskertaa kussakin liuoksessa.

Alla ovat seuraavien värjäysprosessin aikana käytettävien liuosten enimmäispitoisuudet:

suolahappo (HCl) 0,025 %

litiumkarbonaatti (sinistys) -liuokset 10 mg / 1 litra<sup>1</sup>

etikkahappo 0,1 %

ammoniumhydroksidi 0,1 %

Gyn-aluslasit jotka on tarkoitettu käyttöön ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa: katso suositellut värjäysprotokollat *ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta*.

1. Katso lisätietoja lähteestä Bales, CE, ja Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260

**Taulukko 10.1: Hologic-värijäysprotokolla**

	<b>Liuos</b>	<b>Aika*</b>
1.	70-prosenttinen reagenssialkoholi	1 minuutti ravistelulla
2.	50-prosenttinen reagenssialkoholi	1 minuutti ravistelulla
3.	Tislattu H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 minuutti ravistelulla
4.	Richard-Allan-hematoksyliini I	30 sekuntia ravistelulla
5.	Tislattu H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekuntia ravistelulla
6.	Tislattu H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekuntia ravistelulla
7.	Kirkaste (0,025-prosenttinen jäätikka)	30 sekuntia ravistelulla
8.	Tislattu H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O))	30 sekuntia ravistelulla
9.	Sinistävä reagenssi (10 mg LiCarb / 1 l)	30 sekuntia ravistelulla
10.	50-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
11.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
12.	Richard-Allan-sytologiavärijäys	1 minuutti ravistelulla
13.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
14.	95-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
15.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
16.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
17.	100-prosenttinen reagenssialkoholi	30 sekuntia ravistelulla
18.	Ksyleeni	1 minuutti ravistelulla
19.	Ksyleeni	1 minuutti ravistelulla
20.	Ksyleeni	3 minuuttia ravistelulla
21.	Kiinnitys laboratorion protokollan mukaan	

\*Aika saattaa vaihdella laboratorion valinnan mukaan.



## VÄRJÄYS JA PEITTÄMINEN



### PEITTÄMINEN

Kunkin laboratorion tulee arvioida peitelasi- ja kiinnitysainevalintansa, jotta ne ovat yhteensopivia ThinPrep-aluslasien kanssa.

Hologic suosittelee käyttämään kooltaan 24 mm x 40 mm:n tai 24 mm x 50 mm:n lasisia peitelaseja. Muovisen peitelasimateriaalin käyttäminen automaattisen peittämislaitteiston kanssa on myös hyväksyttävää.

Jos värjää ja peität ThinPrep-kuvausjärjestelmän aluslaseja, katso ensin kuvaprosessointilaitteen käyttäjän opas.



## L u k u 1 1

---

### ThinPrep-papakoekoulutusohjelma

OSA  
A

#### TAVOITE

Hologic kehitti ThinPrep-papakoekoulutusohjelman avustamaan laboratorioita muutoksessa perinteisestä papakokeesta ThinPrep-papakokeeseen. Hologic tarjoaa tietoa, tukea ja koulutusta muutosprosessia varten, mukaan lukien viestintä muutoksesta kliinikolle, sytovalmisteleva koulutus, ThinPrep-papakoemorfologiakoulutus ja ohjeet, jotka avustavat koko laboratorion sytologiahenkilökunnan koulutuksessa.

OSA  
B

#### SUUNNITTELU

Morfologiakoulutus on suunniteltu kertomaan perinteisen papakokeen ja ThinPrep-papakokeen erot. Osallistujat käyttävät aluslasimoduulien sarjaa tutustuakseen normaalien ja poikkeavien sytologisten kokonaisuuksien kirjoon ThinPrep-papakoenäytteissä.

Tämä ohjelma perustuu kumulatiiviseen oppimisprosessiin. ThinPrep-papakoenäytteiden morfologisten kriteerien tulkinta edellyttää sytologiataitojen ja -tiedon arviointia ja soveltamista. Järjestelmällinen lähetymistapa sallii yksilön ThinPrep-ominaisuuksien ymmärtämisen usein tapahtuvan arvioinnin. Koulutusohjelmassa on sekä etu- että jälkikäteistestejä, jotta oppimisen edistymistä voidaan arvioida.

Koulutus alkaa ThinPrep-morfologiauennolla, joka on suunniteltu tutustuttamaan osallistujat ThinPrep-järjestelmällä valmisteltujen kohdunkaulan näytteiden mikroskooppiseen esitykseen. Malli antaa yhdenvedon niistä morfologisista ominaisuuksista, jotka ovat yhteisiä tietyille kohdunkaulan sytologian raportointiin tarkoitetussa *Besthesda-järjestelmässä kuvatuille diagnostisille kokonaisuuksille*<sup>1</sup>.

Johdantoluennon jälkeen kaikki osallistujat tarkastelevat tunnettujen ThinPrep-papakoetapausten moduulia. Moduulissa esitetään laaja valikoima sairauksia ja sairaustiloja, ja osallistuja saa sen avulla pohjatiedot kaikista niistä diagnostisista luokista, joita eteen voi tulla. Myös toisiaan muistuttavia tapauksia tarkastellaan. ThinPrep Gyn -morfologia-atlas korostaa yleisiä diagnostisia esiintymiä ja niiden erottuvia diagnooseja, ja sen käytön kautta osallistujat alkavat tunnistaa tärkeimpiä toisiaan muistuttavia tapauksia ThinPrep-aluslaseilla sekä kriteerit, joita voidaan käyttää niiden oikeaan luokitteluun.





Moduulijoukkoa tuntemattomista ThinPrep-papakoetapauksista käytetään kunkin osallistujan ThinPrep-seulonnan ja tulkintataitojen arviointiin. Osallistujien edellytetään seuloavan ja diagnosoivan kunkin tapausten sarjan ja kirjaavan tulokset annetulle vastauslomakkeelle. Kun näin on tehty, kukin osallistuja tarkastelee tapauksia ja oikeita vastauksia.

Osallistujille annetaan lopullinen sarja tuntemattomia ThinPrep-papakoealuslaseja. Tätä lopullista aluslasien sarjaa mallinnetaan nykyisten CLIA-ohjeiden mukaan, ja Hologicin osoittama henkilökunta pisteyttää ne. Näiden aluslasien onnistunut suoritus on edellytys suorittamissertifikaatin saamiseksi.

