

HOLOGIC®



„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Ekspluatavimo vadovas

ThinPrep®5000
PROCESSOR

„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“ Eksploatavimo vadovas

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dokumento numeris: AW-22290-3002 Rev. 001

1-2022



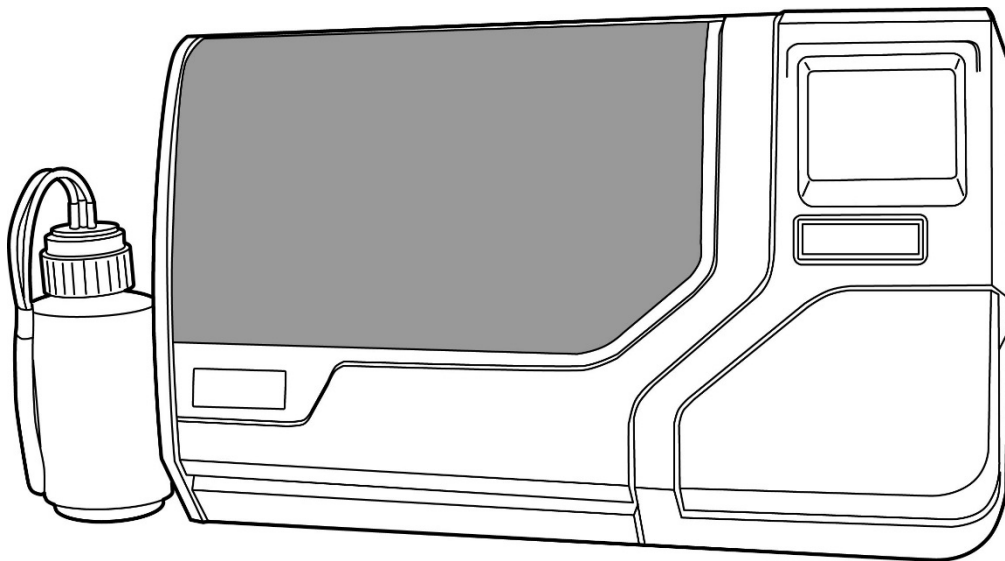
Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Aprašas
AW-22290-3002 Rev. 001	1-2022	Patikslinti nurodymus. Pridėti nurodymus, kaip pranešti apie rimtus incidentus. Pašalinti šlapimo paėmimo rinkinio informaciją. Pridėti JK CA žymą. Administracinis pakeitimas.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

HOLOGIC®

„ThinPrep™ 5000“ sistema



Naudojimo instrukcijos

CE

IVD

UK
CA

NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

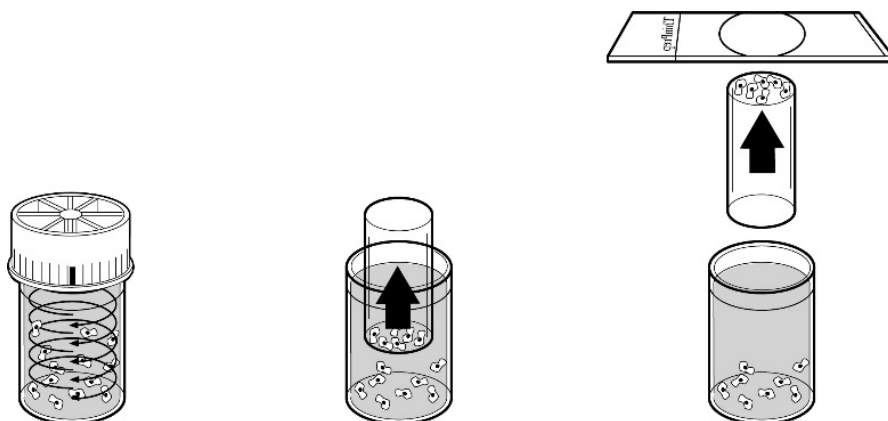
SISTEMOS SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

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

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

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

„ThinPrep“ mėginio paruošimo procesas



(1) Dispersija

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

(2) Ląstelių surinkimas

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

(3) Ląstelių perkėlimas

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

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

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

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

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

APRIBOJIMAI

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

KONTRINDIKACIJOS

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

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

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

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS KLINIKINIŲ TYRIMŲ ATASKAITA

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

„ThinPrep 2000“ sistema, palyginus su įprastu PAP tepinėliu

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

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

Laboratorinės ir pacientės charakteristikos

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

1 lentelėje aprašomos laboratorijos ir pacienčių populiacijos.

1 lentelė. Centro charakteristikos

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

Klinikinio tyrimo rezultatai

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

2 lentelė. Diagnostinės klasifikacijos lentelė, visos kategorijos

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

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

3 lentelė. Trijų kategorijų diagnostinės klasifikacijos lentelė

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

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

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

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

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

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

6 lentelė. Rezultatai pagal centrą, LSIL ir sunkesnius pakitimus

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ LSIL+	Įprastas LSIL+	Padidėjęs aptikimas*	p vertė	Pageidaujamas metodas
S1	1336	46	31	48 %	0,027	„ThinPrep“
S2	1563	78	45	73 %	<0,001	„ThinPrep“
S3	1058	67	40	68 %	<0,001	„ThinPrep“
H1	971	125	96	30 %	<0,001	„ThinPrep“
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Nei vienas, nei kitas.
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nei vienas, nei kitas.

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

LSIL ir sunkesnių pažeidimų diagnostinis palyginimas statistiškai buvo palankus „ThinPrepTM“ metodui keturiuose centruose ir buvo statistiškai lygiavertis dviejuose centruose.

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

Centras	Atvejai	„ThinPrep“ ASCUS	Įprastas ASCUS+	Padidėjęs aptikimas*	p vertė	Pageidaujamas metodas
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Nei vienas, nei kitas.
S2	1563	124	80	55 %	<0,001	„ThinPrep“
S3	1058	123	81	52 %	<0,001	„ThinPrep“
H1	971	204	173	18 %	0,007	„ThinPrep“
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Nei vienas, nei kitas.
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Nei vienas, nei kitas.

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

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

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

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

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

Centras	Nepriklausomo patologo teigiami atvejai	„ThinPrep“ teigiamas	Įprasti teigiami	p vertė	Pageidaujamas metodas
S1	50	33	25	0,170	Nei vienas, nei kitas.
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	Nei vienas, nei kitas.
H3	126	120	112	0,170	Nei vienas, nei kitas.

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

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

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

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

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

10 lentelė. Aprašomosios diagnozės santrauka

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

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

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

11 lentelė. Gerybinių ląstelių pokyčių rezultatai

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

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

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

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

12 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatų suvestinė

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

Pastaba. Kai kurios pacientės turėjo daugiau nei vieną subkategoriją.

13 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatai

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

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

14 lentelė. Mėginio adekvatumo rezultatai pagal centrą

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

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

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

SBLB dėl to, kad nėra ECC

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

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

Endocervikinio komponento (ECC) tyrimai tiesiogiai su flakonu

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

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

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

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

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

Tiesioginis HSIL+ tyrimas su flakonu

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

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

17 lentelė. Tiesioginio HSIL+ tyrimo su flakonu suvestinė

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

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

Liaukų ligų aptikimas – paskelbti tyrimai

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

Nustačius įtariamą liaukų anomaliją, svarbu jas tiksliai klasifikuoti kaip tikras liaukų ir plokščialąstelines pažeidimas, kad būtų galima tinkamai įvertinti ir toliau gydyti (pvz., pasirinkti ekscizinės biopsijos metodą, palyginus su konservatyviu tolesniu tyrimu). Keli recenzuojami leidiniai⁴⁻⁹ praneša apie geresnį „ThinPrep 2000“ sistemos gebėjimą aptikti liaukų ligas, palyginus su įprastu PAP tepinėliu. Nors šie tyrimai nenuosekliai nagrinėja skirtingų PAP tyrimo metodų jautrumą nustatant specifinius liaukų ligų tipus, pateikti rezultatai atitinka dažnesnį nenormalių liaukų radinių biopsijos patvirtinimą „ThinPrep Pap“ tyrimu, palyginus su įprastais citologiniais tyrimais.

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

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

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

Klinikinis tyrimas

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

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

Visi tyrimo mėginiai buvo apdoroti tiek „ThinPrep 5000“ procesoriuje, tiek „ThinPrep 2000“ sistemoje. Objektinių stiklelių apdorojimo tvarka buvo keičiama grupėmis po 20. Visi objektiniai stikleliai buvo nudažyti, uždengti dengiamaisiais stikleliais ir nuskaityti rankiniu būdu pagal standartines laboratorijos procedūras; visus centre paruoštus objektinius stiklelius nepriklausomai peržiūrėjo kiekviena iš trijų (3) citotechnologų / patologų porų. Visos citologinės diagnozės buvo nustatytos pagal 2001 m. „Bethesda“ sistemos kriterijus visiems objektiniams stikleliams¹.

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

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

Atskaitos diagnozė pagal sprendžiamą peržiūrą

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

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

Sprendžiamoji „ThinPrep 5000“ diagnozė	Sprendžiamoji „ThinPrep 2000“ diagnozė								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vėžys	Iš viso
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Vėžys							2	16	18
Iš viso	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

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

Klinikinio tyrimo rezultatai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Laboratorijos citotechnologų / patologų sutarimas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26 lentelė. CT sutarimas, visi rezultatai, ASCUS+

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

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

27 lentelė. CT / patologų sutarimo vertė, ASCUS+

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

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

Tikslumo tyrimai

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

Tikslumas prietaise

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

28 lentelė. Tikslumas prietaise

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

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

Tikslumas tarp prietaisų

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

29 lentelė. Tikslumas tarp prietaisų

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

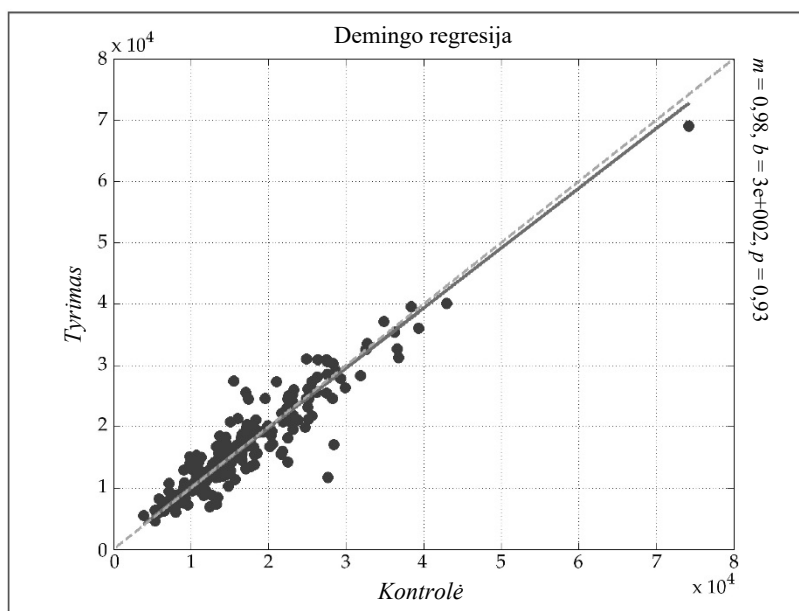
* Į tyrimą buvo įtraukta 120 mėginių, bet 5 buvo pašalinti dėl objekcinų stiklelių lūžių ir kitų klaidų.

Ląstelių skaičiavimo tyrimas

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

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

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



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

Ląstelių pernašos tyrimas

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

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

Pernašos tyrimo rezultatai pateikiami 30 lentelėje.

30 lentelė. Ląstelių pernaša

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

IŠVADOS

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

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

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

REIKIAMOS MEDŽIAGOS

REIKIAMOS MEDŽIAGOS

„ThinPrep 5000“ procesorius

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

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“

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

REIKALINGOS, BET NEPRISTATYTOS MEDŽIAGOS

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

LAIKYMAS

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

BIBLIOGRAFIJA

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

TECHNINIO APTARNAVIMO IR PRODUKTO INFORMACIJA

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

Telefonas 1-800-442-9892

Faks. 1-508-229-2795

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

El. paštas info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

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

Dalies Nr. AW-22289-3001 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Visos teisės saugomos.

Peržiūrų istorija

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

Turinys

Turinys



Turiny s

Pirmas skyrius

ĮVADAS

A SKYRIUS. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ apžvalga ir funkcijos.....	1.1
B SKYRIUS. Techninės specifikacijos.....	1.11
C SKYRIUS. Vidinė kokybės kontrolė	1.15
D SKYRIUS. „ThinPrep 5000“ pavojai	1.15
E SKYRIUS. Šalinimas	1.21

Antras skyrius

MONTAVIMAS

A SKYRIUS. Bendroji dalis	2.1
B SKYRIUS. Veiksmai po pristatymo	2.1
C SKYRIUS. Pasiruošimas prieš montavimą.....	2.1
D SKYRIUS. Laikymas ir tvarkymas po montavimo.....	2.4
E SKYRIUS. „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ įjungimas	2.5
F SKYRIUS. Naudotojo nuostatų nustatymas	2.6
G SKYRIUS. „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ išjungimas	2.7

Trečias skyrius

„PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

A SKYRIUS. „PreservCyt“ tirpalas.....	3.1
B SKYRIUS. „CytoLyt“ tirpalas	3.4



Ketvirtas skyrius

GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

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

Penktas skyrius

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

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

Šeštasis skyrius

NAUDOTOJO SĄSAJA

A SKYRIUS. Pagrindinis ekranas, prietaisas nenaudojamas	6.3
B SKYRIUS. Pagrindinis ekranas, per apdorojimą	6.14
C SKYRIUS. Režimų perjungimas	6.19
D SKYRIUS. Administravimo parinktys	6.20

*Septintas skyrius*

NAUDOJIMO NURODYMAI

A SKYRIUS. Įvadas.....	7.1
B SKYRIUS. Medžiagų reikalavimai.....	7.1
C SKYRIUS. Mėginių flakonų žymėjimas.....	7.3
D SKYRIUS. „ThinPrep 5000 AutoLoader“ įkrovimas.....	7.5
E SKYRIUS. Partijos inicijavimas.....	7.14
F SKYRIUS. Objektinių stiklelių apdorojimas.....	7.15
G SKYRIUS. Apdorojamos partijos pristabdymas.....	7.16
H SKYRIUS. Partija baigta.....	7.17
I SKYRIUS. „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ iškrovimas.....	7.18
J SKYRIUS. Mažos partijos režimas.....	7.19
K SKYRIUS. Pasirenkamos pagalbinio tyrimo instrukcijos.....	7.34

Aštuntas skyrius

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

A SKYRIUS. Kasdien.....	8.2
B SKYRIUS. Kas savaitę.....	8.2
C SKYRIUS. Atliekų buteliuko ištuštinimas.....	8.9
D SKYRIUS. Jutiklinio ekrano valymas.....	8.14
E SKYRIUS. Įvesties karuselės ir dangtelio nuo dulkių valymas.....	8.15
F SKYRIUS. Absorbuojamųjų įklotų keitimas.....	8.15
G SKYRIUS. Dūmų ištraukiklio filtro keitimas.....	8.16
H SKYRIUS. Lašėjimo dėklų išėmimas ir valymas.....	8.19
I SKYRIUS. Naudotojui pasiekiamų saugiklių keitimas.....	8.20



Devintas skyrius

TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

A SKYRIUS. Bendroji dalis	9.1
B SKYRIUS. Mėginio apdorojimo klaidos	9.1
C SKYRIUS. Partijos apdorojimo klaidos	9.13
D SKYRIUS. Sistemos klaidos	9.19

Dešimtas skyrius

DAŽYMAS IR UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS

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

Vienuoliktas skyrius

„THINPREP™ PAP“ TYRIMO MOKYMO PROGRAMA

A SKYRIUS. Tikslas	11.1
B SKYRIUS. Struktūra.....	11.1
C SKYRIUS. Bibliografija	11.2

Dvyliktas skyrius

INFORMACIJA APIE TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ	12.1
--	-------------

Tryliktas skyrius

UŽSAKYMO INFORMACIJA	13.1
-----------------------------	-------------

RODYKLĖ

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

Įvadas



„THINPREP™ 5000“ PROCESORIAUS SU „AUTOLOADER“ APŽVALGA IR FUNKCIJOS

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

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

„AutoLoader“ režimas

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ gali apdoroti iki 160 mėginių partiją. Keturi mėginių flakonų dėklai įdedami į prietaiso „AutoLoader“ dalį. Kiekviename dėkle telpa iki 40 flakonų. Toje pačioje partijoje gali būti apdorojami skirtingų tipų mėginiai, nors kiekviename mėginių dėkle turi būti to paties tipo mėginiai.

Mikroskopo objektnių stiklelių kasetės ir „ThinPrep“ filtrų dėklai yra įdedami. Objektiniai stikleliai ir filtrai specialiai naudojami ginekologiniams (įskaitant vaizdų gavimą), neginekologiniams ir šlapimo mėginiams. Objektiniai stikleliai ir filtrai per naudotojo sąsają skirti naudoti su atitinkamų tipų mėginiais flakonų dėkluose.

Per apdorojimą prietaisas išgraviruos prieigos ID ir kitą pasirenkamą informaciją ant kiekvieno objekcinio stiklelio. Apdoroti objektiniai stikleliai įdedami į vonelės fiksavimui, kuriose yra alkoholio.

Apdorojimas gali būti nutrauktas, norint išimti užbaigtus objektnius stiklelius arba papildyti eksploatacines medžiagas.



ĮVADAS

Mažos partijos režimas

Mažos partijos režimu galima apdoroti iki 20 mėginių vienoje partijoje. Mėginių flakonai, filtrai ir iš anksto etikete pažymėti objektiniai stikleliai įdedami tiesiai į procesoriaus karuselę. Kiekvienoje partijoje gali būti tik vieno tipo mėginiai (visi ginekologiniai, visi neginekologiniai arba visi „UroCyte“).



1-1 pav. „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Pastaba. „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ naudojimo nurodymai yra tokie patys, nepriklausomai nuo prietaiso spalvos.

Numatytoji naudojimo paskirtis

„ThinPrep 5000“ procesorius

„ThinPrep™ 5000“ procesorius yra „ThinPrep™“ sistemos dalis. Jis naudojamas „ThinPrep“ mikroskopo objektiniams stikleliams iš „ThinPrep™ PreservCyt™“ flakonų paruošti, kad juos būtų galima naudoti kaip įprasto PAP tepinėlio preparatų metodo pakaitalą atliekant atipinių ląstelių, gimdos kaklelio vėžio arba jo pirmtakų pažeidimų (mažo laipsnio plokščiųjų intraepitelių pažeidimų, didelio laipsnio plokščiųjų intraepitelių pažeidimų), taip pat visų kitų citologinių kategorijų, apibrėžtų „Bethesda“ sistemos, skirtos pranešti apie gimdos kaklelio citologiją, tyrimus¹. Be to, jis yra naudojamas ruošiant „ThinPrep“ objektinius stiklelius iš neginekologinių mėginių, įskaitant šlapimo mėginius. Skirta naudoti specialistams.

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

„ThinPrep“ filtrai

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

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

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

„ThinPrep“ mikroskopo objekciniai stikleliai

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

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

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

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

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

„ThinPrep™ Pap“ tyrimas

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

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

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

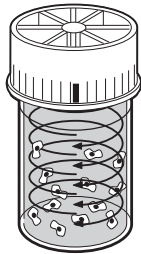
Laboratorijoje ant mėginio flakono ir pridėdamos prašymo atlikti tyrimą formos priklijuojamos etiketės su atitinkančiais brūkšniniais kodais. Tada mėginio flakonas įdedamas į mėginių flakonų dėklą ir įkeliamas į „ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“.

1

ĮVADAS

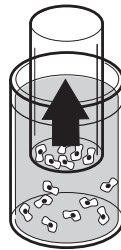
(Žr. 1-2 pav.) Per objektinio stiklelio paruošimą švelni dispersija suskaido kraują, gleives ir nedidžiąsias liekanas ir kruopščiai sumaišo ląstelių mėginį. Tada ląstelės, taikant švelnų vakuumą ir stebint srauto greitį per filtrą, surenkamos į „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrą kaip plonas sluoksnis. Tada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

(Dėl informacijos apie pagalbinių tyrimo paruošimą ir nurodymų žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.34 psl.)



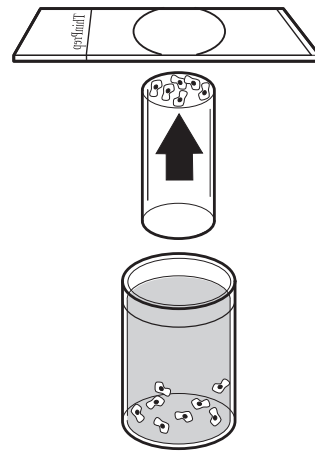
Dispersija

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



Ląstelių surinkimas

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



Ląstelių perkėlimas

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

1-2 pav. „ThinPrep“ mėginio paruošimo procesas

Apribojimai

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

Kontraindikacijos

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

Įspėjimai

- *In vitro* diagnostikai.
- Pavojus. „PreservCyt“ sudėtyje yra metanolio. Toksiškas prarijus. Toksiškas įkvėpus. Kenkia organams. Negalima padaryti nenuodingo. Žr. saugos duomenų lapą (SDL) adresu www.hologicsds.com. Naudokite laboratorines asmenines apsaugos priemones. Degus skystis ir garai. Laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir karštų paviršių. Garuojantis alkoholis gali sukelti gaisrą. „PreservCyt“ tirpalas turi būti laikomas ir šalinamas laikantis visų galiojančių taisyklių.

1

ĮVADAS

- „Hologic“ nepatvirtino alternatyvių surinkimo terpių, filtrų ir objektinių stiklelių, kuriuos naudojant rezultatai gali būti klaidingi. „Hologic“ nesuteikia garantijos rezultatams, gautiems naudojant tokias alternatyvas.
- Stiprūs oksidatoriai, pvz., baliklis, yra nesuderinami su „PreservCyt“ tirpalu, todėl jų negalima naudoti atliekų buteliui plauti.

Atsargumo priemonės

- Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei ji sumontuota ir naudojama nesilaikant eksploatavimo vadovo reikalavimų, ji gali trikdyti radijo ryšį. Naudojant šią įrangą gyvenamojoje zonoje gali atsirasti kenksmingų trukdžių, kuriuos naudotojas turės pašalinti savo sąskaita.
- „PreservCyt“ tirpalas su citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, turi būti laikomas nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.
- „PreservCyt“ tirpalas su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, turi būti laikomas nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje ir ištirtas per 6 savaites nuo mėginio paėmimo.
- Visada naudokite su procesoriumi pateiktą USB įrenginį. Niekada nenaudokite „U3 Smart Drive“. Nors sistema gali įrašyti į šį įrenginį, kyla rimtų problemų, jei sistema paleidžiama, kai vienas iš šių įrenginių įkištas į prievadą. Reikės vietoje atlikti techninės priežiūros darbus.
- Taip pat atkreipkite dėmesį, kad sistema negali įrašyti duomenų į nuo įrašymo apsaugotą USB raktą.
- „PreservCyt“ tirpalas užkrėstas įvairiais mikrobu ir virusų organizmais. Šioje lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4

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

Sudedamosios dalys

Pagrindiniai sistemos komponentai yra „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“, „PreservCyt“ tirpalo mėginių flakonai flakonų dėkluose, įvesties karuselė, vonelės fiksavimui, filtrai ir mikroskopo objektiniai stikleliai objektinių stiklelių kasetėse.

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

Visi mėginių éminiai surenkami į „PreservCyt“ tirpalo flakoną. Mėginio flakonas pažymėtas prieigos numeriu. (Mėginiams, apdorojamiems mažos partijos režimu, atitinkami „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai turi būti iš anksto pažymėti etiketėmis su atitinkančiais prieigos numeriais.) Flakonų dėklai, objektinių stiklelių kasetės ir filtrų dėklai įdedami į prietaisą. Karuselė įdedama į „ThinPrep 5000“ procesoriaus skyrių. Vonelės fiksavimui, kuriose yra dažymo stovas ir fiksavimo alkoholio, įdedamos į įvesties skyrių. Kiekvienoje vonelėje telpa iki 20 apdorotų objektinių stiklelių.

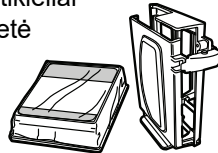
Uždarykite dureles, pasirinkite apdorojamo mėginio tipą ir paspauskite „Paleisti“.

1

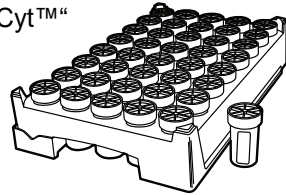
ĮVADAS

„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

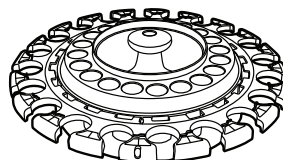
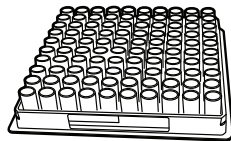
Mikroskopo objektiniai stikliai
ir objektinių stiklelių kasetė



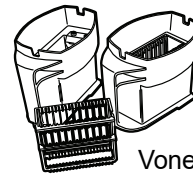
Mėginių flakonų dėklai ir
mėginys „PreservCyt™“
tirpalo flakonuose



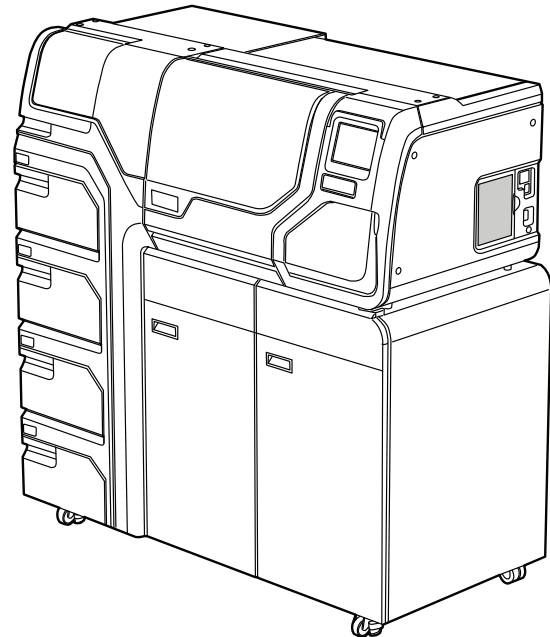
„ThinPrep™“ filtrai



Įvesties karuselė



Vonelės fiksavimui
su dažymo stovais



1-3 pav. „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ sudedamosios dalys

Apdorojimo apžvalga

Pradėjus įprastą partijos apdorojimą, sistema veikia toliau nurodytu būdu.

„AutoLoader“ režimas	Mažos partijos režimas
Patikrinama, ar karuselė tuščia	(Operatorius rankomis įdeda flakonus, filtrus ir objektinius stiklelius į karuselę, o karuselę – į procesorių)
Paimamas pirmasis flakonas, įdedamas į karuselę ir nuskaitomas flakono ID	
Filtrai paimami ir įdedami į karuselę	Patikrinamas flakono ir objektyvo stiklio ID
Patikrinami kasetėse esantys objektiniai stikliai	Paimamas flakonas ir filtras
Paleidžiamas lazerinis dūmų ištraukiklis. Paimamas objektyvo stiklis ir jame išgravuojamas ID iš flakono ID (ir bet kokia kita informacija)	

	„AutoLoader“ režimas	Mažos partijos režimas
	Objektinis stiklis įdedamas į karuselę ir įsitikinama, kad objekcinio stiklelio ID gali būti nuskaitytas ir yra teisingas	Flakonas įdedamas į dispersijos įtaisą
	Objektinis stiklis, filtras ir flakonas paimami ir perkeliama į dispersijos sritį	Paimamas objektinis stiklis
Pradėjus apdoroti, sistema atneša kitus flakonus, filtrus ir objekcinis stiklius	Išsklaidomas flakono turinys	Išsklaidomas flakono turinys
	Nuimamas flakono dangtelis	Nuimamas flakono dangtelis
	Objektinis stiklis padedamas ant ląstelių perkėlimo stotelės (pneumatinio siurbimo laikiklio)	Objektinis stiklis padedamas ant ląstelių perkėlimo stotelės (pneumatinio siurbimo laikiklio)
	Į flakoną įstatomas filtras, filtras sušlapinamas ir patikrinama, ar pakankamas skysčio lygis	Į flakoną įstatomas filtras, filtras sušlapinamas ir patikrinama, ar pakankamas skysčio lygis
	Surenkamos ląstelės	Surenkamos ląstelės
	Pašalinamos skystos atliekos	Pašalinamos skystos atliekos
	Ląstelės iš filtro perkeliama ant objekcinio stiklelio	Ląstelės iš filtro perkeliama ant objekcinio stiklelio
	Objektinis stiklis įdedamas į vonelę fiksavimui	Objektinis stiklis įdedamas į vonelę fiksavimui
	Praduriamas ir pašalinamas filtras	Praduriamas ir pašalinamas filtras
	Ant flakono vėl uždedamas dangtelis	Ant flakono vėl uždedamas dangtelis
	Flakonas grąžinamas į karuselę	Flakonas grąžinamas į karuselę
		Flakonas grąžinamas į pradinę dėklo padėtį

Pateiktos medžiagos

Kai „ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“ pristatomas montuoti, komplekte yra toliau nurodytos dalys.

(Šios dalys gali skirtis atsižvelgiant į jūsų užsakymą.)

- „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ eksploataavimo vadovas
- Maitinimo laidas
- Sistemos priedų rinkinys su toliau nurodytais elementais:

Atliekų buteliukas su vamzdelių komplektu ir transportavimo dangteliu

Vonelės fiksavimui su garinimo dangteliais (3)

Karuselė (1)

Karuselės dangtis nuo dulkių (1)

Absorbuojamieji filtro kamščio įklotai (4)



ĮVADAS

- Absorbuojamieji garinimo dangtelio įklotai (4)
- Dažymo stovai (10 vnt. pakuotė)
- USB atmintukas
- UPS (nenutrūkstamo maitinimo šaltinis)
- Mėginių flakonų dėklai (8)
- Filtrų atliekų dėžė ir maišelis jai iškloti
- Roboto svirties srities atliekų dėžė ir įdėklas
- Objektinių stiklelių atliekų dėžė
- Objektinių stiklelių kasetės (6)
- HEPA filtrai (5)
- Anglies filtras
- Pasirenkami elementai:
 - Lazerinis tinklo spausdintuvas
 - LIS (laboratorijos informacinės sistemos) tinklas

Laikymas

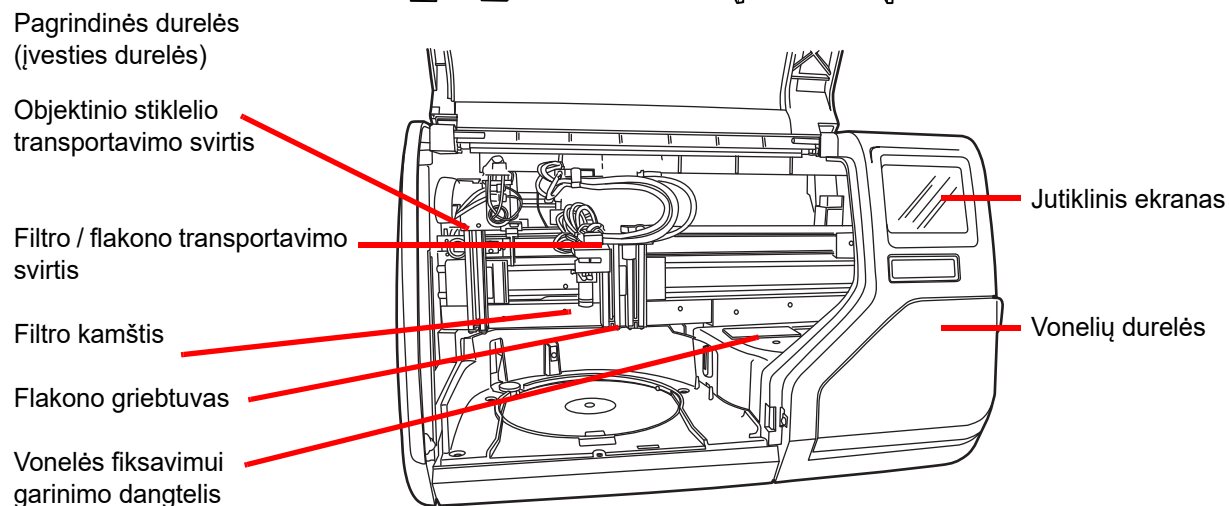
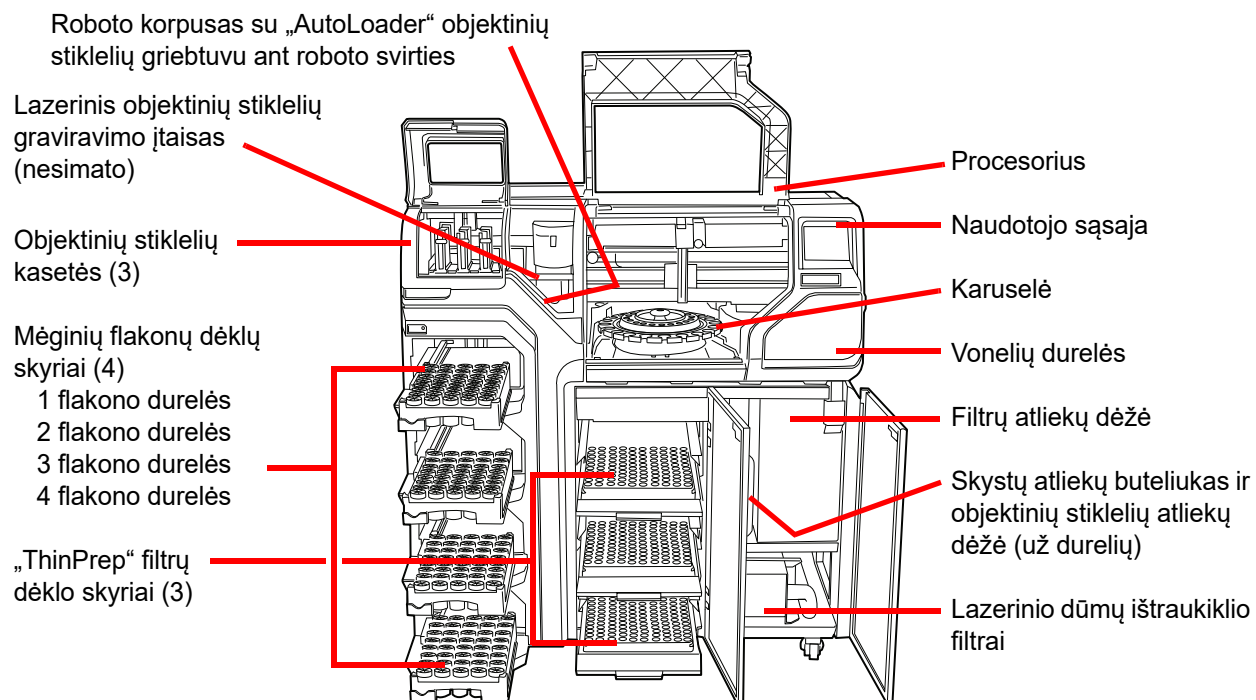
- „PreservCyt™“ tirpalą laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, išspausdintam ant konteinerio.
- „PreservCyt“ tirpalą *su* citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje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

Visų tipų „ThinPrep“ filtrų laikymo reikalavimai nurodyti toliau.

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

Sudedamųjų dalių apžvalga

„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“



„ThinPrep 5000“ procesorius

1-4 pav. Sudedamųjų dalių apžvalga



ĮVADAS

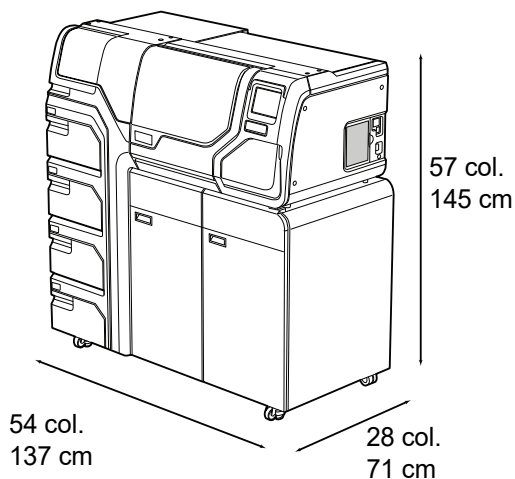
Matmenys, tarpai ir svoris

Matmenys – „ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“: 145 cm (57 col.) aukščio x 137 cm (54 col.) pločio x 71 cm (28 col.) gylio

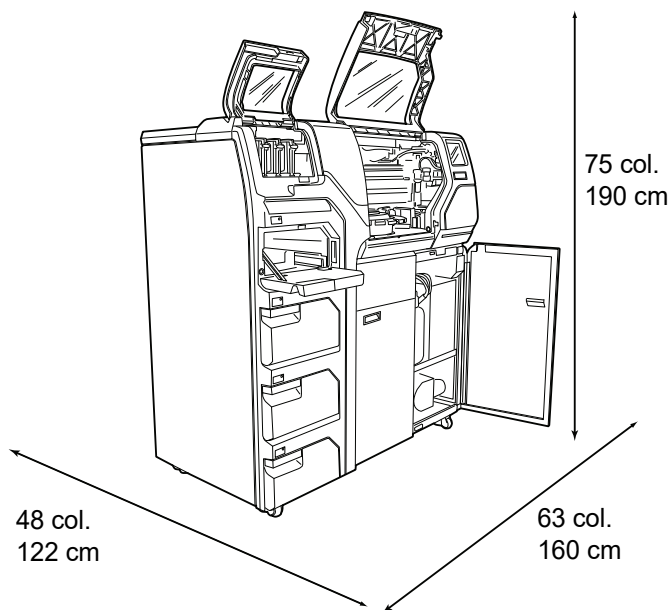
Svoris (apytikslis) – 300 kg (660 svar.)

Atliekų buteliukas: 43 cm (17 col.) aukščio ir 15 cm (6 col.) skersmens

Matmenys



Tarpai



1-5 pav. „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ matmenys ir tarpai

Aplinka

Darbinė temperatūra

16–32 °C

60–90 °F

Darbinis drėgnis

20–80 % santykinis drėgnis, be kondensacijos

Nedarbinė temperatūra

Nuo –28 °C iki 50 °C

Nuo –20 °F iki 122 °F

Nedarbinis drėgnis

15–95 % santykinis drėgnis, be kondensacijos

Garso lygiai

Mažiau nei 85 dBA esant normaliai operatoriaus padėčiai

Šilumos apkrova

Daugiausia 529 vatai = 1805 BTU/h arba 1904 J/h

Galia

Elektros įtampa ir dažnio galia

100–120 V, ~6 A, 50 / 60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50 / 60 Hz

Lydieji saugikliai

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

Lazeris

Tipas: CW CO₂ infraraudonųjų spindulių

Bangos ilgis: 10 600 nm

Vardinė galia: maks. 10 W

Jungtys su išorinėmis grandinėmis

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



Saugos, EMI ir EMS standartai

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

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

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

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

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

Lazerinio gaminio sauga

Šiame gaminyje yra lazerinis prietaisas, naudojamas mėginio prieigos ID graviruoti ant mikroskopo objektyvio stiklelio.

Veikdama ši lazerinė įranga funkcionuoja kaip 1 klasės lazerinis gaminys pagal Jungtinių Valstijų federalinių taisyklių kodekso 21 antraštinės dalies J poskyrio 1040 dalį. Šis 1 klasės lazerinis gaminys atitinka CEN ELEC EN 60825-1:2007. Veikiant įprastai lazerio spindulys ir jo atspindžiai yra visiškai uždari ir nėra jokio lazerio pavojaus žmonėms, esantiems artimiausioje aplinkoje. Tačiau šio gaminio viduje yra 4 klasės lazeris, todėl reikia būti atsargiems, kai atidaromos prieigos durelės ar skydeliai.

PERSPĖJIMAS. Naudojant valdiklius ir reguliuojant arba atliekant šiame dokumente nenurodytas procedūras, gali kilti pavojingas spinduliuotės poveikis.

Objektyvių stiklelių lazerinės spausdinimo sistemos apsauginis gaubtas yra užblokuotas ir pažymėtas etikete, kad būtų užtikrintas saugus naudojimas. Etikečių nuimti negalima. Operatorius negali nuimti blokavimo priemonių. Šios sistemos techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik kvalifikuoti „Hologic“ darbuotojai.



VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Automatinis parengties tikrinimas (POST)

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



„THINPREP 5000“ PAVOJAI

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

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

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

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

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

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

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

Pastaboje pateikiama naudinga informacija, susijusi su pateikiamais nurodymais.








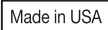




ĮVADAS

Ant prietaiso naudojami simboliai



Ant gaminio gali būti toliau nurodyti simboliai.

	Perspėjimas: žr. pridedamus dokumentus
 hologic.com/ifu	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Lydusis saugiklis
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos. Nemeskite kartu su buitėmis atliekomis. Dėl prietaiso šalinimo kreipkitės į „Hologic“.
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Lazerinis įrenginys (lazerio viduje ir nepasiekiamas operatoriui)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

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

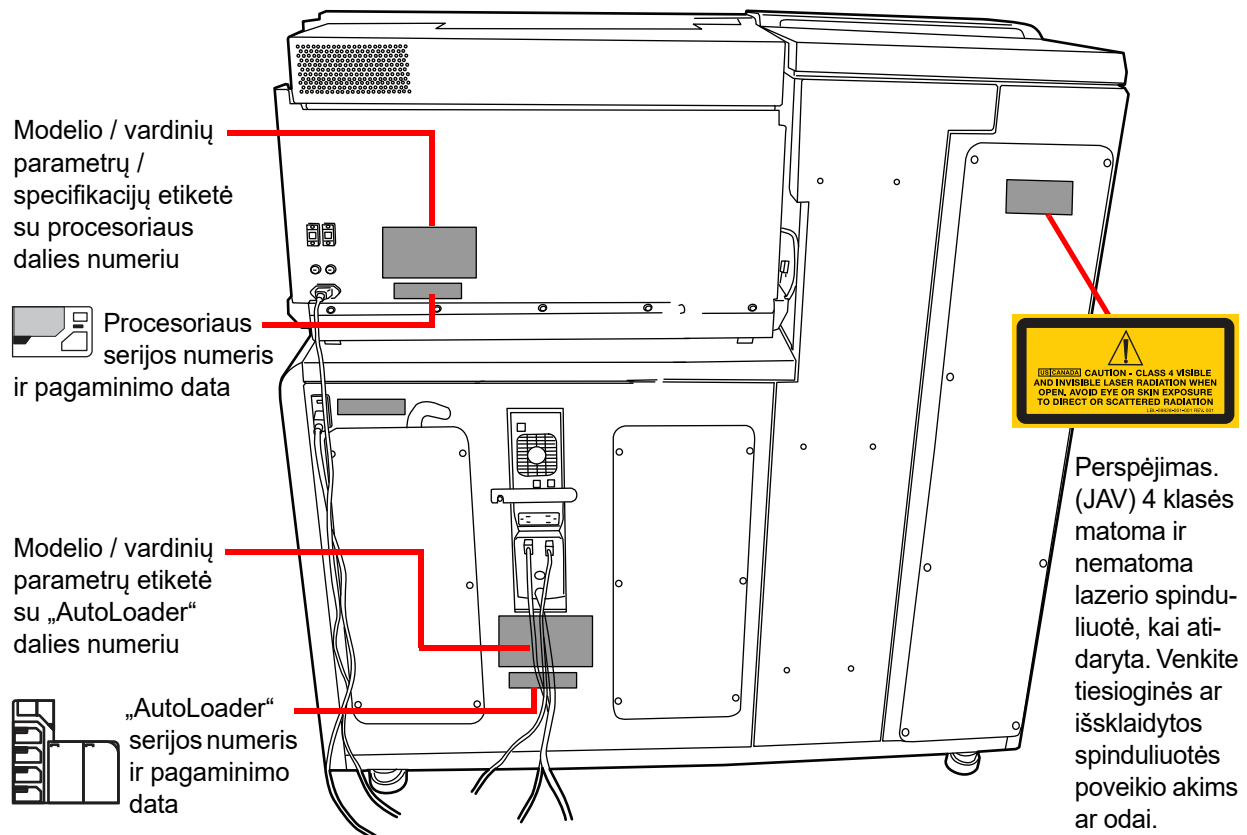
1

ĮVADAS

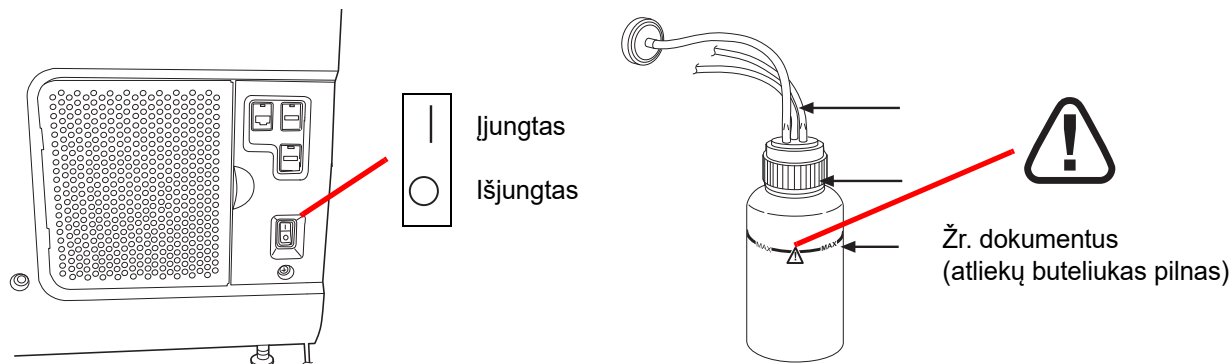
	<p>Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba bet kuriam kitam sveikatos priežiūros specialistui, kuris turi licenciją pagal valstijos, kurioje specialistas praktikuojasi naudoti arba užsako naudoti prietaisą, įstatymus ir yra kvalifikuotas bei turi gaminio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

1-6 pav. Simboliai

Etikečių vieta ant prietaiso



1-7 pav. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ užpakalinė pusė



1-8 pav. Procesoriaus dešinioji pusė ir atliekų buteliukas

Šiame vadove naudojami įspėjimai

ĮSPĖJIMAS

Montuoti gali tik techninės priežiūros personalas

Šią sistemą gali montuoti tik išmokytas „Hologic“ personalas.

ĮSPĖJIMAS

Judančios dalys

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

ĮSPĖJIMAS

Įžemintas lizdas

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

ĮSPĖJIMAS

Toksiški mišiniai

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

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



ĮVADAS

Laikykitės gamintojo rekomendacijų dėl reagentų tvarkymo ir išsiliejusių medžiagų valymo. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. gamintojo SDL. Naudokite laboratorines apsaugos priemones.

ĮSPĖJIMAS

Degus skystis ir garai

Degieji skysčiai. Laikykite atokiai nuo ugnies, karščio, kibirkščių, liepsnos ir karštų paviršių.

ĮSPĖJIMAS

Stiklas

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

ĮSPĖJIMAS

Prietaiso lydieji saugikliai

Kad būtų užtikrinta nuolatinė apsauga nuo gaisro, saugiklius, kuriuos reikia pakeisti, pakeiskite tik nurodyto tipo ir vardinės srovės saugikliais. Instrukcijas, kaip pakeisti naudotojui pasiekiamus saugiklius, skyriuje „Techninė priežiūra“. Dėl saugiklių specifikacijų ir užsakymo informacijos žr. „Užsakymo informacija“.

ĮSPĖJIMAS

Lazerinis įrenginys

Šiame gaminyje yra 4 klasės lazerinis gaminy. Niekada nenaudokite prietaiso, jei atidarytos durelės arba nuimti skydeliai.

ĮSPĖJIMAS

Neapdorokite „ThinPrep 5000“ procesoriuje su „AutoLoader“ cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginio arba kito tipo mėginio, kuris, kaip įtariama, yra užkrėstas prionu (PrPsc), gautu iš asmens, sergančio USE, pvz., Creutzfeldt-Jakob liga. USE užterštas procesorius negali būti veiksmingai nuklenksmintas, todėl jį reikia tinkamai pašalinti, kad galimai nepakenktų procesoriaus naudotojams arba techninės priežiūros personalui.



ŠALINIMAS

Ekspluatacinių medžiagų šalinimas

PERSPĖJIMAS. Visos vienkartinės priemonės yra vienkartinės ir jų negalima naudoti pakartotinai.

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



ĮVADAS

Prietaiso šalinimas

Nemeskite kartu su buitinėmis atliekomis.

Susisiekitė su „Hologic“ techninės pagalbos tarnyba.

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



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Saugos duomenų lapas

„CytoLyt“ tirpalas, „PreservCyt“ tirpalas:

šių tirpalų saugos duomenų lapų (SDL) galima paprašyti iš „Hologic“ techninės pagalbos tarnybos arba internete adresu www.hologicsds.com.

Dėl kitų reagentų žr. gamintojo SDL.

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

Montavimas

ISPĖJIMAS. Montuoti gali tik techninės priežiūros personalas



BENDROJI DALIS

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



VEIKSMAI PO PRISTATYMO

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



PARUOŠIMAS PRIEŠ MONTAVIMĄ

Pirminis montavimo vietos vertinimas

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

2

MONTAVIMAS

Vieta

Pastatykite „ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ netoli (3 m atstumu) nuo 3 laidais įžeminto maitinimo lizdo, kuriame nėra įtampos svyravimų ir viršįtampių. Procesorius bus prijungtas prie UPS (nepertraukiamo maitinimo šaltinio), kuris bus prijungtas prie elektros lizdo. Koks aplink procesorių paliekamas tarpas yra pakankamas, žr. 1-5 pav. Jei procesorius bus sukonfigūruotas su papildomu spausdintuvu ir (arba) maršrutizatoriumi, jie gali būti prijungti prie UPS. (Žr. 2-2 pav.) „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ komponentai turi būti pakankamai arti, kad galima būtų patogiai sujungti visus komponentus.

Veikimo metu „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ yra jautrus vibracijoms. Jis turi būti pastatytas ant lygaus, tvirto paviršiaus, galinčio atlaikyti 300 kg (660 lb) svorį. Jis turi būti padėtas toliau nuo bet kokios vibruojančios įrangos.



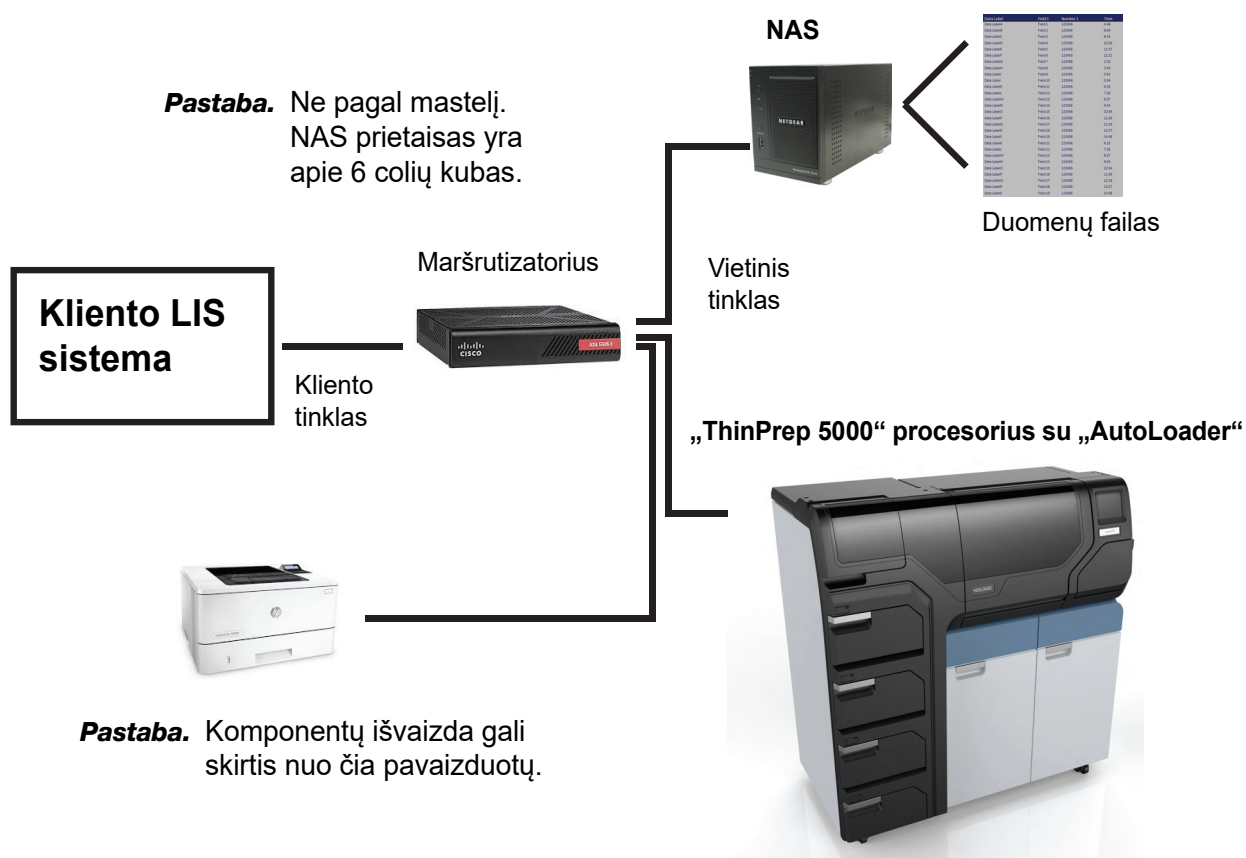
2-1 pav. Tipinis „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“

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

Tinklo jungiamumas

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ gali būti prijungtas prie išorinio tinklo maršrutizatoriaus (teikiamo „Hologic“). Pasirinktinė maršrutizatoriaus jungtis apima „Hologic“ pateikiamą prie tinklo jungiamą saugojimo vietą (NAS), kliento laboratorijos informacinę sistemą (LIS) arba „Hologic“ pateikiamą prie tinklo jungiamą spausdintuvą. Tinklo konfigūracijos pavyzdį žr. 2-2 pav.

Kiekviena darbo vieta turi turėti saugią užkardą ir patikimą tinklo apsaugą, skirtą įrenginiams, prijungtiems prie NAS.

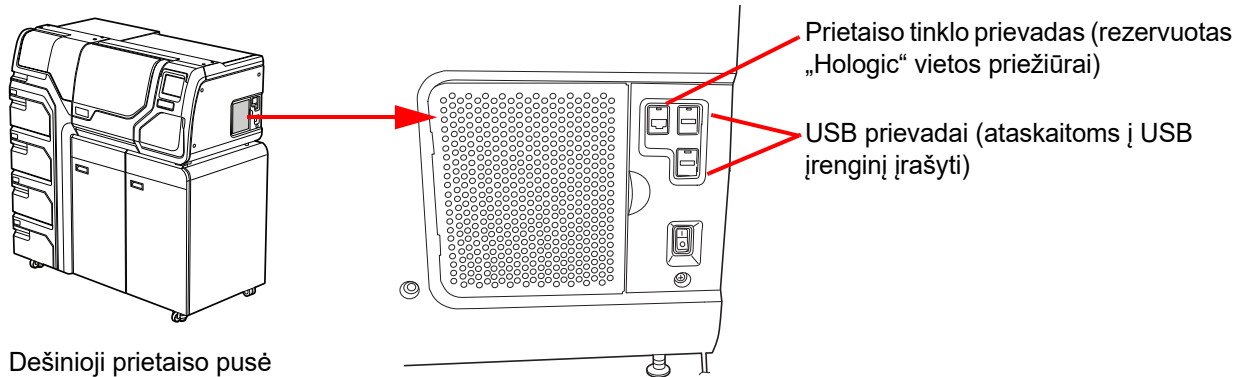


2-2 pav. Vietinio tinklo sujungimo schema (pavyzdys)

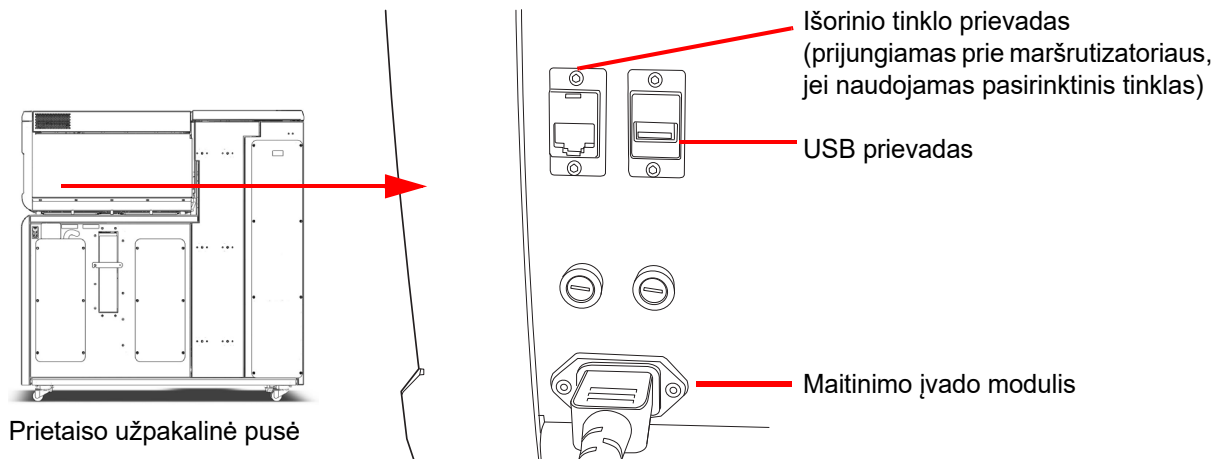
„Hologic“ tiekia NAS įrenginį kaip priemonę saugoti failus iš „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“. Šis NAS įrenginys bus pridėtas prie maršrutizatoriaus „Hologic“ tinklo pusės.

Prietaiso LIS sąsaja suderinama su įvairiomis LIS sistemomis. „Hologic“ gali padėti nustatyti LIS ryšio patvirtinimo galimybes ir apribojimus. „Hologic“ patikrins prietaiso LIS sąsajos vientisumą. Galutinis naudotojas bus atsakingas už visus jo atliktus LIS sistemos pakeitimus, nes „Hologic“ neteikia jokių pareiškimų ar garantijų dėl naudotojo LIS sistemos.

Prietaiso jungčių prievadai



Dešinioji prietaiso pusė



Prietaiso užpakalinė pusė

2-3 pav. Jungčių prievadų vietos

LAIKYMAS IR TVARKYMAS PO MONTAVIMO

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

Jei „ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ reikia perkelti arba pervežti į naują vietą, kreipkitės į „Hologic“ Techninės pagalbos tarnybą. (Žr. 12 skyrių „Informacija apie techninę priežiūrą“).

SKYRIUS
E

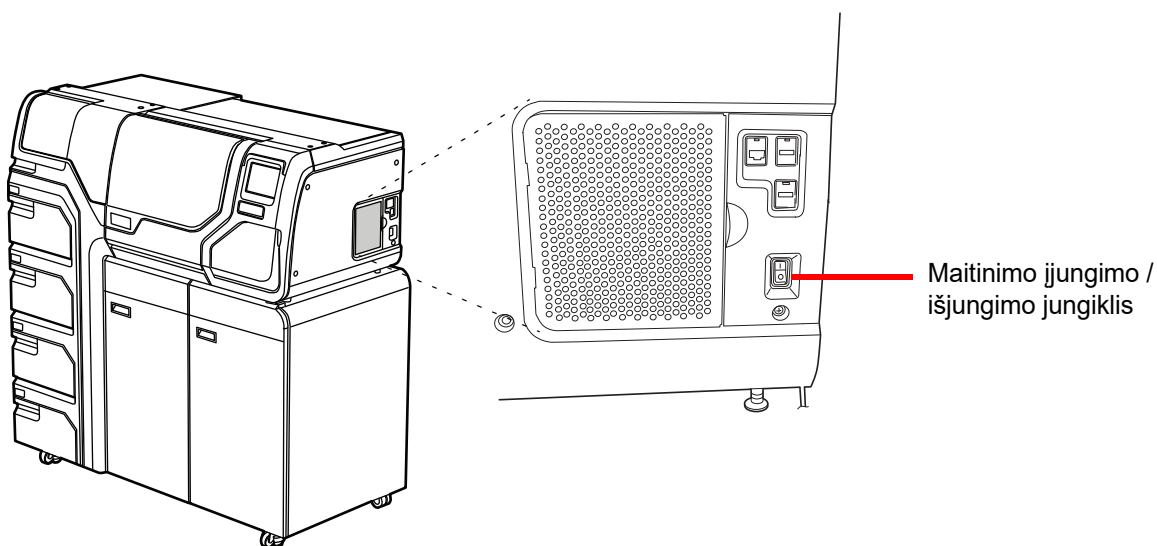
ĮJUNKITE „THINPREP 5000“ PROCESORIŲ SU „AUTOLOADER“

PERSPĖJIMAS. Neįjunkite procesoriaus, kai USB raktas yra viename iš USB prievadų. Informacijos apie USB prievadų vietas žr. 2-3 pav.

Prieš įjungiant procesorių, visos durelės turi būti uždarytos.

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

Pastaba. „AutoLoader“ užpakalinėje dalyje yra maitinimo jungiklis. Visada palikite jį įjungtą, o visą sistemą įjunkite arba išjunkite tik prietaiso procesoriaus dalyje esančiu jungikliu.



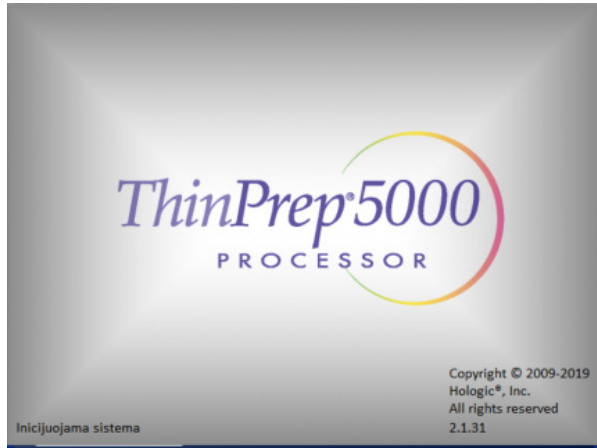
2-4 pav. Maitinimo jungiklis

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

Pastaba. Numatyta, kad „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ turi būti paliktas įjungtas. Dėl išjungimo arba sustabdymo ilgam laikotarpiui žr. 2.7 psl.

2

MONTAVIMAS



Paleisties ekranas



Pagrindinis ekranas

2-5 pav. Paleisties ekranai

SKYRIUS F

NAUDOTOJO NUOSTATŲ NUSTATYMAS

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

- Laiko ir datos nustatymas – 6.22 psl.
- Laboratorijos pavadinimo nustatymas – 6.24 psl.
- Prietaiso pavadinimo nustatymas – 6.25 psl.
- Kalbos nustatymas – 6.28 psl.
- Garsinių įspėjimų nustatymas – 6.26 psl.
- Spausdintuvas – 6.30 psl.



