

HOLOGIC®



ThinPrep® 5000-processor

Gebbruikershandleiding



ThinPrep® 5000-processor Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, VK
Tel: +44 (0)161 946 2206

Sponsor in Australië:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australië
Tel: 02 9888 8000

Let op: Krachtens de federale wetgeving (USA) mag dit apparaat slechts worden aangeschaft door of in opdracht van een arts of een andere zorgverlener die krachtens de wet van het land waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent, bevoegd is verklaard tot het gebruik of het opdracht geven tot gebruik van het apparaat, en die is opgeleid tot het bedienen van de ThinPrep® 5000-processor en daarin ervaring heeft opgedaan.

Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.

Microscopie-objectglasjes die met de ThinPrep 5000-processor zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.

© Hologic, Inc., 2015. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand opgeslagen of in ongeacht welke taal of computerweergavemethode vertaald, in enigerlei vorm of met enig elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch of handbediend hulpmiddel of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Deze handleiding is met de grootst mogelijke zorg samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen. Niettemin aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden, en evenmin voor gevolgen van enigerlei aard voortvloeiend uit de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Raadpleeg hiervoor <http://hologic.com/patentinformation>

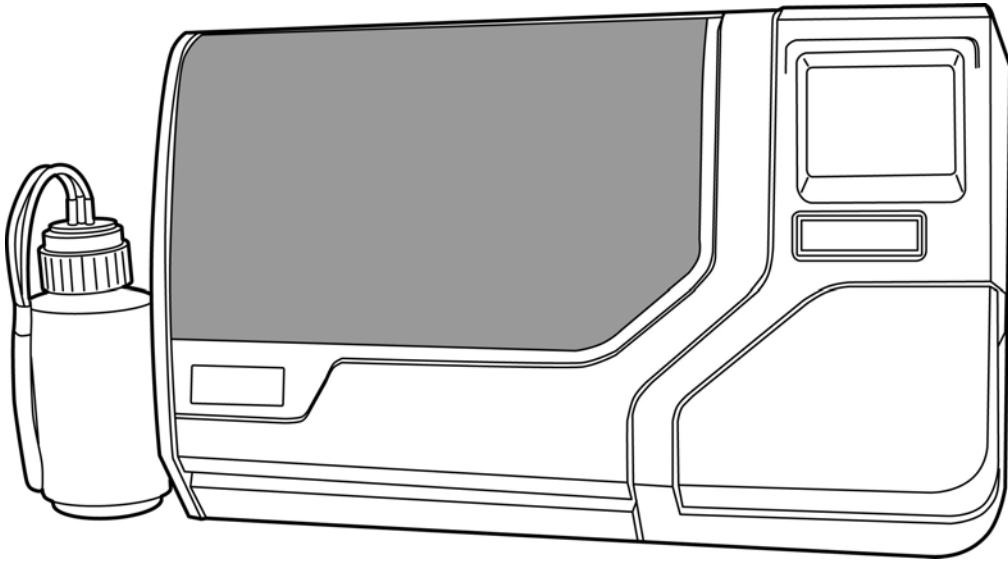
Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep en UroCyt zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kan de bevoegdheid van de gebruiker de apparatuur te bedienen doen vervallen.

Documentnummer: AW-05943-1502 Rev. 003



ThinPrep[®] 5000-systeem



Gebruiksaanwijzing

CE

BEOOGD GEBRUIK

Het ThinPrep® 5000-systeem is bedoeld als vervanging van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of laesies die daaraan voorafgaan (laaggradige en hooggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies), evenals alle andere cytologiecategorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ worden beschreven.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

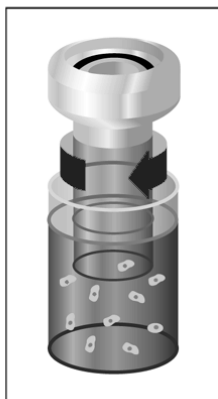
Het ThinPrep-proces begint met het afnemen van een gynaecologisch weefselmonster bij de patiënt door de arts, met behulp van een hulpmiddel voor cervixbemonstering. In tegenstelling tot de gangbare methode waarbij het monster op een objectglaasje wordt uitgestreken, wordt het in een flacon met 20 ml PreservCyt® oplossing (PreservCyt) gedompeld en gespoeld. De ThinPrep-monsterflacon wordt vervolgens met een dop gesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium gestuurd dat is uitgerust met een ThinPrep 5000-processor.

In het laboratorium wordt de PreservCyt-monsterflacon van een streepjescode voorzien die overeenkomt met de streepjescode op het aanvraagformulier, zodat flacon en formulier logisch gekoppeld zijn. De flacon wordt vervolgens in een ThinPrep 5000-processor geplaatst. In de processor wordt een objectglaasje geplaatst dat hetzelfde monsteridentificatienummer heeft als het etiket op de monsterflacon. In een fase van lichte dispersie wordt het celmonster gemengd door stromingen in de vloeistof, die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, maar toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

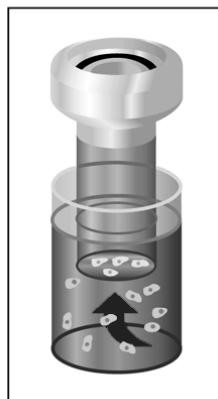
Vervolgens worden de cellen op een gynaecologisch ThinPrep Pap Test-filter geplaatst, dat speciaal is ontworpen voor het verzamelen van cellen. De ThinPrep 5000-processor meet continu de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter tijdens het verzamelproces, zodat wordt voorkomen dat de cellaag te open of te dicht is. Een dunne laag cellen wordt vervolgens op een objectglaasje overgebracht in een cirkel met een doorsnede van 20 mm en het glaasje wordt automatisch in een fixatiefoplossing geplaatst.

Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters

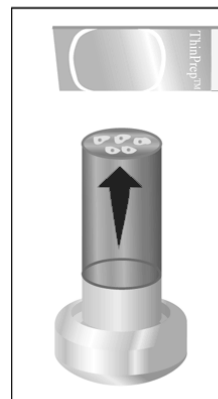
1. Dispersie



2. Celverzameling



3. Celoverdracht



(1) Dispersie

Het ThinPrep Pap Test-filter wordt in de monsterflacon gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, maar toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

(2) Celverzameling

In het ThinPrep Pap Test-filter komt een zwak vacuüm tot stand, waardoor cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt gestuurd door de software van de ThinPrep 5000-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter meet.

(3) Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en zacht tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door natuurlijke aantrekkingskracht en een lichte positieve luchtdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje; hierdoor worden de cellen gelijkmatig verdeeld over een daarvoor bestemd cirkelvormig veld.

Evenals bij conventionele Pap-uitstrijkjes worden de met het ThinPrep® 5000-systeem geprepareerde objectglasjes onderzocht binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en van de informatie voortkomend uit andere diagnostiekprocedures zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), op grond waarvan de behandeling van de patiënt kan worden bepaald.

PreservCyt® oplossing is als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de assay Hybrid Capture™ System HPV DNA van Digene en de assay APTIMA COMBO 2® CT/NG van Hologic. Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters die met deze systemen worden getest.

PreservCyt-oplossing is als onderdeel van het ThinPrep 5000-systeem ook een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de assay COBAS AMPLICOR™ CT/NG van Roche Diagnostics. Raadpleeg document nr. MAN-02063-001 over de etikettering van Hologic voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters en de bijsluiters van Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG voor aanwijzingen over het gebruik van dat systeem.

BEPERKINGEN

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 5000-systeem moeten worden afgenomen met een borstelvormig hulpmiddel voor monsterafname of met een endocervicale borstel-/spatelcombinatie.
- Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- Objectglasjes die met het ThinPrep 5000-systeem zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid voor het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- In combinatie met het ThinPrep 5000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor het ThinPrep 5000-systeem zijn ontworpen en geleverd. Onder deze verbruiksartikelen vallen PreservCyt-flacons, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Door het gebruik van andere verbruiksartikelen wordt de werking van het product in gevaar gebracht. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en/of landelijke voorschriften worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests die op opnieuw bewerkte monsterflacons worden uitgevoerd, zijn niet geëvalueerd.

CONTRA-INDICATIES

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de assay COBAS AMPLICOR van Roche Diagnostics en de assay APTIMA COMBO 2[®] CT/NG van Hologic mogen niet uitgevoerd worden op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

WAARSCHUWINGEN

- Te gebruiken als in-vitrodiagnosticum
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. Ontbrandbare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere producten. PreservCyt-oplossing moet worden opgeslagen en afgevoerd overeenkomstig de van toepassing zijnde voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur worden veroorzaakt. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In een dergelijk geval is de gebruiker verplicht de interferentie voor eigen rekening te verhelpen.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met de assay COBAS AMPLICOR CT/NG van Roche Diagnostics dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties weer van levensvatbare organismen, evenals de logaritmische afname in levensvatbare organismen die na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing worden aangetroffen. Zoals bij alle laboratoriumprocedures het geval is, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,9
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	>5,5***
<i>Hiv-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	>7,0***

* Logaritmische afname na 1 uur >4,7

** Logaritmische afname na 1 uur >5,7

*** Gegevens gelden voor 5 minuten

WERKINGSEIGENSCHAPPEN: RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK

Het ThinPrep 5000-systeem is in technologisch opzicht gelijk aan het ThinPrep 2000-systeem. Een kritische beoordeling van het ThinPrep 5000-systeem heeft aangetoond dat de klinische evaluatie van het ThinPrep 2000-systeem van toepassing is op het ThinPrep 5000-systeem. De evaluatie wordt hieronder beschreven.

Er is een prospectief multi-center klinisch onderzoek verricht ter beoordeling van de werking van het ThinPrep 2000-systeem in directe vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Het doel van het klinisch onderzoek inzake ThinPrep was aan te tonen dat gynaecologische monsters die met het ThinPrep 2000-systeem zijn bewerkt, ten minste dezelfde effectiviteit hebben als conventionele Pap-uitstrijkjes als het gaat om de detectie van atypische cellen en cervixcarcinomen of laesies die daaraan vooraf gaan, bij uiteenlopende patiëntenpopulaties. Daarnaast werd de geschiktheid van de monsters beoordeeld.

Het aanvankelijke onderzoeksprotocol behelsde een blind, 'matched pair' onderzoek met gefaseerde bemonstering, waarbij eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd en de rest van het monster (het gedeelte dat normaliter zou zijn weggegooid) in een flacon PreservCyt-oplossing werd gedompeld en gespoeld. In het laboratorium werd de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep 2000-processor geplaatst en vervolgens werd een objectglaasje met een monster van de patiënt geprepareerd. De glaasjes met ThinPrep-uitstrijkjes en conventionele Pap-uitstrijkjes werden onafhankelijk van elkaar onderzocht en gediagnosticeerd. Voor het vastleggen van de uitslagen van het vergelijkend onderzoek werd gebruik gemaakt van rapportageformulieren die de anamnese van de patiënt en een checklist van alle denkbare categorieën uit het Bethesda-systeem bevatten. Alle afwijkende en positieve objectglaasjes uit alle locaties werden door één onafhankelijke patholoog onderzocht volgens een blinde methodiek, zodat een objectieve beoordeling van de resultaten werd gewaarborgd.

KENMERKEN VAN DE LABORATORIA EN PATIËNTEN

Aan het klinisch onderzoek namen cytologielaboratoria in drie testcentra (aangeduid als S1, S2 en S3) en drie ziekenhuizen (aangeduid als H1, H2 en H3) deel. De deelnemende testcentra bedienen patiëntenpopulaties (onderzoekpopulaties) met een afwijkingsincidentie (laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies [LSIL: Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion] en ernstigere laesies) die gelijk is aan het gemiddelde in de Verenigde Staten, namelijk minder dan 5%.² De aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen bedienen een doorverwezen patiëntenpopulatie met een hoog risico (ziekenhuispopulatie) die wordt gekenmerkt door een hoge incidentie (>10%) van cervicale afwijkingen. Voor 70% van de deelnemende patiënten werden raciaal-demografische gegevens verkregen. De onderzoekpopulatie bestond uit de volgende raciale categorieën: blank (41,2%), Aziatisch (2,3%), hispanic (9,7%), Afrikaans-Amerikaans (15,2%), Native American (1,0%) en andere groepen (0,6%).

In tabel 1 worden de laboratoria en patiëntenpopulaties beschreven.

Tabel 1: Locatiegegevens

Locatie	Laboratoriumgegevens			Demografische gegevens voor het klinisch onderzoek			
	Type patiënt-populatie	Volume laboratorium - uitstrijkjes per jaar	Aantal gevallen	Leeftijdgebied patiënten	Postmeno-pauzaal	Eerder afwijkend Pap-uitstrijkje gehad	Convent. prevalentie LSIL+
S1	Testcentrum	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Testcentrum	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Testcentrum	96.000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ziekenhuis	35.000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ziekenhuis	40.000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ziekenhuis	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

KLINISCHE ONDERZOEKSRESULTATEN

De diagnostische categorieën van het Bethesda-systeem werden gebruikt als basis voor de vergelijking tussen de onderzoeksresultaten van de conventionele en de ThinPrep®-uitstrijkjes. De diagnostische classificatiegegevens en de statistische analyses voor alle klinische locaties worden weergegeven in tabel 2 tot en met 11. Gevallen met onjuiste documentatie, patiëntenleeftijden lager dan 18 jaar, cytologisch onbeoordeelbare objectglazen en patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten. In het klinisch onderzoek werden enkele cervixcarcinoomgevallen (0,02%³) aangetroffen, hetgeen typerend is voor een patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten.

Tabel 2: Diagnoseclassificatietabel, alle categorieën

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

Afkortingen voor diagnoses: *NEG* = normaal of negatief, *ASCUS* = atypische plaveiselcellen van onbepaalde significantie, *AGUS* = atypische glandulaire cellen van onbepaalde significantie, *LSIL* = laaggradige intra-plaveiselcellepitheel-laesies, *HSIL* = hooggradige intra-plaveiselcellepitheel-laesies, *SQ CA* = plaveiselcelcarcinoom, *GL CA* = adenocarcinoom glandulaire cellen

Tabel 3: Diagnoseclassificatietabel met drie categorieën

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

Tabel 4: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, LSIL en ernstigere diagnoses

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

Tabel 5: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, ASCUS/AGUS en ernstigere diagnoses

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

De analyse van de diagnosegegevens vanuit de locaties wordt samengevat in tabel 6 en 7. Wanneer de p-waarde significant is ($p < 0,05$), wordt de voorkeursmethode in de tabel aangegeven.

Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep LSIL+	Convent. LSIL+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
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	Geen van beide
H3	809	210	196	7%	0,374	Geen van beide

*Toegenomen detectie = $\frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{ LSIL+} - \text{conventionele LSIL+}}{\text{Conventionele LSIL+}} \times 100\%$

Voor LSIL en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op vier locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep® methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op twee locaties.

Tabel 7: Resultaten per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep ASCUS+	Convent. ASCUS+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	117	93	26%	0,067	Geen van beide
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	Geen van beide
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Geen van beide

*Toegenomen detectie = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{conventionele ASCUS+}}{\text{Conventionele ASCUS+}} \times 100\%$

Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op drie locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Voor de zes klinische locaties trad één patholoog op als onafhankelijke beoordelaar; deze ontving beide objectglaasjes voor gevallen waarin de twee methoden abnormaal of tegenstrijdig waren. Aangezien bij dergelijke onderzoeken geen vaste referentiewaarde kan worden bepaald, zodat de werkelijke gevoeligheid niet kan worden berekend, vormt het toepassen van controle door een cytologisch deskundige een alternatief voor histologische bevestiging door biopsie of HPV-onderzoek (humaan papillomavirus) als hulpmiddel voor het bepalen van de referentiediagnose.

De referentiediagnose was bij keuze uit de diagnoses voortkomend uit de ThinPrep-glaasjes of de conventionele Pap-objectglaasjes de meest ernstige diagnose, volgens bepaling door de onafhankelijke patholoog. Het aantal objectglaasjes dat op elke locatie als afwijkend werd gediagnosticeerd, vertegenwoordigt - vergeleken met de referentiediagnose van de onafhankelijke patholoog - de getalsverhouding tussen LSIL of ernstigere laesies (tabel 8) en de getalsverhouding tussen ASCUS/AGUS of ernstigere laesies (tabel 9). Met de statistische analyse kunnen de twee methoden worden vergeleken en kan worden bepaald welke methode de voorkeur geniet, bij gebruikmaking van de onafhankelijke patholoog voor deskundige cytologische beoordeling als arbiter van de uiteindelijke diagnose.

Tabel 8: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, LSIL en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen Positief volgens onafhankelijke patholoog	ThinPrep positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	50	33	25	0,170	Geen van beide
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	Geen van beide
H3	126	120	112	0,170	Geen van beide

Voor LSIL en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op drie locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Tabel 9: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies

Locatie	Aantal gevallen Positief volgens onafhankelijke patholoog	ThinPrep® positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	92	72	68	0,900	Geen van beide
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Geen van beide
H2	171	143	154	0,330	Geen van beide
H3	204	190	191	1,000	Geen van beide

Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies gaf de diagnostische vergelijking op twee locaties statistisch een voorkeur aan voor de ThinPrep-methode en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op vier locaties.

Tabel 10 hieronder geeft een samenvatting voor alle locaties van de beschrijvende diagnose voor alle categorieën van het Bethesda-systeem.

Tabel 10: Samenvatting van beschrijvende diagnose

Beschrijvende diagnose <i>Aantal patiënten: 6747</i>	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen:	1592	23,6	1591	23,6
Infectie:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Overig	155	2,3	285	4,2
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met:				
Ontsteking	353	5,2	385	5,7
Atrofische vaginitis	32	0,5	48	0,7
Straling	2	0,0	1	0,0
Overig	25	0,4	37	0,5
Afwijkingen epitheelcellen:	1159	17,2	1077	16,0
Plaveiselcellen:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
voorkeur voor reactief	128	1,9	131	1,9
voorkeur voor neoplastisch	161	2,4	140	2,1
onbepaald	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoom	1	0,0	3	0,0
Glandulaire cellen:				
Benigne endometriumcellen bij postmenopauzale vrouwen	7	0,1	10	0,1
Atypische glandulaire cellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
voorkeur voor reactief	9	0,1	4	0,1
voorkeur voor neoplastisch	0	0,0	3	0,0
onbepaald	12	0,2	2	0,0
Endocervicaal adenocarcinoom	0	0,0	1	0,0

Opmerking: sommige patiënten kwamen in meer dan één diagnose-subcategorie voor.

Tabel 11 toont de detectiefrequenties van infectie, reactieve veranderingen en het totaal aan benigne cellulaire veranderingen, op alle locaties, voor zowel de ThinPrep® methode als de conventionele methode.

Tabel 11: Resultaten van benigne cellulaire veranderingen

	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen				
Infectie	1392	20,6	1348	20,0
Reactieve veranderingen	412	6,1	471	7,0
Totaal*	1592	23,6	1591	23,6

* Bij de totaalwaarden zijn enkele patiënten inbegrepen met zowel een infectie als een reactieve cellulaire verandering.

Tabel 12, 13 en 14 geven een overzicht van de resultaten met betrekking tot de geschiktheid van de monsters voor de ThinPrep-methode en de conventionele uitstrijkjesmethode op alle onderzoekslocaties. Van de in totaal 7360 ingeschreven patiënten zijn 7223 personen in deze analyse verwerkt. Gevallen waarin de leeftijd van de patiënt lager was dan 18 jaar of waarin de patiënt een hysterectomie had ondergaan, werden van deze analyse uitgesloten.

Er zijn twee aanvullende klinische onderzoeken uitgevoerd om de resultaten op monstergeschiktheid te beoordelen bij directe plaatsing van de monsters in de PreservCyt® flacon, zonder dat eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd. Deze monsterverzamelingstechniek volgt het beoogde gebruik van het ThinPrep 2000-systeem. Tabel 15 en 16 tonen de resultaten bij gefaseerde bemonstering en bij directe plaatsing in de flacon.

Tabel 12: Samenvatting van resultaten monstergeschiktheid

Monstergeschiktheid <i>Aantal patiënten: 7223</i>	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
Beoordeelbaar	5656	78,3	5101	70,6
Beoordeelbaar maar beperkt door:	1431	19,8	2008	27,8
Artefact door droging aan de lucht	1	0,0	136	1,9
Uitstrijkje te dik	9	0,1	65	0,9
Ontbrekende endocervicale component	1140	15,8	681	9,4
Te weinig epitheelcellen	150	2,1	47	0,7
Te veel bloed	55	0,8	339	4,7
Te veel leukocyten	141	2,0	1008	14,0
Geen klinische voorgeschiedenis	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Overig	10	0,1	26	0,4
Onbeoordeelbaar:	136	1,9	114	1,6
Artefact door droging aan de lucht	0	0,0	13	0,2
Uitstrijkje te dik	0	0,0	7	0,1
Ontbrekende endocervicale component	25	0,3	11	0,2
Te weinig epitheelcellen	106	1,5	47	0,7
Te veel bloed	23	0,3	58	0,8
Te veel leukocyten	5	0,1	41	0,6
Geen klinische voorgeschiedenis	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Overig	31	0,4	9	0,1

Opmerking: sommige patiënten kwamen in meer dan één subcategorie voor.

Tabel 13: Resultaten van monstergeschiktheid

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

SAT=Beoordeelbaar (Satisfactory); SBLB=Beoordeelbaar maar beperkt door (Satisfactory But Limited By); UNSAT=Onbeoordeelbaar (Unsatisfactory)

Tabel 14: Resultaten van monstergeschiktheid per locatie

Locatie	Aantal gevallen	Thin Prep SAT Aantal gevallen	Con-vent. SAT Aantal gevallen	Thin Prep SBLB Aantal gevallen	Con-vent. SBLB Aantal gevallen	Thin Prep UNSAT Aantal gevallen	Con-vent. UNSAT Aantal gevallen
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
Alle locaties	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

De categorie SBLB (beoordeelbaar maar beperkt door) kan worden onderverdeeld in een groot aantal subcategorieën; een daarvan is de afwezigheid van een endocervicale component. Tabel 15 toont de SBLB-resultaten voor de categorie 'geen ECC's' (geen endocervicale componenten) voor ThinPrep® glasmaasjes en conventionele glasmaasjes.

Tabel 15: Resultaten van monstergeschiktheid per locatie, SBLB-frequentie voor 'geen endocervicale component'

SBLB wegens geen ECC's					
Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep SBLB - geen ECC's	ThinPrep SBLB - geen ECC's (%)	Conventioneel SBLB - geen ECC's	Conventioneel SBLB - geen ECC's (%)
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%
Alle locaties	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Bij de resultaten van het klinisch onderzoek met toepassing van een gefaseerde-bemonsteringsprotocol trad in de detectie van endocervicale componenten een verschil van 6,4 procent op tussen de conventionele methode en de ThinPrep-methode. Deze uitslag is gelijk aan die van eerdere onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van gefaseerde-bemonsteringsmethoden.

ONDERZOEKEN MET DIRECTE PLAATSING VAN ENDOCERVICALE COMPONENT (ECC) IN DE FLACON

Voor het beoogde gebruik van het ThinPrep® 2000-systeem wordt het cervicale monsterafnamehulpmiddel direct in een PreservCyt®-flacon gespoeld in plaats van het celmonster op te splitsen. Verwacht werd dat dit zou leiden tot een verhoogde opname van endocervicale en metaplastische cellen. Ter verificatie van deze hypothese zijn twee onderzoeken uitgevoerd met de direct-in-flaconmethode; een samenvatting hiervan is in tabel 16 weergegeven. Over het geheel genomen werden er in deze twee onderzoeken geen verschillen waargenomen tussen de ThinPrep-methode en de conventionele methode.

Tabel 16: Samenvatting van onderzoeken met directe plaatsing van endocervicale component (ECC) in de flacon

Onderzoek	Aantal evalueerbare patiënten	SBLB wegens geen endocervicale component	Vergelijkbaar percentage conventionele Pap-uitstrijkjes
Geschiktheid direct-in-flaconmethode	299	9,36%	9,43% ¹
Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode	484	4,96%	4,38% ²

1. Geschiktheidonderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met totaalscore van klinisch onderzoek van conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - geen endocervicale component.

2. Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met klinisch onderzoek op locatie S2 van conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - geen endocervicale component.

KLINISCH ONDERZOEK MET DIRECTE PLAATSING VAN HSIL+ IN DE FLACON

Nadat het ThinPrep-systeem door de FDA was goedgekeurd, heeft Hologic een multi-site klinisch onderzoek verricht volgens de direct-in-flaconmethode ter beoordeling van het ThinPrep 2000-systeem in vergelijking met conventionele Pap-uitstrijkjesmethoden voor de detectie van hooggradige intra-plaveiselepitheel-laesies en ernstigere laesies (HSIL+). Aan het onderzoek namen twee groepen patiënten deel, afkomstig uit tien (10) vooraanstaande academische ziekenhuizen in of nabij grote steden in het gehele gebied van de Verenigde Staten. Vanuit elke locatie bestond de ene groep uit patiënten die aan routinematig Pap-testonderzoek werden onderworpen, en de andere groep uit patiënten die een verwijzingspopulatie vertegenwoordigden en die waren ingeschreven op het moment van het colposcopische onderzoek. De ThinPrep-monsters werden vooraf afgenomen en vergeleken met een historische controlecohort. Het historische cohort bestond uit gegevens die waren verzameld in dezelfde klinieken en door dezelfde artsen (indien nog aanwezig) die verantwoordelijk waren voor de ThinPrep-monsters. Deze gegevens werden achtereenvolgens verkregen van patiënten die direct voor aanvang van het onderzoek waren gezien.

De resultaten van dit onderzoek toonden een detectiefrequentie van 511/20.917 voor de conventionele Pap-uitstrijkjes versus 399/10.226 voor de ThinPrep-objectglasjes. Voor deze onderzoekcentra en deze onderzoekpopulaties betekent dit een stijging in de detectie van HSIL+-laesies van 59,7% in het voordeel van de ThinPrep-monsters. Deze resultaten zijn samengevat in tabel 17.

Tabel 17: Samenvatting van klinisch onderzoek met directe plaatsing van HSIL+ in flacon

Locatie	Totaal CP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Totaal TP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Percentage verandering (%)
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
Totaal	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p <0,001)

$$\text{Percentage verandering (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP totaal})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP totaal})-1) * 100$$

DETECTIE GLANDULAIRE AFWIJINGEN – GEPUBLICEEERDE ONDERZOEKEN

De detectie van endocervicale glandulaire laesies is een essentiële functie van de Pap-test. Abnormale glandulaire cellen in het Pap-monster kunnen echter ook afkomstig zijn van het endometrium of extra-uteriene locaties. De Pap-test is niet bedoeld als een screening voor dergelijke laesies.

Wanneer glandulaire afwijkingen worden waargenomen, is de accurate classificatie als echte glandulaire laesie versus plaveisellaesie belangrijk voor de juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (*bijv.* keuze van excisionele biopsie versus conservatieve follow-up). In verschillende peer-reviewed publicaties⁴⁻⁹ wordt gemeld dat het ThinPrep 2000-systeem vergeleken met de conventionele Pap-uitstrijkjes beter in staat is om glandulaire afwijkingen te ontdekken. Hoewel deze onderzoeken geen aandacht besteden aan de gevoeligheid van verschillende Pap-testmethoden om specifieke typen glandulaire afwijkingen te ontdekken, komen de vermelde resultaten overeen met de vaker gemelde bevestiging door middel van biopsieën van abnormale glandulaire bevindingen met behulp van de ThinPrep Pap Test in vergelijking met conventionele cytologie.

Wanneer dus een glandulaire afwijking wordt geconstateerd op een ThinPrep Pap Test-glaasje, dient meer aandacht te worden besteed aan de definitieve evaluatie van potentiële endocervicale of endometriale pathologie.

CONCLUSIES

De effectiviteit van het ThinPrep® 2000 systeem is bij diverse patiëntenpopulaties gelijk aan die van conventionele Pap-uitstrijkjes en kan in plaats van de conventionele Pap-uitstrijkjesmethode worden toegepast voor de detectie van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd in het Bethesda-systeem. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat ook het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties net zo effectief is als conventionele Pap-uitstrijkjes en in plaats van de conventionele Pap-uitstrijkjesmethode kan worden toegepast voor de detectie van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd in het Bethesda-systeem.

Het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk effectiever dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies (LSIL) en ernstigere laesies. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat ook het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk effectiever is dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van laaggradige intra-plaveiselcelepitheel-laesies (LSIL) en ernstigere laesies.

De kwaliteit van de monsters met het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk beter dan die van conventionele Pap-uitstrijkpreparaten. Aangezien het ThinPrep 5000-systeem in technisch opzicht gelijk is aan het ThinPrep 2000-systeem, is de conclusie dat de kwaliteit van de monsters met het ThinPrep 5000-systeem bij diverse patiëntenpopulaties ook aanzienlijk beter is dan die van conventionele Pap-uitstrijkpreparaten.

BENODIGDE MATERIALEN

BIJGELEVERDE MATERIALEN

ThinPrep 5000-processor

- ThinPrep 5000-processoreenheid
- Gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor
- Fixatiefbaden met verdampingskap (3)
- Carrousel (2)
- Afvalflesset, bestaande uit fles, dop, slangenset, aansluitingen, afvalfilter
- Netsnoer
- Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- Stofkap voor carrousel (1)
- Absorberende pad voor filterplug
- Absorberende pad voor evaporatiekap

ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

- ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Netsnoer
- Systeemaccessoirekit
- Optionele items (printer, LIS-netwerkoctie)

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET STANDAARD WORDEN BIJGELEVERD

- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief
- Dekglasjes en afdekmedia
- ThinPrep-objectglasjes
- Flacon met 20 ml PreservCyt® oplossing
- ThinPrep® Pap Test-filter voor gynaecologische toepassingen
- Endocervicaal monsterafnamehulpmiddel

OPSLAG

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket is afgedrukt.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C gedurende maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de assay COBAS AMPLICOR CT/NG van Roche Diagnostics bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C gedurende maximaal 6 weken.

BIBLIOGRAFIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het ThinPrep 5000-systeem contact op met Hologic:

Telefoon: +1-800-442-9892

Fax: +1-508-229-2795

Indien u zich buiten de VS bevindt of een lijn gebruikt die voor gratis verkeer is geblokkeerd, kunt u bellen naar +1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Verenigd Koninkrijk
+44 161 946 2206

Onderdeelnr. 06232-1501 Rev. 002
©2015 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoud

Inhoud



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1

INLEIDING

PARAGRAAF A: Overzicht en functie van de ThinPrep® 5000-processor	1.1
PARAGRAAF B: Technische specificaties.....	1.8
PARAGRAAF C: Interne kwaliteitsbewaking.....	1.11
PARAGRAAF D: Risico's ThinPrep 5000	1.11
PARAGRAAF E: Afvoer.....	1.16

Hoofdstuk 2

INSTALLATIE

PARAGRAAF A: Algemeen	2.1
PARAGRAAF B: Handelingen bij aflevering.....	2.1
PARAGRAAF C: Voorbereidingen vóór de installatie.....	2.1
PARAGRAAF D: De ThinPrep 5000-processor verplaatsen.....	2.2
PARAGRAAF E: Opslag en hantering na de installatie	2.3
PARAGRAAF F: De afvalfles aansluiten	2.3
PARAGRAAF G: Het systeem op de netvoeding aansluiten	2.4
PARAGRAAF H: De ThinPrep 5000-processor inschakelen.....	2.4
PARAGRAAF I: Gebruikersvoorkeuren instellen	2.5
PARAGRAAF J: De ThinPrep 5000-processor uitschakelen	2.6

Hoofdstuk 3

PRESERVCYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSING

PARAGRAAF A: PreservCyt-oplossing	3.1
PARAGRAAF B: CytoLyt-oplossing	3.4



Hoofdstuk 4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF A: Gynaecologische monsters prepareren.....	4.1
PARAGRAAF B: Monsterafname voorbereiden.....	4.2
PARAGRAAF C: Monsterafname	4.3
PARAGRAAF D: Speciale voorzorgsmaatregelen	4.5
PARAGRAAF E: Problemen bij monsterverwerking oplossen	4.6

Hoofdstuk 5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF A: Inleiding	5.1
PARAGRAAF B: Benodigde materialen	5.2
PARAGRAAF C: Monsterafname	5.3
PARAGRAAF D: Algemene stappen voor monsterpreparatie	5.5
PARAGRAAF E: Richtlijnen monsterpreparatie	5.13
PARAGRAAF F: Problemen bij monsterpreparatie oplossen	5.22

Hoofdstuk 6

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF A: Hoofdscherm, processor inactief.....	6.2
PARAGRAAF B: Hoofdscherm, tijdens verwerking.....	6.9
PARAGRAAF C: Scherm baden	6.13
PARAGRAAF D: Opties beheerder	6.16

Hoofdstuk 7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

PARAGRAAF A: Inleiding	7.1
PARAGRAAF B: Benodigde materialen	7.1
PARAGRAAF C: De monsterpotjes en glaasjes labelen.....	7.3
PARAGRAAF D: De ThinPrep 5000-processor laden.....	7.6



PARAGRAAF E: Monsterverwerkingscyclus selecteren.....	7.10
PARAGRAAF F: Een batchverwerking starten	7.11
PARAGRAAF G: Glaasjes verwerken.....	7.12
PARAGRAAF H: Batchverwerking onderbreken	7.15
PARAGRAAF I: Batch voltooid	7.16
PARAGRAAF J: De ThinPrep 5000-processor uitladen.....	7.17
PARAGRAAF K: Optionele instructies voor aanvullende tests ...	7.18

Hoofdstuk 8

ONDERHOUD

PARAGRAAF A: Dagelijks.....	8.1
PARAGRAAF B: Wekelijkse reiniging	8.2
PARAGRAAF C: Afvalfles legen.....	8.4
PARAGRAAF D: Het aanraakscherm reinigen	8.9
PARAGRAAF E: Inputcarrousel en stofkap reinigen	8.9
PARAGRAAF F: Absorberende pads vervangen.....	8.10
PARAGRAAF G: Lekbakken verwijderen en reinigen.....	8.11
PARAGRAAF H: Voor de gebruiker toegankelijke zekeringen vervangen.....	8.12

Hoofdstuk 9

PROBLEMEN OPLOSSEN

PARAGRAAF A: Algemeen	9.1
PARAGRAAF B: Monsterverwerkingsfouten.....	9.1
PARAGRAAF C: Batchverwerkingsfouten.....	9.8
PARAGRAAF D: Systeemfouten.....	9.12



INHOUD

Hoofdstuk 10

KLEUREN EN AFDEKKEN

PARAGRAAF A: Algemeen	10.1
PARAGRAAF B: Fixatie	10.1
PARAGRAAF C: Aanbevelingen en richtlijnen voor kleuring ...	10.2
PARAGRAAF D: Afdekken	10.4

Hoofdstuk 11

THINPREP® PAP TEST-TRAININGSPROGRAMMA

PARAGRAAF A: Doelstelling	11.1
PARAGRAAF B: Opzet	11.1
PARAGRAAF C: Bibliografie	11.2

Hoofdstuk 12

SERVICE-INFORMATIE	12.1
---------------------------	-------------

Hoofdstuk 13

BESTELINFORMATIE	13.1
-------------------------	-------------

INDEX

Hoofdstuk 1

Inleiding

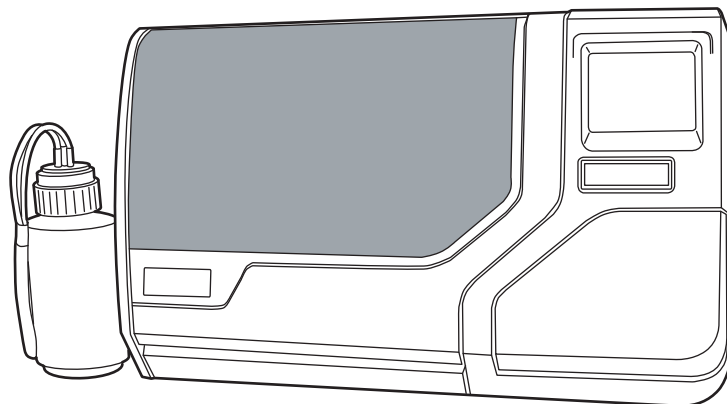


OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE THINPREP® 5000 PROCESSOR

De ThinPrep® 5000-processor wordt gebruikt voor de batchverwerking van vloeibare cytologische monsters om een dun, uniform celpreparaat te maken dat op een objectglasje wordt overgebracht en gefixeerd. Het glaasje wordt rechtstreeks in een kleurrekje in een bad met alcoholfixatief geplaatst. Na verwerking kan het glaasje worden gekleurd, afgedekt en gescreend. Met de processor kunnen de volgende monsters worden geprepareerd:

- **Gynaecologische monsters** voor gebruik met de ThinPrep Pap Test, en daaropvolgende beeldvorming door het ThinPrep-beeldvormingssysteem, of monsters voor gynaecologische cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.
- **Niet-gynaecologische monsters** die zijn afgenomen voor algemene cytologische screening. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt. Met een geavanceerde programmafunctie kunnen in een batch 1 tot 10 monsters uit het potje worden verwijderd.
- **Urinemonsters** gebruikt in combinatie met de ThinPrep UroCyte®-urineafnamekit. In een batch kan per potje één monster worden verwerkt.