CLIA-pätevyystestausohjelman standardeja käytetään ohjearvoina läpipääsyn tai hylkäämisen pisteytyskriteeteitä määriteltäessä. Henkilöt, jotka saavat 90 % tai paremman arvosanan lopullisesta arvioinnista ovat päteviä seuloamaan/tulkitsemaan ThinPrep-papakoetapauksia ja aloittamaan muiden sytoteknikoiden ja patologioiden kouluttamisen laboratorioissaan tarvittaessa laboratorion teknisen valvojan valvonnassa. Jos koulutusohjelmaan osallistuja saa alle 90 % tuloksen lopullisesta arvioinnista, hänen on käytävä läpi apukoulutus laboratorioissaan. Tämä koulutus sisältää Hologicin tarjoaman ThinPrep-papakokeen lisäaluslasimoduulin seulonnan/diagnosoinnin, ja se edellyttää vähintään 90 % pistemäärää Hologicin ThinPrep-papakoeopetusohjelman suorittamiseksi.

### **Sytologiahenkilökunnan koulutus**

Hologic tukee sytologiahenkilökunnan koulutusta tarjoamalla tietoa ja resursseja, kuten aluslaseja, vastauslomakkeita ja verkkokoulutusmateriaalia, jotta laboratorio voi kouluttaa lisää henkilökuntaa. Laboratorion tekninen valvoja on lopulta vastuussa siitä, että henkilöt ovat saaneet riittävän koulutuksen ennen ThinPrep-papakoetapausten seuloamista ja tulkintaa.



## LÄHDELUETTELO

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

Huoltotiedot

Huoltotiedot

# L u k u 1 2

---

## Huoltotiedot

### Yritysosoite

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

### Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

### Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista soittamalla asiakaspalveluun.

### Tekninen tuki

Saat teknistä tukea ottamalla yhteyttä paikalliseen Hologic Technical Solutions -toimistoon tai paikalliseen jakelijaasi.

Jos sinulla on kysyttävää ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja sen sovelluksiin liittyvistä ongelmista, teknisen tuen edustajat ovat käytettävissä Euroopassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa puhelimitse klo 8.00–18.00 Keski-Euroopan aikaa maanantaista perjantaihin, sekä osoitteessa [TSctology@hologic.com](mailto:TSctology@hologic.com) ja maksuttomien numeroiden kautta:

<b>Suomi</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Ruotsi</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irlanti</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Yhdistynyt kuningaskunta</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Ranska</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Espanja</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugali</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italia</b>	<b>800 786308</b>
<b>Alankomaat</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgia</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Sveitsi</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



**Tuotteiden palautusmenettely**

Ota yhteyttä tekniseen tukeen takuun kattaman ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen, sen automaattilatainlisävarusteen ja kulutusosien palautusta varten.

Palvelusopimuksia voi tilata myös teknisen tuen kautta.



# L u k u 13

---

## Tilaustiedot

### Postiosoite

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

### Rahalähetysosoite

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 USA

### Toimistoajat

Hologicin toimisto-aika on 8.30–17.30 EST maanantaista perjantaihin, lukuun ottamatta vapaapäiviä.

### Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, jotka sisältävät pysyviä tilauksia, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse virka-aikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaan.

### Takuu

Voit tilata kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdosta soittamalla edellä mainittuihin asiakaspalvelunumeroihin.

### Tuotteiden palautusmenettely

Ota yhteyttä tekniseen tukeen takuun kattaman ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen, sen automaattilaitainlisävarusteen ja kulutusosien palautusta varten.

**Taulukko 13.1: ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen varusteet**

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
Imutyyny, suodatintulppa	4 imutyynyn pakkaus	71920-001
Imutyyny, haihtumiskansi	4 imutyynyn pakkaus	71921-001
Tyyny, robottivarren jäteastia	Tyyny robottivarren jäteastian vuoraamiseen	ASY-03901
Kiinnitysluosis	Liuossäiliö ja kansi, 1 kpl:n pakkaus	71917-001
Värjäysteline	Värjäystelineet, 10 kpl:n pakkaus	51873-001
Jätepullo	Jätepullo ja korkki	70028-001
Syöttökaruselli	1 kpl:n pakkaus syöttökaruselleja	ASY-11050
Pölysuojus	1 pölysuojus syöttökaruselleille	71918-001
ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain, käyttäjän opas	1 korvauskäsikirja	MAN-07494-002
Vortex-laite	1 vortex-laite	*
15 A / 250 V 3 AB -sulakkeet	Prosessointilaitteen vaihtosulakkeet	53247-015
6,3 A/250 V 5x20 mm:n SLO-BLO-sulakkeet	Automaattilataimen vaihtosulakkeet	50077-021
Suodatin, hiili	0,3 mikronin hiilisuodatin savunpoistojärjestelmää varten	MME-00900
Suodatin, HEPA	0,3 mikronin HEPA-suodatin savunpoistojärjestelmää varten	MME-00901
Näytepullotarjottimet	Tarjottimet näytepulloille, 4 kpl:n pakkaus	70264-001
Tiivistepussit suodatinjäteastialle	Polymuovipussit 14" x 14" x 26", 1 pakkaus, jossa 500 pussia	50816-001

\* Tilausnumero riippuu kunkin maan tehovaatimuksista. Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

**Taulukko 13.2: ThinPrep-papakokeen (gynekologinen) käyttötarvikkeet**

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoepakkaus	Materiaalit 500 ThinPrep-papakoetta varten <b>Sisältää:</b> 500 Näytepulloa PreservCyt-liuosta käytettäväksi ThinPrep-papakokeen kanssa  500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä)  500 ThinPrep-mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)  500 Keräyslaitetta  <b>Määritetty seuraavan kanssa:</b> 500 Harjamaista keräyslaitetta  500 Sytoharja-/lastakeruulaitetta	          70096-001  70096-003
ThinPrep-papakoepakkaus (käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa)	Materiaalit 500 ThinPrep-papakoetta varten <b>Sisältää:</b> 500 Näytepulloa PreservCyt-liuosta käytettäväksi ThinPrep-papakokeen kanssa  500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä)  500 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmä mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)  500 Keräyslaitetta  <b>Määritetty seuraavan kanssa:</b> 500 Harjamaista keräyslaitetta  500 Sytoharja-/lastakeruulaitetta	          70662-001  70662-003