„THINPREP™ 5000“ PROCESORIAUS SU „AUTOLOADER“ IŠJUNGIMAS

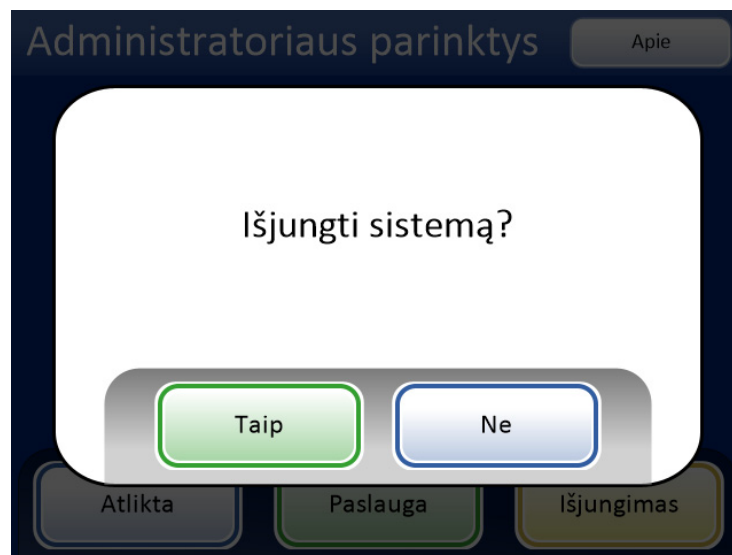
Įprastinis išjungimas

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

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



2-6 pav. Išjungimo mygtukas



2-7 pav. Išjungimo patvirtinimas

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

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



Išplėstinis išjungimas

Jei prietaisas turi būti išjungtas ilgam laikui arba nutraukiama jo eksploatacija, ištuštinkite atliekų buteliuką (skyrius „Techninė priežiūra“), išimkite visus prietaise esančius elementus ir uždarykite visas dureles. Laikykitės skyriuje „Įprastinis išjungimas“ pateiktų nurodymų. Visiškai atjunkite prietaiso maitinimą ištraukdami maitinimo laidą iš UPS, o UPS – iš sieninio elektros lizdo.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neatjunkite UPS sieninio kištuko, kai prietaisas maitinamas baterijomis. Prietaisas turi likti prijungtas prie žeminimo per UPS.

3. „PreservCyt“ ir
„Cytolyt“ tirpalai

3. „PreservCyt“ ir
„Cytolyt“ tirpalai

Trečias skyrius

„PreservCyt™“ ir „Cytolyt™“ tirpalai



„PRESERVCYT“ TIRPALAS

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

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

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

Pakuotė

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

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

Sudėtis

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

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

Laikymo reikalavimai

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

3

„PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

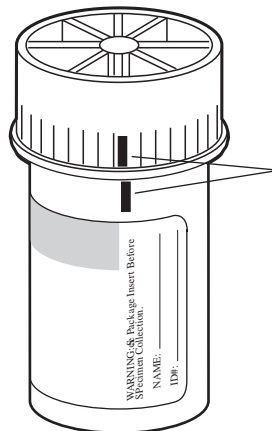
- „PreservCyt“ tirpalą su citologiniais mėginiais, skirtais CT/NG tyrimui naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ CT/NG tyrimą, laikykite nuo 4 °C (39 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

Pastaba. Prieš paleisdami „ThinPrep Pap“ tyrimą, žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.34 psl. dėl alikvotinės dalies pašalinimo pagalbiniam tyrimui nurodymų.

- „PreservCyt™“ tirpalo kiekių laikymo reikalavimai priklauso nuo vietinių taisyklių, susijusių su jūsų įstaigos dydžiu ir konfiguracija. Žr. šio skyriaus pabaigoje pateiktą tirpalų laikymo vadovą.

Transportavimas

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



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

3-1 pav. Flakono dangtelio lygiavimas

„PreservCyt“ tirpalo pervežimo kategorija yra:

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

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

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

Žr. pervežimo reikalavimus ir rekomendacijų vadovą šio skyriaus pabaigoje.

Stabilumas

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

Tvarkymas / šalinimas

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

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

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

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KfV/ml	4,9**
Triušių raupų virusas	6,0 x 10 ⁶ PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25



„PRESERVCYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas po 15 min.
SARS-CoV-2 virusas	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Po 1 val. 4,7 logaritminis sumažėjimas ** Po 1 val. 5,7 logaritminis sumažėjimas *** Duomenys yra 5 minutėms † Mikroorganizmai buvo iširti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.		
Pastaba. Visos logaritminio sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PreservCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.		

Saugos duomenų lapas

„PreservCyt“ tirpalo SDL yra įdėtas į produkto pakuotę. Taip pat jį galima rasti adresu www.hologicsds.com.



„CYTOLYT™“ TIRPALAS

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

Pakuotė

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

Sudėtis

„CytoLyt“ tirpale yra metanolio ir buferio.

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



Laikymo reikalavimai

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

Transportavimas

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

Stabilumas

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

Tvarkymas / šalinimas

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

Saugos duomenų lapas

„CytoLyt“ tirpalo SDL yra įdėtas į produkto pakuotę. Taip pat jį galima rasti adresu www.hologicsds.com.



„PRESERVACYT™“ IR „CYTOLYT™“ TIRPALAI

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

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

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

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

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

Laboratorijos įrenginio gaisro pavojaus klasė	Lengvai užsiliepsnojančio ir degiojo skysčio klasė	NFPA kodas	Naudojami kiekiai						Naudojami ir laikomi kiekiai					
			Maks. 100 pėdų ² (9,2 m ²) laboratorinio įrenginio(5)			Maks. kiekis vienam laboratoriniam įrenginiui			Maks. 100 pėdų ² (9,2 m ²) laboratorinio įrenginio(5)			Maks. kiekis vienam laboratoriniam įrenginiui		
			Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)	Galonai	Litrai	Flakonai(8)
A (aukštas)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B(6) (vidutinis)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C(7) (mažas)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D(7) (minimalus)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

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

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

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

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

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

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

Šioje lentelėje išvardyti visų „ThinPrep“ produktų NFPA įvertinimai.

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

„ThinPrep™“ tirpalų transportavimo reikalavimai *

Taikymo sritis

Šie reikalavimai taikomi transportavimui:

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

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

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

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

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

Pastabos.

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

Sąvokų apibrėžtys

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

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

Krovinio reikalavimai, B kategorija arba išimtis¹. Aplinkos temperatūra

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

PASTABOS.

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



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

Ar šiame siuntinyje yra pavojingų krovinių?

TAIP – Siuntėjo deklaracija nereikalinga

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

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

Siuntimo reikalavimai, B kategorija arba išimtis¹. Užšaldyti arba atšaldyti mėginiai:

PASTABA „FedEx“ nesilaiko IATA taisyklių dėl atšaldytų arba užšaldytų diagnostinių mėginių transportavimo. ²

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

1. Antrinės pakuotės išorėje padėkite ledo arba sausojo ledo. Turi būti įrengtos vidinės atramos, kad ledui arba sausajam ledui išsisklaidžius antrinė pakuotė būtų išliktų pradinėje padėtyje. Jei naudojamas ledas, išorinė pakuotė arba antrinė pakuotė turi būti sandari. Jei naudojamas sausasis ledas, pakuotė turi būti sukurta ir pagaminta taip, kad iš jos išsiskirtų CO² dujos ir nesudarytų slėgis, galintis pažeisti pakuotę.
2. Visada ant šių siuntų visada pritvirtinkite 9 klasės UN 1845 sausojo ledo etiketę ir UN 3373 B kategorijos biologinės medžiagos etiketę.
3. Jei naudojate „FedEx“, „FedEx USA Airbill“ 6 skyriuje „Specialusis tvarkymas“ turi būti pateikta informacija apie pavojingus krovinius / sausąjį ledą:

Ar šiame krovinyje yra pavojingų prekių?

TAIP – Siuntėjo deklaracija nereikalinga

Įrašyti sunaudoto sausojo ledo kg (jei taikoma)

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

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

Vidaus sausumos siuntos. Riboti kiekiai

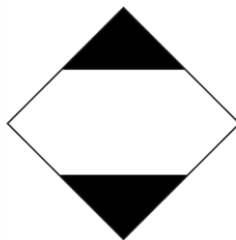
Pastabos.

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

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

Rekomendacijos dėl riboto kiekio vidaus transportavimo sausuma:

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



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

Vidaus sausumos siuntos. Ne riboti kiekiai

Siunčiant pakuotes, kurių kiekis viršija „ribotą kiekį“:

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

Vidaus oro transporto siuntos

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

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

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



Visos vietos siuntos

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

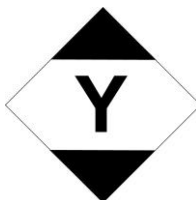
1. Jei „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas transportuojamas pakuotėje, kurioje taip pat yra nepavojingų medžiagų, pavojingos medžiagos turi būti išvardytos pirmiausia arba išspausdintos ryškesne spalva (arba paryškintos), kad išsiskirtų iš nepavojingų medžiagų.
2. Siuntinio dokumentuose turi būti nurodytas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

Tarptautinės sausumos siuntos. Riboti kiekiai

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

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

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



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

Tarptautinės sausumos siuntos. Ne riboti kiekiai

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



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

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

Tarptautinės oro transporto siuntos

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

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

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

Vidaus sausumos siuntos

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

Vidaus oro transporto siuntos

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

Tarptautinės sausumos ir oro transporto siuntos

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

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

Vidaus siuntos

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

Tarptautinės siuntos

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

Literatūra

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

Išnašos

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

4. Ginekologinio mėginio paruošimas

4. Ginekologinio mėginio paruošimas


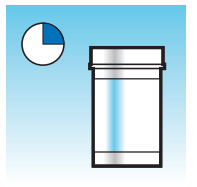
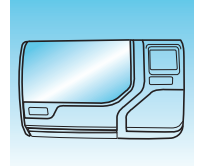
Ketvirtas skyrius

Ginekologinio mėginio paruošimas



GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Atliekami ir ląstelių mėginiai iš egzocervikso ir endocervikso.

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



„ThinPrep™“ ėmimo metodai

Gimdos kaklelio vėžio ir jo pirmtakų bei kitų ginekologinių pakitimų aptikimas yra pagrindinis gimdos kaklelio ląstelių mėginio ėmimo tikslas. Šios rekomendacijos yra pateiktos CLSI dokumente GP15-A3¹ ir jas siūloma taikyti ėmimo procese „ThinPrep Pap“ tyrimo (TPPT) mėginiui gauti. Apskritai rekomendacijose teigiama, kad svarbu gauti mėginį, kurio nenustelbia kraujas, gleivės, uždegiminis eksudatas ar lubrikantas.

Pacientės informacija

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

Pasiruošimas mėginiui paimti

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

1. Patvirtintos Papanicolaou rekomendacijos (CLSI dokumentas GP15-A3, 2008 m.)

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.



MĒGINIO ĒMIMAS

Ginekologinio mėginio ėmimas naudojant į šluotelę panašų įtaisą

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

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

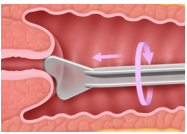

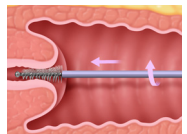



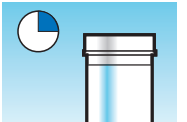
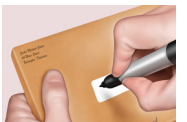
Įspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.

4

GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Ginekologinio mėginio ėmimas naudojant endocervikinį šepetėlį / skėtiklį

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

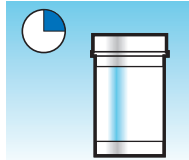
	<p>1. Paimkite iš egzocervikso tinkamą mėginį <i>plastikiniu</i> skėtikliu.</p>
	<p>2. Įmerkite kuo greičiau skėtiklį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną stipriai pasukdami jį flakone 10 kartų. Išmeskite skėtiklį.</p>
	<p>3. Paimkite tinkamą mėginį iš endocervikso naudodami endocervikalinio šepetėlio įrankį.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

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



SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

„PreservCyt™“ tirpalas

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

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

Trukdančios medžiagos

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

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

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

Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto rekomendacijos ir ACOG pataria neatlikti PAP per menstruacijas.¹⁻²

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

Tvarkymas / šalinimas

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

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

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



MĖGINIŲ APDOROJIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

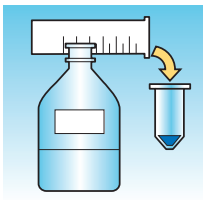
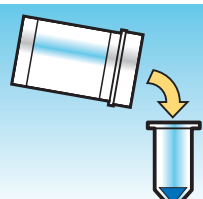
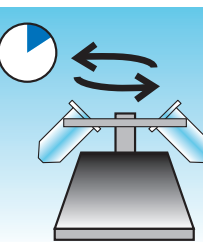
PAKARTOTINIS „THINPREP™ PAP“ TYRIMO MĖGINIO FLAKONO APDOROJIMAS PO NETINKAMO REZULTATO ANT OBJEKTINIO STIKLELIO

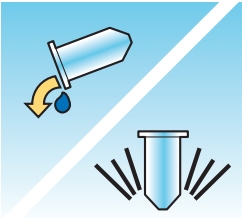
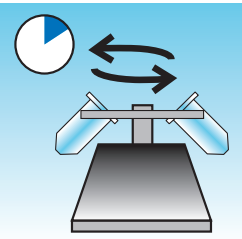
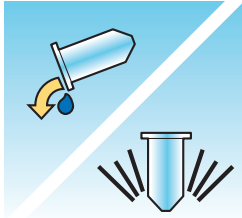

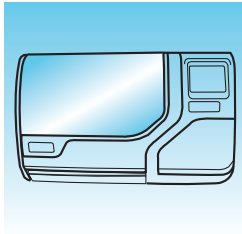
Laboratorijos darbuotojai gali pakartotinai apdoroti „ThinPrep™ Pap“ tyrimo mėginius, jei objektiniai stikleliai buvo nustatyti kaip netinkami („Netinkamas vertinti“) diagnozei nustatyti po citotechnologo atrankos. Kad tinkamai būtų apdoroti tokie mėginiai, būtina laikytis toliau pateiktų nurodymų.

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

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

Pakartotinio apdorojimo protokolas

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

	<p>4</p> <p>a. Paviršinį sluoksnį atsargiai išpilkite iš centrifugos mėgintuvėlio, kad neišpiltumėte kartu ląstelių. Šalinkite pagal vietos teisės aktus.</p> <p>b. Centrifugos mėgintuvėlį trumpai pakratykite.</p> <p>c. Į centrifugos mėgintuvėlį įpilkite 30 ml „Cytolyt™“ tirpalo ir 10 % ledinės acto rūgšties mišinio ir sandariai uždarykite dangteliu.</p> <p>d. Kelis kartus apverskite centrifugos mėgintuvėlį ranka, kad susimaišytų.</p>
	<p>5</p> <p>Vėl nusodinkite ląsteles centrifuguodami 5 min. 1200 x g greičiu.</p>
	<p>6</p> <p>a. Paviršinį sluoksnį atsargiai išpilkite iš centrifugos mėgintuvėlio, kad neišpiltumėte kartu ląstelių. Šalinkite pagal vietos teisės aktus.</p> <p>b. Centrifugos mėgintuvėlį trumpai pakratykite.</p>
	<p>7</p> <p>a. Naudodami ant centrifugos mėgintuvėlio esančias tūrio žymas į ląsteles įpilkite reikiamą kiekį nepanaudoto (t. y. be pacientės mėginių) „PreservCyt™“ tirpalo ir pripildykite iki galutinio 20 ml tūrio. Sandariai uždarykite dangtelį.</p> <p>b. Kelis kartus apverskite centrifugos mėgintuvėlį, kad susimaišytų, ir perpilkite mėginį atgal į turimą mėginio flakoną.</p>
	<p>8</p> <p>Apdorokite mėginį „ThinPrep™ 5000“ procesoriumi su „AutoLoader“ pagal ginekologinių mėginių apdorojimo procedūrą. Gautą objekcinę stiklėlį vertinkite pagal Bethesda sistemą, skirtą citologinėms gimdos kaklelio ataskaitoms teikti. Jei pakartotinai apdorojus neigiami mėginio rezultatai neatitinka klinikinio stebėjimo, gali prireikti naujo mėginio.</p>



GINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

5. Neginekologinio
mėginio paruošimas

5. Neginekologinio
mėginio paruošimas

Penktas skyrius

Neginekologinio mėginio paruošimas



ĮVADAS

Šiame skyriuje pateikiamos neginekologinių mėginių ruošimo ir objektinių stiklelių gaminimo naudojant „ThinPrep™ 5000“ sistemą instrukcijos.

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

Šiame skyriuje pateiktas turinys:

REIKALINGOS MEDŽIAGOS

MĖGINIO ĖMIMAS

MĖGINIO PARUOŠIMO BŪDAI

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

MĖGINIO PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

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

MĖGINIO PARUOŠIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS



NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS



REIKALINGOS MEDŽIAGOS

Iš „Hologic“:

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

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

Iš kitų tiekėjų:

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

ISPĖJIMAS. Neapdorokite „ThinPrep 5000“ procesoriuje su „AutoLoader“ cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginio arba kito tipo mėginio, kuris, kaip įtariama, yra užkrėstas prionu (PrPsc), gautu iš asmens, sergančio USE, pvz., Kroicfeldo ir Jakobo liga. USE užterštas procesorius negali būti veiksmingai nukenksmintas, todėl jį reikia tinkamai pašalinti, kad galimai nepakenktų procesoriaus naudotojams arba techninės priežiūros personalui.



MĖGINIO ĖMIMAS

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

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

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

Smulkūs adatos aspirato mėginiai

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

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

Mukoidų mėginiai

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

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

Skysčių mėginiai

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

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

Pastaba. Skysčių surinkimas „CytoLyt™“ tirpale laikomas tik surinkimo, o ne plovimo veiksmu. Išsamiau žr. 5.11 psl. „CYTOLYT“ TIRPALO PLOVIMAS šiame skyriuje.



NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

Skysčio mėginių kiekis gali būti labai įvairus – nuo mažiau nei 1 ml iki 1000 ml ir daugiau. Kiekviena laboratorija, nustatydamą apdorojimui naudojamą mėginio kiekį, turi laikytis savo procedūros. Jei naudojamas daugiau nei vienas centrifugavimo mėgintuvėlis su mėginiu, išpylus supernatantą, ląstelių granulės gali būti sujungtos.

Kiti mėginių tipai

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

Dėl kitų tipų mėginių, gaunamų „CytoLyt“ tirpale, pvz., išskyrų ir nuograndų, vadovaukitės FNA mėginių protokolu. Žr. 5.12 psl.

Šlapimo mėginys, skirtas „Vysis® UroVysion“ tyrimui

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

Kitos surinkimo terpės

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

Nerekomenduojama surinkimo terpė

„Hologic“ nerekomenduoja su „ThinPrep“ sistema naudoti šių surinkimo tirpalų. Šių tirpalų naudojimas neduos geriausių rezultatų:

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

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

„CytoLyt“ tirpalo plovimo instrukcijas žr. 5.11 psl.

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

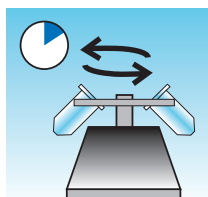
5.4 „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ eksploatavimo vadovas

ĮSPĖJIMAS. „CytoLyt“ tirpalas yra nuodai (jo sudėtyje yra metanolio) ir jis niekada neturi tiesiogiai liestis su paciente.



BENDRIEJI MĖGINIŲ PARUOŠIMO VEIKSMAI

KONCENTRUOKITE CENTRIFUGUODAMI – 600 g 10 minučių



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

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

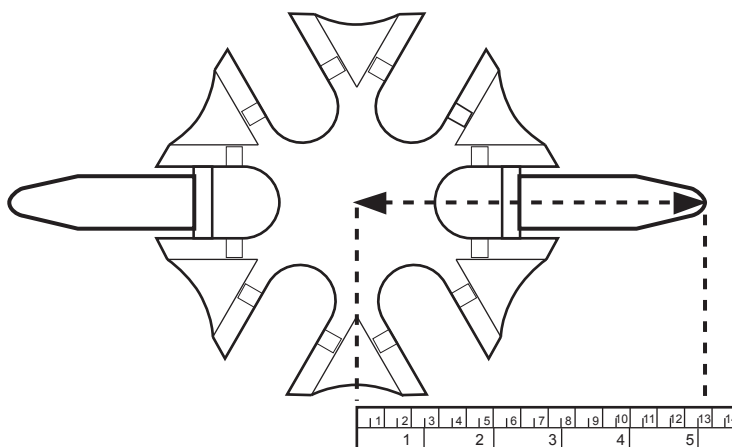
Norėdami nustatyti tinkamą centrifugos nuostatą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

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

Pastaba. Nerekomenduojama naudoti fiksuoto kampo centrifugų.

Išmatuokite centrifugos rotoriaus ilgį

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

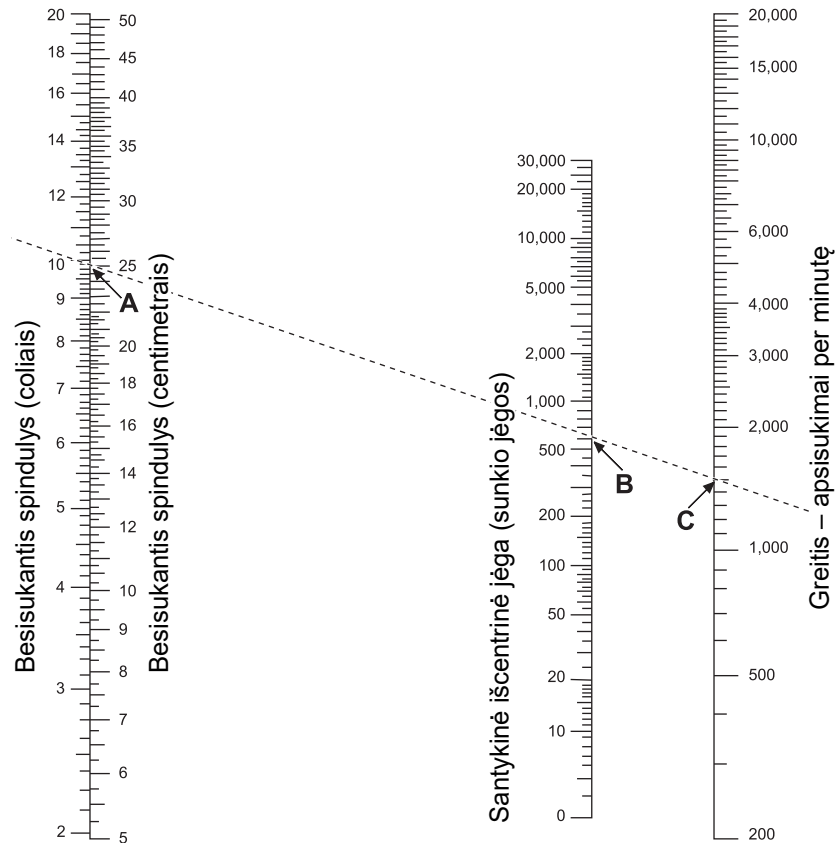


5-1 pav. Centrifugos matavimas

5

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

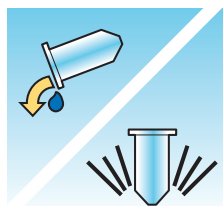
Suraskite centrifugos spindulį pirmame 5-2 pav. stulpelyje. Nubrėžkite liniją nuo spindulio vertės per 600 sunkio jėgų (g) stulpelį į suk./min. stulpelį. Nuskaitykite suk./min. vertę nuo tiesaus krašto, kaip parodyta 5-2 pav. Paleiskite centrifugą tokiu greičiu, kad mėginių jėga būtų 600 g.



5-2 pav. Tinkamo centrifugos greičio nustatymas

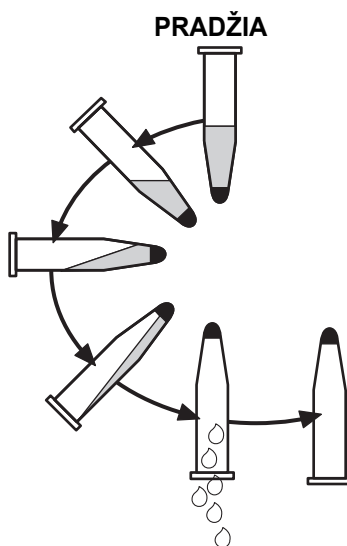
Kad sutrumpintumėte centrifugavimo etapui reikalingą laiką, 5 minutes leiskite centrifugai veikti 1200 g greičiu.

NUPIPKITE SUPERNATANTĄ IR IŠMAIŠYKITE, KAD LAŠTELIŲ GRANULĖS VĖL SUSIMAIŠYTŲ



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

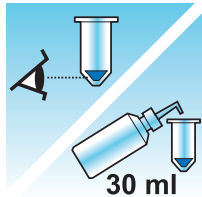
PERSPĖJIMAS. Jei supernatantas visiškai nepilamas, praskiedus ląstelių nuosėdas gali susidaryti negausus mėginys ir nepatenkinamas objektinis stiklis.



5-3 pav. Supernatanto išpylimas

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

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

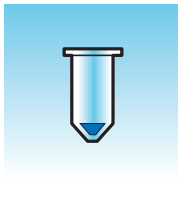
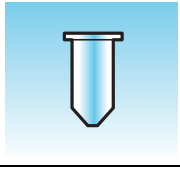
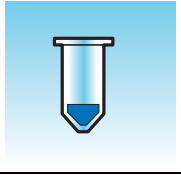
**ĮVERTINKITE LAŠTELIŲ GRANULIŲ IŠVAIZDĄ**

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

ĮPILKITE MĒGINĮ Į „PRESERVCYT“ TIRPALO FLAKONĄ



Nustatykite laštelių granulių dydį ir remkitės toliau pateikta lentele.

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

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti

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

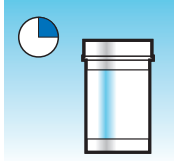
Jei pranešimas „Mėginys yra atskiestas“ parodomas pakartotinai ir mėginys lieka mėgintuvėlyje, padidinkite į flakoną įpiltų koncentruoto mėginio lašų skaičių.

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

5

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

PALAIKYKITE „PRESERVCYT“ TIRPALE 15 MIN.



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

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

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



Po to, kai mėginys 15 minučių kontaktuoja su „PreservCyt“ tirpalu, jį galima apdoroti „ThinPrep™ 5000“ procesoriuje su „AutoLoader“. Operatorius įkelia prietaisą ir parenka atitinkamą apdorotino mėginio seką, kaip aprašyta 7 skyriuje „Naudojimo nurodymai“.

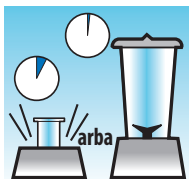
Baigęs procesą, operatorius dažo ir uždengia objektinį stiklelį pagal procedūrą, aprašytą 10 skyriuje „Dažymas ir uždengimas dengiamaisiais stikleliais“.

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

MECHANINIS MAIŠYMAS

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

A metodas:



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

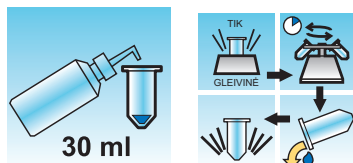
B metodas:

kelias sekundes maišykite „CytoLyt“ tirpalo / mėginio mišinį.

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

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

Sūkuriavimas bent 5 minutes po sumaišymo padeda suskaidyti daugiau gleivių.

„CYTOLYT“ TIRPALO PLOVIMAS

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

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

„Cytolyt“ tirpalo plovimą sudaro šis procesas:

- Įpilkite 30 ml „Cytolyt“ tirpalo į ląstelių granules
- Tik mukoidų mėginiams: *mechaninis maišymas*
- Koncentruokite centrifuguofami — 600 g 10 minučių
- Nupilkite supernatantą ir sumaišykite, kad iš naujo suspenduotumėte ląstelių granules

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

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

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

5

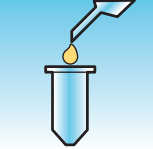
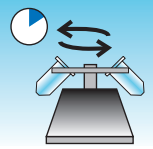
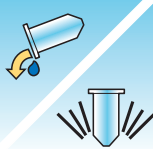
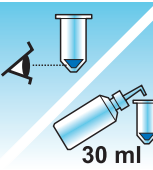

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

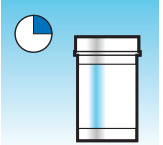
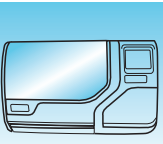
SKYRIUS E

MĖGINIO PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

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


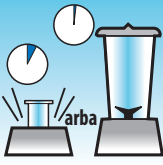
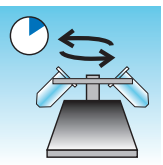
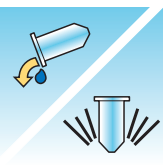
SMULKŪS ADATOS ASPIRATAI (FNA)

	<p>1. Ėmimas: mėginį paimkite tiesiai į 30 ml „Cytolyt™“ tirpalo. Jei mėginį reikia paimti į intraveninį tirpalą, naudokite subalansuotą elektrolitų tirpalą.</p> <p>Pastaba. Jei įmanoma, prieš įsiurbdami mėginį praplaukite adatą ir švirkštą steriliu antikoagulianto tirpalu. Kai kurie antikoagulantai gali trukdyti kitiems ląstelių apdorojimo metodams, todėl būkite atsargūs, jei mėginį planuojate naudoti kitiems tyrimams.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>
	<p>4. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.).</p> <p>Jei ląstelių granulėse yra kraujo, į jas įpilkite 30 ml „Cytolyt“ tirpalo ir pakartokite nuo 2 veiksmo.</p>
	<p>5. Įpilkite reikiamą mėginio kiekį (pagal ląstelių granulių dydį) į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p>

	<p>6. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min. (5.10 psl.).</p>
	<p>7. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių su „AutoLoader“ naudodami neginekologinę seką. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.</p>

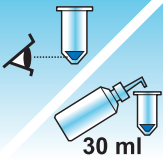

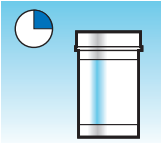
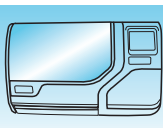
MUKOIDŲ MĖGINIAI

Mukoidų mėginiai gali apimti kvėpavimo takų ir virškinimo trakto mėginius.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Ėmimas: mėginį paimkite tiesiai į 30 ml „CytoLyt™“ tirpalo. ARBA kuo greičiau įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo į šviežią mėginį. Pastaba. Prieš įpilant į mėginį „CytoLyt“ tirpalo, reikia koncentruoti didelius mėginius (daugiau nei 20 ml).</p>
<p>Pasirinktina:</p>	<p>jei DTT naudojamas su kvėpavimo takų gleivinės mėginiais, prieš maišydami įpilkite žaliavos. Paruošimo instrukcijas žr. kitame puslapyje.</p>
	<p>2. Mechaninis maišymas (5.10 psl.). Pastaba. Maišykite mažiausiai 5 minutes „laisvų rankų“ sukurinėje maišyklėje.</p>
	<p>3. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.</p>
	<p>4. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>

5

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

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

„DiThioThreitol“ (DTT) naudojimo procedūra su mukoidiniais neginekologiniais mėginiais

Nustatyta, kad DTT yra reagentas, veiksmingai mažinantis gleivių kiekį kvėpavimo takų mėginiuose.^{1,2}

DTT pradinis tirpalas

- Paruoškite pradinį tirpalą, įpildami 2,5 g DTT³ į 30 ml „Cytolyt™“ tirpalo.
- Šį tirpalą galima naudoti 1 savaitę, laikant kambario temperatūroje (15–30 °C).

Mėginio paruošimas

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


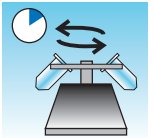
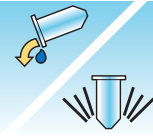

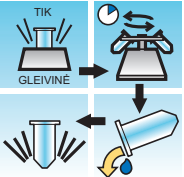
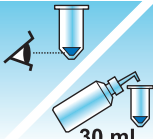

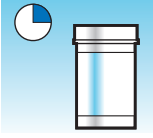
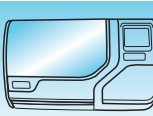
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).

3. Kreipkitės į „Amresco“ prekybos atstovą tel. 800-448-4442 arba www.amresco-inc.com.

KŪNO SKYSČIAI

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

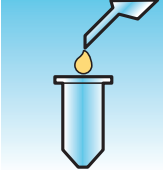
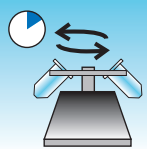
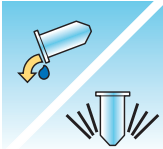
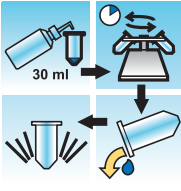
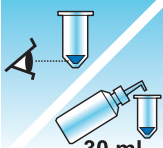
	<p>1. Ėmimas: kūno skysčius rinkite šviežius.</p> <p>Pastaba. Skysčius, surinktus „CytoLyt™“ tirpale, taip pat reikia plauti „CytoLyt“ tirpalu prieš apdorojant prietaisu.</p> <p>Pastaba. Jei skystis labai kruvinas (pvz., perikardo), pradėkite tik nuo 10 ml šviežio skysčio.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguodami — 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. „CytoLyt“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.).</p> <p>Jei ląstelių granulėse yra kraujo, į jas įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir pakartokite nuo 2 veiksmo.</p>
	<p>6. Įpilkite reikiamą mėginio kiekį (pagal ląstelių granulių dydį) į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).</p>
	<p>7. Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min. (5.10 psl.).</p>
	<p>8. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių su „AutoLoader“ naudodami neginekologinę seką. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.</p>


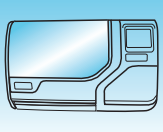


NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS



ŠLAPIMO MĖGINIAI, SKIRTI „VYSIS® UROVYSION“ TYRIMUI

Skirta naudoti su „Vysis UroVysion“. Jei atliekate šlapimo citologiją, vadovaukitės kūno skysčių protokolu.

	<p>1. Ėmimas. Surinkite šlapimą ARBA apdorokite šviežią šlapimą.</p> <p>Pastaba. Šviežią šlapimą galima sumaišyti su 2:1 šlapimo ir „PreservCyt™“ tirpalo santykiu ir laikyti iki 48 valandų prieš apdorojimą.</p> <p>Pastaba. Neviršykite šlapimo ir „PreservCyt™“ tirpalo santykio 2:1. Jei šlapimo tūris viršija 60 ml, išpilkite perteklių. „Vysis® UroVysion“ tyrimui atlikti reikia mažiausiai 33 ml šlapimo.</p>
	<p>2. Koncentruokite centrifuguofami (5.5 psl.)</p> <p>Mėginys tolygiai supilamas į du 50 ml centrifugavimo mėgintuvėlius su etikete.</p> <p>Centrifuguokite 600 g 10 minučių arba 1200 g 5 minutes.</p>
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir vėl išmaišykite ląstelių nuosėdas (5.7 psl.)</p> <p>Pakartotinai suspenduoti galima sukurine maišykle arba plastikine pipete švirkščiant granules pirmyn ir atgal.</p>
	<p>4. „CytoLyt™“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)</p> <p>Į vieną 50 ml centrifugos mėgintuvėlį įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir sumaišykite. Šio mėgintuvėlio turinį supilkite į antrą 50 ml centrifugavimo mėgintuvėlį ir sumaišykite. Dabar mėginys sujungiamas į vieną 50 ml mėgintuvėlį. Tuščią mėgintuvėlį galima išmesti.</p> <p>Centrifuga.</p> <p>Nupilkite supernatantą.</p> <p>Iš naujo suspenduokite ląstelių nuosėdas.</p>
	<p>5. Įvertinkite ląstelių granuliu išvaizdą (5.8 psl.)</p> <p>Jei ląstelių nuosėdose yra kraujo, įpilkite 30 ml „CytoLyt“ tirpalo ir kartokite nuo 4 veiksmo.</p>

	<p>6. Supilkite visą mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.) Palaikykite „PreservCyt“ tirpale 15 min.</p>
	<p>7. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių su „AutoLoader“ naudodami „UroCyte“ seką. Fiksuokite, dažykite ARBA įvertinkite citologiją arba atlikite molekulinį diagnostinį tyrimą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pastaba. „UroCyte“ mėginiams apdoroti reikalingas geltonas „ThinPrep UroCyte“ filtras ir „UroCyte“ mikroskopo objektinis stiklelis.</p>

Šlapimo mėginio ėmimas

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



NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS



MĖGINIO PARUOŠIMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

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

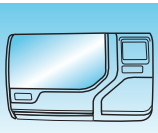
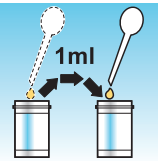
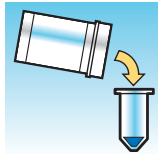
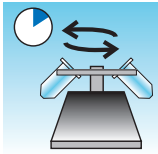
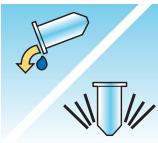
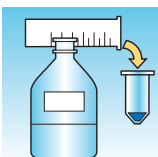
Po dažymo galite pastebėti šiuos pažeidimus:

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

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

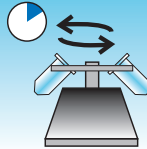
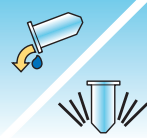
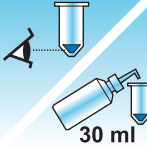

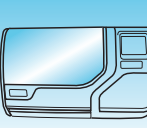

Pastaba. Mėginių paruošimo trikdžių šalinimas, kaip aprašyta čia, nebuvo įvertintas tiriant „Vysis® UroVysion“ mėginius.

Kruvini arba baltyminiai mėginiai

Problema	Procedūra	
<p>A. Ar per apdorojimą pasirodė pranešimas „Mėginys yra atskiestas“?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Patikrinkite, ar pakanka ląstelių. Jei ne, naudokite daugiau granulių, jei įmanoma.</p> <p>Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p>	
<p>B. Ar objektyviame stiklelyje yra akivaizdus ląstelinės medžiagos ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių „ratilas“?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Atskieskite mėginį santykiu 20:1. Kalibruota pipete įlašinkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt™“ tirpalo flakoną. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p> <p>Jei naujame objektyviame stiklelyje yra ratilas, paskambinkite „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai (12.1 psl.)</p>	
<p>C. Ar objektyvinis stiklelis negausus ir ar jame yra kraujo, baltymų ar neląstelinių nuosėdų?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Supilkite „PreservCyt“ mėginio flakono turinį į centrifugos mėgintuvėlį.</p>	
<p>Kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą.</p>	<p>2. Koncentruokite centrifuguofami – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.</p>	
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų. (5.7 psl.)</p>	
	<p>4. Jei mėginyje yra kraujo arba neląstelinių nuosėdų:</p> <p>Sumaišykite tirpalą iš 9 dalių „Cytolyt“ tirpalo ir 1 dalies ledinės acto rūgšties.</p> <p>Įpilkite 30 ml šio tirpalo į mėginio centrifugos mėgintuvėlį.</p> <p>Jei mėginyje yra baltymų:</p> <p>Įpilkite 30 ml šio fiziologinio tirpalo į mėginio centrifugos mėgintuvėlį.</p>	

5

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS


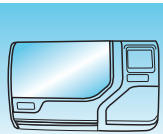
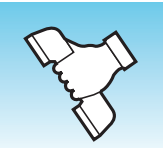
Problema	Procedūra	
	5. Koncentruoti centrifuguojant – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.	
	6. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).	
	7. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei granulėse yra kraujo arba baltymų, pakartokite nuo 4 veiksmo.	
	8. Įpilkite mėginį į „PreservCyt™“ tirpalo flakoną (5.9 psl.).	
	9. Paleiskite „ThinPrep™ 5000“ procesorių su „AutoLoader“ naudodami neginekologinę seką. Fiksuokite, dažykite ir įvertinkite.	
	10. Jei naujas objektinis stiklelis yra negausus, skambinkite „Hologic“ priežiūros tarnybai (12.1 psl.).	

Mukoidų mėginiai

Problema	Procedūra	
<p>A. Ar per apdorojimą pasirodė pranešimas „Mėginys yra atskiestas“?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Patikrinkite, ar pakanka ląstelių. Jei ne, naudokite daugiau granulių, jei įmanoma. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p>	
<p>B. Ar objektniame stiklelyje yra akivaizdus ląstelinės medžiagos ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių „ratilas“?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Atskieskite mėginį santykiu 20:1. Kalibruota pipete įlašinkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt™“ tirpalo flakoną. Paruoškite objekcinį stiklėlį naudodami neginekologinę seką.</p> <p>Jei naujame objektniame stiklelyje yra ratilas, paskambinkite „Hologic“ techninės pagalbos tarnybai (12.1 psl.).</p>	
<p>C. Ar objektnis stiklelis negausus ir ar jame yra gleivių?</p> <p>NE ↓ TAIP ⇒</p>	<p>1. Supilkite „PreservCyt“ mėginio flakono turinį į centrifugos mėgintuvėlį.</p>	
<p>Kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą (12.1 psl.).</p>	<p>2. Koncentruokite centrifuguofami – 600 g 10 min. (5.5 psl.) arba 1200 g 5 min.</p>	
	<p>3. Nupilkite supernatantą ir išmaišykite, kad ląstelių granulės vėl susimaišytų (5.7 psl.).</p>	
	<p>4. „CytoLyt“ tirpalo plovimas (5.11 psl.)</p> <p>30 ml</p>	
	<p>5. Įvertinkite ląstelių granulių išvaizdą (5.8 psl.). Jei granulėse yra gleivių, pakartokite nuo 4 veiksmo.</p>	<p>30 ml</p>

5

NEGINEKOLOGINIO MĖGINIO PARUOŠIMAS

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

Trikdžių šalinimo būdai

Mėginio atskiedimas 20:1

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

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

Ledinės acto rūgšties ploviklis kraujui ir neląstelinėms nuosėdoms

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

6. Naudotojo sąsaja

6. Naudotojo sąsaja

Š e š t a s s k y r i u s

Naudotojo sąsaja

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

Šiame skyriuje pateiktas turinys:

PAGRINDINIS EKRANAS, KAI PRIETAISAS NENAUDOJAMAS . . .	6.3
• Būsenos juosta	6.3
• Būsenos indikatoriai	6.5
• Objektiniai stikleliai	6.6
• Flakonai	6.8
• Vonelės	6.9
• Filtrai	6.12
• Paleidimo mygtukas	6.14
PAGRINDINIS EKRANAS PER APDOROJIMĄ	6.14
• Apdorojimas	6.14
• Apdorojimas baigtas	6.16
• Partijos pristabdymas	6.17
REŽIMŲ PERJUNGIMAS	6.19
ADMINISTRATORIAUS PARINKTYS	6.20
• Mygtukas „Apie“	6.21
• Sistemos nuostatos	6.21
• Datos nustatymas	6.22
• Laiko nustatymas	6.23
• Laboratorijos pavadinimas	6.24
• Prietaiso pavadinimas	6.25
• Garso nustatymas	6.26
• Įspėjimo signalai	6.27
• Kalba	6.28
• Flakono ir objektinio stiklelio ID išankstinis sutapdinimas . . .	6.28

6

NAUDOTOJO SAŠAJA

• Spausdintuvo diegimas	6.30
• Dėklo apdorojimas	6.30
• LIS	6.31
• Etikečių kūrimas	6.33
• Brūkšninių kodų konfigūravimas	6.40
• Oro filtro keitimas	6.57
• Sistemos valymas	6.57
ATASKAITOS IR ŽURNALAI	6.57
• Įvykiai sistemoje	6.58
• Partijos ataskaita	6.60
• Kaip rasti flakoną pagal ID	6.63
• Ataskaitos įrašymas į USB raktą	6.65
• Naudojimo duomenys	6.67
• Karuselės ataskaita	6.68
• Flakono įvykių ataskaita	6.68
• Diagnostikos rinkimas	6.71
• Mygtukas „Valyti Ekraną“	6.73
• Mygtukas „Pašalinti Skystąsias Atliekas“	6.73

SKYRIUS
A

PAGRINDINIS EKRANAS, KAI PRIETAISAS NENAUDOJAMAS

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

Būsenos juosta – nurodomas pasiruošimas apdoroti arba raginama naudotoją imtis veiksmų

Objektnių stiklelių būseną

Flakonų būseną

Mygtukas **Admin. parinktys**, skirtas naudotojo nuostatoms ir nustatymams pasiekti



Vonelių būseną

Filtrų būseną

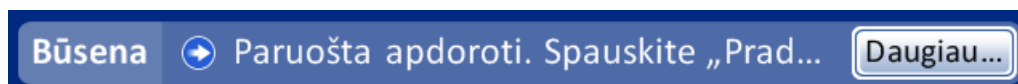
Mygtukas **Paleisti**

Mygtukas **Perjungti į mažą partiją**

6-1 pav. Pagrindinis ekranas, būseną „Paruošta apdoroti“

Būsenos juosta

Būsenos juostoje rodoma, ar sistema parengta pradėti apdorojimą. Jei sistema nustato, kad yra įdėti objektniai stikleliai, flakonai, filtrai ir vonelės, kurie atitinka pasirinktą mėginio tipą, bus rodoma būseną **Paruošta**.

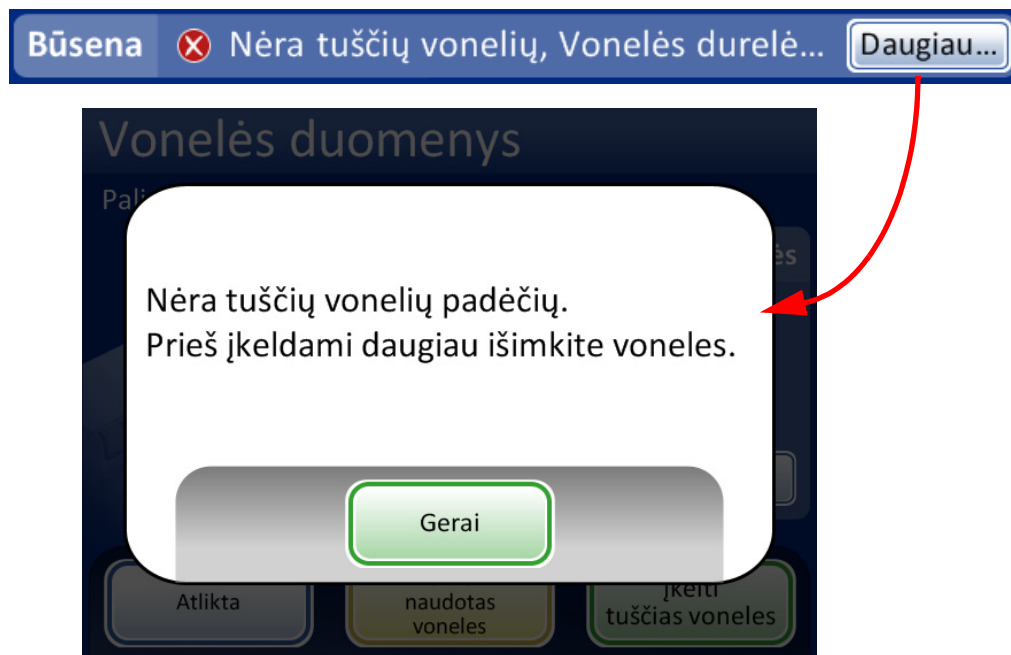


6-2 pav. Sistemos būseną „Paruošta“

6

NAUDOTOJO SAŠAJA

Jei sistema nustato, kad operatorius turi atlikti veiksmą, būsenos juostoje rodomas pranešimas ir partija nepradedama, kol problema (-os) neišspręsta (-os). Jei reikia išspręsti kelias problemas, būsenos juostoje rodomas mygtukas **Daugiau Info**. Paspaudus šį mygtuką, atveriamas pranešimo langas, kuriame išvardytos visos problemos, kurias reikia išspręsti. Paspaudus mygtuką **Paleisti**, atveriamas tas pats pranešimo langas. Partija nebus pradėta, kol nebus išspręstos problemos.










6-3 pav. Sistemos būseną „Neparuošta“

Pastaba. Kai kuriuose ekranuose taip pat rodomas pranešimas: „Bakstelėkite norėdami gauti daugiau informacijos“. Bakstelėkite tą pranešimą ekrane, kad atvertumėte pranešimo langą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

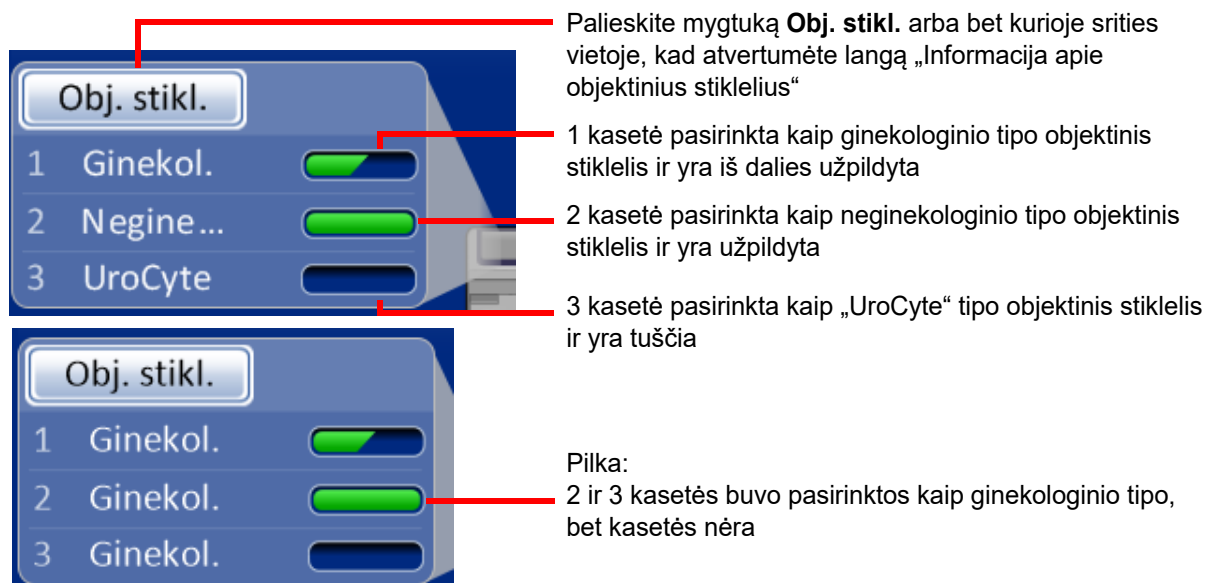
Būsenos indikatoriai

Būsenos indikatoriai padeda nustatyti, ar sistema parengta apdoroti partiją. Būsenos indikatorių lentelė pateikta toliau.

6.1 lentelė. Pagrindinio ekrano būsenos indikatoriai

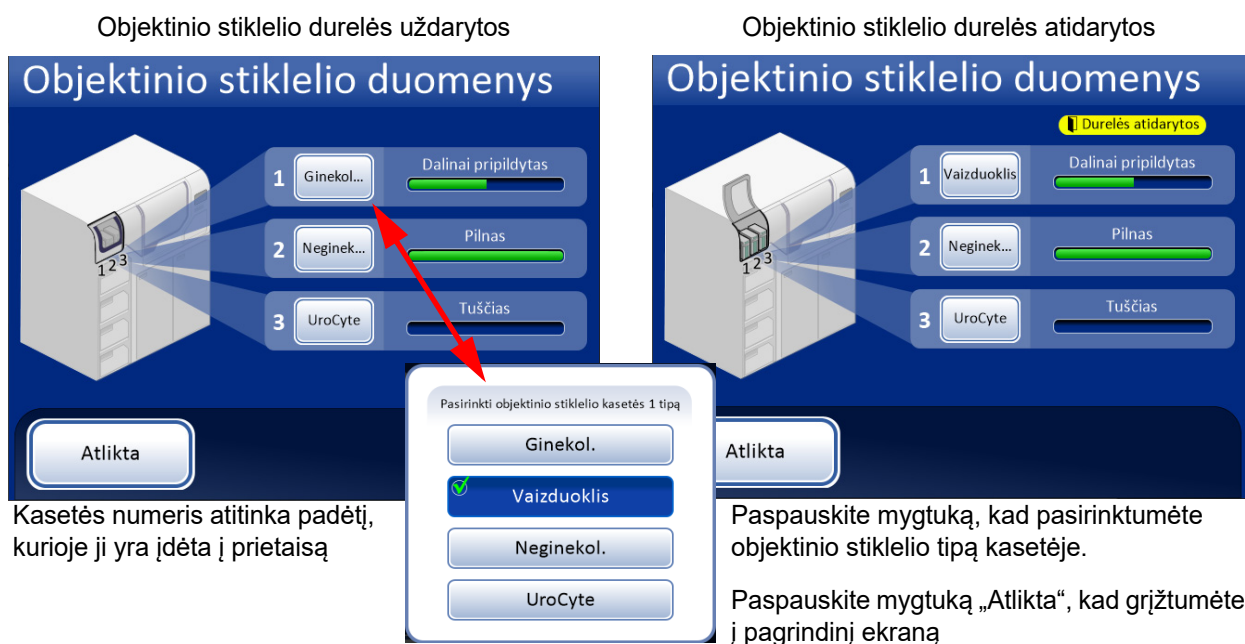
Būsenos piktograma	Reikšmė
	Paruošta apdoroti.
	Baigta.
	Partija pristabdyta.
	Neparuošta arba klaida. Perskaitykite pranešimą būsenos juostoje, kad sužinotumėte, kokią problemą reikia išspręsti.
	Įspėjimas, kad negalima apdoroti flakonų dėklo – paprastai rodomas dėl to, kad trūksta to mėginio tipo objektinių stiklelių arba filtrų arba lėtas jų tiekimas, arba nėra pakankamai vonelių dėklui užpildyti.
	Rodo, ar objektinių stiklelių kasetės arba filtrų dėklai visiškai užpildyti, iš dalies užpildyti ar tušti.
	Pranešimas, raginantis naudotoją imtis veiksmų.

Objektiniai stikleliai



6-4 pav. Objektinių stiklelių sritis pagrindiniame ekrane

Objektinių stiklelių srityje rodoma, kaip objektinių stiklelių kasetės konfigūruojamos pagal tipą, ir nurodoma, ar kasetės užpildytos, ar ne. Palieskite mygtuką **Obj. stikl.** arba bet kurioje objektinių stiklelių srityje vietoje, kad atvertumėte ekraną „Objektinio stiklelio duomenys“ (6-5 pav.).



6-5 pav. Informacijos apie objektinius stiklelius ekranas

Kai objektinių stiklelių kasetė įdedama į prietaisą, sistema daro prielaidą, kad ji yra „pilna“, kol nepatikrina, ar kasetėje yra objektinių stiklelių; tai ji daro, kai pirmą kartą bando ištraukti objektinius stiklelius iš kasetės. Būsena „dalinė“ rodoma, jei kasetė neužpildyta iki viršaus arba kai sistema jau panaudojo iš kasetės ištrauktus objektinius stiklelius. Būsena „tuščia“ rodoma, kai kasetėje nėra likusių objektinių stiklelių. Jei objektinių stiklelių kasetės nėra, rodoma būsena „Nėra kasetės“.

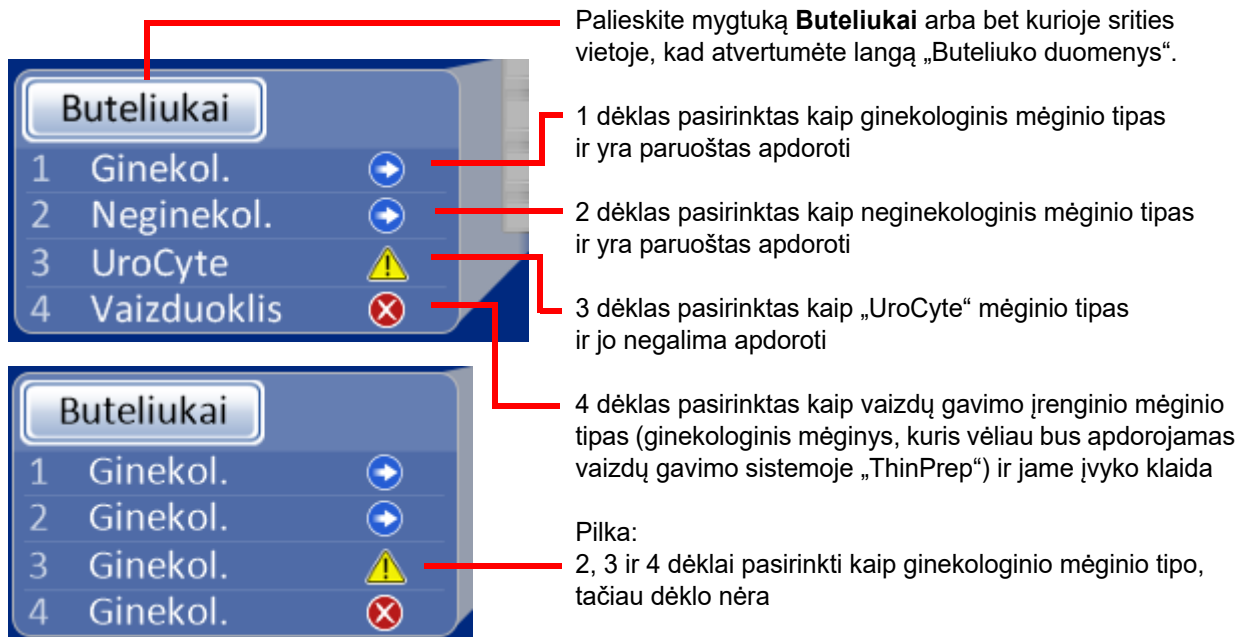
Palieskite kiekvienos kasetės skyriaus mygtuką, kad būtų rodomas objektinių stiklelių tipų pasirinkimas. Tikslų tipą pasirinkite paliesdami pavadinimą ekrane. Tos kasetės etiketės mygtukas pasikeis, kad atspindėtų pasirinkimą. Yra šie mikroskopo objektinių stiklelių tipai:

- **Ginekol.** – „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai ginekologinei citologijai;
- **Vaizduoklis** – objektiniai stikleliai, skirti naudoti „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemoje (ginekologinių mėginių); jie turi atskaitos žymes, kurios būtinos naudojant vaizdų gavimo įrenginį;
- **Neginekol.** – mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti bendrajai citologijai;
- **„UroCyte“** – mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti naudoti kartu su „Vysis® UroVysion“ tyrimu.

Kai kasetė tuščia, sistema ištraukia kitą kasetę su to paties tipo objektiniais stikleliais. Jei jokiame kitoje kasetėje nėra tokio paties tipo objektinių stiklelių, naudotojas informuojamas, kad objektinių stiklelių nėra.

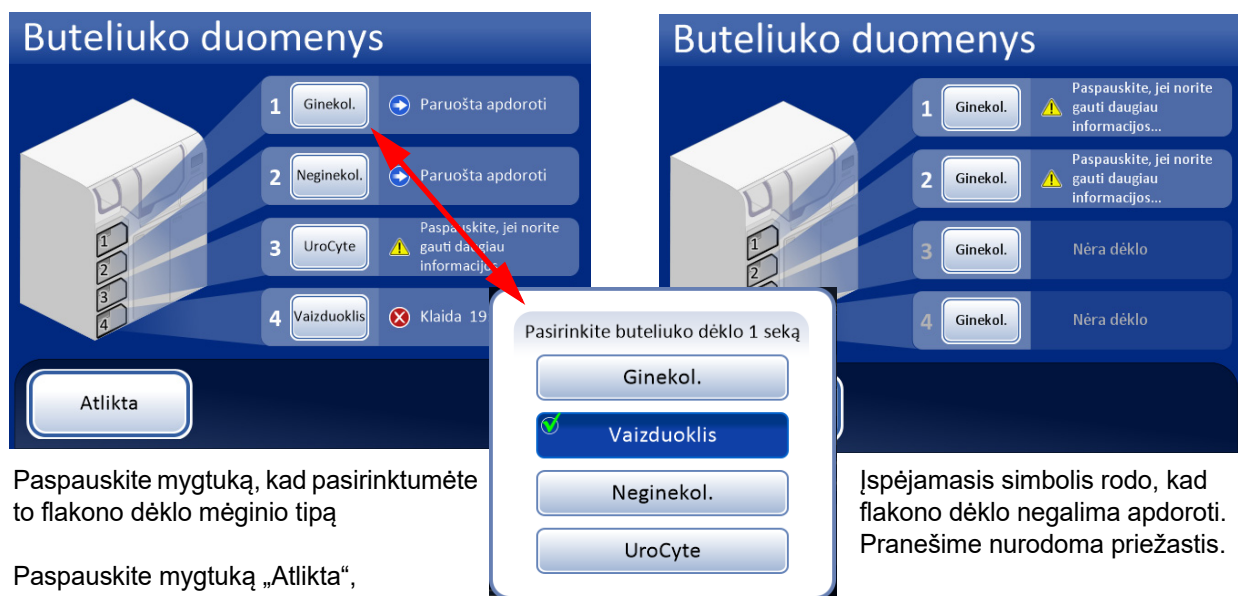
Svarbu. Sistema gali nustatyti, ar objektiniai stikleliai yra kasetėje, bet negali nustatyti, kokio tipo yra objektiniai stikleliai. Sistema žino tik tai, koks objektinio stiklelio tipas buvo nustatytas anksčiau. Naudotojas visada turi pasirinkti objektinio stiklelio tipą.

Flakonai



6-6 pav. Flakonų sritys pagrindiniame ekrane

Flakonų srityje rodoma, kaip flakonų dėklai konfigūruojami pagal mėginio tipą, ir nurodoma, ar dėklai yra ir paruošti apdoroti. Palieskite mygtuką **Buteliukai** arba bet kurioje flakonų srityje vietoje, kad atvertumėte ekraną „Buteliuko duomenys“.



6-7 pav. Flakonų dėklo pasirinkimo seka (mėginio tipas)

Apdorojimo sekos

Paspauskite flakonų dėklo numerio mygtuką (1, 2, 3 arba 4), tada pasirinkite mėginių flakonų, kurie bus naudojami tame dėkle, apdorojimo seką. Kiekviename flakonų dėkle galima tirti tik vieno tipo mėginius.

Pasirinkite buteliuko dėklo 1 seką

- Ginekol.** Dėklui su ginekologiniais mėginiais tirti. Naudokite skaidrius „ThinPrep™ Pap“ tyrimo filtrus ir „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius. Padėklui su ginekologiniais mėginiais, kurių vaizdai bus gaunami naudojant „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemą, apdoroti.
- Vaizduoklis** Naudokite skaidrius „ThinPrep™ Pap“ tyrimo filtrus ir „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius, skirtus naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema.
- Neginekol.** Dėklui su neginekologiniais mėginiais tirti. Naudokite mėlynus „ThinPrep“ neginekologiniams mėginiams skirtus filtrus ir „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius.
- UroCyte** Padėklui su šlapimo mėginiais, skirtais naudoti kartu su „Vysis® UroVysion“ tyrimu, tirti. Naudokite geltonus „ThinPrep UroCyte“ filtrus ir „ThinPrep UroCyte“ mikroskopo objektinius stiklelius.

6-8 pav. Pasirinkite flakonų dėklo seką

Svarbu. Sistema gali nustatyti, ar yra flakonų dėklų, bet negali nustatyti, kokio tipo mėginiai juose yra. Sistema žino tik tai, koks apdorojimo sekos tipas anksčiau buvo nustatytas tai mėginių dėklo padėčiai. Naudotojas visada turi pasirinkti apdorojimo seką.