Elke batch mag slechts één type monsters bevatten (allemaal gynaecologisch, allemaal niet-gynaecologisch of allemaal UroCyte). Het systeem kan per batch maximaal 20 monsters bevatten.



Afbeelding 1-1 Een ThinPrep 5000-processor

Opmerking: De instructies voor het gebruik van de ThinPrep 5000-processor zijn hetzelfde, ongeacht de kleur van het toestel.



Beoogd gebruik

De ThinPrep® 5000-processor is bedoeld als vervanger van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies (intra-plaveiselcellepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) evenals alle andere cytologiecategorieën die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹ worden beschreven.

De ThinPrep® Pap Test

De ThinPrep Pap Test is een op vloeibare verwerking gebaseerde methode voor het afnemen en prepareren van gynaecologische monsters.

De ThinPrep Pap Test begint in de praktijkruimte van de arts, waar cervixcellen van de patiënt worden afgenomen met behulp van een cervixborstel of een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie. Afwijkend van de gangbare methode van directe uitstrijk van het monster op een objectglaasje, wordt het afnamehulpmiddel onmiddellijk in een potje met PreservCyt-oplossing gedompeld en gespoeld, als voorbereiding op de ThinPrep Pap Test.

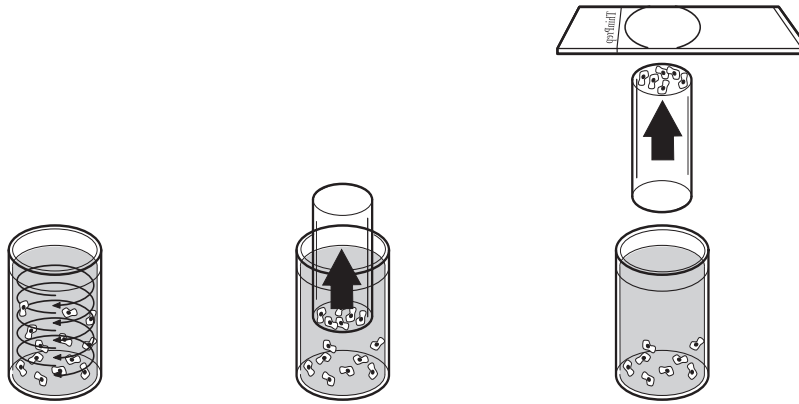
Vervolgens wordt het monsterpotje met een dop gesloten en wordt deze stevig aangedraaid. De patiëntgegevens worden genoteerd op het potje met het in oplossing gedompelde monster en het potje wordt naar een laboratorium gestuurd dat over uitrusting beschikt om de ThinPrep Pap Test uit te voeren.

In het laboratorium worden het monsterpotje, het objectglaasje en het bijbehorende aanvraagformulier voorzien van overeenkomende streepjescodelabels. Vervolgens wordt het monsterpotje in een carousel met monsterpotjes geplaatst en dit geheel in de ThinPrep 5000-processor geladen.

(Zie Afbeelding 1-2.) Tijdens het prepareren van het objectglaasje worden bloed, mucus en debris van niet-diagnostische aard in een fase van lichte dispersie afgebroken en wordt het celmonster grondig gemengd. De cellen worden vervolgens in een dunne laag op een ThinPrep Pap Test-filter verzameld door een licht vacuüm te creëren en de flowsnelheid door het filter te bewaken. Door de natuurlijke hechtingseigenschappen van de cellen, de elektrochemische lading van het glaasje en een licht positieve luchtdruk achter het filtermembraan worden de cellen op een ThinPrep-objectglaasje overgebracht. Het glaasje wordt in een kleurrekje in een bad met alcoholfixatief geplaatst.

(Zie voor aanvullende testpreparatie en instructies "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.18.)

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



Dispersie

Het monsterpotje wordt gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, en toch zo kalm zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

Cellen verzamelen

In het ThinPrep Pap Test-filter komt een zwak vacuüm tot stand, waardoor cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt gestuurd door de software van de ThinPrep® 5000-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter meet.

Celoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en zacht tegen het ThinPrep-objectglasje gedrukt. Door natuurlijke aantrekkingskracht en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglasje; hierdoor worden de cellen gelijkmatig verdeeld over een daarvoor bestemd cirkelvormig gedeelte.

Afbeelding 1-2 Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters

Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met de ThinPrep 5000-processor moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie.
- Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.
- Microscop-objectglasjes die met de ThinPrep 5000-processor zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- In combinatie met de ThinPrep 5000-processor mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor de ThinPrep 5000-processor zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer PreservCyt-potjes, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Door het gebruik van



INLEIDING

andere verbruiksartikelen kan de werking van het product in gevaar komen. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en landelijke voorschriften worden afgevoerd.

- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests die uitgevoerd zijn op opnieuw verwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

Contra-indicaties

- Tests voor *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR- en Gen-Probe APTIMA COMBO 2[®] CT/NG-assays mogen niet worden uitgevoerd op monsters die al met de ThinPrep 5000-processor zijn verwerkt.

Waarschuwingen

- Te gebruiken voor *in-vitro* diagnostiek.
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Kan schade aan organen veroorzaken. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen (SDS) op www.hologicsds.com. Draag beschermende laboratoriumkleding en andere voorzieningen. Brandbare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. Verdampende alcohol kan brandrisico opleveren. PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere producten. PreservCyt-oplossing moet worden opgeslagen en afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en landelijke voorschriften.
- Sterke oxiderende middelen, zoals bleekmiddel, zijn niet compatibel met PreservCyt-oplossing en mogen dan ook niet worden gebruikt om de afvalfles te reinigen.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet dan de interferentie voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- Gebruik altijd het bij de processor geleverde USB-medium. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.

- Het systeem kan geen gegevens schrijven naar een schrijfbeveiligde USB-stick.
- PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische reductie van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logreductie na 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Konijnpokkenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
Hiv-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Na 1 uur >4,7 logreductie

** Na 1 uur >5,7 logreductie

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

Onderdelen

De hoofdcomponenten van het systeem zijn de ThinPrep 5000-processor, monsterpotjes met PreservCyt®-oplossing, fixatiefbaden, filters en objectglasjes.

Het systeem wordt bediend met behulp van een grafische gebruikersinterface met aanraakscherm. De interface wordt geleverd in verschillende talen, instelbaar onder gebruikersinstellingen.

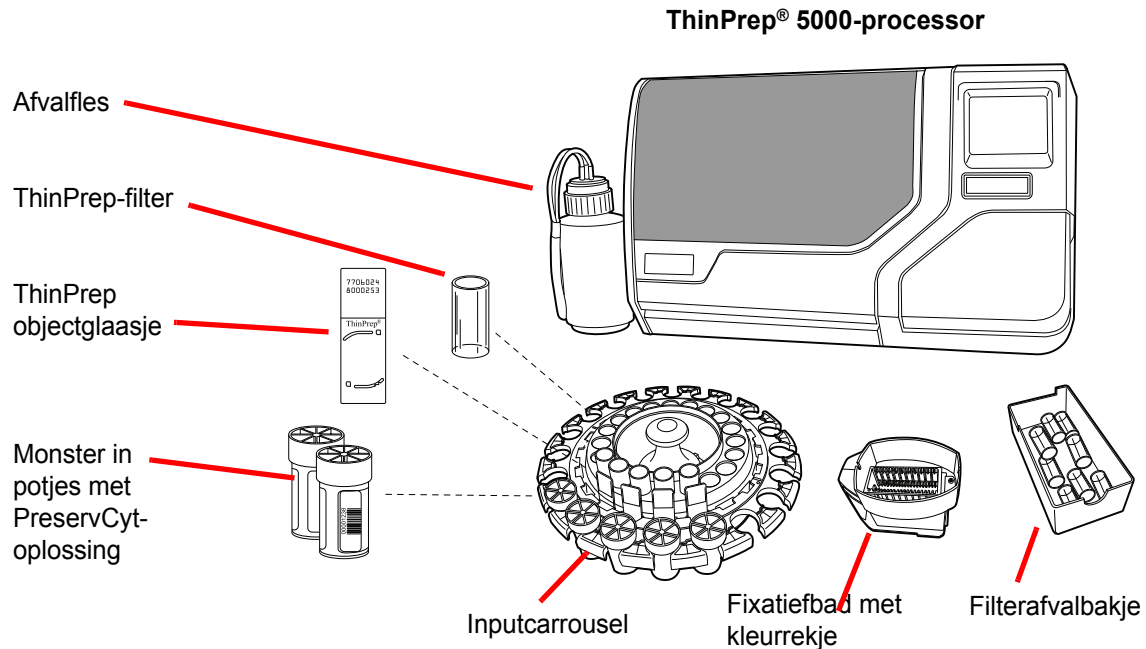
Alle monsters worden in potjes met PreservCyt-oplossing verzameld. Het monsterpotje en een bijpassend ThinPrep-objectglasje worden met overeenkomstige identificatienummers gelabeld en voor verwerking in een carrousel geplaatst. Voor ieder monster wordt ook een ThinPrep-filter geplaatst. De carrousel kan per batch maximaal 20 monsters bevatten. U kunt echter minder dan 20 monsters in het apparaat plaatsen.

De carrousel wordt in de ThinPrep 5000-processor geplaatst. Een fixatiefbad met een kleurrekje en alcoholfixatief worden in het uitgangscapcompartiment geplaatst. Het filterafvalbakje wordt zo nodig geleegd.

Sluit alle deurtjes en selecteer het type monster dat moet worden verwerkt en druk op Starten. Voordat de batch wordt verwerkt, kan een optionele systeemcontrole worden uitgevoerd die de aanwezige potjes identificeert en de identificatiecodes van de potjes en glasjes bevestigt.

1

INLEIDING



Afbeelding 1-3 Onderdelen van ThinPrep 5000-processor

Overzicht van batchverwerking

Voor routinematige batchverwerkingen doorloopt de ThinPrep 3000 processor de volgende verwerkingsstappen:

- Identificatiecodes van de potjes en objectglaasjes worden gecontroleerd
- Potje en filter worden opgepakt
- Potje wordt in de disperser geplaatst
- Objectglaasje wordt opgepakt
- Dop wordt vastgedraaid en inhoud van het potje wordt overgebracht
- De dop wordt van het potje verwijderd
- Objectglaasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst
- Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is
- Cellen worden verzameld
- Vloeibaar afval wordt verwijderd
- Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglaasje
- Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst
- Filter wordt doorgeprikt en afgevoerd

- Dop wordt op het potje teruggeplaatst
- Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst

Bijgeleverde materialen

De volgende artikelen worden bij aflevering van de ThinPrep® 5000-processor voor installatie meegeleverd.

(De samenstelling kan variëren, afhankelijk van uw bestelling.)

- ThinPrep 5000-processor
- Gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor
- Netsnoer
- Afvalfles met slangenset en transportdop
- Fixatiefbaden met evaporatiekap (3)
- Carrousel (1)
- Stofkap voor carrousel (1)
- Absorberende pads voor de filterplug (4)
- Absorberende pad voor de evaporatiekap (4)
- Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
- USB-flashdrive
- UPS (uninterruptable power supply; ononderbreekbare stroomvoorziening)

Opslag

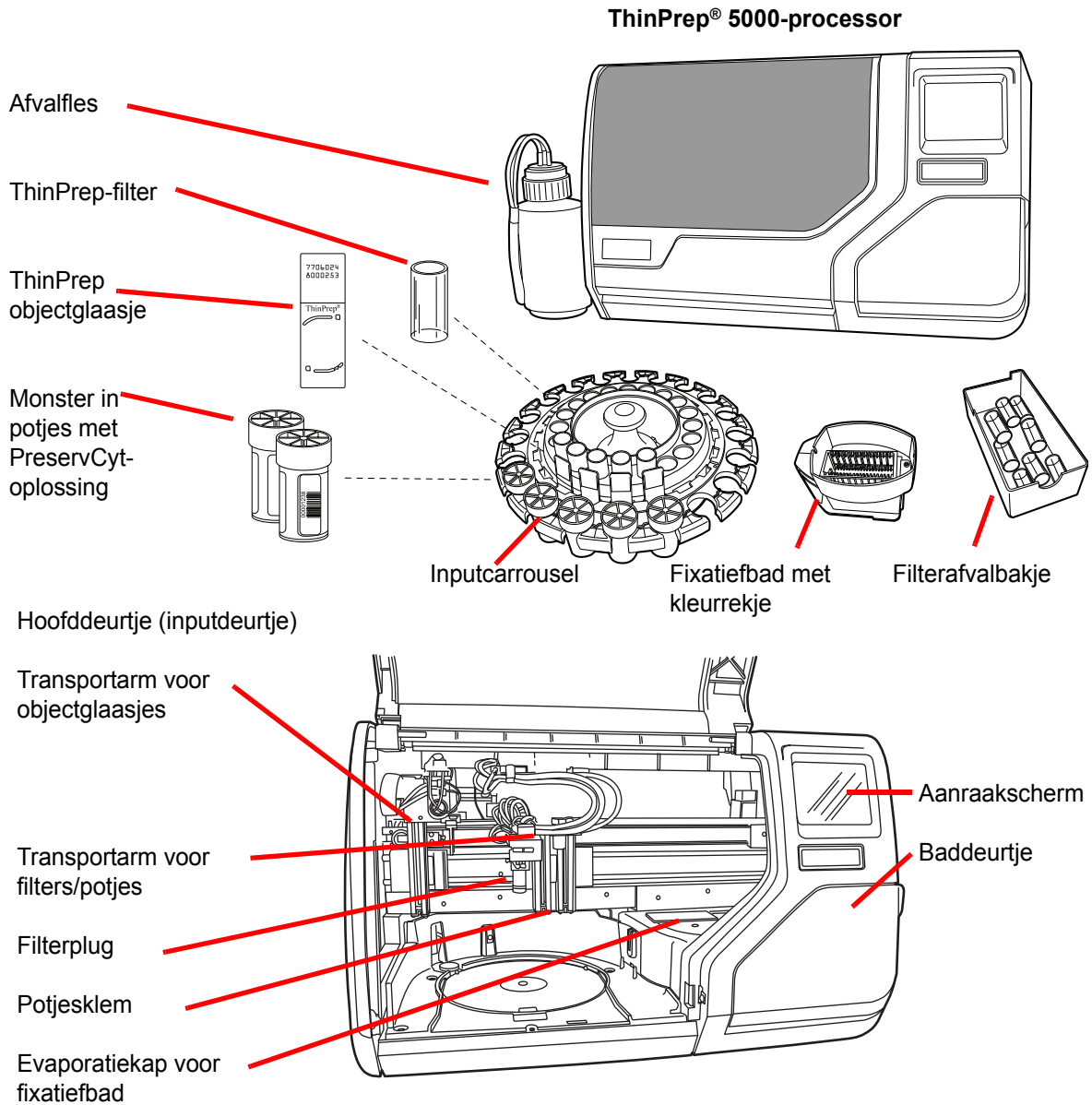
- Bewaar PreservCyt®-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de verpakking.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests tussen 15 °C en 30 °C, voor een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test tussen 4 °C en 25 °C voor een periode van maximaal 6 weken.

De opslagvereisten voor alle typen ThinPrep-filters zijn:

- Bewaar de filters in hun afgedekte bakjes tot ze nodig zijn voor gebruik.
- Bewaar de filters bij omgevingstemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het bakjeslabel en werp de filters weg als deze datum is verstreken.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Overzicht van de onderdelen



Afbeelding 1-4 Overzicht van de onderdelen

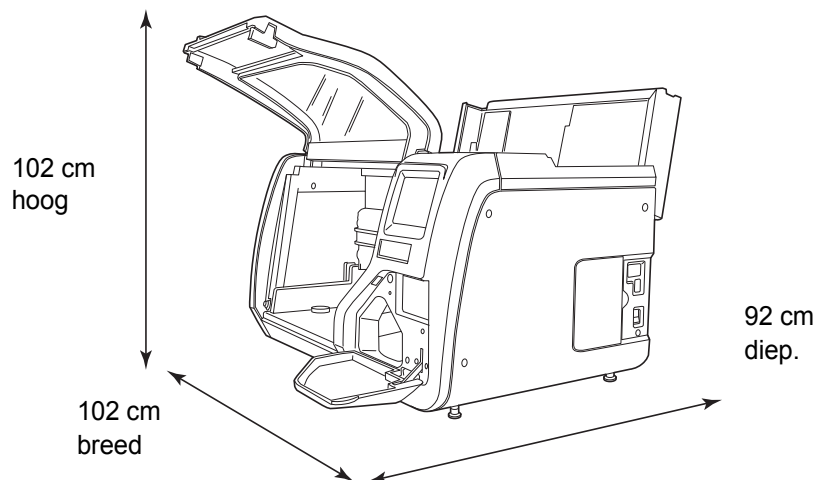
Afmetingen en gewicht (ca.)

ThinPrep® 5000-processor: 56 cm hoog x 86 cm breed x 66 cm diep

84 kg

Afvalfles: 43 cm hoog x 15 cm diameter

Vrije ruimtes



Afbeelding 1-5 Vrije ruimtes ThinPrep 5000-processor
Afgebeeld met de bovenste onderhoudsklep geopend

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur

16–32 °C

Bedrijfsvochtigheid

20%–80% relatieve vochtigheid, niet condensierend

Temperatuurbereik buiten bedrijf

-28 °C–50 °C

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

15%–95% relatieve vochtigheid, niet condensierend

Geluidsniveaus

Maximaal 68,2 dBA op de normale bedienerspositie

Maximaal 70,4 dBA op de omstanderspositie



Voeding

Elektrische spanning

100–130 V wisselstroom bij 2,1 A
220–240 V wisselstroom bij 1 A

Frequentie vermogen

50–60 Hz
Maximum 240 W (= 819 BTU/uur = 864 joules/uur)

Zekeringen

Twee 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Aansluitingen op externe circuits

De externe aansluitingen op de ThinPrep[®] 5000-processor zijn PELV (Protected Extra Low Voltage) zoals gedefinieerd door IEC 61140. De uitgangen van andere apparaten die op de processor zijn aangesloten dienen ook PELV of SELV (Separated Extra Low Voltage) te zijn. Alleen apparaten die een veiligheidsgoedkeuring hebben van een bevoegde instantie, mogen op de ThinPrep 5000-processor worden aangesloten.

Veiligheid, normen voor elektromagnetische interferentie (EMI) en compatibiliteit (EMC)

De ThinPrep 5000-processor is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het apparaat voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie voor de veiligheidscertificatiemarkeringen het etiket met model- en vermogensgegevens van de processor, die zijn aangebracht op de achterkant van het apparaat (zie Afbeelding 1-7). Deze apparatuur voldoet aan de speciale veiligheidseisen van IEC 61010-2-101 voor IVD-apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan de eisen voor emissie en immuniteit, opgenomen in IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse A-emissiegrenzen van CISPR 11.

In een huishoudelijke omgeving kan het apparaat radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze interferentie te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld. Gebruik dit instrument niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd radiofrequentiebronnen), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek (IVD).

Als deze apparatuur wordt bediend op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.



INTERNE KWALITEITSBEWAKING

Zelftest bij inschakelen (POST)

Wanneer de ThinPrep[®] 5000-processor wordt ingeschakeld (zie pagina 2.4), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. De elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. De gebruiker wordt door een bericht op het aanraakscherm en een hoorbaar signaal (indien ingeschakeld) gewaarschuwd als er storingen zijn.



RISICO'S THINPREP 5000

De ThinPrep 5000-processor is bestemd voor bediening volgens de in deze handleiding beschreven methoden. Het is van belang dat u de informatie in deze handleiding leest en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het apparaat worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt bediend op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en *Opmerking* een specifieke betekenis.

Een **WAARSCHUWING** attendeert op bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

LET OP attendeert op bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, waarbij persoonlijk letsel onwaarschijnlijk is.

Een *Opmerking* verschaft nuttige informatie samenhangend met de aanwijzingen die worden gegeven.

1

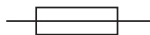
INLEIDING

Op het instrument gebruikte symbolen

Op dit instrument worden de volgende symbolen gebruikt:



Vorzichtig, raadpleeg
bijgevoegde documenten



Zekering



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.

Neem contact op met Hologic voor het afvoeren van
het instrument.



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



Aan-/uitschakelaar AAN



Aan-/uitschakelaar UIT



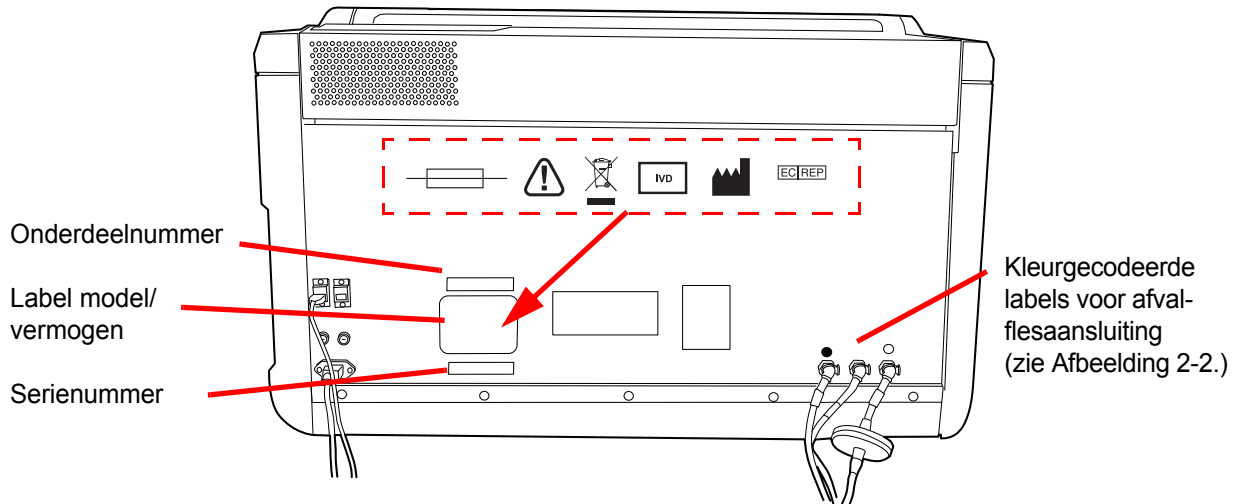
Fabrikant



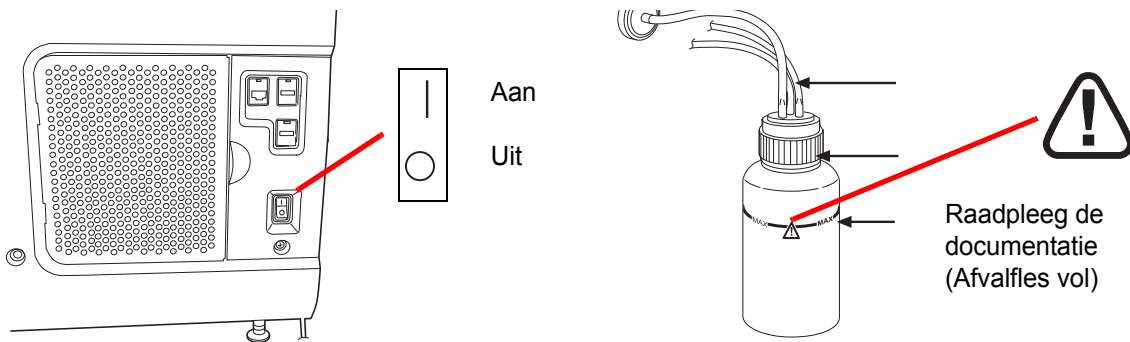
Erkende vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap

Afbeelding 1-6 Symbolen

Locatie van de op het instrument aangebrachte labels



Afbeelding 1-7 Achterkant van ThinPrep® 5000-processor



Afbeelding 1-8 Rechterkant van de processor en afvalfles

Waarschuwingen in deze handleiding:

WAARSCHUWING

Installatie alleen door servicepersoneel

Dit systeem dient uitsluitend door speciaal opgeleide medewerkers van Hologic te worden geïnstalleerd.



WAARSCHUWING

Bewegende delen

De processor bevat bewegende delen. Vermijd contact met handen, haar, loshangende kleding, sieraden, enz. Bedien het apparaat niet met geopende deurtjes/kleppen.

WAARSCHUWING

Geaard stopcontact

Om een veilige werking te waarborgen moet een drieadrig, geaard stopcontact worden gebruikt. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te nemen.

WAARSCHUWING

Toxische mengsels

Gevaar. PreservCyt[®]-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Kan schade aan organen veroorzaken. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere producten.

Gevaar. CytoLyt[®]-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademen. Kan schade aan organen veroorzaken. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. De CytoLyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant voor het hanteren van reagens en het reinigen van gemorste vloeistof. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor verdere informatie. Draag beschermende laboratoriumkleding en andere voorzieningen.

WAARSCHUWING

Brandbare vloeistof en damp

Brandbare vloeistoffen. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

WAARSCHUWING

Glas

In het instrument worden glazen objectglaasjes gebruikt. Deze hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de glaasjes in de verpakking of op het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

WAARSCHUWING

Zekeringen van het apparaat

Vervang zekeringen uitsluitend door exemplaren van het gespecificeerde type en de gespecificeerde stroomsterktewaarde, om continue bescherming tegen brand te waarborgen. Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud voor aanwijzingen over het vervangen van voor de gebruiker toegankelijke zekeringen. Raadpleeg Bestelinformatie voor zekeringsspecificaties en bestelwijze.

WAARSCHUWING

Bewerk met de ThinPrep 5000-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op reglementaire wijze worden afgevoerd, om schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.



INLEIDING



AFVOER

Verbruiksartikelen afvoeren

LET OP: Alle verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.

- **PreservCyt[®]-oplossing.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval.
- **CytoLyt[®]-oplossing.** Voer af als biologisch gevaarlijk afval.
- **Fixatiefreagens.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval.
- **Gebruikte ThinPrep[®]-filters.** Voer af als normaal afval.
- **Inhoud van afvalfles.** Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratorium-procedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **Absorberende pads** voor evaporatiekap van fixatiefbad en filterarm. Voer af als normaal afval. (Indien druiptnat, afvoeren als schadelijk afval.)
- **Gebroken glas.** Voer af in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

Afvoeren van het apparaat

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten hebben geleverd. Hologic streeft ernaar Hologic-toestellen, hulpapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, draagt Hologic zorg voor verantwoorde afvoer van het materiaal.



EC REP

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

Hologic Ltd
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, VK
Tel: +44 (0)161 946 2206

Veiligheidsinformatieblad

CytoLyt -oplossing; PreservCyt -oplossing:

Het veiligheidsinformatieblad voor deze oplossingen kan worden aangevraagd bij de technische ondersteuning van Hologic of online worden geraadpleegd op www.hologicsds.com.

Voor andere reagentia kunt u het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant raadplegen.



INLEIDING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 2

Installatie

WAARSCHUWING: Installatie alleen door servicepersoneel



ALGEMEEN

De ThinPrep® 5000-processor moet worden geïnstalleerd door personeel dat de Hologic-servicetraining voor de processor heeft voltooid. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de gebruiker(s) getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.



HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Neem het blad *Pre-installatie-aanwijzingen voor de gebruiker* van de verpakking en lees dit door.

Controleer de verpakking op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic technische ondersteuning. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

Laat de apparatuur in de transportverpakking totdat deze door de servicemonteurs van Hologic wordt geïnstalleerd.

Bewaar de apparatuur in afwachting van installatie in een geschikte omgeving (koel, droog, trillingsvrij).



VOORBEREIDINGEN VOOR DE INSTALLATIE

Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie

De werklocatie wordt door medewerkers van Hologic Service beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Zorg dat alle facilitaire benodigdheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs.

Locatie

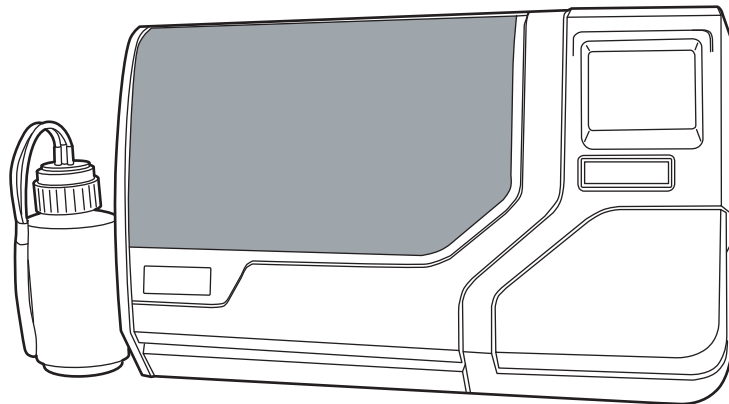
Plaats de ThinPrep 5000-processor in de buurt van (binnen 3 meter) een drieadrig geaard stopcontact dat vrij is van spanningsfluctuatie en vermogenspieken. De processor wordt aangesloten op een UPS (Uninterruptable Power Supply, ononderbreekbare stroomvoorziening), die op zijn beurt wordt aangesloten op het stopcontact. Raadpleeg Afbeelding 1-5 om er zeker van te zijn dat er voldoende ruimte is rondom de processor en dat er ruimte is voor de externe afvalfles.

2

INSTALLATIE

Als de processor wordt geconfigureerd met een optionele printer en router, kunnen deze op de UPS worden aangesloten. Om alle aansluitingen te vergemakkelijken, moeten de onderdelen van de ThinPrep® 5000-processor dicht bij elkaar staan.

Wanneer de ThinPrep 5000-processor in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. Het apparaat moet op een stevige, vlakke ondergrond worden geplaatst, met voldoende draagvermogen voor het gewicht van 84 kg. Het moet op veilige afstand van trillende apparatuur worden geplaatst.



Afbeelding 2-1 Een standaard ThinPrep 5000-processor

LET OP: Leg alle stekerverbindingen zorgvuldig aan zonder knikken in het snoer. Om struikelen over het snoer en lostrekken van de aansluiting te voorkomen, legt u de snoeren uit de buurt van plaatsen waar veel gelopen wordt.



DE THINPREP 5000-PROCESSOR VERPLAATSEN

LET OP: De processor weegt 84 kg en moet altijd door ten minste twee mensen worden verplaatst.

De ThinPrep 5000-processor is een precisie-instrument en moet met zorg worden gehanteerd. Voordat u het toestel verplaatst, moeten eerst de onderdelen die kunnen morsen of breken worden verwijderd: carrousel, monsterpotjes, glaasjes, filters, fixatiebaden. Ontlucht en verwijder de afvalfles en sluit hem af met het transportdeksel (pagina 8.4).

Als de processor verplaatst moet worden, moet deze aan de onderkant van de behuizing worden vastgepakt en opgetild. Links en rechts onder de behuizing van de processor zitten twee geprofileerde handgrepen waarmee het instrument moet worden opgetild.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic wanneer de ThinPrep 5000-processor naar een andere locatie moet worden vervoerd. (Zie Hoofdstuk 12, Service-informatie.)

PARAGRAAF
E

OPSLAG EN HANTERING NA DE INSTALLATIE

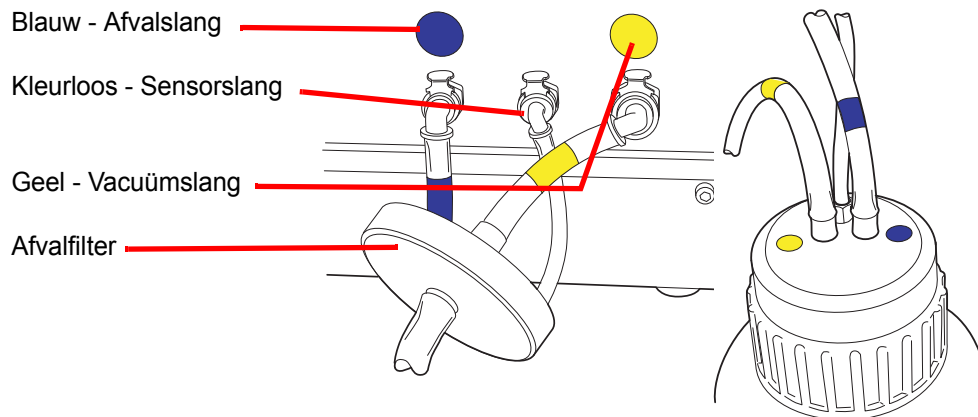
De ThinPrep® 5000-processor kan worden opgeslagen waar hij geïnstalleerd is. Zorg dat het instrument wordt gereinigd en dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Onderhoud in deze handleiding.

PARAGRAAF
F

DE AFVALFLES AANSLUITEN

LET OP: Er mag zich nooit bleekmiddel in de afvalfles bevinden wanneer het op de ThinPrep 5000-processor is aangesloten.

1. Het afvalreservoir moet even hoog of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. Het afvalreservoir moet rechtop worden geplaatst. Laat de afvalfles nooit horizontaal liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 2-2. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.



Afbeelding 2-2 Slangaansluitingen afvalfles

4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangconnectoren aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het apparaat. Wanneer de connectoren op de juiste wijze zijn aangesloten, springen de knoppen op de connectoren met een klikgeluid uit de connector omhoog/naar buiten. De L-vormige connector moet naar beneden wijzen.
 - Geel = Vacuüm
 - Blauw = Afval
 - Kleurloos = Druksensor

2

INSTALLATIE

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. Uw processor kan daardoor schade oplopen.