**Taulukko 13.2: ThinPrep-papakokeen (gynekologinen) käyttötarvikkeet**

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoe Lääkäriin vastaanottopakkaus	<p><b>Sisältää:</b> 500 näytepulloa PreservCyt-liuosta GYN-tarkoitukseen</p> <p><b>Määritetty seuraavan kanssa:</b> 500 harjamaista keräyslaitetta 500 sytoharja-/lastakeruulaitetta</p>	70136-001 70136-002
ThinPrep -papakokeen laboratoriopakkaus	<p><b>Sisältää:</b> 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)</p>	70137-001
ThinPrep-papakokeen laboratoriopakkaus (käytettäväksi ThinPrep- kuvantamisjärjestelmän kanssa)	<p><b>Sisältää:</b> 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (läpinäkyvä) 500 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän mikroskooppialuslasia (noin 500 objektilasia)</p>	70664-001
Harjamainen keräyslaitepakkaus	<p><b>Sisältää:</b> 500 harjamaista keräyslaitetta (20 kpl 25 laitteen pussia)</p>	70101-001
Sytoharja-/ muovilastapakkaus	<p><b>Sisältää:</b> 500 sytoharja-/lastakeruulaitetta (20 kpl 25 laiteparin pussia)</p>	70124-001

**Taulukko 13.3: Tarvikkeet ja liuokset muihin kuin gynekologisiin sovelluksiin**

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
PreservCyt-liuos	20 ml 2 unssin näytepullossa 100 näytepulloa/laatikko	ASY-14753
	946 ml 32 unssin pullossa 4 pulloa/laatikko	70406-002
Cytolyt-liuos	946 ml 32 unssin pullossa 4 pulloa/laatikko	70408-002
	30 ml 50 ml:n sentrifugiputkessa 80 putkea/laatikko	0236080
	30 ml 120 ml:n kupissa 50 kuppia/laatikko	0236050
Annostelupumppu	1 pumppu CytoLyt Quart (32 unssia) -pullolle Annostelee noin 30 ml.	50705-001
Non-Gyn-suodattimet (sininen)	100 kpl:n laatikko	70205-001
ThinPrep UroCyte™ -järjestelmäpakkaus	100 ThinPrep UroCyte -suodatinta (keltainen) 100 UroCyte-mikroskooppialuslasia (noin 100 objektilasia) 1 PreservCyt-näytepullo, 100 kpl 4 pulloa CytoLyt-liuosta (946 ml 32 unssin pullossa)	71003-001
ThinPrep UroCyte -suodatinta (keltainen)	100 suodatinta tarjotinta kohti	70472-001
ThinPrep UroCyte -mikroskooppialuslasit	100 aluslasia laatikkoa kohti (noin 100 objektilasia)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt -kupit	100 kuppia koteloa kohti	ASY-15311
ThinPrep Arcless -mikroskooppialuslasit (IHC-värjäyksille)	Laatikko, 1/2 krossi (noin 72 objektilasia)	70126-002
ThinPrep- mikroskooppialuslasit, ei-gynekologinen	100 aluslasia laatikkoa kohti (noin 100 objektilasia)	70372-001



Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.





# Hakemisto

## A

- Äänenvoimakkuus 6.27
- Aika 6.24
- Alikvootin poisto 7.34
- Aloita erä 7.14
- Aluslasin etiketin muoto kuvantamista varten 7.23
- Aluslasin etiketit
  - teksti 6.39
- Aluslasin etiketti 7.21
- Aluslasin tiedot 6.7
- Aluslasin tunniste
  - kaksoiskappale 9.7
  - lukuvirhe 9.3, 9.6
  - virheellinen 9.4
- Aluslasin tunnisteiden muoto 6.36
  - 1D-viivakoodi 6.37
  - 2D-viivakoodi 6.37
  - määritä viivakoodit 6.42
  - OCR Ei-kuvannin 6.38
  - OCR Kuvannin 6.36
  - rajoitukset 6.38
- Aluslasin tyypit 6.7
- Asenna tulostin 6.32
- Asennus 2.1
- Aseta
  - liuokset 6.12
- Asettaminen
  - aluslasikasetti jossa aluslasit 7.7
  - karuselli 7.13
  - suodattimet, aluslasit, näytepullot 7.24
- Asiakaspalvelu 12.1, 13.1
- Avaa näytepullon korkki 9.2



## C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG -testi 7.34

CytoLyt-liuos 3.4, 13.5

    käsittely/hävittäminen 3.5

    koostumus 3.4

    pakkaus 3.4

    säilytysvaatimukset 3.4

    stabiilius 3.5

CytoLyt-liuospesu 5.12

## D

Ditiotreitoli (DTT) -menetelmä 5.15

## E

Erä valmis 6.17, 7.17, 7.32

Erän käsittelyvirheet 9.11

Erän keskeyttäminen 6.18

Erän tauottaminen 6.18, 7.31

## G

Gynekologisen näytteen valmistelu 4.1

## H

Hävittäminen

    kulutustuotteet 1.21

    laite 1.21

HEPA-suodatin 13.2

Hiiisuodatin 13.2

Huoltoaikataulu 8.23



## I

### Imutyyny

haihtumissuojus 8.15, 13.2

suodatintulppa 8.15, 13.2

Instrumentissa käytetyt symbolit 1.16

## J

Jäätikka 4.6, 5.20

Jännite 1.13

Järjestelmän asetukset 6.22

Järjestelmänvalvojan asetukset 6.21

Järjestelmävirhe 9.16

koodi 9.21

Jätepullo 8.10, 8.13

Jätepullo, tilaaminen 13.2

## K

### Karuselli

anturit 8.5

raportti 6.70

tilaaminen 13.2

### Käsittely valmis

automaattilataintila 6.17

pienen erän tila 7.32

Käsittelysekvenssit 6.9

Käynnistä järjestelmä uudelleen 9.21

Käynnistyksenaikainen itsetesti 1.15

Käytön tiedot 6.69

Käyttäjän opas, tilaaminen 13.2

Käyttötarkoitus (ThinPrep 5000 -prosessointilaite) 1.2

Käyttöturvallisuustiedot

CytoLyt-liuos 1.22



Käyttöturvallisuustiedote  
    CytoLyt-liuos 3.5  
    PreservCyt-liuos 1.22, 3.4  
Kerää diagnostiikka 6.73  
Kielen valinta 6.30  
Kiinnittäminen 10.1  
Kiinnitysliuoksen tila 6.11  
Kiinnitysliuos, tilaaminen 13.2  
Kiinnitysreagenssin vaihtaminen 8.2  
Korvaa merkkejä 6.50  
Kosketusnäytön puhdistus 8.14

## L

Laboratorion nimi 6.25  
Laitteen nimi 6.26  
Limanäytteet  
    ottaminen 5.3  
    valmistelu 5.14  
Lisätestaus 7.34  
Liukuvoide 4.2, 4.5  
Liuoksen tiedot 6.10

## M

Määritä aluslasin tunniste 6.48  
Määritä näytepullon tunniste 6.43  
Määritä viivakoodit  
    korvaa 6.50  
    laserkaiverretut aluslasit 6.48  
    määritä aluslasin tunniste 6.48  
    osa 6.49  
    sisään pääsy tunnus 6.44  
    testaa asetukset  
        näytepullon tunniste 6.46  
Materiaalien käyttöturvallisuustiedote 1.22  
Mitat 1.12