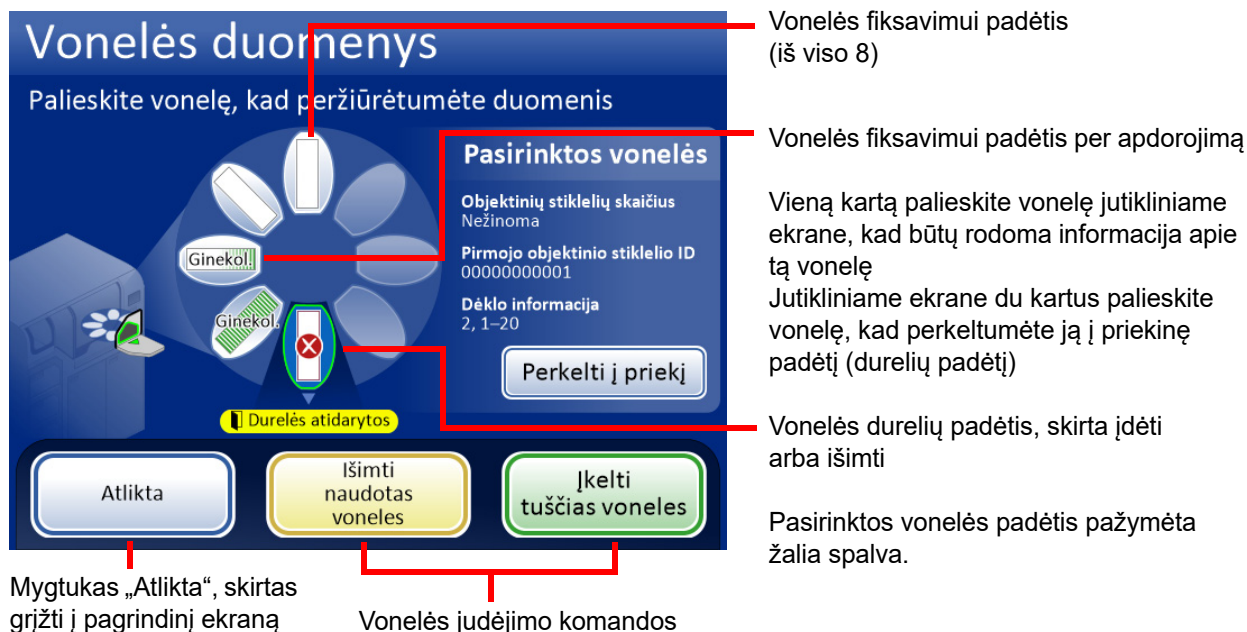
Vonelės

Vonelės

- Paruošta 3** Palieskite mygtuką **Vonelės** arba bet kurioje srityje vietoje, kad atvertumėte langą „Vonelės duomenys“.
- Baigta 1** Kiek prietaise yra vonelių, paruoštų apdoroti
- Klaidos 1** Kiek prietaise yra vonelių, kurios baigė apdoroti objektinius stiklelius ir turi būti išimtos
- Kiek prietaise yra vonelių, kurioms reikia operatoriaus veiksmų, kad būtų ištaisyta klaida

6-9 pav. Vonelių sritis pagrindiniame ekrane

Vonelių srityje rodoma, kiek vonelių fiksavimui yra prietaise ir kokios jų būsenos: parengta, baigta arba su klaida. Palieskite mygtuką **Vonelės** arba bet kurioje vonelių sritys vietoje, kad atvertumėte ekraną „Vonelių duomenys“.



6-10 pav. Vonelių duomenų ekranas



6-11 pav. Vonelių perkėlimas link durelių

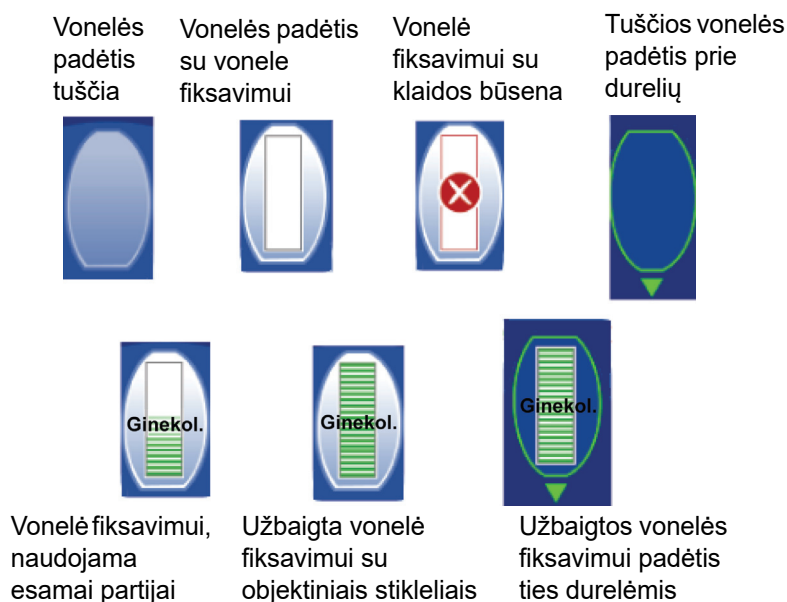
Vonelės fiksavimui būseną

Vonelių skyriuje yra vietos aštuonioms vonelėms fiksavimui po 20 objektinių stiklelių kiekvienoje. Kiekvienam pilnam flakonų dėklui, kuriame yra 40 mėginių, reikia dviejų vonelių. Procesorius nuolat stebi kiekvienos vonelės padėties būseną. Skirtingos būsenų sąlygos parodytos 6-12 pav. Procesorius taip pat pateikia išsamią informaciją apie objektinius stiklelius pasirinktoje vonelėje.

„Objektinių stiklelių skaičius“ – procesorius seka objektinių stiklelių, įdėtų į pasirinktos vonelės objektinių stiklelių dėklą, skaičių.

„Pirmo objekcinio stiklelio ID“ – rodomas pasirinktos vonelės objektinių stiklelių dėkle esančio pirmo objekcinio stiklelio ID.

„Informacija apie flakonų dėklą“ – procesorius seka, kuris flakonų dėklas pateikė mėginius objektiniams stikleliams pasirinktoje vonelėje. Po flakonų dėklo numerio nurodoma apytikslė padėtis tame dėkle. Objektiniai stikleliai vonelėje gaunami iš 1–20 lizdų flakonų dėkle arba iš 21–40 lizdų.



6-12 pav. Vonelės fiksavimui būseną (kaip pavyzdys pateikti ginekologiniai objektiniai stikleliai)

Vonelių judėjimo komandos



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

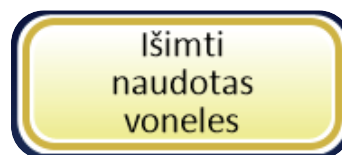
6

NAUDOTOJO SAŠAJA



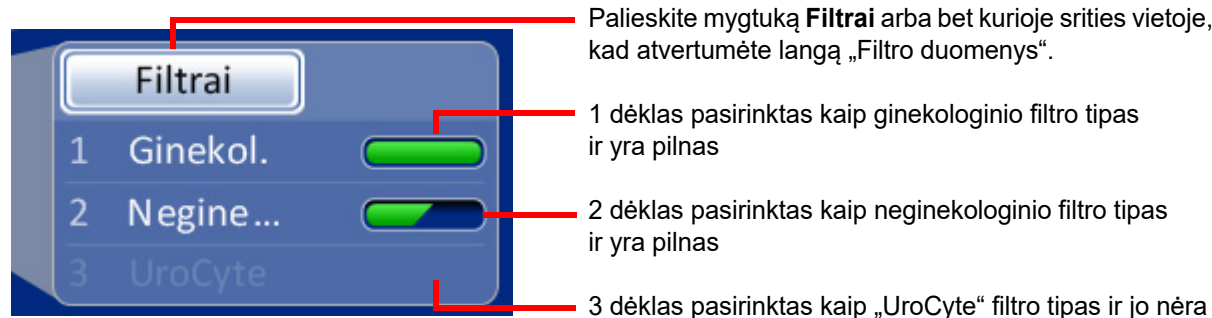
Įkelti tuščias voneles – norėdami įdėti vieną ar daugiau vonelių fiksavimui į vonelių skyrių, įsitikinkite, kad durelės uždarytos, ir paspauskite mygtuką **Įkelti tuščias voneles**. Sistema užrakina dureles ir perkelia tuščios vonelės padėtį priešais dureles. Kai durelės atrakinamos, atidarykite jas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

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

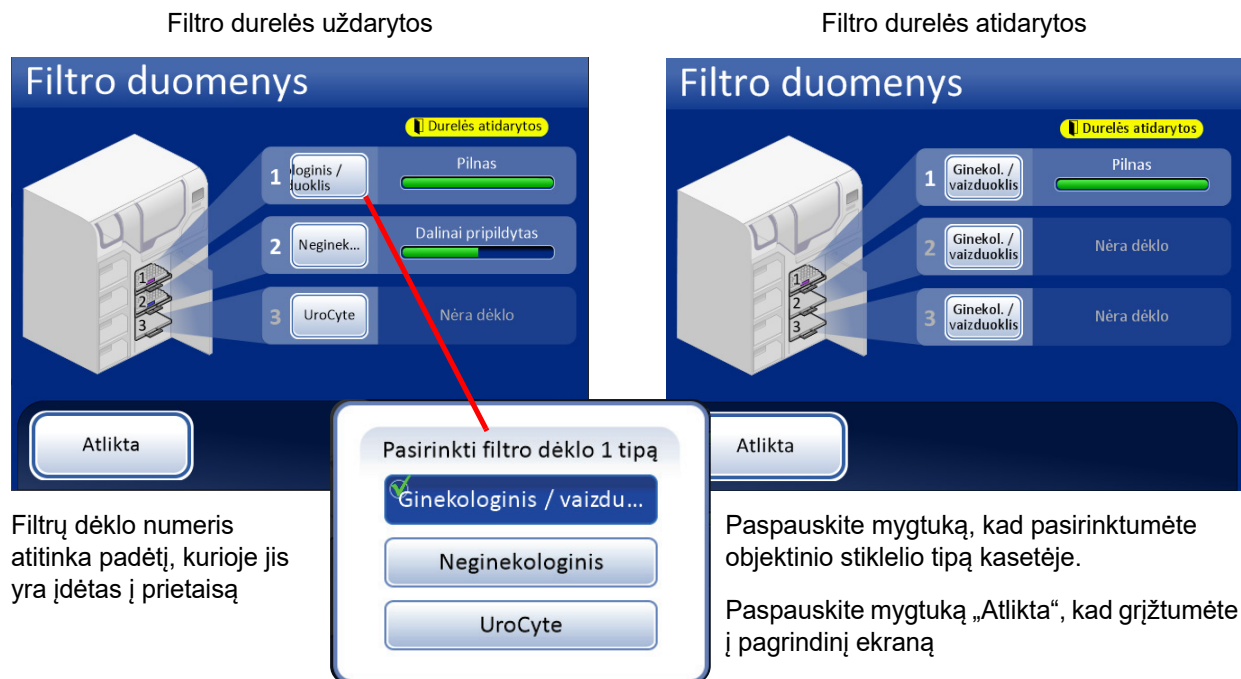


Išimti naudotas voneles – norėdami išimti prietaise esančias užbaigtas voneles fiksavimui, paspauskite mygtuką **Išimti naudotas voneles**. Durelės užrakinamos, o užbaigta vonelė perkeliama prie durelių. Durelės atrakinamos. Išimkite vonelę ir uždarykite dureles. Durelės užrakinamos, prie durelių perkeliama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

Filtrai



6-13 pav. Filtrų sritis pagrindiniame ekrane



6-14 pav. Filtro duomenų ekranas

Kai filtro dėklas įdedamas į prietaisą, sistema daro prielaidą, kad jis yra „pilnas“, kol patikrina, ar dėkle nėra filtrų. Kai sistema naudoja filtrus iš dėklo, būseną yra „dalinė“. Būseną yra „tuščia“, kai dėkle nebėra filtrų ARBA nustatoma tuščia padėtis. Jei filtro dėklo nėra, būseną yra „Nėra dėklo“.

Palieskite kiekvieno filtrų dėklo mygtuką, kad būtų rodomas filtrų tipų pasirinkimas. Tikslų tipą pasirinkite paliesdami pavadinimą ekrane. Tos dėklo etiketės mygtukas pasikeis, kad atspindėtų pasirinkimą. „ThinPrep“ filtrų tipai:

- **Ginekologinis / vaizduoklis** – skaidrūs filtrai, skirti naudoti ginekologiniams mėginiams;
- **Neginekologinis** – mėlyni filtrai bendrajai citologijai;
- **„UroCyte“** – geltoni filtrai, skirti naudoti kartu su „Vysis® UroVysion“ tyrimu.

Kai filtrų dėklas tuščias, sistema ištraukia kitą dėklą su to paties tipo filtrais. Jei jokiame kitame filtrų dėkle nėra tokio paties tipo filtrų, naudotojas informuojamas, kad filtrų nėra.

Svarbu. Sistema gali nustatyti, ar filtrai yra dėkle, bet negali nustatyti, kokio tipo yra filtrai. Sistema žino tik tai, koks filtro tipas buvo nustatytas anksčiau. Naudotojas visada turi pasirinkti objekcinio filtro tipą.



Paleidimo mygtukas

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



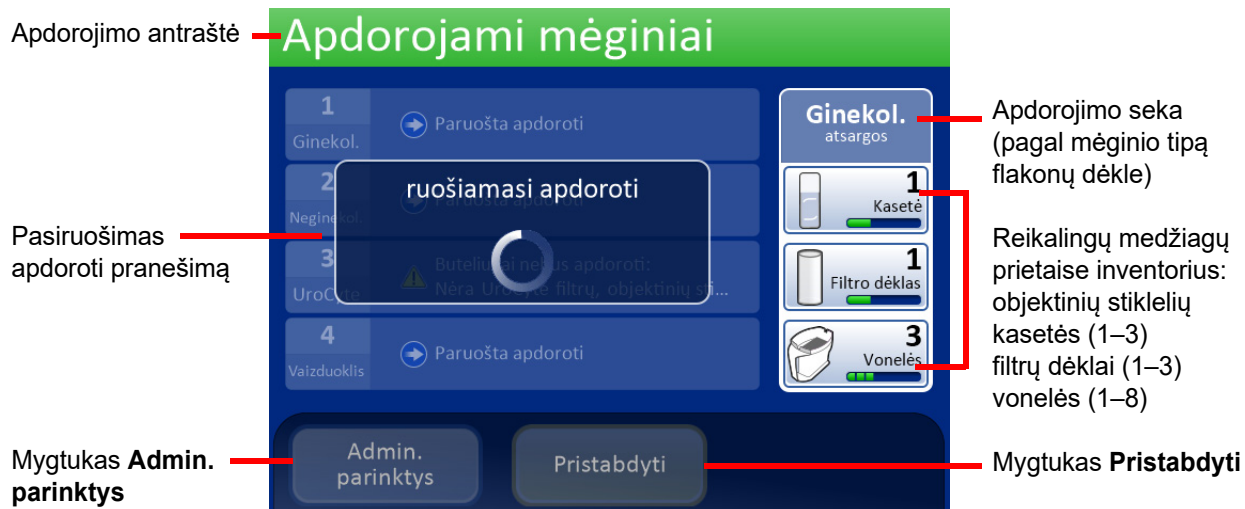
6-15 pav. Paleidimo mygtukas

SKYRIUS B

PAGRINDINIS EKRANAS PER APDOROJIMĄ

Apdorojimas

Paspaudus mygtuką **Paleisti**, galima išgirsti, kaip užrakinamos durelės. Pagrindinis ekranas pasikeičia į ekraną, kuriame rodomas pasirengimo apdoroti pranešimas, grafinis eksploatacinių medžiagų inventorių, mygtukas **Admin. parinktys** ir mygtukas **Pristabdyti**, kaip parodyta toliau.



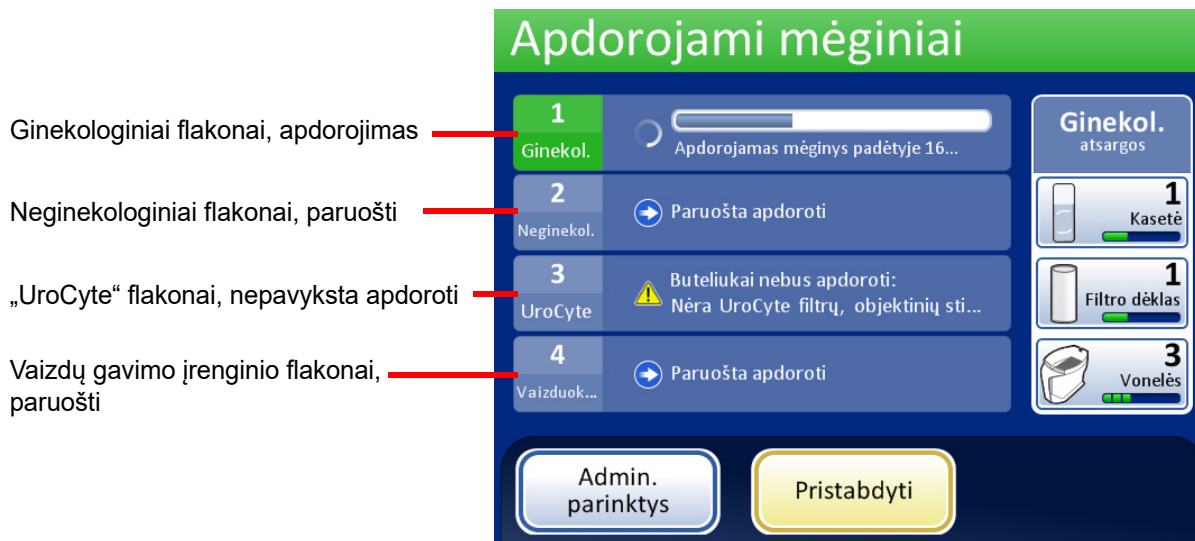
6-16 pav. Partijos paleidimo ekranas

Karuselė sukama ir pažymima kiekviena padėtis, siekiant įsitikinti, kad prietaise nėra jokių flakonų. Tada patikrinamas kiekvienas objektinio stiklelio ir filtro lizdas, siekiant įsitikinti, kad karuselėje nėra jokių medžiagų. Jei karuselė nėra visiškai tuščia, partija nepaleidžiama. Operatoriui bus apie tai pranešta.

Tada ekranas persijungia į ekraną „Apdorojami mėginiai“. Procesorius pradeda nuo viršutinio flakonų padėklo, su kuriuo pirmiausia susiduria.

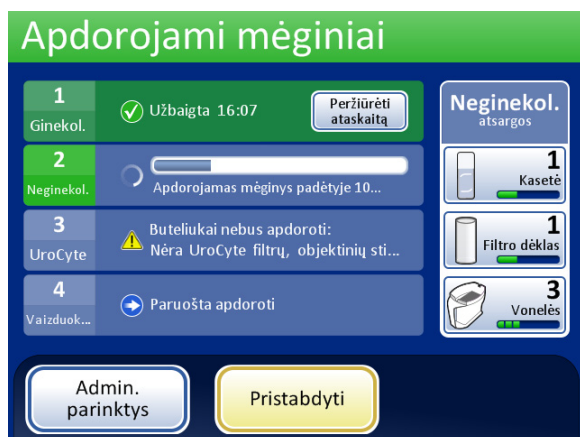
Sistema tikrina, ar kasetėse nėra objektinių stiklelių. Jei kasetės įdėtos iš naujo, procesas gali užtrukti nuo vienos iki dviejų minučių, kol bus nustatytas kasečių užpildymo lygis. Jei tai tęstinė partija, sistema jau žino tiriamų objektinių stiklelių skaičių.

Eigos juostoje rodoma, kiek flakonų dėklo mėginių buvo apdorota.



6-17 pav. Mėginių apdoravimo ekranas

Kai dėklas bus užbaigtas, ekrane bus rodoma, kad dėklas apdorotas. Laukas pasikeičia į žalią ir atsiranda mygtukas partijos ataskaitai peržiūrėti. Būseną nurodoma varnelė (jei pavyko) arba X (jei klaida).



Dėklas apdorotas.
Varnelė rodo būseną Gerai.



Du dėklai baigė apdorojimą. 3 dėklas turėjo neišspręstą problemą ir buvo praleistas. Apdorojamas 4 dėklas.

6-18 pav. Per apdorojimą su užbaigtais padėklais

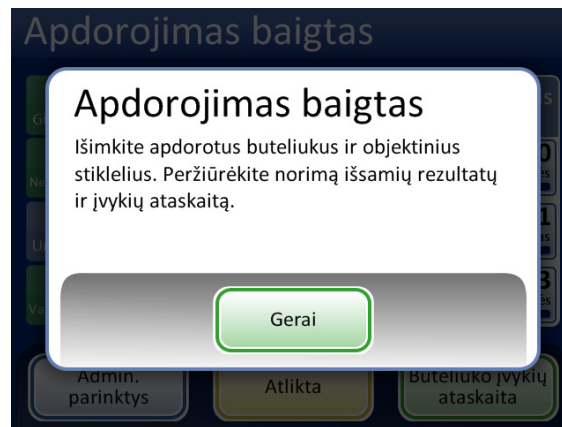


Apdorojimas baigtas

Kai partija apdorota, procesorius grįžta į nenaudojimo būseną, o ekrane rodomas pranešimas, kad apdorojimas baigtas. Jei garsinis išpėjimas sukonfigūruotas, suskambės prietaiso garsinis išpėjimas. Žr. 6-19 pav. Durelės atrakinamos.

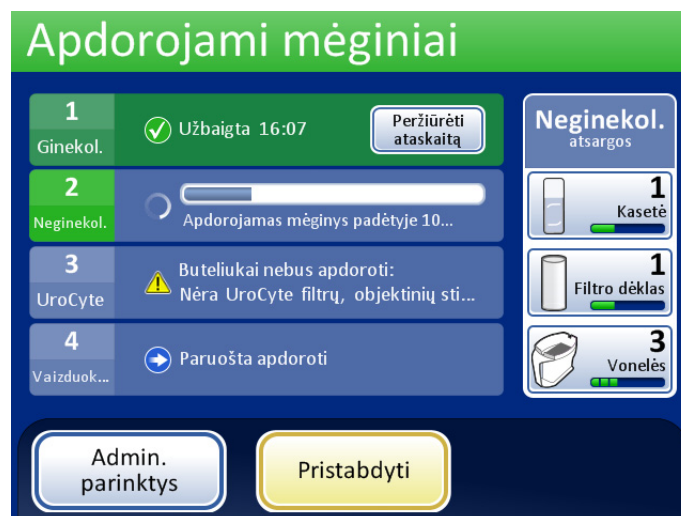
Norėdami peržiūrėti partijos ataskaitą, paspauskite mygtuką **Peržiūrėti ataskaitą**. Ekrane bus rodoma ataskaita, kurią galima išspausdinti arba įrašyti į USB raktą. Išėję iš ataskaitos ekrano (paspausdami mygtuką **Atlikta**, grįšite į ekraną „Apdorojimas baigtas“. Žr. „Partijų ataskaitos“, 6.60 psl.

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



6-19 pav. Pranešimas, kad apdorojimas baigtas

Paspauskite mygtuką **Gera!**. Rodomas ekranas „Apdorojami mėginiai“ (6-20 pav.).



6-20 pav. Ekranas „Apdorojimas baigtas“

Kiekvienos partijos ataskaitą galima peržiūrėti paspaudus mygtuką **Peržiūrėti ataskaitą**. Tuo metu ataskaitą galima išspausdinti arba įrašyti į USB įrenginį. Žr. skyrių „Partijos ataskaitos“, 6.60 psl. Peržiūrėjus kiekvieną ataskaitą, bus rodomas šis ekranas. Norėdami išeiti iš šio ekrano, paspauskite mygtuką **Atlikta**.

Partijos pristabdymas



6-21 pav. Mygtukas „Pristabdyti“

Pastaba. Toliau nurodyti veiksmai, kuriuos turi atlikti operatorius, kad inicijuotų partijos pristabdymą. Sistema gali inicijuoti pristabdymą, jei aptinka mažą eksploatacinių medžiagų kiekį. Pristabdymo funkcija suteikia galimybę operatoriui iš naujo įdėti objektinius stiklelius ar filtrus, jei reikia.

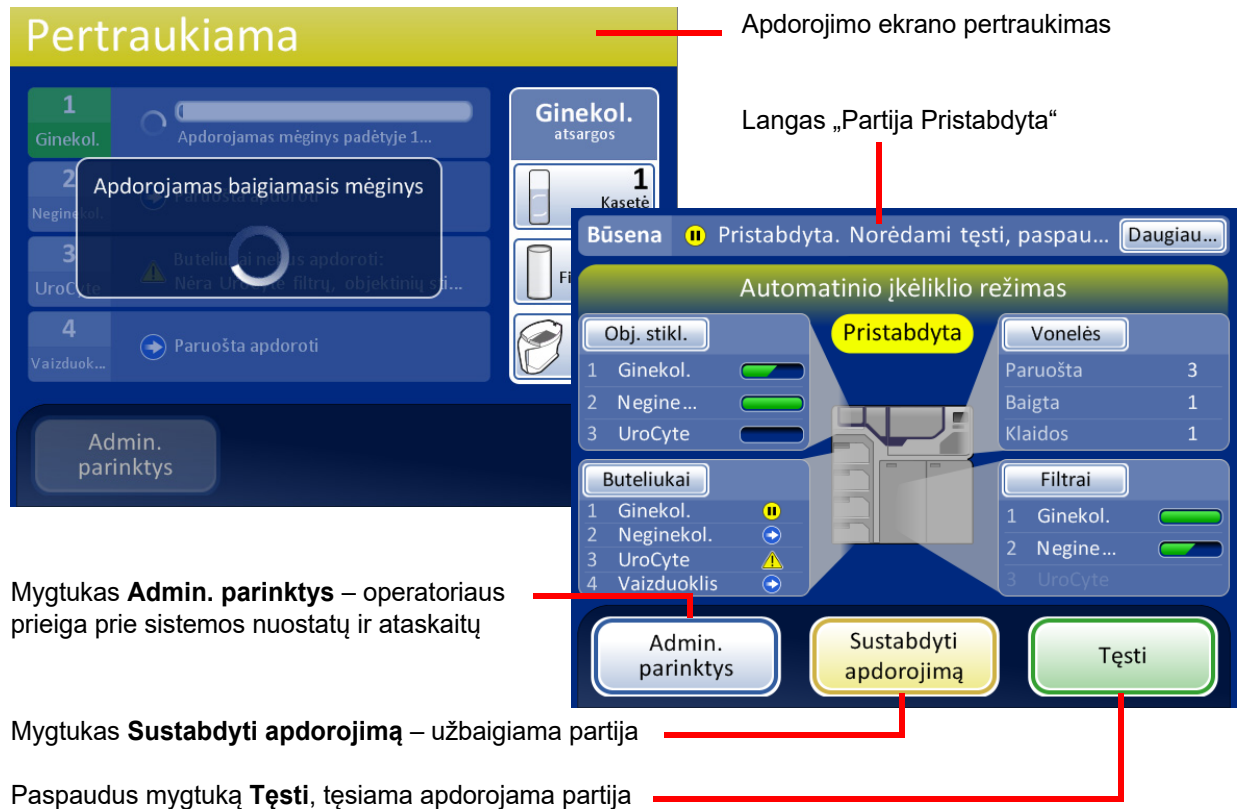
Partiją galima pristabdyti paspaudus mygtuką **Pristabdyti**.

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

Ekranu antraštė pakeis spalvą ir bus rodomas tekstas „Pertraukiama“; tuo metu procesorius patrauks elementus ir sustabdys mechanizmus. Žr. 6-22 pav.

Ekranas „Pristabdyta“ bus rodomas, kai apdorojimo seka bus saugiai pristabdyta.

Pastaba. **Pristabdymo** procesas gali užtrukti kelias minutes, atsižvelgiant į tai, kuri mėginio apdorojimo veiksmą sistema atliko tuo metu, kai buvo paspaustas mygtukas **Pristabdyti**. Prieš bandydami atidaryti bet kokias dureles palaukite, kol naudotojo sąsaja parodys ekraną „Pristabdyta“ (6-22 pav.).



6-22 pav. Pristabdyto apdoravimo ekranas

Durės atrakinamos, išskyrus apdoravimo skyrių su karusele ir apdorojamo flakonų dėklo dureles.

- Užbaigtus objektinius stiklelius galima išimti iš vonelių skyriaus išėmus vonelę (-es) fiksavimui. Galima dėti naujas, tuščias voneles.
- Jei reikia, objektinius stiklelius ir filtrus galima papildyti. Tipus galima keisti tol, kol yra tinkamas papildymas, kad būtų galima tęsti pristabdyto flakonų dėklo apdorojimą.
- Užbaigtą flakonų dėklą galima išimti. Galima dėti naujus flakonų dėklus ir keisti tipus tol, kol yra atitinkančių filtrų ir objektinių stiklelių.
- Galima naudoti administravimo parinktis.
- Galima ištuštinti skystąsias atliekas ir filtrų atliekas.

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

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



Paspaudus mygtuką **Atšaukti**, grįžtama į pristabdytą ekraną.
Paspaudus mygtuką **Baigti iš karto**, užbaigiama partija

6-23 pav. Apdorojimo sustabdymas po partijos pristabdymo

SKYRIUS
C

REŽIMŲ PERJUNGIMAS

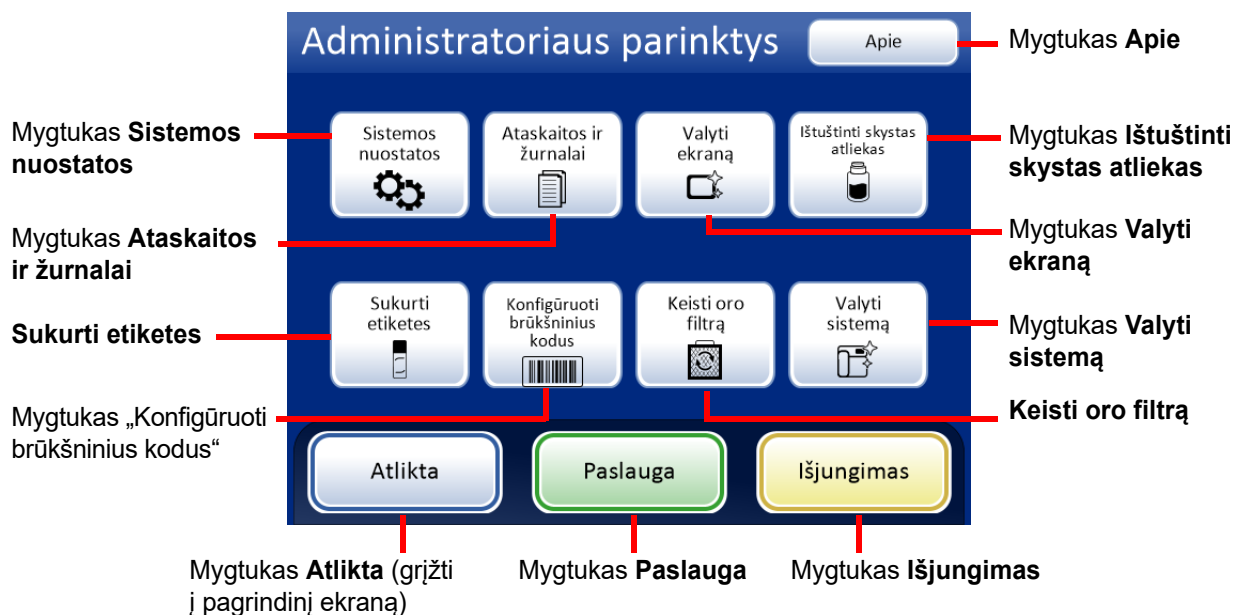
Kai prietaisas nenaudojamas, jį galima perjungti į mažų partijų režimą, norint apdoroti 20 ar mažiau mėginių tiesiai karuselėje.

Išsamų aprašymą, kaip naudoti mažų partijų režimą, žr. „MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS“, 7.19 psl.



6-24 pav. Režimų perjungimo mygtukai

ADMINISTRAVIMO PARINKTYS



6-25 pav. Administratoriaus parinkčių ekranas

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

- pritaikyti arba pakeisti sistemos nuostatas;
- peržiūrėti, spausdinti ir įrašyti į USB įrenginį sistemos žurnalus;
- išjungti jutiklinį ekraną, kad išvalytų;
- ištuštinti skystų atliekų buteliuką;
- konfigūruoti informaciją, išgraviruojamą ant objektinių stiklelių etikečių;
- konfigūruoti taisykles, kurias procesorius naudoja buteliukų ID ir objektinių stikliukų ID patikrinti;
- atlikti oro srauto patikrą, kai keičia lazerio dūmų išmetimo filtrą;
- perkelti komponentus į padėtį, kurioje atliekama įprastinė techninė priežiūra;
- išjungti prietaisą;
- (mygtukas „Paslauga“ prieinamas „Hologic“ priežiūros darbuotojams ir yra apsaugotas slaptažodžiu).

Mygtukas „Apie“

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

Sistemos nuostatos

Mygtukas Data — 2022-01-14

Mygtukas Laikas — 16:16

Mygtukas Laboratorijos pavadinimas — Hologic

Mygtukas Instrumento pavadinimas — T5000

Mygtukas Garsas — 31

Mygtukas Išpėjamieji tonai — Išjungta/Išjungta

Mygtukas Kalba — Lietuvių

Mygtukas Buteliuko ir objektinio stiklelio ID Pradinis sulyginimas — Pradinis sulygi...

Atlikta — grįžtama į pagrindinį ekraną

Daugiau — Daugiau nuostatų parodyta toliau

Mygtukas Diegti spausdintuvą — Įdiegtas

Dėklo apdorojimo sustabdymas arba tęsimas tuščiuose lizduose — Sustabdyti, ka...

Mygtukas LIS — Taip/Taip

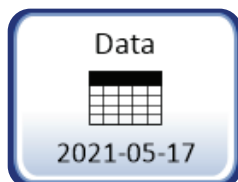
Atlikta — grįžtama į pagrindinį ekraną

Daugiau — Daugiau nuostatų, perjungtama į pirmiau parodytą ekraną

6-26 pav. Sistemos nuostatų ekranas



Datos nustatymas



Paspaudus mygtuką **Data**,
rodoma dabartinė nuostata

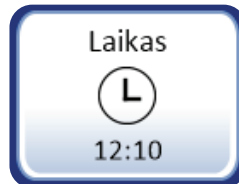
6-27 pav. Datos nustatymo mygtukas

Norėdami pakeisti datą (dieną, mėnesį arba metus), palieskite to lauko mygtuką aukštyn arba žemyn, kol bus parodyta norima vertė. Paspauskite mygtuką **Irašyti keitimus**, kad grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“. Paspauskite **Atšaukti**, kad atšauktumėte pakeitimus ir grįžtumėte prie ankstesnių nuostatų. Žr. 6-28 pav.



6-28 pav. Datos redagavimo ekranas

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

Laiko nustatymas

Paspaudus mygtuką **laikas**,
rodoma dabartinė nuostata

6-29 pav. Laiko nustatymo mygtukas

Norėdami pakeisti laiką (valandas, minutes ir paros laiką), palieskite to lauko mygtuką aukštyn arba žemyn, kol bus parodyta norima vertė. Norėdami nustatyti paros laiką, atitinkamai paspauskite **AM** arba **PM** mygtuką. Paspauskite mygtuką **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte pakeitimus ir grįžtumėte į ekraną „Sistemos nuostatos“. Žr. 6-30 pav.

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

**6-30 pav. Laiko redagavimo ekranas**

**Laboratorijos pavadinimas**

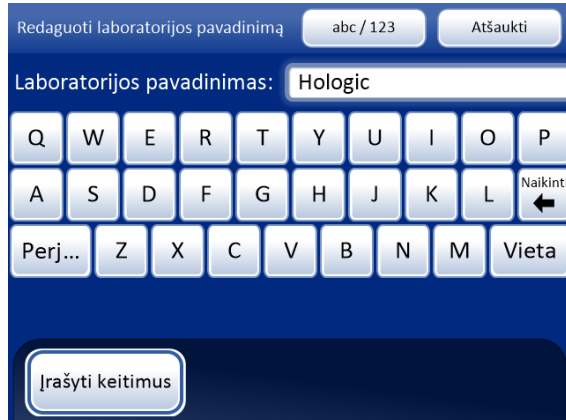
Paspaudus mygtuką **Laboratorijos pavadinimas**, rodoma dabartinė nuostata

6-31 pav. Laboratorijos pavadinimo nustatymo mygtukas

Norėdami įvesti arba redaguoti įstaigos, kurioje yra prietaisas, pavadinimą, paspauskite mygtuką **Laboratorijos pavadinimas**. Paspauskite raidžių mygtukus, kad įvestumėte ne ilgesnį kaip 20 simbolių pavadinimą. (Ilgieji pavadinimai, kuriuose naudojamos plačios raidės, ekrane gali būti nukirpti, tačiau lauke priimama 20 simbolių, kurie bus išspausdinti ataskaitose.)

Žr. 6-32 pav. Norėdami įvesti didžiąją raidę, paspauskite klavišą **Perjungti** ir paspauskite raidę. Paspaudus kitą raidę, sistema grįžta prie mažųjų raidžių. Naudokite klavišą **Vieta** norėdami padėti tarpą ir klavišą **Naikinti** norėdami ištrinti įvestas raides.

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



Klaviatūros langas

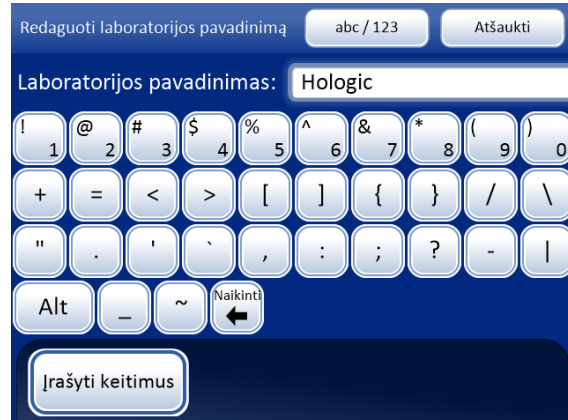
Paspaudus **Perjungti**, įjungiamos didžiosios raidės

Paspaudus **Naikinti**, ištrinami įrašai

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

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

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



Rodomi skaičiai ir simboliai

Naudokite klavišą **Alt** simboliams viršutinėje eilutėje

Paspaudus **Naikinti**, ištrinami įrašai

Paspaudus **abc/123**, rodoma klaviatūra

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

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

6-32 pav. Laboratorijas pavadinimo redagavimo klaviatūra ir klaviatūrų ekranai

Instrumento pavadinimas

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

6-33 pav. Mygtukas „Instrumento pavadinimas“

Norėdami įvesti arba redaguoti „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ pavadinimą, paspauskite mygtuką **Instrumento pavadinimas**. Paspauskite raidžių mygtukus, kad įvestumėte ne ilgesnį kaip 20 simbolių pavadinimą. (Ilgieji pavadinimai, kuriuose naudojamos plačios raidės, ekrane gali būti nukirpti, tačiau lauke priimama 20 simbolių, kurie bus išspausdinti atskaitose.)

Žr. 6-34 pav. Norėdami įvesti didžiąją raidę, paspauskite klavišą **Perjungti** ir paspauskite raidę. Paspaudus kitą raidę, sistema grįžta prie mažųjų raidžių. Naudokite klavišą **Vieta** norėdami padėti tarpą ir klavišą **Naikinti** norėdami ištrinti įvestas raides.

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

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



6-34 pav. Instrumento pavadinimo redagavimo ekranas



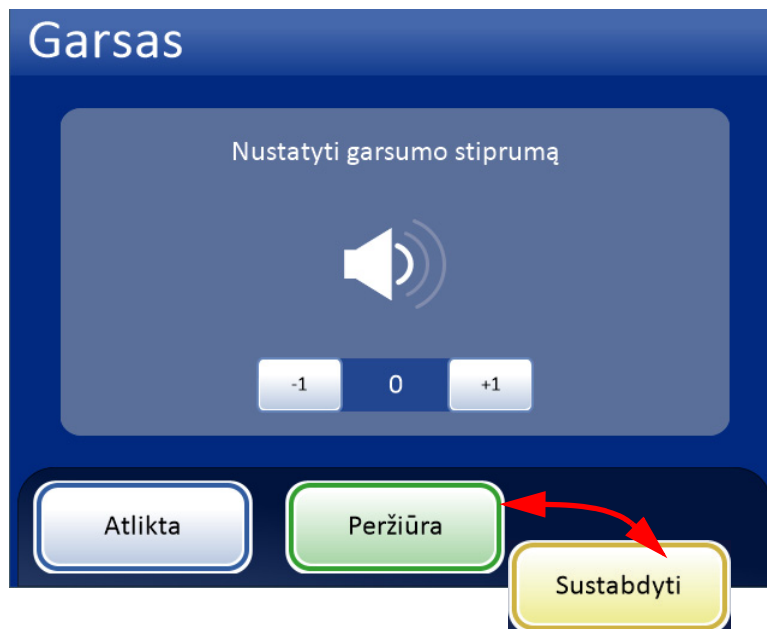
Garso nustatymas



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

6-35 pav. Mygtukas „Garsas“

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



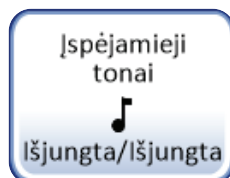
Garsas
Sumažinti
Padidinti

„Atlikta“ – įrašomas nuostatos koregavimas ir grįžtama į sistemos nuostatų ekraną

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

6-36 pav. Garso ekranas

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

Įspėjamieji tonai

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

6-37 pav. Mygtukas „Įspėjamieji tonai“

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

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

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



Įspėjamieji tonai, nurodantys partijos užbaigimą.



Klaidos būsenos įspėjamieji tonai.

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

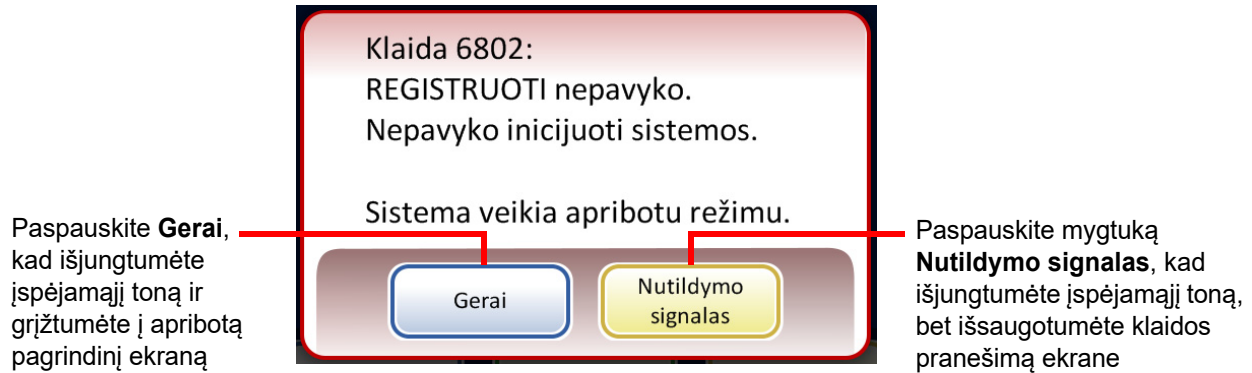
6-38 pav. Partijos užbaigimo ir klaidos įspėjamųjų tonų ekranas

Kai partija užbaigiama, įspėjamasis tonas suskambės vieną kartą.

Įvykus klaidai, pasigirsta klaidos įspėjamasis tonas ir kas kelias sekundes kartojasi. Klaidos pranešimo lange bus mygtukas **Nutildymo signalas**, kurį galite paspausti, kad išjungtumėte įspėjamąjį signalą. (6-39 pav.)

6

NAUDOTOJO SĄSAJA



6-39 pav. Mygtukas „Nutildymo signalas“

Kalba



Paspaudus mygtuką **Kalba**, rodoma dabartinė nuostata

6-40 pav. Mygtukas „Kalba“

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



6-41 pav. Kalbos pasirinkimo ekranas

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

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

Buteliuko ir objektinio stiklelio ID pradinis sulyginimas

Paspaudus mygtuką **Buteliuko ir objektinio stiklelio ID pradinis sulyginimas**, rodoma dabartinė nuostata

6-42 pav. Mygtukas „Buteliuko ir objektinio stiklelio ID pradinis sulyginimas“

Ši sistemos nuostata naudojama tik mažų partijų režimu, kai 20 arba mažiau mėginių apdorojama tiesiai iš karuselės.

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

Jei kurie nors buteliuko / objektinio stiklelio ID nesutampa, atveriamas dialogo langas, kuriame nurodomos nesutampančių buteliuko / objektinio stiklelio ID padėtys karuselėje. Žr. 6-43 pav.

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

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

Padėtis	Buteliuko ID	Objektinio stiklelio ID	Ivykiai
1	6017672999119	01234569876	5012

6-43 pav. Ekranas „Pradinis sulyginimas nepavyko“

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



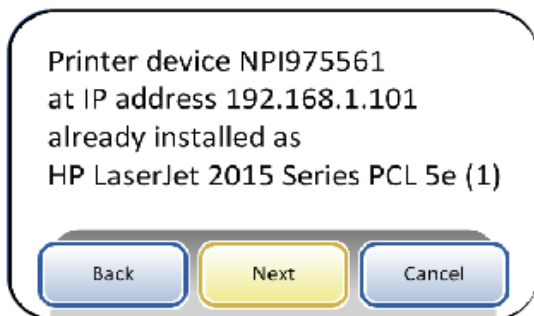
Spausdintuvo diegimas



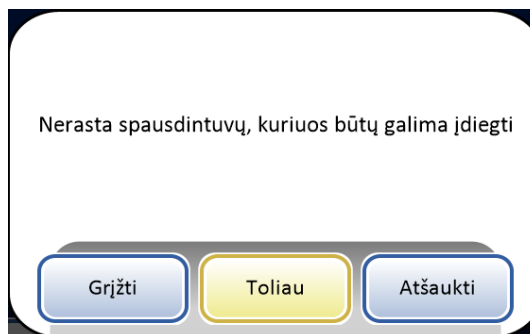
Paspaudus mygtuką **Diegti spausdintuvą**, rodoma dabartinė nuostata.

6-44 pav. Mygtukas „Diegti spausdintuvą“

Jei tinklo spausdintuvas įdiegtas kaip sistemos dalis, ši funkcija ieškos tinkle jo buvimo vietos ir prisijungs prie jo per sąranką. Jei spausdintuvas neįdiegtas arba nepasiekiamas sistemai, bus rodomas pranešimas, kad nepavyko rasti spausdintuvo. Žr. 6-45 pav.



Pranešimas, kad spausdintuvas įdiegtas



Pranešimas, kad spausdintuvas neįdiegtas

6-45 pav. Spausdintuvo diegimo pranešimai

Pastaba. Prie vieno spausdintuvo galima prijungti kelis prietaisus.

Dėklo apdorojimas



Per apdorojimą „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ perkelia flakonus iš flakonų dėklo į karuselę. Prietaisą galima sukonfigūruoti taip, kad sustabdytų flakonų įdėjimą į tuščius dėklo lizdus arba tęstų tuščių flakonų dėklo lizdų pildymą.

Kai nuostata yra „Sustabdyti, kai tuščia“ ir „Autoloader“ aptinka tuščią lizdą flakonų dėkle, „Autoloader“ nutraukia flakonų paiešką tame flakonų dėkle, pažymi tą flakonų dėklą kaip užbaigtą ir pereina prie kito flakonų dėklo, tęsdamas visų likusių flakonų dėklų apdorojimą.

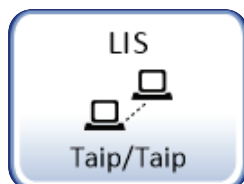
Kai nuostata yra „Sustabdyti, kai tuščia“ o „Autoloader“ aptinka tuščią lizdą buteliukų dėkle, prieš pereinant prie kito buteliukų dėklo ieškoma visuose likusiuose buteliukų dėklo lizduose ir tęsiamas likusių buteliukų dėklų apdorojimas.

Norėdami pakeisti nuostatą, palieskite norimą parinktį ir paspauskite **Įrašyti keitimus**.



6-46 pav. Buteliukų dėklo paieškos režimas

LIS (laboratorijos informacinė sistema)



Paspaudus mygtuką **LIS**,
rodoma dabartinė nuostata

6-47 pav. Mygtukas LIS

Jei jūsų sistemoje yra pasirenkama LIS sąsaja:

- partijos ataskaitos gali būti iškeltos į NAS (prie tinklo prijungtą saugyklą);
- informacija iš laboratorijos informacinės sistemos gali būti įtraukta į objektinio stiklelio etiketės dizainą (su tam tikrais apribojimais dėl vietos stokos ir netinkamo simbolių naudojimo);
- objektnių stiklelių apdorojimą galima sukonfigūruoti taip, kad jis visada būtų vykdomas, net jei LIS duomenų nėra, arba kad būtų praleisti flakonai, jei LIS duomenų nėra.

6

NAUDOTOJO SAŠAJA

Laboratorijos informacinė sistema

Partijų ataskaitas kopijuokite į LIS serverį Taip Ne

Mėginį apdorokite, jei LIS duomenys nepasiekiami Taip Ne

Atlikta

Partijos ataskaitos bus nukopijuotos į NAS, kad jas būtų galima pasiekti per LIS serverį. (Atkreipkite dėmesį, kad jos taip pat bus saugomos sistemos duomenų bazėje 8 savaites iki išvalymo.)

Flakonai bus apdorojami, net jei etiketės dizainas reikalauja LIS duomenų, kurių nėra.

Laboratorijos informacinė sistema

Partijų ataskaitas kopijuokite į LIS serverį Taip Ne

Mėginį apdorokite, jei LIS duomenys nepasiekiami Taip Ne

Atlikta

Partijos ataskaitos bus nukopijuotos į LIS serverį.

Buteliukai nebus apdorojami, jei etiketės dizainas reikalauja LIS duomenų, kurių nėra. (Buteliukas grąžinamas į buteliukų dėklą, o partijos ataskaita pažymima kaip klaida 5201 – nepavyko nuskaityti LIS duomenų failo.)

6-48 pav. Laboratorijos informacinės sistemos parinktys

Pastaba. Partijos ataskaitos kopiją ir mėginių apdorojimo strategiją galima keisti nepriklausomai vieną nuo kitos.

Pasirinkite nuostatas paspausdami kiekvieno lauko mygtukus **Taip** arba **Ne**. Šios nuostatos išliks tol, kol operatorius jas pakeis.

Ekranų valymas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

Skystųjų atliekų pašalinimas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

Etikečių kūrimas



6-49 pav. Etikečių kūrimo mygtukas

Ant mikroskopo objektinio stiklelio išgraviruotą informaciją galima konfigūruoti naudojant funkciją „Sukurti etiketes“. Tai penkių veiksmų procesas:

1. Pasirinkite objektinio stiklelio ID formatą: OCR vaizdų gavimo įrenginys, OCR ne vaizdų gavimo įrenginys, vienmatis brūkšninis kodas arba dvimatis brūkšninis kodas.
2. Pasirinkite duomenis, kurie bus ant etiketės (pasirinkite: laboratorijos pavadinimą, prietaiso pavadinimą, datą / laiką, buteliuko / objektinio stiklelio ID, 1 LIS lauką, 2 LIS lauką, 3 LIS lauką, 1 buteliuko lauką, 2 buteliuko lauką, 3 buteliuko lauką arba nepasirinkite jokio lauko).
3. Pridėkite viršutinį tekstą (pasirinkite: laboratorijos pavadinimą, prietaiso pavadinimą, datą / laiką, buteliuko / objektinio stiklelio ID, 1 LIS lauką, 2 LIS lauką, 3 LIS lauką, 1 buteliuko lauką, 2 buteliuko lauką, 3 buteliuko lauką arba nepasirinkite jokio lauko).
4. Pridėkite apatinį tekstą (pasirinkite: laboratorijos pavadinimą, prietaiso pavadinimą, datą / laiką, buteliuko / objektinio stiklelio ID, 1 LIS lauką, 2 LIS lauką, 3 LIS lauką, 1 buteliuko lauką, 2 buteliuko lauką, 3 buteliuko lauką arba nepasirinkite jokio lauko).
5. Peržiūrėkite etiketės dizainą ir jį įrašykite.

Etiketės dizainas išlieka tol, kol operatorius neatlieka jokių pakeitimų. Mygtukas, skirtas atkurti numatytajam etiketės dizainui, pavaizduotas 6-50 pav.



6-50 pav. Etiketės dizaino redagavimo ekranas



Prieš kurdami objektinių stiklelių etiketes, nustatykite „Konfigūruoti brūkšninis kodus“ ir kitas sistemos nuostatas. Funkcija „Sukurti etiketes“ gali naudoti informaciją iš šių sistemos nuostatų.

Objektinio stiklelio ID gaunamas iš mėginio buteliuko ID. Gautame objektinio stiklelio ID yra ilgio ir simbolių apribojimų, atsižvelgiant į pasirinktą formatą ir naudojamą pirminį buteliuko ID.

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

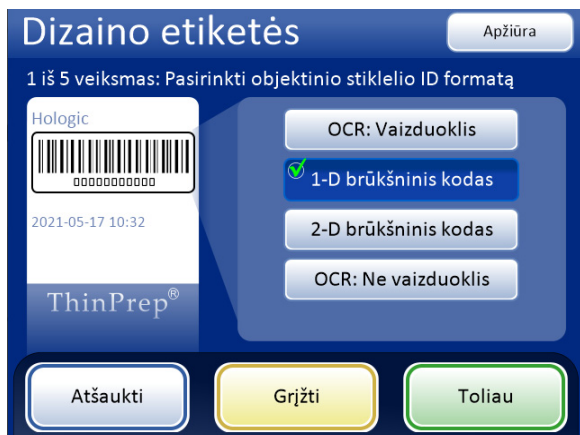


OCR: vaizduoklis

Objektiniams stikleliams, kurie bus paleisti „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos vaizdų gavimo stotyje, reikalingas šis OCR formatas, o objektinis stiklelis graviruojamas 7 virš 7 formatu, kaip parodyta.

- Iš buteliuko brūkšninio kodo nuskaitomi tik skaitmenys. Neskaitiniai simboliai pašalinami.
- Jei ilgis yra 14, laikoma, kad CRC yra paskutiniai 3 skaitmenys. Naudojamas 11 skaitmenų ID.
- Jei ilgis yra nuo 5 iki 11, prieš nulius pridedamas reikiamas priešdėlis, kad būtų sudarytas 11 skaitmenų skaičius.
- Jei ilgis yra 12 su nulių priekyje, jis priimamas pašalinant nulį priekyje.

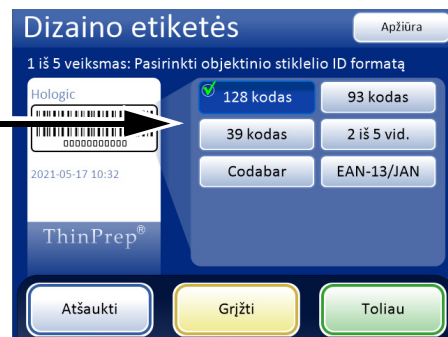
6-51 pav. 1 veiksmas – objektinio stiklelio ID formatas – ORC: vaizduoklis



Vienmačio brūkšninio kodo formatas

- Visi simboliai nuskaitomi nuo buteliuko brūkšninio kodo.
- Duomenų ilgis turi būti nuo 5 iki 14 simbolių.
- Galutiniam formatui gali būti taikomi kiti objektinių stiklelių apribojimai, žr. 6.2 lentelę.
- Mygtukas **Toliau** ragina pasirinkti naudojamą vienmatį kodą.

Norėdami praleisti kitus veiksmus, naudokite mygtuką „Užbaigta“, kad pereitumėte tiesiai į paskutinį sekos ekraną – „Dizaino peržiūra“.



6-52 pav. 1 veiksmas – objektinio stiklelio ID formatas – vienmatis brūkšninis kodas



Dvimačio brūkšninio kodo formatas

- Visi simboliai nuskaitomi nuo flakono brūkšninio kodo.
- Objektinio stiklelio ID duomenų ilgis turi būti mažiausiai 5 simboliai. Didžiausias objektinio stiklelio ID ilgis „DataMatrix“ brūkšniniame kode gali būti nuo 30 iki 44 simbolių. Didžiausias objektinio stiklelio ID ilgis QR kodo brūkšniniame kode gali būti 64 simbolių, nes toks „ThinPrep 5000“ procesoriaus limitas. Kiekvienas turėtų būti išbandytas. Žr. „Objektinio stiklelio ID nuostatų bandymas“, 6.51 psl.
- Galutiniam formatui gali būti taikomi kiti objektinių stiklelių apribojimai, žr. 6.2 lentelę.
- Dvimačiuose brūkšniuose koduose nėra žmogaus įskaitomų simbolių, kurie matomi vienmačių brūkšninių kodų formatu. Jei norite, kad ant objektinio stiklelio būtų uždėtas žmogaus įskaitomas buteliuko ID, 2, 3 arba 4 veiksmo lauke pasirinkite „Buteliuko ID“.

6-53 pav. 1 veiksmas – objektinio stiklelio ID formatas – dvimatis brūkšninis kodas



6-54 pav. 1 veiksmas – objektinio stiklelio ID formatas – ORC: ne vaizduoklis

OCR: ne vaizduoklis

Objektinis stiklelis išgraviruojamas viena arba dviem eilutėmis, atsižvelgiant į tai, kiek skaitmenų yra ID.

- Iš flakono brūkšninio kodo nuskaitomi tik skaitmenys. Neskaitiniai simboliai pašalinami.
- Duomenų ilgis turi būti nuo 5 iki 14 skaitmenų.

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

Vienmatis „Code 128“	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Brūkšninio kodo plotis priklauso nuo turinio. Objektiniame stiklelyje telpa daugiausiai 8 raidės arba 14 skaitmenų. Juos maišant didžiausias ilgis sutrumpės.
Vienmatis EAN-13/JAN	Palaikomi simboliai yra 0–9. Kodą turi sudaryti 13 skaitmenų.
Vienmatis „Codabar“ (NW7)	Palaikomi šie simboliai: - + \$ / : . ir skaitmenys 0–9. Ant objektinio stiklelio telpa ne daugiau kaip 14 skaitmenų, įskaitant pasirinktinį kontrolinį skaitmenį.
Vienmatis „2 iš 5 vid.“	Palaikomi tik skaitmenys. Formatas – 5, 7, 9 arba 11 simbolių bei 1 kontrolinis skaitmuo.
Vienmatis 39 kodas	Palaikomi simboliai yra A–Z, 0–9, - + \$ / % ir „tarpas“ Objektiniame stiklelyje tilps ne daugiau kaip 6 simboliai.
Vienmatis 93 kodas	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Objektiniame stiklelyje tilps ne daugiau kaip 8 simboliai.
Dvimatis QR kodas	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Galima naudoti ne daugiau kaip 64 simbolius.
Dvimačių duomenų matrica	Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Formatas yra 12 x 36 „DataMatrix“ ir daugiausia galima naudoti nuo 30 iki 44 simbolių.

Pasirinkite duomenis ir formatą, kad duomenys būtų rodomi ant objektinio stiklelio. Norėdami palikti tuščią objektinio stiklelio sritį, nepasirinkite duomenų tipo.

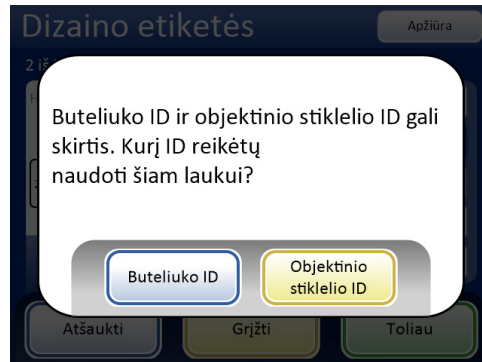


Buteliukų lauko mygtukai galimi tik tada, kai prietaisas sukonfigūruotas buteliuko etiketei, kurioje, be prieigos ID, yra papildomos informacijos. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.

LIS laukai galimi tik tada, kai įjungta LIS. Naudojant LIS arba lauką „Buteliuko ID“/ „Objektinio stiklelio ID“, mygtukas „Toliau“ paragina pasirinkti duomenų tipą.



Jei jūsų įstaiga naudoja skirtingus ID, skirtus buteliukų ID ir objektinių stiklelių ID, buteliuko / objektinio stiklelio ID gali būti to paties objektinio stiklelio ID teksto versija brūkšniame kode arba tai gali būti buteliuko ID dalis, kuri yra prieigos ID.



6-55 pav. 2 veiksmas – duomenų pasirinkimas

6

NAUDOTOJO SAŠAJA

Duomenų laukelis po objektinio stiklelio ID gali būti brūkšninis kodas arba tekstas. Viršutinis tekstas ir apatinis tekstas yra teksto laukai. Pasirinkite teksto dydį.



6-56 pav. Pasirinkite teksto dydį objektinio stiklelio etiketėje



6-57 pav. 3 veiksmas – viršutinio teksto pridėjimas



6-58 pav. 4 veiksmas – apatinio teksto pridėjimas



6-59 pav. 5 veiksmas – dizaino peržiūra ir pakeitimų įrašymas

Kai ekrane „Administratoriaus parinktys“ pasirinkamas etiketės tipas, esamas dizainas bus išgraviruotas ant mikroskopo objektinių stiklelių.

Pastaba. Tai galioja tik „ThinPrep 5000“ procesoriui su „AutoLoader“. Jei mėginius reikia apdoroti tiesiogiai iš karuselės mažų partijų režimu, prieš apdorojant objektinius stiklelius, juos reikia pažymėti etikete arba išgraviruoti.

Brūkšinių kodų konfigūravimas



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

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

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

Nuostatose „Konfigūruoti brūkšinius kodus“ reikalaujama, kad buteliuko ID esanti informacija taip pat būtų naudojama objektinio stiklelio etiketėje. Buteliuko ID gali būti tas pats ID, kuris naudojamas ant objektinio stiklelio. Objektinio stiklelio ID turi sudaryti ne mažiau kaip 5 ir ne daugiau kaip 64 simboliai, tačiau dėl objektinio stiklelio ID naudojamo formato pridėjami atskiri reikalavimai. Pavyzdžiui, OCR: vaizduoklio formatas, objektinio stiklelio ID turi būti 14 simbolių arba, kad vienmačio kodo 128 brūkšninis kodas būtų įskaitomas ant objektinio stiklelio, objektinio stiklelio ID gali sudaryti ne daugiau kaip 14 skaičių arba 8 raidės. Paprastai dvimačių brūkšinių kodų formatais objektinio stiklelio ID gali būti naudojama daugiau simbolių nei vienmačių brūkšinių kodų ar OCR formatais.



6-60 pav. Brūkšinių kodų konfigūravimo ekranas

Buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID konfigūruoti skirtos atskiros dalys. Kiekvienoje dalyje reikia įvesti informaciją apie ID. Kiekvienos dalies pabaigoje yra ekranas su mygtuku **Tyrimo konfigūracija** arba **Tyrimo nuostatos**, kuris leidžia prietaisui nuskaityti buteliuko ir (arba) objekcinio stiklelio etikečių pavyzdžius ir patikrinti, ar procesorius „ThinPrep 5000“ sukonfigūruotas nuskaityti jūsų laboratorijoje naudojamas ID etiketes. Ekranu rodiniai operatoriui padeda atlikti veiksmų seką, skirtą visai brūkšninio kodo informacijai konfigūruoti. Veiksmų seka skiriasi, jei objektnių stiklelių ID tiksliai sutampa su buteliukų ID, jei objektnių stiklelių etiketės yra išgraviruotos su „AutoLoader“ ir jei objektnių stiklelių etiketės yra pritvirtintos iš anksto. Kiekvienas veiksmas aprašytas toliau, po to pateikiama visa veiksmų seka flakono ID ir objekcinio stiklelio ID sukonfigūruoti.