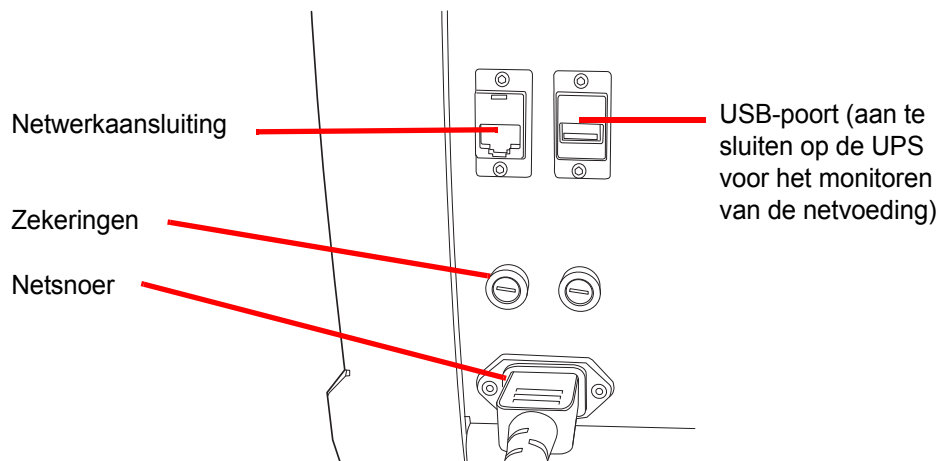
LET OP: Controleer iedere dag de hoeveelheid afval. Leeg het afvalreservoir altijd voordat de markeringslijn voor het maximum-vloeistofniveau wordt bereikt. Leeg de afvalfles door de procedure in "AFVALFLES LEGEN" op pagina 8.4 te volgen.



HET SYSTEEM OP DE NETVOEDING AANSLUITEN

Alle netsnoeren moeten aangesloten zijn op een geaard stopcontact. Ontkoppel het instrument van de netvoedingsbron door het netsnoer uit het stopcontact te nemen.

Overtuig u ervan dat de aan-/uitschakelaar uit staat. Verbind het netsnoer met de aansluiting aan de achterzijde van het instrument (Afbeelding 2-3). De processor wordt geleverd met een UPS (ononderbreekbare stroomvoorziening). Het netsnoer van het instrument wordt op de UPS aangesloten. Sluit het UPS-netsnoer aan op een geaard stopcontact.



Afbeelding 2-3 Achterzijde van ThinPrep® 5000 Processor

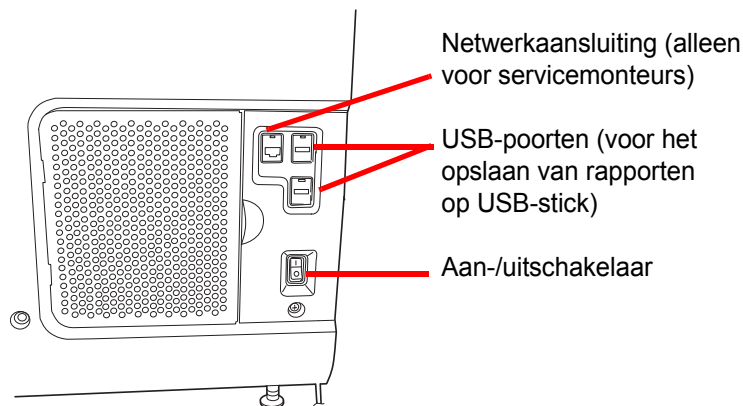


DE THINPREP 5000-PROCESSOR INSCHAKELEN

LET OP: Zet de processor niet aan terwijl de USB-stick zich in een van de USB-poorten bevindt. Zie Afbeelding 2-3 en Afbeelding 2-4 voor USB-poortlocaties.

Beide deurtjes moeten gesloten zijn voordat u de processor inschakelt.

Zet de tuimelschakelaar rechts onder aan de processor in de AAN-stand. Zie Afbeelding 2-4.



Afbeelding 2-4 Aan-/uitschakelaar

De gebruikersinterface geeft het logo van de ThinPrep[®] 5000-processor weer terwijl het systeem opstart. Het hoofdscherm wordt weergegeven als de processor klaar is voor gebruik. U hoort dat de pomp/compressor worden geactiveerd. De mechanismen bewegen en komen vervolgens in een toegankelijke positie. De deurtjes worden ontgrendeld.

Opmerking: De ThinPrep 5000-processor behoort ingeschakeld te blijven. Voor informatie over afsluiten of langdurig buiten werking stellen, gaat u naar pagina 2.6.



GEBRUIKERSVOORKEUREN INSTELLEN

De volgende voorkeuren kunnen via het aanraakscherm worden ingesteld. Deze instellingen kunnen op ieder gewenst moment opnieuw worden ingesteld en blijven ook bestaan als de processor wordt uit- en ingeschakeld.

- Tijd en datum instellen - pagina 6.18
- Naam lab instellen - pagina 6.19
- Naam processor instellen - pagina 6.20
- Taal selecteren - pagina 6.24
- Hoorbare toon instellen - pagina 6.21
- Printer - pagina 6.25
- Labelindeling - pagina 6.26

2

INSTALLATIE



DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELEN

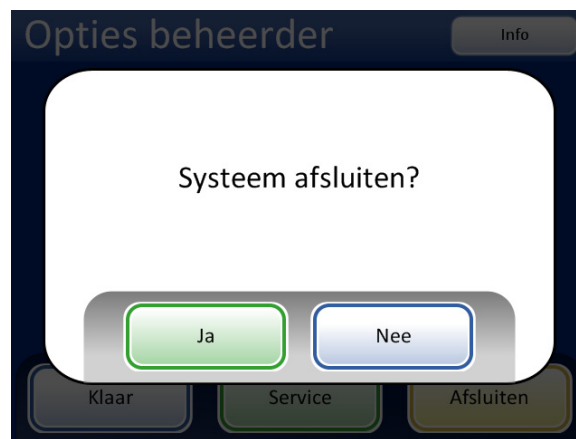
Normaal afsluiten

LET OP: Schakel de stroomtoevoer naar het instrument nooit uit zonder eerst het programma via de gebruikersinterface te beëindigen.

Wanneer het apparaat moet worden uitgeschakeld, moet het systeem eerst inactief zijn. Als er een batchverwerking wordt uitgevoerd, laat u deze eerst afronden of stopt u de verwerking. Om af te sluiten raakt u de knop **Opties beheerder** op de gebruikersinterface aan en drukt u op de knop **Afsluiten**.



Afbeelding 2-5 De knop Afsluiten



Afbeelding 2-6 Afsluiten bevestigen

Op het aanraakscherm wordt een bevestigingsvenster weergegeven. Druk op de knop **Ja** om verder te gaan met het afsluiten van het systeem. Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet daarna de aan-/uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument op **UIT**. Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te keren naar het scherm **Opties beheerder**.

Langdurig buiten werking stellen

Als het instrument gedurende langere tijd afgesloten of buiten werking moet worden gesteld, leeg dan het afvalreservoir (hoofdstuk Onderhoud), verwijder alle artikelen die zich nog in het apparaat bevinden en sluit alle deurtjes. Volg de instructies voor Normaal afsluiten. Sluit het toestel geheel van de netvoeding af door de netstekker uit de wandcontactdoos te nemen.

Hoofdstuk 3

PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossingen



PRESERVCYT-OPLOSSING

In de hierna volgende paragrafen worden de functie en specificaties van het cytologische conserveringsmiddel PreservCyt® beschreven.

PreservCyt is een gebufferde oplossing op methanolbasis met als toepassingsdoel cellen tijdens transport en bij preparatie van objectglasjes op de ThinPrep® 5000-processor te conserveren.

Daarnaast is het gebruik van PreservCyt-oplossing nodig voor het transporteren en bewaren van monsters voorafgaand aan het glaasjespreparatieproces met de ThinPrep-processor. PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor gebruik binnen het glaasjespreparatieproces van de ThinPrep-processor; de oplossing kan niet door andere reagentia worden vervangen.

Verpakking

Raadpleeg de Bestelinformatie in deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep 5000-processor.

- Elke ThinPrep Pap Test bevat potjes (20 ml) met PreservCyt-oplossing.

Samenstelling

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing die methanol bevat. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen en evenmin actieve bestanddelen.

WAARSCHUWING: Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij opname door de mond. Giftig bij inademing. Kan schade aan organen veroorzaken. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere producten.

Opslagcondities

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de verpakking.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests tussen 15 °C en 30 °C, voor een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test tussen 4 °C en 25 °C voor een periode van maximaal 6 weken.

3

PRESERVCYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSINGEN

Opmerking: Raadpleeg "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.18 voor instructies omtrent het verwijderen van een aliquot voor aanvullende tests voordat de ThinPrep Pap Test wordt uitgevoerd.

- De opslagcondities van voorraden PreservCyt®-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften inzake de grootte en de facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de opslaghandleiding voor oplossingen aan het eind van dit hoofdstuk.

Transport

Zorg dat een PreservCyt-vloeistofpotje waarin zich cellen bevinden, tijdens het vervoer stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om lekkage te voorkomen, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-1. Als de dop op het potje geen indicatiestreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed vastzit.



De lijnen op het dopje en op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.

Afbeelding 3-1 De dop- en potjesmarkering op één lijn brengen

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing is:

"ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanol)" (alleen in de VS)
"brandbare vloeistoffen, giftig, overige (methanol)" (buiten de VS)

De transportklasse van PreservCyt-oplossing met cellen is 'diagnostisch monster'.

Raadpleeg de handleiding met transportvereisten en -aanbevelingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Stabiliteit

Gebruik PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Indien uit één monsterpotje meerdere objectglaasjes worden gemaakt, dient men erop te letten dat de glaasjes worden geprepareerd voordat de op het potje vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Potjes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten overeenkomstig de daarvoor geldende laboratoriumprocedures als afval worden afgevoerd. Raadpleeg ook Opslagcondities voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.

Behandeling/afvalafvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Wanneer de samenstelling van reagentia hiertoe aanleiding geeft, zijn extra veiligheidsmaatregelen op de reagenscontainers of in de gebruiksaanwijzingen afgedrukt.

Voer PreservCyt®-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van schadelijk afval. PreservCyt-oplossing bevat methanol.

PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische reductie van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logreductie na 15 min.
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
Hiv-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Na 1 uur >4,7 logreductie

** Na 1 uur >5,7 logreductie

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de PreservCyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicsds.com.



CYTOLYT[®]-OPLOSSING

CytoLyt-oplossing is een gebufferd conserveringsmiddel op methanolbasis, bestemd voor het lysiseren van rode bloedcellen, de preventie van eiwitprecipitatie, het oplossen van mucus en het in stand houden van de morfologische kenmerken van algemeen-cytologische monsters. De oplossing is bedoeld als transportmedium en wordt toegepast bij de monsterpreparatie voorafgaand aan de verwerking. De oplossing is niet bedoeld voor het volledig inactiveren van micro-organismen. Hoofdstuk 5, Niet-gynaecologische monsters prepareren, beschrijft het gebruik van CytoLyt-oplossing in detail.

Verpakking

Zie het onderdeel Bestelinformatie van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep[®] 5000-processor.

Samenstelling

CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

WAARSCHUWING: Gevaar. CytoLyt-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademen. Kan schade aan organen veroorzaken. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. De CytoLyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Opslagcondities

- Bewaar de containers (zonder celmateriaal) bij 15–30 °C.
- Cellen blijven in CytoLyt-oplossing bij kamertemperatuur 8 dagen geconserveerd. Men bereikt echter de beste resultaten indien monsters onmiddellijk voor verwerking naar het laboratorium worden gestuurd. Deze achtdaagse conserveringsduur is van toepassing op monsters met een CytoLyt/monstermateriaal-verhouding van minimaal 1:3.
- De opslagcondities voor voorraden CytoLyt-oplossing zijn afhankelijk van de plaatselijke voorschriften inzake de grootte en facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de opslaghandleiding voor oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Transport

Zorg dat de slangen en monsterpotjes met CytoLyt-oplossing steeds degelijk zijn afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om lekkage te voorkomen.

Stabiliteit

Gebruik CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingslabel. Raadpleeg ook Opslagcondities eerder in deze paragraaf voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.



Behandeling/afvalafvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria.

Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de CytoLyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op www.hologicsds.com.



PRESERV[®]CYT[®]- EN CYTO[®]LYT[®]-OPLOSSINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.⁽³⁾

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inbandige opslagruimten voor vloeistoffen ⁽⁴⁾														
Brandgevaarklasse labruimte	Klasse brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen	NFPA-code	Hoeveelheden in gebruik						Hoeveelheden in gebruik en opslag					
			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾			Max. hoeveelheid per labruimte		
			Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
A (hoog)	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⁾ (middelmatig)	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⁾ (laag)	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⁾ (minimaal)	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

Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment⁽⁹⁾ buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Opslagloods voor algemeen stukgoed ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Opslagloods voor vloeistoffen ^(3,11)	30-2015	Onbeperkt	Onbeperkt	Onbeperkt
Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers	30-2015	10	38	1900

Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons ⁽⁸⁾
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft ² (13,94 m ²).	30-2015	5	19	950
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft ² (13,9 m ²) en kleiner dan 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'inbandige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2^e verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3^e-5^e verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5^e verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met 'brandcompartiment' wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met 'opslagloods voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

ThinPrep-product	Gevaar voor de gezondheid	Ontvlambaarheidsgevaar	Instabiliteitsgevaar	Specifiek gevaar
ThinPrep PreservCyt-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep CytoLyt-oplossing	2	2	0	n.v.t.
ThinPrep CellFyx-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing II	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing II	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep Stain EA-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep Stain oranje-G-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-kernkleuringsstof	2	0	0	n.v.t.

Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiverd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiverd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiverde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.¹

Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd² – Omgevingstemperatuur:

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
 - a. een primaire recipiënt, lekdicht
 - b. secundaire verpakking, lekdicht
 - c. een harde buitenverpakking

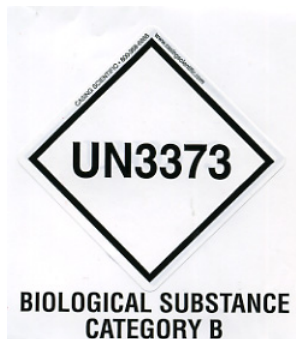
OPMERKINGEN:

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.³

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

Bevat deze zending gevaarlijke goederen?

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters. ³

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO²-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:
Bevat deze zending gevaarlijke goederen?
 JA - verklaring van de verzender niet vereist
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
 - a. Naam en adres van de afzender
 - b. Naam en adres van de ontvanger
 - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
 - d. Het UN 3373-etiket
 - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

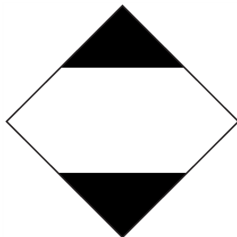
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakkingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep® -doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).

Binnenlands luchtvervoer:

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



Alle soorten binnenlands vervoer:

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

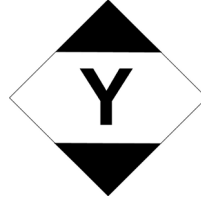
Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

Internationaal luchtvervoer:

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

D. Vervoer van alleen ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing heeft een vlampunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlampunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

Binnenlands luchtvervoer:

Voor het vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

Internationaal weg- en luchtvervoer:

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

E. Vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)

Binnenlands vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

Internationaal vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

Bronvermelding:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association (IATA): *Dangerous Good Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization: (ICAO): *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Voetnoten:

1. [Zie Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Gynaecologische monsters prepareren

4. Gynaecologische monsters prepareren

*H o o f d s t u k 4***Gynaecologische monsters prepareren****GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN**

Celmonsters uit de ectocervix en de endocervix.

An illustration showing a white brush with a blue handle and bristles, and a white jar with a lid.	<p>1. Afname: Plaats het monster direct in een potje met PreservCyt®-oplossing.</p> <p>Opmerking: Het is uiterst belangrijk dat de juiste spoeltechniek wordt gebruikt voor het monsterafnamehulpmiddel. Raadpleeg de instructies voor monsterafname op pagina 4.3 en 4.4.</p>
An illustration showing a white jar with a lid and a clock face with a blue segment.	<p>2. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan</p>
An illustration of a blue and white ThinPrep processor machine.	<p>3. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor met behulp van de Gyn-procescyclus, kleur en beoordeel het.</p>



MONSTERAFFNAME VOORBEREIDEN

ThinPrep® monsteraffnamemethoden

Een van de voornaamste redenen voor het afnemen van een cervixcelmonster is het aantonen van cervixcarcinoom en daaraan voorafgaande laesies, evenals andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan het CLSI-document GP15-A3¹. Toepassing van deze richtlijnen bij het afnameproces voor het verkrijgen van monsters voor de ThinPrep Pap Test (TPPT) wordt aanbevolen. De richtlijnen geven in het algemeen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen waarop het zicht niet wordt belemmerd door bloed, mucus, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

Patiëntgegevens

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht, en beslist niet tijdens de menstruatieperiode.

Hoewel de TPPT de kans op beeldvertroebeland bloed vermindert, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat overmatige hoeveelheden bloed de test ongunstig kunnen beïnvloeden en tot een onbevredigend resultaat kunnen leiden.²

- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale contraceptiva of vaginale douche gebruiken.

Voorbereiding monsteraffname

- Voor het glad maken van het speculum mogen geen glijmiddelen worden gebruikt.

Hoewel glijmiddelen in water oplosbaar zijn, kunnen te grote hoeveelheden glijmiddel de test ongunstig beïnvloeden en mogelijk tot een onbevredigend resultaat leiden.

- Verwijder voorafgaand aan de monsteraffname het teveel aan mucus of andere vormen van afscheiding. Dit moet voorzichtig worden verwijderd, met een opgevouwen gaasje, vastgehouden met een ringpincet.

Het teveel aan cervixmucus bevat nauwelijks celmateriaal van enige betekenis; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- Verwijder voorafgaand aan de monsteraffname inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd, of maak gebruik van een droge proctoswab of scopette.

Het teveel aan inflammatoir exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- De cervix mag niet door spoeling met zoutoplossing worden gereinigd; dit kan leiden tot een relatief acellulair monster.
- Het monster moet worden afgenomen voordat azijnzuur wordt toegevoegd.

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

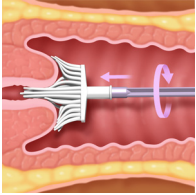


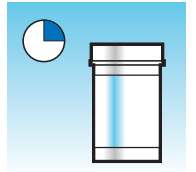

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

PARAGRAAF
C

MONSTERAFFNAME

Gynaecologische monsters afnemen met een cervixborstel

Aanwijzingen voor de arts/praktijkassistent(e) met betrekking tot het afnemen van gynaecologische monsters.

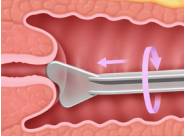

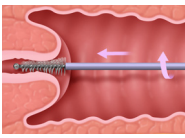



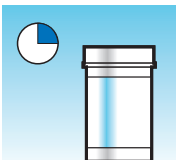
	<p>1. Neem met een cervixborstel een geschikt monster uit de cervix. Steek het centraal gelegen borstelgedeelte zo diep in het baarmoederhalskanaal dat de kortere borstelharen volledig met de ectocervix in aanraking komen. Oefen zachte druk uit en draai het borsteltje vijf slagen rechtsonder.</p>
	<p>2. Spoel het borsteltje zo spoedig mogelijk in het potje met PreservCyt®-oplossing door het 10 maal tegen de bodem van het potje te drukken, zodat de borstelhaartjes uiteen worden geduwd. Draai het borsteltje ten slotte krachtig heen en weer, zodat nog meer materiaal loslaat. Werp het afnamehulpmiddel weg.</p>
	<p>3. Draai het deksel vast totdat het momentstreepje op het deksel het streepje op het potje passeert.</p>
	<p>4. Schrijf de naam en het nummer van de patiënt op het potje. Noteer de informatie en de anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>
	<p>Opmerking: Indien het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster voor verwerking naar een andere locatie wordt overgebracht.</p>
	<p>5. Plaats het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor transport naar het laboratorium.</p>


4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Gynaecologische monsters afnemen met een endocervicale borstel-/ spatelcombinatie

Aanwijzingen voor de arts/praktijkassistent(e) met betrekking tot het afnemen van gynaecologische monsters.

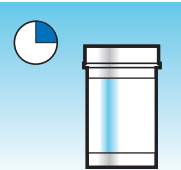
	<p>1. Neem met een <i>plastic</i> spatel een geschikt monster uit de ectocervix.</p>
	<p>2. Spoel de spatel zo spoedig mogelijk in het potje met PreservCyt®-oplossing door de spatel 10 maal krachtig in het potje te roeren. Werp de spatel weg.</p>
	<p>3. Neem met een endocervicaal monsterafnamehulpmiddel een geschikt monster uit de endocervix. Breng het borsteltje in de cervix in, totdat alleen de onderste vezels van de borstel nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam een kwart tot een halve slag in één richting. DRAAI HET NIET TE VER DOOR.</p>
	<p>4. Spoel het borsteltje zo spoedig mogelijk in de PreservCyt-oplossing door het 10 maal in de oplossing te draaien terwijl het borsteltje tegen de wand van het PreservCyt-potje wordt geduwd. Roer krachtig, zodat meer materiaal loslaat. Werp het borsteltje weg.</p>
	<p>5. Draai het deksel vast totdat het momentstreepje op het deksel het streepje op het potje passeert.</p>
	<p>6. Schrijf de naam en het nummer van de patiënt op het potje. Noteer de informatie en de anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>
	<p>Opmerking: Indien het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster voor verwerking naar een andere locatie wordt overgebracht.</p>

	<p>7. Plaats het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor transport naar het laboratorium.</p>
---	--

PARAGRAAF
D

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

PreservCyt®-oplossing

	<p>Nadat het monster naar het PreservCyt-potje is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten blijven staan voordat het verder mag worden bewerkt.</p>
--	---

Zie voor meer informatie over PreservCyt-oplossing Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossingen.

Storende stoffen

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (voormalige NCCLS) bevelen aan om geen glijmiddel te gebruiken tijdens de Pap-test.¹

ACOG adviseert erop te letten dat het monster niet met glijmiddel wordt gecontamineerd, omdat dit tot onbevredigende resultaten kan leiden.² Dit geldt zowel voor conventionele Pap-tests als voor vloeibare cytologie.

Als u een plastic speculum gebruikt of onder omstandigheden waarbij een glijmiddel moet worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de cervix of het hulpmiddel voor monsterafname niet met het glijmiddel worden gecontamineerd. U mag een kleine hoeveelheid glijmiddel gebruiken, net voldoende om het speculum met een gehandschoende vinger met een dun laagje te bedekken; vermijd hierbij de tip van het speculum.

De Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines en ACOG raden u aan geen Pap-test uit te voeren tijdens de menstruatie.¹⁻²

Voor monsters die op de ThinPrep 5000-processor moeten worden verwerkt, geldt dat glijmiddelen zich aan het filtermembraan kunnen hechten en tot een slechte celoverdracht op het glaasje kunnen

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

2. ACOG Practice Bulletin, nr. 45, Augustus 2003

4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

leiden. Indien het gebruik van glijmiddel onvermijdelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

Behandeling/afvalafvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Wanneer de samenstelling van reagentia hiertoe aanleiding geeft, zijn extra veiligheidsmaatregelen op de reagenscontainers afgedrukt.

Voer PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de in uw instelling geldende richtlijnen voor afvoer van schadelijk afval. PreservCyt-oplossing bevat methanol.

PARAGRAAF E

PROBLEMEN BIJ MONSTERVERWERKING OPLOSSEN

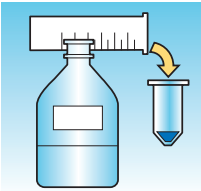
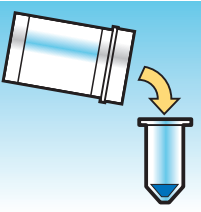
Herverwerking van een ThinPrep® Pap Test-monsterpotje na een onbevredigend resultaat

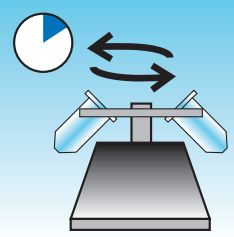
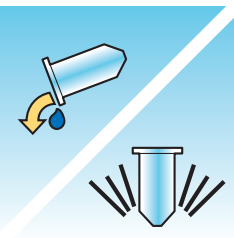
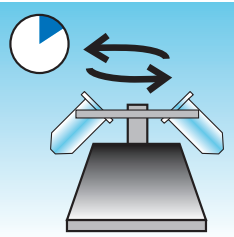
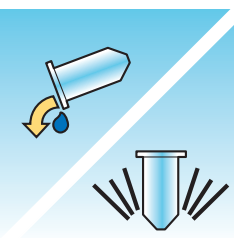
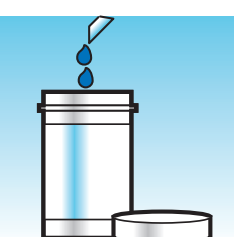
Laboratoriumpersoneel kan de ThinPrep® Pap Test-monsters opnieuw verwerken wanneer glaasjes als onvoldoende ('niet geschikt voor beoordeling') voor diagnose zijn beoordeeld na screening door de cytologisch analist. Voor een goede herverwerking van deze monsters moeten de onderstaande instructies worden uitgevoerd:

Opmerking: Herverwerking van een TPPT-monster mag slechts één maal worden uitgevoerd.

Opmerking: De geldende laboratoriumvoorschriften (GLP: goede laboratoriumpraktijken) dienen te worden opgevolgd om te voorkomen dat contaminanten in het monsterpotje met PreservCyt-oplossing terecht komen.

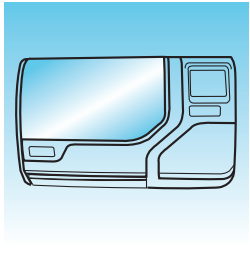
Herverwerkingsprotocol

	<p>1 Bereid voldoende spoeloplossing om 30 ml aan elk opnieuw te bewerken ThinPrep Pap Test-monster te kunnen toevoegen. De spoeloplossing wordt gemaakt door het mengen van 9 delen CytoLyt® -oplossing met 1 deel ijszijn.</p>
	<p>2 Voordat u deze stap uitvoert, dient u er zeker van te zijn dat het ThinPrep Pap Test-monster voldoende volume heeft om na het centrifugeren een pellet te vormen. Giet de inhoud van het ThinPrep Pap Test-monster in een centrifugebuisje dat correct geëtiketteerd is om de identiteit van het monster te waarborgen. Bewaar het potje.</p>

	<p>3 Pelletteer de inhoud van de centrifugebuis door centrifugeren bij 1200 x g gedurende 5 minuten.</p> <p>Opmerking: Wanneer het centrifugeren klaar is, behoort de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke regels. Vortex het centrifugebuisje kort. Voeg 30 ml van het mengsel van CytoLyt[®]-oplossing met 10% ijszijn toe aan het centrifugebuisje en sluit het stevig af. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om.
	<p>5 Pelletteer de cellen weer door te centrifugeren - 1200 x g gedurende 5 minuten.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke regels. Vortex het centrifugebuisje kort.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de nodige hoeveelheid ongebruikte PreservCyt[®]-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) aan de cellen toe te voegen en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Sluit de dop stevig. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om en breng het monster weer over naar het bewaarde monsterpotje.

4

GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>8 Verwerk het monster met een ThinPrep[®] 5000-processor volgens de procedure voor het verwerken van gynaecologische monsters. Beoordeel het resulterende glaasje volgens <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Indien na herverwerking negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.</p>
---	--

**5. Niet-gynaecologische
monsters prepareren**

**5. Niet-gynaecologische
monsters prepareren**

Hoofdstuk 5

Niet-gynaecologische monsters prepareren



INLEIDING

Dit hoofdstuk verschaft aanwijzingen voor het prepareren van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters en voor het maken van objectglasjes met de ThinPrep® 5000-processor.

Volg de aanwijzingen in dit hoofdstuk nauwkeurig op om de beste resultaten te bereiken. Omdat er, in biologisch opzicht, onderlinge verschillen tussen monsters zijn en er uiteenlopende afnamemethoden bestaan, is het mogelijk dat de standaardverwerking niet altijd een bevredigend en uniform gespreid preparaat op het eerste objectglasje oplevert. Dit hoofdstuk verschaft aanwijzingen voor het oplossen van problemen bij verdere monsterverwerking, om in deze gevallen bij de volgende glasjes een betere kwaliteit te verkrijgen. Ook verschaft dit hoofdstuk een overzicht van de verschillende monsterafnamemethoden met de daarbij behorende procedures.

Inhoud van dit hoofdstuk:

BENODIGDE MATERIALEN

MONSTERAFFNAME

METHODEN VOOR MONSTERPREPARATIE

- Concentreren door centrifugeren - 600 g, 10 minuten
- Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenderen
- Het verschijningsbeeld van de celpellets beoordelen
- Het monster aan een potje met PreservCyt®-oplossing toevoegen
- Het monster 15 minuten in PreservCyt-oplossing laten staan
- Het monster verwerken met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.
- Mechanisch schudden
- Wassen met CytoLyt®-oplossing

RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING

- FNA-monsters (dunne-naaldaspiraties)
- Mucoïde monsters
- Lichaamsvloeistoffen
- ThinPrep® UroCyte®-monsters

PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF
B

BENODIGDE MATERIALEN

Van Hologic:

- CytoLyt[®]-oplossing
CytoLyt-buisjes
CytoLyt-potjes
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt[®]-oplossing
PreservCyt-potjes
PreservCyt-flessen (voorraad)
- Non-Gyn ThinPrep[®]-filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte[®]-filter (geel) voor urinemonsters voor de Vysis[®] UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte-objectglaasjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep-objectglaasjes
- ThinPrep 5000-processor
- Vortexmixer

Opmerking: Raadpleeg het Bestelinformatie in deze gebruikershandleiding voor meer informatie over benodigdheden en oplossingen van Hologic.

Van andere leveranciers afkomstige materialen:

- Centrifuge, 50 ml capaciteit (swing-out)
- Centrifugebuizen, 50 ml
- Plastic transferpipetten, 1 ml, met schaalverdeling
- Gebalanceerde elektrolytoplossingen
- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief
- Coverslips en afdekmedia
- Blender (optioneel)
- IJsazijn (alleen voor problemen oplossen)
- Dithiothreitol (DTT, optioneel, alleen voor mucoïde monsters)

WAARSCHUWING: Bewerk met de ThinPrep 5000-processor geen cerebrospinaal vocht (CSV) of andersoortige monsters die zijn afgenomen bij mensen met een TSE, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, en waarbij verdenking bestaat van prioneninfectie (PrPsc). Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op reglementaire wijze worden afgevoerd, om schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of servicemedewerkers te voorkomen.



MONSTERAFFNAME

Opmerking: De ThinPrep® 5000-processor is uitsluitend bestemd voor gebruik met PreservCyt®-oplossing. Gebruik geen andere afname- of conserveringsoplossing met de processor.

De met de ThinPrep-processor te analyseren monsters kunnen hetzij vers, dan wel in CytoLyt®-oplossing bij het laboratorium worden afgeleverd. Voor verscheidene monstertypes bestaat voorkeur voor een bepaalde afnamemethode. In deze paragraaf worden de door Hologic aanbevolen afnameprocedure en alternatieve methoden beschreven.

WAARSCHUWING: Stel de patiënt niet bloot aan de CytoLyt-oplossing bij door wassing en lavage te verkrijgen monsters.

Dunne-naaldaspiraatomsters (FNA)

De beste afnamemethode voor FNA-monsters is het gehele monster in een centrifugebuis met 30 ml CytoLyt-oplossing te plaatsen en te spoelen. Als secundaire methode kan monsteraffname in een gebalanceerde elektrolytoplossing plaatsvinden, zoals Polysol®- of Plasma-Lyte®-injectieoplossingen.

Opmerking: Bij FNA-monsters die onder radiografische geleiding worden afgenomen kan het nodig zijn directe uitstrijkjes te maken, wanneer een snelle monstergeschiktheidsanalyse gewenst is.

Mucoïde monsters

Mucoïde monsters kunnen het best in een CytoLyt-oplossing worden afgenomen. Aan vers afgenomen monsters moet zo spoedig mogelijk CytoLyt-oplossing worden toegevoegd. Bij vroegtijdige toevoeging van CytoLyt-oplossing wordt het monster geconserveerd en begint het oplossen van de mucus.

Omvangrijke verse mucoïde monsters (volume groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.

Vloeibare monsters

Voor het prepareren van vloeibare monsters (urinewegen, effusie-monsters, synoviaal vocht en cystevocht) is de voorkeursmethode het verse monster te concentreren voordat CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd. Wanneer dit niet mogelijk is en de monsters voor transport naar het lab geconserveerd moeten worden, dienen de monsters in CytoLyt-oplossing te worden afgenomen.



NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Opmerking: Indien CytoLyt-oplossing direct aan vloeistoffen met een hoog eiwitgehalte wordt toegevoegd, kan dit een zekere mate van eiwitprecipitatie veroorzaken.

Opmerking: Vochtafname in CytoLyt®-oplossing wordt slechts beschouwd als een afnamestep en niet als een wasstep. Raadpleeg "WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING" op pagina 5.12 voor meer informatie.

Het volume van vloeibare monsters kan sterk variëren, van minder dan 1 ml tot 1000 ml of meer. Voor het bepalen van de hoeveelheid monstermateriaal die voor verwerking nodig is, kan elk laboratorium de eigen procedurerichtlijnen volgen. Indien bij een verwerking meer dan één centrifugebuis monstermateriaal wordt gebruikt, kunnen de celpellets na het afgieten van het supernatant worden gecombineerd.

Andere monstertypen

Niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een PreservCyt®-oplossing zijn geplaatst, zijn klaar om op de ThinPrep® 5000-processor te worden verwerkt.

Voor niet-mucoïde monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd en in een CytoLyt-oplossing zijn geplaatst, volgt u het protocol voor FNA-monsters. Zie "DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA)" op pagina 5.14.

Urinemonster voor gebruik met de Vysis® UroVysion-assay

Volg de aanwijzingen bij de UroCyte-afnamekit. Bij gebruikmaking van de UroCyte-urineafnamekit mag de mengverhouding urine:PreservCyt-oplossing niet meer dan 2:1 bedragen. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine benodigd.

Andere afnamemedia

In gevallen waarbij CytoLyt-oplossing is gecontra-indiceerd kunnen gebalanceerde elektrolytoplossingen, zoals Plasma-Lyte en Polysol, worden gebruikt als afnamemedium voor monsters die met de ThinPrep 5000-processor worden verwerkt. Deze oplossingen worden vooral gebruikt als medium voor het afnemen van monsters door wassing of lavage, waarbij het medium in aanraking komt met de patiënt.

Afnamemedia die worden afgeraden

Hologic adviseert de gebruiker met de ThinPrep-processor geen gebruik te maken van de volgende afnamemedia. Toepassing van deze middelen levert suboptimale resultaten op:

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollex®
- Normale fysiologische zoutoplossing

- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Voordat monsters met de ThinPrep[®] 5000-processor worden verwerkt, *moeten* ze in CytoLyt[®]-oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen, en worden overgebracht in PreservCyt[®]-oplossing. Zie pagina 5.12 voor aanwijzingen over het wassen in een CytoLyt-oplossing.

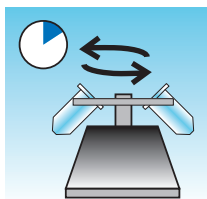
Opmerking: Raadpleeg Hoofdstuk 3, PreservCyt[®]- en CytoLyt[®]-oplossingen voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.

WAARSCHUWING: CytoLyt-oplossing is een giftige stof (bevat methanol). Direct contact met de patiënt moet te allen tijde worden uitgesloten.