Muiden kuin gynekologisten näytteiden valmistelu 5.1  
Muiden kuin gynekologisten näytteisen valmistelun vianmääritys 5.19

## N

Näyte liian tiheä 9.2  
Näyte on laimea 9.2  
Näytepullon etiketit 7.4  
Näytepullon ja aluslasin tunnisteiden esivastaavuus 6.31  
Näytepullon tiedot 6.9  
Näytteen käsittelyvirheet 9.1  
Näytteenotossa käytetyt aineet 5.4  
Näytteenotto  
    endoservikaalinen harja / lasta 4.4  
    harjamainen näytteenottolaite 4.3  
Näytteenotto, gynekologiset näytteet 4.3  
Nestenäytteet  
    ottaminen 5.4  
    valmistelu 5.16  
Non-Gyn-suodattimet 7.2, 13.5

## O

OCR-etiketin muoto 7.22  
Ohutneulanäytteet  
    ottaminen 5.3  
    valmistelu 5.13

## P

Päänäytön aluslasipaneeli 6.6  
Päänäytön liuospaneeli 6.10  
Päänäytön näytepullopaneeli 6.8  
Päänäyttö  
    käsittelyn aikana 6.15  
    prosessointilaite joutotilassa 6.3



Paino 1.12, 2.2  
Päivämäärä 6.23  
Peittäminen 10.4  
Poista liuokset 6.13  
Pölysuojus, tilaaminen 13.2  
PreservCyt-liuos 3.1, 13.5  
    antimikrobiaaliset ominaisuudet 3.3  
    koostumus 3.1  
    pakkaus 3.1  
    säilytysvaatimukset 3.1  
    stabiilius 3.2  
Puhdista järjestelmä -painike 6.59  
Puhdista kosketusnäyttö 8.14  
Puhdista näyttö 6.74  
Purkaminen  
    karuselli 7.18  
    kiinnitysliuos 7.18

## R

Rajoitettu tila 9.17

## S

Sammutus  
    laajennettu 2.8  
    normaali 2.7  
Siirrä liuos ovelle 6.12  
Sulake 1.13, 1.20, 8.20  
    korvaaminen 8.20  
Sulake, tilaaminen 13.2  
Suunnittele aluslasin etikettejä 6.35



## T

- Tallenna raportti USB  
lle 6.67
- Tarjottimen käsittely, pysäytä tyhjään tai etsi kaikki 6.32
- Tekninen tuki 12.1
- Tekniset ratkaisut 12.1
- ThinPrep-papakoe 1.3
- ThinPrep-papakoepakkaus 13.3
- ThinPrep-papakoesuodattimet 7.2, 13.3
- Tilan ilmaisimet 6.5, 7.20
- Tilapalkki 6.3
- Tilojen vaihtaminen 6.20
- Tippatarjottimet 8.19
- Tunnisteen osa 6.49
- Tyhjennä nestemäisen jätteen säiliö 6.74, 7.20, 8.9, 9.13
- Tyhjennä viljelyaine 9.18
- Tyyny, robottivarren jäteastia 13.2

## U

- UPS 2.2
- UroCyte-suodattimet 7.2, 13.5
- USB-liitännät 2.6
- Useita aluslaseja per näytepullo -käsittelytila 7.28
- Uudelleen käsittelyprotokolla, gynekologiset näytteet 4.6

## V

- Vaarat 1.15
- Vaienna hälytys 6.29
- Valikoima
  - endoservikaalinen harja / näytteenottolasta 13.4
  - harjamainen laite 13.4
- Välykset 1.12



## HAKEMISTO

Vapauta aluslasi 9.20  
Vapauta näytepullo 9.19  
Vapauta suodatin 9.19  
Värjääminen 10.2  
Värjäysteline 7.12  
    tilaaminen 13.2  
Varoitukset, huomiot, huomautukset 1.15  
Varoitusäänet 6.28  
Veriset näytteet (muut kuin gynekologiset) 5.20  
Vianmääritys 9.1  
Viivakoodietiketin muoto  
    aluslasi 7.21  
    näytepullo 7.3  
Virta 1.13  
Virta päälle 2.5  
Virta pois 2.7  
Virtakytkin 2.6  
Virtsanäytteet  
    ottaminen 5.4  
    valmistelu 5.16  
Vuototesti 8.12

## Y

Ympäristövaatimukset 1.13

## Automaattilataimen tila - Lepotila

Järjestelmänvalvojan asetukset:

- Järjestelmän asetukset
- Raportit ja lokit
- Puhdista näyttö
- Tyhjennä nestemäinen jäte
- Suunnittele etikettejä
- Määritä viivakoodit
- Puhdista järjestelmä
- Vaihda ilmansuodatin
- Sammuta instrumentti

Tila Valmis. Käsittele valitsemalla Aloita.

Automaattilataimen tila

Aluslasit

1 Gyn

2 Ei-gyn

3 UroCyte

Liuokset

Valmiina 3

Valmis 1

Virheet 1

Näytepullot

1 Gyn

2 Ei-gyn

3 UroCyte

4 Kuvannin

Suodattimet

1 Gyn

2 Ei-gyn

3 UroCyte

Järj.valv. asetukset

Vaihda pieneen erään

Aloita

Vaihda pieneen erään

Aloita käsittely

## Automaattilataimen tila – Käsitellään

Näytepullotarjotin 1 (Gyn) käsitelty loppuun

Näytepullotarjotin 2 (Non-Gyn) on käsiteltävänä

Näytepullotarjotin 3 (UroCyte) tarvitsee käyttäjän toimia

Näytepullotarjotin 4 (kuvannin) valmis käsittelyyn

Käsittelee näytteitä

1 Gyn Valmis klo 22:08 Näytä raportti

2 Ei-gyn Käsittelee näytettä kohdassa 16...

3 UroCyte Näytepulloja ei voi käsitellä: Ei UroCyte-suodatinta, aluslasit

4 Kuvannin Valmis käsittelemään

Ei-gyn inventaario

1 Kasetti

1 Suodatin-tarjotin

3 Liuokset

Järj.valv. asetukset

Tauko

## Käyttöliittymässä käytävät tilan ilmaisimet



Täysi objektilasikasetti tai suodatintarjotin

Osittain täysi objektilasikasetti tai suodatintarjotin

Tyhjä objektilasikasetti tai suodatintarjotin



Käsiteltävän näytteen tyyppi (Non-Gyn-esimerkki)

Käytettävissä olevien Non-Gyn-objektilasikasettien määrä

Käytettävissä olevien Non-Gyn-suodatintarjotinten määrä

Käytettävissä olevien Non-Gyn-kiinnitysluosten määrä



Valmis käsittelyyn



Valmis



Tämä erä on tauolla



Ei valmis tai virhe. Lue viesti tilapalkista.