Buteliuko ID konfigūravimas

„ThinPrep 5000“ procesorių galima nustatyti taip, kad buteliukų ID būtų nuskaityti kaip vienmačiai brūkšniniai kodai arba dvimačiai brūkšniniai kodai. Pasirinkite vienmatį brūkšninį kodą arba dvimatį brūkšninį kodą, tada pasirinkite brūkšninį kodų, naudojamų flakonų ID jūsų įstaigoje, tipą (-us).



6-61 pav. Buteliuko ID brūkšninio kodo tipo (-ų) konfigūravimas

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



NAUDOTOJO SAŠAJA

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



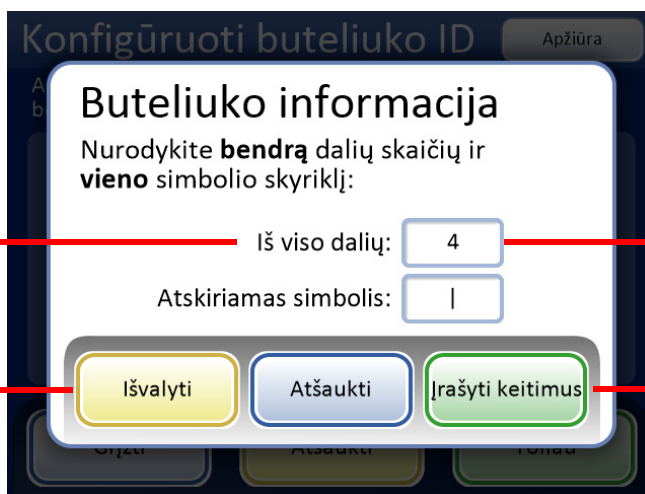
6-62 pav. Papildoma informacija, esanti buteliuko ID, be mėginio prieigos ID

Jei buteliuko ID yra papildomos informacijos, be mėginio prieigos ID, sukonfigūruokite „ThinPrep 5000“ taip, kad atpažintų, kur prieigos ID yra buteliuko ID. Taip pat sukonfigūruokite prietaisą taip, kad jis atpažintų papildomą informaciją buteliuko ID kaip vieną ar daugiau buteliuko ID dalių, atsižvelgdamas į tai, kaip arba ar papildoma informacija bus rodoma objektinio stiklelio etiketėje.

Pastaba. Prieigos ID, esantis buteliuko ID, yra buteliuko ID dalis, naudojama objektinio stiklelio ID konfigūruoti. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.

Kiekviena buteliuko ID konfigūracijoje nustatyta dalis gali būti įtraukta į „AutoLoader“ gravuojamų objektinių stiklelių ID etikėčių dizainą.

Norėdami išvalyti laukus „Iš viso dalių“ ir „Atskiriamasis simbolis“, palieskite **Išvalyti**.



6-63 pav. Buteliuko informacijos ekranas

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

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

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

Ekране rodomas dalių skaičius ir prieigos ID padėtis buteliuko ID.



Paspauskite **Grįžti**, jei norite grįžti į ankstesnį ekraną.

Paspauskite **Atšaukti**, jei norite atšaukti buteliuko ID konfigūraciją.

Paspauskite **Toliau**, jei norite pereiti į buteliuko ID suvestinės ekraną.

6-64 pav. Prieigos ID ir papildoma informacija, esanti buteliuko ID

6

NAUDOTOJO SAŠAJA

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

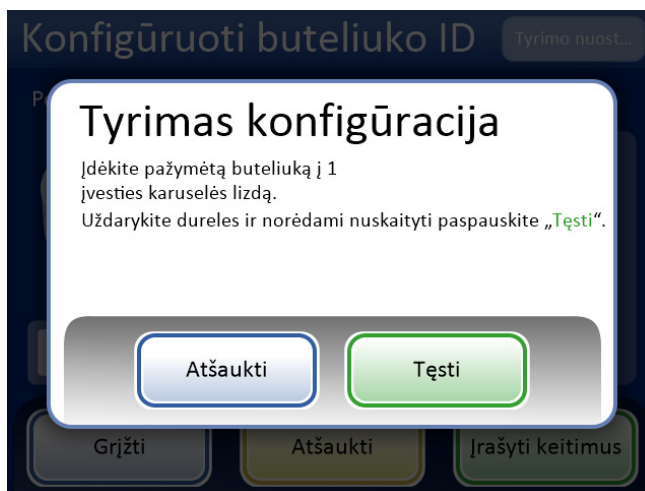


Mygtuku **Tyrimo nuostatos** patikrinkite buteliuko ID konfigūraciją nuskaitydami flakono etiketę

6-65 pav. Buteliuko ID suvestinės konfigūravimo ekranas

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

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



Sėkminga buteliuko ID konfigūracija. Buteliuko ID konfigūracijos informacija atitinka buteliuko etiketę, kuri buvo nuskaityta. Šiame pavyzdyje buteliuko ID turi prieigos ID „60“ ir buteliuko ID, be prieigos ID, yra du papildomi laukai. Ši konfigūracija atitinka buteliuką, kurio etiketėje išspausdinta „60|7672999|9“.



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

6-66 pav. Buteliuko ID nuostatų bandymas

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

Objektinio stiklelio ID konfigūravimas

Pastaba. Norint gravuoti EAN-13/JAN ir „Codabar“ vienmačių brūkšnių kodų tipus bei QR kodo dvimačio brūkšninio kodo tipą, reikia tam tikrų komponentų, kuriuos galima gauti iš „Hologic“ techninės pagalbos tarnybos.

Buteliuko ID dalis, buteliuko ID konfigūravimo nuostatoje nustatyta kaip prieigos ID, yra buteliuko ID dalis, naudojama objektinio stiklelio ID konfigūruoti. Nuostatose „Konfigūruoti objektinio stiklelio ID“ jis vadinamas „buteliuko ID“.

„ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ galima sukonfigūruoti taip, kad kiekviename objektiniame stiklelyje būtų išgraviruotas objektinio stiklelio ID, arba galima sukonfigūruoti taip, kad būtų apdorojami objektiniai stikleliai, ant kurių tvirtinamos etiketės, prieš įkeliant objektinius stiklelius į objektinių stiklelių karuselę mažos partijos režimui vykdyti. Sukonfigūruokite prietaisą „AutoLoader“ režimui ir mažos partijos režimui. Žr. 6-67 pav.

Konfigūruoti objektinio stiklelio ID

Pasirinkite, kurį objektinio stiklelio etiketės **metodą** konfigūruoti

Bakstelėkite, jei norite gauti daugiau informacijos

Bakstelėkite, jei norite gauti daugiau informacijos

Lazeriu išgraviruoti stikleliai

Iš anksto pažymėti objektiniai stikleliai

Grįžti

Palieskite graviruojamų objektinių stiklelių mygtuką, kad sukonfigūruotumėte informaciją, kurią apdorojant „AutoLoader“ išgraviruos objektinio stiklelio ID.

Bakstelėkite, kad gautumėte trumpą aprašymą.

Paliesdami etiketę iš anksto pažymėtų objektinių stiklelių mygtuką nustatykite kriterijus, kuriuos prietaisas naudos mažos partijos režimu, kai objektiniai stikleliai bus pažymėti etiketėmis prieš įkeliant objektinius stiklelius į prietaisą.

6-67 pav. Pasirinkite objektinio stiklelio etiketės metodą

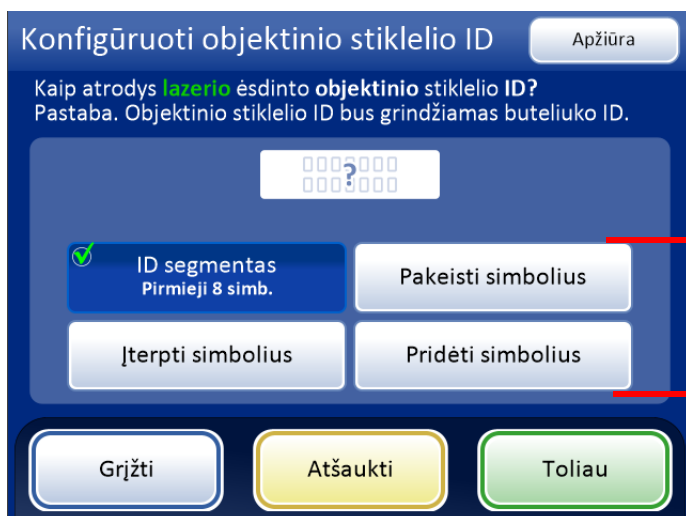
Graviruotų objektinių stiklelių ID konfigūravimas

Objektinio stiklelio ID turi būti paremtas buteliuko ID. Yra keturios parinktys, skirtos konfigūruoti graviruojamiems objektinių stiklelių ID. Galima naudoti keturių parinkčių derinius.

Jei naudojama daugiau nei viena parinktis, parinktys taikomos toliau nurodyta tvarka:

1. Pasirinkti segmentą iš buteliuko ID.
2. Pakeisti simbolius (tame segmente, jei yra).
3. Įterpti simbolius (segmente su pakeistais simboliais, jei yra).
4. Pridėti simbolių (prie segmento su pakeistais ir įterptais simboliais, jei yra).

Be to, kad „Konfigūruoti brūkšnininius kodus“ nuostatose konfigūruojamas objektinio stiklelio ID, išgraviruota etiketė turi būti sukurta nuostatoje „Sukurti etiketę“.



Pasirinkite ir nustatykite vieną ar daugiau iš šių parinkčių, kad apibūdintumėte objektinio stiklelio ID ryšį su buteliuko ID esančia prieigos ID dalimi. Jei objektinio stiklelio ID ir buteliuko ID yra identiški, čia nieko nepasirinkite.

6-68 pav. Kaip atrodys išgraviruotas objektinio stiklelio ID?

ID segmentas

„ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ galima sukonfigūruoti taip, kad būtų galima išgraviruoti objektinių stiklelių ID, kurie visada yra tas pats buteliukų ID segmentas.

	Prieigos ID dalis ant buteliuko etiketės	Objektinio stiklelio ID
Pavyzdys	ABC1234DEF	1234

1. Palieskite mygtuką **ID segmentas**.
2. Nurodykite, kur buteliuko ID prasideda segmentas, naudojamas objektinio stiklelio ID.
Jei pirmasis segmento simbolis, kurį reikia naudoti objektinio stiklelio ID, yra pirmasis buteliuko ID simbolis, palikite lauką „Pradėti padėtyje“ tuščią.



NAUDOTOJO SAŠAJA

Jei pradinis taškas yra tam tikra padėtis, esanti buteliuko ID, pvz., penktas simbolis, naudokite nuostatą „Pradėti padėtyje“.

- A. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.
- B. Klaviatūra įveskite skaičių, nurodantį simbolio vietą, kuri yra objektinio stiklelio ID naudojamo buteliuko ID segmento pradžia, pvz., „5“ penktam simboliui.

Jei buteliuko ID segmento pradžios taškas, naudojamas objektinio stiklelio ID, yra tam tikras simbolis, palieskite trikampį šalia „Pradėti padėtyje“, kad pamatytumėte laukelį „Pradėti simboliu“.

- C. Palieskite pavadinimą **Pradėti simboliu**, kad jį pasirinktumėte.
 - D. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.
 - E. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo prasideda buteliuko ID segmentas, naudojamas objektinio stiklelio ID. Šis simbolis laikomas riba ir nėra įtraukiamas, kai flakono ID segmentas naudojamas kitose nuostatų „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ srityse.
 - F. Norėdami uždaryti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
3. Nurodykite, kur buteliuko ID baigiasi segmentas, naudojamas objektinio stiklelio ID. Jei segmento, kuris bus naudojamas objektinio stiklelio ID, pabaiga yra buteliuko ID pabaiga, palikite lauką „Segmento ilgis“ tuščią.
- Jei flakono ID segmento, naudojamo objektinio stiklelio ID, pabaigos taškas visada yra toks pat simbolių skaičius nuo segmento pradžios taško, naudokite laukelį „Segmento ilgis“.
- A. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.
 - B. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo baigiasi buteliuko ID segmentas, naudojamas objektinio stiklelio ID.
- Jei buteliuko ID segmento, naudojamo objektinio stiklelio ID, pabaigos taškas yra tam tikras simbolis, palieskite trikampį šalia „Segmento ilgis“, kad pamatytumėte laukelį „Baigti simboliu“.
- A. Palieskite pavadinimą **Baigti simboliu**, kad jį pasirinktumėte.
 - B. Palieskite tuščią langelį, kad atvertumėte klaviatūrą.
 - C. Klaviatūra įveskite simbolį, kuriuo baigiasi buteliuko ID segmentas, naudojamas objektinio stiklelio ID. Šis simbolis laikomas riba ir nėra įtraukiamas, kai flakono ID segmentas naudojamas kitose nuostatų „Konfigūruoti brūkšninius kodus“ srityse.
 - D. Norėdami užverti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
4. Norėdami įrašyti išsamią informaciją, paspauskite **Įrašyti keitimus**.

Simbolių keitimas

„ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ galima sukonfigūruoti taip, kad būtų išgraviruoti objektinių stiklelių ID, kurie yra buteliukų ID su pakeistais tam tikrais segmentais.

	Prieigos ID dalis ant buteliuko etiketės	Objektinio stiklelio ID
Pavyzdys	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Palieskite mygtuką **Pakeisti simbolius**.
2. Palieskite langelį „Simboliai, kuriais pakeičiama“, kad atvertumėte klaviatūrą.
3. Klaviatūra įveskite simbolius, kuriuos norite pakeisti flakono ID.
4. Klaviatūra įveskite simbolius, kurie pakeičia buteliuko ID simbolius, esančius objektinio stiklelio ID.
5. Norėdami užverti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
6. Paspauskite **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte pakeistų simbolių informaciją.

Įterpti simbolius

„ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ galima sukonfigūruoti taip, kad būtų išgraviruoti objektinių stiklelių ID, kurie yra buteliukų ID su objektinio stiklelio ID pradžioje pridėtais tam tikrais simboliais.

	Prieigos ID dalis ant buteliuko etiketės	Objektinio stiklelio ID
Pavyzdys	12345	ABC12345

1. Palieskite mygtuką **Įterpti simbolius**.
2. Palieskite langelį šalia „Pradžios simboliai“, kad atvertumėte klaviatūrą.
3. Klaviatūra įveskite simbolį ar simbolius, kurie visada yra objektinio stiklelio ID pradžioje.
4. Norėdami užverti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
5. Paspauskite **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte įterptų simbolių informaciją.

Pridėti simbolius

„ThinPrep 5000“ procesorių su „AutoLoader“ galima sukonfigūruoti taip, kad būtų išgraviruoti objektinių stiklelių ID, kurie yra buteliukų ID su objektinio stiklelio ID pabaigoje pridėtais tam tikrais simboliais.

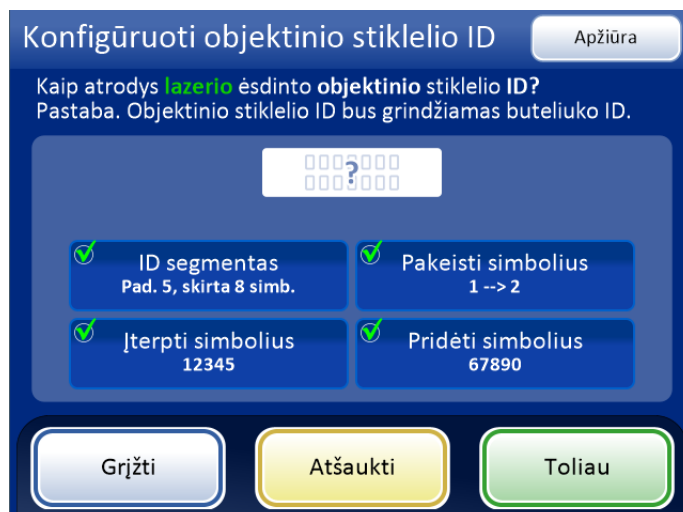
	Prieigos ID dalis ant flakono etiketės	Objektinio stiklelio ID
Pavyzdys	12345	12345ABC

1. Palieskite mygtuką **Pridėti simbolius**.
2. Palieskite langelį šalia „Pabaigos simboliai“, kad atvertumėte klaviatūrą.
3. Klaviatūra įveskite simbolį ar simbolius, kurie visada yra objektinio stiklelio ID pabaigoje.
4. Norėdami užverti klaviatūrą, paspauskite **Atlikta**.
5. Paspauskite **Įrašyti keitimus**, kad įrašytumėte pabaigos arba pridėtų simbolių informaciją.



NAUDOTOJO SAŠAJA

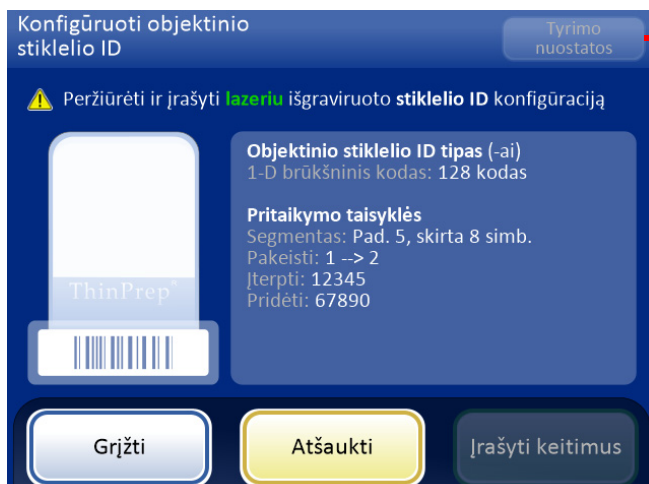
Ekrane rodoma objekcinio stiklelio ID pasirinktinių nuostatų suvestinė.



6-69 pav. Graviruojamo objekcinio stiklelio ID konfigūravimas – suvestinės ekranas

Peržiūrėkite objekcinio stiklelio ID konfigūracijos suvestinę. Norėdami įrašyti konfigūraciją, paspauskite **Įrašyti keitimus**. Norėdami pakeisti nuostatą, naudokite mygtuką **Grįžti**.

OCR ir vienmačiams brūkšninių kodų tipams dažnai reikia trumpesnių objekcinių stiklelių ID nei dvimačiams brūkšninių kodų tipams. Jei tikėtina, kad dėl objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracijos nuostatų bus sukurtas per ilgas objekcinio stiklelio ID, kad brūkšninio kodo tipą ant objekcinio stiklelio būtų galima žymėti lazeriu, suvestinės ekrane rodomas geltonas įspėjamasis ženklas. Ekrane palieskite geltoną trikampį, kad pamatytumėte pranešimą.



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

6-70 pav. Suvestinės ekranas, skirtas išgravuotiems objekciniams stikliams konfigūruoti

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

Prietaisas perkels flakoną į 1 karuselės lizdą ir nuskaitys buteliuko ID. Per bandymą ne tik patikrinama, ar nuskaitytas buteliuko ID sutampa su sukongigūruotu buteliuko ID, bet ir ekrane rodoma informacijos, kuri bus išgraviruota ant objektinių stiklelių, įskaitant prieigos ID ir bet kokią papildomą objekcinio stiklelio konfiguracijos informaciją, peržiūra.

Ekrane rodomas buteliuko ID, kuris buvo nuskaitytas, ir rodomas pasirinktinio objekcinio stiklelio ID, kuris yra prieigos ID dalis iš buteliuko, pritaikyta naudojant pasirinktą segmentą ir (arba) pakeitus, įterpus ar pridėjus simbolių.



Sėkminga objekcinio stiklelio ID konfiguracija. Buteliuko ID konfiguracijos informacija buteliuko flakono etiketę, kuri buvo nuskaityta. Pavyzdžiui, šiame buteliuke esančio mėginio objekcinio stiklelio ID būtų išgraviruotas kaip „TEST-2-3152**“ (pagal graviruojamo objekcinio stiklelio konfiguracijos nuostatas, parodytas 6-69 pav.).

Jei objekcinio stiklelio ID konfiguracijos nuostatų nepavyksta sujungti, kad būtų gautas tinkamas objekcinio stiklelio dizainui skirtas objekcinio stiklelio ID, tyrimo konfiguracijos rezultatuose pasirodo raudonas simbolis „x“. Prieš apdorodami mėginius pataisykite objekcinio stiklelio ID konfiguracijos nuostatas.

6-71 pav. Objekcinio stiklelio ID nuostatų bandymas

Tinkamai sukongigūravę objekcinio stiklelio ID, grįžkite į suvestinės ekraną ir įrašykite pakeitimus.

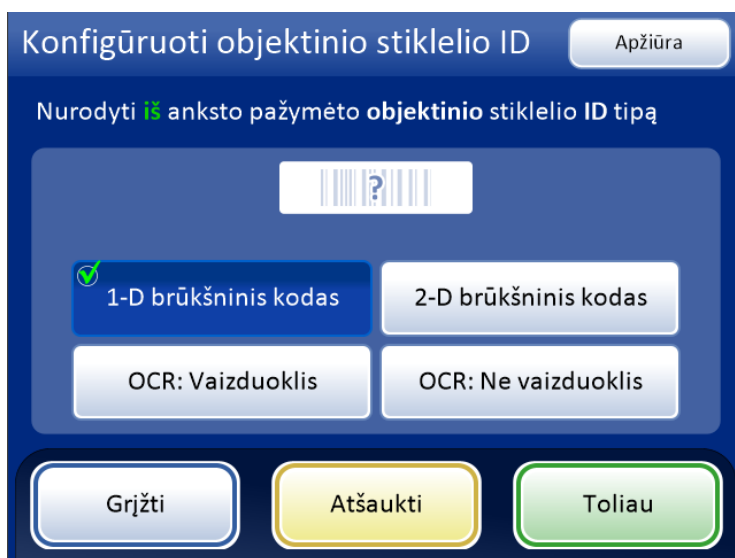
6

NAUDOTOJO SAŠAJA

Objektinio stiklelio ID konfigūravimas etikete iš anksto pažymėtiems objektiniams stikleliams

Dirbant mažos partijos režimu, kai objektiniai stikleliai jau pažymėti etikete prieš įdedant į „ThinPrep 5000“ procesorių, sukonfigūruokite objektinių stiklelių etiketėse naudojamo (-ų) brūkšninio (-ių) kodo (-ų) tipą, kad „ThinPrep 5000“ procesorius atpažintų buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID iš kitos informacijos, kuri gali būti išspausdinta ant etikečių. Objektinio stiklelio ID turi būti naudojamas brūkšninis kodas arba OCR formatas.

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



6-72 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objektinio stiklelio ID tipo nurodymas

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.

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

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

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

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

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

6-73 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objektinio stiklelio ID vienmačio brūkšninio kodo tipo (-u) nurodymas

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.

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

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

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

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

6-74 pav. Etiketė iš anksto pažymėto objektinio stiklelio ID dvimačio brūkšninio kodo tipo (-u) nurodymas

Norėdami tęsti, paspauskite **Toliau**.



NAUDOTOJO SAŠAJA

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



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

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



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

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

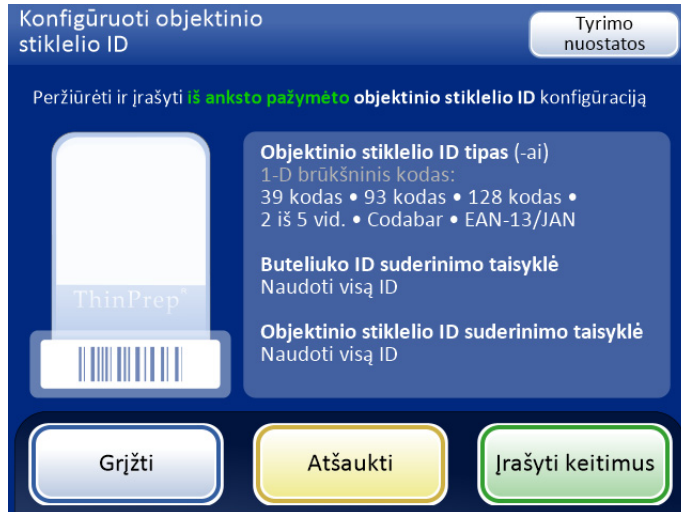
6-75 pav. „Etikete iš anksto pažymėti objektiniai stikleliai“ – buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID sutapdinimas

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

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

Prietaiso konfigūravimo, kad jis atpažintų buteliuko ID ir objektinio stiklelio ID segmentą su iš anksto išspausdintomis etiketėmis, veiksmai yra tokie patys kaip 2–4 veiksmai, naudojami graviruojamiems objektinių stiklelių ID konfigūruoti. Žr. „ID segmentas“, 6.47 psl.

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



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

6-76 pav. Objektinio stiklelio ID konfigūravimas etikete iš anksto pažymėtiems objektiniams stikleliams – suvestinės ekranas

Norėdami patikrinti etikete iš anksto pažymėto objektinio stiklelio ID konfigūraciją, naudokite buteliuką su etikete ir su juo naudojamą objektinį stiklelį su etikete. Įdėkite buteliuką su etikete ir objektinį stiklelį į 1 įvesties karuselės lizdą. Uždarykite dureles ir norėdami nuskaityti paspauskite **Tęsti**.

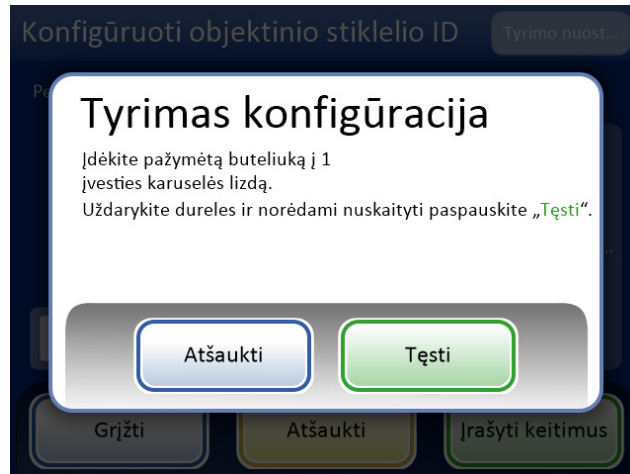
Prietaisas perkels flakoną į 1 karuselės lizdą ir nuskaitys buteliuko ID. Prietaisas perkels objektinį stiklelį iš 1 karuselės lizdo ir nuskaitys objektinio stiklelio ID. Bandymu patikrinama, ar nuskaitytas buteliuko ID sutampa su sukonfigūruotu buteliuko ID, ar nuskaitytas buteliuko ID sutampa su nuskaitytu objektinio stiklelio ID ir ar nuskaitytas objektinio stiklelio ID sutampa su prietaise sukonfigūruotu objektinio stiklelio ID.

Dėl iš anksto išspausdintų objektinių stiklelių etikečių konfigūracijos bandymas sugeneruoja dvi buteliuko ID ir dvi objektinio stiklelio ID informacijos dalis.

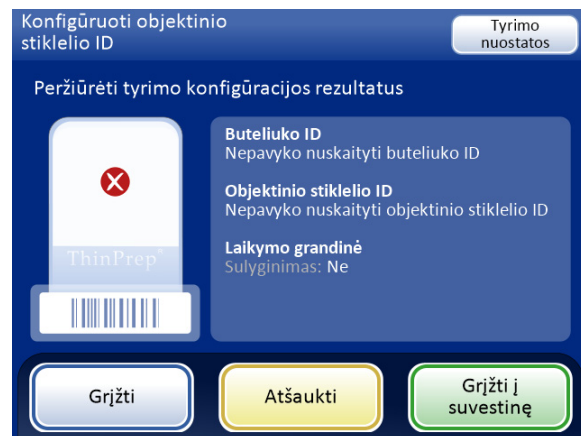
- „Buteliuko ID“ – rodomas visas prieigos ID iš buteliuko, o buteliuko ID segmentas, atitinkantis objektinio stiklelio ID, rodomas kaip „Formatuotas ID“.
- „Objektinio stiklelio ID“ – rodomas visas prieigos ID, esantis objektinio stiklelio ID, o objektinio stiklelio ID segmentas, atitinkantis buteliuko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



Ekrane rodomas nuskaitytas buteliuko ID, nuskaitytas objekcinio stiklelio ID bei atitinkanti buteliuko ID ir objekcinio stiklelio ID dalis.



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



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

6-77 pav. Iš anksto išspausdinto objekcinio stiklelio ID nuostatų bandymas

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

Oro filtro keitimas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

Sistemos valymas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

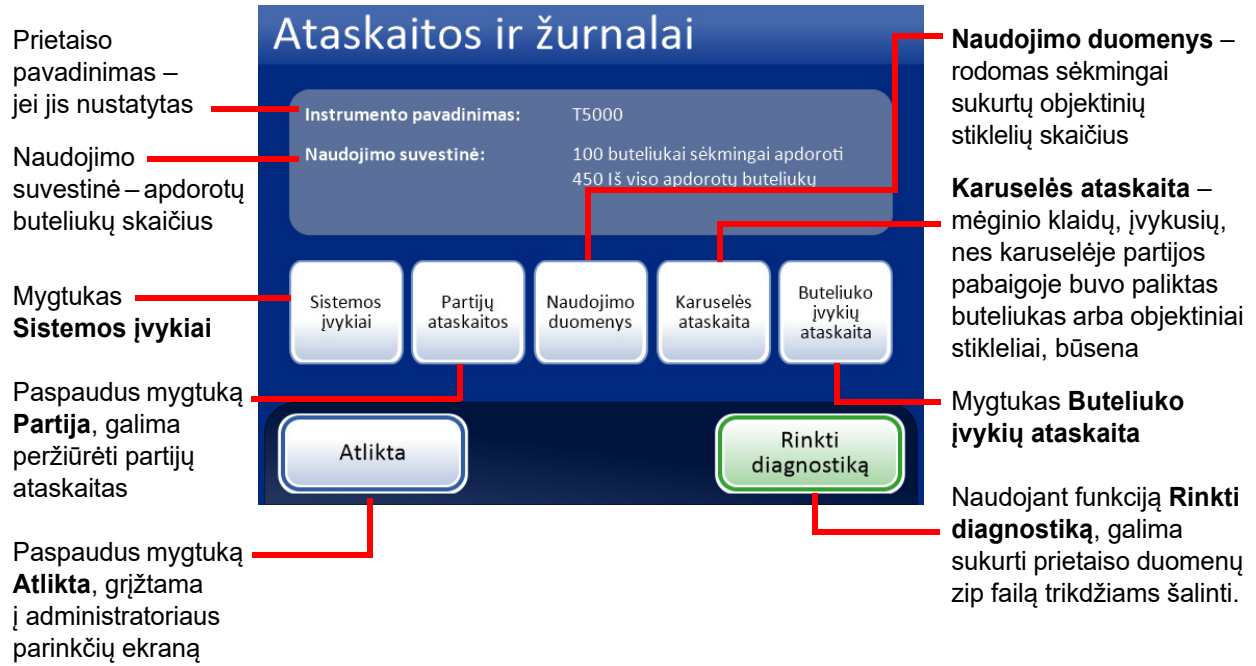
Ataskaitos ir žurnalai



6-78 pav. Mygtukas „Ataskaitos ir žurnalai“

Sąsajoje „Ataskaitos ir žurnalai“ sistemos informacija pateikiama penkiomis toliau nurodytomis formomis:

- „Sistemos įvykiai“ – visų sistemos klaidų žurnalas, išskyrus UPS maitinimo būsenos įvykius ir mėginių paruošimo klaidas, kurios netrukdo prietaiso darbui. Klaidų įrašai saugomi trejus metus; senesnės nei trejų metų klaidos pašalinamos.
- „Partijų ataskaitos“ – rodomas kiekvieno apdoroto buteliukų dėklo mėginių apdorojimo sėkmingas arba nesėkmingas rezultatas.
- „Naudojimo duomenys“ – rodomas iki šiol sėkmingai sukurtų objektinių stiklelių skaičius pagal sekos tipą.
- „Karuselės ataskaita“ – rodoma mėginio klaidų, įvykusių, nes karuselėje partijos pabaigoje buvo paliktas buteliukas arba objektiniai stikleliai, būseną.
- „Buteliuko įvykių ataskaita“ – rodomas išsamus visų mėginio apdorojimo klaidų, įvykusių naujausioje partijoje, sąrašas.



6-79 pav. Ekranas „Ataskaitos ir žurnalai“

Sistemos įvykiai

6-80 pav. Mygtukas „Sistemos įvykiai“

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

Sistemos įvykiai

Instrumentas: T5000
Data: 2022-01-26

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

Įvykių kodai

Paspaudus mygtuką **Įvykių kodai**, rodomas įvykių kodų sąrašas

Prietaiso pavadinimas

Sistemos įvykių sąrašas:

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

Įrašyti į USB

Spausdinti ataskaitą (jei yra papildomas spausdintuvas)

Paspaudus mygtuką **Atlikta**, grįžtama į ekraną „Ataskaitos Ir žurnalai“

6-81 pav. Ekranas „Sistemos įvykiai“

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

Mygtukas **Įvykių kodai** rodo klaidų kodų, atsiradusių toje partijoje, sąrašą. (Klaidų kodų paaiškinimas pateiktas Trikčių šalinimas skyriuje.) 6-82 pav. rodomas klaidų kodų sąrašas.

Įvykių kodai

Įvykis	Aprašas
5008	Netinkamas objektinio stiklelio ID
5009	Dubliuojamo buteliuko ID
5010	Nepakanka skysčio arba nėra filtro
5011	Pernelyg daug skysčio
5012	Buteliuko / objektinio stiklelio ID neatitiktis
5013	Buteliuko dugnas arba nėra kelių objektinių stiklelių vienam butel...
5014	Buteliuko ir objektinio stiklelio ID nuskaityti nepavyko
5015	Dubliuojamo objektinio stiklelio ID

Atlikta

6-82 pav. Ekranas „Įvykių kodai“



Partijų ataskaitos



6-83 pav. Mygtukas „Partijų ataskaitos“

Sistema sukuria atskirą kiekvieno dėklo, apdoroto iš „AutoLoader“, partijos ataskaitą.

Ekране bus rodomas per pastarąsias aštuonias savaites sugeneruotų ataskaitų sąrašas, o naujausios bus sąrašo viršuje. Kiekvienos atskiros ataskaitos pavadinime pažymima data ir laikas, kada partija buvo užbaigta. Žr. 6-84 pav.

Partijų ataskaitos Atnaujinti

Pasirinkite partijos ataskaitą duomenims peržiūrėti

Mėginio tipas	Data	Laikas
Ginekologinis	an 2018-09-11	00:00
Neginekologinis	pr 2018-09-10	05:00
UroCyte	sk 2018-09-09	21:00
Ginekologinis	št 2018-09-08	00:00
Ginekologinis	pn 2018-09-07	15:00

Partijų sąrašas, pavadintas pagal tipą, datą ir laiką

Palieskite ataskaitą, norėdami ją peržiūrėti

Palieskite trikampį, kad perjungtumėte sąrašo išdėstymą nuo seniausių iki naujausių ir atgal

Slinkti per ataskaitų sąrašą

Paspaudus mygtuką **Atlikta**, grįžtama į ekraną „Ataskaitos ir žurnalai“

Mygtukas **Rasti buteliuką pagal ID**

Mygtukas **Įrašyti visus į USB**

6-84 pav. Partijos ataskaitų sąrašas

Palieskite ataskaitos laukelį, kad jį pasirinktumėte. Ataskaita rodoma naudotojo sąsafoje. Žr. 6-85 pav.

Partijos ataskaita [Ivykių kodai]

Seka: Ginekologinis Pradžios laikas: 2018-09-07 15:00
 Būsena: Gerai Pabaigos laikas: 2018-09-07 17:00

4 Apdoroti buteliukai: ✓ 2 Gerai ⚠ 2 Įvykiai ✗ 2 Klaidos

Dėklas-Pad.	Buteliuko ID	Objektinio stiklėlio ID	Būsena
3-7	55555	55555	✗
3-9	66666	66666	✗
3-1	33333	33333	✓
3-2	44444	44444	⚠
3-3	ABCDEF	ABCDEF	⚠
3-8	78900	78900	✓

Atlikta Įrašyti į USB Spausdinti

Mėginio tipas dėkle — Seka: Ginekologinis
Būsena — Būsena: Gerai

Informacija apie buteliuką: buteliuko / objektinio stiklėlio ID padėtis dėkle ir mėginio būsena — [Red box around table]

Norėdami peržiūrėti sistemos įvykių ir klaidų aprašus, palieskite mygtuką Įvykių kodai — [Ivykių kodai button]

Partijos pradžios ir pabaigos laiko ir datos žyma — Pradžios laikas: 2018-09-07 15:00
Pabaigos laikas: 2018-09-07 17:00

Būsena: varnelė, įvykio kodas arba klaidos kodas — [Status icons in table]

Paspaudus mygtuką Atlikta, grįžtama į partijos ataskaitos sąrašą — [Atlikta button]

Spausdinti (jei įjungta) arba Įrašyti į USB — [Spausdinti and Įrašyti į USB buttons]

6-85 pav. Partijos ataskaitos rodinys

Partijos ataskaita sugeneruojama kiekvieną kartą apdorojant objektinius stiklelius. „AutoLoader“ partiją sudaro 1–40 mėginių buteliukų dėkle. Žr. 6-85 pav. ir 6-86 pav.

Kiekvienos išspausdintos partijos ataskaitos **antraštė** identifikuoja kiekvieną partiją su toliau nurodyta informacija:

- datos / laiko žyma, registruojanti partijos pradžios ir pabaigos laiką;
- laboratorijos ir procesoriaus pavadinimai (jei tai nustatyta kortelėje „Nuostatos“, 6.24 psl.);
- „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ serijos numeris;
- pasirinktas vykdyti partijos apdorojimo sekos tipas;
- partijos būsena: „Gerai“ arba klaidos kodo numeris, atitinkantis sistemos klaidą, dėl kurios partija buvo baigta arba operatorius partiją atšaukė.

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

- buteliukų dėklo padėtis, kurioje jis buvo;
- buteliuko ID, nuskaitytas nuo buteliuko etiketės;
- objektinio stiklėlio ID, nuskaitytas nuo objektinio stiklėlio etiketės;
- bet kokios mėginio klaidos, kurios galėjo įvykti, su įvykio kodu;
- apdoroti buteliukai.



NAUDOTOJO SAŠAJA

Partijos ataskaitos antraštė su identifikavimo informacija ir partijos būseną

Mėginio klaidų sąrašas (nebuvo paruošta jokių objektinių stiklelių)

„ThinPrep™ 5000“ partijos ataskaita

Pradžios laikas: 2010-10-21 10:15

Pabaigos laikas: 2010-10-21 11:45

Lab.: „Hologic“

Prietaisas: T5000

Serijos numeris: D002K09DP

Seka: ginekologinė

Būseną: gerai

2 mėginio klaidos

Dėklo pad.	Karuselės pad.	Buteliuko / objekcinio stiklelio ID	Būseną	Aprašas
1-2	2	83668909999150	5010	Nepakanka skysčio arba nėra filtro
1-8	1	79000781178110	5002	Nepavyko atsukti buteliuko dangtelio

38 apdoroti buteliukai: 33 geri 5 įvykiai

Dėklo pad.	Buteliuko / objekcinio stiklelio ID	Būseną	Aprašas
1-1	83668809999025	Gerai	-
1-3	79000151115002	5000	Mėginys yra atskiestas
1-4	08387390999138	Gerai	-
1-5	83805969999060	5000	Mėginys yra atskiestas
1-6	10019939999083	5000	Mėginys yra atskiestas
1-7	10019979999206	Gerai	-

Apdorotų buteliukų ir bet kokių įvykių sąrašas (buteliukas buvo apdorotas, bet reikia operatoriaus dėmesio)

6-86 pav. Partijos ataskaitos pavyzdys

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

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

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

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

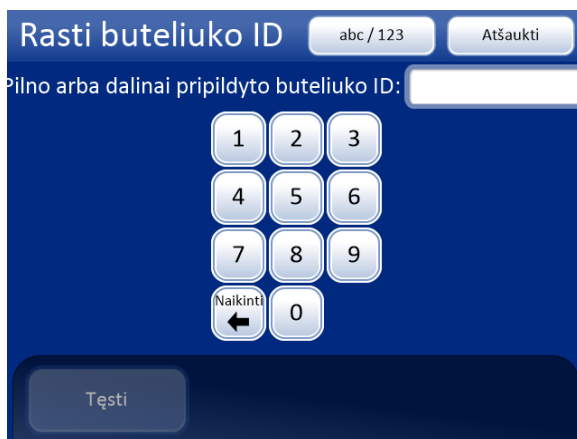
Rasti buteliuką pagal ID



6-87 pav. Mygtukas „Rasti buteliuką pagal ID“

Partijos ataskaitų sąrašo ekrane yra funkcija, leidžianti ieškoti buteliuko ID naudojant visą arba dalį prieigos numerio. Paspauskite mygtuką **Rasti buteliuką pagal ID**.

Rodomas tas pats klaviatūros ekranas, kuris naudojamas laboratorijos / prietaiso pavadinimui įvesti. Įveskite visą ieškomą ID arba jo dalį.



Klaviatūra ir klaviatūros langas

Įveskite skaičius arba raides

Paspaudus **Naikinti**, ištrinami įrašai

Paspaudus **abc/123**, perjungiamos klaviatūros

Paspaudus klavišą **Atšaukti**, grįžtama į partijų ekraną

Paspaudus klavišą **Tęsti**, ieškoma ID

6-88 pav. Įveskite visą buteliuko ID arba jo dalį

Norėdami ieškoti visų partijos ataskaitų pagal ID, paspauskite mygtuką **Tęsti**. Bus pateikta ataskaita su tuo ID arba ataskaitų sąrašas, jei buvo įvesta ID dalis. Žr. 6-89 pav.

6

NAUDOTOJO SĄSAJA

Paieškos rezultatas: rasta atitikimų

Palieskite partijos ataskaitą, kad ją peržiūrėtumėte.

Paspaudus mygtuką **Atlikta**, grįžtama į ekraną „Ataskaitos Ir žurnalai“

Mygtukas **Atnaujinti**, skirtas išvalyti paieškos rezultatams ir grįžti į ekraną „Partijos“

Mygtukas **Rasti buteliuką pagal ID** skirtas ieškoti dar kartą

Įrašyti rastas partijų ataskaitas į USB

6-89 pav. Ekranas „Rasti buteliuko ID paieškos rezultatus“

Jei partijos ataskaitose randama ieškomos vertės atitiktis arba atitikty, partijos ataskaita pateikiama ekrane. Palieskite ataskaitą, norėdami ją atverti. Elementas (-ai) su paieškos verte bus paryškintas (-i) žalia spalva.

ieškoto buteliuko ID rodomas žaliai

6-90 pav. Buteliuko ID paieškos rezultatai

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

Ataskaitos įrašymas į USB raktą

Dėl USB prievadų vietų žr. 2-3 pav.

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

PERSPĖJIMAS. Visada naudokite su procesoriumi pateiktą USB įrenginį. Niekada nenaudokite „U3 Smart Drive“. Nors sistema gali įrašyti į šį įrenginį, kyla rimtų problemų, jei sistema paleidžiama, kai vienas iš šių įrenginių įstatytas į prievadą. Reikės vietoje atlikti techninės priežiūros darbus. Taip pat atkreipkite dėmesį, kad sistema negali įrašyti duomenų į nuo įrašymo apsaugotą USB raktą.

Paspaudus mygtuką **Įrašyti į USB**, ataskaita, kuri yra atverta naudotojo sąsajoje, iš karto įrašoma į USB įrenginį kaip XML failas. Sąsajoje rodomas patvirtinimo pranešimas. Žr. 6-91 pav.

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



6-91 pav. Pranešimas, kad ataskaita įrašyta



NAUDOTOJO SAŠAJA

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

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

6-92 pav. Į USB įrašytos ataskaitos

Naudojimo duomenys**6-93 pav. Mygtukas „Naudojimo duomenys“**

The screenshot shows the 'Naudojimo duomenys' screen with the following data:

Seka	Sėkmingai	Iš viso
Nežinoma	80	150
Neginekologinis	15	150
UroCyte	5	150
Iš viso	100	450

Annotations on the screenshot:

- Prietaiso pavadinimas:** Points to 'Instrumentas: T5000'.
- Data:** Points to 'Data: 2021-05-20'.
- Sėkmingai apdoroti mėginiai:** Points to the 'Sėkmingai' column.
- Bendra naudojimo istorija:** Points to the 'Iš viso' row.
- Bendras apdorotų mėginių skaičius:** Points to the 'Iš viso' value (450).
- Paspaudus mygtuką Atlikta, grįžtama į ekraną „Ataskaitos ir žurnalai“:** Points to the 'Atlikta' button.
- Irašyti ataskaitą į USB raktą:** Points to the 'Irašyti į USB' button.
- Spausdinti ataskaitą (jei įdiegtas spausdintuvas):** Points to the 'Spausdinti' button.

6-94 pav. Ekranas „Naudojimo duomenys“

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

Naudojimo istorijos ataskaitos **antraštėje** nurodomi toliau pateikti duomenys:

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

Naudojimo istorijos ataskaitoje nurodomi toliau pateikiami duomenys:

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

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



Karuselės ataskaita



6-95 pav. Mygtukas „Karuselės ataskaita“

Apdorojimo pabaigoje karuselėje gali likti buteliukų, filtrų ir objektinių stiklelių. Karuselės ataskaitoje pateikiama išsami informacija apie tai, kas liko karuselėje, ir apie jos būseną.

- Dažniausiai taip atsitinka dėl **mėginio klaidos**, o mėgintuvėlis, kurio nepavyko apdoroti, paliekamas karuselėje, kad operatorius tai išspręstų.
- Kartais dėl **sistemos klaidos** apdorojimas gali būti sustabdytas, o terpė, kuri buvo perkelta apdorojimo keliu, įdedama į karuselę.

Bet kuriuo metu būna tik naujausia karuselės ataskaita. Kiekviena sugeneruota nauja karuselės ataskaita pakeičia dabartinę.

Pastaba. Jei mėginių karuselė apdorojama mažo paketo režimu, tyrimo pabaigoje sukuriamą partijos ataskaita. Ji yra ekrane „Partijų ataskaitos“. Karuselės ataskaitos generuojamos tik naudojant „AutoLoader“.

Žr. „Karuselės ataskaita“, 6-96 pav. Karuselės ataskaitoje yra suvestinės skyrius, karuselės padėties informacijos skyrius ir padėties būsenos schema.

Buteliuko ir objektinio stiklelio būseną

Klaidos užlaik. – buteliuke įvyko mėginio apdorojimo klaida ir jis nebuvo gražintas į buteliukų dėklą. Objektinis stiklis buvo išgraviruotas, bet nebuvo uždėta ląstelių. Jis yra karuselėje su buteliuku. Norėdami ištaisyti klaidą, žr. išsamios informacijos skyrių.

Laukiama grįžties – buteliukas buvo sėkmingai apdorotas, o objektinis stiklis buvo apdorotas ir įdėtas į vonelę. Sistemos klaidos sąlyga neleido gražinti flakono į flakonų dėklą.

Neapdorota – aptikta sistemos klaida ir buteliukas neapdorotas. Objektinis stiklis buvo išgraviruotas, bet nebuvo uždėta ląstelių. Objektinis stiklis yra karuselėje su buteliuku. Norėdami ištaisyti klaidą, žr. išsamios informacijos skyrių.

Pastaba. Jei operatorius nutraukė apdorojimą paspausdamas **Pristabdyti**, o tada pasirinkdamas **Baigti iš karto** (žr. „Partijos pristabdymas“, 6.17 psl.), terpė bus palikta karuselėje, o ne atidėta. Operatorius turi stebėti šių buteliukų ir objektinių stiklelių išdėstymą.

„ThinPrep™ 5000“ karuselės ataskaita

Pradžios laikas: 2010-10-21 10:15

Pabaigos laikas: 2010-10-21 11:45

Lab.: „Hologic“

Prietaisas: T5000

Serijos numeris: D002K09DP

„Autoloader“ serijos numeris: D004M10DA

Ataskaitos antraštėje yra datos / laiko žyma ir prietaiso identifikacija

Karuselės ataskaitos suvestinė

Pad.	Buteliukas	Filtrai	Objektinis stiklis	Dėklo pad.	Buteliuko būseną
1	Taip	Ne	Taip	1-1	Klaidos užlaikymas
2	Ne	Ne	Ne	-	-
3	Taip	Taip	Ne	1-14	Neapdorota
4	Taip	Taip	Taip	2-16	Klaidos užlaikymas
5	Taip	Ne	Ne	2-21	Neapdorota
6	Ne	Taip	Ne	-	-
7	Taip	Ne	Taip	3-4	Laukiama grįžties
8	Taip	Ne	Taip	4-13	Laukiama grįžties
9	Ne	Ne	Ne	-	-
10	Taip	Taip	Taip	4-40	-
11	Ne	Ne	Ne	-	-
12	Ne	Ne	Ne	-	-
13	Ne	Ne	Ne	-	-
14	Ne	Ne	Ne	-	-
15	Ne	Ne	Ne	-	-
16	Ne	Ne	Ne	-	-
17	Ne	Ne	Ne	-	-
18	Ne	Ne	Ne	-	-
19	Ne	Ne	Ne	-	-
20	Ne	Ne	Taip	-	-

Karuselės ataskaitos suvestinėje nurodomas tarpės buvimas kiekvienoje padėtyje, kurioje originaliai buvo buteliukas (buteliukų dėklo padėtis) bei glausta buteliuko būseną

Karuselės 1 padėties duomenys:

Buteliukas yra:	Taip	Flakono būseną:	Klaidos užlaikymas
Filtrai yra:	Ne	Flakono ID:	74041829999
Objektinis stiklis yra:	Taip	Objektinio stiklio ID:	74041829999
Dėklo pad.:	1-1	Objektinio stiklio tipas:	Ginekologinis
Buteliuko tipas:	Ginekologinis		
Buteliuko duomenys:	5010 – nepakanka skysčio arba nėra filtro		

Informacijoje apie karuselės padėtį nurodomas

Tarpės buvimas
Klaidos tipas
Prieigos ID ir objektinio stiklio tipas**Karuselės padėties būsenos žemėlapis**

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

Karuselės padėties būsenos schemoje pateikiama glausta vizualinė apžvalga, kurioje vietoje karuselėje yra medžiaga.

PASTABA. Tuščia padėtis = X

6-96 pav. Karuselės ataskaita



Buteliuko įvykių ataskaita



Buteliuko įvykių ataskaita sugeneruojama kiekvieną kartą apdorojant buteliukus. Kai per apdorojimą įvyksta klaida, buteliuko įvykių ataskaitoje nurodoma buteliuko padėtis. Buteliuko įvykių ataskaitoje pateikiamas tik buteliukų dėklas, jei jame yra apdorojimo klaida. Buteliuko įvykių ataskaitoje nurodoma, ar buvo pagamintas objektinis stiklelis. Buteliuko įvykių ataskaitoje saugomi buteliuko duomenys, kol buteliukų dėklas išimamas ir įdedamas į „AutoLoader“.

Informacija apie buteliuką:
pradinė padėtis dėkle,
dabartinė buteliuko vieta

Objektinio stiklelio informacija:
dabartinė objektinio stiklelio vieta
Objektinis stiklelis pagamintas:
taip, jei mėginys buvo apdorotas ant objektinio stiklelio;
ne, jei mėginys nebuvo apdorotas ant objektinio stiklelio

Dėkl.-Pad.	Buteliukas	Objektinis stiklelis	Obj. stikl. pagamintas	Būsena
1-10	Nežinoma		Ne	5003
2-20	Dėklas	Vonelė	Taip	Gerai
3-30	Karuselė (2)	Karuselė (2)	Ne	5002
4-40	Išimta	Išimta	Taip	Gerai

Eiti į vones, skirta peržiūrėti ekranui „Vonelės“

Pasirinkite įrašą ir paspauskite **Rodyti duomenis**, kad pamatytumėte buteliuko įvykių išsamią informaciją, skirtą įrašui.

Būsena: pateikiamas flakono įvykio kodas. Palieskite kodą, kad gautumėte informacijos apie buteliuko įvykį.

Mygtukas **Atlikta**, skirtas grįžti į ekraną „Ataskaitos ir žurnalai“

Įrašyti į USB arba **Spausdinti** (jei įjungta)

6-97 pav. Buteliuko įvykių ataskaita

Ekranė „Buteliuko įvykių duomenys“ rodomi mėginio flakono ID, objektinio stiklelio ID ir mėginio tipas. Žr. 6-98 pav.



6-98 pav. „Buteliuko įvykių duomenys“

Diagnostikos rinkimas



6-99 pav. Mygtukas „Rinkti diagnostiką“

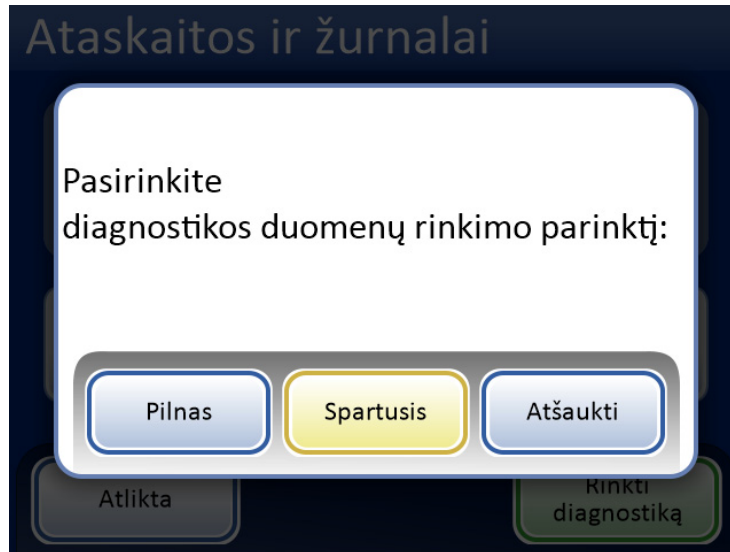
„Rinkti diagnostiką“ yra funkcija, kuria „Hologic“ techninės pagalbos tarnyba naudojami prietaiso trikdžiams šalinti. Ši funkcija surenka ir suglaudina klaidų istorijos žurnalą bei kitą prietaiso veikimo informaciją. Suglaudinto failo turinys yra apsaugotas slaptažodžiu.

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

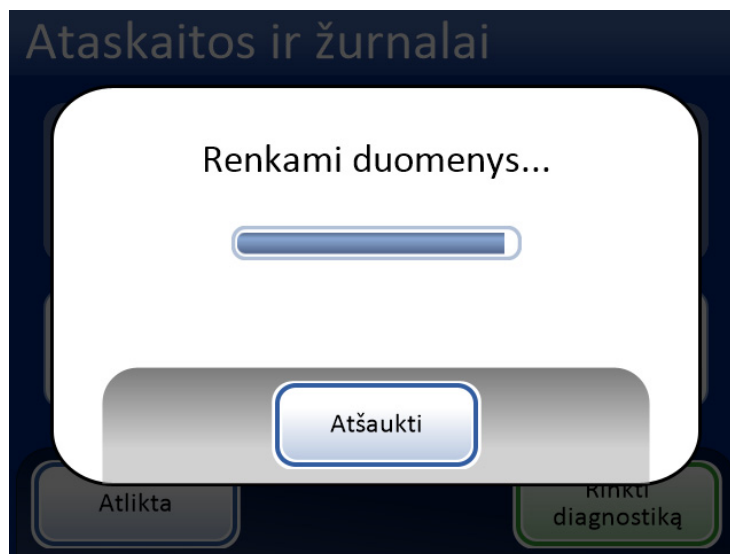


NAUDOTOJO SAŠAJA

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



6-100 pav. Pasirinkite diagnostikos duomenų rinkimo parinktį



6-101 pav. Ekranas „Rinkti diagnostiką“

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

Ekrano valymas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.

Skystųjų atliekų pašalinimas

Tai aprašyta skyriuje 8 skyriuje „Techninė priežiūra“.



NAUDOTOJO SAŠAJA

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

7. Naudojimo nurodymai

7. Naudojimo nurodymai

Septintas skyrius

Naudojimo nurodymai

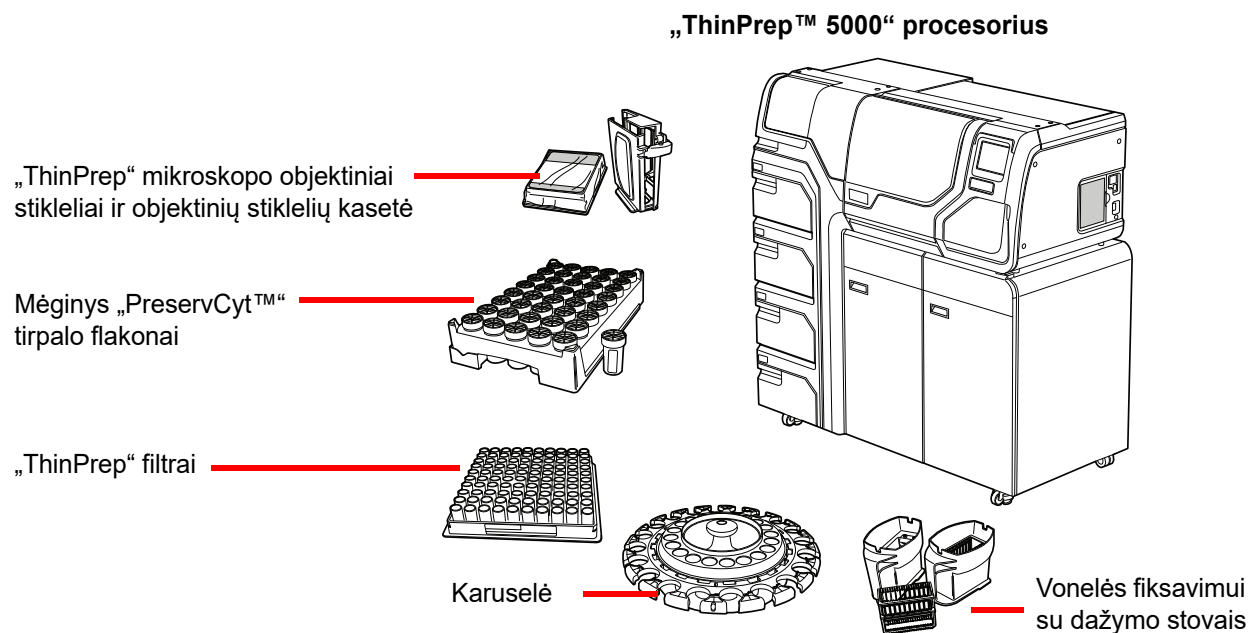
SKYRIUS A

ĮVADAS

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

SKYRIUS B

MEDŽIAGŲ REIKALAVIMAI



7-1 pav. Reikalingos medžiagos



NAUDOJIMO NURODYMAI

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

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

Išsamesnės informacijos apie „PreservCyt“ tirpalą žr. 3 skyriuje.

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

- „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrai (bespalviai)
- „ThinPrep“ neginekologiniai filtrai (mėlyni)
- „ThinPrep UroCyt“ filtrai (geltoni)

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

- „ThinPrep“ mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti naudoti su „ThinPrep“ procesoriais, yra skirti ginekologiniam arba neginekologiniam mėginių apdorojimui.
- „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti ginekologiniams objektiniams stikleliams, kurių vaizdai vėliau bus gauti „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema. (Jie pažymėti iš anksto išspausdintomis nuorodomis, reikalingomis vaizdų gavimo sistemai.)
- „ThinPrep UroCyt“ mikroskopo objektiniai stikleliai, skirti naudoti su „ThinPrep UroCyt“ šlapimo mėginių apdorojimu. (Šlapimo mėginiams apdoroti ant objektinių stiklelių yra specialiai apibrėžta ląstelių dėmės sritis.)

Karuselė yra plastikinis dėklas, kuriame telpa iki dvidešimties flakonų, filtrų ir objektinių stiklelių rinkinių. Ji veikia kaip išdėstymo sritis, skirta mėginiams apdoroti naudojant „AutoLoader“. Jis atlieka eksploatacinių medžiagų įvesties įrenginio funkciją, kai prietaisas naudojamas mažos partijos režimu.

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

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

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

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



MĖGINIŲ FLAKONŲ ŽYMĖJIMAS ETIKETĖMIS

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ nuskaityto mėginio flakono ID etiketes ir išgraviruoja ID ant mikroskopo objektinių stiklelių matinės srities. Tada objektinių stiklelių skaitytuvas nuskaityto objektinio stiklelio etiketę ir patikrina, ar jos sutampa. Objektinių stiklelių skaitytuvas gali nuskaityti brūkšninio kodo arba OCR formato etiketes. Operatorius sukonfigūruoja ant objektinio stiklelio graviruojamą formatą. Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl., ir „Etikečių kūrimas“, 6.33 psl.

Flakono brūkšninio kodo formatas

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

Dėl išsamaus ID pritaikytų apribojimų aprašymo, atsižvelgiant į naudojamą objektinių stiklelių formatą, žr. 6.2 lentelę, 6.36 psl. Apribojimai taikomi objektinių stiklelių ID, kurie skirti iš anksto etikete pažymėtiems objektiniams stikleliams, ir objektinių stiklelių ID, kurie išgraviruoti naudojant „AutoLoader“.

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

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ taip pat palaiko QR kodo ir „DataMatrix“ dvimačio brūkšninio kodo simboliką.

Negalima naudoti jokių OCR flakono etiketės formatų. „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ gali naudoti brūkšninio kodo informaciją ant mėginio flakono etiketės brūkšniniam kodui ant objektinio stiklelio etiketės graviruoti.



Flakonų etiketėms su dvimate „Data Matrix ECC 200“ simbolika mažiausias modulio plotis yra 15 mm. Aplink visas keturias brūkšninio kodo puses turi būti bent vieno modulio pločio tuščioji zona. „ThinPrep 5000“ procesorius palaiko nuo 5 iki 64 simbolių ilgio flakono ID. Palaikomi visi spausdinami ASCII 128 simboliai. Kai kurie „ThinPrep“ flakonai iš „Hologic“ pateikiami su dvimačiais brūkšniniais kodais, išspausdintais flakono etiketėje. „ThinPrep 5000“ procesorius atpažįsta, kad tai nėra buteliukų ID brūkšniniai kodai. Yra dvi 16 skaitmenų numeravimo schemas, kurių „ThinPrep 5000“ procesorius neatpažins kaip buteliuko ID. Jei jūsų laboratorija naudoja 16 skaitmenų buteliuko ID formatą, nenaudokite nei 10XXXXXX17XXXXXX, nei 01154200455XXXXX formato. Naudokite kvadratinį dvimatį brūkšninį kodą, kuris išspausdinamas ne didesnis nei 9,53 mm (0,375 col.) x 9,53 mm (0,375 col.). Šis brūkšninis kodas turi būti aiškiai išspausdintas, neišsiliejęs ir nesuteptas.