ALGEMENE STAPPEN VOOR MONSTERBEREIDING

CONCENTREREN DOOR CENTRIFUGEREN - 600 g gedurende 10 minuten



Het doel van deze procedure is het celmateriaal te concentreren om de cellulaire component(en) van het supernatant te scheiden. Deze stap wordt met verse monsters uitgevoerd, nadat de CytoLyt[®]-oplossing is toegevoegd. Wanneer het protocol dit voorschrijft, moeten monsters 10 minuten worden gecentrifugeerd met een zwaartekrachtversnelling van 600 x normaal (600 g) om de cellen uit de oplossing af te draaien tot een pellet op de bodem van de centrifugebuis.

Stel uw centrifuge in op (ongeveer) het aantal omwentelingen per minuut (rpm) dat nodig is voor het afdraaien van de cellen bij 600 g.

Ga als volgt te werk om de juiste instelling van uw centrifuge te bepalen:

LET OP: Controleer de celmorfologie op niet-relevante experimentele monsters voordat u de instellingen van uw centrifugeerproces verandert.

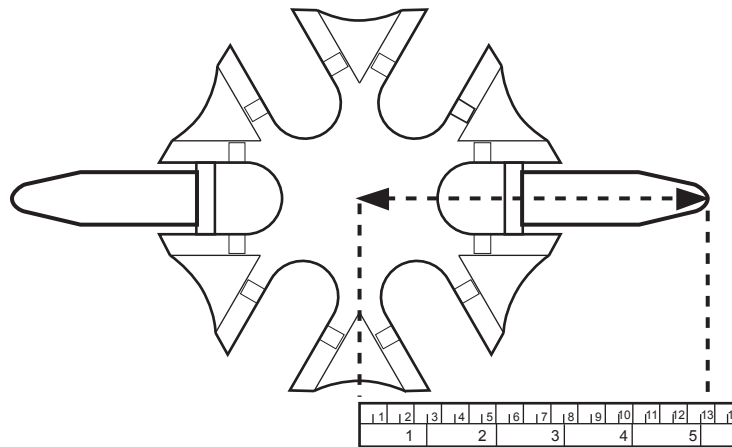
Opmerking: Het gebruik van centrifuges met een vaste-hoekrotor wordt afgeraden.

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

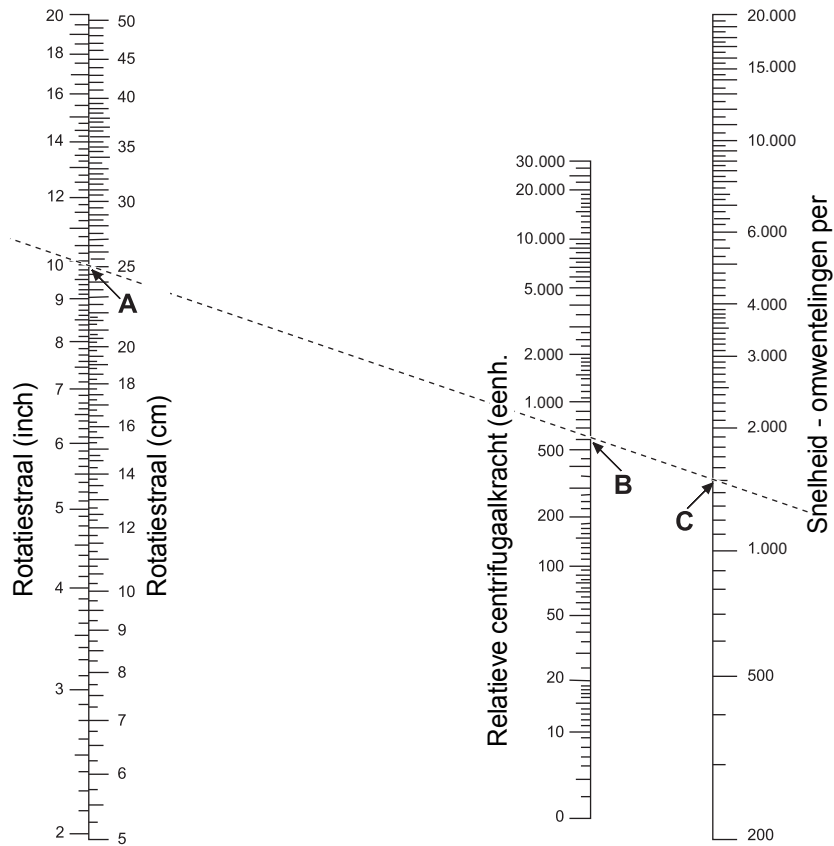
Meet de rotorlengte van uw centrifuge op.

Meet met een cm-liniaal de straal van uw centrifuge; dat is de afstand van het middelpunt van de rotor tot de bodem van de trommel, horizontaal uitstekend zoals afgebeeld in Afbeelding 5-1.



Afbeelding 5-1 De centrifuge meten

Zoek de straal van uw centrifuge in de eerste kolom van Afbeelding 5-2. Trek een lijn vanaf de radiuswaarde, door het punt 600 g in de kolom met g-waarden, tot voorbij de kolom met het aantal omwentelingen per minuut (rpm). Lees de rpm-waarde af op het snijpunt, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-2. Laat de centrifuge met die snelheid draaien om een 600 g-kracht op uw monsters te bereiken.



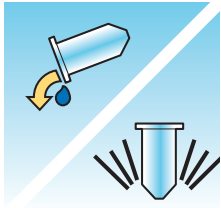
Afbeelding 5-2 De juiste centrifugesnelheid bepalen

Indien u de duur van de centrifugeerstep wilt verkorten, kunt u de centrifuge 5 minuten op 1200 g laten draaien.

5

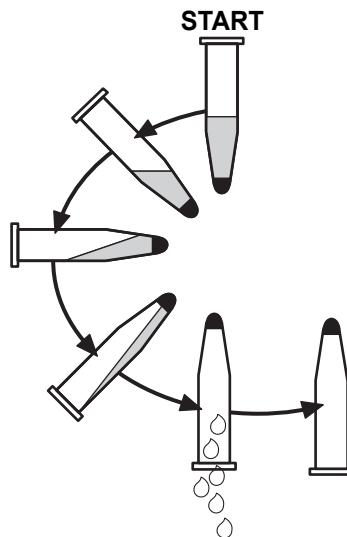
NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

SUPERNATANT AFGIETEN EN VORTEXEN OM CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant volledig af om het monster zo effectief mogelijk te concentreren. Doe dit door de centrifugebuis in een soepele beweging 180 graden verticaal te keren, giet al het supernatant af en breng de buis dan weer terug in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-3.¹ Observeer de celpellet tijdens het omkeren om onbedoeld verlies van celmateriaal te voorkomen.

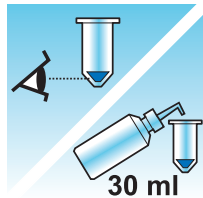
LET OP: Indien het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit wegens verdunning van de celpellet een te klein monster en een onbevredigend objectglasje opleveren.



Afbeelding 5-3 Supernatant afgieten

Plaats de centrifugebuis na het afgieten van het supernatant op een vortexmixer en schud de celpellet 3 seconden. Het vortexen kan handmatig worden uitgevoerd door de pellet enkele malen op te zuigen met een plastic pipet. Deze vortexstap heeft als doel de celpellet te homogeniseren voordat deze in het potje met PreservCyt[®]-oplossing wordt overgebracht, en de resultaten van de wasprocedure met de CytoLyt[®]-oplossing te verbeteren.

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

VERSCIJNINGSBEELD CELPELLET BEOORDELEN

Verschiijningsbeeld celpellet	Procedure
De celpellet is wit, lichtroze, bruinig of niet zichtbaar.	Het monster aan een potje met PreservCyt [®] -oplossing toevoegen Zie pagina 5.10 in dit hoofdstuk.
De celpellet is duidelijk rood of bruin; dit duidt op aanwezigheid van bloed.	Wassen met CytoLyt [®] -oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe. • Concentreer door te centrifugeren. • Giet het supernatant af en vortex de celpellet om te resuspenderen.
Celpellet is mucoïde (niet vloeibaar). Test de vloeibaarheid door een geringe hoeveelheid celmateriaal in een pipet op te zuigen en dit druppelsgewijs in het buisje te laten terugvloeien. Wanneer de druppels draderig of gelatineachtig lijken, moet de mucus meer vloeibaar worden gemaakt.	Wassen met CytoLyt-oplossing Zie pagina 5.12 in dit hoofdstuk. <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe. • Mechanisch schudden. • Concentreren door centrifugeren. • Giet het supernatant af en vortex de celpellet om te resuspenderen.

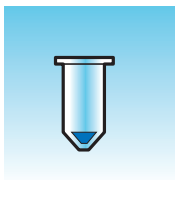
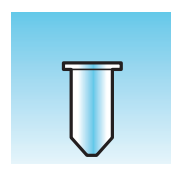
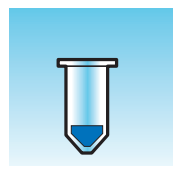
5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

MONSTER AAN POTJE MET PRESERVCYT-OPLOSSING TOEVOEGEN



Bepaal de grootte van de celpellet en raadpleeg de onderstaande tabel:

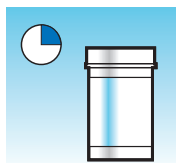
Grootte van de celpellet		Procedure
	De pellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van minder dan 1 ml.	Plaats de centrifugebuis in een vortexmixer om de cellen in de residuvloeistof te resuspenderen of homogeniseer de pellet door deze enkele malen met een pipet op te zuigen. Brenge 2 druppels van de pellet over in een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing.
	De pellet is niet zichtbaar of heel klein.	Vul de buis bij met de inhoud van een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). Meng de oplossing door kortstondig vortexen en schenk het gehele monster terug in het potje met PreservCyt-oplossing.
	Het pelletvolume is meer dan 1 ml.	Voeg 1 ml CytoLyt®-oplossing aan de buis toe. Resuspendeer de pellet door kortstondig te vortexen. Brenge 1 druppel monster over in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing.

Aandachtspunten

Het type pipet dat u gebruikt, kan van invloed zijn op de concentratie van het monster dat aan het potje met PreservCyt-oplossing wordt toegevoegd, en zodoende ook op de grootte van het monster. Hologic adviseert het gebruik van standaard 1-ml plastic pipetten, met schaalverdeling.

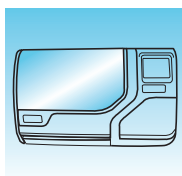
Indien de mededeling "Monster is verdund" herhaaldelijk op het display verschijnt en er monstermateriaal in de monsterbuis achterblijft, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat aan het potje wordt toegevoegd.

Ook kan de wijze waarop het supernatant wordt afgegoten de concentratie van het monster beïnvloeden. Indien het supernatant niet geheel wordt afgegoten, moeten er extra druppels monstermateriaal worden toegevoegd. Het totale aan het potje toegevoegde volume mag niet groter zijn dan 1 ml.

LAAT HET MONSTER 15 MINUTEN IN DE PRESERVCYT-OPLOSSING STAAN

Nadat het monster in het potje met PreservCyt®-oplossing is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten in de oplossing blijven staan voordat het verder wordt verwerkt, zodat de PreservCyt-oplossing het monster kan desinfecteren.

Zie voor meer informatie over PreservCyt-oplossing Hoofdstuk 3, PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossingen.

MONSTER VERWERKEN MET DE THINPREP 5000-PROCESSOR VOLGENS DE NON-GYN-PROCESCYCLUS FIXEREN, KLEUREN EN MICROSCOPISCH BEOORDELEN

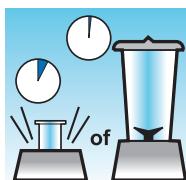
Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in contact is geweest, kan het met de ThinPrep® 5000-processor worden verwerkt. De operator plaatst de monsters en verbruiksartikelen in het toestel en selecteert voor de verwerking van het monster de juiste procescyclus, zoals beschreven in Hoofdstuk 7, Bedieningsaanwijzingen.

Na voltooiing van de verwerking kleurt de operator het objectglaasje en dekt het af volgens de procedure beschreven in Hoofdstuk 10, Kleuren en afdekken.

Na voltooiing van het kleuren en afdekken wordt het objectglaasje microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of door een patholoog. Indien het objectglaasje na microscopisch onderzoek onbeoordeelbaar blijkt, kan van het monster een nieuw glaasje worden gemaakt volgens de **PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN** procedures met betrekking tot pagina 5.22 in dit hoofdstuk.

MECHANISCH SCHUDDEN

Bij mucoïde monsters is krachtig schudden in CytoLyt®-oplossing noodzakelijk om de mucus af te breken. Door Hologic worden twee methoden voor mechanisch schudden aanbevolen:

Methode A:

Het CytoLyt-oplossing/monstermengsel minstens 5 minuten agiteren met een 'handsfree'-agitator. De vortexsnelheid moet zodanig worden ingesteld dat beweging tot op de bodem van de buis zichtbaar is.

Methode B:

Het CytoLyt-oplossing/monstermengsel enkele seconden mengen.

Opmerking: Door consistentieverschillen tussen monsters kan de duur van het schudden voor de beide methoden uiteenlopen.

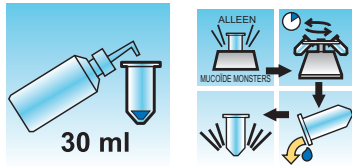
Bij de blender-methode kan fragmentatie of verstoring van de celstructuur optreden. Overmatige blenderbehandeling moet worden vermeden.

Vortexen na de blenderbehandeling gedurende ten minste 5 minuten draagt bij aan het afbreken van de mucus.

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING



Voor het wassen van het monster moet CytoLyt[®]-oplossing aan de celpelleten worden toegevoegd. Bij een **wasstap met CytoLyt-oplossing** worden de volgende bewerkingen uitgevoerd, waarbij de morfologie van de cel onaangetaast blijft:

- Rode bloedcellen lyseren
- Mucus oplossen
- Eiwitprecipitatie verminderen

Een **wassing met CytoLyt-oplossing** bestaat uit de volgende processtappen:

- 30 ml CytoLyt-oplossing aan een celpellet toevoegen
- *Alleen bij mucoïde monsters: mechanisch schudden*
- Concentreren door centrifugeren - 600 g x 10 minuten
- Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenden

Eén **wasstap met CytoLyt-oplossing** is voor de meeste non-gyn monsters toereikend om het monster te zuiveren. Bij uitzonderlijk bloederige of mucoïde monsters kan het nodig zijn extra **wasstappen met CytoLyt-oplossing** uit te voeren.

Wanneer een monster in CytoLyt-oplossing wordt afgenomen in een mengverhouding van minder dan 30 delen CytoLyt op 1 deel monstermateriaal, wordt de handeling beschouwd als een *afname* en niet als een *wasstap*. Wanneer men bijvoorbeeld 15 ml monstermateriaal afneemt en daaraan 30 ml CytoLyt toevoegt, bedraagt de verhouding CytoLyt: monstermateriaal slechts 2:1 en wordt de handeling beschouwd als een *afname* die nog door een **wasstappen met CytoLyt-oplossing** moet worden gevolgd.

Raadpleeg Hoofdstuk 3, PreservCyt[®]- en CytoLyt[®]-oplossingen voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.


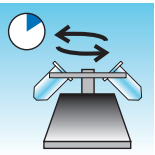
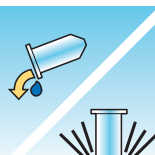
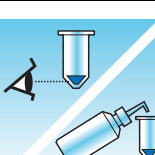
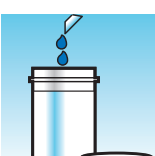
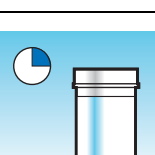
PARAGRAAF
E**RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING**

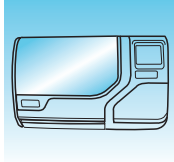
De volgende richtlijnen bieden een beschrijving van de voorkeursmethoden voor het prepareren van de diverse monstertypen. De methoden worden in algemene bewoordingen beschreven. Voor gedetailleerdere informatie over iedere stap wordt u verwezen naar de beschrijving van de methoden in Paragraaf D in dit hoofdstuk. Zie Paragraaf F voor problemen bij monsterpreparatie oplossen.

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN


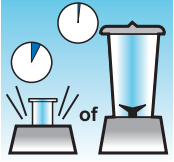
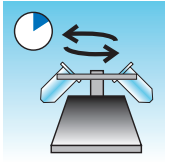
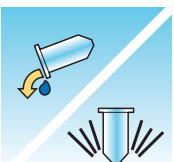
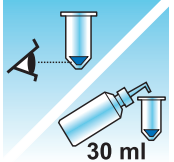
DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA)

	<p>1. Afname: Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt®-oplossing af. Gebruik een gebalanceerde elektrolytoplossing indien het monster in een intraveneuze oplossing moet worden afgenomen.</p> <p>Opmerking: Spoel de naald en de spuit (indien mogelijk) met een steriel antistollingsmiddel voordat het celmateriaal wordt afgenomen. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere celverwerkingstechnieken verstoren. Neem dus voorzichtigheid in acht wanneer u het monster ook voor andere onderzoeken wilt gebruiken.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>5. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>

	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn-procescyclus, fixeer, kleur en beoordeel het.</p>
---	---


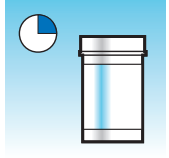
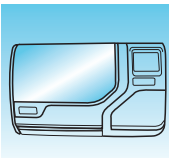
MUCOÏDE MONSTERS

Mucoïde monsters kunnen ook uit de ademhalingswegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

	<p>1. Afname: Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt®-oplossing af. OF Voeg zo spoedig mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing aan het verse monster toe. Opmerking: Omvangrijke verse mucoïde monsters (volume groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.</p>
<p>Optioneel:</p>	<p>Indien bij respiratoire mucoïde monsters DTT (dithiothreitol) wordt gebruikt, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt geschud. Zie de aanwijzingen voor het prepareren op de volgende pagina.</p>
	<p>2. Mechanisch schudden (pagina 5.11). Opmerking: Schud minimaal 5 minuten in een 'handsfree' vortexmixer.</p>
	<p>3. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>4. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>5. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Overtuig u ervan dat de celpellet voldoende vloeibaar is. Indien dat niet het geval is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moeten de stappen 2-4 worden herhaald.</p>

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Het monster verwerken met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.</p>

Toepassingsprocedure met dithiothreitol (DTT) bij niet-gynaecologische mucoïde monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid mucus in respiratoire monsters.^{1,2}

DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT³ toe te voegen aan 30 ml CytoLyt®-oplossing.
- Deze oplossing is, bewaard bij kamertemperatuur (15 °C - 30 °C), 1 week houdbaar.


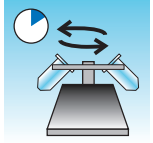
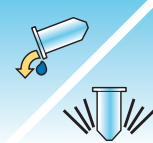
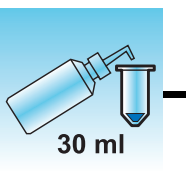
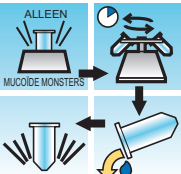
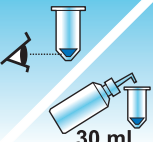

Monsterpreparatie

- Deze procedure is bedoeld voor de verwerking van niet-gynaecologische mucoïde monsters. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters.
- Voeg na de monsterafname (stap 1) en vóór het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing aan het monster toe.
- Zet de verwerking voort volgens de resterende stappen zoals vermeld.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid 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. Verkrijgbaar bij Amresco; verkoopafdeling bereikbaar op +1 800-448-4442 of www.amresco-inc.com.

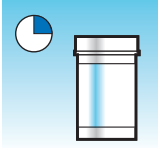
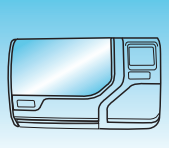
LICHAAMSVLOEISTOFFEN

Onder lichaamsvloeistoffen worden onder meer gerekend sereuze effusies, urine en cerebrospinaal vocht.

	<p>1. Afname: Lichaamsvloeistoffen moeten vers worden afgenomen.</p> <p>Opmerking: Vloeistoffen die in CytoLyt[®]-oplossing zijn afgenomen, moeten voorafgaand aan verwerking met het apparaat ook een wasstap met CytoLyt-oplossing ondergaan.</p> <p>Opmerking: Begin bij uitzonderlijk bloedrijke vloeistoffen (b.v. pericardvocht) met niet meer dan 10 ml verse vloeistof.</p> <p>Opmerking: Urine mag worden verzameld in PreservCyt-oplossing met behulp van de ThinPrep[®] UroCyt[®]-urineafnamekit. (Zie pagina 5.19 voor details.)</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12).</p> 
	<p>5. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt[®]-oplossing (pagina 5.10).</p>

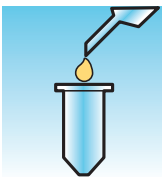
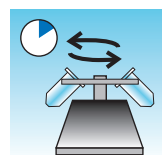
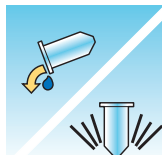
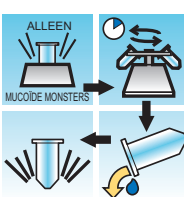
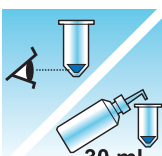
5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).
	8. Verwerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn-procescyclus , fixeer, kleur en beoordeel het.


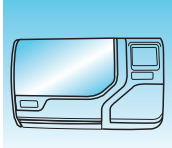
THINPREP® UROCYTE®-MONSTERS

Voor gebruik met Vysis UroVysion. Voor urinecytologie dient het LICHAAMSVLOEISTOFFEN protocol te worden gevolgd.

	<p>1. Afname: Neem de urine rechtstreeks af in de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit OF bewerk verse urine.</p> <p>Opmerking: Vóór de verwerking kan verse urine met PreservCyt®-oplossing worden gemengd in een urine-PreservCyt®-oplossing van 2:1 en maximaal 48 uur worden bewaard.</p> <p>Opmerking: Bij gebruikmaking van de UroCyte-urineafnamekit mag de mengverhouding urine-PreservCyt®-oplossing niet meer dan 2:1 bedragen. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine benodigd.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugeren (pagina 5.5). Verdeel het monster evenredig over twee gelabelde centrifugebuizen van 50 ml. Centrifugeer gedurende 10 minuten bij 600 g, of 5 minuten bij 1200 g.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en resuspendeer de celpellet (pagina 5.8). Resuspensie kan met een vortexmixer worden uitgevoerd, of door de pellet een aantal malen met een plastic pipet op te zuigen.</p>
	<p>4. Wassen met CytoLyt®-oplossing (pagina 5.12). Schenk 30 ml CytoLyt-oplossing in een 50 ml-centrifugebuis en vortex de buis. Breng de inhoud van de buis over in de tweede 50 ml-centrifugebuis en vortex deze eveneens. Het monster is nu in één 50 ml-buis samengevoegd. De lege buis kan worden afgevoerd. Centrifugeer het monster. Giet supernatant af. Resuspendeer de celpellet.</p>
	<p>5. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Als de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.</p>




5



NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>6. Voeg het gehele monster aan het potje met PreservCyt®-oplossing toe (pagina 5.10). Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>7. Bewerk met de ThinPrep® 5000-processor volgens de UroCyte-procescyclus. Fixeer, kleur en beoordeel de cytologie, OF verricht moleculair diagnostisch onderzoek conform de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Opmerking: Voor de verwerking van UroCyte-monsters moeten het gele ThinPrep UroCyte-filter en UroCyte-objectglasjes worden gebruikt.</p>

Instructies voor het gebruik van de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit

Opmerking: Het monsterafnamepotje heeft een blauw deksel. Het potje met PreservCyt-oplossing heeft een witte dop.

	<p>1. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het monsterafnamepotje.</p>
	<p>2. Neem volgens een standaardmethode urine af. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Het totale urinevolume mag niet groter zijn dan 60 ml. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine benodigd.</p>
	<p>3. Schenk na afname van de urine voorzichtig PreservCyt-oplossing in het monsterpotje met urine. Mors niet met de PreservCyt-oplossing.</p>

	<p>4. Draai het blauwe deksel stevig op het monsterpotje, zodat lekkage wordt voorkomen. (Draai nog ca. 0,6 cm door nadat u het deksel hebt horen klikken.)</p>
	<p>5. Doe het potje en de absorberende bekleding in een zak voor biologisch gevaarlijk afval. Sluit de zak stevig af.</p> <p>6. Bewaar het monster bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Bewaren en verzenden dient bij voorkeur te gebeuren op icepacks (bijv. 'blauw ijs' in polystyreen). Het monster moet binnen 48 uur worden verwerkt. Ga bij vervoer te werk volgens de interne procedurevoorschriften van uw instelling.</p>

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF F

PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

Omdat er, in biologisch opzicht, onderlinge verschillen tussen monsters zijn en er uiteenlopende afnamemethoden bestaan, is het mogelijk dat de standaardverwerking niet altijd een bevredigend en uniform gespreid preparaat op het eerste objectglaasje oplevert. In deze paragraaf worden aanwijzingen gegeven voor het verder verwerken van de monsters, om in deze gevallen volgende objectglaasjes van een betere kwaliteit te verkrijgen.

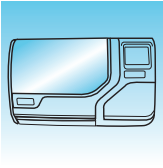
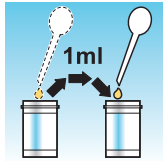
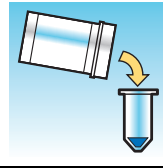
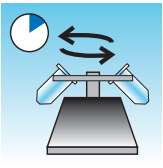
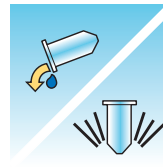
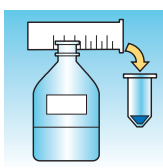
U kunt na de kleuringsverwerkingen de volgende onregelmatigheden waarnemen:

- Ongelijkmatige spreiding van de cellen op de cellocatie, zonder dat een foutmelding "Monster is verdund" is verschenen.
- Onevenredige spreiding in de vorm van een ring of 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen.
- Een cellocatie met te zeer verdunde bezetting, waarin een cellulaire component ontbreekt en die bloed, eiwit en debris bevat. Een objectglaasje met deze kenmerken kan vergezeld gaan van de foutmelding 'Monster is verdund'.

Opmerking: Bepaling van de beoordeelbaarheid van objectglaasjes is een kwestie van oordeelsvermogen en ervaring. Hologic adviseert gebruikers de kwaliteit van objectglaasjes na de kleuringsverwerking te controleren. Indien daarbij wordt vastgesteld dat een glaasje onbeoordeelbaar is, kunnen de procedures in deze paragraaf worden toegepast om nieuwe objectglaasjes te maken.

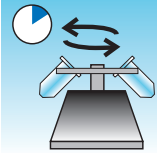
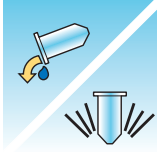


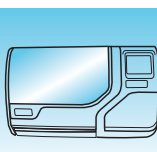

Opmerking: Probleemoplossing bij monsterpreparatie zoals die hier wordt beschreven, is niet geëvalueerd voor ThinPrep® UroCyte®-monsters.

Met bloed of eiwit verontreinigde monsters

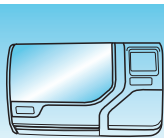
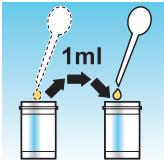
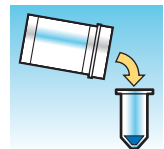
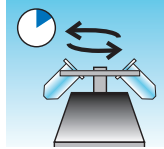
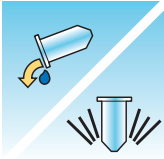

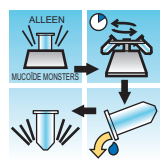
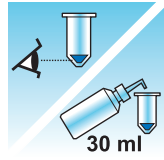
Probleem	Procedure	
<p>A. Is tijdens de verwerking de foutmelding "Monster is verdund" verschenen?</p> <p>NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan zo mogelijk meer van de pellet.</p> <p>Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus.</p> 	
<p>B. Vertoont het objectglaasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen?</p> <p>NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer een glaasje volgens de procescyclus Non-gyn.</p> <p>Bel de technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.</p> 	
<p>C. Is het objectglaasje te schaars bezet en bevat het bloed, eiwit of niet-cellulair debris?</p> <p>NEE ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuis.</p> 	
<p>Bel de technische ondersteuning.</p>	<p>2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.</p> 	
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>  <p>4. Wanneer het monster bloed of niet-cellulair debris bevat:</p> <p>Meng een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijsazijn. Voeg 30 ml van deze oplossing aan de inhoud van de monstercentrifugebuis toe.</p> <p>Wanneer het monster eiwit bevat: Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing aan de inhoud van de monstercentrifugebuis toe.</p> 	

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN


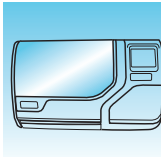
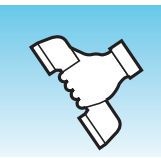
Probleem	Procedure	
	5. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.	
	6. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	7. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellet (pagina 5.9) Indien de pellet bloed of eiwit bevat, moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.	
	8. Voeg het monster toe aan een potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).	
	9. Het monster verwerken met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.	
	10. Bel Hologic Technische Dienst (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglasje te schaars is bezet.	

Mucoïde monsters

Probleem	Procedure	
A. Is tijdens de verwerking de foutmelding "Monster is verdund" verschenen? NEE ↓ JA ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan zo mogelijk meer van de pellet. Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus.	
B. Vertoont het objectglaasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒	1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus. Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.	
C. Is het objectglaasje te schaars bezet en bevat het mucus? NEE ↓ JA ⇒	1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuis.	
Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.5) of 1200 g, 5 minuten.	
	3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12). 	
	5. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Indien de pellet mucus bevat, moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.	

5

NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Probleem	Procedure	
	6. Voeg het monster toe aan een potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).	
	7. Het monster verwerken met de ThinPrep® 5000-processor volgens de Non-gyn procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.	
	8. Bel de technische ondersteuning van Hologic als het nieuwe objectglasje ook te schaars is bezet (pagina 12.1).	

Methoden die bij het oplossen van problemen worden toegepast

Monster 20 op 1 verdunnen

Verdun een in PreservCyt gesuspenseerd monster door 1 ml van het in PreservCyt gesuspenseerde monstermateriaal toe te voegen aan een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). De meest nauwkeurige methode om dit uit te voeren is met een gekalibreerde pipet.

U kunt ook de druppels uit een ongekalibreerde plastic pipet tellen indien u weet hoeveel druppels overeenkomen met 1 ml. Dit aantal kunt u berekenen door druppels PreservCyt-oplossing af te tellen die in een container met een bekend volume worden gepipetteerd. Deel, nadat het bekende volume is bereikt, het aantal druppels door het volume (in ml). De uitkomst is het aantal druppels per ml vloeistof. Gebruik voor deze berekening PreservCyt-oplossing en geen andere vloeistof, zodat het volume per druppel consistent is met dat van de druppels monstermateriaal.

Bloed en niet-cellulair debris wassen met ijsazijn

Indien een monster bij microscopisch onderzoek bloederig blijkt te zijn, kan het door wassing worden gezuiverd met een oplossing van 9 delen CytoLyt en 1 deel ijsazijn. Deze wasstap kan pas worden uitgevoerd nadat het monster in PreservCyt-oplossing is opgenomen. Pas deze methode niet toe op verse monsters; de kans bestaat dat de morfologie dan niet adequaat wordt geconserveerd.

Hoofdstuk 6

Gebruikersinterface

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde informatie over de schermen van de gebruikersinterface en hoe u deze gebruikt om de ThinPrep® 5000-processor te bedienen, te onderhouden en problemen op te lossen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF	6.2
• Statusindicatoren	6.2
• Procescycli	6.5
• De knop Starten	6.8
HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING	6.9
• Verwerking	6.9
• Een batch onderbreken	6.10
• Batch voltooid	6.12
SCHERM BADEN	6.13
• Status fixatiefbad	6.14
• Bewegingsopdrachten baden	6.15
BEHEEROPTIES	6.16
• Systeeminstellingen	6.17
Datum instellen	6.18
Tijd instellen	6.18
Naam lab	6.19
Naam instrument	6.20
Geluid instellen	6.21
Waarschuwingstonen	6.22
Taal	6.24
Pre-match potjes- en glaasjescodes	6.24
Printer installeren	6.25
Labelindeling	6.26
LIS (Laboratory Information System)	6.29

6

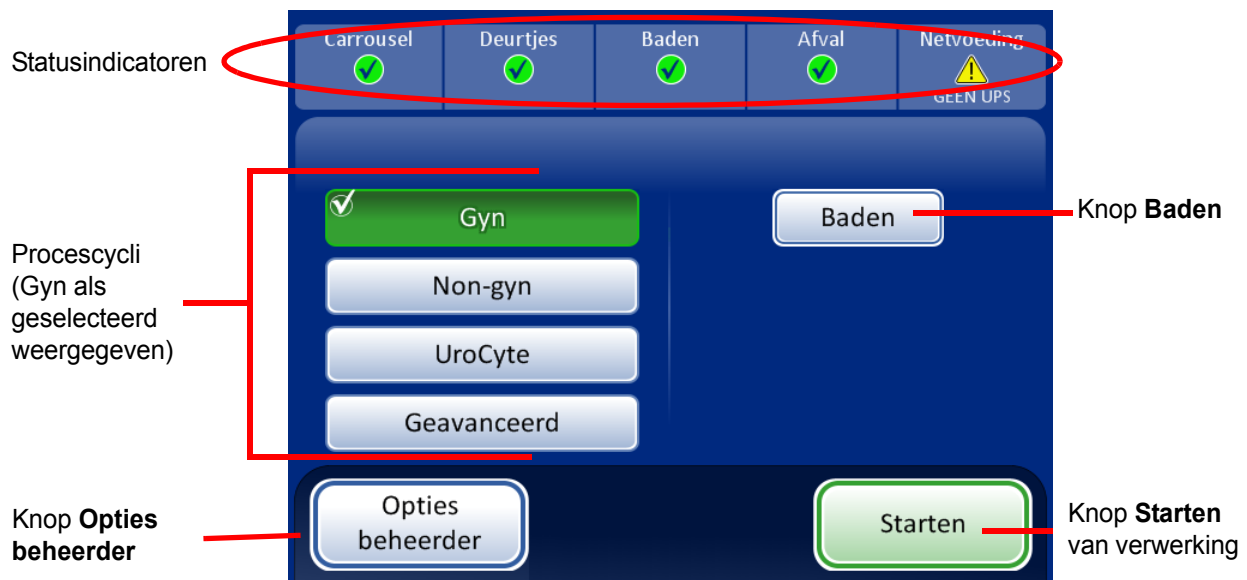
GEBRUIKERSINTERFACE

- Rapporten en logboeken 6.29
 - Systeemvoorvallen..... 6.30
 - Batchrapporten..... 6.32
 - Afdrukken batchrapport..... 6.33
 - Rapporten op USB-stick opslaan 6.35
 - Details gebruik 6.37
 - Diagnostiek verzamelen 6.38
- Scherm reinigen..... 6.38
- Afvalvloeistof afvoeren 6.38

PARAGRAAF
A

HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF

Als de ThinPrep® 5000-processor is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, wordt het hoofdscherm weergegeven.



Afbeelding 6-1 Hoofdscherm

Statusindicatoren

De statusindicatoren bevinden zich bovenaan in het hoofdscherm.

Raak de statusindicator op het scherm aan voor een korte uitleg in een pop-upvenster over de betekenis van de status. Hieronder wordt een tabel met statusindicatoren weergegeven.