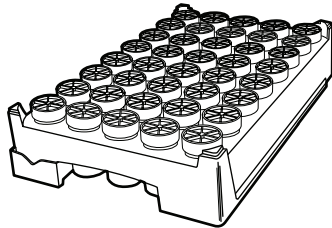
Näytepulloa ei voida käsitellä - puuttuu tai vähäinen inventaario



Käyttäjän toimintakehote

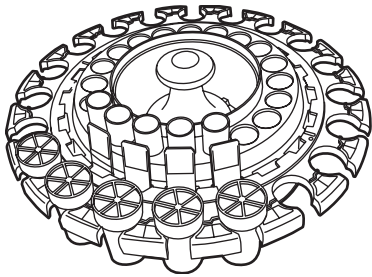
Katso kaikki käyttöohjeet ThinPrep 5000 -automaattilataimen käyttöoppaasta.

## Automaattilataimen tila



1 tarjotin = 1 eräraportti

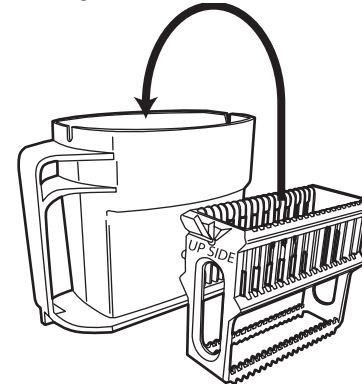
## Pienen erän tila



1 karuselli = 1 eräraportti

## Tärkeitä käyttöä koskevia huomautuksia

### Kiinnitysliuokset



Kiinnitysliuokset - kohdista värjäysteline siten, että kohokuvioidut sanat "UP SIDE" (ylöspäin) osoittavat liuosastian kahvaa. Paina värjäysteline kokonaan alas, kunnes tunnet sen napsahtavan paikalleen. Telineen on oltava täysin paikoillaan.

### Suodatintarjottimet

Kun lataat suodatintarjottimia, varmista, että suodattimet ovat kalvopuoli alaspäin tarjottimessa (avoin pää suunnattuna ylöspäin). Käännä ne manuaalisesti tarvittaessa. Huolehdi, ettet kosketa suodattimen kalvoa tai sisäpintaa.

Työnnä suodatintarjottimet kokonaan syvennykseen, jotta tarjottimen käyttänturi aktivoituu.

Jos ladataan osittain käytetty suodatintarjotin, lataa se niin, että tyhjät sijainnit ovat etureunassa.

Kun järjestelmä paikantaa ensimmäisen käytössä olevan suodattimen, se olettaa, että loppu tarjottimesta on täynnä.

### Määritä sekvenssityyppi

Kun näytepulloja, suodatintarjottimia tai objektilasikasetteja ladataan, käyttäjän on määritettävä näytteen tyyppi niistä kullekin. Järjestelmä ei itse tunnista näytepullon, suodattimen tai objektilasin tyyppiä.

### Eräraportit

Päivitä

Näytä tiedot valitsemalla eräraportti

Näytteen tyyppi	Päivämäärä	Aika ▼
Gyn	ti 11.9.2018	0.00
Ei-gyn	ma 10.9.2018	5.00
UroCyte	su 9.9.2018	21.00
Gyn	la 8.9.2018	0.00
Gyn	pe 7.9.2018	15.00

Valitse näytepullotarjotin 1:n sekvenssi

Valitse suodatintarjotin 1:n tyyppi

Valitse aluslasikasetti 1:n tyyppi

# Näytepullon merkinnät

## ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite

### Oikea merkintätapa



Kääreen muovi on kokonaan poistettu.



Viivakoodietiketti: vertikaalinen, sileä, kohdistettu PreservCyt®-liuoksen etiketin kanssa

### Väärin asetettu etiketti

voi aiheuttaa viivakoodin lukuvirheen tai näytepullon käsittelyvirheen.



#### Älä...

- aseta etikettejä näytepullon pohjaan
- aseta etikettejä näytepullon korkkiin



#### Vältä...

- useiden etikettien asettamista päällekkäin
- viivakoodietiketin asettamista potilastietojen päälle
- kurtuja ja kuoriutumista
- etikettien asettamista näytepullon vääntöominaisuuksien päälle

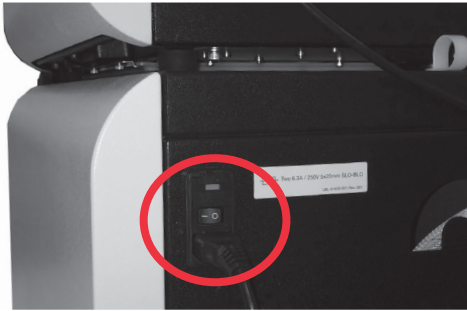


©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöimenneissä. Ennen ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

# Asennusopas

## ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain

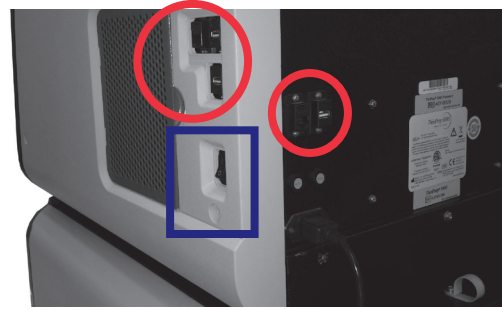
### Virta päällä



Varmista, että automaattilataimen takaoikealla, virtajohdon yläpuolella sijaitseva virtakytkin on kytketty päälle.

Jätä se päälle.

Sulje kaikki ovet.



Irrota kaikki USB-muistitikut laitteen sivun ja takaosan USB-porteista. Paina prosessointilaitteen alaoikealla puolella olevaa keinukytkintä.

### Lataa kasetti aluslaseilla



#### Seuraa...

aluslasikasetin diagrammia.



#### Tarkista aluslasin oikea suunta.

Aluslasien himmeä alue on ThinPrep™-logon yläpuolella ja ThinPrep näkyy oikein vasemmalta oikealle.