Flakonų etikečių klijavimas

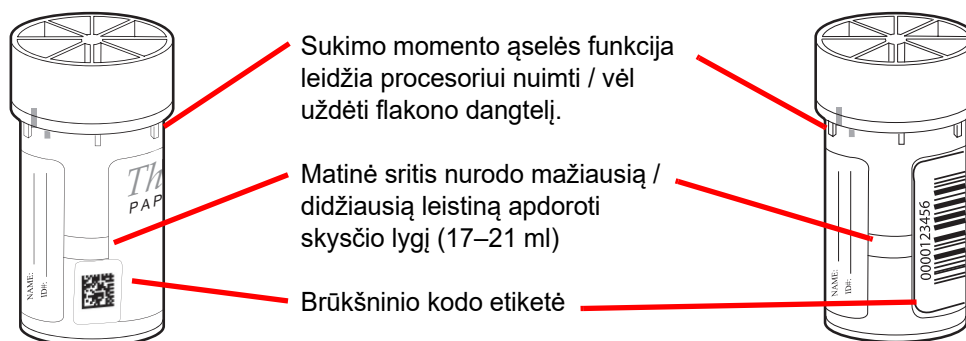
Flakono etiketę su vienmačiu brūkšniniu kodu **vertikaliai** uždėkite ant „PreservCyt™“ tirpalo etiketės ir sulygiuokite naudodami kraštą, kaip parodyta 7-2 pav. Suglamžyta etiketė, pasvirusi 10 ar daugiau laipsnių nuo vertikalės, gali būti netinkamai nuskaityta.

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

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

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

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

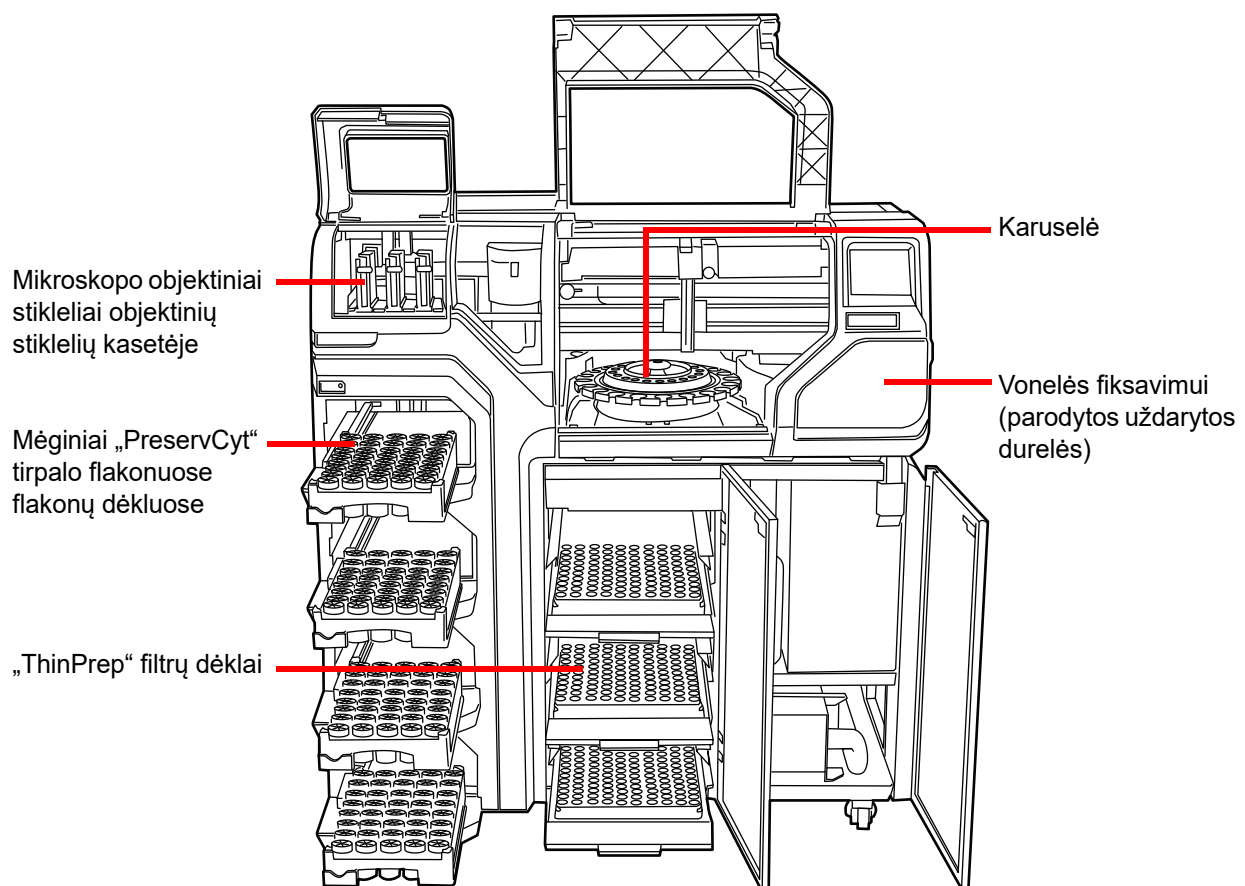


7-2 pav. „PreservCyt“ tirpalo mėginio flakonas

SKYRIUS
D

ĮDĖJIMAS Į „THINPREP™ 5000 AUTOLOADER“

PERSPĖJIMAS. Prieš įdėdami elementus į „ThinPrep 5000“ prietaisą ir jį naudodami, atkreipkite dėmesį, kad, prireikus atlikti papildomus tyrimus, reikia perskaityti ir suprasti nurodymus, pateiktus „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.34 psl.







7-3 pav. Įdėjimas į prietaisą



NAUDOJIMO NURODYMAI

PERSPĖJIMAS. Norėdami gauti geriausių objektinių stiklelių paruošimo rezultatus, naudokite tinkamo tipo objektinius stiklelius ir filtrus, skirtus apdorojamam mėginio tipui.

7.1 lentelė. Mėginių / filtrų / objektinių stiklelių konfigūracijos

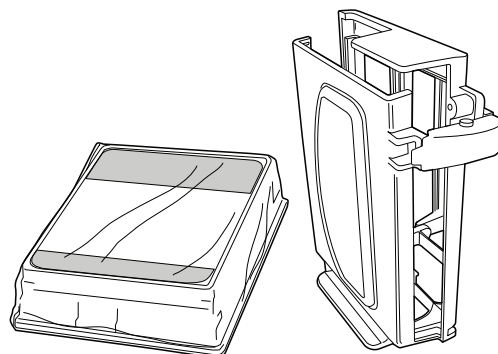
	„ThinPrep“		„ThinPrep“ ir vaizdų gavimas	„UroCyt“
„PreservCyt“ mėginys	Ginekologinis	Neginekologinis	Ginekologinis	Šlapimas, skirtas „Vysis UroVysion“ molekuliniam tyrimui
Filtras	Skaidrus	Mėlynas	Skaidrus	Geltonas
Objektinis stiklis	Laštelių taškinis lankas	Laštelių taškinis lankas arba be lanko	Laštelių taškinis lankas su atskaitos žymėmis	Laštelių taškinis apskritimas
				

Kai mėginių flakonai, filtrai ir objektiniai stikleliai įdedami į sistemą, operatorius naudotojo sąsajoje turi nustatyti, kokio tipo jie yra.

Objektinių stiklelių kasečių su mikroskopo objektiniais stikleliais įdėjimas

Objektinių stiklelių kasetėje telpa maždaug 100 objektinių stiklelių; tai atitinka visą dėžutę supakuotų „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių. Objektinių stiklelių kasetės turi labai nupoliruotą vidinį paviršių, kad objektinių stiklelių tvarkymo įtaisas galėtų paimti objektinius stiklelius jų nesujungdamas. Prieš įdėdami kasetę su mikroskopo objektiniais stikleliais, švelniai nušluostykite vidinį paviršių minkšta šluoste, kad pašalintumėte visas stiklo dulkes nuo ankstesnių įdėtų elementų.

Svarbiausia objektinių stiklelių įdėjimo į kasetę dalis yra tinkamai nustatyti jų padėtį, kad matinė objektinio stiklelio sritis būtų išgraviruota. Matinė sritis turi būti atversta į viršų ir nukreipta į kasetės galinę dalį. Kaip pagalbiniė priemonė naudotojui, kasetės viduje yra grafinė objektinių stiklelių įdėjimo instrukcija, išgraviruota ant jos paviršiaus.

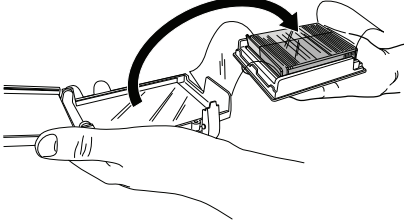
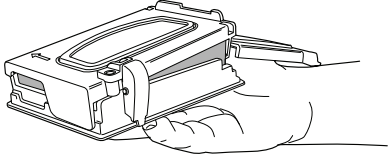
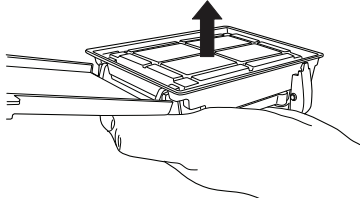
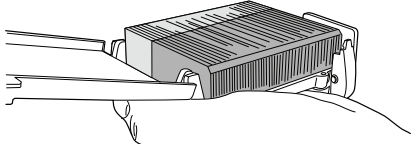
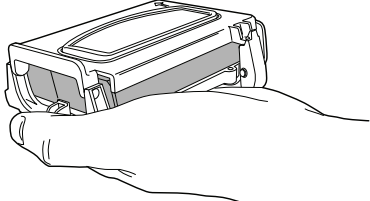


7-4 pav. Mikroskopo objektiniai stikleliai ir kasetė

7.2 lentelė. Kasetės su objektiniais stikleliais įdėjimas

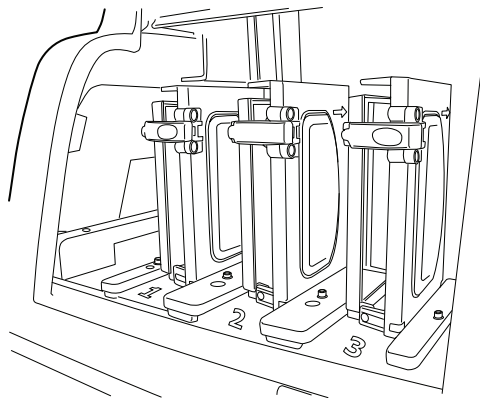
<p>1. Atlaisvinkite sąvaržą, laikančią objektinių stiklelių kasetę uždarytą.</p>	<p>The diagram shows the cassette with a curved arrow indicating the handle being moved from its locked position to an open position.</p>
<p>2. Atidarykite kasetę ir ją išvalykite.</p>	<p>The diagram shows a hand using a small tool to clean the interior of the open cassette.</p>
<p>3. Atidarykite mikroskopo objektinių stiklelių dėžutę. Nukreipkite objektinius stiklelius taip, kad matinė sritis kasetėje būtų nukreipta į viršų.</p>	<p>The diagram shows a hand rotating the cassette so that the objective lenses are positioned at the top.</p>

7.2 lentelė. Kasetės su objektiniais stikliais įdėjimas

4. Įdėkite kasetę į objektinių stiklių dėžutę.	
5. Laikydami kasetę ir objektinių stiklių dėžutę, apverskite jas taip, kad objektiniai stikliai būtų perkelti į kasetę iš dėžutės.	
6. Išimkite objektinių stiklių dėžutę.	
7. Patikrinkite, ar tinkama objektinių stiklių padėtis.	
8. Užfiksukite uždarytą objektinių stiklių kasetę.	

Objektinių stiklelių kasečių įdėjimas į prietaisą

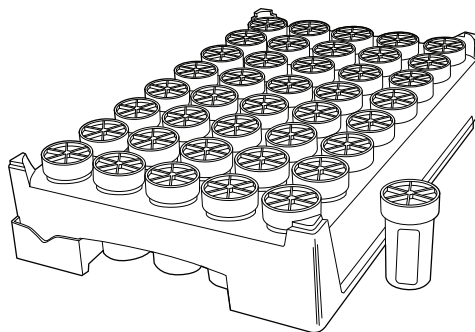
„AutoLoader“ yra objektinių stiklelių kasetės skyrius, į kurį operatorius įdeda mikroskopo objektinių stiklelių, kurie bus naudojami apdorojant mėginius, kasetes. Yra trys kasetės padėty, pažymėtos kaip 1, 2 arba 3 skyrius. Įstumkite kasetę iki galo. Kai kasetė suaktyvins jutiklį, naudotojo sąsajoje bus parodyta kasetės grafika.



7-5 pav. Objektinių stiklelių kasečių įdėjimas

Operatorius turi nustatyti kiekvienoje kasetėje esančių objektinių stiklelių tipą. Žr. „Objektiniai stikleliai“, 6.6 psl.

Flakonų dėklų įdėjimas į prietaisą



7-6 pav. Flakonų dėklas

„AutoLoader“ yra keturi skyriai, kuriuose laikomi „ThinPrep“ mėginių flakonų dėklai. Kiekviename dėkle telpa iki 40 mėginių. Kiekvienas dėklas laikomas partija ir užbaigus dėklą bus sukurta ataskaita. Kiekvienas dėklas gali turėti tik vieną mėginio tipą, kad būtų užtikrinta, jog apdorojant mėginį naudojamas tinkamas filtro tipas ir objekcinio stiklelio tipas.

Kai sistemos nustatymas dėklui apdoroti nustatytas į „Sustabdyti, kai tuščia“, mėginiai turi būti šalia dėklo. Partijoje gali būti mažiau nei 40 flakonų, bet partija bus užbaigta, jei sistema aptiks tuščią padėtį. Tada sistema pradės apdoroti kitą mėginių flakonų dėklą, jei jis prietaise yra ir jei jis yra paruoštas apdoroti.



NAUDOJIMO NURODYMAI

Kai nustatyta „Ieškoti visų“ ir „AutoLoader“ aptinka tuščią padėtį flakonų dėkle, prietaisas tęsia darbą visose flakonų dėklo padėtyse ir apdoroti įdeda bet kurį flakoną į flakonų dėklą. Kai bus apieškotos visos flakonų dėklo padėtyės, sistema pradės apdoroti kitą mėginių flakonų dėklą, jei toks yra ir jei jis yra paruoštas apdoroti.

Norėdami pamatyti roboto svirties mėginių flakonų dėklų paieškos modelį, žr. 7-8 pav.

„AutoLoader“ neapdoros mėginio su pasikartojančiu flakono ID tame pačiame dėkle. Pirmasis mėginys bus apdorotas, o antrasis bus laikomas mėginio klaida. Jei reikia naudoti tą patį flakono ID, įdėkite flakonus į atskirus dėklus.

Atidarykite flakonų dėklo dureles ir laikantį skląstį. Įstumkite dėklą į skyrių. Uždarykite laikantį skląstį, tada uždarykite flakonų dėklo dureles. Flakonų dėklas bus rodomas naudotojo sąsajoje, kai tik jutiklis bus suaktyvintas aptikus dėklą. Operatorius turi identifikuoti apdorojamo mėginio tipą dėkle. Žr. „Flakonai“, 6.8 psl.

Kai flakonų dėklo durelės atrakintos, ant kiekvienų durelių dega žalia lemputė. Kai durelės užrakintos, dega raudona lemputė.

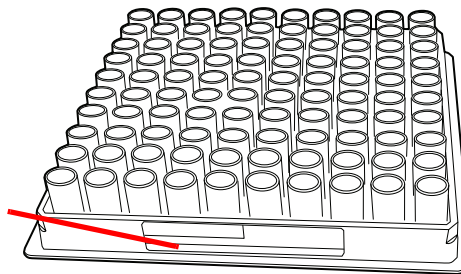
Filtrų dėklų įdėjimas į prietaisą

„AutoLoader“ turi filtro skyrių su trimis lentynomis, ant kurių yra filtrų dėklai. Yra skaidrūs filtrai, skirti naudoti su ginekologiniais mėginiais, mėlyni filtrai, skirti naudoti su neginekologiniais mėginiais, ir geltoni filtrai, skirti naudoti su „Šlapimo“ mėginiais. Kiekviename filtrų dėkle yra 100 filtrų.

Pastaba. Prieš apdorodami niekada nelieskite filtro membranos arba filtro cilindro vidaus.

Pastaba. Įdėdami naują filtrų dėklą, atidžiai patikrinkite, ar filtrai dėkle yra membranomis žemyn. Kiekvienas filtras turi būti pasuktas atviru galu į viršų, kad gautų filtro kamštį, reikalingą apdorojant. Kitu atveju atsiras klaida.

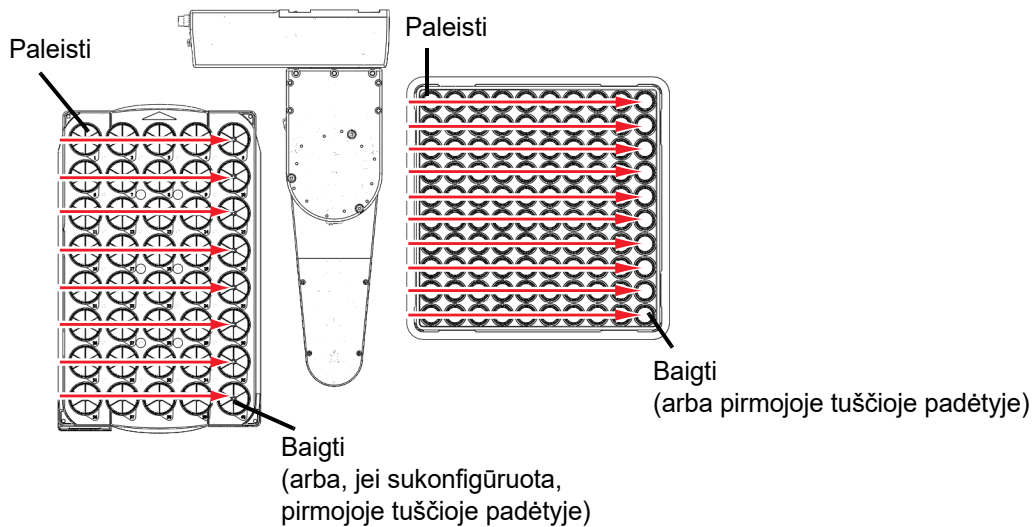
Kai filtrų dėklas įdedamas į „AutoLoader“, ant filtrų dėklo esanti etiketė turi būti nukreipta į išorę (į jus).



7-7 pav. Filtrų dėklas

Išpakuokite filtrų dėklą ir nuimkite jo dangtį. Atidarykite filtrų dėklo skyriaus dureles ir ištraukite lentyną. Įstatykite filtrų dėklą į lentyną ir įstumkite ją iki galo į skyrių. Filtrų dėklo etiketė turi būti nukreipta į išorę (į jus). Tada uždarykite skyriaus dureles. Filtrų dėklas bus rodomas naudotojo sąsajoje, kai tik jutiklis bus suaktyvintas aptikus dėklą. Operatorius turi identifikuoti filtro tipą dėkle. Žr. „Filtrai“, 6.12 psl.

Jei įdedamas iš dalies naudojamas dėklas, pirmiausia dėkite tuščią dalį (nukreipę link prietaiso užpakalinės dalies). Jei prietaisas randa filtrą kairiajame galiniame kampe, jis padaro prielaidą, kad dėklas pilnas. Jei padaręs prielaidą, kad dėklas pilnas, jis po to nepaima filtro, bus rodoma klaida. Jei jis neranda filtro kairiajame galiniame kampe, jis pradeda paiešką nuo galinės dalies link priekinės, kad surastų pirmą užpildytą filtrų eilę, ir tada daro prielaidą, kad visos eilės nuo tos vietos yra užpildytos. Norėdami pamatyti roboto svirties filtrų paieškos modelį, žr. 7-8 pav.



7-8 pav. Roboto svirties dėklų paieškos modelis

Alkoholio vonelių fiksavimui įdėjimas į prietaisą

Procesorius turi vonelių skyrių, kuriame telpa iki aštuonių vonelių fiksavimui. Kiekvienoje vonelėje telpa iki 20 mikroskopo objektinių stiklelių. Kiekvienam apdorojamam mėginių flakonų dėklui reikia dviejų vonelių. Objektiniai stikleliai iš dėklo 1–20 padėčių bus įdėti į vieną vonelę, o objektiniai stikleliai iš dėklo 21–40 padėčių – į kitą vonelę. Sistema identifikuos mėginio tipą pagal mėginio flakono tipą.

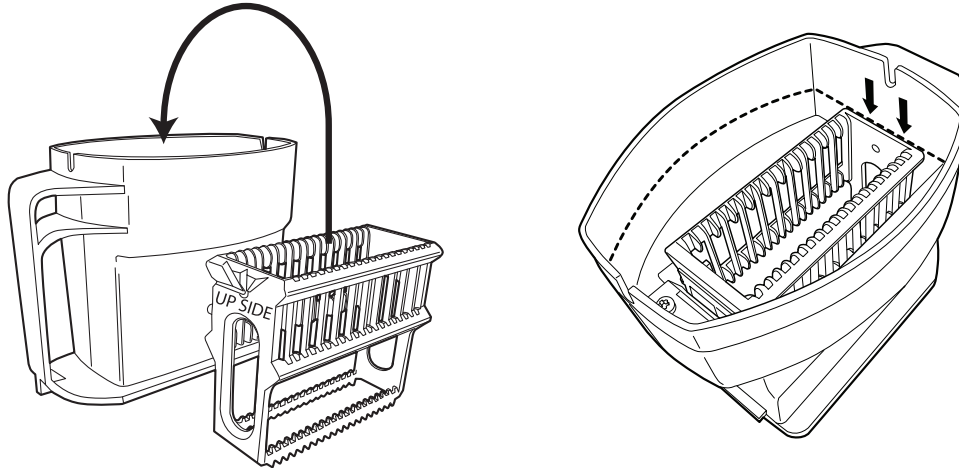
Pripildydami voneles fiksavimui, įdėkite tuščią dažymo stovą į vonelės fiksavimui lizdą.

SVARBU. Nukreipkite stovą taip, kad reljefiniai žodžiai pusėje, ant kurios užrašyta UP SIDE, būtų nukreipti į vonelės rankeną. Žr. 7-9 pav. Galima pajusti, kai jis užsifiksuos vietoje. Svarbu, kad stovas būtų visiškai įstatytas.

Pilkite į vonelę alkoholį tol, kol dažymo stovo viršus bus vos panardintas, bet ne tiek daug, kad pridėjus objektinių stiklelių vonelė būtų perpildyta.

Nuoroda UP SIDE atsukta į vonelės rankeną

Pripildykite vonelę alkoholio iki čia



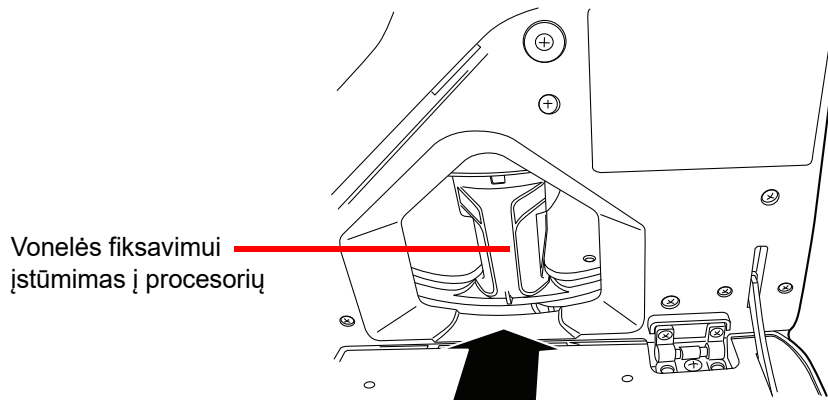
7-9 pav. Vonelė fiksavimui ir dažymo stovas

Jei vonelės fiksavimui paliekamos prietaise, šio pripildymo lygio pakaks, kad būtų išvengta ląstelių taško poveikio dėl garavimo iki 72 valandų. Be to, jei prietaisas paliekamas nenaudojamas, kai yra aštuonios vonelės, jis kas 10 minučių pasuks vonelių karuselę taip, kad po garavimo dangčiu nuolat nebūtų vienos konkrečios vonelės.

Pastaba. Jei tarp vonelių fiksavimui išėmimo iš prietaiso ir objektinių stiklelių nudažymo bei uždengimo dengiamaisiais stikliais yra delsa, atminkite, kad reikia atsižvelgti į alkoholio garavimą.

Atidarykite vonelės skyriaus dureles ir stumkite vonelės talpyklą į angą, kol ji sustos. Uždarykite vonelės dureles. Kai tik įdedama vonelė fiksavimui, sistema patikrina, ar joje nėra objektinių stiklelių. Operatorius bus išpėtas, jei atsiras klaida.

Pastaba. Sistema *negali* nustatyti, ar yra objektinių stiklelių stovas, ir daro prielaidą, kad kiekviena vonelės talpykla jau jį turi. Operatorius turi pasirūpinti, kad vonelės fiksavimui būtų tinkamai paruoštos.



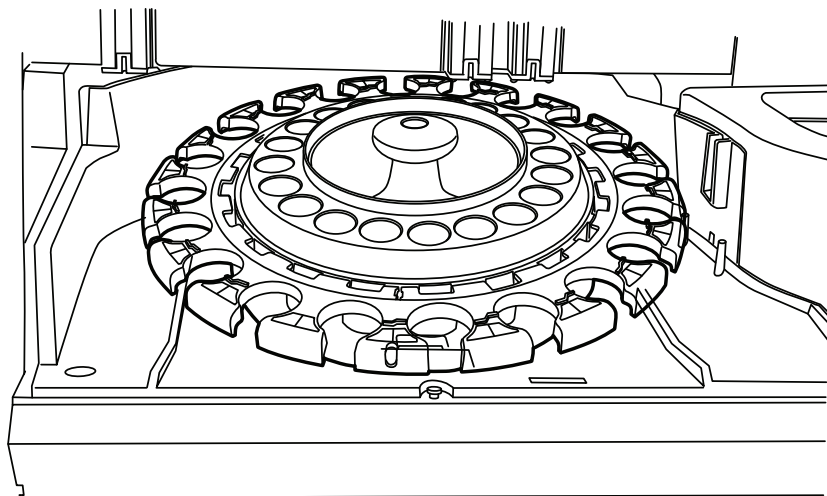
7-10 pav. Vonelės fiksavimui įdėjimas į procesorių

Norėdami gauti daugiau informacijos apie vonelių įdėjimą ir vonelių būsenos indikatorius, žr. „Vonelės“, 6.9 psl.

Karuselės įdėjimas į procesorių

Įdėkite tuščią karuselę į procesorių. Atidarykite priekines dureles ir įstumkite dėklą į apdorojimo srities centrą. Jis bus tinkamoje vietoje, kai atsirems į galinę sienelę.

Karuselės nebūtina dėti tam tikra kryptimi nukreipta 1 padėtimi. Kai prietaisas pradeda apdorojimą, jis automatiškai sulygiuoja karuselę, kad pradėtų apdorojimą nuo 1 padėties.



7-11 pav. Karuselės įdėjimas į procesorių

Karuselėje neturi būti jokių objektinių stiklelių, filtrų ar flakonų prieš paleidžiant partiją „AutoLoader“ režimu.



PARTIJOS PALEIDIMAS

Kai į prietaisą įdedami eksploataciniai reikmenys ir pašalinami visi būsenos juostos įspėjimai, uždarykite visas dureles ir paspauskite mygtuką **Paleisti** (7-12 pav.).



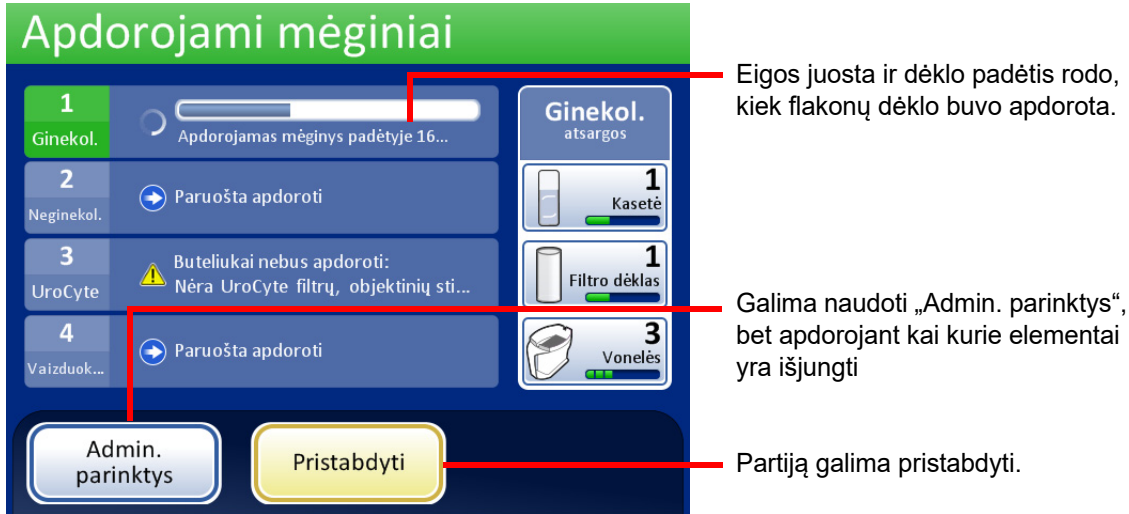
7-12 pav. Partijos paleidimo mygtukas

Pasigirsta užrakinamos durelės. Procesorius tikrina, ar yra flakonų, filtrų ir objektinių stiklelių. Parodomas ruošiamas apdoroti partijos ekranas. Žr. 7-13 pav.



7-13 pav. Partijos paleidimo ekranas

Pradedami apdoroti partijos mėginiai. Žr. 7-14 pav.



Eigos juosta ir dėklo padėtis rodo, kiek flakonų dėklo buvo apdorota.

Galima naudoti „Admin. parinktys“, bet apdorojant kai kurie elementai yra išjungti

Partiją galima pristabdyti.

7-14 pav. Mėginių apdorojimo ekranas

SKYRIUS
F

OBJEKTINIŲ STIKLELIŲ APDOROJIMAS

Įvykių seka, paleidus partiją, vyksta toliau nurodyta tvarka.

„AutoLoader“ režimas	Mažos partijos režimas
Patikrinama, ar karuselė tuščia	(Operatorius rankomis įdeda flakonus, filtrus ir objektinius stiklelius į karuselę, o karuselę – į procesorių)
Paimamas pirmasis flakonas, įdedamas į karuselę ir nuskaitomas flakono ID	
Filtrai paimami ir įdedami į karuselę	Patikrinamas flakono ir objekcinio stiklelio ID
Patikrinami kasetėse esantys objektiniai stikleliai	
Paleidžiamas lazerinis dūmų ištraukiklis. Paimamas objekcinis stiklis ir jame išgravuojamas ID iš flakono ID (ir bet kokia kita informacija)	Paimamas flakonas ir filtras
Objekcinis stiklis įdedamas į karuselę ir įsitikinama, kad objekcinio stiklelio ID gali būti nuskaitytas ir yra teisingas	Flakonas įdedamas į dispersijos įtaisą
Objekcinis stiklis, filtras ir flakonas paimami ir perkeltami į dispersijos sritį	Paimamas objekcinis stiklis



NAUDOJIMO NURODYMAI

	„AutoLoader“ režimas	Mažos partijos režimas
Pradėjus apdoroti, sistema atneša kitus flakonus, filtrus ir objektinius stiklelius	Išsklaidomas flakono turinys	Išsklaidomas flakono turinys
	Nuimamas flakono dangtelis	Nuimamas flakono dangtelis
	Objektinis stiklis padedamas ant ląstelių perkėlimo stotelės (pneumatinio siurbimo laikiklio)	Objektinis stiklis padedamas ant ląstelių perkėlimo stotelės (pneumatinio siurbimo laikiklio)
	Į flakoną įstatomas filtras, filtras sušlapinamas ir patikrinama, ar pakankamas skysčio lygis	Į flakoną įstatomas filtras, filtras sušlapinamas ir patikrinama, ar pakankamas skysčio lygis
	Surenkamos ląstelės	Surenkamos ląstelės
	Pašalinamos skystos atliekos	Pašalinamos skystos atliekos
	Ląstelės iš filtro perkeliama ant objekcinio stiklelio	Ląstelės iš filtro perkeliama ant objekcinio stiklelio
	Objektinis stiklis įdedamas į vonelę fiksavimui	Objektinis stiklis įdedamas į vonelę fiksavimui
	Praduriamas ir pašalinamas filtras	Praduriamas ir pašalinamas filtras
	Ant flakono vėl uždedamas dangtelis	Ant flakono vėl uždedamas dangtelis
	Flakonas grąžinamas į karuselę	Flakonas grąžinamas į karuselę
	Flakonas grąžinamas į pradinę dėklą padėti	



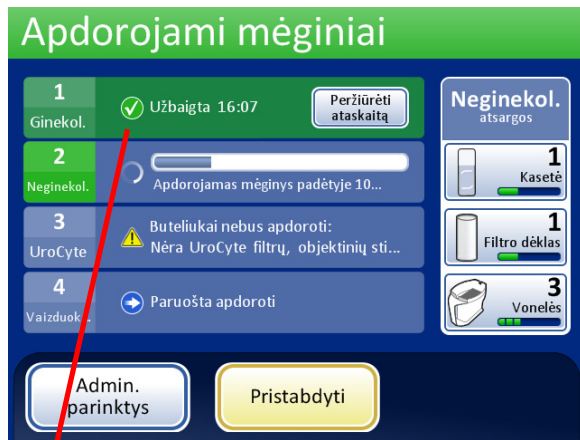
APDOROJAMOS PARTIJOS PRISTABDYMAS

Norėdami pertraukti vykdomą partiją, paspauskite mygtuką **Pristabdyti**. Sistema baigs apdoroti tuo metu apdorojamą mėginį. Mechanizmai pajudės iš kelio ir vonelės durelės atsirakins.

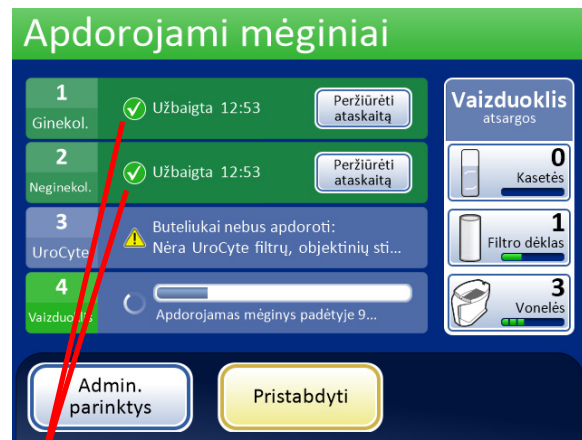
Dėl išsamių nurodymų, kaip pertraukti ir vėl tęsti partiją, žr. „Partijos pristabdymas“, 6.17 psl.

PARTIJOS BAIGIMAS

Kai baigiamas vieno dėklo apdorojimas, pakeičiama ekrano „Apdorojami mėginiai“ spalva, nurodant, kad flakonų dėklas apdorotas. Šiam flakonų dėklui galima naudoti mygtuką **Peržiūrėti ataskaitą**. Sistema tęsia apdorojimą su kitu dėklu. Žr. 7-15 pav.



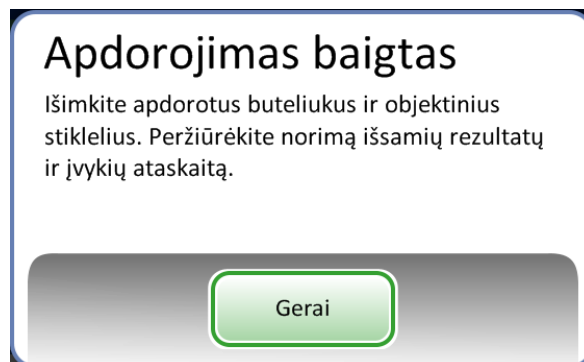
1 flakonų dėklas baigtas. Sistema apdoroja 2 flakonų dėklą.



Baigtas 1 ir 2 flakonų dėklas. Sistema apdoroja kitą paruoštą dėklą.

7-15 pav. Mėginių apdorojimas, dėklų užbaigimas

Apdorojus visus flakonų dėklus, sistema atveria pranešimo langą „Apdorojimas baigtas“. Šis langas reiškia, kad visas apdorojimas baigtas.

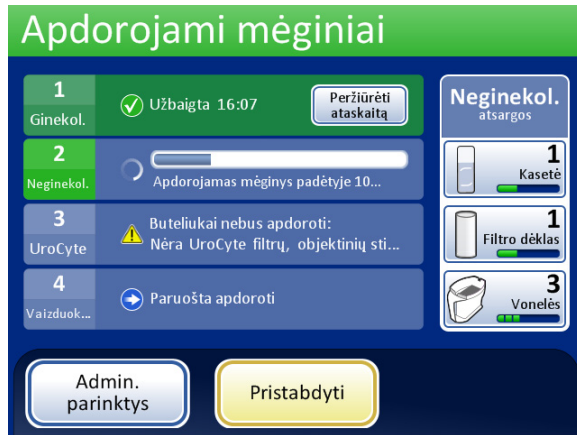


7-16 pav. Pranešimo langas „Apdorojimas baigtas“

Patvirtinkite paspausdami mygtuką **Gera!**. Bus parodytas ekranas „Apdorojimas baigtas“.



NAUDOJIMO NURODYMAI



Apdorojimas baigtas, klaidų nėra. Vienas dėklas buvo praleistas dėl neišspręsto konflikto.



Apdorojimas baigtas dėl to, kad operatorius atšaukė partiją.

7-17 pav. Ekranų „Apdorojimas baigtas“ pavyzdžiai

Partijų ataskaitas galima peržiūrėti, spausdinti arba įrašyti į USB įrenginį. Dėl išsamios informacijos apie partijos ataskaitos interpretavimą žr. „Partijų ataskaitos“, 6.60 psl.

Norėdami išeiti iš šio ekrano ir grįžti į pagrindinį ekraną, paspauskite mygtuką **Atlikta**.



„THINPREP™ 5000“ PROCESORIAUS SU „AUTOLOADER“ IŠKROVIMAS

Flakonų dėklai

Atidarykite skyrius, kuriuose yra apdoroti flakonų dėklai, ir išimkite dėklus.

Objektinių stiklelių kasetės ir filtrų dėklai

Juos galima palikti prietaise partijos pabaigoje. Jei jie lieka nepalieti, prietaisas ir toliau stebės atsargų lygį, kai prasidės kita partija, ir įspės operatorių, kai reikės papildyti.

Karuselė

Išimkite karuselę iš procesoriaus. Jei karuselėje lieka flakonų, objektinių stiklelių ir filtrų, atidžiai juos sutalpinkite su bet kuriuo objektiniu stikleliu ar flakonu, esančiu karuselės ataskaitoje ir partijos ataskaitoje, bei suderinkite neapdoroto mėginio identifikaciją ir išdėstymą.

Vonelių fiksavimui išėmimas

Atsargiai išimkite vonelę fiksavimui su apdorotais objektiniais stikleliais. Jei objektiniai stikleliai nebus iš karto nudažyti ir uždengti dengiamaisiais stikleliais, uždėkite garinimo dangtelius ant vonelių talpyklų.



MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

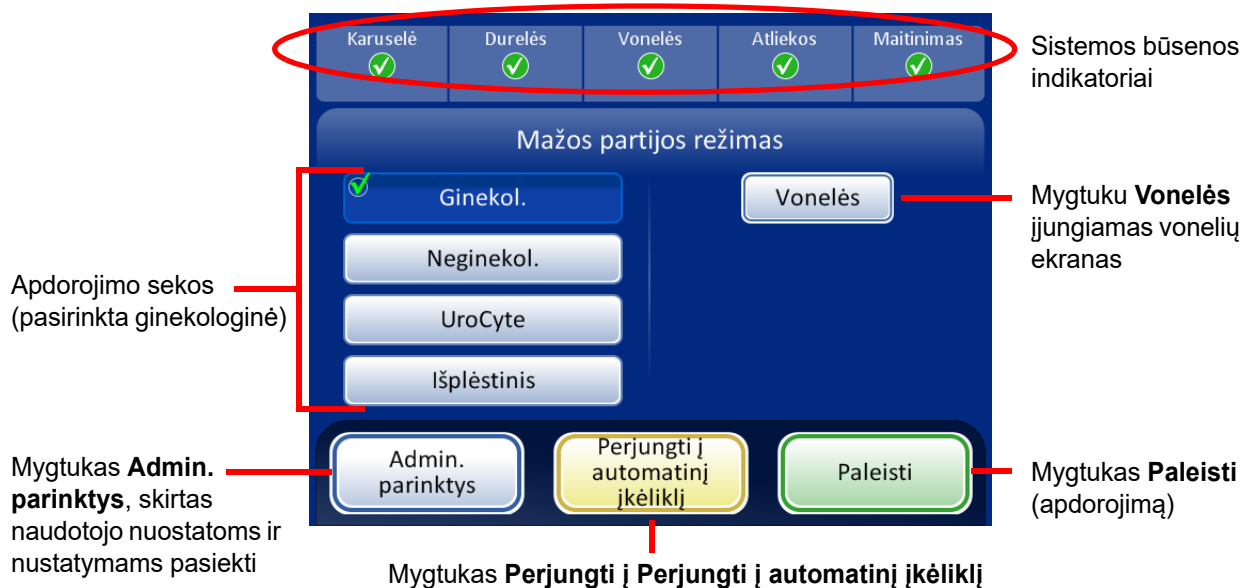
Mažos partijos režimu mėginių flakonai apdorojami tiesiai iš karuselės. Kaip partiją galima įdėti nuo vieno iki 20 mėginių. Kiekviena partija turi būti vieno sekos tipo – visi ginekologiniai, visi neginekologiniai arba visi „UroCyte“.

Flakonai nebūtinai turi būti gretimose karuselės padėtyse.

PERSPĖJIMAS. Objektiniai stikleliai turi būti pažymėti prieigos ID, kai jie dedami į karuselę. Mažos partijos režimu objekcinio stiklelio ID negravuojamas, kaip tai daroma „AutoLoader“ režimu. (Objekčių stiklelių skaitytuvas gali nuskaityti išgraviruotas arba išspausdintas etiketes.)

PERSPĖJIMAS. Prieš paleidžiant partiją reikia pasirinkti tinkamą objekcinio stiklelio ID etiketės formatą (OCR arba brūkšninio kodo). Tai pasirenkama „Admin. parinktys“ skiltyje „Konfigūruoti brūkšninius kodus“.

Jei prietaisas dar neveikia mažos partijos režimu, pagrindiniame naudotojo sąsajos ekrane paspauskite mygtuką **Perjungti į mažą partiją**. Bus parodyta mažos partijos režimo pagrindinė sąsaja (7-18 pav.).

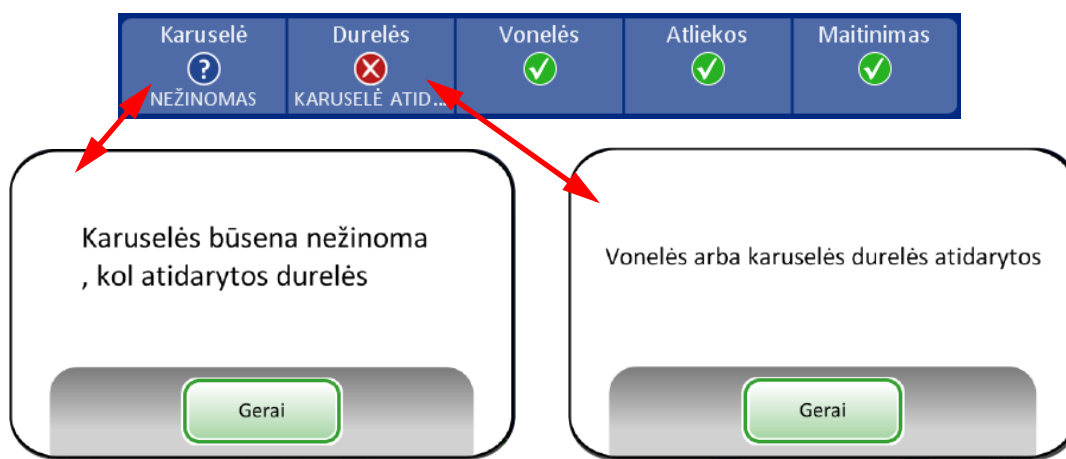


7-18 pav. Mažos partijos režimo pagrindinis ekranas

Būsenos indikatoriai

Sistemos būsenos indikatoriai yra pagrindinio ekrano viršuje. Prieš sistemai pradėdant apdoroti partiją, visi elementai turi būti pažymėti žalia varnele.

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



7-19 pav. Būsenos indikatoriaus pranešimų pavyzdžiai

7.3 lentelė. Būsenos indikatoriai

KARUSELĖ	DURELĖS	VONELĖS	ATLIEKOS	MAITINIMAS
Būseną tinkama, galima tęsti	Būseną tinkama, galima tęsti	Būseną tinkama, galima tęsti	Būseną tinkama, galima tęsti	Būseną tinkama, galima tęsti
Karuselė neaptikta. Įdėkite karuselę arba įsitikinkite, kad ji savo padėtyje.	Vienos ar daugiau durelių atidarytos. Uždarykite dureles.	Vonelė fiksavimui neaptikta. Įdėkite vonelę fiksavimui ir uždarykite dureles.	Skystos atliekos turi būti pašalintos. Žr. 8.9 psl.	Sistemą maitina baterija (UPS). Jei apdorojama partija, sistema užbaigs mėginio apdorojimą ir pristabdys partijos apdorojimą.
Karuselės būseną nežinoma, kai atidarytos durelės.				UPS neaptiktas arba baterija senka.

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Objektnių stiklelių žymėjimo etiketėmis reikalavimai

Objektniai stikleliai, kurie apdorojami tiesiogiai iš karuselės, turi būti iš anksto pažymėti etiketėmis, nes sistema šių mėginių negraviruoja. Atminkite, kad kai kurie objektniai stikleliai jau gali būti išgraviruoti, bet neapdoroti dėl mėginio klaidos. Juos galima naudoti tokius, kokie jie yra.

Ant kitų objektnių stiklelių turi būti etiketė su prieigos ID, atitinkančiu ant flakono esantį ID. (Norėdami laikinai išjungti objektnio stiklelio ID sutapdinimą, žr. 7.26 psl. „Išplėstinės apdorojimo parinktys“.)

Objektnio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatas

Brūkšninio kodo etiketės turi būti vienmatės arba dvimatės ir jose gali būti eilutės, kurias sudaro nuo 5 iki 64 raidinių ir skaitinių simbolių, su žmogaus įskaitomu prieigos ID. Objektnių stiklelių etiketės gali būti spausdinamos ir klijuojamos arba tiesiogiai spausdinamos ar graviruojamos ant objektnio stiklelio, tačiau įsitikinkite, kad kontrastinės medžiagos pakanka, kad skeneris nuskaitytų etiketę.

Brūkšninio kodo etiketė turi būti vienos iš toliau nurodytų palaikomų simbolikų.

- vienmatis „Code 128“;
- vienmatis EAN-13/JAN;
- vienmatis „Codabar“ (NW7);
- vienmatis „Interleaved 2 of 5“;
- vienmatis „Code 39“;
- vienmatis „Code 93“;
- dvimatis „DataMatrix“;
- dvimatis QR kodas.

Dėl išsamaus ID taikomų apribojimų aprašymo, atsižvelgiant į naudojamą objektnio stiklelio formatą, žr. 6.2 lentelę „Objektnio stiklelio apribojimai pagal naudojamus brūkšninio kodo simbolius“, 6.36 psl.

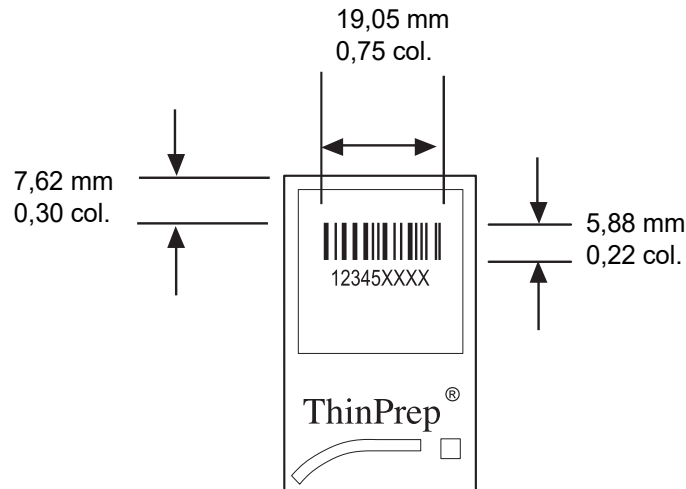


7-20 pav. Brūkšnių kodų pritaikymo „ThinPrep“ objektniame stiklelyje pavyzdžiai



MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

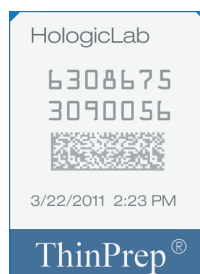
Brūkšninio kodo aukštis turi būti ne mažesnis nei 5,88 mm (0,22 col.), o plotis – ne didesnis nei 19,05 mm (0,75 col.).



7-21 pav. Objektinio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatas

Objektinio stiklelio ORC etiketės formatas

Objektiniams stikleliams, kurie bus naudojami su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema, OCR etiketės formatas turi būti 14 simbolių ilgio (paskutiniai 3 simboliai pasiliekami kaip kontroliniai simboliai).
Žr. 7-23 pav.

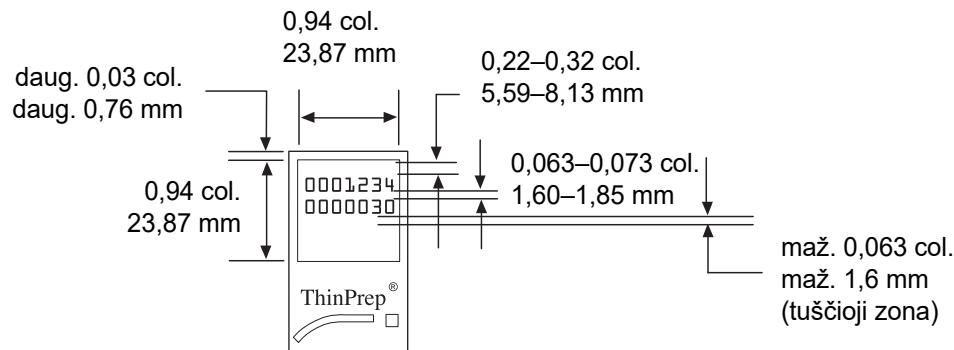


7-22 pav. „ThinPrep“ objektiniame stiklelyje išgraviruotos ORC etiketės pavyzdys

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Reikalingas objekcinio stiklelio etiketės formatas, skirtas naudoti su „ThinPrep™“ vaizdų gavimo sistema

„ThinPrep Pap“ tyrimo objektnių stiklelių, kurių vaizdai vėliau bus gaunami naudojant „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemą, objektnių stiklelių etiketės turi būti OCR, 14 simbolių, 7 skaitmenų virš 7 skaitmenų formato, o paskutiniai 3 skaitmenys turi būti CRC numeris. Šriftas turi būti 12 taškų ORC-A. Tik skaičiai, be alfa simbolių.



7-23 pav. Objekcinio stiklelio ORC etiketės formatai

Ant mikroskopo objekcinio stiklelio tvirtinamos objektnių stiklelių etiketės turi būti suderinamos su dažymo ir dengiamojo stiklelio klijavimo procesais ir atsparios ksilenui. Klijuodami etiketes, būtinai jas tolygiai užklijuokite ant matinės objekcinio stiklelio srities, kad nebūtų jokių iškyšų ar oro burbuliukų. Etiketės turi būti centruotos į šonus. ORC arba brūkšnių kodų ID turi būti vietoje, kurią skeneris gali nuskaityti, kaip parodyta 7-23 pav.





Flakonų, filtrų ir objektnių stiklelių įdėjimas į karuselę

PERSPĖJIMAS. Norėdami gauti geriausias objektnių stiklelių paruošimo rezultatus, naudokite tinkamą objekcinio stiklelio ir flakono tipą pagal apdorojamo mėginio tipą.

Įdėkite kiekvienam flakonui tinkamo tipo filtrą ir objektnį stiklį. (Žr. 7.4 lentelę.) Partijoje telpa iki dvidešimties mėginių. Jei partija nepilna, mėginiai karuselėje nebūtinai turi būti greta.

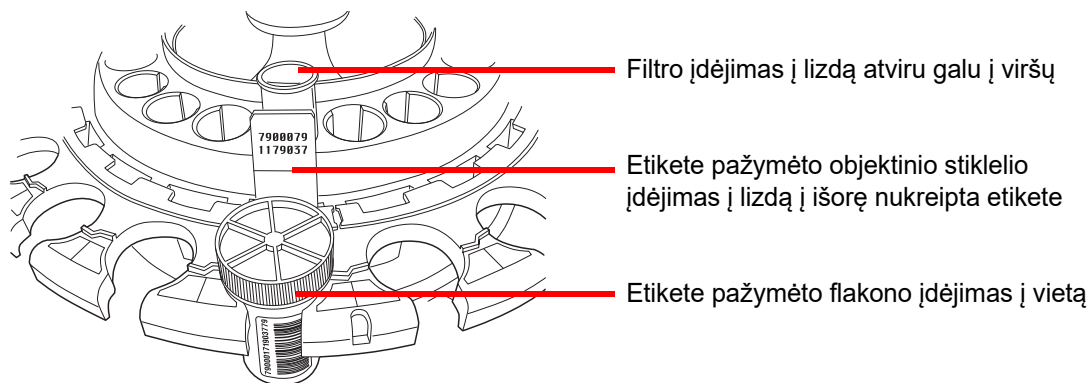
MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

7.4 lentelė. Mėginių / filtrų / objektinių stiklelių konfigūracijos

	„ThinPrep“		„ThinPrep“ ir vaizdų gavimas	„UroCyte“
„PreservCyt“ mėginys	Ginekologinis	Neginekologinis	Ginekologinis	Šlapimas, skirtas „Vysis UroVysion“ molekuliniam tyrimui
Filtrai	Skaidrus	Mėlynas	Skaidrus	Geltonas
Objektinis stiklis	Laštelių taškinis lankas	Laštelių taškinis lankas arba be lanko	Laštelių taškinis lankas su atskaitos žymėmis	Laštelių taškinis apskritimas
				

Įdėkite etiketėmis pažymėtus flakonus į karuselę. Įdėkite atitinkamą objektinį stiklį į angą už flakono. Įdėkite objektinį stiklį taip, kad priekinė pusė (laštelių taško pusė) būtų nukreipta į išorę. **Laikykite objektinius stiklelius tik už kraštų – niekada nelieskite paviršiaus laštelių taško srityje.**

Įdėkite filtrą į padėtį už flakono ir objekcinio stiklelio. Įdėkite filtrą suėmę už cilindro šonų. Įdėkite jį į vietą membranos galu žemyn ir atviru galu aukštyn. **Niekada nelieskite filtro membranos arba filtro cilindro vidaus.**



7-24 pav. Flakonų, objektinių stiklelių ir filtrų įdėjimas į karuselę

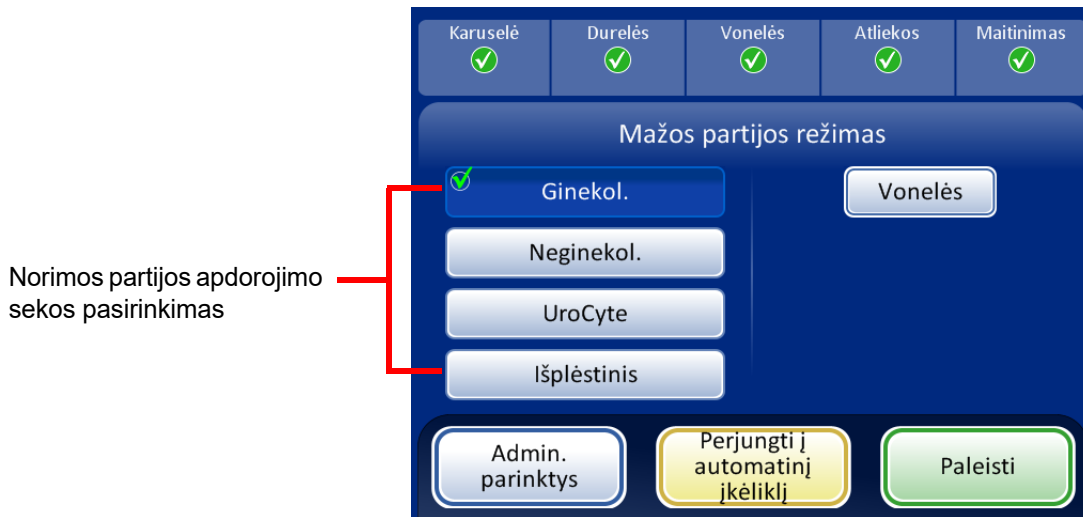
Pastaba. Filtrus, objektinius stiklelius ir flakonus galima įdėti bet kokia tvarka, kuria patogiau įdėti (filtrai, tada objektiniai stikleliai, tada flakonai), jei sutampa paciento ID etiketės.

Karuselės įdėjimas į apdorojimo sritį. (Žr. 7.13 psl.)

Pripildykite ir įdėkite vonelės fiksavimui į vonelių skyrių. (Žr. 7.11 psl.)

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Mėginių apdoravimo sekos pasirinkimas



7-25 pav. Mėginių apdoravimo seka

Ginekologinė, skirta ginekologinių mėginių partijai tirti

Neginekologinė, skirta neginekologinių mėginių partijai tirti

UroCyte, skirta naudoti su šlapimo mėginiu „Vysis® UroVysion“ tyrime

Išplėstinė leidžia pasirinkti toliau nurodytas parinktis:

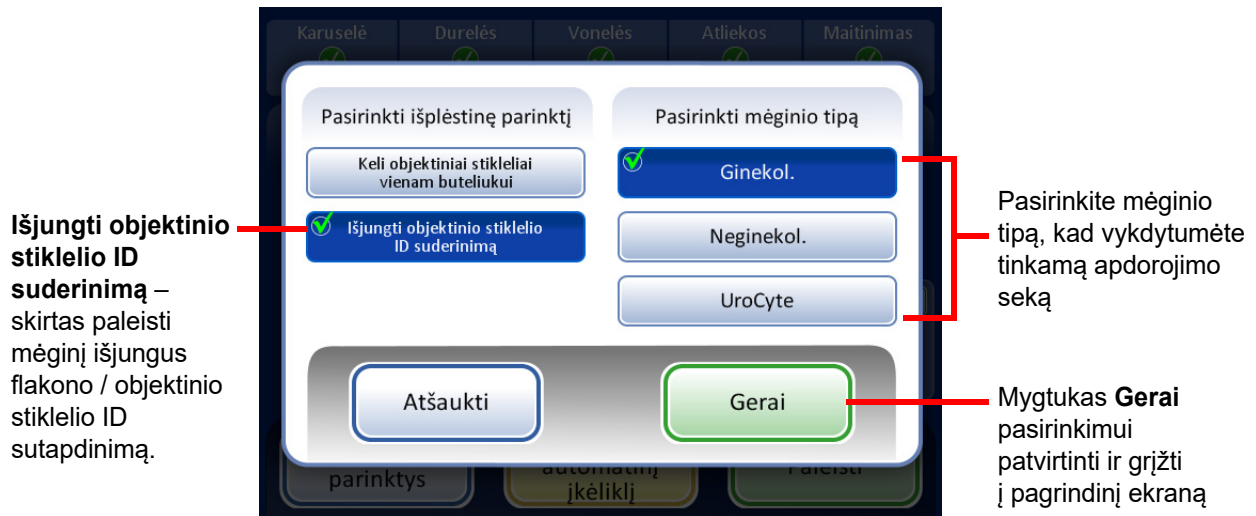
Išjungti objekcinio stiklelio ID suderinimą – leidžia paleisti vieną mėginį išjungus flakono / objekcinio stiklelio ID sutapdinimą. Galima apdoroti vieną bet kurio tipo mėginio flakoną: ginekologinio, neginekologinio arba „UroCyte“. Apdorojant ekrane bus rodomas pranešimas „Laikymo grandinė išjungta“.

Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui – apdorojamas neginekologinis mėginys ir išskiriama nuo 1 iki 10 mėginių iš to paties flakono. Apdorojant kelis mėginius vienam flakonui, sistema apeis per žemo skysčio lygio patikrą.



MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Objektinio stiklelio ID sutapdinimo išjungimas



7-26 pav. Objekcinio stiklelio ID sutapdinimo išjungimas

Norėdami paleisti mėginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Įdėkite vieną flakoną ir atitinkamą filtrą bei objekcinį stiklelį į bet kurią karuselės padėtį.
2. Įdėkite karuselę į procesorių.
3. Į vonelių skyrių įdėkite užpildytą vonelę fiksavimui su tuščiu objektinį stiklelių stovu.
4. Uždarykite visas dureles.
5. Paspauskite mygtuką **Išplėstinis** pagrindiniame meniu.
6. Paspauskite nustatymo mygtuką **Išjungti objekcinio stiklelio ID suderinimą**.
7. Pasirinkite apdorotino mėginio tipą ir paspauskite žalią mygtuką **Gerai**.
Bus sugražintas pagrindinis ekranas. Pasirinkta parinktys „Išplėstinis“, o šalia jos išsamiai aprašytos pasirinktos parinktys. 7-27 pav.
8. Paspauskite mygtuką **Paleisti**, kad mėginys būtų apdorotas.

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS



7-27 pav. Pasirinkto objektinio stiklelio ID sutapdinimo išjungimas

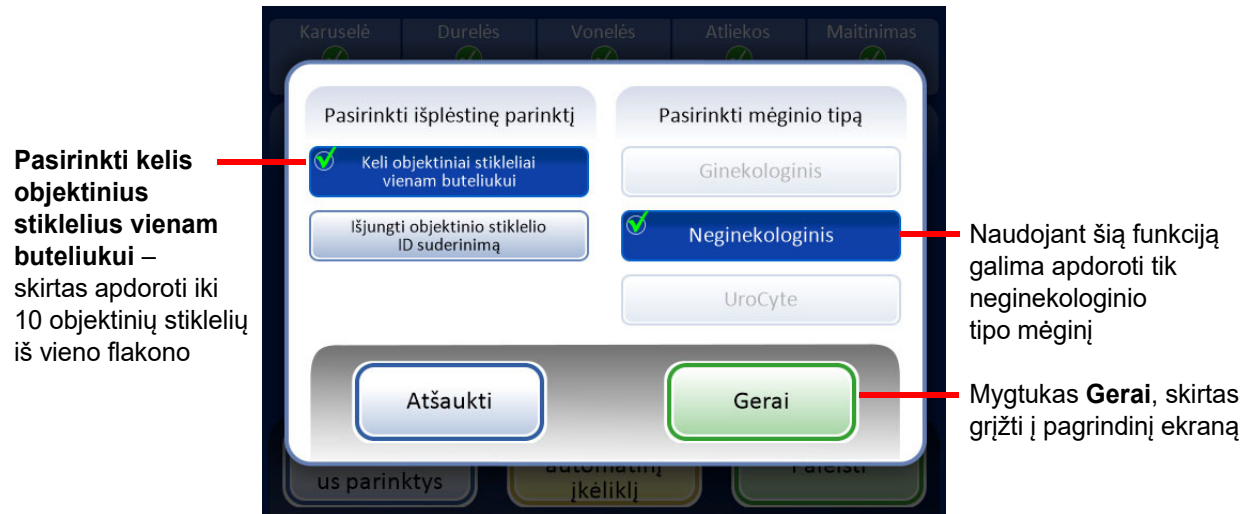
Pastaba. Apdorojus mėginį, sistema vėl įjungia „Objektinio stiklelio ID suderinimas“. Norėdami apdoroti kitą mėginį be flakono / objektinio stiklelio ID sutapdinimo, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.