Tabel 6.1: Statusindicatoren

CARROUSEL	DEURTJES	BADEN	AFVAL	VOEDING
Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking	Status OK, gereed voor verwerking
Geen carrousel gedetecteerd. Plaats carrousel of zorg dat hij zich in de juiste positie bevindt.	Een of meer deurtjes zijn open. Sluit de deurtjes.	Geen fixatiefbad gedetecteerd. Plaats een fixatiefbad en sluit het deurtje.	Druk op het pictogram om een bericht over afval weer te geven: <ul style="list-style-type: none"> • Filterafvalbakje niet gevonden of moet worden geleegd. Afvalbakje verwijderen, legen en terugplaatsen. • Afvalvloeistof moet worden afgevoerd. Zie pagina 8.4. 	Het systeem werkt op de batterijvoeding (UPS). Als een batch wordt verwerkt, wordt het monster voltooid en de batch onderbroken.
De status van de carrousel is onbekend als het deurtje open is.			De status van het filterafvalbakje is onbekend. Leeg het afvalbakje, plaats het terug en sluit het deurtje.	Geen UPS gedetecteerd of de batterij is bijna leeg.

Carrousel - Het systeem houdt in de gaten of een inputcarrousel aanwezig is of niet. Als een carrousel aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als geen inputcarrousel aanwezig is, is het pictogram een 'X'.

Deuren - De hoofddeur en de deur van het bad moeten gesloten zijn om de processor te laten werken. Als beide deurtjes gesloten zijn, is het pictogram een vinkje. Als een van de deurtjes geopend is, is het pictogram een 'X'.

Baden - Het systeem houdt in de gaten of een fixatiefbad aanwezig is. Als een bad aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als geen bad aanwezig is, is het pictogram een 'X'.

Afval - Het systeem houdt in de gaten of een filterafvalbakje aanwezig is. Als er een bakje aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als er geen bakje aanwezig is of als de afvalvloeistof moet worden afgevoerd, is het pictogram een 'X'.

Bij het eerste opstarten is het afvalpictogram een vraagteken (voor status onbekend). Controleer altijd of er gebruikte filters zijn en werp deze weg.



GEBRUIKERSINTERFACE

Voeding - Het systeem houdt in de gaten of de processor op de voeding is aangesloten. Als er voeding aanwezig is, is het pictogram een vinkje. Als het systeem gebruikmaakt van een UPS als voeding, is het pictogram een 'X'.

LET OP: Als het systeem gebruikmaakt van de UPS-batterijvoeding (bijv. als gevolg van een stroomstoring), is de tijd waarin er voldoende voeding is om het systeem veilig te kunnen gebruiken, beperkt. De processor moet worden afgesloten. Als er een batch bezig is, moet deze worden onderbroken en beëindigd. (Zie pagina 6.10.) Als de mechanismen alle verbruiksartikelen hebben weggezet en het hoofdscherm wordt weergegeven, sluit u het systeem af volgens de aanwijzingen in paragraaf "DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITSCHAKELEN" op pagina 2.6.

WAARSCHUWING: Neem de stekker van de UPS nooit uit het wandstopcontact als de processor op batterijvoeding werkt. De processor moet geaard blijven via de UPS.

Procescycli

Voordat u aan een batchverwerking kunt beginnen, selecteert u het type procescyclus dat uitgevoerd gaat worden: gynaecologische monsters, niet-gynaecologische monsters, UroCyte[®]-monsters. De knop **Geavanceerd** dient voor specifieke batchopties (die hieronder worden beschreven).



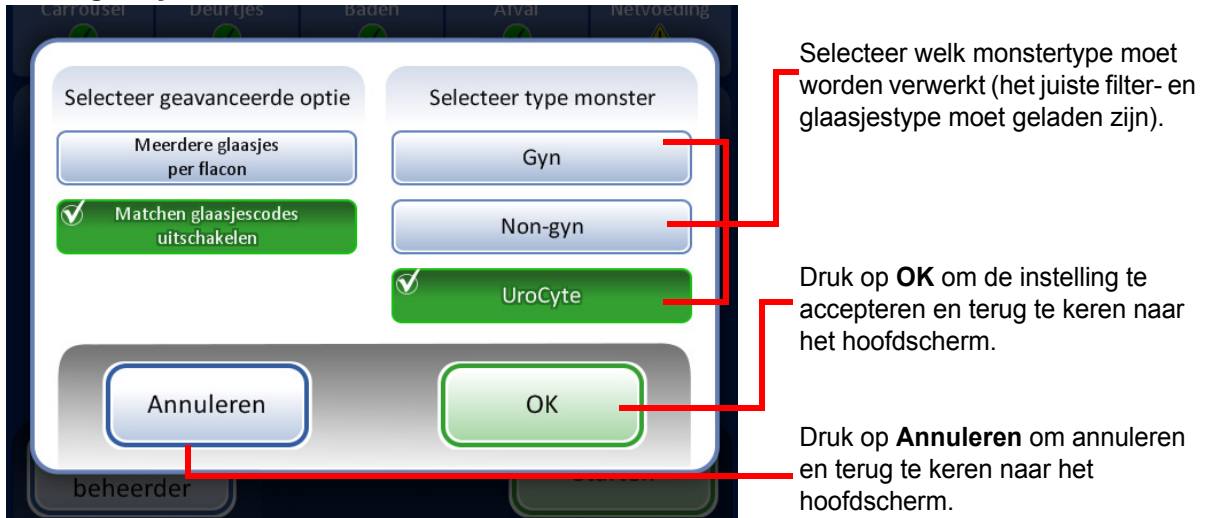
Voor verwerking van een batch gynaecologische monsters. Gebruik transparante ThinPrep[®] Pap Test-filters en ThinPrep-objectglaasjes voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

Voor verwerking van een batch niet-gynaecologische monsters. Gebruik blauwe ThinPrep non-gynaecologische filters en ThinPrep-objectglaasjes.

Voor verwerking van een batch urinemonsters gecombineerd met de UroCyte-urineafnamekit en de Vysis[®] UroVysion-assay. Gebruik gele ThinPrep UroCyte-filters en ThinPrep UroCyte-objectglaasjes.

- Voor verwerking van één potje Gyn of Non-gyn of UroCyte met Glaasjes-ID-Match **UITGESCHAKELD**.
- Voor verwerking van een batch non-gyn-monsters, waarbij 2 tot 10 monsters uit hetzelfde potje worden genomen.

Afbeelding 6-2 Procescyclusknoppen

Geavanceerde verwerkingsopties**Matchen glaasjescodes uitschakelen**

Afbeelding 6-3 Matchen glaasjescodes uitschakelen

Met **Matchen glaasjescodes uitschakelen** kunt u één monster verwerken terwijl Matchen potjes-/glaasjescode uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte®.

Het monster verwerken:

1. Plaats één potje en bijbehorend filter en glaasjestype in een van de posities op de carrousel.
2. Plaats de carrousel in de processor.
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badcompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en zet het weer in de processor.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Matchen glaasjescodes uitschakelen**.
8. Selecteer het monstertype dat moet worden verwerkt en druk op de knop **OK**.

Opmerking: U keert terug naar het hoofdscherm, zodat u op de knop **Starten** kunt drukken. Druk NIET op een van de cyclusknoppen.



Afbeelding 6-4 Het hoofdscherm waarin Matchen glaasjescodes uitschakelen is geselecteerd

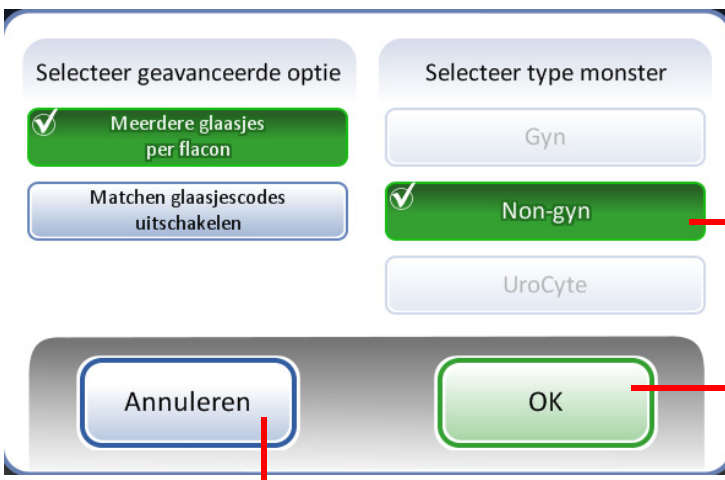
9. Druk op de knop **Starten** om het monster te bewerken.

Opmerking: Als het monster is bewerkt, keert het systeem terug naar Glaasjes-ID-match AAN. Om nog een monster te verwerken zonder de potjes- en glaasjescodes te matchen, herhaalt u bovenstaande stappen.

Opmerking: Er mag slechts één potje in de carrousel zijn geladen. Voordat de verwerking begint, controleert het apparaat of het slechts één potje detecteert. Als meer dan één potje aanwezig is, wordt de batchverwerking niet voortgezet.

Geavanceerde verwerkingsopties

Meerdere glaasjes per potje (flacon)



Non-gyn-procescyclus is de enige cyclus die voor deze instelling beschikbaar is.

Druk op **OK** om de instelling te accepteren en terug te keren naar het hoofdscherm.

Druk op **Annuleren** om te annuleren en terug te keren naar het hoofdscherm.

Afbeelding 6-5 Het scherm Meerdere glaasjes per potje (flacon)

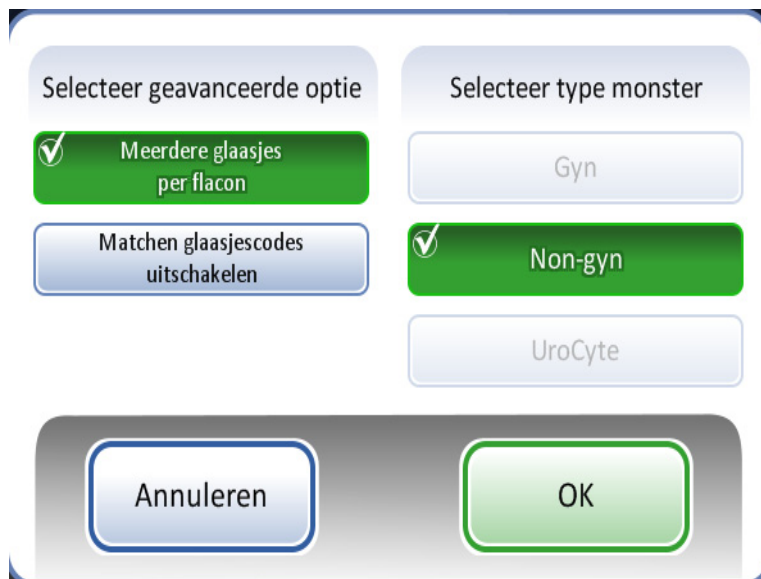
6

GEBRUIKERSINTERFACE

Met **Meerdere glaasjes per potje (flacon)** kunt u een niet-gynaecologisch monster verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over.

Een monster verwerken:

1. Plaats een niet-gynaecologisch monsterpotje in positie 1 van de carrousel. (Dit moet positie 1 zijn.)
2. Plaats een niet-gynaecologisch filter in de filtersleuf en een glaasje in de glaasjesleuf. Laad de aangrenzende filter- en glaasjesleuven met het aantal gewenste monsters (2 tot 10).
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badencompartiment.
4. Leeg het filterafvalbakje en plaats het terug.
5. Sluit alle deurtjes.
6. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
7. Druk op de instellingsknop **Meerdere glaasjes per potje (flacon)**. (De niet-gynaecologische cyclus is de enige keuze.) Druk op de groene knop **OK**.



Afbeelding 6-6 Het hoofdscherm waarin Meerdere glaasjes per potje (flacon) is geselecteerd

8. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

De knop Starten

Om een batchverwerking te beginnen, drukt u op de knop **Starten**.



Afbeelding 6-7 De knop Starten

PARAGRAAF
B

HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING

Verwerking

Als u op de knop **Starten** drukt, kunt u horen dat de deurtjes worden gesloten. Het hoofdscherm verandert en toont de batchstatus, een voortgangsbalk, de knop **Opties beheerder** en een knop **Onderbreken**, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 6-8 Het scherm Batch starten

De carousel wordt vóór de optische sensor gedraaid en het systeem telt hoeveel potjes aanwezig zijn en welke posities zij in de carousel innemen.

Het systeem controleert vervolgens de potjes- en gaasjescodes.

Als de instelling voor **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is ingeschakeld (zie pagina 6.24), draait het systeem de carousel vervolgens en leest het iedere potjescode en overeenkomstige glaasjescode. Als discrepanties worden aangetroffen, wordt het systeem onderbroken zodat de gebruiker kan ingrijpen.

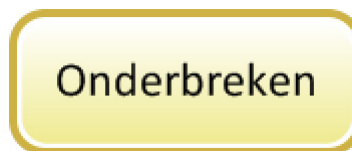
Als de instelling voor **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is uitgeschakeld (zie pagina 6.24), begint het systeem met de verwerking en controleert het tijdens het verwerken van ieder potje of de potjes- en glaasjescode overeenkomen.

De batchverwerking begint en de statusregel geeft aan welk potjesnummer wordt verwerkt. De voortgangsbalk geeft de voortgang voor dat potje aan. Zie Afbeelding 6-9.



Afbeelding 6-9 Scherm Voortgang van batchverwerking

Een batch onderbreken



Afbeelding 6-10 De knop Onderbreken

Een batchverwerking kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

De kopregel van het scherm verandert van kleur en "Bezig met onderbreken" wordt weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Zie Afbeelding 6-11.

Het scherm Onderbroken wordt weergegeven wanneer de procescyclus veilig is onderbroken. Alleen het baddeurtje is ontgrendeld. Zie Afbeelding 6-11.



Afbeelding 6-11 Scherm Verwerking onderbroken

Wanneer de batchverwerking is onderbroken, is alleen het gebied met de baden toegankelijk. Voltooide glaasjes kunnen worden verwijderd door het fixatiefbad uit het badcompartiment te halen. Als de batchverwerking wordt hervat, moet een fixatiefbad zonder glaasjes worden geplaatst.

Opmerking: Als het fixatiefbad ver genoeg uit de compartimentsleuf wordt geschoven om ontkoppeld te raken van de sensor, moet een nieuw bad zonder glaasjes worden geladen om de batchverwerking te kunnen hervatten. Anders wordt het bericht 'Geen bad beschikbaar' steeds herhaald.

Sluit het deurtje en druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om de batchverwerking voort te zetten.

Druk op de knop **Verwerking stoppen** om verdere verwerking van die batch te beëindigen. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven. Raadpleeg de volgende paragraaf.

Batch voltooid

Als een batch voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht 'Verwerking voltooid' wordt weergegeven. Zie Afbeelding 6-12. De deurtjes/kleppen worden ontgrendeld. Als een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop **Klaar** te drukken), keert u terug naar het scherm Batchverwerking voltooid. Zie "Batchrapporten" op pagina 6.32.

Het scherm blijft aanwezig tot de gebruiker ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.



Afbeelding 6-12 Batchverwerking voltooid, scherm

PARAGRAAF
C

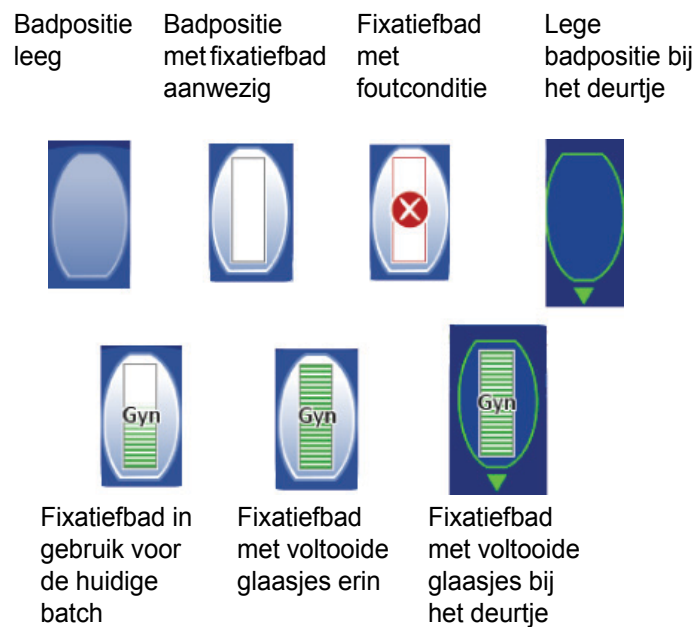
SCHEM BADEN



Afbeelding 6-13 Het scherm Baden

Status fixatiefbad

Het badencompartiment heeft ruimte voor acht fixatiefbaden. De processor houdt voortdurend de status van iedere badpositie bij. De verschillende statuscondities worden weergegeven in Afbeelding 6-14.



Afbeelding 6-14 Status fixatiefbad - voorbeeld met Gyn-glaasjes

Bewegingsopdrachten baden

Raak bad aan om naar voren te verplaatsen

Naar voren verplaatsen - Als u een fixatiefbad naar het deurtje wilt verplaatsen, raakt u op het scherm de positie aan die het bezet. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet de positie vóór het deurtje. Nadat het deurtje is ontgrendeld, kan het worden geopend en kan het fixatiefbad worden verwijderd.

Lege baden plaatsen

Lege baden plaatsen - Om een of meer fixatiefbaden in het badcompartiment te laden, dient u ervoor te zorgen dat de deur is gesloten en drukt u op de knop **Lege baden plaatsen**. Het systeem vergrendelt het deurtje en zet een lege badpositie vóór het deurtje. Wanneer het deurtje wordt ontgrendeld, opent u het deurtje en schuift u het fixatiefbad met kleurrekje in de positie. Sluit het deurtje. Het compartiment draait naar de volgende lege positie en ontgrendelt vervolgens het deurtje. Ga zo door tot het gewenste aantal baden is geplaatst. Druk op de knop **Klaar** als alle baden zijn geplaatst.

Opmerking: Zorg dat u de evaporatiekap van het bad verwijdert voordat u het bad in de processor plaatst.

Gebruikte baden verwijderen

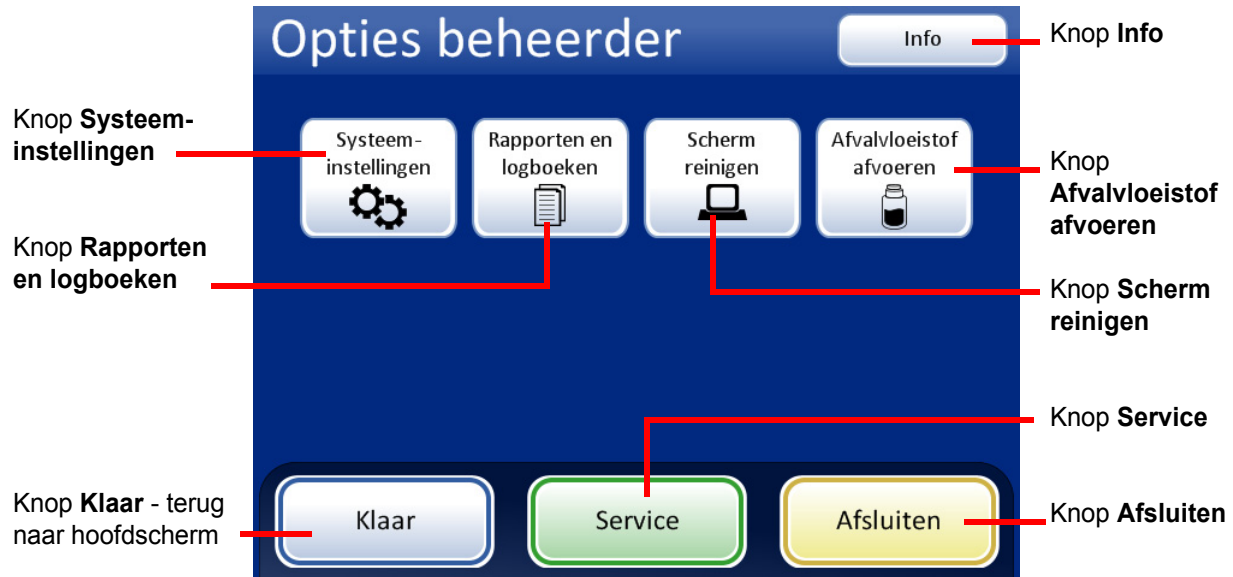
Gebruikte baden verwijderen - Om alle volle fixatiefbaden uit het apparaat te verwijderen, drukt u op de knop **Gebruikte baden verwijderen**. De deur wordt vergrendeld en een voltooid bad wordt naar de deur verplaatst. Het deurtje wordt ontgrendeld. Verwijder het bad en sluit het deurtje. Het deurtje wordt vergrendeld en het volgende bad wordt voor het deurtje geplaatst, waarna het deurtje wordt ontgrendeld. Ga zo door tot alle baden uit het apparaat zijn verwijderd. Druk op de knop **Klaar** als het laatste bad is verwijderd.

6

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF
D

OPTIES BEHEERDER

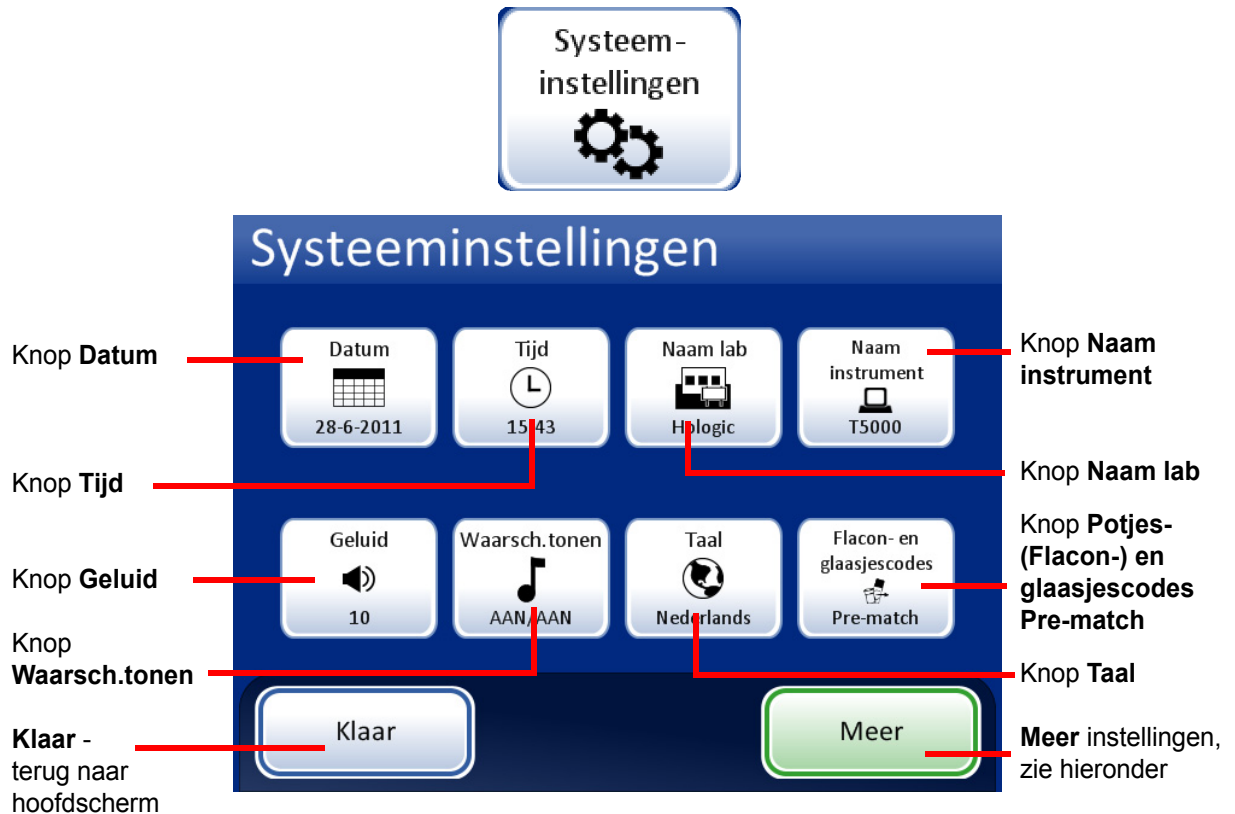


Afbeelding 6-15 Het scherm Opties beheerder

Via het scherm Opties beheerder heeft de gebruiker toegang tot de processor buiten de verwerking van monsters om. Vanuit dit menu kan de gebruiker:

- systeeminstellingen toepassen of wijzigen
- systeemlogbestanden bekijken, afdrukken of opslaan op een USB-stick
- het aanraakscherm vergrendelen voor reiniging
- het afvalvloeistofreservoir legen
- het apparaat uitschakelen
- De knop Service is beschikbaar voor servicepersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord.

Systeeminstellingen



Afbeelding 6-16 De schermen Systeeminstellingen



Datum instellen



Knop **Datum** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-17 De knop Datum instellen

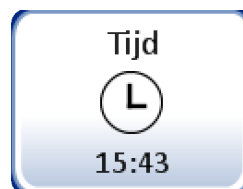
Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Druk op **Annuleren** om wijzigingen te annuleren en terug te keren naar de vorige instelling. Zie Afbeelding 6-18.



Afbeelding 6-18 Scherm Datum bewerken

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de volgorde van maand en dag op het scherm veranderen naar de voor dat land gebruikelijke indeling.

Tijd instellen



Knop **Tijd** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-19 De knop Tijd instellen

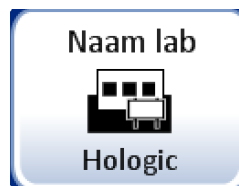
Om de tijd (uur, minuut, am/pm) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop AM of PM, al naar gelang van toepassing. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 6-20.

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal, kan de klok op het scherm worden weergegeven in 12-uurs- of 24-uursindeling, naar gelang de voor dat land gebruikelijke indeling.



Afbeelding 6-20 Scherm Tijd bewerken

Naam lab



Knop **Naam lab** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-21 De knop Naam lab instellen

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar het instrument zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-22. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een cijferblok weer te geven om cijfers in te voeren and tekens. Gebruik de knop **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Scherf met toetsenbord

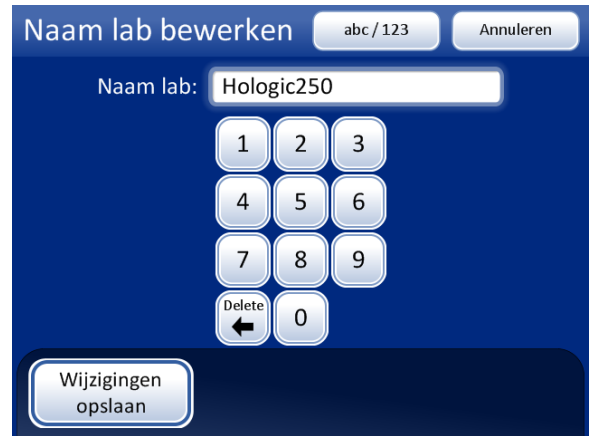
Shift voor een hoofdletter

Delete om invoer te verwijderen

abc/123 om cijfers en tekens weer te geven.

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen



Scherf met numeriek toetsenblok

Gebruik **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij.

Delete om invoer te verwijderen

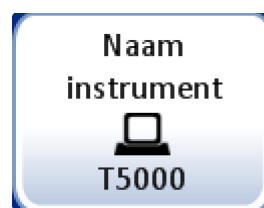
abc/123 om het toetsenbord weer te geven.

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Wijzigingen opslaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen

Afbeelding 6-22 Toetsenbord- en toetsenblokschermen voor Naam lab bewerken

Naam instrument



Knop **Naam instrument** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-23 Knop Naam instrument

Als u voor de ThinPrep 5000-processor een naam wilt invoeren of bewerken, drukt u op de knop **Naam instrument**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 6-24. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatiebalk** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **abc/123** om een numeriek toetsenbord weer te geven waarmee u cijfers en tekens kunt invoeren. Gebruik de knop **Alt** om tekens in te voeren op de bovenste rij. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.



Afbeelding 6-24 Scherm Naam instrument bewerken

Geluid instellen



Knop **Geluid** toont de huidige volume-instelling

Afbeelding 6-25 De knop voor geluidsvolume

Er kunnen hoorbare waarschuwingstonen worden ingesteld om aan te geven dat een batchverwerking is voltooid of dat er een fout is opgetreden. Het volume van de waarschuwingstonen kan hoger of lager worden gezet met de instelling Geluid.

6

GEBRUIKERSINTERFACE



Klaar - Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm **Systeeminstellingen**

Voorbeeld - Druk op deze knop om het geluid te horen op het huidige volume. De knop wordt een stopknop waarop u kunt drukken om de volumetest te beëindigen.

Afbeelding 6-26 Het scherm Geluid

Druk herhaaldelijk op de knop **-1** om het volume te verlagen. Druk herhaaldelijk op de knop **+1** om het volume te verhogen (0 tot 31). Test dit door op de knop **Voorbeeld** te drukken om het geluid te horen. Dit wordt herhaald totdat de knop **Stop** wordt ingedrukt. Blijf het volume van het geluid aanpassen en vooraf beluisteren totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm **Systeeminstellingen**.

Waarschuwingstonen



Knop **Waarsch. tonen** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-27 Knop Waarschuwingstonen

Waarschuwingstonen zijn hoorbare alarmsignalen die klinken wanneer er een batchverwerking is voltooid of wanneer er een fout is opgetreden. Voor elk zijn drie geluiden beschikbaar. Selecteer voor elke situatie een toon of kies ervoor om de waarschuwingstonen uit te schakelen.

Opmerking: Het volume van de tonen wordt ingesteld in het scherm **Geluid**. Zie de vorige paragraaf.

Door het gebruik van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of het instrument een batch heeft voltooid of aandacht behoeft. Op locaties met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te identificeren.



Waarschuwingstonen bij voltooiing van een batchverwerking

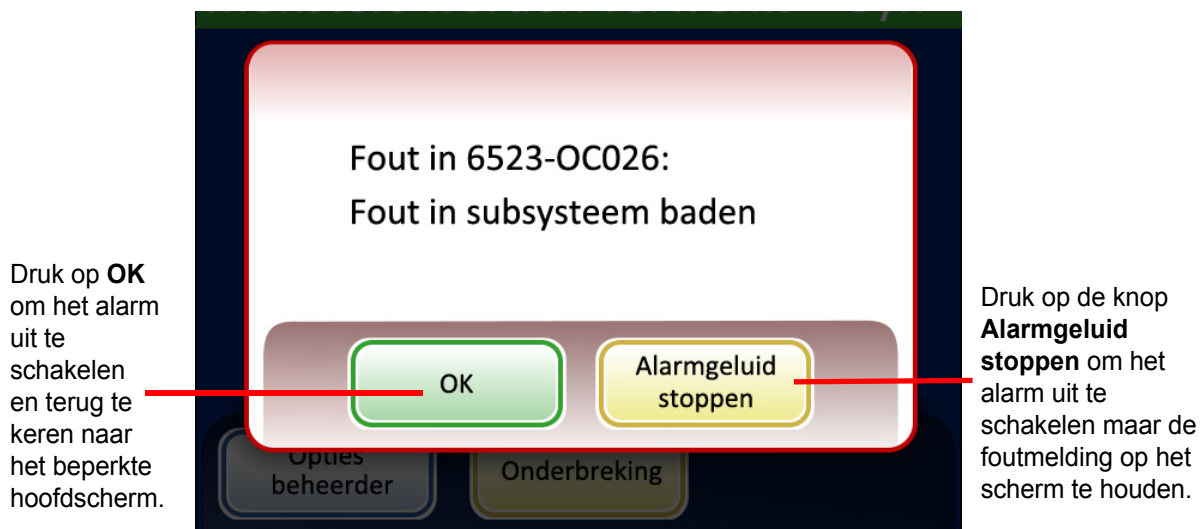
Waarschuwingstonen als er een fout is opgetreden

Schakel de optie AAN in en selecteer vervolgens een toon. Druk op het geluidspictogram om de toon te horen.

Afbeelding 6-28 Het scherm Waarschuwingstonen voor voltooiing batchverwerking en foutconditie

Wanneer een batchverwerking is voltooid, klinkt de waarschuwingstonen eenmaal.

Als er een fout optreedt, klinkt de waarschuwingstonen en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het berichtvenster met de foutmelding bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld (Afbeelding 6-29).



Druk op **OK** om het alarm uit te schakelen en terug te keren naar het beperkte hoofdscherm.

Druk op de knop **Alarmgeluid stoppen** om het alarm uit te schakelen maar de foutmelding op het scherm te houden.

Afbeelding 6-29 De knop Alarmgeluid stoppen

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Taal



Knop **Taal** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-30 Knop Taal

Druk op de knop **Taal** om de taal te selecteren die wordt gebruikt op de gebruikersinterface en in de rapporten.



Afbeelding 6-31 Het scherm Taal kiezen

Selecteer een landinstelling voor de taal. Hiermee worden op basis van de taal de aangepaste tijd- en datumindelingen toegepast die voor die regio gebruikelijk zijn.

Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de geselecteerde taal en landinstelling meteen op het systeem toe te passen.

Pre-match potjes- en glaasjescodes



Knop **Pre-match** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-32 De knop Pre-match potjes- en glaasjescodes

Als de instelling voor **Pre-match potjes- en glaasjescodes** is geselecteerd, controleert het systeem of de potjes- en glaasjescodes voor iedere set in de carrousel overeenkomen voordat de batchverwerking begint.

Als potjes-/glaasjescodes niet kloppen, wordt een dialoogvenster weergegeven met de carrouselposities van de afwijkende potjes-/glaasjescodes. Zie Afbeelding 6-33.

Druk op **Verwerking stoppen** om de batch te annuleren en de deurtjes te ontgrendelen zodat de mismatches kunnen worden gecorrigeerd. Het venster blijft zichtbaar zodat de potjes en glaasjes gemakkelijk kunnen worden gevonden.

Druk op **Doorgaan** om de batchverwerking voort te zetten. De potjes/glaasjes die niet overeenkomen, worden niet verwerkt.



Afbeelding 6-33 Het scherm Pre-match mislukt

Als de instelling voor **Pre-match potjes- en glaasjescodes** niet is geselecteerd, controleert het systeem of iedere set van potjes en glaasjes overeenkomt tijdens de verwerking. Een mismatch in de codes heeft tot gevolg dat het systeem het potje overslaat en verder gaat met het volgende potje dat een overeenkomende glaasjescode heeft.

Printer installeren



Knop **Printer installeren** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-34 Knop Printer installeren



Als er binnen uw systeem een netwerkprinter is geïnstalleerd, wordt met deze functie het netwerk doorzocht naar de printer en wordt daarmee op het moment van installatie verbinding gemaakt. Als er geen printer is geïnstalleerd of als deze niet beschikbaar is voor het systeem, wordt er een bericht weergegeven dat er geen printer is gevonden. Zie Afbeelding 6-35.



Bericht dat printer is geïnstalleerd

Bericht dat printer niet is geïnstalleerd

Afbeelding 6-35 Berichten Printer installeren

Opmerking: Op één printer kunnen meerdere instrumenten worden aangesloten.