### Lataa aluslasikasetit laitteeseen

### Lataa näytepullotarjottimet laitteeseen

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varoituksia, kuten kaikissa laboratoriotoimenpiteissä. Ennen ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

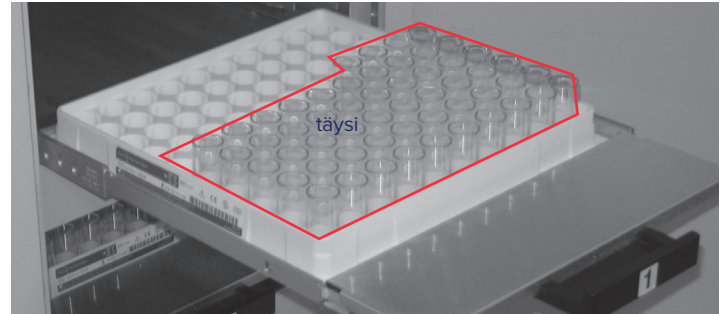
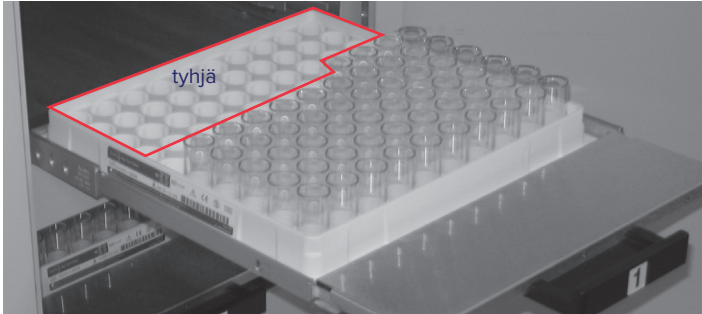




# Asennusopas

## ThinPrep™ 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain

### Lataa suodatintarjottimet laitteeseen

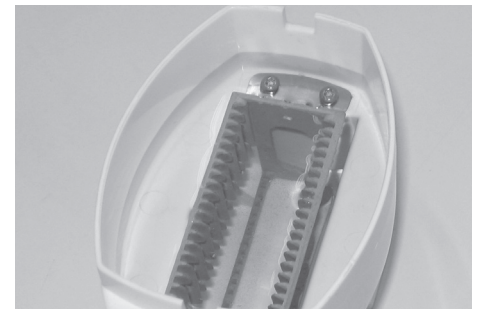
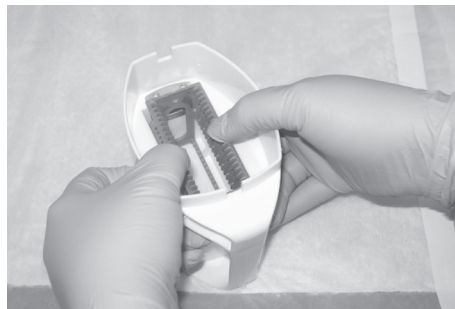
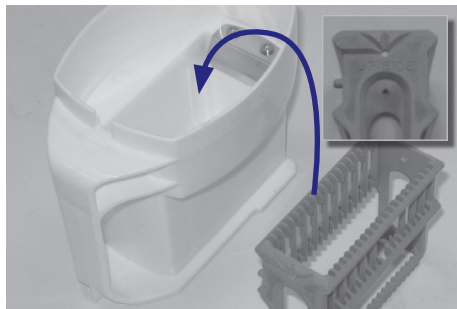


**Vinkki:**

Osittain käytetty suodatintarjotin voidaan ladata.

Jos rivi on osittain täynnä, tyhjä alue on vasemmalla ja tyhjät rivit takana.

### Lataa alkoholikiinnitysliuokset laitteeseen



**Aseta...**

tyhjä värjäysteline tyhjän kiinnitysliuosporttiin. Telineessä sanat UP SIDE ovat liuoksen kahvaa kohti.

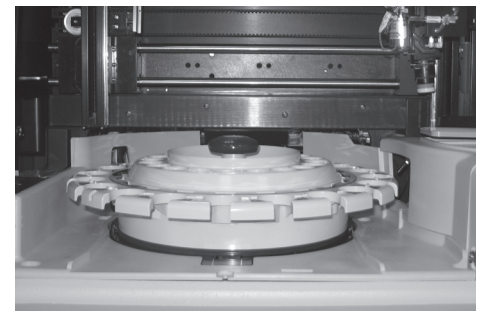
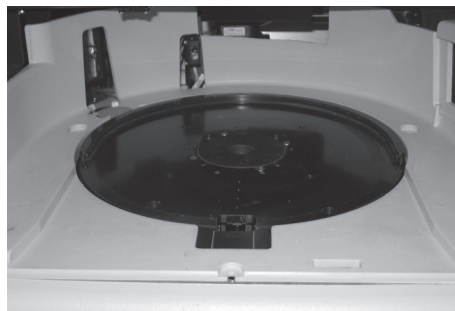
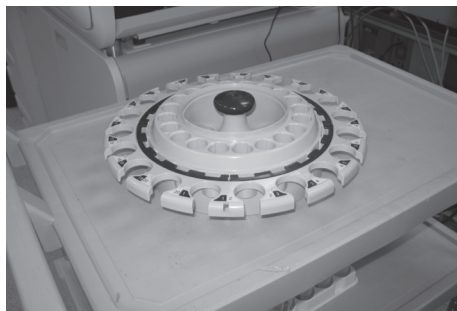
**Työnnä...**

teline alas hieman vastusta pidemmälle. Tunne, kun teline napsahtaa paikoilleen. Telineen on oltava täysin paikoillaan.

**Täytä...**

liuosastia alkoholilla värjäystelineen yläosaan saakka.

### Lataa karuselli prosessointilaitteeseen



Karusellin täytyy olla tyhjä kaikista aluslaseista, suodatimista, näytepulloista ja roskasta ennen kuin erä automaattilataimen tilassa alkaa.

**Aseta...**

tyhjä karuselli tasaisesti ja liu'uta se U-muotoisen kauluksen ali päätyseinään asti.

**Tiedät...**

että karuselli on oikein paikoillaan, kun se  
- pysähtyy takaseinää vasten,  
- on litteänä ja  
- sitä ei voi nostaa ylös.