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



MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Keli objektiniai stikleliai vienam flakonui



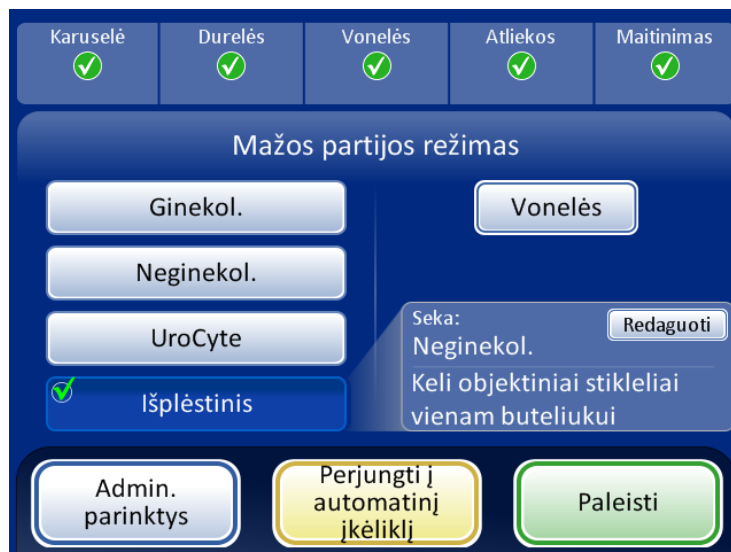
7-28 pav. Keli objektiniai stikleliai vienam flakonui

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

Norėdami apdoroti mėginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įdėkite neginekologinio mėginio flakoną į 1 karuselės padėtį. (Turi būti 1 padėtyje.)
2. Į filtro lizdą įdėkite neginekologinį filtrą, o į objekcinio stiklelio lizdą – objekcinį stiklelį. Į gretimus filtro ir objekcinio stiklelio lizdus įdėkite norimų pagaminti mėginių skaičių (nuo 2 iki 10).
3. Į vonelių skyrių įdėkite užpildytą vonelę fiksavimui su tuščiu objektnių stiklelių stovu.
4. Uždarykite visas dureles.
5. Paspauskite mygtuką **Išplėstinis** pagrindiniame meniu.
6. Paspauskite nustatymo mygtuką **Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui**. (Atkreipkite dėmesį, kad neginekologinė seka yra vienintelis pasirinkimas.) Paspauskite žalią mygtuką **Gerai**. Bus sugrąžintas pagrindinis ekranas. Pasirinkta parinktys „Išplėstinis“, o šalia jos išsamiai aprašytos pasirinktos parinktys. 7-29 pav.
7. Paspauskite mygtuką **Paleisti**, kad mėginys būtų apdorotas.

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS



7-29 pav. Pasirinkti keli objektiniai stikleliai vienam flakonui

Partijos paleidimas

Kai į įvesties karuselę įdėti etiketėmis pažymėti mėginių flakonai, atitinkami filtrai ir objektiniai stikleliai, o vonelių skyriuje paruošta vonelė fiksavimui, pasirinkite mėginių apdorojimo seką ir paspauskite mygtuką **Paleisti** (7-30 pav.).



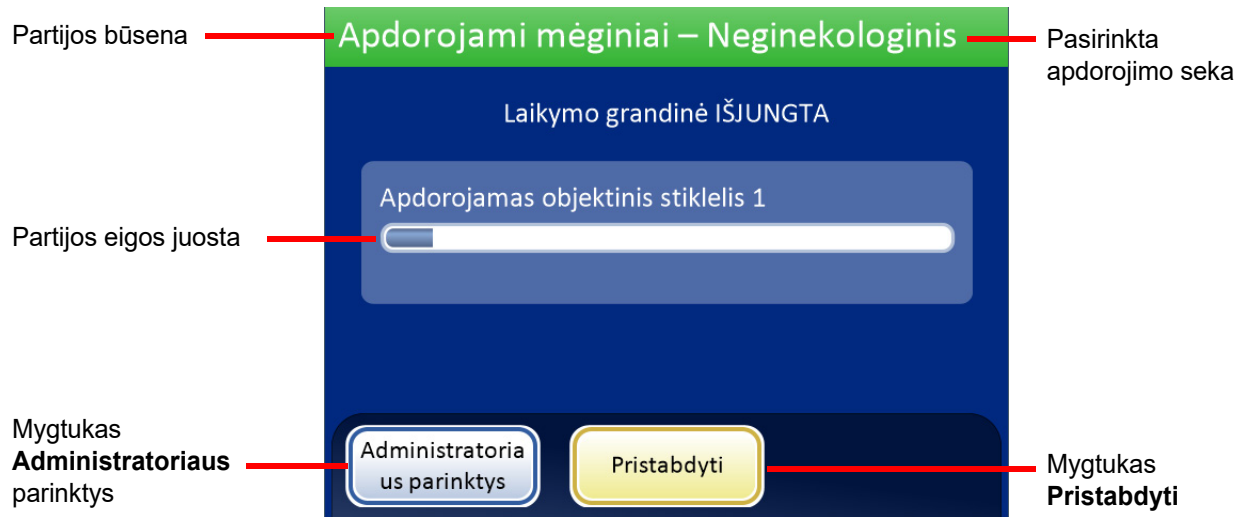
7-30 pav. Partijos paleidimo mygtukas

Pasigirs pagrindinių durelių ir vonelės durelių užraktas. Procesorius atlieka išankstinę patikrą ir nuskaito, ar karuselėje nėra flakonų. Jis suskaičiuoja flakonų skaičių, kuris parodomas eigos juostoje.



MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

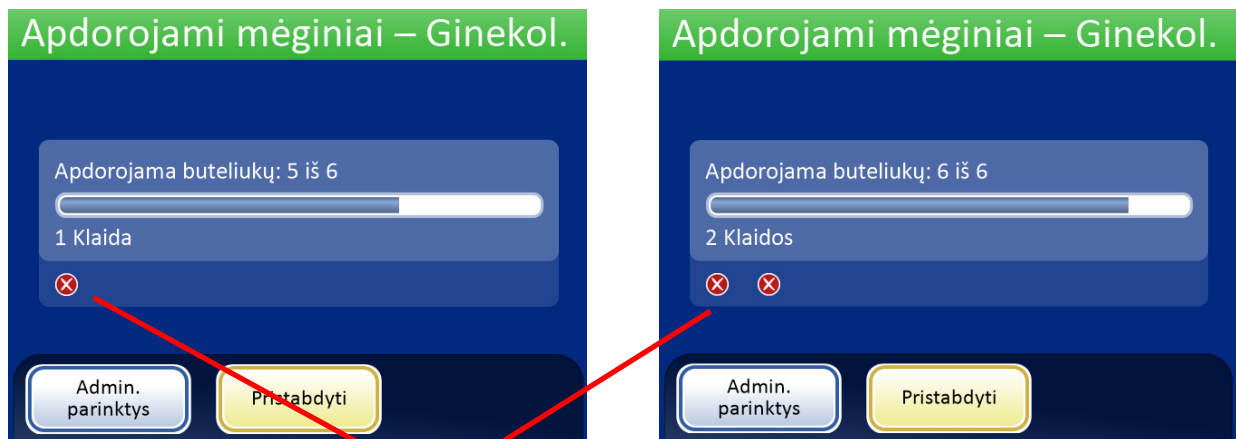
Parodomas partijos apdorojimo ekranas. Žr. 7-31 pav.



7-31 pav. Partijos paleidimo ekranas

Apdorojant eigą juostoje rodoma, kiek partijos užbaigta. Ji padidėja apdorojant kiekvieną flakoną, taip pat rodo bendrą partijos eigą.

Jei įvyksta mėginio klaida, partija tęsiama, bet partijos ekrane rodomas klaidos indikatorius, kaip parodyta 7-32 pav.



Apdorojant ekrane rodomi mėginio klaidų indikatoriai

7-32 pav. Mėginio klaidos apdorojant mažos partijos mėginius

Išsamų per apdorojimą vykstančių įvykių sąrašą žr. „Objektinių stiklelių apdorojimas“, 7.15 psl.

MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

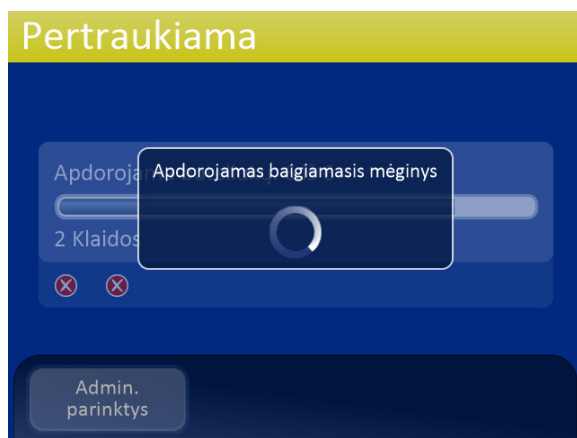
Partijos pristabdymas

Partiją galima pristabdyti paspaudus mygtuką **Pristabdyti**.

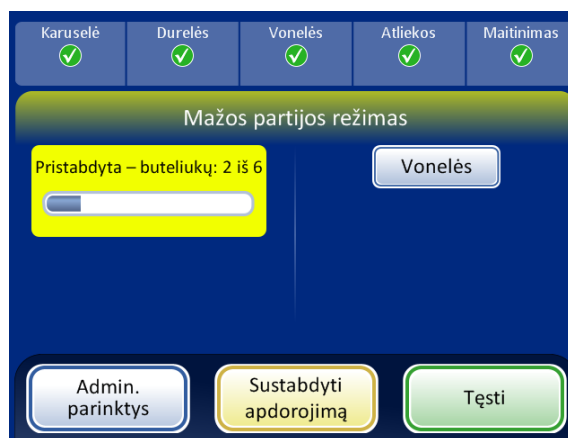
Paspaudus mygtuką **Pristabdyti**, sistema pirmiausia baigs apdoroti esamą flakoną, o tada pristabdys apdorojimą.

Partijos būsenos eilutėje bus rodomas tekstas „Pertraukiama“; tuo metu procesorius patrauks elementus ir sustabdys mechanizmus.

Ekranas „Partija pristabdyta“ bus rodomas, kai apdorojimo seka bus saugiai pristabdyta. Atraklinamos tik vonelės durelės. Žr. 7-33 pav.



Paspaudus mygtuką **Pristabdyti**, būsena pasikeičia į „Pertraukiama“, kai sistema baigia flakono apdorojimą ir sustabdo mechanizmus



Partija pristabdyta
Mygtuku **Vonelės** įjungiamas ekranas „Vonelės“

Mygtukas **Sustabdyti apdorojimą** – užbaigiama partija

Paspaudus mygtuką **Tęsti**, tęsiama apdorojama partija

7-33 pav. Apdorojimo pertraukimo ir apdorojimo pristabdymo ekranas

Kol partija pristabdyta, galima pasiekti tik vonelių sritį. Norėdami peržiūrėti ekraną „Vonelės“, paspauskite mygtuką **Vonelės**.

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

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

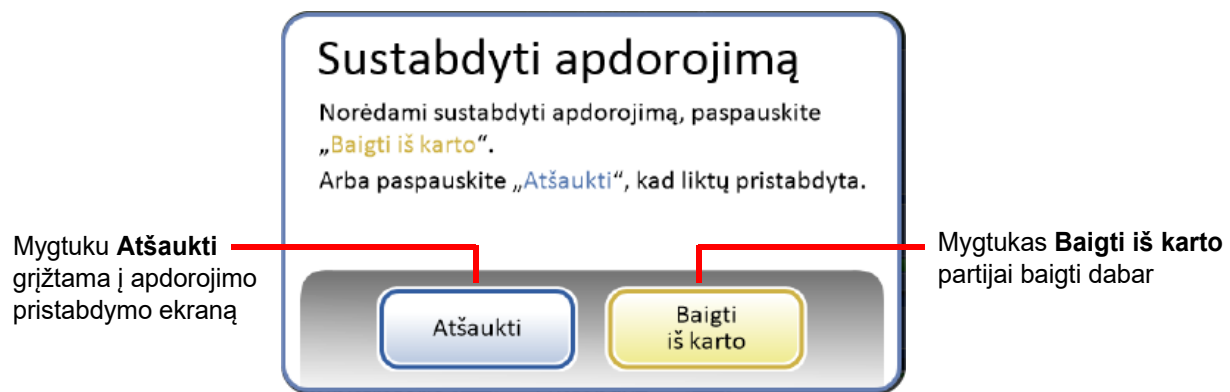


MAŽOS PARTIJOS REŽIMAS

Uždarykite dureles ir paspauskite mygtuką **Atlikta**, kad grįžtumėte iš ekrano „Voneles“ į ekraną „Pristabdyta“.

Kai būsite pasiruošę tęsti partiją, paspauskite mygtuką **Tęsti**.

Norėdami baigti tolesnę tos partijos apdorojimą, paspauskite mygtuką **Sustabdyti apdorojimą**. Bus parodytas patvirtinimo ekranas (7-34 pav.).



7-34 pav. Ekranas „Sustabdyti apdorojimą“

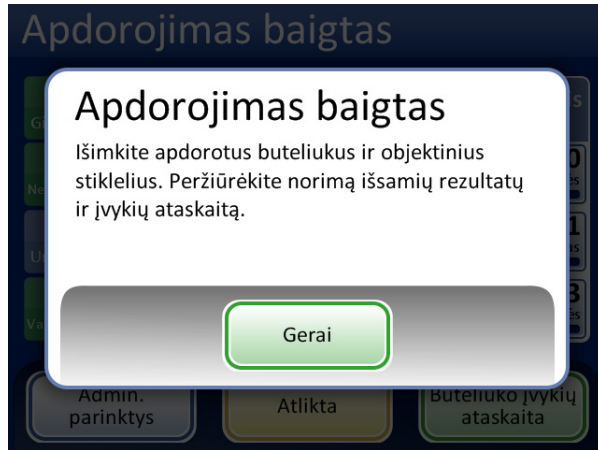
Norėdami grįžti į apdorojimo pristabdymo ekraną, paspauskite mygtuką **Atšaukti**.

Paspauskite mygtuką **Baigti iš karto**, kad baigtumėte partiją dabar. Bus rodomas ekranas „Partija baigta“. Žr. kitą skyrių.

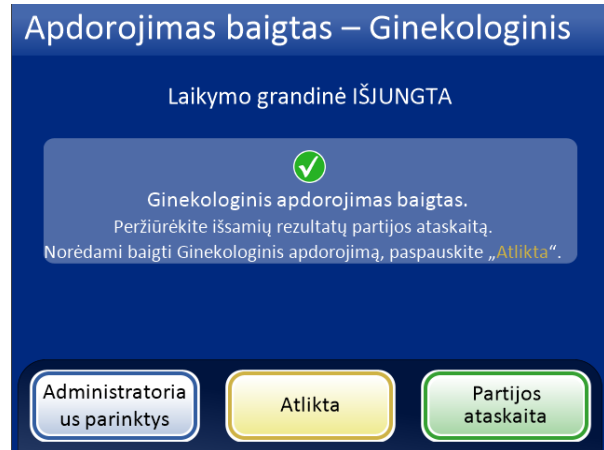
Apdorojimo užbaigimas

Kai baigiama apdoroti partiją, procesorius grįžta į nenaudojimo būseną, o ekrane rodomas pranešimas „Apdorojimas baigtas“. Žr. 7-35 pav. Durelės atrakinamos. Jei nustatytas partijos užbaigimo įspėjamojo signalo skambėjimas, jis trumpai suskambės.

Paspauskite mygtuką **Gerai**, kad patvirtintumėte pranešimą „Apdorojimas baigtas“ ir peržiūrėtumėte ekraną „Apdorojimas baigtas“.



Pranešimas „Apdorojimas baigtas“



Mygtukas **Partijos ataskaita** – rodoma ataskaita

Mygtukas **Atlikta** – grįžtama į pagrindinį ekraną, nenaudojama

7-35 pav. Baigtos partijos ekranas

Norėdami peržiūrėti partijos ataskaitą, paspauskite mygtuką **Partijos ataskaita**. Ekrane bus rodoma ataskaita, kurią galima išspausdinti arba įrašyti į USB raktą. (Tai galima padaryti ir vėliau, naudojant „Administratoriaus parinktys“ funkciją „ataskaitos“. Kai išeinatė iš ataskaitos ekrano (paspausdami mygtuką **Atlikta**, grįžtatė į ekraną „Partija Baigta“.

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

Partijos ataskaita



Partijos ataskaita, būsena „Gerai“



Partijos ataskaita, partija baigta dėl klaidos

7-36 pav. Mažos partijos režimo partijų ataskaitų pavyzdžiai

Partijų ataskaitos yra tokios pačios, kaip ir „AutoLoader“ (žr. 6.60 psl.), išskyrus tai, kad vietoje flakonų dėklo padėčių pateikiamos karuselės padėtys.



PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS

Tam tikrų lytiškai plintančių ligų (LPL) ir žmogaus papilomos viruso (ŽPV) tyrimą kartu su citologiniu tyrimu galima atlikti prieš paruošiant „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinę stiklėlį iš „PreservCyt™“ mėginio flakono išimant iki 4 ml alikvotinę dalį (aliquotinės dalies išėmimas).

Laboratorijos darbuotojai turi laikytis konkrečių šiame skyriuje pateiktų nurodymų, kaip tinkamai išimti norimą alikvotinę tūrį ir paruošti „PreservCyt“ mėginio flakoną „ThinPrep™ Pap“ tyrimui. Siekiant užtikrinti, kad „ThinPrep Pap“ tyrimo rezultatui nebūtų padarytas neigiamas poveikis, būtina laikytis šių nurodymų.

Kadangi citologiniai / ŽPV tyrimai ir LPL tyrimai yra susiję su skirtingais klinikiniais klausimais, alikvotinių dalių išėmimas gali netikti visoms klinikinėms situacijoms. Gydytojai ir kiti asmenys, atsakingi už klinikinį tyrimų užsakymus, turi būti susipažinę su toliau nurodyta informacija:

- Nėra įrodymų, kad išėmus alikvotinę dalį citologiniai rezultatai pablogėja, tačiau to negalima atmesti visiems mėginiams. Kaip ir atliekant bet kurį anatomicinės patologijos antrinio mėginių ėmimo veiksmą, gali atsirasti diagnostinių ląstelių netinkamo priskyrimo galimybė, bet ji yra labai reta. Jei neigiami mėginio rezultatai neatitinka klinikinio stebėjimo, gali prireikti naujo mėginio.
- Išėmus alikvotinę dalį iš mažo ląstelių kiekio mėginių, „PreservCyt“ mėginio flakone gali likti nepakankamai medžiagos, kad būtų galima paruošti patenkinamą „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinę stiklėlį.
- Alikvotinės dalies išėmimas gali palikti nepakankamą medžiagos kiekį „PreservCyt“ mėginio flakone, kad būtų galima atlikti pagalbinį tyrimą (pvz., refleksinį ŽPV tyrimą) naudojant likusį mėginį po „ThinPrep Pap“ tyrimo objekcinio stiklelio paruošimo.
- Vietoje alikvotinės dalies išėmimo galima apsvarstyti galimybę paimti atskirus mėginius „ThinPrep Pap“ tyrimui ir LPL tyrimui.
- Rinkdamiesi tuo pačiu metu vykdomą citologinį ir LPL tyrimą, tiekėjai turėtų atsižvelgti į riziką ir klinikinę anamnezę (pvz., ligos paplitimą, pacientės amžių, lytinę anamnezę arba nėštumą), taip pat į mėginio tinkamumą (pvz., eksudatus arba kraujavimą), kuris gali turėti įtakos diagnostikos patikimumui.

2002 m. Lytiniu keliu plintančių ligų gydymo gairėse (angl. „Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines“) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6) pateikiamos klinikinės rekomendacijos, kaip valdyti ir gydyti atskirus pacientus, įskaitant PAP tyrimų naudojimą.

Nereikėtų tirti dėl *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* naudojant „Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR“ tyrimus, jei mėginys jau buvo apdorotas „ThinPrep 5000“ procesoriumi.

Alikvotinės dalies (iki 4 ml) išėmimas iš „PreservCyt“ mėginio flakono prieš atliekant „ThinPrep Pap“ tyrimą

Pastaba. Prieš atliekant „ThinPrep Pap“ tyrimą, iš „PreservCyt“ mėginio flakono galima išimti tik vieną alikvotinę dalį, neatsižvelgiant į alikvotinės dalies tūrį (maksimalus alikvotinės dalies tūris – 4 ml).

Pastaba. Reikia laikytis gerosios laboratorinės praktikos, kad į „PreservCyt™“ tirpalo mėginio flakoną arba į alikvotinę dalį nepatektų teršalų. Rekomenduojama mūvėti pirštines be miltelių ir naudoti atskirai suvyniotą vienkartinį pipetavimo prietaisą su aerozolio barjero galiuku, kuris yra tinkamo dydžio, atsižvelgiant į ištraukiamą ir išduodamą tūrį. Negalima naudoti serologinių pipetų. Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo galimybę, alikvotinę dalį išimti reikia tinkamoje vietoje už srities, kurioje atliekamas amplifikavimas.

1. Maišykite flakoną dideliu greičiu 8–12 sekundžių.

PERSPĖJIMAS. Pageidaujama alikvotinė dalis turi būti išimta iš karto po flakono sumaišymo, kad būtų užtikrintas mėginio homogeniškumas.

2. Atsargiai nuimkite flakono dangtelį.

3. Pipetavimo priemone iš flakono ištraukite iki 4 ml alikvotinės dalies. Būkite atsargūs, kad pirštinės nebūtų užterštos tirpalu. Jei pirštinės turi būti užterštos, pakeiskite švaria pora prieš pereidami prie kito mėginio.

4. Supilkite alikvotinę dalį į tinkamo dydžio ir pažymėtą polipropileno mėgintuvėlį ir sandariai uždarykite, kad išvengtumėte nuotėkio / garavimo.

5. Alikvotinę dalį laikykite papildomam (-iems) tyrimui (-ams) tinkamomis sąlygomis. Kaip atlikti papildomą (-us) alikvotinės dalies tyrimą (-us), žr. gamintojo arba laboratorijos instrukcijose.

6. Pipetavimo priemonę šalinkite laikydamiesi vietinių, valstijos ir federalinių taisyklių.

7. Jei išimta alikvotinė dalis yra mažesnė arba lygi 2,5 ml, pereikite prie 9 veiksmo. Jei iš flakono išimtos alikvotinės dalies tūris yra nuo 2,5 ml iki 4 ml, prieš apdorojant flakoną „ThinPrep“ procesoriumi, išimtą tūrį reikia atkurti šviežiu „PreservCyt“ tirpalu. Naudodami naują pipetavimo priemonę, ištraukite iš talpyklos nepanaudoto „PreservCyt“ tirpalo kiekį, kurio tūris atitinka alikvotinės dalies, išimtos iš flakono atliekant 3 veiksmą, tūrį.

8. Perpilkite nepanaudoto „PreservCyt“ tirpalo tūrį į flakoną, iš kurio alikvotinė dalis buvo išimta atliekant 3 veiksmą.

9. Užsukite flakono dangtelį. (Ant dangtelio esanti linija ir ant flakono esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užteiti viena už kitos.)

10. Pipetavimo priemonę šalinkite laikydamiesi vietinių, valstijos ir federalinių taisyklių.

11. Norėdami užbaigti „ThinPrep™ Pap“ tyrimą, žr. kitas šio skyriaus dalis.



NAUDOJIMO NURODYMAI

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

A š t u n t a s s k y r i u s

Techninė priežiūra

8.1 lentelė. Įprastinė techninė priežiūra

Kasdien arba dažniau	Pakeiskite vonelę fiksavimui bent kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgdami į tai, kas įvyks anksčiau
	Prieš pildydami objektinių stiklelių kasetę, nušluostykite jos vidų sausa, neabrazyvine šluoste
Kas savaitę	Nuvalykite aplink objektinių stiklelių kasetes ir dispersijos sritį
	Nuvalykite objektinių stiklelių laikiklio pneumatinius siurbtukus objektinių stiklelių kasetės srityje ir apdorojimo srityje
	Patikrinkite ir ištuštinkite filtro atliekų dėžę ir objektinių stiklelių atliekų dėžę
Prireikus	Ištuštinkite atliekų buteliuką
	Nuvalykite jutiklinį ekraną
	Patikrinkite ir ištuštinkite roboto svirties keltuvo velene likusią medžiagą
	Nuvalykite įvesties karuselę ir dangtelį nuo dulkių
	Pakeiskite absorbuojamuosius įklotus
	Išimkite ir išvalykite lašėjimo dėklus
	Pakeiskite dūmų ištraukiklio anglies filtrą kartą per metus arba pagal poreikį
Prietaisui paraginus, pakeiskite dūmų ištraukiklio HEPA filtrą	



SKYRIUS
A

KASDIEN

Pakeiskite fiksuojamąjį reagentą

Fiksuojamąjį alkoholių bet kurioje vonelėje reikia keisti kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Apsvarstykite, kaip jūsų laboratorijoje naudojamos vonelės, skaičiuodami iki 100. Pavyzdžiui, vienoje vonelėje, naudojamoje su 20 stiklelių 5 partijoms, prieš paleidžiant kitą partiją (arba kasdien) reikia pakeisti fiksavimo alkoholių.

- Pašalinkite fiksuojamuosius reagentus pagal savo laboratorijos protokolus.
- Nuvalykite vonelės fiksavimui talpyklas, dangčius ir dažymo stovus pagal savo laboratorijos protokolus.

Nušluostykite objektinių stiklelių kasetę

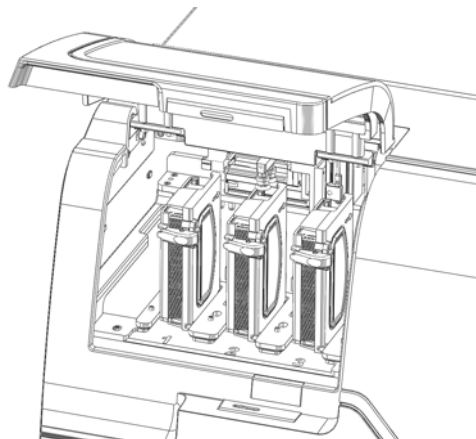
Prieš pildydami objektinių stiklelių kasetę, nušluostykite jos vidų sausa, neabrazyvine šluoste. Tai sulaukys stiklo dulkes ir padės lengviau pašalinti objektinius stiklelius.

Jei pastebite, kad objektiniai stikleliai sulimpa arba įvyksta paėmimo klaidų, įsitikinkite, kad kasetės yra švarios.

SKYRIUS
B

SAVAITINIS VALYMAS

Objektinių stiklelių kasetės sritis



8-1 pav. Objektinių stiklelių kasetės sritis

Atidarykite objektinių stiklelių kasetės skyriaus dureles. Išimkite esamas objektinių stiklelių kasetes ir išvalykite aplink sritį dejonizuotu vandeniu sudrėkintomis pūkų nepaliekančiomis šluostėmis.

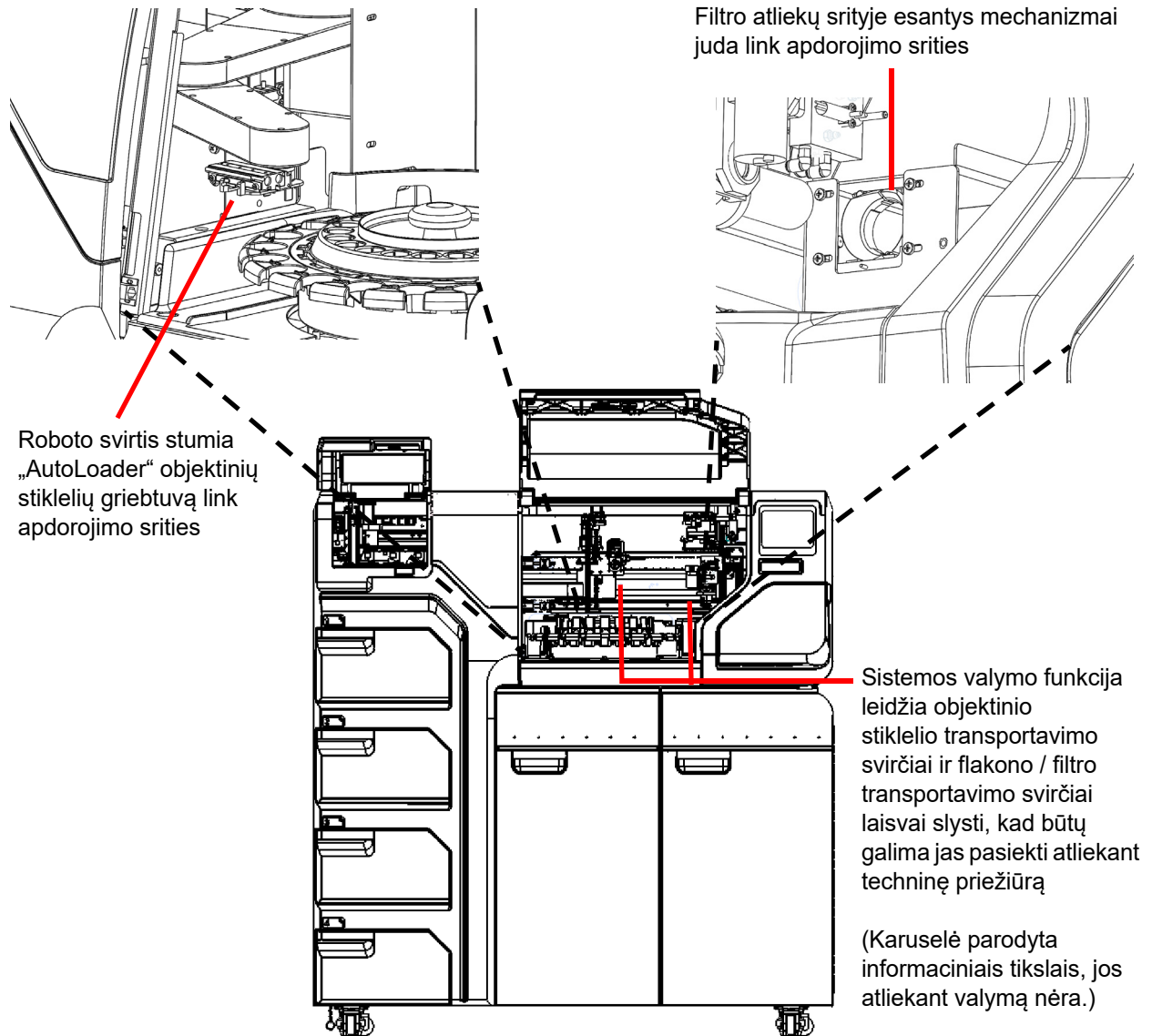
Sistemos valymas



Naudokite mygtuką **Valyti sistemą** atlikdami keletą savaitinių techninės priežiūros darbų. Mygtukas „Valyti sistemą“ perkelia mechanines svirtis apdorojimo srityje į tokias padėtis, kad jas būtų lengviau pasiekti atliekant įprastinę priežiūrą.

1. Palietus mygtuką **Valyti sistemą**, ekrane operatoriui nurodoma, kaip atlikti procesą.
2. Uždarykite dureles ir paspauskite **Tęsti**. Laikykite dureles uždarytas, kai juda prietaiso dalys.
3. Kai ekrane rodoma: „Vadovaukitės vadove pateiktomis valymo instrukcijomis“, atidarykite dureles ir atlikite įprastines techninės priežiūros valymo užduotis. Žr. „Valymas aplink karuselę ir dispersijos sritis“, 8.5 psl. ir „Nuvalykite objektinių stiklelių laikiklio pneumatines taureles, „AutoLoader“ objektinių stiklelių griebtuvą ir jutiklį“, 8.6 psl.
Esant šiai būsenai, flakonų / filtrų transportavimo svirtis ir objektinių stiklelių transportavimo svirtis gali laisvai judėti išilgai savo bėgelių. Švelniai pastumkite svirtis į patogias padėtis įvairioms prietaiso dalims valyti.
Roboto svirtis, esanti šalia objektinių stiklelių kasečių, perkelia objektinių stiklelių laikiklį su siurbtukais ir „AutoLoader“ objektinių stiklelių griebtuvo svirtį link apdorojimo srities, kad juos būtų galima išvalyti.

O filtro atliekų srityje esantys mechanizmai juda link apdoravimo srities, kad juos būtų lengva pasiekti ir išvalyti.



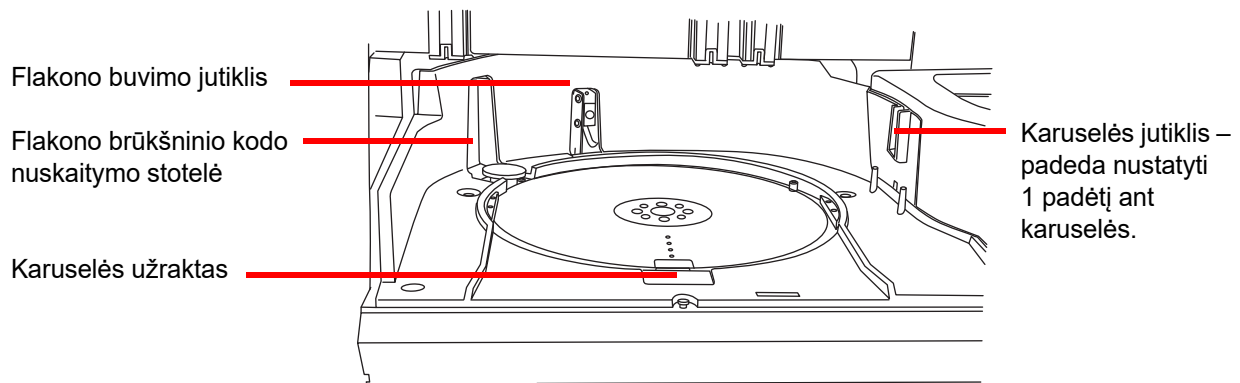
8-2 pav. Sistemos valymas

4. Baigę valyti, uždarykite dureles ir palieskite mygtuką **Tęsti**. Prietaisas iš naujo nustatys mechanizmus.
5. Paspauskite **Atlikta**, jei norite grįžti į ekraną „Administratoriaus parinktys“.

Valymas aplink karuselę ir dispersijos sritis

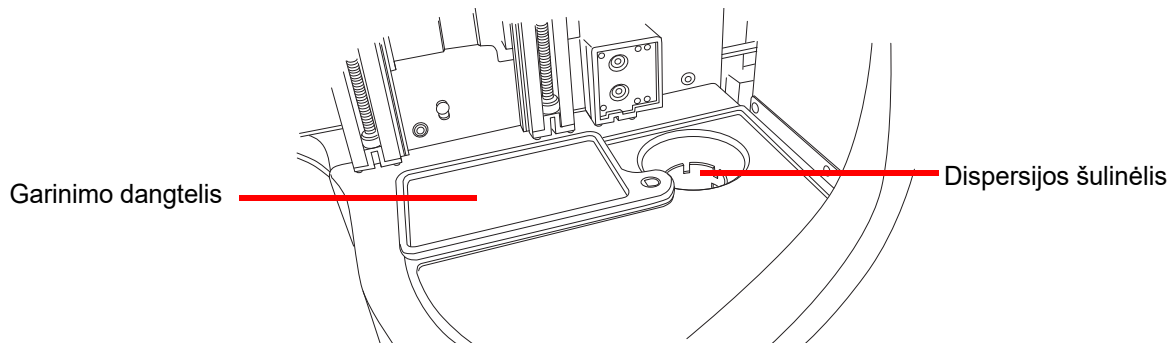
Kas savaitę nuimkite karuselę ir nuvalykite aplink apdorojimo srities dugną dejonizuotu vandeniu sudrėkintais pūkų nepaliekančiais rankšluosčiais. Nepastumkite karuselės jutiklių, bet laikykite sritį aplink juos švarią ir įsitikinkite, kad niekas jų neblokuoja. Žr. 8-3 pav.

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio. Žr. „Sistemos valymas“, 8.3 psl.



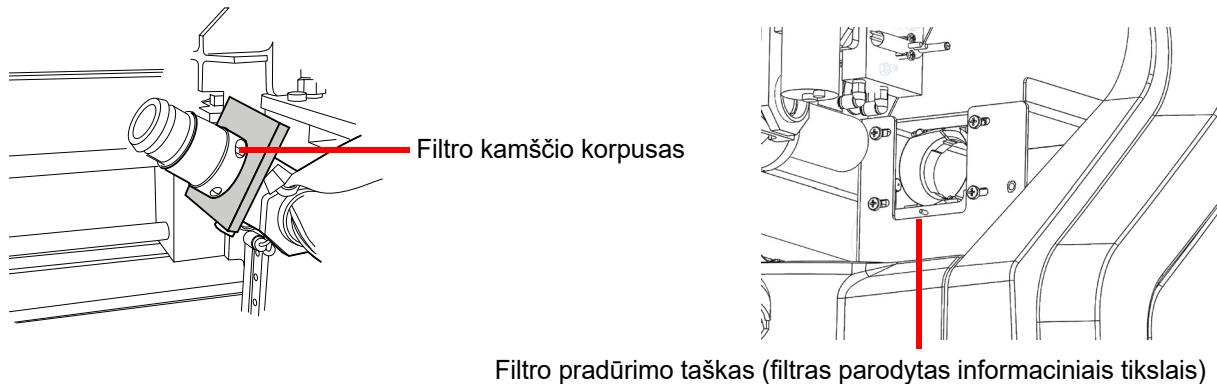
8-3 pav. Karuselės jutikliai

Nuvalykite aplink dispersijos šulinėlį ir garinimo dangtelį virš vonelės fiksavimui.



8-4 pav. Dispersijos šulinėlio srities valymas

Jei ant filtro kamščio, aplink filtro pradūrimo vietą ir kitus filtro atliekų sritį supančius paviršius susikaupė „PreservCyt“ tirpalo likučių, naudokite 70 % alkoholiu suvilgytą šluostę arba tamponą, kad ištirpintumėte plutą ir nuvalytumėte nuosėdas.



8-5 pav. Filtro kamščio ir filtro pradūrimo srities valymas

Nuvalykite objektinių stiklelių laikiklio pneumatines taureles, „AutoLoader“ objektinių stiklelių griebtuvą ir jutiklį

Pūkų nepaliekančia šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu, galima nušluostyti objektinių stiklelių laikiklio taurelių paviršius. Nušluostykite stiklo dulkes nuo „AutoLoader“ objektinių stiklelių griebtuvo srities. Prieš bandydami apdoroti prietaiso objektinius stiklelius, būtinai leiskite siurbtukams išdžiūti (5–10 min.).

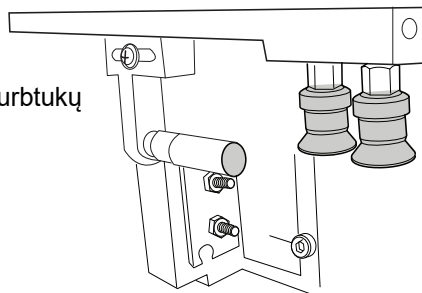
Vienas objektinių stiklelių laikiklių rinkinys yra ant objektinių stiklelių paėmimo svirties, objektinių stiklelių kasetės srityje (8-6 pav.).

Atkreipkite dėmesį, kad ant objektinių stiklelių paėmimo svirties yra jutiklis. Nuvalę siurbtukus nušluostykite jutiklio lęšį.

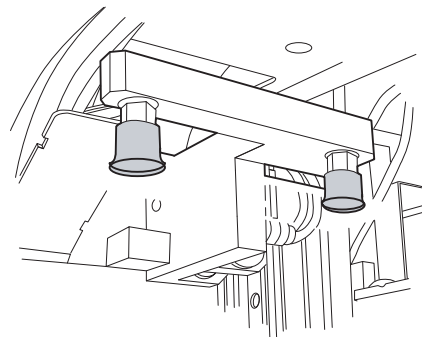
Kitas pneumatinių objektinių stiklelių taurelių rinkinys yra ant objektinių stiklelių transportavimo svirties apdorojimo srityje.

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio.
Žr. „Sistemos valymas“, 8.3 psl.

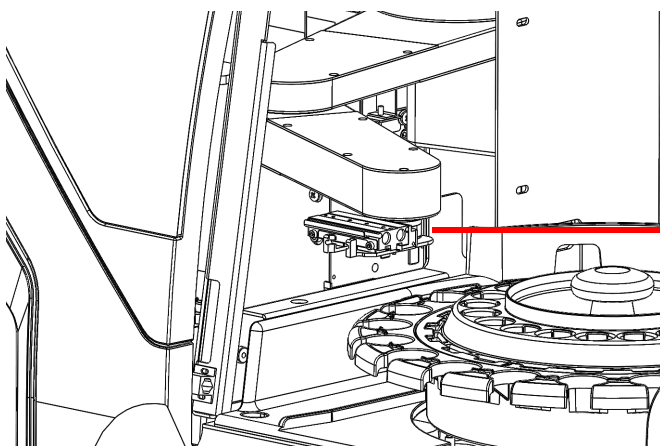
Jutiklio lęšio ir siurbtukų
nušluostymas



Objektinių stiklelių kasetės skyrius



Objektinių stiklelių apdorojimo sritis

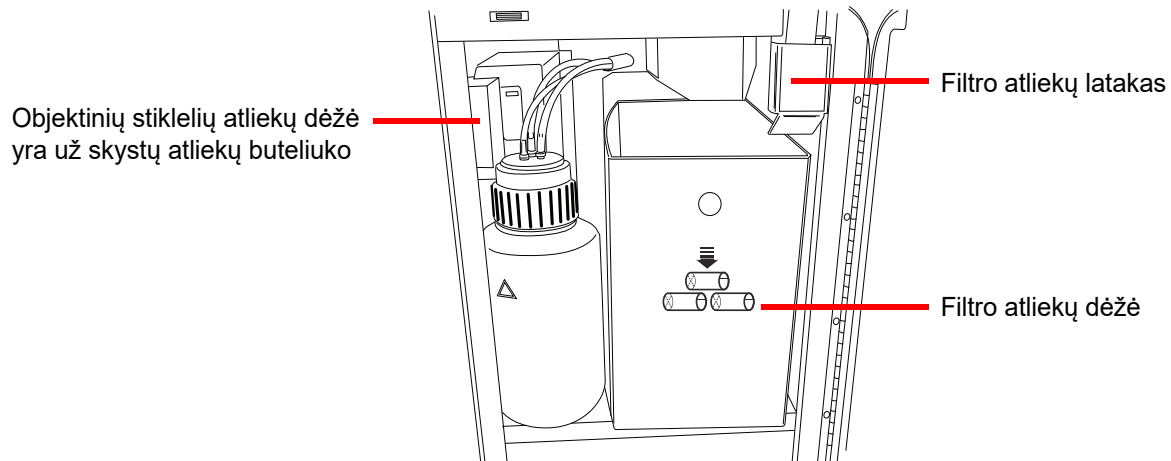


„AutoLoader“ objektinių stiklelių
griebtuvas ant robotų svirties

8-6 pav. Objektinių stiklelių laikiklio pneumatinių siurbtukų valymas

Filtro ir objektinių stiklelių atliekų dėžių ištuštinimas

Toliausiai į dešinę nutolusi „AutoLoader“ spintelė yra atliekų srities skyrius. Atidarykite šias dureles, kad pasiektumėte filtro atliekų dėžę ir objektinių stiklelių atliekų dėžę. (Šioje srityje taip pat yra skystų atliekų buteliukas ir dūmų ištraukimo įrenginys.) Žr. 8-7 pav.



8-7 pav. Atliekų spintelės durelės atidarytos

Kas savaitę ištraukite filtro atliekų dėžę ir išimkite iš jos panaudotus filtrus. Pagal jūsų laboratorijos apdorojimo mastą, filtro atliekų dėžę gali reikėti ištuštinti dažniau arba rečiau. Panaudotus filtrus galima išmesti kaip įprastas atliekas.

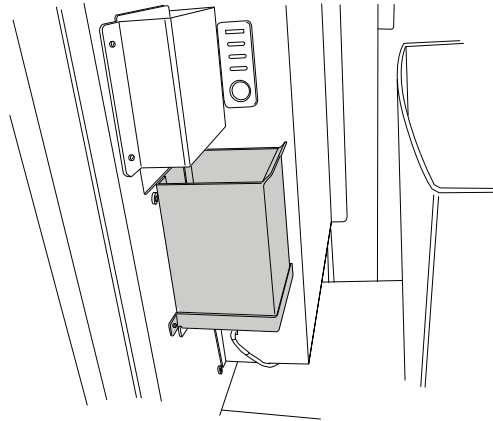
Jei reikia, atliekų dėžę galima nuvalyti vandeniu su muilu arba 10 % baliklio tirpalu, tačiau prieš naudodami pakartotinai palaukite, kol ji visiškai išdžius.

Gražinkite atliekų dėžę į vietą, kurioje ji buvo iš pradžių, ir įsitikinkite, jog jos padėtis nustatyta taip, kad į ją galėtų įkristi filtrai iš atliekų latakų, esančio tiesiai virš jos.

Objektinių stiklelių atliekų dėžė yra tame pačiame skyriuje, filtro atliekų dėžės kairėje. (Žr. 8-8 pav.) Skystų atliekų buteliukas gali būti priešais ją ir jį galima patraukti, kad pasiektumėte objektinių stiklelių atliekų dėžę. Išimkite atliekų dėžę ir išmeskite objektinius stiklelius į atitinkamai pažymėtą ir uždarytą aštrių daiktų talpyklą.

Jei reikia, atliekų dėžę galima nuvalyti vandeniu su muilu arba 10 % baliklio tirpalu, tačiau prieš naudodami pakartotinai palaukite, kol ji visiškai išdžius.

Gražinkite atliekų dėžę į jos vietą ir įsitinkinkite, kad taip pat buvo gražintas skystų atliekų buteliukas.



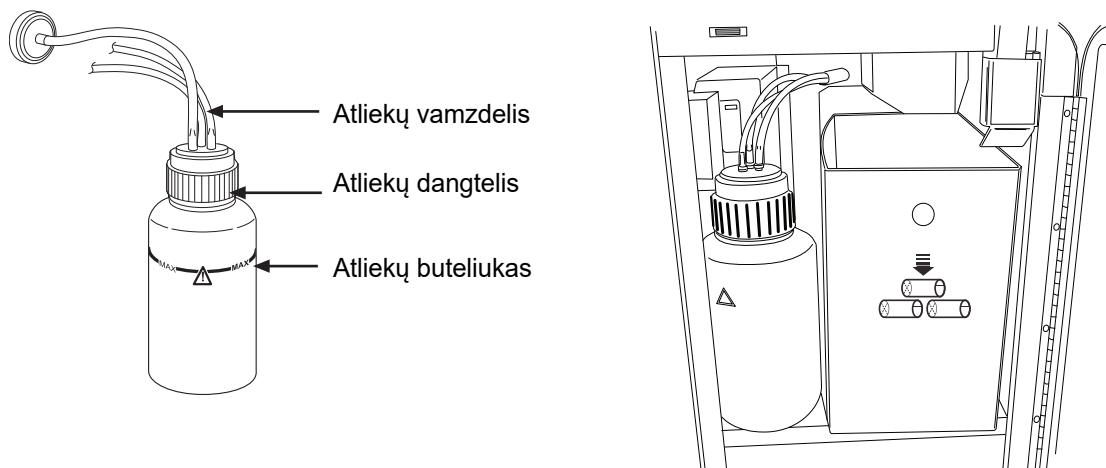
8-8 pav. Objektinių stiklelių atliekų dėžė

SKYRIUS
C

ATLIEKŲ BUTELIUKO IŠTUŠTINIMAS

Per mėginio apdorojimą susidariusios atliekos nukreipiamos į atliekų buteliuką ir jame laikomos.

Prietaisas aptinka, kai atliekų buteliukas yra pilnas, ir parodo pranešimą, kad atliekas reikia pašalinti (žr. 8-10 pav.). Arba atliekos gali būti pašalintos atliekant įprastinę prietaiso techninę priežiūrą. Atliekų buteliukas yra atliekų spintelės viduje – durelėse, esančiose dešinėje „AutoLoader“ vežimėlio pusėje.

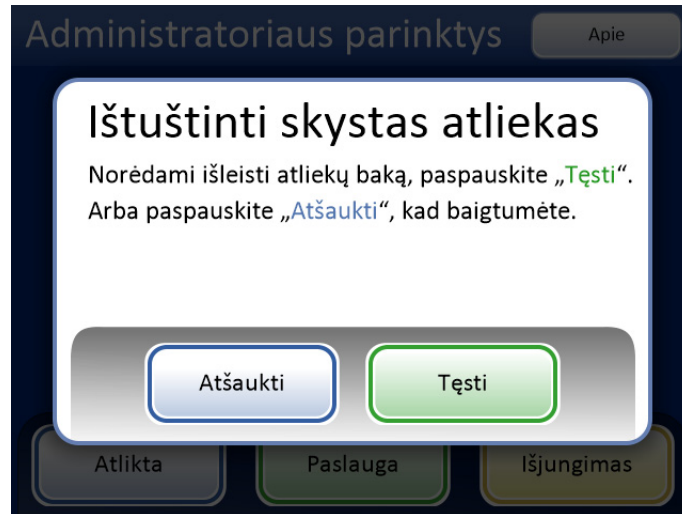


8-9 pav. Atliekų buteliukas ir atliekų buteliuko vieta



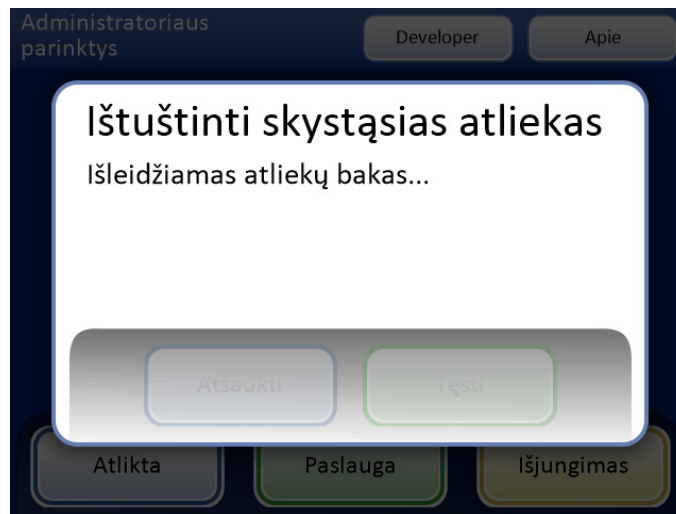
Atliekų buteliuko ištuštinimas

Ekране „Administratoriaus parinktys“ paspauskite mygtuką **Ištuštinti skystas atliekas**. Tada palieskite mygtuką **Tęsti**, kad leistumėte sistemai ištuštinti atliekų buteliuką ir būtų galima lengvai nuimti dangtelį.



8-10 pav. Skystų atliekų pašalinimo mygtukas ir pranešimas

Galima girdėti, kaip sistema išleidžia orą, – taip sumažinamas slėgis atliekų buteliuke. Tai trunka apie 10 sekundžių.



8-11 pav. Oro išleidimas iš atliekų buteliuko

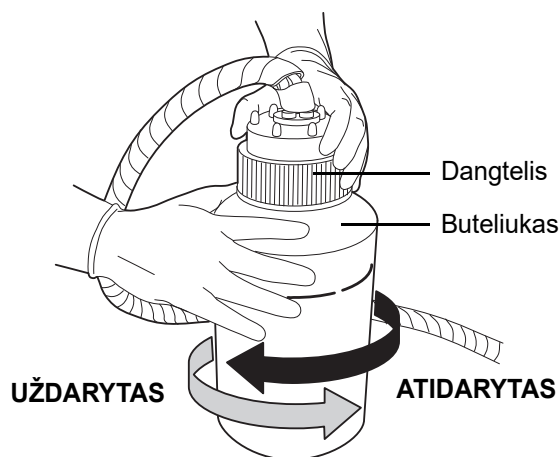
Pranešimas paragina operatorių pašalinti atliekas pagal šiame vadove pateiktus nurodymus. 8-12 pav.



8-12 pav. Atliekų buteliuko ištuštinimas ir techninė priežiūra

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

6. Norėdami nuimti atliekų dangtelį, viena ranka sukite atliekų dangtelį, o kita ranka prilaikykite atliekų buteliuką.
 - Jei vykstant šiam procesui atliekų vamzdelis atsiskiria nuo atliekų dangtelio, prieš tęsdami vėl prijunkite vamzdelį.

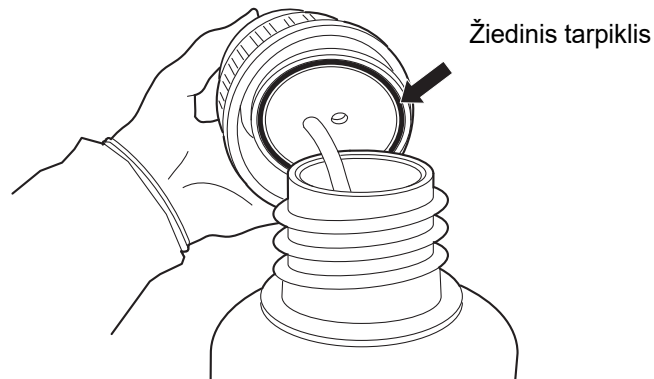


8-13 pav. Atliekų buteliuko atidarymas / uždarymas

ĮSPĖJIMAS.

Pavojingos atliekos
Toksiškas mišinys
Degus skystis ir garai

7. Uždėkite transportavimo dangtelį ant atliekų buteliuko, kad būtų galima transportuoti į atliekų šalinimo vietą.
8. Skystąsias atliekas iš atliekų buteliuko šalinkite pagal savo laboratorijos rekomendacijas.
9. Prieš vėl pritvirtindami patikrinkite, ar žiediniame tarpiklyje, esančiame atliekų dangtelio viduje, nėra nuosėdų. Žr. 8-14 pav.
 - Jei nuosėdų yra, tarpiklį nuvalykite vandeniu sudrėkinta pūkų nepaliekančia šluoste.
 - Ant žiedinio tarpiklio užtepkite ploną vakuuminio tepalo sluoksnį.

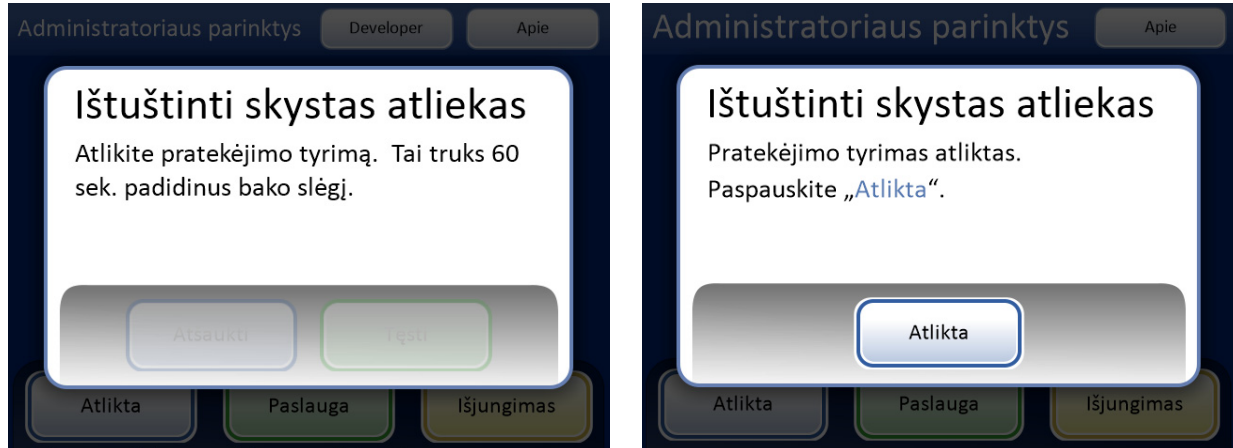


8-14 pav. Atliekų buteliuko žiedinio tarpiklio apžiūra

10. Gražinkite atliekų buteliuką į pradinę vietą ir vėl užsukite atliekų dangtelį ant buteliuko.
 - Patikrinkite, ar atliekų dangtelis yra tvirtai priveržtas, ir įsitikinkite, kad atliekų vamzdelis nėra suspaustas ar susisukęs.

Paspauskite mygtuką **Toliau**, kad atliktumėte sandarumo tikrinimą. Taip pakartotinai padidinamas slėgis atliekų buteliuke ir patikrinama, ar sistema išlaiko slėgį. Per jį taip pat matuojamas skysčio lygis, siekiant patikrinti, ar atliekų buteliukas buvo ištuštintas. Žr. 8-15 pav.

Pastaba. Sandarumo tikrinimas PRIVALO būti atliktas ištuštinus buteliuką.



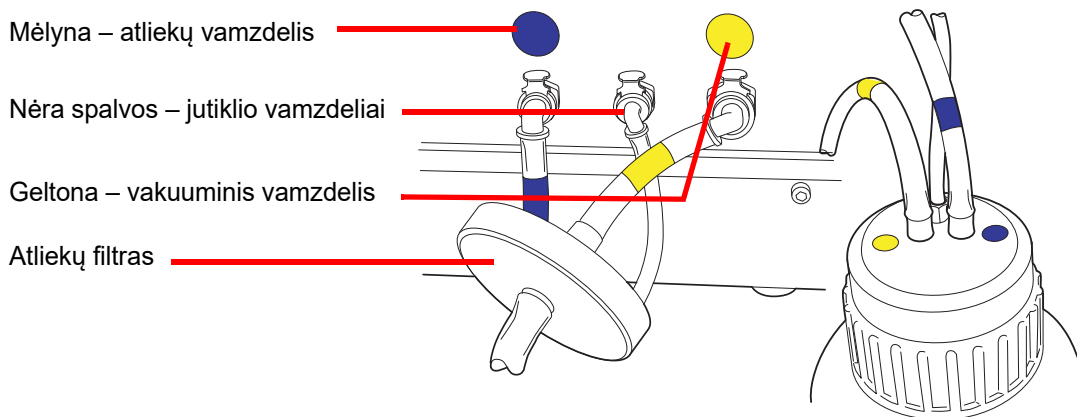
8-15 pav. Atliekų sistemos sandarumo tikrinimas

Paspauskite mygtuką **Atlikta**, kai užbaigiama.

Atliekų buteliuko prijungimas

Atliekų buteliukas bus prijungtas prie sistemos montuojant prietaisą. Tačiau, jei reikia visiškai išimti atliekų buteliuką ir vamzdelių komplektą (norint atlikti bendrą pakeitimą, pakeisti atliekų filtrą, valyti ir t. t.), toliau aprašomi veiksmai, kaip tinkamai prijungti vamzdelius.

1. Atliekų buteliukas yra „AutoLoader“ vežimėlio atliekų spintelės durelėse. Jei dėl kokios nors priežasties atliekų buteliukas perkeliamas iš spintelės, atliekų buteliuką reikia padėti tame pačiame aukštyje arba žemiau „ThinPrep 5000“ procesoriaus. Nedėkite atliekų buteliuko virš prietaiso.
2. Įsitikinkite, kad atliekų buteliuko dangtelis tvirtai uždarytas. Atliekų buteliukas turi stovėti vertikaliaje padėtyje. Neguldykite atliekų buteliuko ant šono.
3. Suraskite tris atliekų buteliuko jungtis „ThinPrep 5000“ procesoriaus užpakalinėje dalyje. Žr. 8-16 pav. Įsitikinkite, kad jungčių mygtukai yra apatinėje / vidinėje padėtyje.



8-16 pav. Atliekų buteliuko vamzdelių jungtys



TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

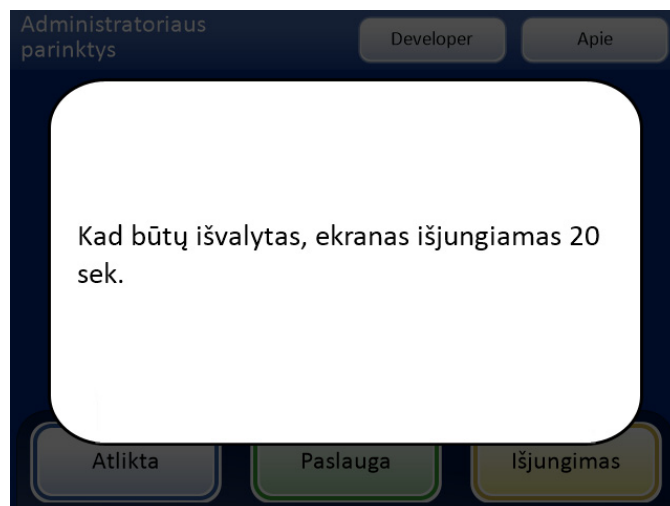
4. Prijunkite spalvomis pažymėtas atliekų vamzdelių jungtis prie atitinkamų jungčių, esančių prietaiso užpakalinėje dalyje. Užmezgus tinkamą ryšį, jungčių mygtukai spragtelėdami iššoka aukštyn / į išorę. L formos jungtis turi būti nukreipta žemyn.
- Geltona = vakuumas
 - Mėlyna = atliekos
 - Nėra spalvos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

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



JUTIKLINIO EKRANO VALYMAS

Jei reikia, nuvalykite naudotojo sąsajos jutiklinį ekraną švelniai sudrėkinta pūkų nepaliekančia šluoste. Ekrane „Administratoriaus parinktys“ paspauskite mygtuką **Valyti ekraną**, 8-17 pav.



8-17 pav. Jutiklinis ekranas išjungtas, kad būtų galima nuvalyti

Sistema išjungia jutiklinį ekraną 20 sekundžių, kad ekraną būtų galima nuvalyti netyčia nesuaktyvinus mygtukų ir neišjungus prietaiso.

SKYRIUS
E

ĮVESTIES KARUSELĖS IR DANGTELIO NUO DULKIŲ VALYMAS

Įvesties karuselė

Prireikus išvalykite įvesties karuselę vandeniu su muilu. Prieš ją naudodami leiskite jai gerai išdžiūti.

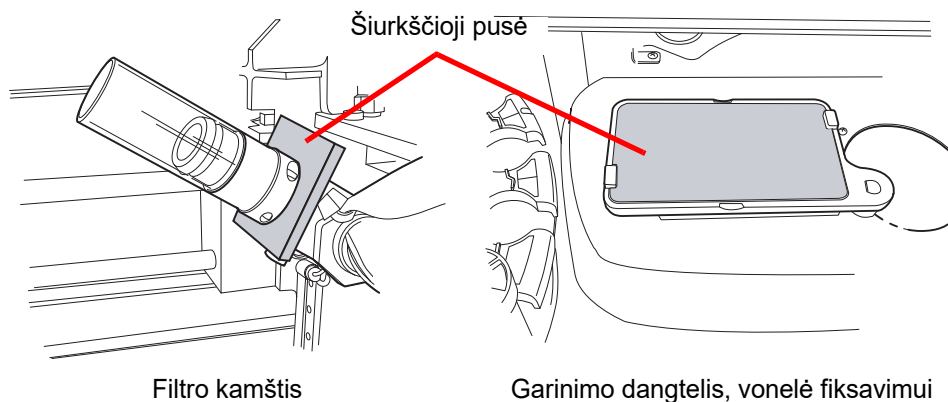
Dangtelis nuo dulkių

Nuvalykite karuselės dangtelį nuo dulkių vandeniu su muilu sudrėkinta švaria šluoste.