Labelindeling



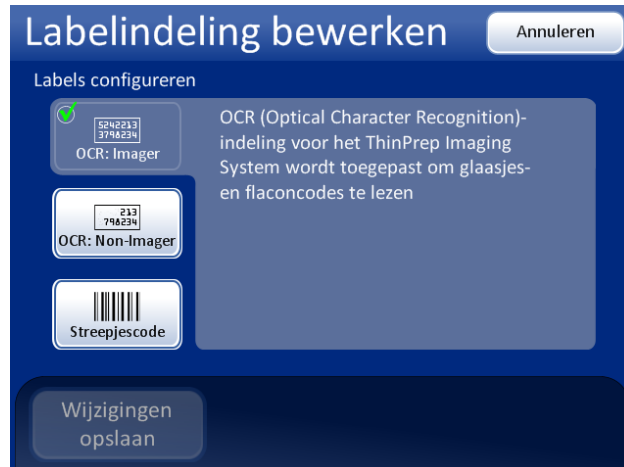
Knop voor **Labels** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-36 De knop voor labelindeling

De camera die het identificatienummer op het label van het glaasje scant, kan zodanig worden ingesteld dat deze de streepjescode-indeling of de OCR-indeling (optical character recognition; optische tekenherkenning) herkent. Ze kunnen niet allebei tegelijkertijd worden gelezen. Selecteer het formaat voor het scannen van labels en druk vervolgens op de knop **Wijzigingenopslaan**. Zie Afbeelding 6-37.

Selecteer de labelindeling OCR:
Imager. De indeling bevat altijd alleen cijfers: 7 cijfers boven 7 cijfers.

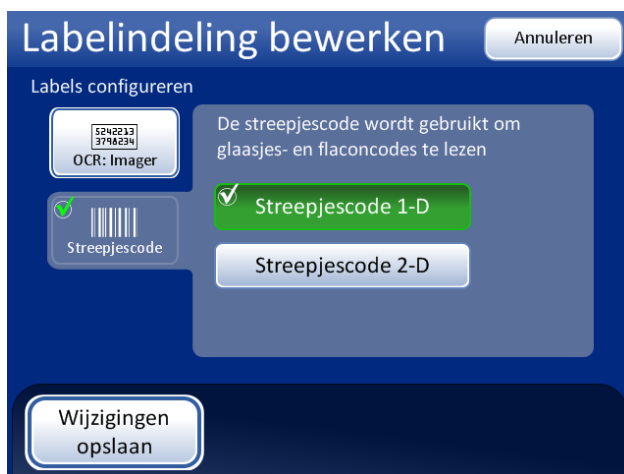
Deze indeling moet worden gebruikt bij verwerking van glaasjes voor gebruik op het ThinPrep[®]-beeldvormingssysteem.
Opmerking: De corresponderende streepjescode van het potjeslabel moet zijn opgemaakt in de 1-D-indeling.



Selecteer de indeling **Streepjescode 1-D**. De ondersteunde symbolenreeksen zijn:

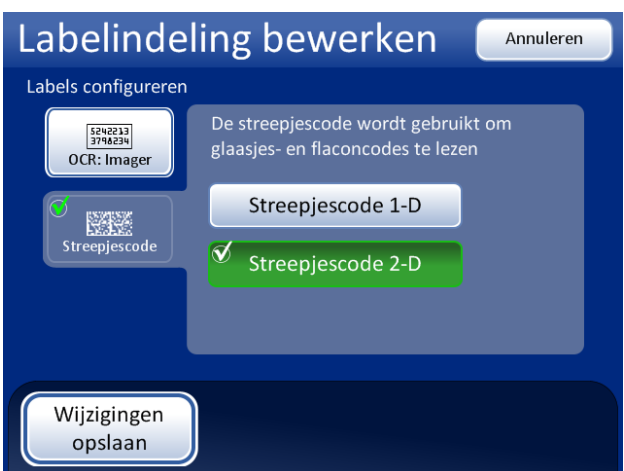
- Code 128
- Interleaved 2 van 5
- Code 39
- Code 93

(Zie Tabel 6.2: op pagina 6.28 voor beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes.)



Selecteer de indeling **Streepjescode 2-D**.

Opmerking: De corresponderende streepjescode van het potjeslabel moet zijn opgemaakt in de 1-D-indeling.



Afbeelding 6-37 Schermen Labelindeling bewerken

De indeling OCR-Imager moet 14 cijfers in twee rijen bevatten (7 boven 7 cijfers), waarbij de patiënt-ID uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferige CRC aan het eind. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.

Opmerking: Bij de indeling OCR-Imager wordt '9999' gereserveerd als de laatste 4 cijfers voorafgaand aan de CRC voor gebruik door servicetechnici. Glasjescodes met die gereserveerde nummers worden uit de patiëntendatabase verwijderd tijdens een onderhoudsbeurt; gebruik deze nummers dus niet.

Streepjescodelabels van objectglasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn; zie onderstaande tabel voor eventuele geldende beperkingen. Glasjeslabels mogen worden gedrukt en aangebracht op het glaasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden gedrukt en geëtst; zorg voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen. Streepjescodelabels van potjes moeten een 1-dimensionale indeling bevatten in een van de ondersteunde symbolenreeksen uit de onderstaande tabel.

Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes van potjes

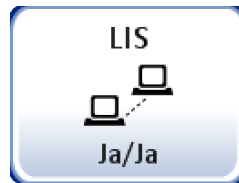
1-D Code 128	Alle af drukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. De breedte van de streepjescode varieert afhankelijk van de inhoud. Op een objectglasje passen maximaal 8 letters of 14 cijfers. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D Interleaved 2 van 5	Alleen cijfers worden ondersteund. De indeling is 5, 7, 9 of 11 tekens + 1 controlecijfer.
1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + \$ / % 'spatie' Op een objectglasje passen maximaal 6 tekens.
1-D Code 93	Alle af drukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Op een objectglasje passen maximaal 8 tekens.
2-D datamatrix	Alle af drukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Maximaal 14 tekens worden ondersteund.



Voorbeelden van 1-dimensionale streepjescodes

Voorbeeld van 2-D-streepjescode

Afbeelding 6-38 Voorbeelden van de wijze waarop streepjescodes op een ThinPrep-objectglasje passen

LIS (Laboratory Information System)

Knop LIS toont de huidige instelling

Afbeelding 6-39 Knop LIS

Als uw systeem is uitgerust met de optionele LIS-interface, moet u kiezen of batchrapporten wel of niet automatisch naar de server worden gestuurd. Zie Afbeelding 6-40.

Selecteer **Ja** om batchrapporten naar de server te laten kopiëren. Selecteer **Nee** als u de batchrapporten niet wilt laten kopiëren.

Opmerking: Batchrapporten worden twee maanden lang in het systeemgeheugen bewaard en daarna gewist als er nieuwe worden gegenereerd. Als de optionele LIS-interface deel uitmaakt van uw configuratie, worden rapporten tevens voor onbepaalde tijd opgeslagen op de NAS totdat ze door de systeembeheerder worden verwijderd.



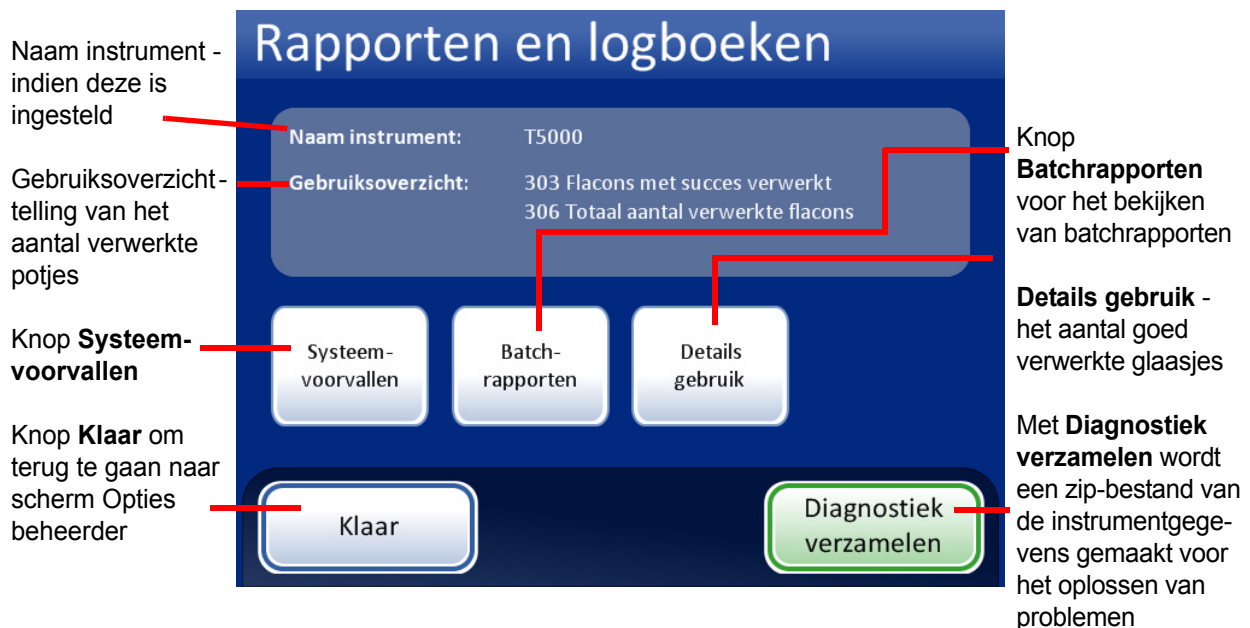
Afbeelding 6-40 LIS Ja/Nee

Rapporten en logboeken

Afbeelding 6-41 Knop Rapporten en logboeken

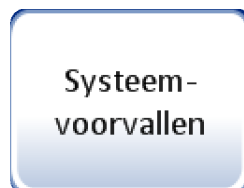
De interface Rapporten en logboeken presenteert systeem informatie in drie vormen:

- **Systeemvoorvallen** - een logboek van alle systeemfouten met uitzondering van de status van de stroomvoorziening door de UPS of fouten bij monsterbereiding die geen invloed hebben op de werking van het instrument. Het foutenoverzicht wordt drie jaar bewaard; fouten ouder dan drie jaar worden verwijderd.
- **Batchrapporten** - geeft voor elke verwerkte carousel aan of de monsterverwerking geslaagd of mislukt is.
- **Details gebruik** - geeft per type procescyclus het aantal goed verwerkte glaasjes tot dat moment aan.



Afbeelding 6-42 Het scherm Rapporten en logboeken

Systemeemvoorvallen



Afbeelding 6-43 De knop Systeemvoorvallen

Het scherm Systeemvoorvallen toont alle fouten die zijn opgetreden tijdens de monsterverwerking. Een systeemvoorval is een fout waarvan de processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker.



Afbeelding 6-44 Het scherm Systeemvoorvallen

De lijst met systeemvoorvallen omvat de voorvalcode, de datum en tijd van de fout en het aantal malen dat het systeem is gebruikt - een telling van alle monsters die met het instrument zijn verwerkt op het moment van het voorval.

Met de knop **Voorvalcodes** wordt een lijst weergegeven met de foutcodes die het systeem is tegengekomen. (Uitleg van de foutcodes wordt gegeven in het hoofdstuk Hoofdstuk 9, Problemen oplossen.) Afbeelding 6-45 toont een lijst met foutcodes.



Afbeelding 6-45 Scherm Voorvalcodes

Batchrapporten

Afbeelding 6-46 De knop Batchrapporten

Het systeem maakt een apart batchrapport voor elke carrousel die in het systeem is verwerkt. Een batch kan bestaan uit 1-20 monsters in een carrousel.

In een venster wordt een lijst met rapporten weergegeven die in de afgelopen acht weken zijn gegenereerd, waarbij het meest recente rapport bovenaan de lijst staat. Elk afzonderlijk rapport wordt benoemd met datum- en tijdsaanduiding, gecreëerd op het moment dat de batch is voltooid. Blader omhoog en omlaag in de lijst met de pijltoetsen Omhoog en Omlaag. Selecteer een rapport door het aan te raken en druk vervolgens op het groene vinkje. Zie Afbeelding 6-47.

Batchrapporten
Selecteer een batchrapport voor weergave details

Monstertype	Datum	Tijd ▼
Gyn	ma 11-7-2011	17:42
UroCyte	do 30-6-2011	14:29
Non-gyn	do 30-6-2011	13:12
Non-gyn	do 30-6-2011	11:23
Non-gyn	do 30-6-2011	10:07

Knop **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken

Blader door de lijst rapporten

Afbeelding 6-47 Lijst batchrapporten

Raak een rapportveld aan om het te selecteren. Het rapport wordt weergegeven in de gebruikersinterface. Zie Afbeelding 6-48 en Afbeelding 6-49.

Batchrapport
 Cyclus
 Batchstatus

Cyclus: Gyn
 Status: OK

Starttijd: 27-6-2011 10:30
 Eindtijd: 27-6-2011 11:21

18 flacons verwerkt: 11 OK 7 voorvallen 2 fouten

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status
1	10019429999	80011899999	5012
16	80011929999	80011929999	5011
2	79012139999	79012139999	5000
3	10008379999	10008379999	OK
4	79015339999	79015339999	OK

Knop **Klaar**: terug naar rapportenweergave

Voorvalcodes

Monsterstatus:
 OK = glaasje aangemaakt
 Fout = monsterfout, geen glaasje aangemaakt
 Voorval = glaasje aangemaakt, maar wel aandacht nodig (bv. vanwege monster verdund)

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Afbeelding 6-48 Weergave Batchrapport - Batch geslaagd

Batchrapport
 Cyclus
 Status

Cyclus: Gyn
 Status: 6208

Starttijd: 28-6-2011 10:25
 Eindtijd: 28-6-2011 11:05

15 flacons verwerkt: 15 OK

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status
1	79016979999	79016979999	OK
2	10007949999	10007949999	OK
3	79014149999	79014149999	OK
4	79015639999	79015639999	OK
5	10009649999	10009649999	OK

Druk op de knop **Voorvalcodes** voor een beschrijving van de foutcode

Voorvalcodes

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Afbeelding 6-49 Weergave van een batchrapport - batchverwerking beëindigd wegens systeemfout

Afdruk batchrapport

De koptekst van ieder batchrapport identificeert ieder rapport met behulp van:

- Datum-/tjdstempel, dat de tijd registreert waarop de batchverwerking is begonnen en geëindigd
- De namen van het laboratorium en de processor (als deze zijn ingesteld in het tabblad Instellingen, pagina 6.20)



GEBRUIKERSINTERFACE

- Het serienummer van de ThinPrep 5000-processor
- Het type procescyclus dat is geselecteerd voor de batchverwerking

Het batchrapport vermeldt alle potjes die door het systeem zijn waargenomen en vermeldt voor ieder potje:

- De carouselpositie van het potje
- De van het potjeslabel gelezen potjescode
- De van het glaasjeslabel gelezen glaasjescode
- Alle systeemvoorvallen die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Alle voorvallen met potjes die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Bewerkte potjes

ThinPrep® 5000 Batchrapport

Starttijd: 22-12-2010 1:00

Eindtijd: 22-12-2010 2:06

Lab: Hologic Lab

Instrument: T5000

Serienummer: D002K09DP

Cyclus: Gyn

Status: OK

2 monsterfouten

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status	Beschrijving
2	83668909999150	83668909999150	5010	Lezen flaconcode mislukt
1	79000781178110	79000781178110	5002	Onvoldoende vloeistof of er is geen filter

38 flacons verwerkt: 37 OK 1 voorval

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status	Beschrijving
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Monster is verdund
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
	74007569999002	74007569999002	OK	-
			OK	-

Afbeelding 6-50 Voorbeeld van een batchrapport

Als u een rapport af wilt drukken, drukt u op de knop **Afdrukken** (als uw processor met een printer is geconfigureerd).

Om een rapport op te slaan als tekstbestand, drukt u op de knop **Naar USB opslaan**. Zie de volgende paragraaf.

U kunt een rapport sluiten door op de knop **Klaar** te drukken.

Opmerking: Het systeem bewaart batchrapporten acht weken en wist ze dan uit de database. Als de records voor uw laboratorium langer moeten worden bewaard, moet u de batchrapporten afdrukken of downloaden.

Rapport op USB-stick opslaan

Zie Afbeelding 2-4 voor USB-poortlocaties.

Rapporten kunnen op een USB-stick (ook flashdrive, thumbdrive of sleutelhangerdrive genoemd) worden opgeslagen. Plaats een stick in een van de USB-poorten.

LET OP: Gebruik altijd het bij de processor geleverde USB-medium. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.

Het systeem kan geen gegevens schrijven naar een tegen schrijven beveiligde USB-stick.

Als u op de knop **Naar USB opslaan** drukt, wordt het op de gebruikersinterface geopende rapport onmiddellijk als XML-bestand opgeslagen naar de USB-drive. Op de interface wordt een bevestiging weergegeven. Zie Afbeelding 6-51.

Opmerking: Als het systeem detecteert dat in meer dan één USB-poort een stick is gestoken, wordt u gevraagd de poort te selecteren waar het rapport naar toe moet worden gestuurd.



Afbeelding 6-51 Bericht Rapport opgeslagen

6

GEBRUIKERSINTERFACE

Het systeem maakt een map met de naam T5000Reports op de USB-stick. Elk rapport wordt naar die map weggeschreven. Rapporten krijgen automatisch een naam volgens de conventie 'Rapporttype - Naam processor - Datum en tijd. XML.' Dit wordt hieronder weergegeven. Met ieder rapporttype wordt ook een opmaakmodel gecreëerd, zodat wanneer het rapport wordt bekeken of afgedrukt vanaf een andere bron, het er net zo uitziet als op de T5000-interface.

T5000Batch.xls	Opmaakmodel voor batchrapport	
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Batchrapporten	
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml		
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml		
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml		
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	Opmaakmodel voor foutenlogboek	
T5000Error.xls		
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml		Foutenlogboeken
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml		
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml		
T5000Usage.xls	Opmaakmodel voor systeemgebruiksrapport	
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Systeemgebruiksrapport	

Afbeelding 6-52 Rapporten die op USB zijn opgeslagen

Details gebruik



Afbeelding 6-53 De knop Details gebruik

Details gebruik

Instrument: T5000 Datum: 13-7-2011

Cyclus	Geslaagd	Totaal
Gyn	211	213
Non-gyn	82	82
UroCyte	10	11
Totaal	303	306

Knop **Klaar** om terug te gaan naar het scherm Rapporten en logboeken

Rapport op **USB-stick opslaan**

Rapport **Afdrukken** (als een printer is geïnstalleerd)

Naam instrument

Cyclustypen

Totale gebruiksgeschiedenis

Aantal goed verwerkte monsters

Totale aantal verwerkte monsters

Afbeelding 6-54 Het scherm Details gebruik

In het rapport met gebruiksdetails wordt bijgehouden hoeveel glaasjes tot op dat moment op de ThinPrep 5000-processor zijn aangemaakt.

De koptekst van het gebruiksgeschiedenisrapport bevat:

- de datum en tijd van het rapport
- de naam van het laboratorium (indien gebruikt)
- de naam van de processor (indien gebruikt)

Het gebruiksgeschiedenisrapport bevat het volgende:

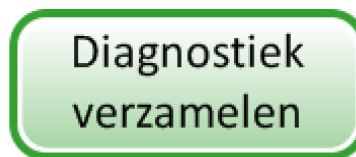
het aantal gynaecologische (inclusief Imager-glaasjes), non-gynaecologische en UroCyte-glaasjes dat met succes is bewerkt.



Opmerking: Voor elk monsterpotje dat is opgepakt, geopend en in de dispersieholte is geplaatst, wordt de teller voor het totale aantal verwerkte glaasjes met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal goed verwerkte glaasjes met één verhoogd.

In de modus Meerdere glaasjes per potje, wordt de teller voor het totale aantal bewerkte glaasjes met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor het aantal goed verwerkte glaasjes met één verhoogd.

Diagnostiek verzamelen



Afbeelding 6-55 De knop Diagnostiek verzamelen

Diagnostiek verzamelen is een functie die is bestemd voor het oplossen van problemen met de processor door de technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst. Deze zijn niet toegankelijk voor gebruikers.

Plaats een USB-opslagmedium in een van de USB-poorten en druk op de knop **Diagnostiek verzamelen**.



Afbeelding 6-56 Het scherm Diagnostiek verzamelen

De bedrijfsgegevens van het instrument worden verzameld in een map op het USB-medium met de naam T5000Logs. De map bevat drie zip-bestanden. Deze kunnen via e-mail worden verzonden naar de technische ondersteuning van Hologic.

Scherreinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

Afvalvloeistof afvoeren

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

7. Bedieningsaan- wijzingen

7. Bedieningsaan- wijzingen

Hoofdstuk 7

Bedieningsaanwijzingen

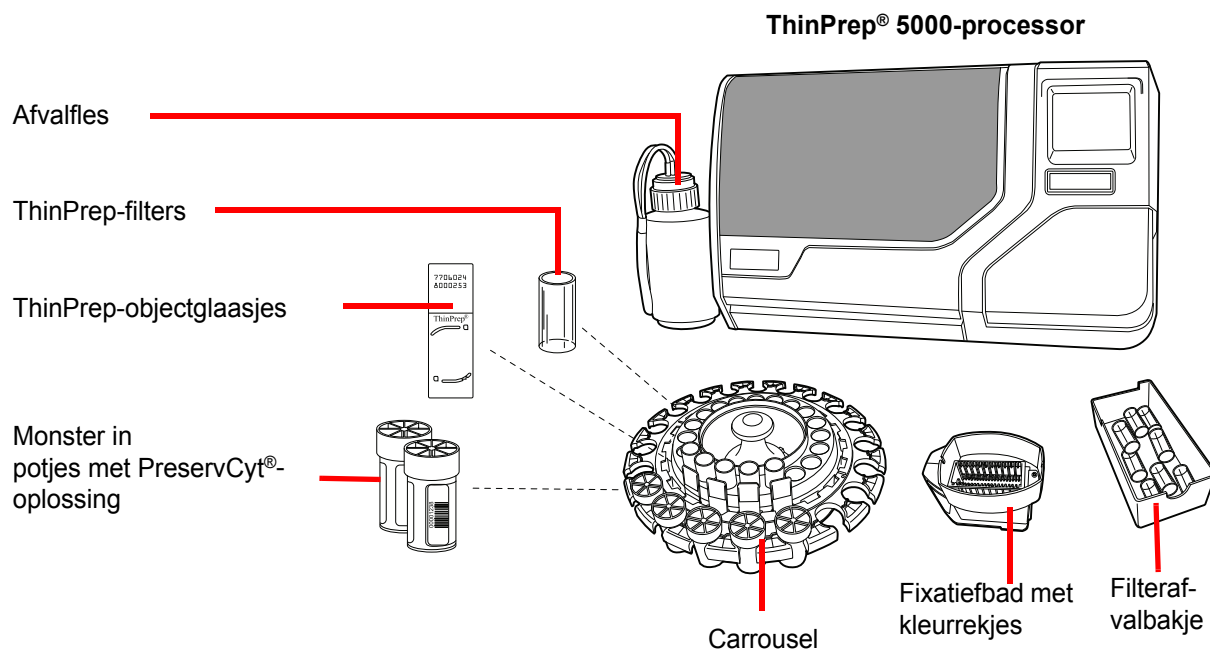
PARAGRAAF A

INLEIDING

De normale bediening van het apparaat bestaat uit het plaatsen van de benodigdheden, het opstarten van de batchverwerking en het uitnemen van de geprepareerde objectglasjes en de verwerkte monsterpotjes na voltooiing van de batch. Na voltooiing van elke batch wordt een batchrapport gegenereerd. Het rapport geeft van ieder potje aan of de verwerking geslaagd of mislukt is en of er fouten zijn opgetreden. Het rapport kan worden bekeken op de gebruikersinterface of u kunt het afdrukken; het rapport kan als tekstbestand worden opgeslagen op een USB-stick.

PARAGRAAF B

BENODIGDE MATERIALEN



Afbeelding 7-1 Benodigde materialen



BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Het potje met ThinPrep® **PreservCyt-oplossing** is een plastic potjes dat een conserveringsmiddel op methanolbasis bevat, waarin cellen afkomstig uit alle lichaamsdelen geconserveerd blijven. De PreservCyt-oplossing wordt gebruikt voor vervoer, opslag en verwerking van celmonsters.

- Gynaecologische monsters kunnen maximaal 6 weken bij kamertemperatuur in de PreservCyt-oplossing worden bewaard.
- Niet-gynaecologische monsters kunnen maximaal 3 weken bij kamertemperatuur in de PreservCyt-oplossing worden bewaard.

Zie hoofdstuk Hoofdstuk 3 voor gedetailleerde informatie over de PreservCyt-oplossing.

Het **ThinPrep-filter** is een disposable plastic cilinder, waarvan het ene uiteinde open is terwijl het andere uiteinde bedekt is met een aangehecht filtermembraan. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak. De poriegrootte wisselt, afhankelijk van de toepassing; er zijn drie filtertypen voor gebruik op de ThinPrep 5000-processor:

- ThinPrep Pap Test-filters (transparant)
- ThinPrep Niet-gynaecologisch filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte-filters (geel)

Het **ThinPrep-microscoop-objectglasje** is een voorgereinigd glazen microscoop-objectglasje van hoge kwaliteit, met een gemarkeerd analyseveld en een relatief groot labelgedeelte. Het glasje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep 5000-processor en er zijn, afhankelijk van de gebruikte toepassing, drie typen glaasjes:

- ThinPrep-objectglasjes voor gebruik met ThinPrep-processors voor verwerking van gynaecologische of niet-gynaecologische monsters.
- Objectglasjes voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem voor gynaecologische glaasjes die op het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden gebruikt. (Deze zijn van tevoren bedrukt met ijkmarkeringen voor het beeldvormingssysteem.)
- ThinPrep UroCyte-objectglasjes voor gebruik met de ThinPrep UroCyte-urinemonsterverwerking. (De glaasjes hebben een duidelijk gemarkeerd cellocatiegebied voor de verwerking van urinemonsters.)

De **carrousel** is een plastic bakje dat ruimte biedt aan maximaal twintig sets potjes, filters en glaasjes.

Het **alcoholfixatiefbad** is een plastic bad dat is gevuld met standaard laboratorium-alcoholfixatief (95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol). Het bad bevat een kleurrekje waarin de verwerkte glaasjes automatisch worden geplaatst.

Het **kleurrekje** is een standaard kleurrekje dat wordt gebruikt voor de afname en kleuring van cytologische objectglasjes.

De **gebruikershandleiding van de ThinPrep 5000-processor** bevat gedetailleerde informatie over de bediening en het onderhoud van de processor, en over het oplossen van problemen. Ook bevat de handleiding informatie over de oplossingen en materialen die voor het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep 5000-processor benodigd zijn.

Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — Draag tijdens het werken met het instrument beschermende kleding, in overeenstemming met algemene voorzorgsmaatregelen.



DE MONSTERPOTJES EN GLAASJES LABELEN

De ThinPrep 5000-processor scant en vergelijkt de labels op het monsterpotje met de overeenkomstige glaasjeslabels. De objectglaasjesscanner kan labels met streepjescodes of labels in OCR-indeling lezen. (Zie "Labelindeling" op pagina 6.26 voor de instelling van de indeling die de scanner leest.)

Labelindeling streepjescode voor potjes

Het label op het monsterpotje moet voldoen aan de ANSI X3.182-vereisten met kwaliteit B of hoger. Hologic adviseert de Code 128, 1-D streepjescodesymbolen te gebruiken voor het streepjescodelabel op het monsterpotje.

De ThinPrep 5000-processor kan ook worden gebruikt met de Interleaved 2 van 5, Code 39 en Code 93 1-D streepjescodesymbolen.

Voor de potjeslabels mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt. Na een optionele upgrade kan de ThinPrep 5000-processor ook worden gebruikt met 2-D streepjescodelabels op het potje.

Raadpleeg "Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes van potjes" op pagina 6.28 voor een uitgebreide beschrijving van de beperkingen die voor de code gelden afhankelijk van de gebruikte objectglaasjesindeling.

Labels op potjes aanbrengen

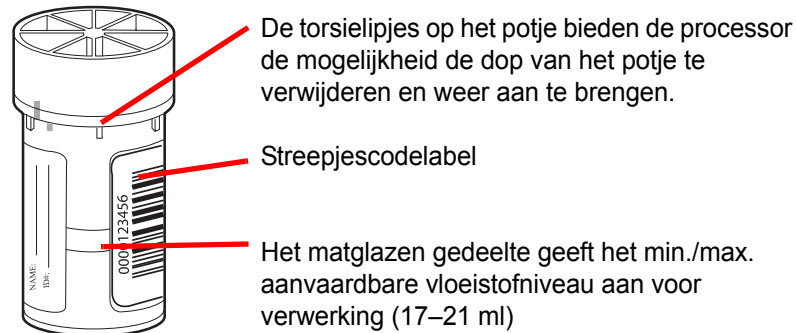
Plak de streepjescodelabels **verticaal** op het label voor de PreservCyt[®]-oplossing; gebruik de rand voor uitlijning, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-2. Een label dat 10 graden of meer scheef is geplakt, zal mogelijk niet goed worden gescand. Plak het streepjescode-etiket niet over patiëntgegevens, andere labels of torsielipjes op het potje. Plak labels nooit op de dop of op de onderkant van een potje. Indien labels verkeerd worden geplakt, kan dit de oorzaak zijn van onjuiste lezing van de streepjescode of van storing van het instrument bij het uitnemen van het potje uit de carousel.

In het niet-gelabelde deel van het monsterpotje kunt u de matglazen band zien waarmee de toegelaten maximum- en minimumniveaus voor de vloeistof worden aangeduid wanneer een monster op de processor wordt bewerkt. Zorg dat het vloeistofniveau binnen dit bereik valt.

Controleer tevens of zich geen ongewenst materiaal in het potje bevindt (zoals een stukje van het monsterafname-instrument of ander niet-biologisch afval).



BEDIENINGSAANWIJZINGEN



Afbeelding 7-2 Monsterpotje met PreservCyt-oplossing

Voorschriften voor het labelen van objectglasjes

Objectglasjes moeten zijn voorzien van een label met een identificatienummer dat overeenkomt met de code op het potje. (Zie "Geavanceerde verwerkingsopties" op pagina 6.6 om het afstemmen van glasjescodes tijdelijk uit te schakelen.)

Indeling streepjescodelabel voor glasjes

Streepjescodelabels van objectglasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn. Zie Tabel 6.2 op pagina 6.28 voor eventuele geldende beperkingen. Glasjeslabels mogen worden gedrukt en aangebracht op het glasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glasje worden gedrukt en geëtst; zorg voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen.



Afbeelding 7-3 Voorbeelden van de wijze waarop streepjescodes op een ThinPrep-objectglasje passen

OCR-labelindeling voor glasjes

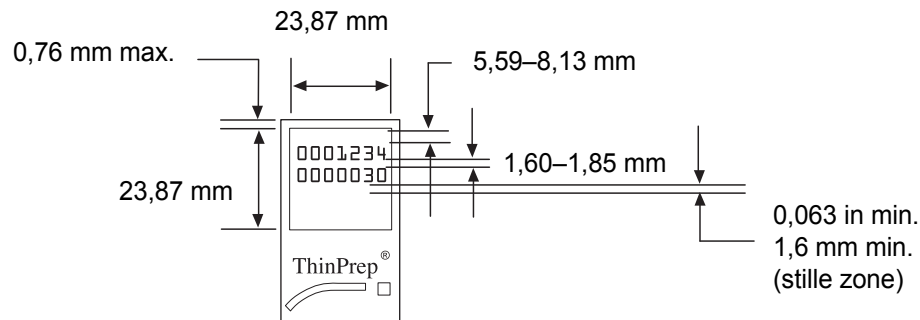
De OCR-labelindeling moet uit 14 tekens bestaan (met de laatste 3 tekens gereserveerd als controletekens). Zie Afbeelding 7-5.



Afbeelding 7-4 Voorbeeld van een met de laserprinter afgedrukt OCR-label op een ThinPrep-objectglasje

Verplichte labelindeling voor glasjes voor gebruik met het ThinPrep®-beeldvormingssysteem

Voor ThinPrep Pap Test-glasjes die vervolgens door het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden afgebeeld, moeten de glasjeslabels een OCR-indeling hebben van 14 tekens, 7 boven 7 cijfers, met als laatste 3 cijfers een CRC-nummer. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.



Afbeelding 7-5 OCR-labelindeling voor glasjes

Labels die op het objectglasje worden aangebracht, moeten compatibel zijn met de kleurings- en afdekkingsprocessen en moeten bestand zijn tegen xyleen. Breng het label glad op het matglazen gedeelte van het glasje aan, zonder dat het uitsteekt of luchtballen bevat. Labels moeten tussen de twee zijanten worden gecentreerd. De OCR- of streepjescode-ID's moeten zich in het gebied bevinden dat de scanner kan lezen, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-5.

DE THINPREP 5000-PROCESSOR LADEN





LET OP: Vergeet niet dat, indien aanvullende tests moeten worden uitgevoerd, u de instructies in "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.18 moet lezen en begrijpen voordat u de ThinPrep 5000-processor laadt en in werking stelt.

Potjes, filters en glaasjes in de carrousel plaatsen

LET OP: Voor de beste resultaten van de glaasjespreparatie dient u het juiste type glaasje en potje te gebruiken voor het monstertype dat wordt verwerkt.

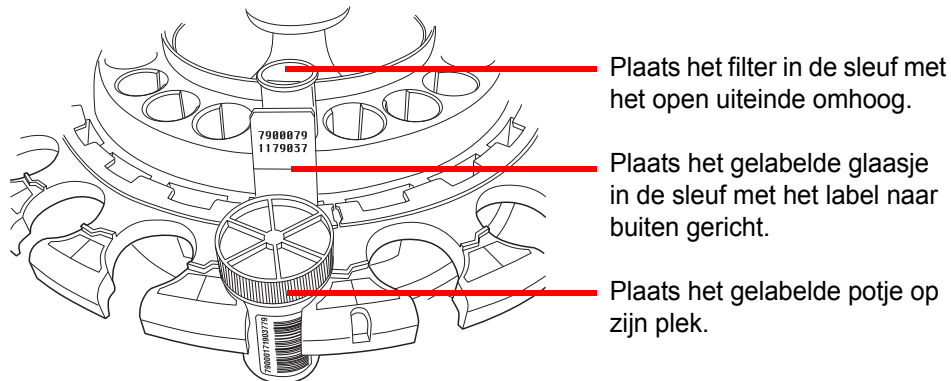
Plaats het juiste filtertype en glaasjestype voor elk potje. (Zie Tabel 7.1.) De batch kan maximaal twintig monsters bevatten. Als de batch niet volledig is geladen, hoeven de monsters binnen de carrousel niet aangrenzend te zijn.

Tabel 7.1: Monster/filter/glaasjesconfiguratie

	ThinPrep		ThinPrep + Beeldvorming	UroCyt
PreservCyt-monster	Gynaecologisch	Niet-gynaecologisch	Gynaecologisch	Urine voor gebruik met Vysis UroVysion moleculaire test
Filter	Transparant	Blauw	Transparant	Geel
Glaasje	Cellocatieboog	Cellocatieboog of zonder booglijnen	Cellocatieboog met ijkmarkeringen	Cellocatiecirkel
				

Plaats de gelabelde potjes in de carrousel. Plaats het bijbehorende glaasje in de sleuf achter het potje. Plaats het glaasje zo dat de voorkant (cellocatiezijde) naar buiten wijst. **Pak de glaasjes alleen bij de randen vast - raak het cellocatiegedeelte nooit aan.**

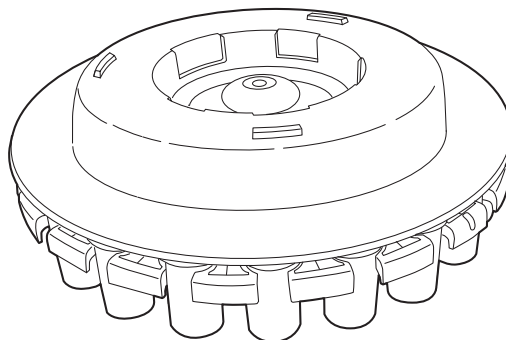
Plaats het filter achter het potje en het glaasje. Plaats het filter door de zijkanten van de cilinder vast te pakken. Plaats het filter met het membraanuiteinde omlaag en het open uiteinde omhoog. **Raak het filtermembraan of de binnenkant van de cilinder nooit aan.**



Afbeelding 7-6 Plaats potjes, glaasjes en filters in de carrousel.