## Kunnossapito

### ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain

#### Päivittäin

- Vaihda kiinnitys
- Pyyhi aluslasin kasetti
- Kirjaa kunnossapitotoimet

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen kunnossapito

Kunnossapitoaikataulu kuukaudelle/vuodelle: *Huhtikuu 2015* Laitte nro *T5-AL-1*

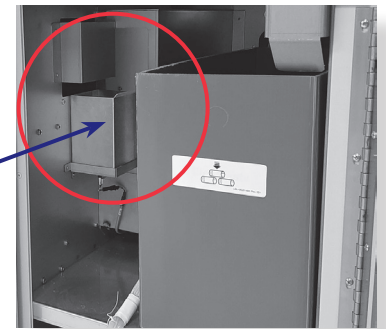
	Päivittäin tai useammin	Viikoittain				Tarvittaessa				
		Vaihda Korjaa Reagenssi joka 100. alustus tai päivittäin	Tyhjennä suodatin ja aluslasijättesäiliöt sivu 8.4	Puhdista karuselli, dispersioalueet sivu 8.3	Puhdista pinnamaalaukset imupeitteet sivu 8.4	Tyhjennä jättepullo sivu 8.6	Puhdista kosketusnäyttö sivu 8.10	Puhdista karuselli ja polyysojus sivu 8.11	Vaihda imuuyrityt sivu 8.11	Korvaa savunpoistosuodattimet sivu 8.12
1	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB	AB 9.1.2015			
2	AB 9.2.2015									
3	AB 9.3.2015									
4	AB 9.4.2015									
5	AB 9.5.2015									
6	AB 9.6.2015									
7	AB 9.7.2015							AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015

#### Viikoittain

Tyhjennä suodattimen jättesäiliö



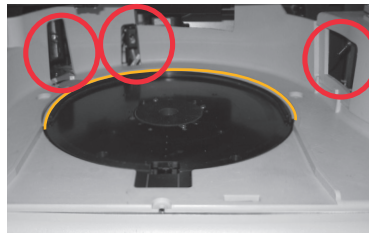
Tyhjennä aluslasin jättesäiliö



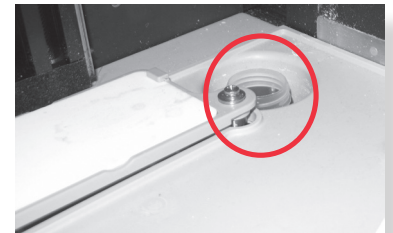
**Vinkki:** Tyhjennä suodattimen jättesäiliö useammin tai harvemmin laboratorion käsittelymäärän mukaan. Harkitse suodattimen jättesäiliön tyhjentämistä aina, kun nestemäisen jätteen pullo tyhjenetään.

Puhdista karuselli ja dispersioalueet

Nukkaamaton pyyhe ja deionisoitua vettä



Karusellialue



Dispersioalue

# Kunnossapito

## ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilatain

### Viikoittain

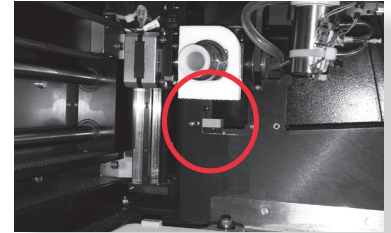
Aseta varret uudelleen painamalla Puhdista järjestelmä -painiketta.

#### Puhdista suodatintulpan ja suodattimen lävistysalueiden ympäriltä

Liina tai pumpulipuikko ja 70-prosenttinen isopropanoli



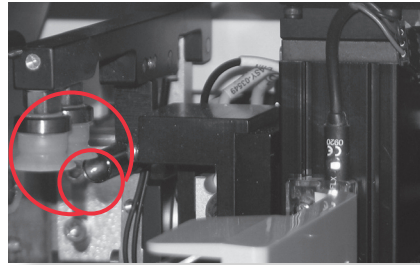
Suodattimen tulppa



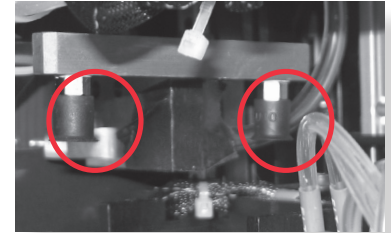
Suodattimen lävistysalue

Puhdista aluslasin pidikkeen pneumaattiset kupit. Anna kuivua.

Nukkaamaton pyyhe ja deionisoitua vettä



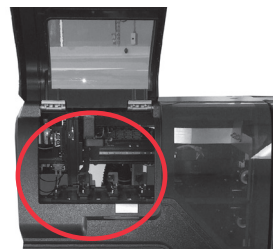
Aluslasin kasetin alue



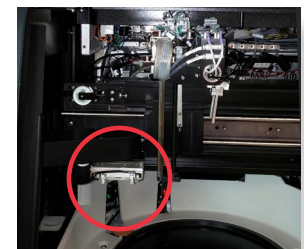
Prosessointialue

#### Puhdista aluslasin kasetti ja automaattilataimen robottivarren aluslasin tarttuja

Nukkaamaton pyyhe ja deionisoitua vettä



Aluslasin kasetin alue



Automaattilataimen aluslasin tarttuja

### Tarvittaessa

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttäjän oppaassa on tietoa näistä lisäkunnossapitotoimista:

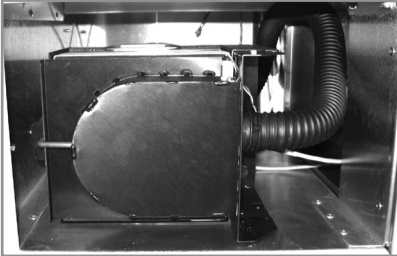
- Jätepullon tyhjentäminen
- Kosketusnäytön puhdistaminen
- Robottivarren nostinvarteen jääneen materiaalin tarkastaminen ja tyhjentäminen
- Karusellin ja pölysuojuksen puhdistaminen
- Tippatarjotinten irrottaminen ja puhdistaminen
- Imutyynyjen vaihtaminen
- HEPA-suodattimen vaihtaminen
- Hiilisuodattimen vaihtaminen

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Katso ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttäjän oppaasta täydet käyttöohjeet, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

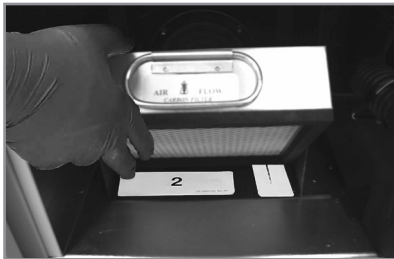
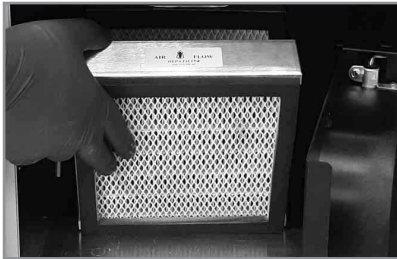
ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen ja automaattilataimen kunnossapidon pikaopas  
Suomi MAN-03929-1701 Versio 001

# HEPA-suodattimen vaihtaminen

ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain

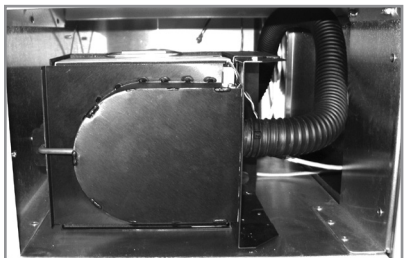


1. Avaa salpa ja avaa ovi.



2. Vaihda suodatin.

Kiinnitä huomiota siihen, mikä suodatin on HEPA-suodatin ja mikä hiilisuodatin. Täsmää nuolet ilmavirran suunnan mukaan.