SKYRIUS
F

ABSORBUOJAMŲJŲ ĮKLOTŲ KEITIMAS

Prietaiso apdorojimo srityje yra du absorbuojamieji įklotai, kurie sugeria lašus, atsirandančius apdorojant. Vienas yra filtro kaiščio apačioje, o kitas – garinimo dangtelio viršuje virš vonelės fiksavimui karuselės. Žr. 8-18 pav.



8-18 pav. Absorbuojamieji įklotai

Naudokite sistemos valymo funkciją, kad patrauktumėte prietaiso mechanizmus iš kelio.

Žr. „Sistemos valymas“, 8.3 psl.

Keiskite įklotus kartą per metus arba pagal poreikį. Įklotus galima šalinti kaip įprastas atliekas, jei jie nėra kiaurai permirkę, o jei taip yra, pašalinkite juos kaip pavojingas atliekas.

Kai įklotai keičiami, atkreipkite dėmesį, kad viena pusė yra šiurkšti ir sugerianti, o kita pusė lygi ir glotni. Šiurkščioji pusė turi būti nukreipta į išorę, kad sugertų lašus.

Dėl įklotų užsakymo žr. „Užsakymo informacija“.

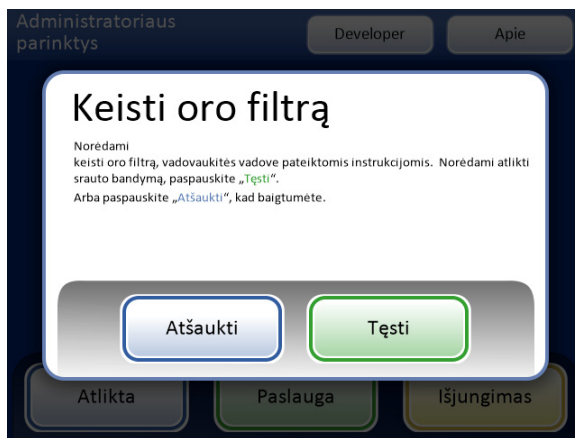
Jei pageidaujama, įklotus galima dažniau išplauti ir gražinti į prietaisą. Valykite muilu ir vandeniu. Arba pamirkykite atskiestame baliklio skalavimo tirpale, tada – 70 % alkoholio skalavimo tirpale.



DŪMŲ IŠTRAUKIKLIO FILTRO KEITIMAS

Lazerinio graviravimo įtaiso dūmų ištraukiklis turi HEPA filtrą ir anglies filtrą kietosioms dalelėms, dujoms bei kvapui surinkti. Dūmų ištraukimo kabina yra atliekų spintelės durelėse. (Žr. 8-20 pav.)

Prietaisas paragins naudotoją prireikus pakeisti HEPA filtrą. Anglies filtrą galima keisti kasmet arba dažniau, jei pageidaujama.

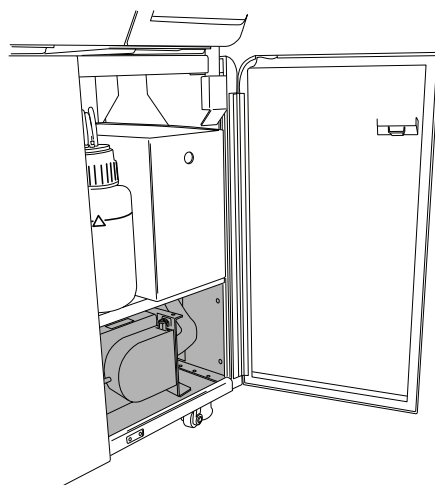


HEPA filtro keitimo pranešimas. Šis pranešimas rodomas, kai prietaisas paragina arba kai administratoriaus parinkčių ekrane paspaudžiamas mygtukas **Keisti oro filtrą**.



8-19 pav. HEPA filtro keitimo pranešimas

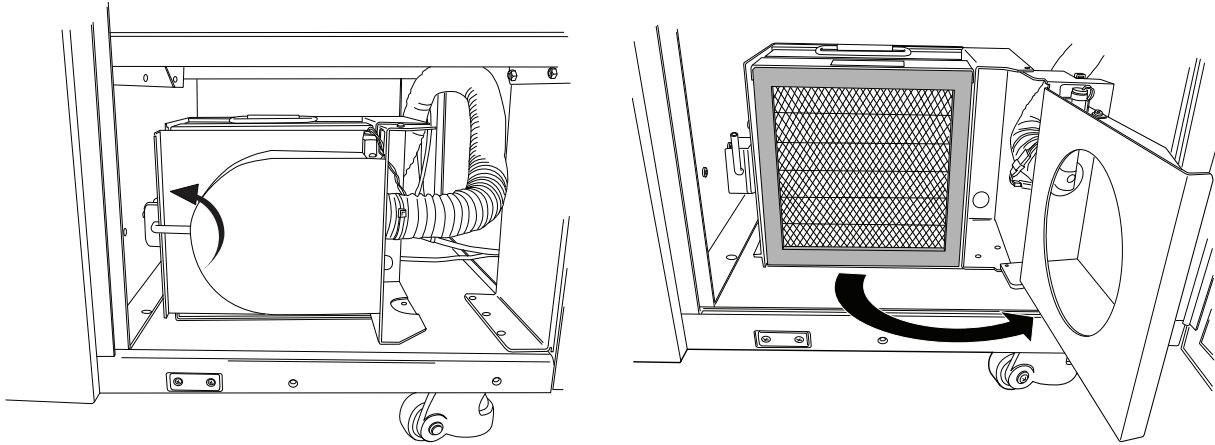
Pastaba. Nespauskite mygtuko **Tęsti**, kol nebus pakeistas filtras.



Dūmų ištraukiklis yra „AutoLoader“ atliekų spintelės apačioje.

8-20 pav. Dūmų ištraukiklio vieta

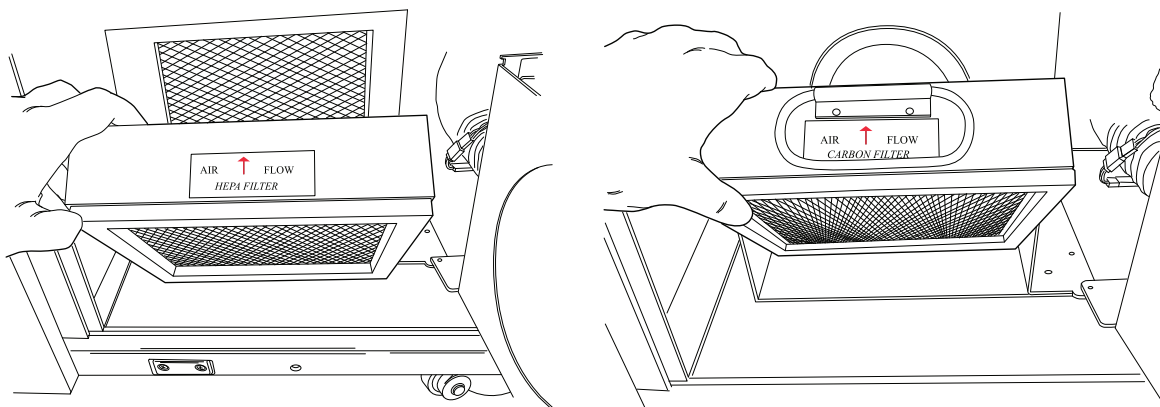
Atidarykite dūmų ištraukiklio dureles sukdami laikantįjį skląstį kairėje durelių pusėje. Palikite dureles atidarytas.



Norėdami atidaryti dureles, pasukite laikantįjį skląstį aukštyn.

8-21 pav. Dūmų ištraukiklio durelių atidarymas

Išimkite du filtrus. Atkreipkite dėmesį, kad jie pažymėti HEPA ir „CARBON FILTER“ bei nurodo oro srauto kryptį. (Žr. 8-22 pav.) Išimkite kiekvieną filtrą. Anglies filtrą galima išmesti į jūsų laboratorijos atliekas. HEPA filtrą pašalinkite laikydamiesi savo šalies rekomendacijų.

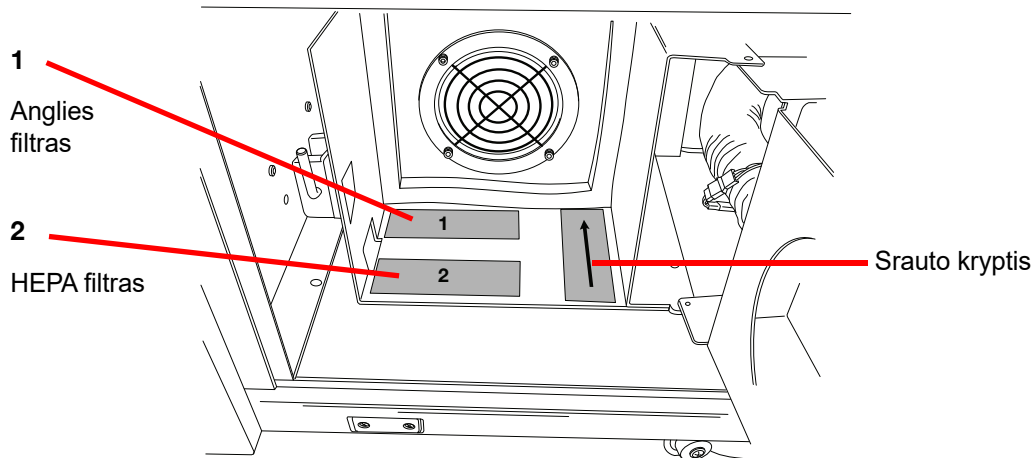


HEPA filtras

Anglies filtras

8-22 pav. HEPA ir anglies filtrų išėmimas

Filtro kabinos grindys pažymėtos taip, kad parodytų naujo filtro įdėjimo tvarką ir oro srauto kryptį. Keisdami filtras įsitikinkite, kad rodyklės atitinka oro srauto kryptį.

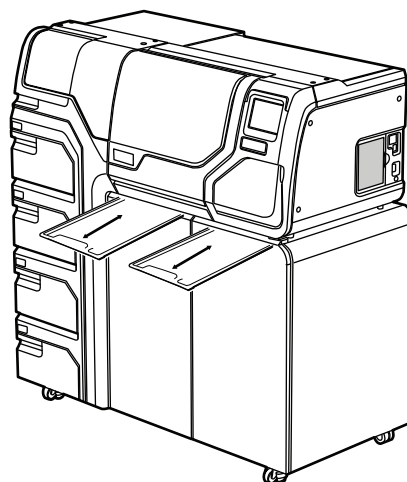


8-23 pav. Dūmų ištraukiklio filtro etiketės

Pakeiskite filtras. Uždarykite kabinos dureles ir gražinkite laikantįjį skląstį į uždarymo padėtį.

Naudotojo sąsajos pranešimų ekrane paspauskite mygtuką **Tęsti**, kad atliktumėte oro srauto tikrinimą. Juo nustatoma, ar filtro padėtis nustatyta tinkamai ir ar jis neužsikimšęs, matuojant, ar per filtrą prateka pakankamas oro tūris. Šis tikrinimas trunka kelias sekundes.

LAŠĖJIMO DĒKLŲ IŠĖMIMAS IR VALYMAS

**8-24 pav. Lašėjimo dėklai**

Du plastikiniai lašėjimo dėklai yra procesoriaus skyriaus apačioje. Jie iki galo išstumiami, kad juos būtų galima apžiūrėti ir išvalyti.

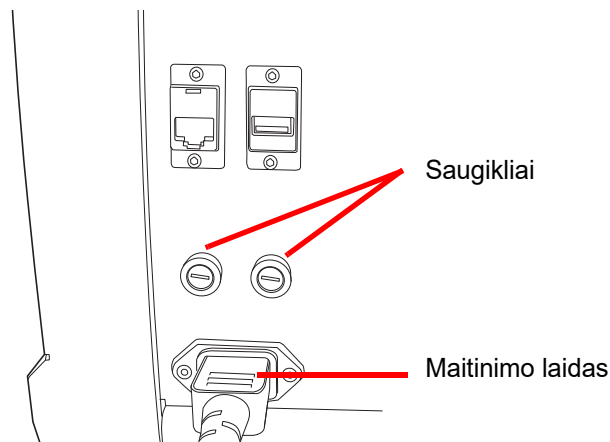
Nuplaukite juos vandeniu su muilu. Prieš grąžindami į procesorių, leiskite jiems gerai išdžiūti.

NAUDOTOJO PASIEKIAMŲ SAUGIKLIŲ KEITIMAS

Procesoriaus saugikliai

ĮSPĖJIMAS. Prietaiso lydieji saugikliai.

Procesoriaus užpakalinėje pusėje, iškart virš maitinimo laido modulio, yra du naudotojui pasiekiami saugikliai (8-25 pav.). Jei prietaisas neveikia, saugiklius galima pakeisti taip, kaip nurodyta toliau. „Hologic Field Service“ gali prireikus pakeisti saugiklius.



8-25 pav. Naudotojui pasiekiamų saugiklių vieta

1. Įsitikinkite, kad maitinimo jungiklis yra išjungimo padėtyje.
2. Išimkite maitinimo laidą iš prietaiso lizdo.
3. Naudodami mažą plokščią atsuktuvą pasukite kiekvieną saugiklio galvutę 1/4 sūkio prieš laikrodžio rodyklę. Saugiklis, kuris yra šiek tiek įdubęs saugiklio laikiklyje, kai būna užfiksuotas, šiek tiek iššoks į priekį, kai bus pasuktas pakankamai toli, kad būtų atlaisvintas nuo fiksatorių.
4. Ištraukite saugiklius iš lizdų. Juos galima išmesti kaip įprastas atliekas.
5. Įstatykite du naujus 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO saugiklius (dalies Nr. 53247-015).

Pastaba. Saugiklį laikykite už metalinių galų.

6. Naudodami plokščią atsuktuvą įspauskite kiekvieno saugiklio dangtelį į lizdą, pasukdami 1/4 sūkio pagal laikrodžio rodyklę. Galima pajusti, kai saugiklis užfiksuojamas fiksatoriais, ir jis bus šiek tiek įdubęs saugiklių laikiklyje.
7. Vėl prijunkite maitinimo laidą prie prietaiso.
8. Nustatykite prietaiso maitinimo jungiklį į įjungimo padėtį.

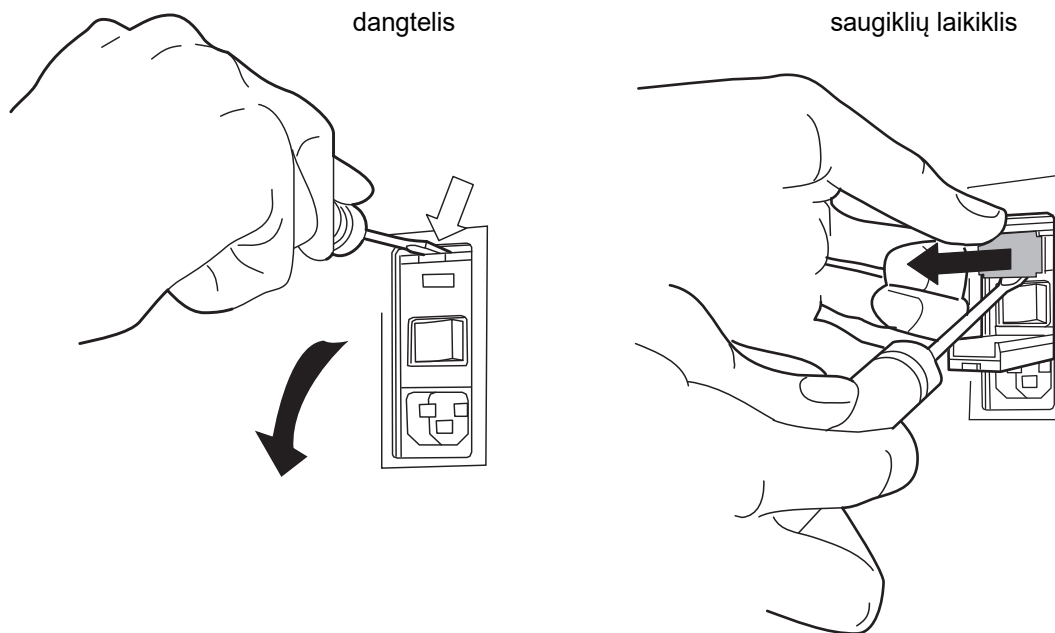
Jei prietaisas neveikia, kreipkitės į „Hologic“ Techninę pagalbą.

„AutoLoader“ saugikliai

ĮSPĖJIMAS. Prietaiso lydieji saugikliai.

„AutoLoader“ užpakalinėje pusėje, iškart virš „AutoLoader“ maitinimo laido modulio, yra du naudotojui pasiekiami saugikliai (8-25 pav.). Jei „AutoLoader“ neveikia, saugiklius galima pakeisti taip, kaip nurodyta toliau. „Hologic Field Service“ gali prireikus pakeisti saugiklius.

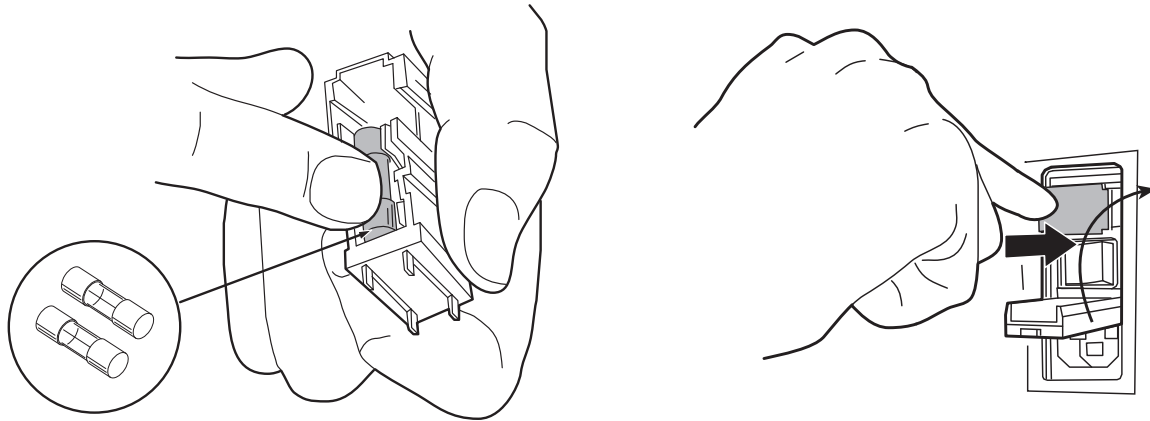
1. Išjunkite procesorių. Įsitinkinkite, kad maitinimo jungiklis yra išjungimo padėtyje.
2. Išimkite maitinimo laidą iš procesoriaus lizdo.



8-26 pav. Saugiklių laikiklio nuėmimas

3. Naudodami mažą plokščią atsuktuvą, atsukite šalia atidaryto maitinimo laido lizdo esantį lizdą. Atsukite saugiklių laikiklį.
4. Ištraukite du saugiklius iš laikiklio lizdų. Juos galima išmesti kaip įprastas atliekas.
5. Įdėkite du naujus 6,3 A / 250 V 5x20 mm saugiklius (dalies Nr. 50077-021).

Pastaba. Saugiklį laikykite už metalinių galų.



8-27 pav. Įdėkite naujus saugiklius ir vėl sumontuokite saugiklių laikiklį

6. Išstumkite saugiklių laikiklį atgal į „AutoLoader“. Išstumkite dangtelį atgal į vietą.
7. Vėl prijunkite maitinimo laidą prie „AutoLoader“.
8. Įjunkite procesoriaus maitinimo jungiklį.

Jei prietaisas neveikia, kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos tarnybą.



TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Devintas skyrius

Trikčių šalinimas

SKYRIUS A

BENDROJI DALIS

Sistema gali generuoti trijų toliau nurodytų kategorijų klaidas / būsenas.

- Mėginio apdorojimo klaidos
- Naudotojo ištaisomos partijos klaidos
- Sistemos klaidos

SKYRIUS B

MĖGINIO APDOROJIMO KLAIDOS

Partijos apdorojimo pabaigoje apie mėginio klaidas pranešama partijos ataskaitoje. Mėginio klaidos įvyksta apdorojant mėginio flakoną. Jos būdingos mėginiui ir paprastai paveikia tik apdorojamą mėginio flakoną. Objektinis stiklelis nepagamintas, todėl operatorius turi išspręsti įvykį ir apdoroti flakoną kitoje partijoje.

Klaida rodoma tik partijos ataskaitoje. Ji nebus įrašyta į klaidų žurnalą.

Kai įvyksta mėginio apdorojimo klaida:

- jei flakonas buvo paimtas, sistema grąžins jį į įvesties karuselę;
- jei filtras buvo paimtas, jis bus išmestas;
- jei objektinis stiklelis buvo paimtas, bet nepanaudotas, jis bus grąžintas į įvesties karuselę.

**9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos**

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5000 – „Mėginys yra atskiestas“	Šis klaidos pranešimas rodo, kad ruošiant objektinį stiklelį buvo naudojamas visas mėginys. Šis pranešimas yra tik pranešimas; objektinis stiklelis apdorojamas ir gali būti tinkamas.	Paprastai tai sukelia maža ląstelių koncentracija mėginyje. Šis pranešimas paprastai nurodo mėginio, kuris buvo paimtas, problemą, o ne prietaiso ir jo mechanizmo problemą. Pastaba. Objektinis stiklelis pagamintas iš mėginio flakono.	Ginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei objektinis stiklelis atitinka atrankos reikalavimus, tolesnių veiksmų atlikti nereikia. Jei objektinis stiklelis netinkamas, vadovaukitės laboratorijos procedūra, kad pranešumėte apie nepatenkinamus mėginius. Neginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei yra papildomos mėginio medžiagos, įdėkite kitą objektinį stiklelį su daugiau ląstelių, jei įmanoma.
5001 – „Mėginys per tirštas“	Mėginys yra per tirštas, kad prietaisas galėtų pagaminti patenkinamą objektinį stiklelį.	Mėginys yra per tirštas, kad prietaisas galėtų pagaminti patenkinamą objektinį stiklelį.	Tai taikoma tik neginekologiniams mėginiams. Mėginys purtomas arba maišomas 8–12 sekundžių. Tada mėginį atskieskite santykiu 20:1. Įdėkite 1 ml mėginio į naują „PreservCyt“ tirpalo flakoną ir apdorokite dar kartą.
5002 – „Nepavyko atidaryti buteliuko dangtelio“	Nebuvo galima nuimti flakono dangtelio. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklelis nebuvo pagamintas.	Flakono dangtelis užsuktas per stipriai. Mechaninė triktis neleido nuimti flakono dangtelio. Pažeistas flakono dangtelis.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitikinkite, kad nuo flakono nuimta plastikinė plėvelė. Atlaisvinkite ir vėl priveržkite dangtelį ir dar kartą atlikite veiksmus. Pakeiskite nauju flakono dangteliu.

9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5003 – „Nepavyko nuskaityti buteliuko ID“	Nepavyko nuskaityti ant flakono esančio brūkšninio kodo arba jis netinkamo formato. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	<p>Brūkšninio kodo etiketės nėra, ji pažeista arba išspausdinta prastos kokybės.</p> <p>Brūkšninio kodo etiketė netinkamai užklijuota ant flakono.</p> <p>Pritvirtintas netinkamo tipo brūkšninis kodas.</p> <p>Brūkšninių kodų skaitytuvo triktis.</p>	<p>Apžiūrėkite brūkšninio kodo etiketę ir patikrinkite, ar ji yra, ar nepažeista ir ar kokybiškai išspausdinta. Jei reikia, pakeiskite (žr. „Flakonų etikečių klijavimas“, 7.4 psl.).</p> <p>Patikrinkite brūkšninio kodo etiketę ir įsitinkite, kad jos formatas yra tinkamas (žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.).</p> <p>Įsitinkite, kad niekas neblokuoja flakono brūkšninio kodo nuskaitymo stotelės (žr. 8-3 pav.).</p> <p>Jei problema išlieka, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba.</p>
5004 – „Nepavyko nuskaityti objektinio stiklelio ID“	Nepavyko nuskaityti objektinio stiklelio ID arba jis netinkamo formato. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	<p>Objektinio stiklelio nėra.</p> <p>Ant objektinio stiklelio nėra etiketės arba ji pažeista. „AutoLoader“ režimu taip gali būti dėl blogo išgravavimo.</p> <p>Sistemos nustatymas dėl OCR / brūkšninio kodo etiketės neatitinka.</p> <p>Sistemos nustatymas dėl OCR / brūkšninio kodo etiketės neatitinka ant objektinio stiklelio esančios etiketės tipo.</p> <p>Mechaninis skaitytuvo nesutapimas arba gedimas.</p>	<p>Įsitinkite, kad objektinis stiklis yra ir jis tinkamai pažymėtas. (Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.).</p> <p>Patikrinkite prietaiso objektinio stiklelio etiketės nustatymą ir įsitinkite, kad jis atitinka naudojamos objektinio stiklelio etiketės tipą. Žr. „Brūkšninių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.</p> <p>Įsitinkite, kad niekas neblokuoja objektnių stiklelių ID skaitytuvo (žr. 8-3 pav.).</p> <p>Jei problema išlieka, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba.</p>



9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5005 – „Nepavyko užsukti dangtelio“	Flakono nepavyko užsukti prieš dispersijos veiksmą.	Pažeistas flakono dangtelis. Mechaninė triktis neleido užsukti flakono dangtelio.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitinkinkite, kad dangtelyje nėra nulaužtų kraštų. Pakeiskite pažeistą flakono dangtelį nauju flakono dangteliu. Naudodami nepažeistą flakono dangtelį, atlaisvinkite ir vėl užsukite dangtelį bei apdorokite dar kartą.
5006 – „Objekcinis stiklelis nerastas“ (tik mažos partijos režimu)	Bandant paimti objektinių stiklelių griebtuve neįmanoma paimti objektinį stiklelį. Mėginys neapdorojamas ir objektinis stiklelis nepagaminamas. Pastaba. Ši klaida galioja tik naudojant išplėstinės sekos apdorojimą – „Išjungti objektinių stiklelių ID suderinimą“ arba „Keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui“.	Objektinio stiklelio nėra karuselės lizde. Objekcinis stiklelis pasviręs iš savo padėties karuselės lizde. Mechaninis objektinių stiklelių griebtuvo nesutapimas arba gedimas.	Įsitinkinkite, kad objekcinis stiklelis yra karuselėje ir kad jis yra savo vietoje. Pabandykite iš naujo apdoroti mėginį. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5007 – „Netinkamas buteliuko ID“	Brūkšninis kodas ant flakono yra netinkamo formato.	Brūkšninio kodo duomenys ant flakono yra per ilgi arba per trumpi. Buteliuko ID yra netinkamo formato, kad taptų OCR objektinio stiklelio ID. Buteliuko ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų buteliukų ID.	Patikrinkite ir pataisykite buteliuko ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Patikrinkite, ar objektinio stiklelio etiketės dizainas nustatytas taip, kad atitiktų laboratorijoje naudojamą formatą. Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“ Žr. „Brūkšinių kody konfigūravimas“, 6.40 psl.

9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5008 – „Netinkamas objektinio stiklelio ID“	Brūkšninis kodas ant objektinio stiklelio yra netinkamo formato.	Brūkšninio kodo duomenys ant objektinio stiklelio yra per ilgi arba per trumpi. Objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų objektinių stiklelių ID.	Patikrinkite ir pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Patikrinkite, ar objektinio stiklelio etiketės dizainas nustatytas taip, kad atitiktų laboratorijoje naudojamą formatą. Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.
5009 – „Dubliuojamas buteliuko ID“	Mėginio flakonas turi tokį patį ID kaip ir flakonas, kuris jau buvo apdorotas partijoje. Flakonas su pasikartojančiu ID nebus apdorotas. Pastaba. „AutoLoader“ režimu 1 flakonų dėklas yra 1 partija; mažos partijos režimu 1 karuselė yra 1 partija.	Daugiau nei vienas flakonas buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu. Flakono ID brūkšninio kodo konfigūracija nenustatyta taip, kad būtų tinkamai identifikuojama flakono etiketės dalis, kuri yra prieigos ID.	Patikrinkite mėginių ID ir patvirtinkite, kad jie yra pasikartojantys. Objektinis stiklelis buvo pagamintas tik iš pirmojo flakono. Pacientės informacija turi būti patikrinta ir suderinta abiem flakonams. Iš naujo etikete pažymėkite antrąjį flakoną ir iš naujo apdorokite. Pataisykite flakono ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.



9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5010 – „Nepakanka skysčio arba nėra filtro“	Flakone nėra pakankamai skysčio, kad būtų galima tinkamai apdoroti. (17 ml yra mažiausias reikalingas tūris.) Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Nėra filtro. Flakonas pratekėjo. Pneumatinės sistemos klaida. Paruošimo klaida, dėl kurios nepakanka skysčio. Pastaba. Žr. „PASIRENKAMOS PAGALBINIO TYRIMO INSTRUKCIJOS“, 7.34 psl., dėl alikvotinės dalies pašalinimo nurodymų. Pastaba. Šis patikrinimas neatliekamas, kai naudojamas kelių objektinių stikelių vienam flakonui sekos apdorojimas.	Įsitikinkite, kad filtras yra ir tinkamai įdėtas – atviru galu į viršų. Apžiūrėkite flakoną ir įsitikinkite, kad jame nėra nuotėkio. Jei mėginys pažeistas, įdėkite jį į kitą flakoną. Patikrinkite skysčio lygį flakone. Įpilkite „PreservCyt“ tirpalo, jei lygis yra žemiau matinės flakono linijos. Neperpildykite virš matinės linijos. Iš naujo apdorokite mėginį.
5011 – „Pernelyg daug skysčio“	Įkišant filtrą į flakoną, sistema per anksti aptinka skysčio lygį. (21 ml yra maksimalus leistinas tūris.) Flakone yra per daug skysčio. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Flakone yra per daug skysčio. Pneumatinės sistemos klaida.	Apžiūrėkite flakoną ir patikrinkite, ar skysčio lygis yra virš matinės linijos ant flakono. Jei reikia sumažinti mėginio tūrį iki 17–21 ml, skysčio perteklių išsaugokite atitinkamoje talpykloje. Iš naujo apdorokite flakoną.

9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5012 – „Buteliuko / objekcinio stiklelio ID neatitiktis“ (tik mažos partijos režimu)	Flakono ir objekcinio stiklelio ID buvo sėkmingai nuskaityti, bet nesutapo. Mėginys nebuvo apdorotas ir objekcinis stiklis nebuvo pagamintas.	Objektiniai stikleliai įdėti į netinkamą karuselės lizdą. Netinkamas objekčių stiklelių arba flakonų paženklinimas etiketėmis. Objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija nenustatyta taip, kad būtų tinkamai identifikuojama flakono etiketės dalis, kuri yra mėginio prieigos ID.	Patikrinkite flakono bei objekcinio stiklelio ID ir įsitikinkite, kad jie nesutampa. Pažiūrėkite, ar objekcinis stiklis buvo įdėtas į netinkamą karuselės lizdą (pažiūrėkite vėlesnius ID, jei klaida tęsėsi karuselėje). Sutapdinkite pacientės informaciją su teisingu ID. Jei reikia, iš naujo paženklinkite etiketę. Pataisykite objekcinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Objekcinio stiklelio ID konfigūravimas etiketė iš anksto pažymėtiems objekciniams stikleliams“, 6.52 psl.
5013 – „Buteliukas tuščias arba nėra filtro kelių objekčių stiklelių vienam buteliukui režimu“ (tik mažos partijos režimu)	Visas mėginys buvo sunaudotas atliekant išplėstinę apdorojimo seką „Keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui“. Ši klaida atsiranda tik režimu „Keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui“, kuriuo netikrinamas skysčio lygis ar mėginio atskiedimas. Objekcinis stiklis buvo apdorotas, bet reikia patikrinti adekvatumą.	Nėra filtro. Visas skystis flakone buvo sunaudotas. Pneumatinės sistemos triktis.	Įsitikinkite, kad yra filtras. Jei naudojamas režimas „Keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui“, nėra pakankamai mėginio, kad būtų galima apdoroti pageidaujama objekčių stiklelių skaičių. Apžiūrėkite flakoną ir patikrinkite, ar jis tuščias.

**9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos**

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5014 – „Buteliuko ir objektinio stiklelio ID nuskaityti nepavyko“ (tik mažos partijos režimu)	Nepavyko nuskaityti tiek flakono, tiek objektinio stiklelio ID. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklelis nebuvo pagamintas.	Etikečių nėra, jos pažeistos arba išspausdintos prastos kokybės. Mechaninis ID skaitytuvų gedimas.	Apžiūrėkite flakono brūkšninio kodo etiketę ir patikrinkite, ar ji yra, ar nepažeista ir ar kokybiškai išspausdinta. Jei reikia, pakeiskite (žr. „Flakonų etikečių klįjavimas“, 7.4 psl.). Įsitinkite, kad objektinis stiklelis yra ir jis tinkamai pažymėtas. (Žr. „Flakonų etikečių klįjavimas“, 7.4 psl.) Patikrinkite flakono ir objektinio stiklelio etiketes ir įsitinkite, kad jos yra tinkamo formato (žr. „Objektinio stiklelio brūkšninio kodo etiketės formatas“, 7.21 psl.). Įsitinkite, kad niekas neblokuoja flakono brūkšninio kodo nuskaitymo stotelės arba objektyvių stiklelių skaitytuvo (žr. 8-3 pav.). Jei problema išlieka, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba.

9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5015 – „Dubliuojamas objektinio stiklelio ID“	Daugiau nei vienas objektinis stiklelis partijoje buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu. Flakonas su pasikartojančiu ID nebus apdorotas.	<p>Mažos partijos režimu daugiau nei vienas objektinis stiklelis buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu.</p> <p>„AutoLoader“ režimu objektinio stiklelio ID buvo sugeneruotas, bet neišgraviruotas, nes objektinio stiklelio ID numeris būtų toks pat, kaip kito objektinio stiklelio ID.</p> <p>Flakono ID ir (arba) objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija ir (arba) objektinio stiklelio etiketės dizainas nėra nustatyti taip, kad tinkamai identifikuotų flakono etiketės dalį, kuri yra prisijungimo ID, ir išgraviruotų ją ant objektinio stiklelio.</p>	<p>Patikrinkite mėginių ID ir patvirtinkite, kad jie yra pasikartojantys. Objektinis stiklelis buvo pagamintas tik iš pirmojo flakono.</p> <p>Pacientės informacija turi būti patikrinta ir suderinta abiem flakonams.</p> <p>Mažos partijos režimu iš naujo etikete pažymėkite antrąjį objektinį stiklelį ir iš naujo apdorokite.</p> <p>„AutoLoader“ režimu patikrinkite ir pataisykite etiketės dizainą.</p> <p>Pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Objektinio stiklelio ID konfigūravimas“, 6.46 psl.</p>
5016 – „Mėginio klaida apdorojant“	<p>Teigiama bakelio klaida arba kita klaida perkeliant ląsteles.</p> <p>Šis pranešimas yra tik perspėjimas; objektinis stiklelis apdorojamas ir gali būti tinkamas.</p>	<p>Filtrai gali būti pradurti arba su defektais.</p> <p>Sistemoje yra slėgio nuotėkio.</p>	<p>Ginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei objektinis stiklelis atitinka atrankos reikalavimus, tolesnių veiksmų atlikti nereikia.</p> <p>Jei objektinis stiklelis netinkamas, vadovaukitės laboratorijos procedūra, kad praneštumėte apie nepatenkinamus mėginius.</p> <p>Neginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei yra papildomos mėginio medžiagos, įdėkite kitą objektinį stiklelį su daugiau ląstelių, jei įmanoma.</p> <p>Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.</p>



9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5015 – „Dubliuojamas objektinio stiklelio ID“	Daugiau nei vienas objektinis stiklelis partijoje buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu. Flakonas su pasikartojančiu ID nebus apdorotas.	Mažos partijos režimu daugiau nei vienas objektinis stiklelis buvo pažymėtas tuo pačiu ID numeriu. „AutoLoader“ režimu objektinio stiklelio ID buvo sugeneruotas, bet neišgraviruotas, nes objektinio stiklelio ID numeris būtų toks pat, kaip kito objektinio stiklelio ID. Flakono ID ir (arba) objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija ir (arba) objektinio stiklelio etiketės dizainas nėra nustatyti taip, kad tinkamai identifikuotų flakono etiketės dalį, kuri yra prisijungimo ID, ir išgraviruotų ją ant objektinio stiklelio.	Patikrinkite mėginių ID ir patvirtinkite, kad jie yra pasikartojantys. Objektinis stiklelis buvo pagamintas tik iš pirmojo flakono. Pacientės informacija turi būti patikrinta ir suderinta abiem flakonams. Mažos partijos režimu iš naujo etikete pažymėkite antrąjį objektinį stiklelį ir iš naujo apdorokite. „AutoLoader“ režimu patikrinkite ir pataisykite etiketės dizainą. Pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Žr. „Objektinio stiklelio ID konfigūravimas“, 6.46 psl.
5016 – „Mėginio klaida apdorojant“	Teigiama bakelio klaida arba kita klaida perkeliant ląsteles. Šis pranešimas yra tik perspėjimas; objektinis stiklelis apdorojamas ir gali būti tinkamas.	Filtrai gali būti pradurti arba su defektais. Sistemoje yra slėgio nuotėkio.	Ginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei objektinis stiklelis atitinka atrankos reikalavimus, tolesnių veiksmų atlikti nereikia. Jei objektinis stiklelis netinkamas, vadovaukitės laboratorijos procedūra, kad praneštumėte apie nepatenkinamus mėginius. Neginekologiniai objektiniai stikleliai. Jei yra papildomos mėginio medžiagos, įdėkite kitą objektinį stiklelį su daugiau ląstelių, jei įmanoma. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5017 – „Buteliuko užsikimšimas“	Filtrai, judėdamas į flakoną, patiria pasipriešinimą.	Flakone gali likti daiktas, pvz., paėmimo įtaisas.	Apžiūrėkite flakoną, ar jame nėra pašalinių daiktų.

9.1 lentelė. Mėginio apdoravimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5018 – „Nepavyko įdėti buteliuko į dispersijos taurelę“	Flakono nebuvo galima tinkamai įdėti į dispersijos šulinėlį. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklis nebuvo pagamintas.	Galima kliūtis dispersijos šulinėlyje. Galima kliūtis flakono apačioje arba šone, pvz., per daug etikečių.	Netinkamos formos flakono dangtelis ant flakono. Patikrinkite dispersijos šulinėlį ir pašalinkite kliūtį. Iš naujo paženklinkite flakoną etikete. Iš naujo apdorokite flakoną.
5019 – „Nepavyko išimti buteliuko iš dėklo“	Mechanizmui nepavyko išimti flakono iš flakonų dėklo.	Ant flakono pritvirtinta per daug etikečių arba jos pritvirtintos taip, kad flakonas įstrigo dėkle. Galimas mechanizmo gedimas.	Iš naujo paženklinkite flakoną etikete. Iš naujo apdorokite flakoną. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5100 – „Apdoravimo klaida“	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5101 – „Apdoravimo klaida“	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5102 – „Apdoravimo klaida“	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5104 – „Apdoravimo klaida“	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
5105 – „Pneumatinės klaida“	--	--	Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.



9.1 lentelė. Mėginio apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
5106 – „Apdorojimo klaida“ (tik „AutoLoader“ režimu)	Procesoriaus skirtojo laiko klaida, kurią dažniausiai sukelia nuotėkis arba kita pneumatikos klaida. Mėginys nebuvo apdorotas ir objektinis stiklelis nebuvo pagamintas.	Nuotėkis aplink filtro kamščio mazgą. Pradurta filtro membrana. Užsikimšusi filtro membrana. Jutiklio linija užspausta arba atidaryta. Pneumatikos klaida.	Patikrinkite, ar niekas netrukdo filtro kamščiui ir ar filtrai tinkamai įstatyti. Patikrinkite, ar mėginio flakone nėra paėmimo įtaiso dalies ar kitų pašalinių medžiagų, kurios gali pradurti filtrą. Jei problema išlieka, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba.
5200 – „Nepavyko pasiekti LIS failo“ (tik „AutoLoader“ režimu)	Leidimo arba vietos problema, susijusi su LIS (laboratorijos informacinės sistemos) failu.	NAS (prie tinklo prijungta saugykla) neprijungta. Failas neįkeltas iš naudotojo duomenų bazės.	Patikrinkite, ar prijungta NAS. Patikrinkite, ar ten įkeltas failas su šia informacija.
5201 – „Nepavyko nuskaityti LIS failo“ (tik „AutoLoader“ režimu)	Negalima pasiekti LIS failo.	NAS (prie tinklo prijungta saugykla) neprijungta. Failas neįkeltas iš naudotojo duomenų bazės.	Patikrinkite, ar prijungta NAS. Patikrinkite, ar ten įkeltas failas su šia informacija.
5203 – „Brūkšninio kodo plotis didesnis nei objektinio stiklelio etiketės plotis“ (tik „AutoLoader“ režimu)	--	Brūkšninis kodas didesnis nei objektinio stiklelio etiketės plotis. Brūkšninis kodas per ilgas objektinio stiklelio etiketei.	Žr. „Flakono brūkšninio kodo formatas“, 7.3 psl. Tik tada, kai įjungta LIS klaidų strategija.
5204 – „Neleistinas brūkšninio kodo eilutės simbolis“ (tik „AutoLoader“ režimu)	--	Neleistinas brūkšninio kodo eilutės simbolis.	Simbolius, kuriuos palaiko „ThinPrep 5000“ procesorius, žr. 6.36 psl. Tik tada, kai įjungta LIS klaidų strategija.
5205 – „Neleistinas brūkšninio kodo ilgis“ (tik „AutoLoader“ režimu)	--	Neleistinas brūkšninio kodo eilutės ilgis.	Brūkšninio kodo etiketės formatą žr. 6.36 psl. Tik tada, kai įjungta LIS klaidų strategija.

PARTIJOS APDOROJIMO KLAIDOS

Partijos apdorojimo klaidos yra klaidos, kurias sistema gali ištaisyti su naudotojo įsikišimu. Klaidos įvyksta apdorojant partiją. Kai sistema aptinka partijos klaidos būseną, partija sustabdoma (nutraukiama arba pristabdoma, atsižvelgiant į priežastį) ir apie klaidą pranešama naudotojo sąsajos pranešimu ir garsiniu išpėjamuju signalu, jei jis įjungtas. Partijos pradžioje gali būti aptiktos tam tikros klaidos, dėl kurių partija negalės būti pradėta.

Klaida rodoma tik partijos ataskaitoje. Ji nebus įrašyta į klaidų žurnalą.

9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4000 – „Nėra tuščių vonelių“	Nėra tuščių vonelių fiksavimui. Yra vonelių, kuriose yra vienas ar daugiau objektinių stiklelių. Partija nebus paleista.	Tuščia vonelė fiksavimui nebuvo įdėta. Jutiklio triktis aptinkant tuščias vones. Buvo įdėta vonelė su vienu ar keliais objekciniais stikleliais.	Norint paleisti partiją, turi būti bent viena vonelė be objektinių stiklelių. Jei yra bent viena vonelė ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4001 – „Neaptikta nė vieno buteliuko“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)	Sistema neaptiko flakono karuselės 1 lizde, paleidus kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui partiją. Partija nebus paleista.	Flakonas neįdėtas į karuselės 1 lizdą Jutiklio gedimas.	Dėl kelių objektinių stiklelių paleidimo per flakono seką žr. „Mėginių apdorojimo sekos pasirinkimas“, 7.25 psl. Jei yra bent vienas flakonas ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4002 – „Aptikti papildomi buteliukai“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)	Sistema aptiko daugiau nei vieną flakoną, paleidus kelių objektinių stiklelių vienam flakonui partiją. Partija nebus paleista.	Karuselėje yra daugiau nei vienas flakonas. Jutiklio gedimas.	Užtikrinkite, kad karuselės 1 lizde būtų flakonas. Į karuselę negalima dėti jokių kitų flakonų.
4004 – „Aptikti papildomi buteliukai“ (objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimas mažos partijos režimu)	Kai sistema pradėjo partiją objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimo režimu, buvo aptiktas daugiau nei vienas flakonas. Partija nebus paleista.	Karuselėje yra daugiau nei vienas flakonas. Jutiklio gedimas.	Dėl objektinių stiklelių ID suderinimo išjungimo sekos paleidimo žr. „Mėginių apdorojimo sekos pasirinkimas“, 7.25 psl.



9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4005 - „Nerasta jokių buteliukų“ (mažos partijos režimu)	Paleidžiant partiją neaptikta jokių flakonų. Norint paleisti partiją, turi būti bent vienas flakonas.	Karuselėje nėra flakonų. Jutiklio gedimas.	Norint paleisti partiją, karuselėje turi būti bent vienas flakonas. Jei yra bent 1 flakonas ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4006 – „Įdėjus objektinis stiklelis neaptiktas“ (mažos partijos režimu)	Sistema negalėjo aptikti objekcinio stiklelio vonelėje fiksavimui, kai jis buvo į ją įdėtas. Partija nutraukiama. Pastaba. Ši klaida įvyksta tik tada, jei neaptinkamas pirmasis į vonelę įdėtas objekcinis stiklelis.	Vonelėje fiksavimui nebuvo dažymo stovo, kad būtų galima laikyti objekcinį stiklelį. Objekcinių stiklelių jutiklio gedimas.	Patikrinkite vonelę fiksavimui, kad pamatytumėte, ar į ją buvo įdėtas objekcinis stiklelis ir ar yra dažymo stovas jam laikyti. Pridėkite dažymo stovą, jei jo nėra. Jei dažymo stovas ir objekcinis stiklelis yra, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4007 – „Pirmoje padėtyje neaptiktas objektinis stiklelis“ (keli objekciniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)	Paleidžiant partiją karuselės 1 padėtyje nebuvo aptiktas objekcinis stiklelis. Partija nebus paleista. Pastaba. Šiuo režimu aptinkamas tik pirmasis objekcinis stiklelis. Paskesnis iš flakono apdorotų mėginių skaičius nėra fiksuojamas. Apdorojimo seka baigiama, kai nebeaptinkama jokių filtrų ir objekcinių stiklelių arba kai flakonas yra per tuščias, kad sistema galėtų apdoroti kitą objekcinį stiklelį.	Prieš paleidžiant partiją, į karuselės 1 lizdą nebuvo įdėtas objekcinis stiklelis. Jutiklio gedimas.	Įdėkite objekcinį stiklelį į karuselės 1 lizdą. Jei objekcinis stiklelis yra 1 padėtyje ir atsiranda ši klaida, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4008 – „Nepavyko nuimti buteliuko dangtelio“ (keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)	Partijos metu nepavyko nuimti flakono dangtelio. Pastaba. Tai yra partijos klaida kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu, nes šioje apdorojimo sekoje naudojamas tik vienas flakonas. Per įprastą apdorojimą tai yra mėginio klaida (5002), nes sistema gali pereiti prie kito pavyzdžio.	Flakono dangtelis užsuktas per stipriai. Mechaninė triktis neleido nuimti flakono dangtelio.	Patikrinkite flakoną ir dangtelį. Įsitikinkite, kad nuo flakono nuimta plastikinė plėvelė. Atlaisvinkite ir vėl priveržkite dangtelį ir dar kartą atlikite veiksmus. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4009 – „Teigiamo bakelio slėgis“	Teigiamo bakelio perkėlimo slėgis nepasiektas (filtre nebuvo slėgio, reikalingo ląstelei perkelti iš filtro membranos į mikroskopo objektinį stiklį).	Filtrai gali būti pradurti arba su defektais. Sistemoje yra slėgio nuotėkio.	Patikrinkite, ar filtrai neturi defektų. Iš naujo apdorokite flakoną. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4010 – „Blogas skysčio lygis“ (keli objektiniai stikleliai vienam buteliukui mažos partijos režimu)	Netinkamas skysčio lygis (kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu).	Sistema aptiko, kad pradinis skysčio lygis flakone buvo didesnis nei maksimalus 21 ml arba mažesnis nei minimalus 17 ml.	Patikrinkite, ar skysčio lygis mėginio flakone yra nuo 17 ml iki 21 ml, kai pradėsite apdoroti kelių objektinių stiklelių vienam buteliukui režimu.
4011 – „Partijos apdorojimo klaida“	Perkeliant ląsteles sistema susidūrė su teigiamo slėgio problema. Objektinis stiklis nepagamintas.	Filtrai gali būti pradurti arba su defektais. Sistemoje yra slėgio nuotėkio.	Patikrinkite, ar filtrai neturi defektų. Iš naujo apdorokite flakoną. Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

**9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos**

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4012 – „Ištuštinkite skystų atliekų bakelį“	Skystų atliekų bakelis pilnas ir turi būti ištuštintas. Partija negali būti paleista, kol tai nebus atlikta.	Matuodama slėgį, sistema aptiko, kad atliekų bakelis buvo pilnas.	Ištuštinkite skystų atliekų bakelį (žr. 8.10 psl.). Sandarumo tikrinimas PRIVALO būti atliktas ištuštinus bakelį. Jei pasirodo pranešimas ir bakelis tuščias, atlikite sandarumo tikrinimą. Jei sandarumo tikrinimas sėkmingas, pabandykite paleisti partiją. Jei sandarumo tikrinimas nesėkmingas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4013 – „Karuselė nėra tuščia (tik „AutoLoader“ režimu)	Pradedant „AutoLoader“ apdorojimą, karuselė nėra tuščia.	Karuselėje yra flakonas, filtras, objektinis stiklelis arba bet koks jų derinys.	Išimkite iš karuselės visas terpes ir paleiskite iš naujo.
4014 – „Durelių blokavimo įtaisai neleidžia žymėti objektinių stiklelių. Durelės turi būti uždarytos, kad būtų galima žymėti objektinius stiklelius“ (Tik „AutoLoader“ režimu)	Per apdorojimą sistema aptiko atidarytas objektinių stiklelių dureles. Apdorojimo negalima tęsti, nes atidarytos durelės.	Apdorojant buvo priverstinai atidarytos durelės. Durelių jutiklis sugedęs.	Uždarykite objektinių stiklelių dureles, jei jos atidarytos. Jei durelės uždarytos ir klaida kartojasi, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4015 – „Nėra galimų karuselės lizdų“ (tik „AutoLoader“ režimu)	Flakonai su mėginio klaida bus įdėti į tuščią karuselės lizdą, kad būtų iš naujo apdoroti / suderinti, kai partija bus baigta. Dėl mėginių klaidų skaičiaus partijoje buvo išnaudotos visos galimos karuselės padėtys.	Viršytas didžiausias mėginio klaidų skaičius partijoje.	Peržiūrėkite partijos ataskaitą, kad nustatytumėte mėginio klaidas. Suderinkite mėginius ir apdorokite kitoje partijoje.

9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos

Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4050 – „Netinkamas buteliuko ID“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Trys iš eilės neleistino flakono ID atvejai.	Brūkšninio kodo konfigūracija nustatyta netinkamai arba flakonų etiketės neatitinka brūkšninio kodo konfigūracijos. Patikrinkite ir pataisykite flakono ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise.	Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.
4051 – „Netinkamas objektinio stiklelio ID“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Trys iš eilės neleistino objektinio stiklelio ID atvejai.	Brūkšninio kodo duomenys ant objektinio stiklelio yra per ilgi arba per trumpi. Objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūracija neatitinka jūsų laboratorijoje naudojamų objektinių stiklelių ID.	Patikrinkite ir pataisykite objektinio stiklelio ID brūkšninio kodo konfigūraciją prietaise. Patikrinkite, ar objektinio stiklelio etiketės dizainas nustatytas taip, kad atitiktų laboratorijoje naudojamą formatą. Prieš tirdami mėginius, atlikite ir sėkmingai užbaikite bandymą „Tyrimo nuostatos“. Žr. „Brūkšinių kodų konfigūravimas“, 6.40 psl.
4052 – „Nepavyko nuskaityti objektinio stiklelio ID“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Tris kartus iš eilės nepavyko nuskaityti objektinio stiklelio ID.	Objektnių stiklelių nėra. Yra objektnių stiklelių su pažeistomis etiketėmis arba be jų. „AutoLoader“ režimu taip gali nutikti dėl netinkamo lazerio veikimo. Mechaninis skaitytuvo nesutapimas arba gedimas.	Jeigu objektnių stiklelių yra ir jie pažymėti etiketėmis, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
4053 – „Mažas laštelių perkėlimas“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Trys iš eilės įvykiai, kai nepavyksta paimti mėginio iš flakono.	Pneumatinės sistemos gedimas.	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

**9.2 lentelė. Partijos apdorojimo klaidos**

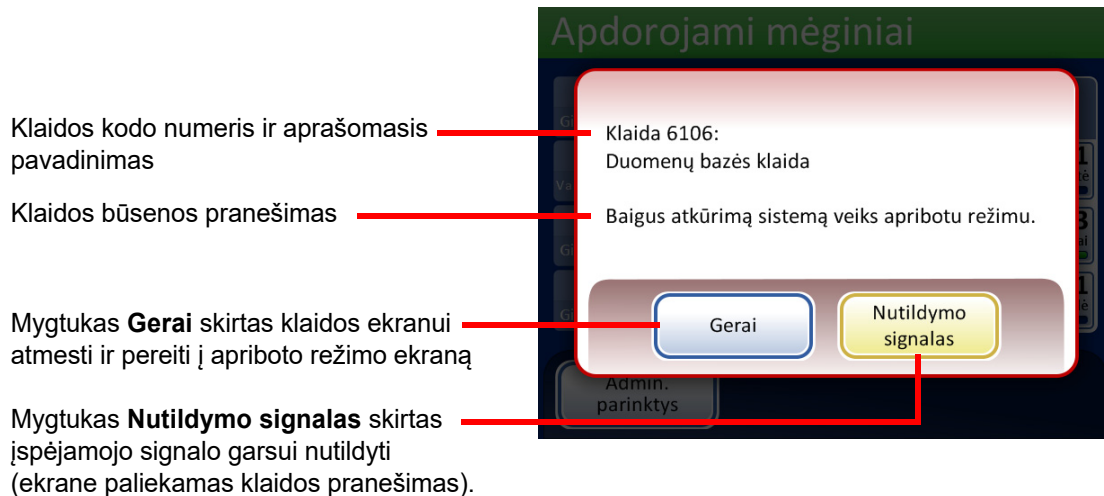
Klaida	Apibūdinimas	Galima priežastis	Taisomieji veiksmai
4054 – „LIS atidaryta“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Tris kartus iš eilės nepavyko pasiekti LIS (laboratorijos informacinės sistemos).	Nurodytas LIS failas neegzistuoja arba kelias į jį yra neteisingas. NAS (prie tinklo prijungta saugykla) neprijungta. Failas neįkeltas iš naudotojo duomenų bazės.	Patikrinkite, ar prijungta NAS. Patikrinkite, ar ten įkeltas failas su šia informacija.
4055 – „Nepavyko nuskaityti LIS failo“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Tris kartus iš eilės nepavyko nuskaityti LIS failo (failas yra, bet jo negalima nuskaityti).	Gali būti neteisingi leidimai dėl failo. NAS (prie tinklo prijungta saugykla) neprijungta. Failas neįkeltas iš naudotojo duomenų bazės.	Patikrinkite, ar prijungta NAS. Patikrinkite, ar ten įkeltas failas su šia informacija.
4057 – „Brūkšninis kodas viršija stiklelio etiketės plotį“ (3 kartus iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Tris kartus iš eilės įvyko per plataus brūkšninio kodo įvykiai.	Brūkšniniame kode gali būti per daug simbolių.	Brūkšninio kodo parametrus, kurių reikalauja sistema, žr. 6.36 psl.
4058 – „Neleistinas brūkšninio kodo simbolis“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Trys vienas po kito einantys neleistino (-ų) brūkšninio kodo simbolio (-ių) įvykiai.	Sistemos nepriimamų simbolių naudojimas.	Simbolius, kuriuos sistema palaiko, žr. 6.36 psl.
4059 – „Neleistinas brūkšninio kodo ilgis“ (3 iš eilės, tik „AutoLoader“ režimu)	Tris kartus iš eilės įvyko per ilgą brūkšninio kodo įvykiai.	Brūkšninio kodo eilutė per ilga.	Brūkšninio kodo parametrus žr. 6.36 psl.

Sistemos klaidos yra klaidos, kurių „ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ negali ištaisyti be naudotojo įsikišimo. Esama partija nutraukiama ir sistema bando sukurti partijos ataskaitą. Sistemos klaida yra klaida, dėl kurios greičiausiai reikės techninės priežiūros pagalbos vietoje. Naudotojas gali pasirinkti arba būti instruktuojamas iš naujo paleisti sistemą. Apie klaidą pranešama klaidų žurnale.

Sistemos klaidos šalinimas

Aptikus sistemos klaidą, sistema paprastai:

- bando vėl uždengti flakoną ir įdėti objektinį stiklėlį į vonelę fiksavimui;
- patraukti mechanizmus iš kelio, atlaisvinti įvesties karuselės užraktą, atrakinti dureles ir grįžti į nenaudojimo būseną;
- parodyti klaidos pranešimą ir paleisti garsinį įspėjimą, jei įjungtas (žr. 9-1 pav.). Sistema bando atsikurti (minutę ar mažiau).



9-1 pav. Sistema aptiko klaidą

Jei sistema negali atsikurti, ji bando patraukti mechanizmus iš kelio, išjungia transportavimo svirčių variklius, kad operatorius galėtų lengvai pajudinti objektinių stiklelių ir filtrų transportavimo svirtis, ir atlaisvina įvesties karuselę, kad ji galėtų laisvai sukstis. Durelės atrakinamos, kad naudotojas galėtų prieiti.



Apribotas režimas

Jei prietaisas negali visiškai atsikurti po klaidos būsenos, programa persijungia į apribotą režimą. Tai leidžia operatoriui pasiekti kai kurias funkcijas, tačiau sistema negali apdoroti mėginių, kol neištaisoma klaida. Patvirtinus klaidos pranešimą, naudotojo sąsaja rodo ekraną **Administratoriaus parinktys**. Pasiekiamas mygtukas **Ataskaitos**, iš kurio galite peržiūrėti arba atsisiųsti sistemos įvykių ataskaitą (kurioje bus užfiksuotas klaidos kodas). Prieigos mygtuką **Paslauga** galima naudoti, jei sistema negali atsikurti ir reikia techninės priežiūros personalo apsilankymo. Mygtuką **Išjungimas** galima naudoti norint iš naujo paleisti prietaisą – taip paprastai pašalinama sistemos klaida.

PERSPĖJIMAS. Nepaleiskite prietaiso iš naujo, jei kuriame nors prievade yra USB raktas.



9-2 pav. Apriboto režimo administratoriaus parinkčių ekranas

Norėdami ištaisyti klaidą, kuri reikalauja išjungimo, paspauskite mygtuką **Išjungimas**.

Palaukite, kol kompiuteris išsijungs (palaukite, kol jutiklinio ekrano sąsaja išnyks). Tada išjunkite maitinimo jungiklį, esantį prietaiso dešinėje pusėje. Po kelių sekundžių, kai maitinimas bus visiškai išjungtas, vėl įjunkite procesorių ir leiskite jam įsijungti. Pagrindinis ekranas turi būti rodomas, kai sistema yra parengta apdoroti.

Jei rodomas apriboto režimo ekranas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

Terpės pašalinimas

Dėl kai kurių sistemos klaidų gali būti rodomas dialogo langas „Išvalyti terpę“. Taip operatorius paraginamas patikrinti mechanizmus, esančius apdorojimo kelyje, kad pašalintų filtrą, flakoną ar objektinį stiklėlį, kurie galėjo būti palikti apdorojant. Ekrane pateikiami mygtukai, kurie atlaisvina laikantįjį spaudimą toms terpėms, kad jas būtų galima pašalinti. Prieš užveriant pranešimo langą, reikia paspausti kiekvieną mygtuką. Žr. 9-3 pav.

Jei roboto svirtis laikė flakoną, filtrą ar objektinį stiklėlį, daiktas galėjo būti numestas į keltuvo veleną. Jį galima išimti iš atliekų padėklo, esančio veleno apačioje.

Pastaba. Terpė sumažės, kai tik bus išleistas slėgis. Laikykite elementą prieš paspausdami mygtuką, kad jis nenukristų.



Atleisti butel. dangtelį atidarys flakonų griebtuvo pirštus, kad flakono dangtelis būtų numestas.

Atleisti objektinį stiklėlį atlaisvins objektinių stiklelių griebtuvo pirštus, kad būtų paleistas objektinis stiklelis ir atlaisvintas objektinio stiklelio laikiklio taurelių siurbimo vakuumas ląstelių perkėlimo srityje.

Atleisti filtrą pašalina orą iš filtro kamščio, kad filtrą būtų galima ištraukti.

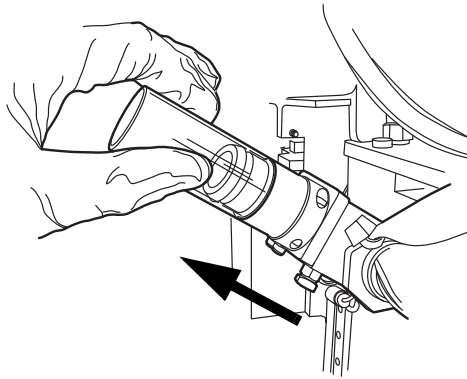
9-3 pav. Ekranas „Išvalyti terpę“

Gali būti sunku pamatyti ir pasiekti filtrą arba flakono dangtelį. Švelniai pastumkite filtro / flakono transportavimo svirtį į apdorojimo srities vidurį, kad pasiektumėte terpę. Objektinių stiklelių transportavimo svirtis gali būti pastumiama tokiu pačiu būdu.

Filtro atlaisvinimas

Paėmus filtro kaištį, jis šiek tiek spaudžiamas, kad nenukristų. Norėdami išimti filtrą, likusį ant filtro kamščio, paspauskite mygtuką **Atleisti filtrą**. Tada atsargiai ištraukite filtrą.

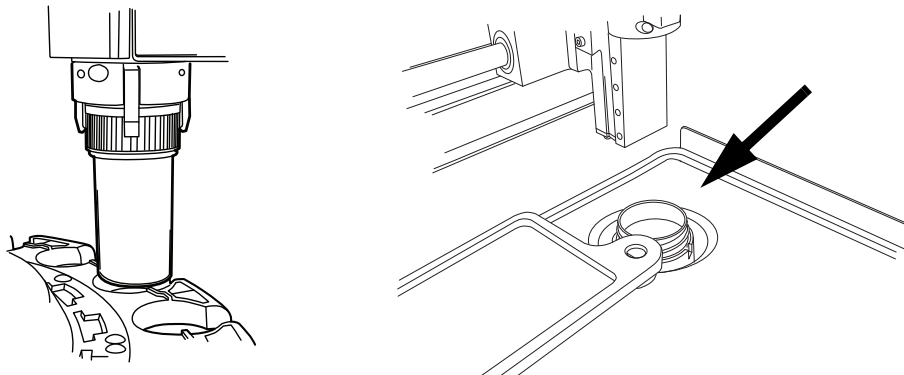
PERSPĖJIMAS. Niekada per jėgą netraukite filtro iš filtro kamščio neatlaisvindami sistemos spaudimo, nes galite pažeisti prietaisą.