Opmerking: De filters, glaasjes en potjes kunnen in elke gewenste volgorde worden geladen (eerst filters, dan glaasjes en vervolgens potjes), zolang de patiënt-ID-labels overeenkomen.

Er is een stofkap voor de carrousel, die als functie heeft de filters en glaasjes schoon te houden tot ze gereed zijn om te worden bewerkt. U kunt enkele carrousel van te voren klaarmaken en ze stapelen en afdekken met een stofkap. Verwijder de stofkap voordat u de carrousel in het apparaat plaatst.

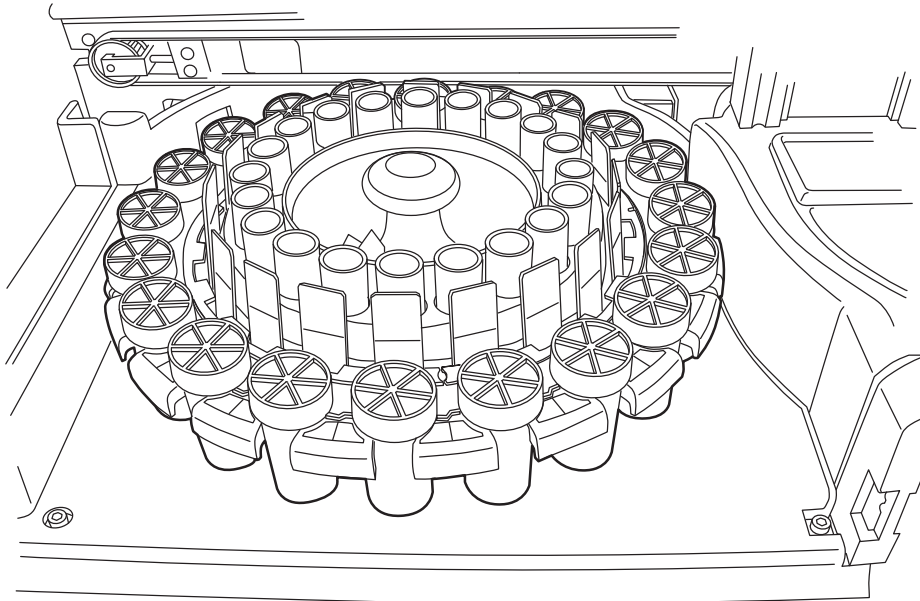


Afbeelding 7-7 Stofkap carrousel

De carrousel in de processor plaatsen

Plaats de carrousel in de processor. Open het voordeurtje en schuif het bakje in het midden van het verwerkingsgedeelte. De carrousel is juist geplaatst als deze tegen de achterwand stopt.

De carrousel hoeft niet te worden geplaatst met positienummer 1 op een bepaalde manier georiënteerd. Als het apparaat begint met de verwerking, lijnt het apparaat de carrousel automatisch zo uit dat de verwerking op positie 1 begint.



Afbeelding 7-8 De carrousel in de processor plaatsen

Het alcoholfixatiefbad in het badcompartiment plaatsen

Bij het vullen van de fixatiefbaden plaatst u een leeg kleurrekje in het fixatiefbad.

Oriënteer het rekje zo dat de in reliëf aangebrachte woorden 'UP SIDE' naar het badhandvat zijn gericht. Zie Afbeelding 7-9. U kunt voelen wanneer het op zijn plaats vastklikt. Het is belangrijk dat het bad goed op zijn plaats zit.

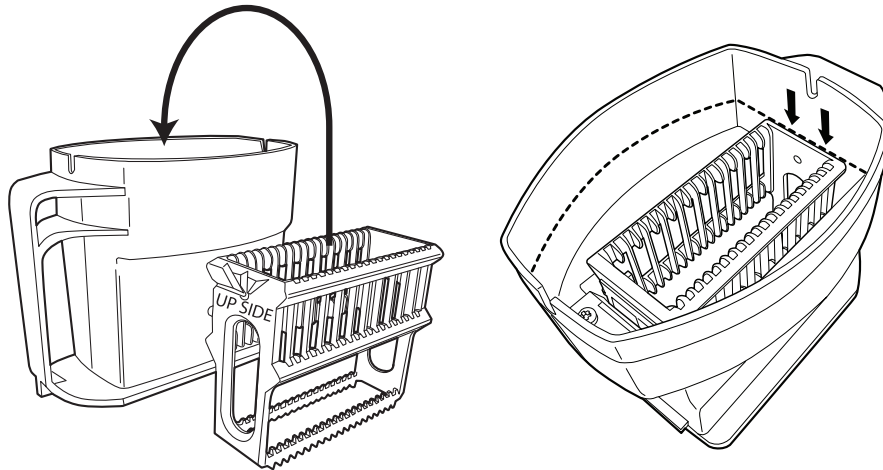
Vul het bad met alcohol totdat de bovenkant van het kleurrekje net onder de vloeistofspiegel staat, doch niet zo vol dat het bad zou overstromen wanneer er objectglaasjes aan worden toegevoegd.

Als de fixatiefbaden in het toestel blijven staan, is dit vulniveau voldoende om gedurende 72 uur blootstelling van de cellocatie vanwege verdamping te voorkomen.

Opmerking: Als er een vertraging is tussen het verwijderen van de fixatiefbaden uit het instrument en het kleuren en afdekken van de objectglaasjes, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van verdamping van de alcohol.

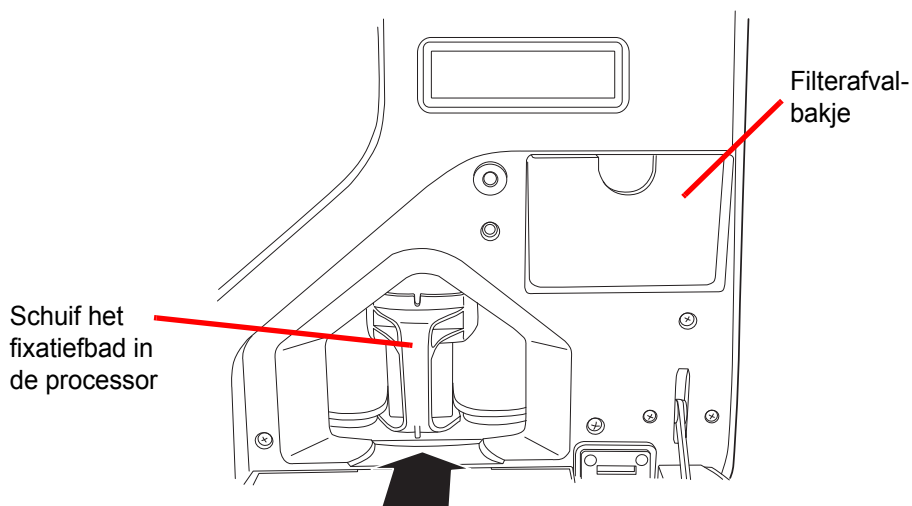
"UP SIDE" naar badhandvat gericht

Vul het bad tot hier met alcohol



Afbeelding 7-9 Fixatiefbad met kleurrekje

Open het deurtje naar het badcompartiment en schuif het bad in de sleuf tot het stopt.



Afbeelding 7-10 Laad het fixatiefbad in de processor

Filterafvalbakje legen

Trek het filterafvalbakje naar voren, verwijder alle aanwezige gebruikte filters en plaats het bakje weer in het daarvoor bestemde compartiment. De filters mogen als normaal afval worden afgevoerd. Zie Afbeelding 7-9.

Opmerking: Het filterafvalbakje kan 20 filters bevatten. Maak het afvalbakje voor aanvang van elke nieuwe batch leeg. Sluit alle deurtjes.



MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN



Afbeelding 7-11 Monsterverwerkingscyclus

Gyn om een batch gynaecologische monsters te bewerken.

Non-gyn om een batch niet-gynaecologische monsters te bewerken.

UroCyte voor gebruik met urine in de Vysis® UroVysion-assay

Met **Geavanceerd** kunt u de volgende selecties maken:

Glaasjes-ID-match uitschakelen, waardoor één monster kan worden bewerkt terwijl Matchen potjes-/glaasjescode uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte. Zie "Matchen glaasjescodes uitschakelen" op pagina 6.6.

Meerdere glaasjes per potje, waarmee u een niet-gynaecologisch monster kunt verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje kunt nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveaucontrole over. Zie "Meerdere glaasjes per potje (flacon)" op pagina 6.7.



EEN BATCHVERWERKING STARTEN

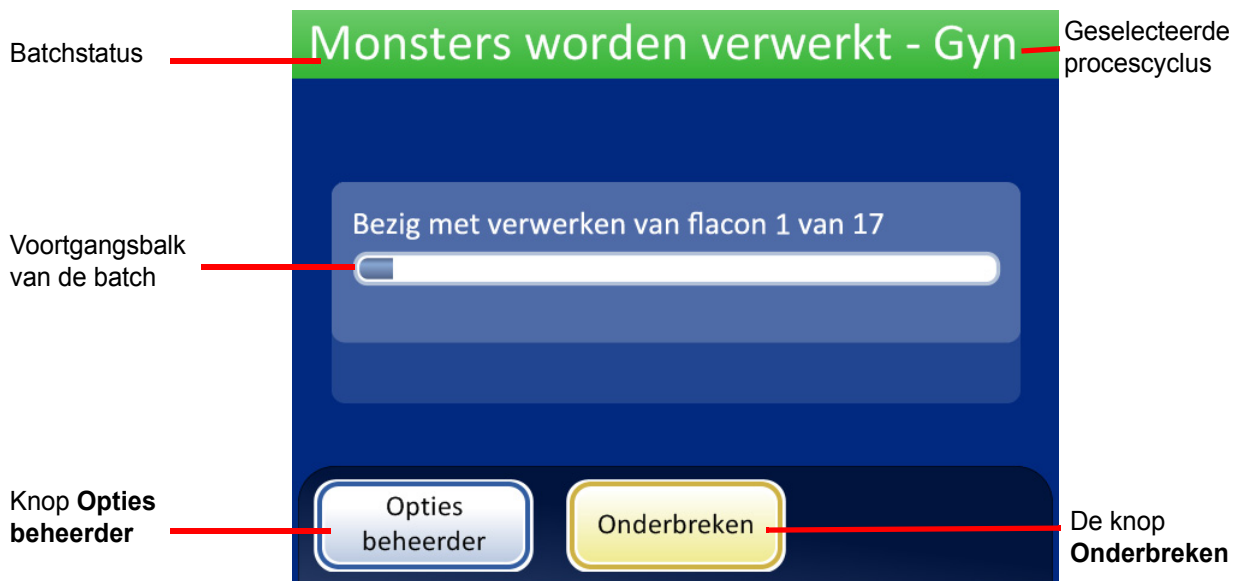
Als de inputcarrousel geladen is met gelabelde monsterpotjes, de juiste filters en glaasjes, en er een fixatiefbad klaarstaat in het badcompartiment, selecteert u de monsterverwerkingscyclus en drukt u op de knop **Starten** (Afbeelding 7-12).



Afbeelding 7-12 De knop Batch starten

U hoort dat het hoofddeurtje en baddeurtje worden vergrendeld. De processor voert een voorcontrole uit en scant of de carrousel potjes bevat. Het aantal potjes wordt geteld en weergegeven op de voortgangsbalk.

Het batchverwerkingsscherm wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-13.



Afbeelding 7-13 Het scherm Batch starten

Tijdens de verwerking geeft een voortgangsbalk aan hoeveel van de batch al is voltooid. De balk wordt langer tijdens de verwerking van elk potje en om de algehele voortgang van de batch aan te geven.

7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Bij een monsterfout gaat de batch door maar wordt er een foutmelding weergegeven op het batchscherm, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-14.



Indicatoren voor monsterfouten worden tijdens de verwerking op het scherm weergegeven.


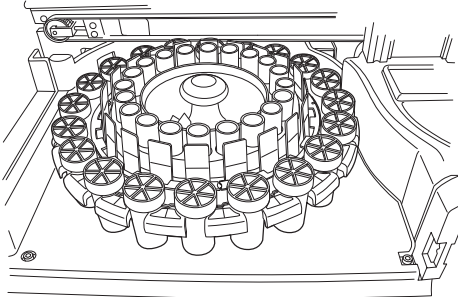
Afbeelding 7-14 monsterfouten tijdens verwerking

PARAGRAAF
G

GLAASJES BEWERKEN

Als een batch wordt gestart, worden de volgende stappen in deze volgorde uitgevoerd:

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>De knop Starten wordt ingedrukt.</p>
	<p>De carrousel draait en het aantal potjes wordt geteld.</p> <p>Opmerking: Als het filterafvalbakje na de vorige run niet is geleegd, verschijnt het bericht Filterafvalbakje vol.</p>

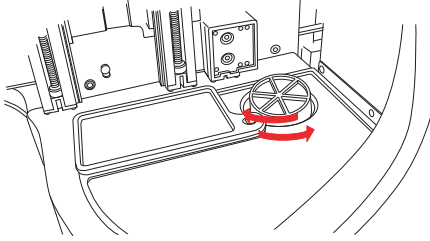
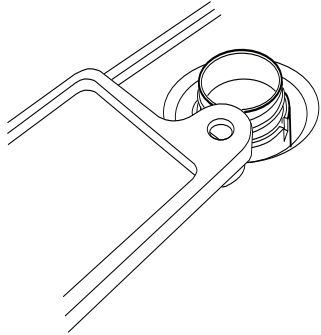
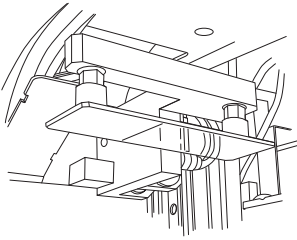
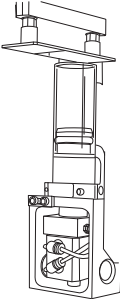
Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Controle van identificatiecodes van potjes en objectglaasjes. De carousel wordt in de juiste positie voor het oppakken van het eerste potje gezet.</p>
	<p>Het potje en daarna het filter worden opgepakt en naar het dispersiegebied verplaatst.</p>
	<p>Het potje wordt in de dispersieholte geplaatst en de dop wordt vastgedraaid.</p>
	<p>Het glaasje wordt opgepakt.</p>

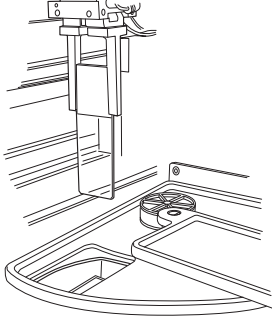
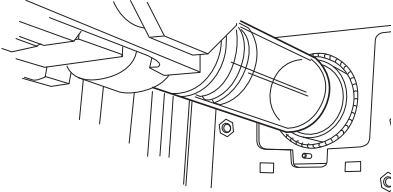
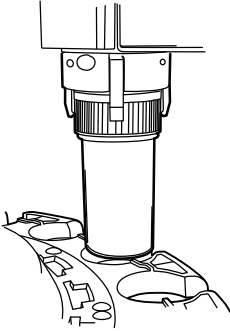
7

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Het potje wordt gedraaid om de inhoud te dispergeren.</p>
	<p>De dop wordt van het potje verwijderd.</p> <p>Het filter wordt in het potje geplaatst en het min./max. vloeistofniveau wordt gecontroleerd.</p> <p>Cellen worden op het filter verzameld.</p>
	<p>Het glaasje wordt naar horizontale positie gedraaid en op het celoverdrachtstation geplaatst.</p>
	<p>Celoverdracht op het glaasje.</p>

Tabel 7.2: Volgorde van de stappen bij de verwerking van een glaasje

	<p>Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.</p>
	<p>Filter wordt doorgeprikt en afgevoerd.</p>
	<p>De dop wordt op het potje teruggeplaatst. Het potje wordt in de carrousel teruggeplaatst.</p>

PARAGRAAF
H

BATCHVERWERKING ONDERBREKEN

Een batchverwerking kan worden onderbroken door op de knop **Onderbreken** te drukken.

Als op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

Op de batchstatusregel wordt "Bezig met onderbreken" weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Raadpleeg "Een batch onderbreken" op pagina 6.10 voor volledige instructies over het onderbreken en hervatten van een batch.



BATCH VOLTOOID

Als een batchverwerking voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht 'Batch voltooid' wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-15. De deurtjes/kleppen worden ontgrendeld. Als een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

Druk op **OK** om het bericht Batch voltooid te bevestigen en het scherm Verwerking voltooid weer te geven.



Bericht Verwerking voltooid



Knop **Batchrapport** geeft het rapport weer.

Knop **Klaar** - terugkeer naar het hoofdscherm, inactief

Afbeelding 7-15 Batch voltooid, scherm

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. (Dat kan ook op een later tijdstip worden gedaan met de functie Rapporten onder Opties beheerder.) Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop **Klaar** te drukken), keert u terug naar het scherm Batch voltooid.

Het scherm blijft aanwezig tot de gebruiker ter bevestiging op de knop **Klaar** drukt.

Batchrapport

Batchrapport Voorvalcodes

Cyclus: Gyn Starttijd: 27-6-2011 10:30
Status: OK Eindtijd: 27-6-2011 11:21

18 flacons verwerkt: 11 OK 7 voorvallen 2 fouten

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status
1	10019429999	80011899999	5012 ✘
16	80011929999	80011929999	5011 ✘
2	79012139999	79012139999	5000 ⚠
3	10008379999	10008379999	OK ✔
4	79015339999	79015339999	OK ✔

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, status OK

Batchrapport Voorvalcodes

Cyclus: Gyn Starttijd: 28-6-2011 10:25
Status: ✘ 6208 Eindtijd: 28-6-2011 11:05

15 flacons verwerkt: 15 OK

Carrousel-positie	Flaconcode	Glaasjescode	Status
1	79016979999	79016979999	OK ✔
2	10007949999	10007949999	OK ✔
3	79014149999	79014149999	OK ✔
4	79015639999	79015639999	OK ✔
5	10009649999	10009649999	OK ✔

Klaar Naar USB opslaan Afdrukken

Batchrapport, batch beëindigd wegens fout

Afbeelding 7-16 Voorbeelden van batchrapporten

Raadpleeg "Batchrapporten" op pagina 6.32 voor alle informatie over het bekijken, afdrukken en opslaan van batchrapporten.



DE THINPREP 5000-PROCESSOR UITLADEN

Carrousel

Neem de carrousel uit de processor. De glaasjes die zijn geplaatst, moeten zich nu in het fixatiefbad bevinden en de filters moeten in het filterafvalbakje zijn afgevoerd. De monsterpotjes moeten na de verwerking zijn teruggekeerd naar de carrouseltray. Als de glaasjes en filters in de carrousel achterblijven, stem deze dan zorgvuldig af met de glaasjes- of potjesvoorvallen in het carrouselrapport en batchrapport en stel de identiteit en dispositie van het onverwerkte monster vast.

Fixatiefbad verwijderen

Verwijder voorzichtig het fixatiefbad met verwerkte glaasjes. Als de glaasjes niet onmiddellijk worden gekleurd en afgedekt, plaatst u de evaporatiekap op de badcontainer.



OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

Door onttrekking van een portie van maximaal 4 ml aan het PreservCyt[®]-monsterpotje ('aliquotverwijdering') voordat het ThinPrep Pap Test-glaasje wordt verwerkt, kan in combinatie met cytologisch onderzoek worden getest op bepaalde seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) en op humaan papillomavirus (HPV).

Het laboratoriumpersoneel dient de specifieke instructies in deze paragraaf te volgen, om het gewenste volume van het aliquot correct te verwijderen en het PreservCyt-monsterpotje voor de ThinPrep[®] Pap Test voor te bereiden. Opvolgen van deze instructies is noodzakelijk om negatieve uitwerkingen op het resultaat van de ThinPrep Pap Test te voorkomen.

Omdat cytologie/HPV-testen en soa-testen antwoorden leveren op verschillende klinische vraagstellingen, kan aliquotverwijdering ongeschikt zijn voor sommige klinische situaties. Artsen en andere personen die verantwoordelijk zijn voor het aanvragen van klinische tests, dienen met het volgende vertrouwd te zijn:

- Er is geen bewijs voor verslechtering van cytologieresultaten door aliquotverwijdering, maar dit kan niet voor elk monster worden uitgesloten. Zoals bij elke subsamplingstap in de anatomische pathologie, kan het per ongeluk verkeerd toewijzen van diagnostische cellen voorkomen, doch dit is erg zeldzaam. Indien negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.
- Aliquotverwijdering van monsters met lage cellulariteit kan leiden tot onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje om een bevredigend TPPT-glaasje te kunnen prepareren.
- Door aliquotverwijdering kan onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje achterblijven om aanvullende tests (bijv. reflexieve HPV-tests) te kunnen uitvoeren met het monstermateriaal dat na preparatie van een TPPT-glaasje achterblijft.
- Gelijktijdige afname van afzonderlijke monsters voor de ThinPrep Pap Test en soa-tests kan worden overwogen in plaats van aliquotverwijdering.
- Bij het besluit tot gelijktijdig cytologisch testen en testen op soa's dienen de risico's en anamnese (bijv. ziekteprevalentie, leeftijd van de patiënt, seksuele geschiedenis of zwangerschap) mede overwogen te worden, evenals de geschiktheid van het monster (bijv. exsudaat of bloeden), die de diagnostische betrouwbaarheid kunnen beïnvloeden.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) biedt een klinische leidraad voor de omgang met en behandeling van individuele patiënten en het gebruik van Pap-tests.

Het is gecontra-indiceerd om te testen op *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test indien het monster al met de ThinPrep 5000-processor is verwerkt.

Verwijdering van een aliquot (maximaal 4 ml) uit het PreservCyt-monsterpotje vóór uitvoering van de ThinPrep Pap Test

Opmerking: Vóór uitvoering van de ThinPrep Pap Test mag slechts één aliquot worden verwijderd uit het PreservCyt monsterpotje, ongeacht het volume van het aliquot (maximaal aliquotvolume = 4 ml).

Opmerking: De geldende laboratoriumvoorschriften (GLP: goede laboratoriumpraktijken) dienen te worden opgevolgd om te voorkomen dat contaminanten in het monsterpotje met PreservCyt®-oplossing of het aliquot terechtkomen. Aanbevolen wordt om poedervrije handschoenen te dragen en afzonderlijk verpakte pipetten voor eenmalig gebruik, met een tip met aerosolbarrière van de juiste grootte voor het af te nemen en te verdelen volume. Gebruik geen serologische pipetten. Om de kans op kruiscontaminatie tot een minimum te beperken, dient aliquotverwijdering in een geschikte ruimte plaats te vinden waar geen amplificatie wordt uitgevoerd.

1. Vortex het potje bij hoge snelheid gedurende 8 tot 12 seconden.

LET OP: Het gewenste aliquot moet onmiddellijk na vortexen van het potje worden verwijderd om de homogeniteit van het monster te waarborgen.

2. Neem de dop voorzichtig van het potje.

3. Gebruik een pipet om een aliquot van maximaal 4 ml uit het potje te nemen. Zorg ervoor dat de handschoenen niet met de oplossing gecontamineerd worden. Als de handschoenen gecontamineerd worden, vervang ze dan door een schoon paar voordat u verder gaat met het volgende monster.

4. Breng het aliquot over in een correct gelabeld polypropyleenbuisje van de juiste grootte en sluit het stevig af om lekkage/verdamping te voorkomen.

5. Bewaar het aliquot onder condities die geschikt zijn voor aanvullende tests. Raadpleeg de instructies van de producent of de laboratoriuminstructies voor het uitvoeren van aanvullende tests op het aliquot.

6. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke regels.

7. Gebruik een nieuwe pipet om een hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing uit het potje te nemen die gelijk is aan de hoeveelheid aliquot die in stap 3 uit het potje is verwijderd.

8. Breng de ongebruikte PreservCyt-oplossing over naar het potje waaruit het aliquot in stap 3 is verwijderd.

9. Sluit het potje stevig af met de dop. (De lijnen op de dop en op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.)

10. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke regels.

11. Raadpleeg voor het voltooiën van de ThinPrep® Pap Test de paragrafen die in dit hoofdstuk zijn beschreven.



BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 8

Onderhoud

Tabel 8.1: Routinematig onderhoud

Elke batch	Bij aanvang van elke batch het filterafvalbakje legen
Dagelijks of vaker	Het fixatief vervangen, na elke 100 objectglaasjes of dagelijks, wat zich het eerst voordoet
Wekelijks	Reinigen rondom de carrousel, het dispersiegebied en de doorprik-/afvoerlocatie van het filter
	De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen
Indien nodig	Afvalfles legen
	Het aanraakscherm reinigen
	De inputcarrousel en stofkap reinigen
	De absorberende pads vervangen
	De lekbakken verwijderen en reinigen



DAGELIJKS

Fixatiefreagens vervangen

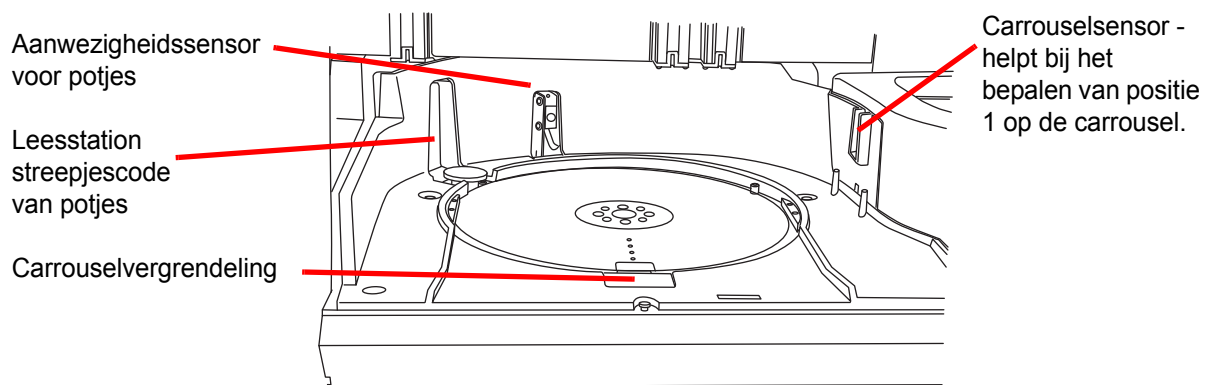
Het alcoholfixatief in de baden moet iedere 100 glaasjes of dagelijks worden vervangen, wat zich het eerst voordoet.

- Voer de fixatiefreagentia af volgens de protocollen in uw laboratorium.
- Reinig de fixatiefcontainers van de baden, de kappen en kleurrekjes volgens de protocollen in uw laboratorium.

WEKELIJKS REINIGEN

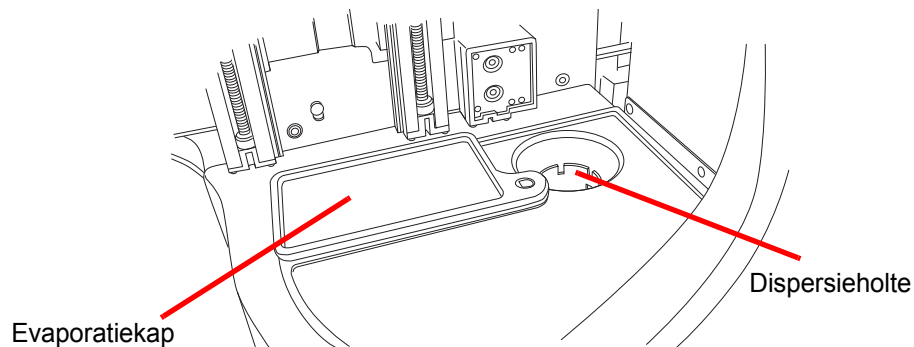
Rondom carousel en dispersieruimte reinigen

Verwijder de carousel eens per week en reinig rondom de bodem van het verwerkingsgebied. Gebruik hiervoor gedemineraliseerd water en pluisvrije doeken. Maak de sensoren van de carousel niet los, maar houd het gebied rondom de sensoren schoon; zorg dat de sensoren niet worden geblokkeerd. Zie Afbeelding 8-1.



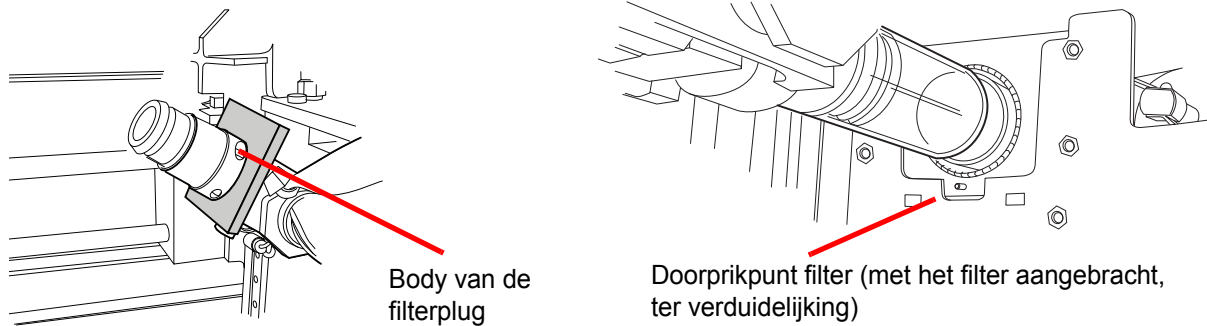
Afbeelding 8-1 Carrousel sensoren

Reinig rondom de dispersieholte en de evaporatiekap over het fixatiefbad.



Afbeelding 8-2 Reiniging van het dispersieholtegebied

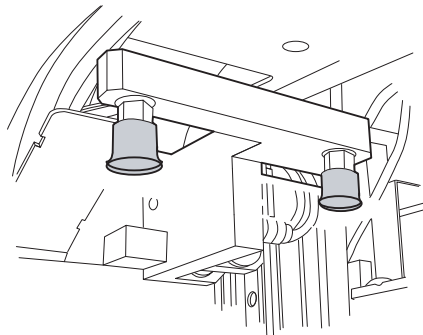
Als zich op de filterplug en rond het gebied waar het filter wordt doorgeprikt resten PreservCyt-oplossing bevinden, gebruikt u een doekje of wattenstaafje gedrenkt in 70% alcohol om opgedroogde resten op te lossen en bezinksel te verwijderen. Zie Afbeelding 8-3.



Afbeelding 8-3 Filterplug en doorprikgebied van het filter reinigen

De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen

U kunt de oppervlakken van de zuignapjes van de glaasjeshouder schoonvegen met een pluisvrije doek gedrenkt in isopropanol. Laat de alcohol volledig verdampen (5–10 minuten) voordat u probeert glaasjes op het apparaat te verwerken.



Gebied voor objectglaasjesverwerking

Afbeelding 8-4 De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen

8

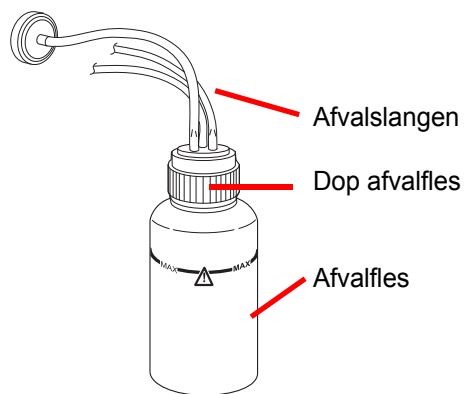
ONDERHOUD



AFVALFLES LEGEN

Het afval dat uit de monsterverwerking voortkomt, wordt naar de afvalfles gevoerd en daar bewaard.

Het apparaat detecteert wanneer de afvalfles vol is en genereert een bericht dat de afvalfles moet worden geleegd (zie Afbeelding 8-6). Het afvalreservoir kan ook worden geleegd tijdens routinematig onderhoud van het toestel.



Afbeelding 8-5 Afvalfles

De afvalfles legen

Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Afvalvloeistof afvoeren**. Raak vervolgens de knop **Doorgaan** aan, zodat het systeem de afvalfles kan ontlichten en de dop gemakkelijk kan worden verwijderd.



Afbeelding 8-6 Knop en bericht Afvalvloeistof afvoeren

U hoort dat het systeem wordt ontluicht; dit zorgt ervoor dat de druk in de afvalfles wordt verlaagd. Dit duurt ongeveer 10 seconden.



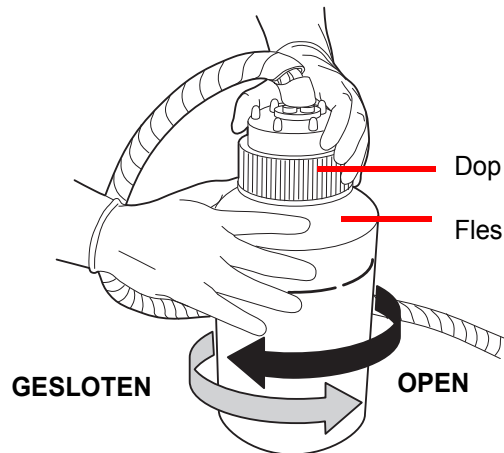
Afbeelding 8-7 De afvalfles ontluichten

Er wordt een bericht weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het afval af te voeren volgens de aanwijzingen in deze handleiding. Afbeelding 8-8.



Afbeelding 8-8 De afvalfles legen en onderhoud plegen

1. Maak de dop van de afvalfles los door de dop met de ene hand te draaien terwijl u met de andere hand de fles vasthoudt.
 - Indien tijdens deze handeling een afvalslang van de dop losraakt, moet u deze weer aansluiten voordat u verder gaat.

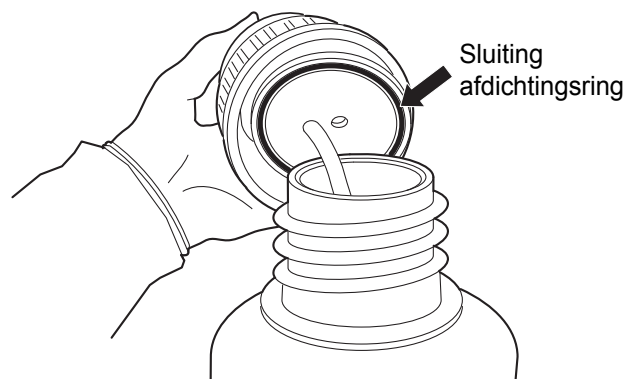


Afbeelding 8-9 De afvalfles openen/sluiten

WAARSCHUWING:

Schadelijk afval
Toxisch mengsel
Brandbare vloeistof en damp

2. Plaats het transportdeksel op de afvalfles zodat de fles naar de afvoerlocatie kan worden vervoerd.
3. Werp het vloeibare afval uit de afvalfles weg overeenkomstig de richtlijnen van uw laboratorium. Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
4. Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van de afvalfles op vuil voordat u de dop weer aanbrengt. Zie Afbeelding 8-10.
 - Als er vuil op de ring zit, moet deze met een pluivrije doek en water worden gereinigd.
 - Breng een dun laagje vacuümvet op de dichtring aan.