3. Sulje savunpoistolaitteen ovi ja salpaa se.

## Vaihda ilmansuodatin

Noudata oppaan ohjeita ilmansuodattimen vaihtamisesta. Tee virtaustesti valitsemalla **Jatka**. Tai lopeta valitsemalla **Peruuta**.

Peruuta

Jatka

4. Suorita ilmavirtatesti.

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Katso ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen käyttäjän oppaasta täydet käyttöohjeet, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte ja automaattilaitain  
HEPA-suodattimen vaihtaminen  
Suomi MAN-03931-1701 Versio 001



# Virheestä palauttamisen opas

## ThinPrep® 5000 -prosessointilaite

### Tyhjennä viljelyaine – suodattimet



#### Liikuta...

suodattimen kuljetusvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.

Vapauta  
suodatin

#### Paina painiketta...

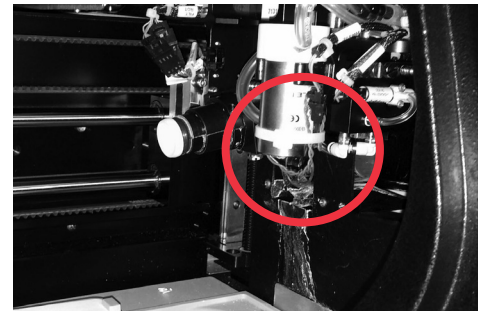
kosketusnäytöllä.



#### Poista varovasti...

suodatin suodatintulpasta. Älä käytä voimaa.

tai



#### Tarkista...

suodattimen irrottimen kiinnitin ja irrota mahdollinen suodatin suodattimen irrottimesta.

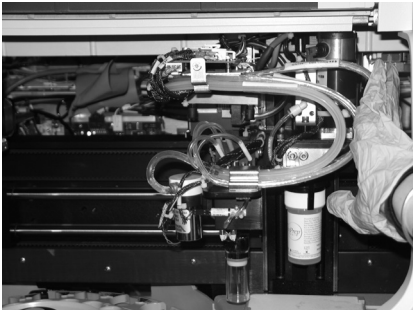
Useimmissa tapauksissa Tyhjennä viljelyaine -vaiheet ratkaisevat virheen. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Hologicin edustajaan ja anna täydellinen virhekoodi. Ilmoita täydellinen virhekoodi, sillä joillekin virheille neljä ensimmäistä numeroa esittävät virheluokkaa ja muut merkit lisätietoja mukana olevista mekanismeista ja niiden toiminnoista virheen aikaan.

©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ThinPrep® 5000 -prosessointilaitteen käyttöoppaan kanssa, mutta ei korvaamaan sitä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä. Ennen ThinPrep® 5000 -prosessointilaitteen käyttämistä Hologicin henkilökunnan on koulutettava käyttäjä, ja hänen on oltava perehtynyt kaikkiin käyttöohjeisiin, mukaan lukien varoitukset, vasta-aiheet ja turvallisuustiedot. Ota yhteyttä paikalliseen Hologic-edustajaasi tai soita Kanadassa tekniseen tukeen numeroon 1-800-442-9892.

# Virheestä palauttamisen opas

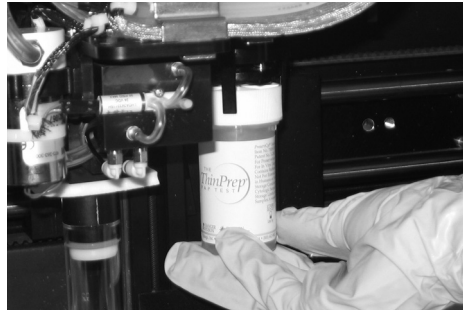
## ThinPrep® 5000 -prosessointilaite

### Tyhjennä viljelyaine – näytepullot



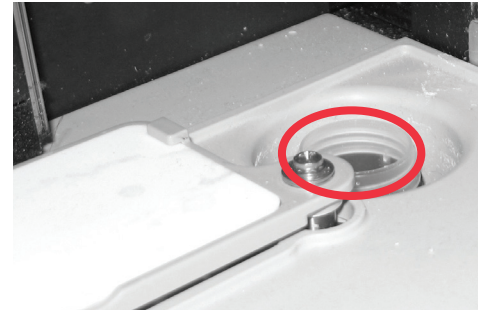
**Liikuta...**

näytepullon kuljetusvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.



**Pidä...**

korkki ja/tai näytepullo näytepullon tarttujan sormissa.



**Poista...**

näytepullo dispersiokuopasta.

**Vapauta  
näytep. korkki**

**Paina painiketta...**

kosketusnäytöllä ja korkki putoaa.

**Aseta korkki...**

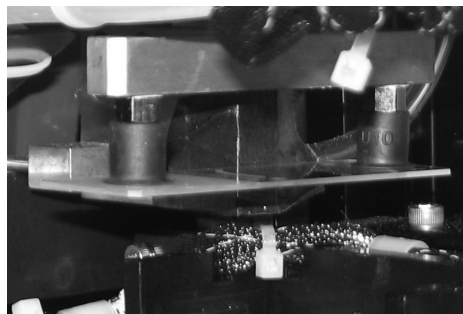
näytepulloon takaisin manuaalisesti.

### Tyhjennä viljelyaine – aluslasit



**Liikuta...**

aluslasin käsittelyvartta varovasti kohti käsittelyalueen keskiosaa päästäksesi siihen helpommin käsiksi.



**Tarkista aluslasin kaksi sijaintia:**

1. Aluslasin pidikekupit
2. Aluslasin tarttujan sormet



**Pidä...**

aluslasia niin, ettei se putoa.

**Vapauta  
aluslasi**

**Paina painiketta...**

kosketusnäytöllä ja aluslasi putoaa.

**Kutakin Tyhjennä viljelyaine -näytön painiketta on painettava, ennen kuin sanomaruutu sulkeutuu.**

# Hologic® ThinPrep™ 50000 -prosessointilaitte käyttöopas

ja automaattilaitain



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia



MAN-07494-1702 Versio 001