9-4 pav. Filtro atlaisvinimas

Flakono dangtelio atlaisvinimas

Esant klaidos būsenai, flakono griebtuvo pirštai lieka uždaryti, kad flakonas nenukristų. Perkelkite flakono transportavimo svirtį prietaiso vidurio link, tada paspauskite mygtuką **Atleisti butel. dangtelį**, kad atidarytumėte griebtuvą ir paimtumėte flakoną. Žr. 9-5 pav.



9-5 pav. Flakono atlaisvinimas, dispersijos šulinėlio tikrinimas

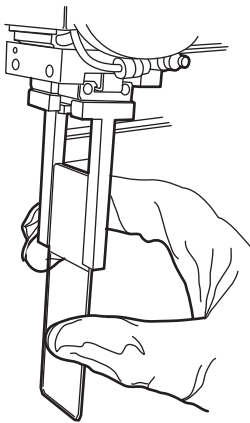
Pastaba. Dažnai mechanizme yra tik flakono dangtelis. Kruopščiai patikrinkite dispersijos šulinėlį ir, jei reikia, paimkite flakoną. Rankomis vėl užsukite flakoną. Žr. 9-5 pav.

Objektinio stiklio atlaisvinimas

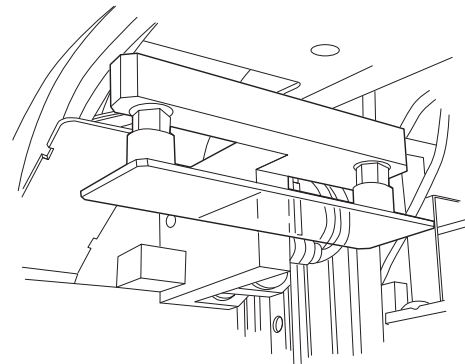
Pastaba. Suraskite, kur yra objektinis stiklis, prieš paspausdami atlaisvinimo mygtuką.

Objektinis stiklis gali būti objektinių stiklelių transportavimo svirties objektinių stiklelių griebtuve. Paėmus objektinį stiklį, stiklio griebtuvai lieka uždaryti tol, kol jis neperduodamas į ląstelių perkėlimo srities objektinio stiklio laikiklį. Norėdami atlaisvinti objektinį stiklį nuo griebtuvo, paspauskite mygtuką **Atleisti objektinį stiklį**.

Objektinį stiklį galima palikti ant ląstelių perkėlimo zonos siurbimo laikiklių. Paspaudus mygtuką **Atleisti objektinį stiklį**, atlaisvinamas siurbimo vakuumas.

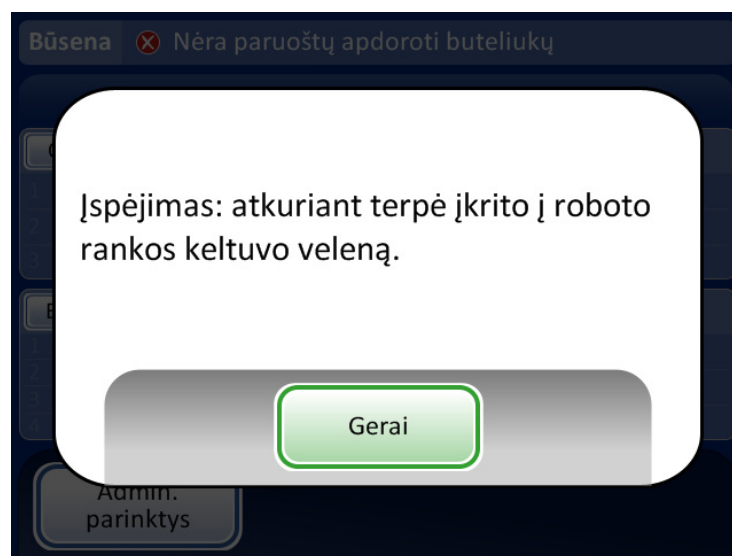


Apdorojimo kelyje likęs objektinis stiklis gali būti objektinių stiklelių griebtuve arba ant ląstelių perkėlimo siurbtukų.



9-6 pav. Objektinio stiklio atlaisvinimas

Terpės nukritimas į keltuvo veleną



9-7 pav. Pranešimas apie terpę keltuvo velene

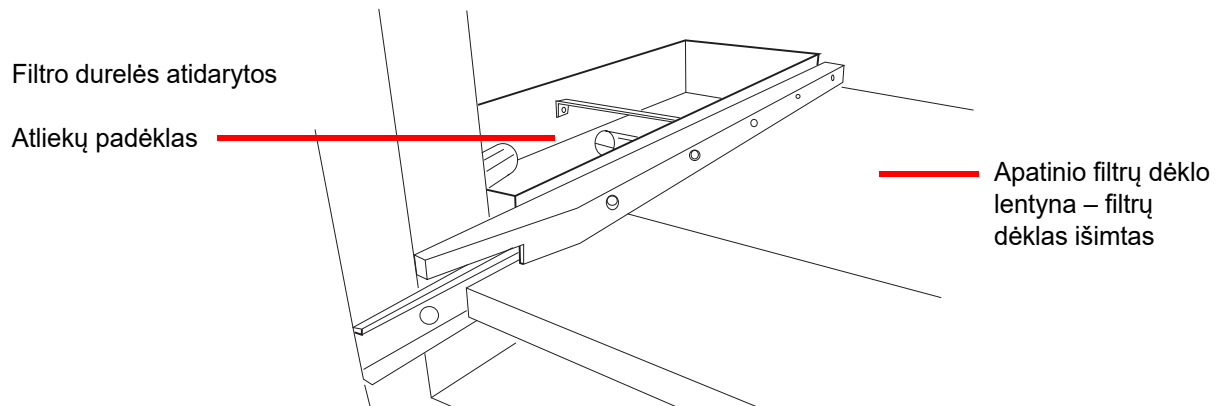
9

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei roboto svirtis laikė flakoną, filtrą ar objektinį stiklėlį per klaidą atkūrimą, daiktas galėjo būti numestas į keltuvo veleną. Jį galima išimti iš atliekų padėklo, esančio veleno apačioje.

PERSPĖJIMAS. Ištuštinkite atliekų padėklą, kai prietaiso ekrano rodinyje pasirodo pranešimas. Padėkle susikaupusios terpės gali trukdyti tinkamai apdoroti.

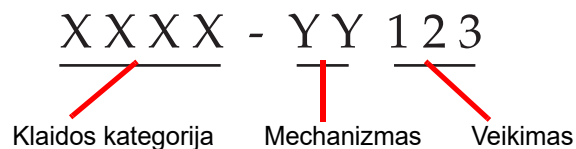
Atidarykite filtro spintelės dureles. Gali tekti nuimti apatinį filtrų dėklą. Pasiekite atliekų padėklą, esantį apačioje, kairėje.



9-8 pav. Roboto svirties keltuvo veleno atliekų padėklas

Sistemos klaidos kodas

Sistemos klaida turi su ja susietą dviejų dalių klaidos kodą. Pirmieji keturi skaitmenys nurodo klaidų kategoriją, o kiti simboliai – konkretaus elektromechaninio prietaiso būseną trikties atsiradimo metu. Žr. 9-9 pav.



9-9 pav. Sistemos klaidos kodas

Klaidų kodai bus užregistruoti klaidų istorijos ataskaitoje. Ataskaitoje rodomos paskutinės 100 klaidų, bet sistemos duomenų bazėje saugomi 3 metų duomenys.

Daugeliu atvejų bus rodomas dialogo langas „Išvalyti terpę“. Patikrinkite, ar mechanizmai yra tušti, ir pradėkite naują partiją.

Jei klaida išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

6000 serija – objektinių stiklelių tvarkymo klaidos

6100 serija – duomenų bazės klaidos

6200 serija – filtro ir flakono tvarkymo klaidos

6300 serija – pneumatikos klaidos

6400 serija – įvesties karuselės klaidos

(Tai apima pagrindinių durelių užrakinimo / atrakinimo klaidas)

6500 serija – išvesties karuselės klaidos

(Tai apima išvesties durelių užrakinimo / atrakinimo klaidas)

6600 serija – „AutoLoader“ klaidos

6700 serija – UPS klaidos

6800 serija – aparato / bendrosios klaidos



TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

**10. Dažymas ir uždengimas
dengiamaisiais stikloiais**

**10. Dažymas ir uždengimas
dengiamaisiais stikloiais**

Dešimtas skyrius

Dažymas ir uždengimas dengiamaisiais stikleliais

SKYRIUS A

BENDROJI DALIS

Toliau pateikiamas *rekomenduojamų* fiksavimo procedūrų, dažymo protokolų ir uždengimo dengiamaisiais stikleliais metodų rekomendacijų aprašas.

Pastaba. Laboratorijose naudojami labai įvairūs citologinių mėginių fiksavimo, dažymo ir uždengimo dengiamaisiais stikleliais metodai. „ThinPrep™“ procesoriaus paruoštų objektinių stiklelių plono sluoksnio savybės leidžia tiksliai įvertinti šių protokolų skirtumų poveikį ir laboratorijos darbuotojams leidžia optimizuoti savo metodus pagal šiame skyriuje pateiktas bendrąsias gaires. Šios gairės yra patarimo pobūdžio ir neturėtų būti laikomos absoliučiais reikalavimais.

SKYRIUS B

FIKSAVIMAS

„ThinPrep 5000“ procesorius su „AutoLoader“ įdeda užbaigtus objektinius stiklelius į dažymo stovą, įmerktą į vonelę fiksavimui, kurioje yra 95 % denatūruoto reagento alkoholio arba 95 % etilo alkoholio. Norėdami užfiksuoti „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių ruošinius, naudokite toliau pateiktą procedūrą.

- **Ginekologiniai objektiniai stikleliai:** prieš dažymą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.
- **Ginekologiniams objektiniams stikleliams, kurie skirti naudoti kartu su „ThinPrep™“ vaizdų gavimo sistema:** prieš dažymą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.

Pastaba. Jei objektiniai stikleliai ruošiami „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemai, pirmiausia informacijos ieškokite vaizdų procesoriaus eksploatavimo vadove.

- **Neginekologiniai objektiniai stikleliai:** prieš dažymą arba fiksavimo purškiklio panaudojimą „ThinPrep“ mikroskopo objektinius stiklelius reikia fiksuoti bent 10 min.

Pastaba. Kai kurie neginekologiniai objektiniai stikleliai įkris į sausą vonelę arba „PreservCyt“ tirpalą, atsižvelgiant į tiriamą tipą.

Vonelę fiksavimui keiskite bent kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgdami į tai, kas įvyks anksčiau.



DAŽYMO REKOMENDACIJŲ GAIRĖS

Objektinių stiklelių, paruoštų „ThinPrep“, dažymo laikas skiriasi, palyginus su tradiciniais ruošiniais, todėl turi būti atitinkamai pakoreguotas.

- Naudokite graduotą alkoholio koncentraciją (50 % arba 70 %), kad sumažintumėte osmosinio šoko arba galimo ląstelių išsiskyrimo per dažymą tikimybę.
- Švelnaus mėlynavimo tirpalų ir praskiestų rūgščių vonelių naudojimas optimizuos branduolių dažymą ir sumažins galimą ląstelių išsiskyrimą. „Hologic“ rekomenduoja naudoti praskiestą ličio karbonato arba amonio hidroksido tirpalą, kaip mėlio tirpalą.
- Nenaudokite stiprių druskos tirpalų, pvz., „Scotts“ vandens iš čiaupo pakaitalo.
- Tirpalo vonelėje turi būti tiek, kad objektiniai stikleliai būtų visiškai uždengti, siekiant sumažinti ląstelių išsiskyrimo tikimybę.
- Optimaliems rezultatams gauti kiekvienoje vonelėje objektiniai stikleliai turi būti panardinami bent 10 kartų.

Toliau pateikiamos didžiausios koncentracijos, kurias galima naudoti dažant šiais tirpalais:

Druskos rūgštis (HCl), 0,025 %

Ličio karbonato (mėlio) vonelės, 10 mg 1 litrui¹

Acto rūgštis, 0,1 %

Amonio hidroksidas, 0,1 %

Jei ginekologiniai objektiniai stikleliai skirti naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema, žr. rekomenduojamus dažymo protokolus, pateiktus „ThinPrep“ dažymo naudotojo vadove.

1. Žr. Bales, C. E. ir Durfee, G. R. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3 leidimas. Filadelfija: JB Lippincott. II tomas: 1187–1260 psl.

10.1 lentelė. „Hologic“ dažymo protokolas

	Tirpalas	Laikas*
1.	70 % denatūruotas reagento alkoholis	1 min. maišant
2.	50 % denatūruotas reagento alkoholis	1 min. maišant
3.	Distiliuotas H ₂ O (dH ₂ O)	1 min. maišant
4.	Richard-Allan hematoksilinas I	30 sek. maišant
5.	Distiliuotas H ₂ O (dH ₂ O)	15 sek. maišant
6.	Distiliuotas H ₂ O (dH ₂ O)	15 sek. maišant
7.	Skaidrintuvas (0,025 % ledinė acto rūgštis)	30 sek. maišant
8.	Distiliuotas H ₂ O (dH ₂ O)	30 sek. maišant
9.	Mėlio reagentas (10 mg ličio karbonato/1 l)	30 sek. maišant
10.	50 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
11.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
12.	„Richard-Allan“ citologiniai dažai	1 min. maišant
13.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
14.	95 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
15.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
16.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
17.	100 % denatūruotas reagento alkoholis	30 sek. maišant
18.	Ksilenas	1 min. maišant
19.	Ksilenas	1 min. maišant
20.	Ksilenas	3 min. maišant
21.	Tvirtinti pagal laboratorijos protokolą	

*Laikas gali skirtis pagal laboratorijos parametrus.



DAŽYMAS IR UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS



UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS

Kiekviena laboratorija turi įvertinti pasirinktą uždengimo dengiamuoju stikleliu ir montavimo terpę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su „ThinPrep“ objekciniais stikleliais.

„Hologic“ taip pat rekomenduoja naudoti 24 mm x 40 mm arba 24 mm x 50 mm dengiamuosius stiklelius. Be to, galima naudoti plastikinę dengiamųjų stiklelių medžiagą, naudojamą su automatine dengimo dengiamaisiais stikleliais įranga.

Jei dažote ir dengiate dengiamaisiais stikleliais, skirtais „ThinPrep“ vaizdinės sistemos objekciniams stikleliams, pirmiausia žr. vaizdų procesoriaus eksploatavimo vadovą.

11. „ThinPrep Pap“ tyrimo
mokymo programa

11. „ThinPrep Pap“ tyrimo
mokymo programa

V i e n u o l i k t a s s k y r i u s

„ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programa

SKYRIUS A

TIKSLAS

„ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programą „Hologic“ sukūrė tam, kad padėtų laboratorijoms konvertuoti įprastą tepinėlį į „ThinPrep Pap“ tyrimą. „Hologic“ siūlo informaciją, pagalbą ir mokymus, susijusius su konversijos procesu, įskaitant informaciją apie pakeitimą gydytojui, citopreparatinį mokymą, „ThinPrep Pap“ tyrimo morfologijos mokymą ir rekomendacijas, padedančias mokyti visą laboratorijos citologijos personalą.

SKYRIUS B

STRUKTŪRA

Morfologijos mokymas skirtas įprastinio PAP tepinėlio ir „ThinPrep Pap“ tyrimo skirtumams atskleisti. Dalyviai naudoja įvairius objektinių stiklelių modulius, kad susipažintų su normalių ir netipinių „ThinPrep Pap“ tiriamųjų mėginių citologinių formų spektru.

Ši programa yra paremta kaupiamojo mokymosi procesu. Aiškinant morfologinius „ThinPrep Pap“ tiriamųjų mėginių kriterijus, reikia peržiūrėti ir pritaikyti citologinius įgūdžius ir žinias. Sisteminis požiūris leidžia dažnai vertinti asmens supratimą apie „ThinPrep“ savybes. Mokymo programą sudaro ir pirminiai, ir paskesni tyrimai, kad būtų įvertinta mokymosi pažanga.

Mokymas pradamas nuo „ThinPrep“ morfologijos paskaitos, kurios tikslas – supažindinti dalyvius su gimdos kaklelio mėginių, paruoštų naudojant „ThinPrep“ sistemą, mikroskopiniu pateikimu. Formatas apibendrina morfologines savybes, būdingas konkrečioms diagnostinėms formoms, aprašytoms *Bethesda sistemoje, skirtoje ataskaitoms dėl gimdos kaklelio citologijos pateikti*¹.

Po įvadinės paskaitos visi dalyviai peržiūri žinomų „ThinPrep Pap“ tyrimo atvejų modulį. Šiame modulyje pateikiama daug įvairių ligų ir susirgimų būsenų, o dalyviui pateikiama bazinė nuoroda į visą diagnostinių kategorijų, su kuriomis susiduriama, spektrą. Taip pat peržiūrimi „panašūs į juos“ atvejai. Naudodami „ThinPrep“ ginekologijos morfologijos atlasą, kuriame pabrėžiamos dažniausiai pasitaikančios diagnostinės formos ir skirtingos jų diagnozės, dalyviai „ThinPrep“ objektiniuose stikleliuose pradės atpažinti esmines panašias formas ir kriterijus, kuriuos galima naudoti tinkamoje jų klasifikacijoje.



Įvairūs nežinomų „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejų moduliai yra naudojami įvertinti kiekvieno dalyvio „ThinPrep“ atrankai ir interpretavimo įgūdžiams. Dalyviai turi atmetimo būdu patikrinti ir diagnozuoti kiekvieną atvejų rinkinį ir įrašyti jų rezultatus į pateiktą atsakymų lapą. Kiekvienas pabaigęs dalyvis individualiai peržiūri atvejus ir teisingus atsakymus.

Pateikiamas galutinis nežinomų „ThinPrep Pap“ tiriamųjų objektinių stiklelių rinkinys. Šis galutinis objektinių stiklelių rinkinys yra modeliuojamas pagal dabartines CLIA rekomendacijas ir jį vertins „Hologic“ paskirti darbuotojai. Norint gauti baigimo pažymėjimą, būtina sėkmingai užbaigti šiuos objektinius stiklelius.

CLIA kvalifikacijos tikrinimo programos standartai naudojami kaip rekomendacijos nustatant teigiamo / neigiamo vertinimo kriterijus. Asmenys, gaunantys 90 % arba geresnį galutinį įvertinimą, gali atrinkti / interpretuoti „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejus ir, jei reikia, papildomai mokyti savo laboratorijoje citotechnologus ir patologus prižiūrint laboratorijos techniniam viršininkui. Mokymo programos dalyviams, gaunantiems mažiau nei 90 % galutinio įvertinimo, reikėtų taisomojo mokymo individualiose jų laboratorijose. Šis mokymas apima papildomo „ThinPrep Pap“ tiriamųjų objektinių stiklelių modulio, kurį teikia „Hologic“, atranką / diagnostiką, o norint baigti „Hologic“ sukurtą „ThinPrep Pap“ tyrimo mokymo programą, reikia gauti 90 % arba daugiau balų.

Citologijos darbuotojų mokymas

„Hologic“ padeda mokyti citologijos darbuotojus suteikdama informacijos ir išteklių, pvz., skaidrių, atsakymų lapų ir internetinės mokomosios medžiagos, kuriuos laboratorija gali naudoti mokydama papildomus darbuotojus. Laboratorijos techninis viršininkas yra galiausiai atsakingas už tinkamą asmenų mokymą prieš „ThinPrep Pap“ tyrimų atvejų atranką ir interpretavimą.



BIBLIOGRAFIJA

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

Informacija apie
techninę priežiūrą

Informacija apie
techninę priežiūrą

Dvyliktas skyrius

Informacija apie techninę priežiūrą

Bendrovės adresas

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 JAV

Klientų aptarnavimas

Produktų užsakymai, įskaitant periodinius užsakymus, pateikiami per klientų aptarnavimo tarnybą telefonu darbo valandomis. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą.

Garantija

„Hologic“ ribotosios garantijos ir kitų pardavimo sąlygų kopiją galima gauti susisiekus su klientų aptarnavimo skyriumi.

Techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį „Hologic Technical Solutions“ biurą arba vietinį platintoją.

Jei turite klausimų dėl „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ problemų ir susijusių taikymo problemų, techninės pagalbos tarnybos atstovai Europoje ir Jungtinėje Karalystėje gali padėti telefonu nuo pirmadienio iki penktadienio 8–18 val. (CET), el. paštu parašius adresu TScytology@hologic.com ir čia nurodytais nemokamais telefonų numeriais:

Suomija	0800 114829
Švedija	020 797943
Airija	1 800 554 144
Jungtinė Karalystė	0800 0323318
Prancūzija	0800 913659
Liuksemburgas	8002 7708
Ispanija	900 994197
Portugalija	800 841034
Italija	800 786308
Olandija	800 0226782
Belgija	0800 77378
Šveicarija	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMACIJA APIE TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ

Gražinamų prekių protokolas

Dėl gražinamų garantinių „ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ priedų ir eksploatacinių medžiagų kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

Techninės priežiūros sutartis taip pat galima užsisakyti per techninės pagalbos tarnybą.

Užsakymo informacija

Užsakymo informacija

Tryliktas skyrius

Užsakymo informacija

Pašto adresas

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 JAV

Adresas pinigų perlaidoms

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 JAV

Darbo laikas

„Hologic“ darbo laikas yra 8.30–17.30 val. (EST) nuo pirmadienio iki penktadienio, išskyrus švenčių dienas.

Klientų aptarnavimas

Produktų užsakymai, įskaitant periodinius užsakymus, pateikiami per klientų aptarnavimo tarnybą telefonu darbo valandomis. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą.

Garantija

„Hologic“ ribotosios garantijos ir kitų pardavimo sąlygų kopiją galima gauti susisiekus anksčiau nurodytais numeriais su klientų aptarnavimo skyriumi.

Grąžinamų prekių protokolas

Dėl grąžinamų garantinių „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ priedų ir eksploatacinių medžiagų kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

13.1 lentelė. Elementų „ThinPrep 5000“ procesoriui tiekimas

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
Absorbuojamasis įklotas, filtro kamštis	Pakuotė su 4 absorbuojamaisiais įklotais	71920-001
Absorbuojamasis įklotas, garinimo dangtelis	Pakuotė su 4 absorbuojamaisiais įklotais	71921-001
Įklotas, roboto svirties atliekų dėžė	Įklotas roboto svirties atliekų dėžei iškloti	ASY-03901
Vonelė fiksavimui	Vonelės talpykla ir dangtelis, 1 vnt. pakuotėje	71917-001
Dažymo stovas	Dažymo stovai, 10 vnt. pakuotėje	51873-001
Atliekų buteliukas	Atliekų buteliukas ir dangtelis	70028-001
Įvesties karuselė	1 įvesties karuselė pakuotėje	ASY-11050
Dangtelis nuo dulkių	1 dangtelis nuo dulkių įvesties karuselėms	71918-001
„ThinPrep 5000“ su „AutoLoader“ eksploatavimo vadovas	1 atsarginis vadovas	MAN-07494-3002
Sūkurinė maišyklė	1 sūkurinė maišyklė	*
15 A / 250 V 3 AB saugikliai	Procesoriaus atsarginiai saugikliai	53247-015
6,3 A / 250 V 5 x 20 mm SLO-BLO saugikliai	„AutoLoader“ atsarginiai saugikliai	50077-021
Anglies filtras	0,3 mikrono anglies filtras dūmų ištraukimo sistemai	MME-00900
HEPA filtras	0,3 mikrono HEPA filtras dūmų ištraukimo sistemai	MME-00901
Mėginių flakonų dėklai	Dėklai mėginių flakonams laikyti, 4 vnt. pakuotėje	70264-001
Maišeliai filtro atliekų dėžei iškloti	Polietileningieji maišeliai, 14x14x26 col., 1 dėžutė, kurioje yra 500 maišelių	50816-001

* Užsakymo numeris priklauso nuo konkrečios kiekvienos šalies galios reikalavimų. Susisiekite su „Hologic“ Techninės pagalbos tarnyba.

13.2 „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ eksploatavimo vadovas

13.2 lentelė. Reikmenys „ThinPrep Pap“ tyrimo (ginekologinio) paskirčiai

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys	<p>Medžiagos, skirtos 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų</p> <p>Rinkinio sudedamosios dalys:</p> <p>500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų, skirtų naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu</p> <p>500 „ThinPrep Pap“ tyrimų filtrų (permatomų)</p> <p>500 „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p> <p>500 mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>Elementai, su kuriais sukonfigūruota:</p> <p>500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų</p>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys (skirtas naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema)	<p>Medžiagos, skirtos 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų</p> <p>Rinkinio sudedamosios dalys:</p> <p>500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų, skirtų naudoti su „ThinPrep Pap“ tyrimu</p> <p>500 „ThinPrep Pap“ tyrimų filtrų (permatomų)</p> <p>500 „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p> <p>500 mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>Elementai, su kuriais sukonfigūruota:</p> <p>500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų</p> <p>500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų</p>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

13.2 lentelė. Reikmenys „ThinPrep Pap“ tyrimo (ginekologinio) paskirčiai

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
„ThinPrep Pap“ tyrimas Gydytojo kabineto rinkinys	<p>Rinkinio sudedamosios dalys: 500 „PreservCyt“ tirpalo flakonų (ginekologinės paskirties)</p> <p>Elementai, su kuriais sukonfigūruota: 500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų 500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų</p>	70136-001 70136-002
„ThinPrep Pap“ tyrimo laboratorinis rinkinys	<p>Rinkinio sudedamosios dalys: 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų filtrų (permatomų) 500 „ThinPrep“ mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p>	70137-001
„ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys (skirtas naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema)	<p>Rinkinio sudedamosios dalys: 500 „ThinPrep Pap“ tyrimų filtrų (permatomų) 500 „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemos mikroskopo objektinių stiklelių (maždaug 500 objektinių stiklelių)</p>	70664-001
Į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų rinkinys	<p>Rinkinio sudedamosios dalys: 500 į šluotelę panašių mėginių ėmimo įtaisų (20 maišelių po 25 įtaisus)</p>	70101-001
Citologinių šepetėlių / plastikinių skėtiklių rinkinys	<p>Rinkinio sudedamosios dalys: 500 citologinių šepetėlių / skėtiklių mėginių ėmimo įtaisų (20 maišelių po 25 įtaisų poras)</p>	70124-001

13.3 lentelė. Neginekologinių paskirčių reikmenys ir sprendimai

Elementas	Aprašas	Užsakymo numeris
„PreservCyt“ tirpalas	20 ml 2 unc. flakone, 100 flakonų dėžutėje	ASY-14753
	946 ml 32 unc. butelyje, 4 buteliai dėžutėje	70406-002
„CytoLyt“ tirpalas	946 ml 32 unc. butelyje, 4 buteliai dėžutėje	70408-002
	30 ml 50 ml centrifugos mėgintuvėlyje, 80 mėgintuvėlių dėžutėje	0236080
	30 ml 120 ml taurelėje, 50 taurelių dėžutėje	0236050
Dozatoriaus pompa	1 „CytoLyt Quart“ pompa (32 unc.) butelyje dalija maždaug po 30 ml.	50705-001
Neginekologiniai filtrai (mėlynos spalvos)	Dėžutėje yra 100 vnt.	70205-001
„ThinPrep UroCyte™“ sistemos rinkinys	100 „ThinPrep UroCyte“ filtrų (geltonos spalvos) 100 „UroCyte“ objektinių mikroskopo stiklelių (apie 100 objektinių stiklelių) 1 „PreservCyt“ flakonas, 100 pakuočių 4 buteliai „CytoLyt“ tirpalo (946 ml 32 unc. butelyje)	71003-001
„ThinPrep UroCyte“ filtrai (geltonos spalvos)	100 filtrų dėkle	70472-001
„ThinPrep UroCyte“ mikroskopo objektiniai stikleliai	100 objektinių stiklelių dėžutėje (apie 100 objektinių stiklelių)	70471-001
„ThinPrep UroCyte PreservCyt“ taurelės	100 taurelių dėkle	ASY-15311
„ThinPrep“ neišgaubti objektiniai mikroskopo stikleliai (IHC dažams)	Dėžutė, 1/2 bendrasis kiekis (maždaug 72 objektiniai stikleliai pakuotėje)	70126-002
„ThinPrep“ neginekologiniai objektiniai mikroskopo stikleliai	100 objektinių stiklelių dėžutėje (apie 100 objektinių stiklelių)	70372-001



Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.



Rodyklė

A

- Absorbuojamasis įklotas
 - filtro kamštis 8.15, 13.2
 - garinimo dangtelis 8.15, 13.2
- Administratoriaus parinktys 6.20
- Alikvotinės dalies išėmimas 7.34
- Anglies filtras 13.2
- Ant prietaiso naudojami simboliai 1.16
- Apdorojimas baigtas
 - „AutoLoader“ režimas 6.16
 - mažos partijos režimas 7.32
- Apdorojimo sekos 6.9
- Aplinka 1.13
- Apribotas režimas 9.20
- Ataskaitos įrašymas į USB raktą 6.65
- Atliekų buteliukas 8.10, 8.13
- Atliekų buteliukas, užsakymas 13.2
- Automatinis parengties tikrinimas 1.15

B

- Brūkšninio kodo etiketės formatas
 - flakonas 7.3
 - objektinis stiklelis 7.21
- Brūkšninių kodų konfigūravimas
 - išgraviruoti objektiniai stikleliai 6.47
 - nustatymų bandymas, flakono ID 6.44
 - objektinio stiklelio ID konfigūravimas 6.46
 - pakeisti 6.49
 - prieigos ID 6.42
 - segmentas 6.47
- Būsenos indikatoriai 6.5, 7.20
- Būsenos juosta 6.3



C

- „CytoLyt“ tirpalas 3.4, 13.5
 - laikymo reikalavimai 3.5
 - pakuotė 3.4
 - stabilumas 3.5
 - sudėtis 3.4
 - tvarkymas/šalinimas 3.5
- „CytoLyt“ tirpalo plovimas 5.11
- COBAS AMPLICOR™ CT/NG tyrimas 7.34

D

- Dangtelis nuo dulkių, užsakymas 13.2
- Data 6.22
- Dažymas 10.2
- Dažymo stovas 7.11
 - užsakymas 13.2
- Dėklo apdorojimas, sustabdyti, kai tuščia, arba ieškoti visų 6.30
- Diagnostikos rinkimas 6.71
- „DiThioThreitol“ (DTT) procedūra 5.14

E

- Ekrano valymas 6.73
- Eksploatavimo vadovas, užsakymas 13.2

Ė

- Ėmimas
 - gimdos kaklelio kanalo šepetėlis / skėtiklio įtaisas 4.4, 13.4
 - į šluotelę panašus įtaisas 4.3, 13.4



F

- Fiksavimas 10.1
- Fiksuojamojo reagento keitimas 8.2
- Filtro atlaisvinimas 9.22
- Flakono atlaisvinimas 9.22
- Flakono dangtelio nuėmimas 9.2
- Flakono duomenys 6.9
- Flakono etiketės 7.4
- Flakono ID konfigūravimas 6.41
- Flakono ir objektinio stiklelio ID išankstinis sutapdinimas 6.29
- Flakonų sritis pagrindiniame ekrane 6.8
- FNA mėginiai
 - ėmimas 5.3
 - paruošimas 5.12

G

- Galia 1.13
- Garsumas 6.26
- Ginekologinio mėginio paruošimas 4.1

H

- HEPA filtras 13.2

I

- ID segmentas 6.47
- Išėmimas
 - karuselė 7.18
 - vonelė fiksavimui 7.18
- Išjungimas
 - išplėstinis 2.8
 - įprastinis 2.7



I

Įdėjimas

- filtrai, objektiniai stikleliai, flakonai 7.24
- karuselė 7.13
- objektinių stiklelių kasetė su objektiniais stikleliais 7.7
- vonelės 6.12

Įklotas, roboto svirties atliekų dėžė 13.2

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos 1.15

Įspėjimo signalai 6.27

Įtampa 1.13

J

Jutiklinio ekrano valymas 8.14

K

Kalbos pasirinkimas 6.28

Karuselė

- ataskaita 6.68
- jutikliai 8.5
- užsakymas 13.2

Kelių objektinių stiklelių vienam flakonui apdorojimo režimas 7.28

Klientų aptarnavimas 12.1, 13.1

Kraujingi mėginiai (neginekologiniai) 5.19

L

Laboratorijos pavadinimas 6.24

Laikas 6.23

Lašėjimo dėklai 8.19

Ledinė acto rūgštis 4.6, 5.19

Lydusis saugiklis 1.20

Lubrikantas 4.2, 4.5



M

- Maitinimas įjungtas 2.5
- Maitinimo išjungimas 2.7
- Maitinimo jungiklis 2.5
- Matmenys 1.12
- Medžiagos saugos duomenų lapas 1.22
- Mėginio apdorojimo klaidos 9.1
- Mėginio ėmimas, ginekologinis 4.3
- Mėginys atskiestas 9.2
- Mėginys per tirštas 9.2
- Montavimas 2.1
- Mukoido mėginiai
 - ėmimas 5.3
 - paruošimas 5.13

N

- Naudojimo duomenys 6.67
- Neginekologiniai filtrai 7.2, 13.5
- Neginekologinių mėginio paruošimas 5.1
- Neginekologinių mėginių paruošimo trikdžių šalinimas 5.18
- Nutildymo signalas 6.27

O

- Objektinio stiklelio atlaisvinimas 9.23
- Objektinio stiklelio duomenys 6.7
- Objektinio stiklelio etiketė 7.21
- Objektinio stiklelio etiketės formatas vaizdų gavimui 7.23
- Objektinio stiklelio ID
 - neleistinas 9.5
 - nuskaitymo klaida 9.3, 9.8
 - pasikartojantis 9.9



RODYKLĖ

- Objektinio stiklelio ID formatas 6.34
 - apribojimai 6.36
 - brūkšninių kodų konfigūravimas 6.40
 - dvimatis brūkšninis kodas 6.35
 - OCR ne vaizdų gavimo įrenginio 6.35
 - OCR vaizdų gavimo įrenginio 6.34
 - vienmatis brūkšninis kodas 6.34
- Objektinio stiklelio ID konfigūravimas 6.46
- Objektinių stiklelių etikečių kūrimas 6.33
- Objektinių stiklelių etiketės
 - tekstas 6.37
- Objektinių stiklelių sritis pagrindiniame ekrane 6.6
- Objektinių stiklelių tipai 6.7
- ORC etiketės formatas 7.22

P

- Pagalbiniai tyrimai 7.34
- Pagrindinis ekranas
 - per apdorojimą 6.14
 - procesorius nenaudojamas 6.3
- Pakartotinio apdorojimo protokolas, ginekologinis 4.6
- Pakeisti simbolius 6.49
- Partija baigta 6.16, 7.17, 7.32
- Partijos apdorojimo klaidos 9.13
- Partijos paleidimas 7.14
- Partijos pristabdymas 6.17, 7.31
- Paskirtis („ThinPrep 5000“ procesorius) 1.2
- Pavojai 1.15
- Pertraukti partiją 6.17
- „PreservCyt“ tirpalas 3.1, 13.5
 - antimikrobinės savybės 3.3
 - laikymo reikalavimai 3.1
 - pakuotė 3.1
 - stabilumas 3.3
 - sudėtis 3.1
- Prietaiso pavadinimas 6.25



R

Režimų perjungimas 6.19

S

Sandarumo tikrinimas 8.12

Saugiklis 1.13, 8.20

keitimas 8.20

Saugiklis, užsakymas 13.2

Saugos duomenų lapas

„CytoLyt“ tirpalas 3.5, 1.22

„PreservCyt“ tirpalas 1.22, 3.4

Sistemos klaida 9.19

kodas 9.24

Sistemos nustatymai 6.21

Sistemos paleidimas iš naujo 9.24

Sistemos valymo mygtukas 6.57

Skysčių mėginiai

ėmimas 5.3

paruošimas 5.15

Skystų atliekų bakelio ištuštinimas 7.20, 9.16

Skystų atliekų bakelio tuštinimas 8.9

Skystųjų atliekų bakelio tuštinimas 6.73

Spausdintuvo diegimas 6.30

Surinkimo terpė 5.4

Svoris 1.12, 2.2

Š

Šalinimas

eksploatacinės medžiagos 1.21

instrumentas 1.22

Šlapimo mėginiai

ėmimas 5.4

paruošimas 5.15



T

- Tarpai 1.12
- Techninė pagalba 12.1
- Techninės priežiūros grafikas 8.23
- Techniniai sprendimai 12.1
- Terpės pašalinimas 9.21
- „ThinPrep Pap“ tyrimas 1.3
- „ThinPrep Pap“ tyrimo filtrai 7.2, 13.3
- „ThinPrep Pap“ tyrimo rinkinys 13.3
- Trikčių šalinimas 9.1

U

- UPS 2.2
- „UroCyte“ filtrai 7.2, 13.5
- USB prievadai 2.5
- Uždengimas dengiamaisiais stikleliais 10.4

V

- Valyti jutiklinį ekraną 8.14
- Vonėlė fiksavimui, užsakymas 13.2
- Vonėlės duomenys 6.10
- Vonėlės fiksavimui būseną 6.11
- Vonėlės perkėlimas prie durelių 6.11
- Vonelių išėmimas 6.12
- Vonelių sritis pagrindiniame ekrane 6.9

„AutoLoader“ režimas – nenaudojamas

- Administravimo parinktys:
- Sistemos nuostatos;
 - Ataskaitos ir žurnalai;
 - Valyti ekraną;
 - Ištuštinti skystas atliekas;
 - Sukurti etiketes;
 - Konfigūruoti brūkšninius kodus;
 - Valyti sistemą;
 - Keisti oro filtrą;
 - Išjungti prietaisą.



Perjungti į
mažą partiją

Pradėti apdorojimą

„AutoLoader“ režimas – apdorojimas

- 1 flakonų dėklo (ginekologinio) apdorojimas baigtas
- 2 flakonų dėklo (neginekologinio) apdorojimas vykdomas
- 3 flakonų dėklui („UroCyte“) reikia operatoriaus įsikišimo
- 4 flakonų dėklas (vaizduoklis) paruoštas apdoroti



Sąsajoje naudojami būsenos indikatoriai



Pilna objektinių stiklelių kasetė arba filtro dėklas

Iš dalies pripildyta objektinių stiklelių kasetė arba filtro dėklas

Tuščia objektinių stiklelių kasetė arba filtro dėklas



Apdorojamo mėginio tipas (neginekologinis pavyzdys)

Galimų neginekologinių objektinių stiklelių kasečių skaičius

Galimų neginekologinių filtrų dėklų skaičius

Galimų neginekologinių vonelių fiksavimui skaičius



Paruošta apdoroti



Baigta



Partija pristabdyta



Neparuošta arba klaida. Perskaitykite pranešimą būsenos juostoje.



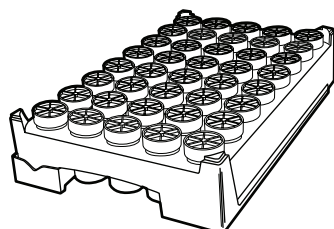
Flakonų dėklo apdoroti negalima – nėra atsargų arba jų trūksta



Naudotojo raginimas imtis veiksmų

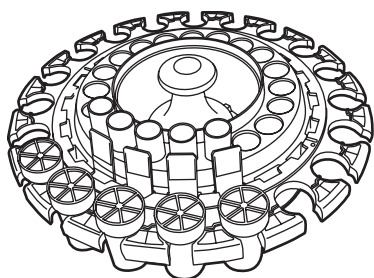
Dėl išsamių naudojimo nurodymų žr. „ThinPrep 5000 Autoloader“ eksploataavimo vadovą.

„AutoLoader“ režimas



1 dėklas = 1 partijos ataskaita

Mažos partijos režimas



1 karuselė = 1 partijos ataskaita

Partijų ataskaitos

Atnaujinti

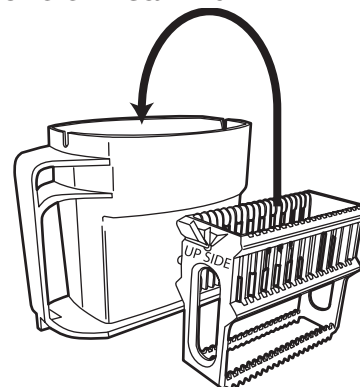
Pasirinkite partijos ataskaitą duomenims peržiūrėti

Mėginio tipas	Data	Laikas ▼
Ginekologinis	an 2018-09-11	00:00
Neginekologinis	pr 2018-09-10	05:00
UroCyte	sk 2018-09-09	21:00
Ginekologinis	št 2018-09-08	00:00
Ginekologinis	pn 2018-09-07	15:00

Atlikta
Irašyti visus į USB
Rasti buteliuką pagal ID

Svarbios naudojimo pastabos

Vonelė fiksavimui



Vonelės fiksavimui – dažymo stovą nukreipkite taip, kad žodžiai UP SIDE (šia puse aukštyn) būtų nukreipti į vonelės rankeną. Spauskite dažymo stovą iki galo žemyn, kol pajusite, kad jis užsifiksavo vietoje. Stovas turi būti iki galo įstatytas.

Filtrų dėklai

Kai dedate filtrų dėklus, įsitikinkite, kad filtrai dėkle yra membranos puse žemyn (atviru galu į viršų). Jei reikia, apverskite juos rankiniu būdu. Būkite atsargūs, kad nepaliesumėte membranos arba vidinio filtro paviršiaus.

Iki galo įstumkite filtrų dėklus į skyrių, kad įjungtumėte dėklo buvimo jutiklį. Jei įdedate iš dalies panaudotą filtrų dėklą, įdėkite jį tuščiomis padėtimis priekiniame krašte. Kai sistema suranda pirmąjį filtrą, ji laiko, kad likusi dėklo dalis yra pilna.

Sekos tipo nurodymas

Dėdamas flakonų dėklus, filtrų dėklus arba objektinių stiklelių kasetes, operatorius turi nurodyti kiekvieno elemento mėginio tipą. Sistema pati neatpažįsta flakono, filtro arba objekcinio stiklelio tipo.

Pasirinkite buteliuko dėklo 1 seką

Ginekol.
Vaizduoklis
Neginekol.
UroCyte

Pasirinkti filtro dėklo 1 tipą

Ginekologinis / vaizdu...
Neginekologinis
UroCyte

Pasirinkti objekcinio stiklelio kasetės 1 tipą

Ginekol.
Vaizduoklis
Neginekol.
UroCyte



Mėginio flakono ženklimas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

Tinkamas ženklimas



Plastikas ant vyniojimo medžiagos yra visiškai pašalintas.



Brūkšninio kodo etiketė: vertikali, lygi, sulygiuota su „PreservCyt™“ tirpalo etikete

Netinkamas etiketės uždėjimas

(gali nepavykti nuskaityti brūkšninio kodo arba atsirasti flakono tvarkymo klaida)



Ne...

- nekljuokite etikečių ant flakono dugno;
- nekljuokite etikečių ant flakono dangtelio.



Venkite...

- klijuoti kelias etiketes vieną ant kitos;
- klijuoti brūkšninio kodo etiketę ant paciento informacijos;
- raukšlių ir lupimosi;
- klijuoti etiketes ant flakono sukamų dalių.

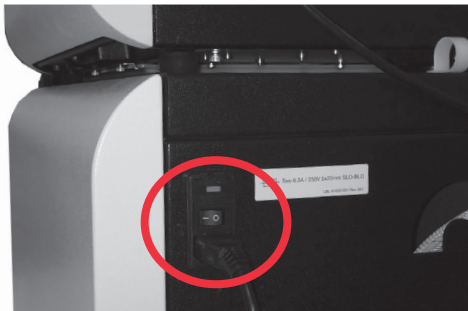


© 2020 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadovu, bet ne vietoj jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visomis naudojimo instrukcijomis, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

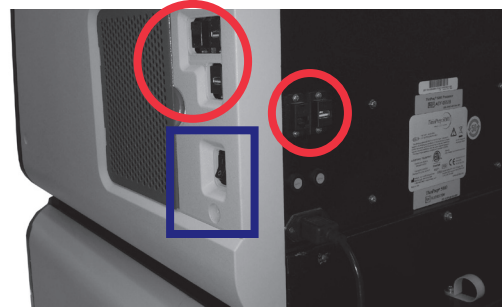
Parengimo vadovas

„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Ijunkite maitinimą



Patikrinkite, ar įjungtas maitinimo jungiklis, esantis galinėje dešiniojoje „AutoLoader“ dalyje, virš maitinimo laido. Palikite jį įjungtą. Uždarykite visas dureles.



Iš prietaiso šone ir gale esančių USB prievadų ištraukite visus USB atmintukus. Paspauskite klavišinį jungiklį, esantį apatinėje dešiniojoje procesoriaus pusėje.

Įdėkite kasetę su objektiniais stikleliais



Stebėkite...
diagramą ant objektyvių stiklelių kasetės.



Patikrinkite, ar tinkama objektyvio stiklelio padėtis.
Matinė objektyvių stiklelių sritis yra virš „ThinPrep™“ logotipo, o užrašas „ThinPrep“ teisingai skaitomas iš kairės į dešinę.

Įdėkite objektyvių stiklelių kasetes į prietaisą

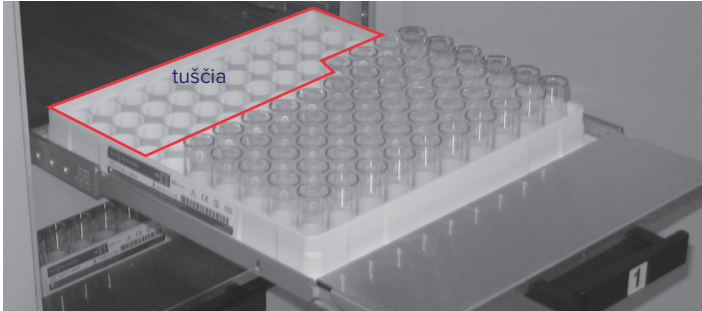
Įstatykite flakonų dėklą į prietaisą

© 2021 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ naudojimo vadovu, bet ne vietoj jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių su „AutoLoader“ operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visomis naudojimo instrukcijomis, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.



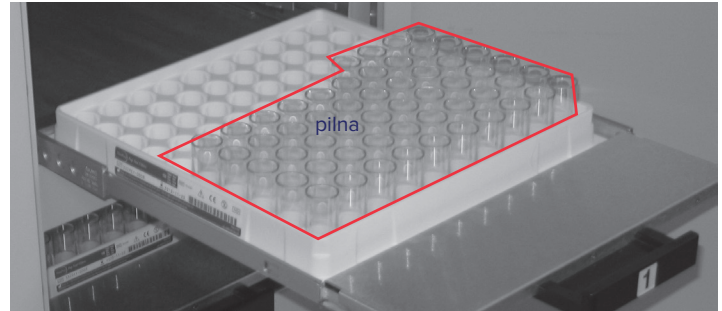
Parengimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Įstatykite filtrų dėklą į prietaisą



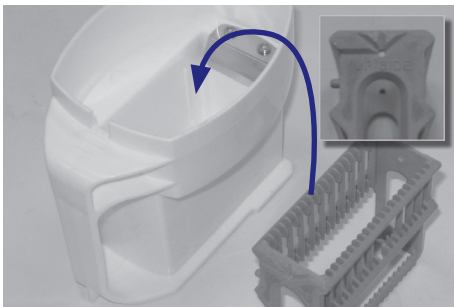
Patarimas.

Galima įdėti iš dalies panaudotą filtro dėklą.



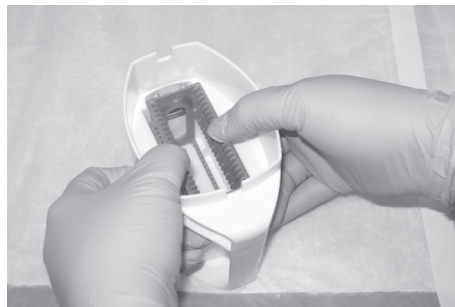
Jei eilutė iš dalies užpildyta, tuščia sritis eina į kairę, o gale yra tuščios eilutės.

Į prietaisą įdėkite alkoholio vonelės fiksavimui



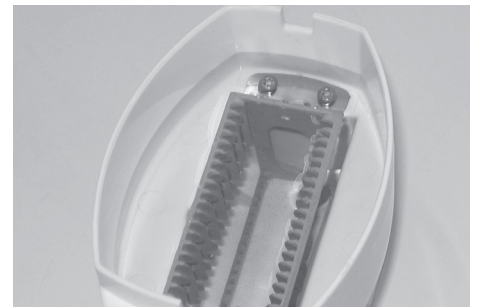
Įdėkite...

tuščią dažymo stovą į tuščią vonelės fiksavimui lizdą.
Ant stovo esantis užrašas „UP SIDE“ (viršutinė pusė) nukreiptas į vonelės rankeną.



Stumkite...

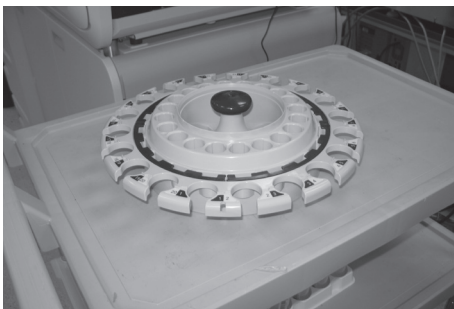
stovą žemyn, kol pajusite nežymų pasipriešinimą.
Stovas turi užsifiksuoti vietoje.
Stovas turi būti iki galo įstatytas.



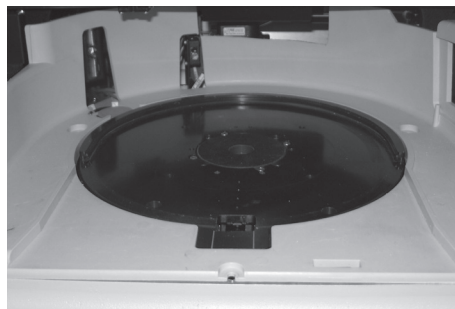
Pripildykite...

vonelę alkoholiu iki dažymo stovo viršaus.

Įdėkite karuselę į procesorių

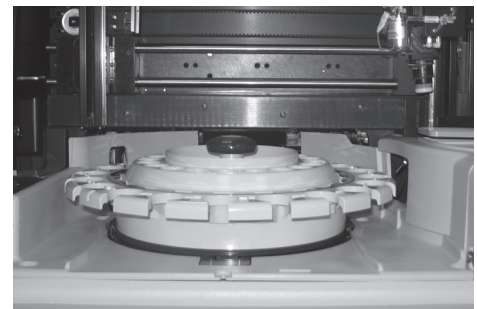


Karuselėje neturi būti jokių objektinių stiklelių, filtrų, flakonų ir šiukšlių prieš paleidžiant partiją „AutoLoader“ režimu.



Įdėkite...

tuščią karuselę horizontaliai ir įstumkite ją po U formos lanku iki pat galinės sienelės.



Įsitinkinkite...

kad karuselė yra tinkamoje vietoje:
– sustoja prie galinės sienelės;
– yra įdėta lygiai;
– jos negalima pakelti.

Techninė priežiūra „ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Kasdien

- Pakeiskite fiksatyvą
- Nušluostykite objektinių stiklelių kasetę
- Registruokite techninės priežiūros veiksmus

„ThinPrep™ 5000“ su „AutoLoader“ priežiūra
Mėnesio / metų techninės priežiūros grafikas: 2015 m. balandis Prietaiso Nr. T5-AL-1

Kasdien arba dažniau	Kas savaitę				Prieikus					
	Keisti fiksatyvą reagentų kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien	Ištuštinti filtrų ir objektinių stiklelių atliekų dėžę (8.4 postapis)	Valyti karuselę, dispersijos sritis (8.3 postapis)	Valyti pneumatinio startavimo laikiklius (8.4 postapis)	Ištuštinti atliekų buteliuką (8.8 postapis)	Nuvalyti aplink karuselę (8.10 postapis)	Valyti karuselę ir dulkių dangtelį (8.11 postapis)	Pakeisti absorbcijos mušalus (8.11 postapis)	Pakeisti dūmų ištraukimo filtrus (8.12 postapis)	Užtikrinti ir išvalyti laidojimo dėklus (8.15 postapis)
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

Kas savaitę

Ištuštinkite filtrų atliekų dėžę



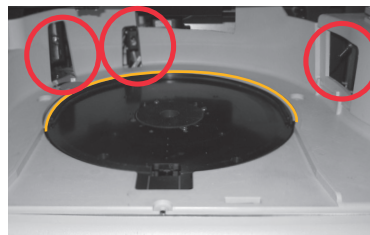
Ištuštinkite objektinių stiklelių atliekų dėžę



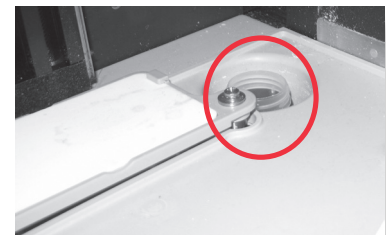
Patarimas. Filtrų atliekų dėžę ištuštinkite dažniau arba rečiau, atsižvelgdami į laboratorijos apdorojimo apimtį.
Galite ištuštinti filtro atliekų dėžę kiekvieną kartą, kai ištuštinate skystųjų atliekų buteliuką.

Nuvalykite aplink karuselę ir dispersijos sritis

Nesipūkuojantis rankšluostis ir dejonizuotas vanduo



Karuselės sritis



Dispersijos sritis

Techninė priežiūra

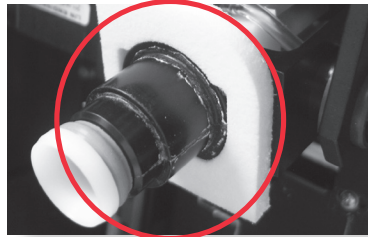
„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

Kas savaitę

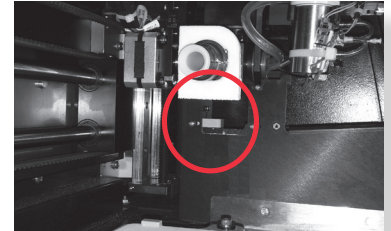
Paspauskite mygtuką **Clean System** (valyti sistemą) ir pakeiskite svirčių padėtį.

Išvalykite aplink filtro kamštį ir filtro pradūrimo sritis

Audinis arba tamponas ir 70 % izopropanolis



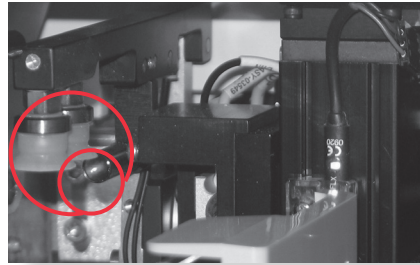
Filtro kamštis



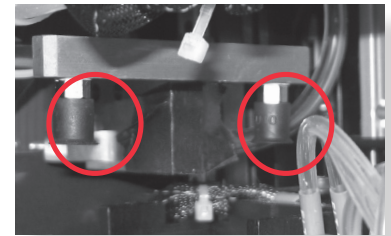
Filtro pradūrimo sritis

Nuvalykite jutiklį ir objektinio stiklelio laikiklio pneumatines taureles, leiskite išdžiūti

Nesipūkuojantis rankšluostis ir dejonizuotas vanduo



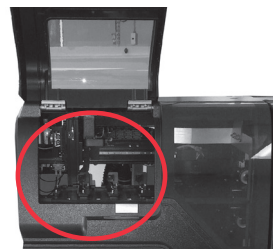
Objektyvių stiklelių kasetės sritis



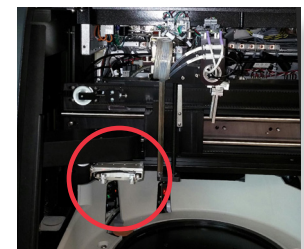
Apdorojimo sritis

Nuvalykite objektyvių stiklelių kasetės sritį ir „AutoLoader“ objektyvių stiklelių griebtuvą ant roboto svirčių

Nesipūkuojantis rankšluostis ir dejonizuotas vanduo



Objektyvių stiklelių kasetės sritis



„AutoLoader“ objektyvių stiklelių griebtuvas

Prireikus

Informacijos apie šiuos papildomus priežiūros veiksmus žr. „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ naudojimo vadove:

- atliekų buteliuko ištuštinimas;
- jutiklinio ekrano valymas;
- roboto svirčių keltuvo velene likusios medžiagos tikrinimas ir ištuštinimas;
- karuselės ir dulkių dangtelio valymas;
- lašėjimo dėklų išėmimas ir valymas;
- absorbuojamųjų įklotų keitimas;
- HEPA filtro keitimas;
- anglies filtro keitimas.

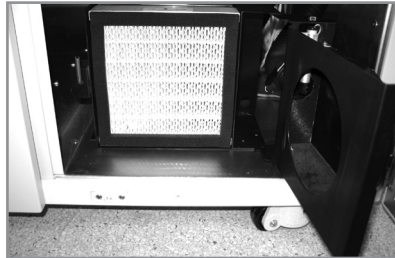
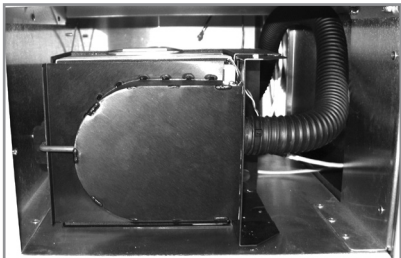
©2021 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Išsamias naudojimo instrukcijas, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją, rasite „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus naudojimo vadove. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

„ThinPrep 5000“ procesoriaus su „AutoLoader“ priežiūros trumpa instrukcija

Lietuvių k. MAN-03929-3001 Rev. 001

HEPA filtro keitimas

„ThinPrep™ 5000“ procesorius su „AutoLoader“

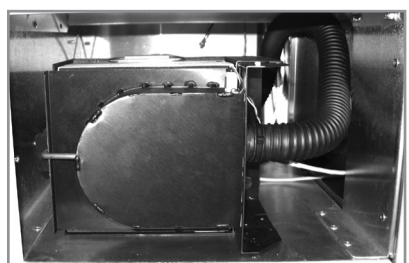


1. Atblokuokite ir atidarykite dureles.



2. Pakeiskite filtrą.

Atkreipkite dėmesį, kuris filtras yra HEPA filtras, o kuris – anglies filtras. Sutapdinkite oro srauto krypties rodykles.



3. Uždarykite ir užsklęskite dūmų ištraukiklio dureles.



4. Atlikite oro srauto bandymą.

©2021 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Išsamius naudojimo nurodymus, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją, rasite „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus eksploataavimo vadove. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

Klaidų atkūrimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

Išvalyti terpę – filtrai



Perkelkite...

atsargiai filtrų transportavimo svirtį link apdoravimo srities vidurio, kad būtų lengviau pasiekti.



Paspauskite mygtuką...

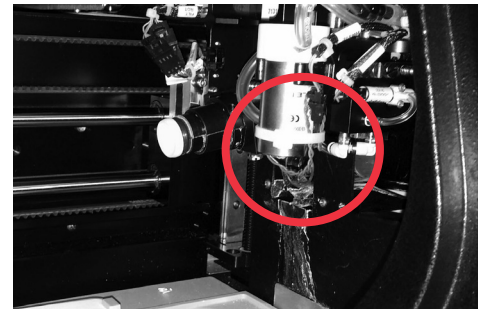
jutikliniame ekrane.



Atsargiai nuimkite...

filtrą nuo filtro kamščio. Nenaudokite jėgos.

arba



Patikrinkite...

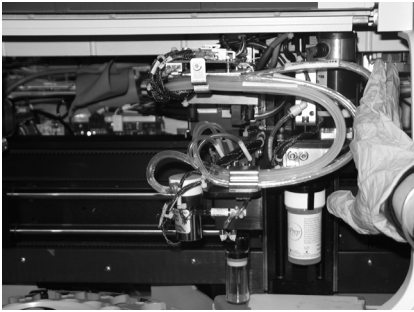
filto nuėmiklio laikiklį ir išimkite filtrą, jei yra, iš filtro nuėmiklio.

Daugeliu atvejų klaida pašalinama atlikus „Išvalyti terpę“ veiksmus. Jei klaida išlieka, kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą ir nurodykite visą klaidos kodą. Praneškite visą klaidos kodą, nes kai kuriose klaidose pirmieji keturi skaitmenys nurodo klaidos kategoriją, o likę simboliai – papildomą informaciją apie susijusius mechanizmus ir jų veiksmus per klaidą.

©2020 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos. Šis vadovas skirtas naudoti kartu su „ThinPrep™ 5000“ procesoriaus eksploatavimo vadovu, bet ne vietoje jo. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Prieš naudodamas „ThinPrep™ 5000“ procesorių operatorius turi būti išmokytas „Hologic“ darbuotojų ir turi būti susipažinęs su visais naudojimo nurodymais, įskaitant visus įspėjimus, kontraindikacijas ir saugos informaciją. Kreipkitės į vietinį „Hologic“ atstovą arba Kanadoje skambinkite techninės pagalbos tarnybai numeriu 1-800-442-9892.

Klaidų atkūrimo vadovas „ThinPrep™ 5000“ procesorius

Išvalyti terpę – flakonai



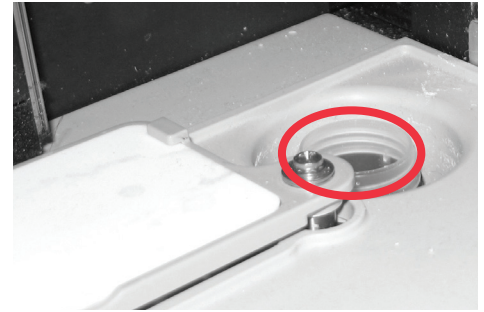
Perkelkite...

atsargiai flakonų transportavimo svirtį į apdorojimo srities vidurį, kad būtų lengviau pasiekti.



Laikykite...

dangtelį ir (arba) flakoną flakonų griebtuvo pirštais.



Išimkite...

visus flakonus iš dispersijos šulinėlio.



Paspauskite mygtuką...

jutikliniame ekrane, ir dangtelis nukris.

Uždėkite dangtelį...

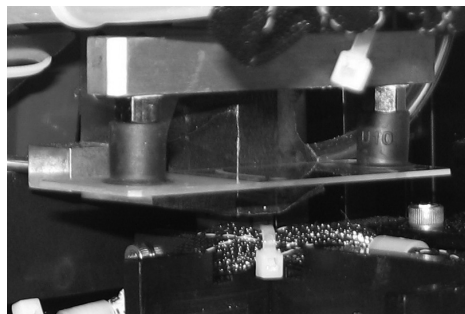
ant flakono rankiniu būdu.

Išvalyti terpę – objektiniai stikliai



Perkelkite...

atsargiai objektinių stiklelių transportavimo svirtį link apdorojimo srities vidurio, kad būtų lengviau pasiekti.



Patikrinkite dvi objekcinio stiklelio vietas:

1. objekcinio stiklelio laikiklio taurelės;
2. objekcinio stiklelio griebtuvo pirštai.



Laikykite...

objekcinį stiklį, kad jis nenukristų.



Paspauskite mygtuką...

jutikliniame ekrane, ir objekcinis stiklis nukris.

Prieš uždarant pranešimo langą, reikia paspausti kiekvieną mygtuką ekrane „Išvalyti terpę“.

Hologic® ThinPrep™ 50000™ processor „AutoLoader“ „AutoLoader“ Eksploatavimo vadovas



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 JAV
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07494-3002 Rev. 001