Afbeelding 8-10 De afsluiting van de afdichtingsring van de afvalfles inspecteren

5. Zet de afvalfles op zijn plaats terug en draai de dop weer op de fles vast.
 - Controleer of de dop stevig vast zit en de afvalslangen niet geknikt of verdraaid zijn.

Druk op de knop **Volgende** om een lekttest uit te voeren. Hierdoor wordt de druk in de afvalfles weer verhoogd en wordt gecontroleerd of het systeem de druk in stand kan houden. Zie Afbeelding 8-11.

Opmerking: Na het legen van de afvalfles MOET de lekttest worden uitgevoerd.



Afbeelding 8-11 Lekttest afvalsysteem

Druk op de knop **Klaar** als de test klaar is.

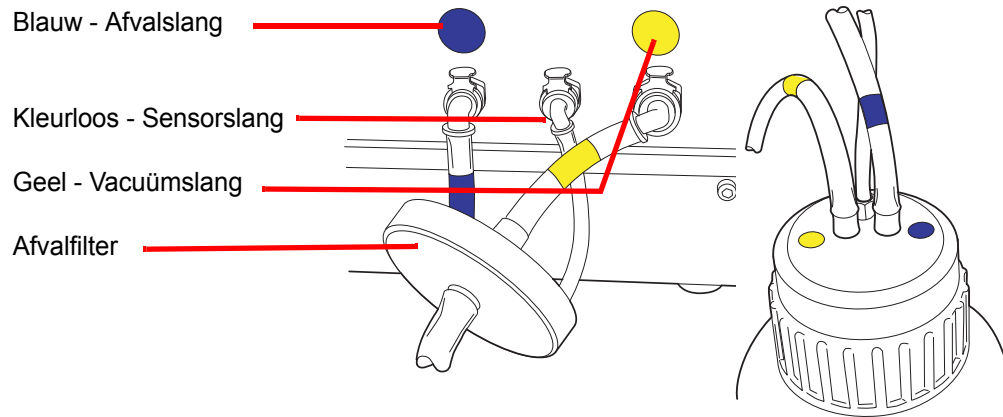
De afvalfles aansluiten

De afvalfles wordt tijdens het installeren van het toestel op het systeem aangesloten. Indien de afvalfles en de slangenset echter in hun geheel moeten worden verwijderd (voor complete vervanging, vervanging van het afvalfilter, reiniging, enz.), kan de slangenset aan de hand van de volgende stappen correct worden aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het toestel.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. De afvalfles moet rechtop worden geplaatst. Laat de afvalfles nooit horizontaal liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 8-12. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.

8

ONDERHOUD



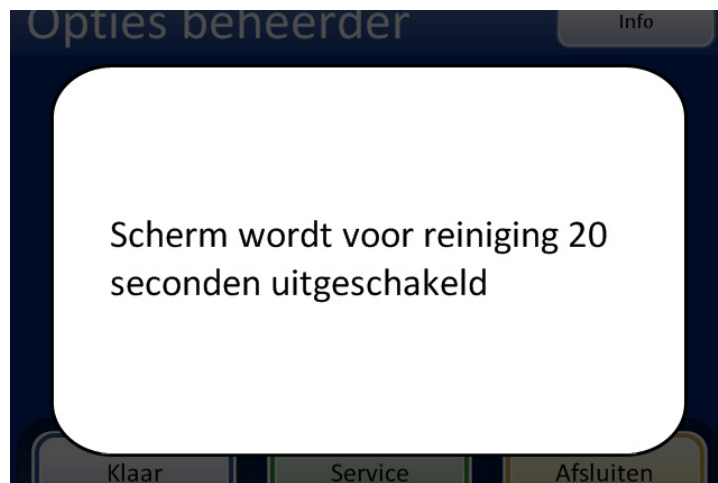
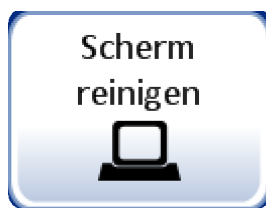
Afbeelding 8-12 Slangaansluitingen afvalfles

4. Sluit de kleurgecodeerde afvalslangconnectoren aan op de overeenkomstig gecodeerde connectoren aan de achterkant van het apparaat. Wanneer de connectoren op de juiste wijze zijn aangesloten, springen de knoppen op de connectors met een klikgeluid uit de connector omhoog/naar buiten. De L-vormige connector moet naar beneden wijzen.
 - Geel = Vacuüm
 - Blauw = Afval
 - Kleurloos = Druksensor

LET OP: Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. Uw processor kan daardoor schade oplopen.

PARAGRAAF
D**HET AANRAAKSCHERM REINIGEN**

Maak het aanraakscherm voor de gebruikersinterface schoon met een licht bevochtigde pluisvrije doek. Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Scherm reinigen**, Afbeelding 8-13.



Afbeelding 8-13 Aanraakscherm vergrendeld voor reiniging

Het systeem blokkeert het aanraakscherm gedurende 20 seconden, zodat het kan worden gereinigd zonder dat er per ongeluk knoppen worden geactiveerd en zonder dat het systeem hoeft te worden uitgeschakeld.

PARAGRAAF
E**INPUTCARROUSEL EN STOFKAP REINIGEN****Inputcarrousel**

Reinig de inputcarrousel naar behoefte door deze schoon te vegen met water en zeep. Laat de carrousel voor gebruik grondig drogen.

Stofkap

Veeg de stofkap van de carrousel schoon met een schone doek en water en zeep.

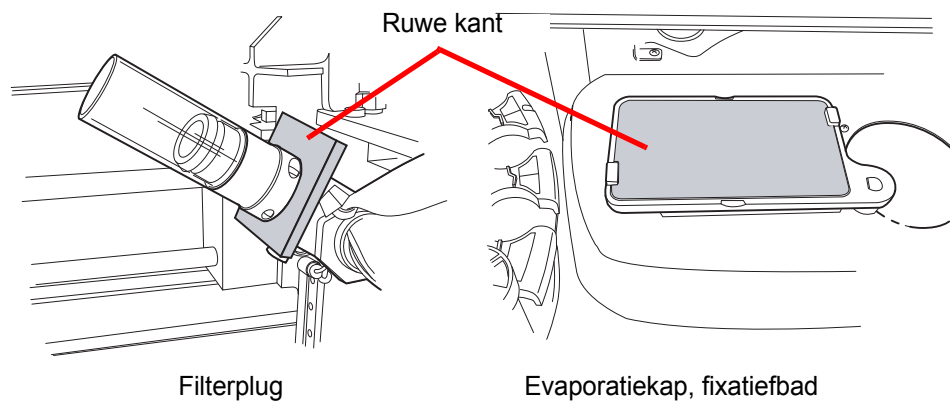
8

ONDERHOUD

PARAGRAAF F

ABSORBERENDE PADS VERVANGEN

Er zijn twee absorberende pads op de ThinPrep® 5000-processor die de druppels absorberen die tijdens de verwerking kunnen ontstaan. De ene pad bevindt zich onderaan de filterplug en de andere zit boven op de evaporatiekap over de carrousel van het fixatiefbad. Zie Afbeelding 8-14.



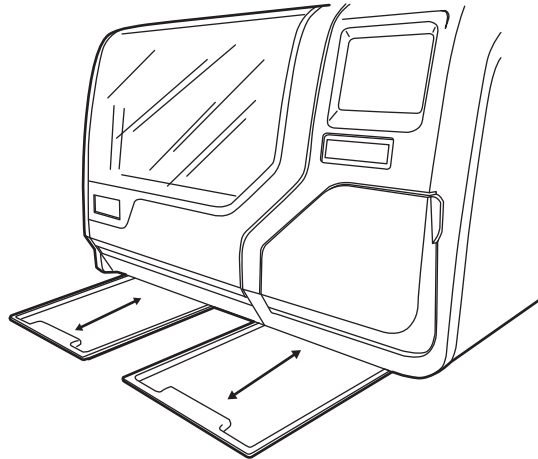
Afbeelding 8-14 Absorberende pads

Vervang de pads eenmaal per jaar of naar behoefte. De pads kunnen worden afgevoerd als normaal afval, tenzij ze druipnat zijn; in dat geval moeten ze worden afgevoerd als gevaarlijk afval.

Als de pads worden vervangen, ziet u dat de ene kant ruw en absorberend is, terwijl de andere kant glad en afgewerkt is. De ruwe kant moet aan de buitenkant zitten om eventuele druppels op te vangen.

Raadpleeg Bestelinformatie voor het bestellen van pads.

De pads kunnen naar behoefte vaker worden gewassen en worden teruggeplaatst in het apparaat. Reinig ze met water en zeep. U kunt ze ook weken in een verdunde bleekmiddeloplossing gevolgd door een 70% alcoholspoeling.

PARAGRAAF
G**LEKBAKKEN VERWIJDEREN EN REINIGEN****Afbeelding 8-15 Lekbakken**

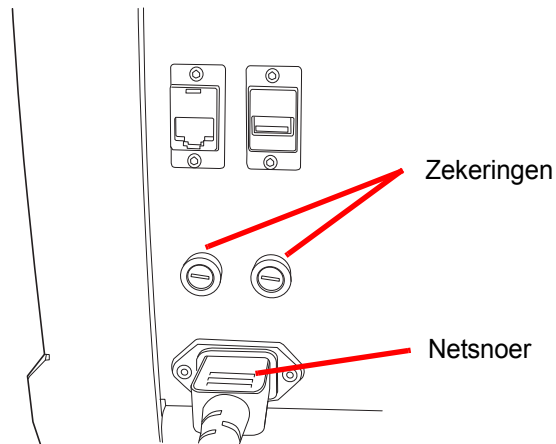
Aan de onderkant van de ThinPrep 5000-processor bevinden zich twee plastic lekbakken. Deze kunnen voor inspectie en reiniging geheel uit het apparaat worden geschoven.

Was ze met water en zeep. Laat ze goed drogen voordat u ze weer in de processor schuift.

VOOR DE GEBRUIKER TOEGANKELIJKE ZEKERINGEN VERVANGEN

WAARSCHUWING: Apparaatzekeringen.

Het apparaat is voorzien van twee zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn, aan de achterkant van het apparaat, net boven de netsnoermodule (Afbeelding 8-16). Wanneer het toestel niet functioneert, moeten deze worden vervangen, zoals hieronder wordt beschreven:



Afbeelding 8-16 Locatie zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn

1. Zorg dat de aan-/uitschakelaar op UIT staat.
2. Neem het netsnoer uit de voedingsaansluiting van het apparaat.
3. Draai beide zekeringsdoppen met een kleine platte schroevendraaier een kwartslag linksom. De zekering is bij vergrendeling enigszins verzonken in de zekeringhouder en komt naar voren als hij ver genoeg is gedraaid om uit de vergrendeling te worden losgemaakt.
4. Haal de zekeringen uit de houders. Ze kunnen als normaal afval worden afgevoerd.
5. Plaats twee nieuwe 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO-zekeringen (onderdeelnummer 53247-015).

Opmerking: Houd de zekering bij het metalen uiteinde vast.

6. Druk beide zekeringhouders met de platte schroevendraaier in de houder terwijl u ze een kwartslag rechtsom draait. U kunt voelen wanneer de zekering goed in de vergrendeling zit en deze enigszins in de zekeringhouder verzinkt.
7. Steek de stekker van het netsnoer weer in het apparaat.
8. Zet de aan-/uitschakelaar van het apparaat op AAN.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het toestel niet functioneert.



Onderhoud ThinPrep® 5000-processor

Onderhoudsschema voor de maand/jaar:

Apparaatnummer

	Elke batch	Dagelijks of vaker	Wekelijks		Indien nodig				
	Filterafvalbakje legen	Fixatiefreagens na elke 100 glaasjes of dagelijks vervangen	Carrousel, dispersiegebieden reinigen pagina 8.2	Pneumatische zuignappen reinigen pagina 8.3	Afvalfles legen pagina 8.4	Aanraak-scherm reinigen	Carrousel en stofkap reinigen	Absorberende pads vervangen pagina 8.10	Lekbakken verwijderen en reinigen pagina 8.11
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									



ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 9

Problemen oplossen



ALGEMEEN

Het systeem kan drie soorten fouten/statussen genereren:

- Monsterverwerkingsfouten
- Door gebruiker te corrigeren fouten
- Systeemfouten



MONSTERVERWERKINGSFOUTEN

Bij voltooiing van een batchverwerking worden eventueel opgetreden monsterfouten in het batchrapport vermeld. Tijdens de verwerking kunnen monsterfouten optreden. Deze zijn 'monsterspecifiek' en hebben meestal slechts betrekking op een monsterpotje dat wordt verwerkt. Er wordt geen glaasje gemaakt en de gebruiker moet het probleem oplossen en het potje in een andere batch verwerken.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

Wanneer een monsterverwerkingsfout optreedt:

- nadat een potje is opgepakt, plaatst het systeem deze terug in de inputcarousel.
- nadat een filter is opgepakt, wordt dit afgevoerd.
- nadat een glaasje is opgepakt, maar nog niet is gebruikt, wordt het teruggeplaatst in de inputcarousel.

5000 - Monster is verdund

Deze foutmelding geeft aan dat het gehele monster bij het prepareren van het objectglaasje is opgebruikt. Dit bericht is slechts een mededeling; het objectglaasje wordt verwerkt en kan geschikt zijn. De oorzaak hiervan is meestal een te lage celdichtheid in het monster. Deze melding duidt meestal op een probleem met het afgenomen monster en niet op disfunctioneren van het apparaat en/of mechanische componenten daarvan.

Opmerking: Er wordt van het monsterpotje wel een objectglaasje gemaakt.



Herstelmaatregel

Gynaecologische glaasjes -

Als het objectglaasje voldoet voor onderzoeksdoeleinden, is geen verdere actie nodig. Indien het objectglaasje niet voldoet, moet de in het laboratorium gangbare procedure voor het melden van onbevredigende monsters worden gevolgd.

Niet-gynaecologische glaasjes -

Maak, als er nog monstermateriaal beschikbaar is, een nieuw objectglaasje, indien mogelijk met meer celmateriaal.

5001 - Te hoge monsterdichtheid

Het monster heeft voor het apparaat een te hoge dichtheid om een bruikbaar glaasje te maken.

Herstelmaatregel

Dit geldt alleen voor niet-gynaecologische monsters. Schud of vortex het monster gedurende 8–12 seconden. Verdun dan het monster in een mengverhouding van 20:1. Plaats 1 ml van het monster in een nieuw potje met PreservCyt-oplossing en verwerk het opnieuw.

5002 - Openen dop van potje mislukt

Het potje kon niet worden geopend. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

De dop van het potje is te strak aangedraaid.
Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing.
De dop van het potje is beschadigd.

Herstelmaatregel

Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw.
Vervang de dop door een nieuwe potjesdop.

5003 - Lezen potjescode mislukt

De streepjescode op het potje kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Het streepjescodelabel ontbreekt, is beschadigd of is slecht afgedrukt.
Het streepjescodelabel is niet goed op het potje aangebracht.
Er is een streepjescode van het verkeerde type aangebracht.
Storing in de streepjescodelezer.

Herstelmaatregel

Inspecteer het streepjescodelabel om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.3).

Inspecteer het streepjescode-etiket om te zien of het de juiste indeling heeft. (Zie "Indeling streepjescodelabel voor glaasjes" op pagina 7.4.)

Zorg dat het leesstation van streepjescodes van de potjes niet geblokkeerd wordt (zie Afbeelding 8-1).

Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

5004 - Lezen glaasjescode mislukt

De streepjescode op het glaasje kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Geen glaasje aanwezig.

Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd label.

De systeeminstelling voor het OCR-/streepjescodelabel is in strijd met het type label op het glaasje.

Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.

Herstelmaatregel

Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.3.)

Controleer de labelindelingsparameter in het tabblad Systeeminstellingen om te zien of deze overeenkomt met het type glaasjeslabel dat wordt gebruikt.

Zorg dat de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-1).

Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

5006 - Glaasje niet gevonden

Er wordt geen glaasje gedetecteerd in de glaasjesklem wanneer deze probeert een glaasje op te pakken. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Opmerking: Deze fout geldt alleen als een geavanceerde procescyclus wordt gebruikt: 'Matchen glaasjescodes uitschakelen' of 'Meerdere glaasjes per potje'.

Mogelijke oorzaak

Objectglaasje niet aanwezig in carrousel

Glaasje uit positie in carrousel

Foute mechanische uitlijning of storing in de glaasjesklem

Herstelmaatregel

Controleer of er een glaasje aanwezig is in de carrousel en dat het zich in de juiste positie bevindt. Probeer het monster opnieuw te verwerken. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.



5007 - Filter niet gevonden

Kon de aanwezigheid van een filter niet detecteren. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Er is geen filter in de carrousel geplaatst of het filter is ondersteboven geplaatst.
Er zit een filter vast in de carrousel, waardoor het filter niet kan worden opgepakt.
Storing in filteraanwezigheidssensor.
Probleem met pneumatisch systeem.

Herstelmaatregel

Controleer of er een onbeschadigd filter in de carrousel is geplaatst.
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

5009 - Dubbele potjescode

Een monsterpotje heeft dezelfde code als een monsterpotje dat eerder in de batch is verwerkt.
Het potje met dezelfde ID-code wordt niet verwerkt.

Mogelijke oorzaak

Meerdere potjes zijn met hetzelfde identificatienummer gelabeld.

Herstelmaatregel

Controleer de identificatienummers van de monsters en bevestig dat ze duplicaten zijn. Van het eerste potje is een objectglaasje gemaakt.
Voor beide potjes moeten de patiëntgegevens worden gecontroleerd en met de juiste patiënt in relatie gebracht. Geef het tweede potje een nieuw label en verwerk het potje opnieuw.

5010 - Onvoldoende vloeistof of er is geen filter

Het potje bevat niet voldoende vloeistof voor een goede monsterverwerking. (17 ml is het minimaal vereiste volume.) Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Geen filter aanwezig.
Het potje heeft gelekt.
Fout in het pneumatische systeem.
Preparatiefout waardoor er te weinig vloeistof is.

Opmerking: Zie "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.18 voor instructies over het verwijderen van een aliquot.

Opmerking: Deze controle wordt niet uitgevoerd als de procescyclus wordt gebruikt waarbij meerdere glaasjes per potje worden gemaakt.

Herstelmaatregel

Zorg dat er een filter aanwezig is en dat deze op de juiste wijze is geplaatst met het open uiteinde naar boven.

Inspecteer het potje om te controleren of deze niet lekt. Plaats het monster in een ander potje als het potje is beschadigd.

Controleer het vloeistofniveau in het potje. Voeg PreservCyt-oplossing toe als het vloeistofniveau lager is dan de matglaslijn op het potje. Vul het potje niet tot boven de matglaslijn. Verwerk het monster opnieuw.

5011 - Te veel vloeistof

Terwijl het filter in het potje wordt geplaatst, detecteert het systeem het vloeistofniveau te vroeg. (21 ml is het maximaal toegestane volume.) Het potje bevat te veel vloeistof. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Te veel vloeistof in het potje.
Fout in het pneumatische systeem.

Herstelmaatregel

Inspecteer het potje om te controleren of het vloeistofniveau boven de matglaslijn op het potje ligt. Bewaar overtollige vloeistof in een daarvoor geschikte container als het volume in het monsterpotje moet worden teruggebracht tot tussen 17 en 21 ml. Verwerk het potje opnieuw.

5012 - Mismatch potjes-/glasjescode

De potjes- en glasjescodes werden beide goed gelezen, maar kwamen niet overeen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Glasjes in verkeerde carrousel sleuf geplaatst.
Onjuiste labels op glasjes of potjes.

Herstelmaatregel

Inspecteer de potjes- en glasjescodes om te bevestigen dat ze niet overeenkomen. Controleer of het glasje in de verkeerde sleuf op de carrousel is geplaatst. (Inspecteer volgende codes voor het geval de fout zich in de carrousel heeft voortgezet.) Stem de patiëntinformatie en de juiste code op elkaar af. Breng zo nodig een nieuw label aan.

5013 - Einde potje of geen filter bij meerdere glasjes per potje

Het hele monster werd gebruikt tijdens de geavanceerde procescyclus 'Meerdere glasjes per potje'. Deze fout treedt alleen op tijdens de modus Meerdere glasjes per potje, waarbij het vloeistofniveau of een verdund monster niet worden gecontroleerd. Het glasje is verwerkt, maar moet worden gecontroleerd op geschiktheid.



Mogelijke oorzaak

Geen filter aanwezig
Alle vloeistof in het potje werd gebruikt.
Storing pneumatisch systeem

Herstelmaatregel

Zorg dat er een filter aanwezig is.
Als de modus Meerdere glaasjes per potje wordt gebruikt, is er onvoldoende monster om het gewenste aantal glaasjes te verwerken.
Inspecteer het potje om te zien of deze leeg is.

5014 - Potjes- en glaasjescodes niet leesbaar

Zowel de potjescode als de glaasjescode konden niet worden gelezen. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Labels niet aanwezig, beschadigd of slecht afgedrukt.
Mechanische storing van codelezers

Herstelmaatregel

Inspecteer het streepjescodelabel op het potje om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.3).
Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie "Voorschriften voor het labelen van objectglaasjes" op pagina 7.4.)
Inspecteer de potjes- en glaasjesetiketten en zorg dat ze correct geformatteerd zijn. (Zie "Indeling streepjescodelabel voor glaasjes" op pagina 7.4.)
Zorg dat het leesstation van streepjescodes van potjes of de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2).
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

5017 - Blokkade in potje

Het filter ondervindt weerstand wanneer het in het potje wordt geplaatst.

Mogelijke oorzaak

Mogelijk is er in het potje een voorwerp achtergebleven, bijvoorbeeld een afnamehulpmiddel.

Herstelmaatregel

Inspecteer het potje om te zien of er een vreemd voorwerp in zit.

5100 - Verwerkingsfout**5101 - Verwerkingsfout****5102 - Verwerkingsfout****5104 - Verwerkingsfout****5105 - Pneumatiefout****5106 - Verwerkingsfout**

Time-out van de processor, gewoonlijk veroorzaakt door een lek of andere storing in het pneumatische systeem. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Lek rond de filterpluginrichting
Filtermembraan doorgeprikt
Filtermembraan verstopt
Sensorlijn afgeklemd of open
Pneumatiefout

Herstelmaatregel

Controleer of de filterplug ergens door wordt gehinderd en of de filters op de juiste wijze zijn geplaatst.
Controleer of het monsterpotje een gedeelte van het afnamehulpmiddel of ander vreemd materiaal bevat dat het filter kan hebben doorboord.
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.



BATCHVERWERKINGSFOUTEN

Batchverwerkingsfouten zijn fouten waarvan het systeem met tussenkomst van de gebruiker kan herstellen. De fouten zijn tijdens de verwerking van een batch opgetreden. Als het systeem een batchfout detecteert, wordt de batchverwerking gestopt (beëindigd, onderbroken, afhankelijk van de oorzaak) en meldt de fout via een bericht op de gebruikersinterface en met een hoorbaar alarm, mits dit is ingeschakeld. Sommige fouten kunnen aan het begin van een batchverwerking worden gedetecteerd, waardoor wordt voorkomen dat de batch wordt gestart.

De fout wordt uitsluitend in het batchrapport weergegeven. Deze wordt niet geregistreerd in het foutenlogboek.

4000 - Geen lege baden

Er zijn geen lege fixatiefbaden aanwezig. Er zijn baden met een of meer glaasjes. De batch wordt niet gestart.

Mogelijke oorzaak

Er is geen leeg fixatiefbad geplaatst.
Storing in de sensor om lege baden te detecteren
Er is een bad geplaatst dat een of meer glaasjes bevat.

Herstelmaatregel

Er moet ten minste één bad zonder glaasjes aanwezig zijn om de batchverwerking te laten beginnen. Als ten minste één bad aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

4001 - Geen potje in positie 1 (modus Meerdere glaasjes per potje)

Het systeem heeft bij het starten van een batch Meerdere glaasjes per potje geen potje gedetecteerd in sleuf 1 van de carousel. De batch wordt niet gestart.

Mogelijke oorzaak

Potje niet in sleuf 1 van de carousel geplaatst.
Storing in de sensor

Herstelmaatregel

Raadpleeg "MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN" op pagina 7.10 voor informatie over het uitvoeren van de procescyclus Meerdere glaasjes per potje. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

4002 - Extra potjes gedetecteerd (modus Meerdere glaasjes per potje)

Het systeem heeft meer dan één potje gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking Meerdere glaasjes per potje. De batch wordt niet gestart.

Mogelijke oorzaak

Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel.

Storing in de sensor

Herstelmaatregel

Zorg dat zich een potje in sleuf 1 van de carrousel bevindt. Er mogen geen andere potjes in de carrousel zijn geplaatst.

4004 - Extra potjes gedetecteerd (modus Glaasjes-ID-match uitschakelen)

Er werd meer dan één potje gedetecteerd toen het systeem aan een batchverwerking begon in de modus Glaasjes-ID-match uitschakelen. De batch wordt niet gestart.

Mogelijke oorzaak

Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel.

Storing in de sensor

Herstelmaatregel

Raadpleeg "MONSTERVERWERKINGSCYCLUS SELECTEREN" op pagina 7.10 voor uitvoering van de cyclus Glaasjes-ID-match uitschakelen.

4005 - Geen potjes gevonden

Er werden geen potjes gevonden bij aanvang van een batch. Er moet ten minste één potje aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen.

Mogelijke oorzaak

De carrousel bevat geen potjes.

Storing in de sensor

Herstelmaatregel

Er moet ten minste één potje in de carrousel aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

4006 - Geen glaasje in bad gedetecteerd

Het systeem kon de aanwezigheid van een glaasje in het fixatiefbad niet detecteren nadat het daar was afgeleverd. De batchverwerking wordt beëindigd.

Opmerking: Deze fout treedt alleen op als het eerste glaasje dat in het bad werd afgeleverd niet wordt gedetecteerd.



Mogelijke oorzaak

Fixatiefbad heeft geen kleurrekje om het glaasje te bevatten.
Storing in de glaasjessensor

Herstelmaatregel

Inspecteer het fixatiefbad om te controleren of een glaasje werd afgeleverd in het bad en of er een kleurrekje is om het glaasje te bevatten. Voeg een kleurrekje toe als er geen aanwezig is. Neem contact op met Technische ondersteuning als een kleurrekje en glaasje aanwezig zijn.

4007 - Geen glaasje in positie 1 (modus Meerdere glaasjes per potje)

Er is geen glaasje in positie 1 van de carrousel gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking. De batch wordt niet gestart.

Opmerking: In deze modus wordt alleen het eerste glaasje gedetecteerd. Het daaropvolgende aantal monsters dat uit dit potje wordt verwerkt, wordt niet geteld. De procescyclus eindigt als er niet meer filters en glaasjes worden gedetecteerd of als het potje te leeg is en het systeem geen ander glaasje kan verwerken.

Mogelijke oorzaak

Er is geen glaasje in sleuf 1 van de carrousel geplaatst voordat begonnen werd met de batchverwerking.
Sensorfout

Herstelmaatregel

Plaats een glaasje in sleuf 1 van de carrousel. Als een glaasje aanwezig is in positie 1 en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

4008 - Openen dop van potje mislukt (modus Meerdere glaasjes per potje)

Kon de dop van het potje niet openen tijdens de batchverwerking.

Opmerking: Dit is een batchverwerkingsfout in de modus Meerdere glaasjes per potje, aangezien er in deze procescyclus slechts één potje wordt gebruikt. Bij een normale verwerking is dit een monsterfout (5002), aangezien het systeem verder kan gaan met het volgende monster.

Mogelijke oorzaak

De dop van het potje is te strak aangedraaid.
Het potje kon niet worden geopend door een mechanische storing.

Herstelmaatregel

Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

4009 - Positieve reservoirdruk

Positief reservoir heeft overdrachtsdruk niet bereikt.
(De druk in het filter die nodig is voor celoverdracht van het filtermembraan naar het objectglasje, is niet opgetreden.)

Mogelijke oorzaak

Het filter kan doorboord of defect zijn.
Het systeem heeft een druklek.

Herstelmaatregel

Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

4010 - Vloeistofniveau incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje)

Het vloeistofniveau is incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje).

Mogelijke oorzaak

Het systeem heeft gedetecteerd dat het aanvangsvloeistofniveau in het potje hoger was dan het maximum van 21 ml of lager dan het minimum van 17 ml.

Herstelmaatregel

Controleer of het vloeistofniveau in het monsterpotje tussen 17 en 21 ml is bij aanvang van de verwerking in de modus Meerdere glaasjes per potje.

4011 - Batchverwerkingsfout

Het systeem heeft een probleem met de positieve druk waargenomen tijdens de celoverdracht. Er is geen objectglasje gemaakt.

Mogelijke oorzaak

Het filter kan doorboord of defect zijn.
Het systeem heeft een druklek.

Herstelmaatregel

Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.



4012 - Afvalvloeistofreservoir legen

Het afvalvloeistofreservoir is vol en moet worden geleegd. Een batchverwerking kan niet worden gestart tot dit is uitgevoerd.

Mogelijke oorzaak

Aan de hand van een drukmeting heeft het systeem gedetecteerd dat het afvalvloeistofreservoir vol is.

Herstelmaatregel

Leeg het afvalvloeistofreservoir (zie "De afvalfles legen" op pagina 8.4). Na het legen van het afvalvloeistofreservoir MOET de lekttest worden uitgevoerd.

Als dit bericht wordt weergegeven wanneer het reservoir leeg is, voert u de lekttest uit. Als de lekttest is geslaagd, probeert u een batch uit te voeren. Mislukt de lekttest, neem dan contact op met Technische ondersteuning.



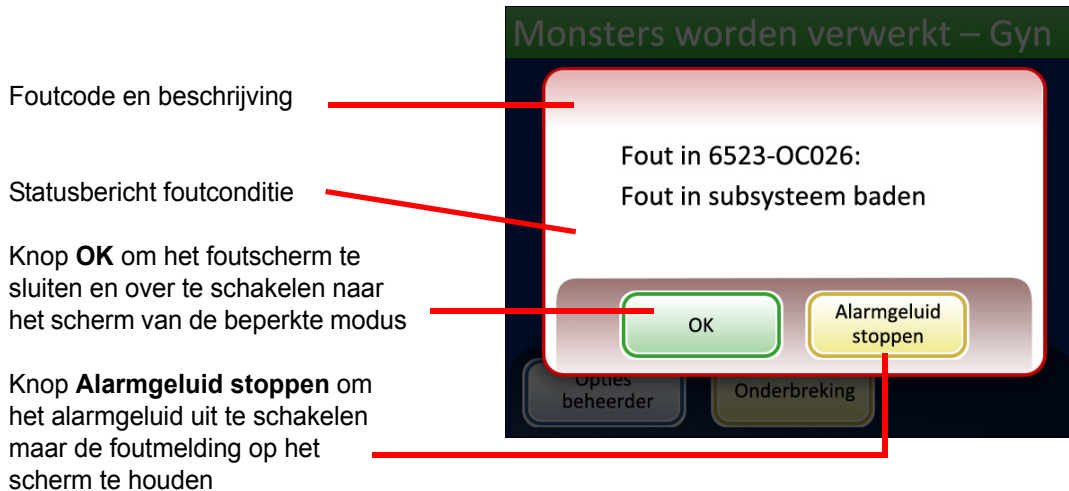
SYSTEEMFOUTEN

Systeemfouten zijn fouten waarvan de ThinPrep 5000-processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. De huidige batchverwerking wordt beëindigd en het systeem probeert een batchrapport te genereren. Een systeemfout is een fout waarvoor hoogstwaarschijnlijk hulp van een onderhoudstechnicus nodig is. Een gebruiker kan ervoor kiezen om instructies te krijgen over het opnieuw opstarten van het systeem. De fout wordt geregistreerd in het foutenlogboek.

Een systeemfout opheffen

Als een systeemfout wordt gedetecteerd, gebeurt meestal het volgende:

- Het systeem verschuift mechanismen om ruimte te maken, ontgrendelt de vergrendeling van de inputcarrousel, ontgrendelt de deurtjes en keert terug naar de inactieve status.
- Het systeem geeft de foutmelding weer en laat het alarmsignaal klinken, mits dit is ingeschakeld (zie Afbeelding 9-1.) Het systeem probeert zich te herstellen (een minuut of minder).



Afbeelding 9-1 Systeem heeft fout gedetecteerd

Als het systeem de fout niet kan herstellen, probeert het de mechanismen uit de weg te schuiven, schakelt het de motoren van de transportarmen uit, zodat de gebruiker de transportarmen voor het transport van de glaasjes en filters gemakkelijk kan verplaatsen en ontgrendelt het de inputcarrousel, zodat deze vrij kan ronddraaien. De deurtjes worden ontgrendeld zodat de gebruiker toegang heeft tot het apparaat.

Beperkte modus

Als het toestel niet geheel van een fout kan herstellen, schakelt de toepassing over naar de beperkte modus. Hierdoor heeft de gebruiker toegang tot enkele functies, maar het systeem kan pas monsters verwerken als de fout is verholpen. Na bevestiging van de foutmelding wordt in de gebruikersinterface het scherm **Opties beheerder** weergegeven. De knop **Rapporten** en logboeken is beschikbaar. Hiermee kunt u het foutengeschiedenisrapport bekijken of downloaden (dit bevat de foutcode). De knop **Service** is beschikbaar wanneer het systeem zich niet kan herstellen en er een servicemonteur moet komen. De knop **Afsluiten** is beschikbaar. Daarmee kan het toestel opnieuw worden gestart, waardoor systeemfouten doorgaans worden verholpen.

LET OP: Start het apparaat niet opnieuw terwijl zich een USB-stick in een van de poorten bevindt.



Afbeelding 9-2 Het scherm Opties beheerder in de beperkte modus

Druk op de knop **Afsluiten** om een fout te herstellen waarvoor het systeem moet worden afgesloten.

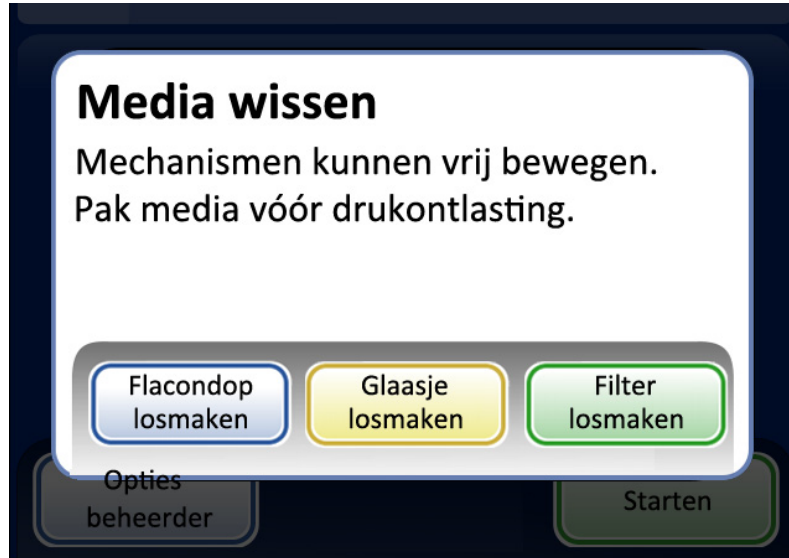
Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet de aan-/uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument vervolgens uit. Schakel het apparaat een paar seconden nadat het volledig is uitgeschakeld, weer in en laat het opstarten. Als het systeem klaar is om verwerkingen uit te voeren, behoort het hoofdscherm te worden weergegeven.

Als het scherm van de beperkte modus wordt weergegeven, neemt u contact op met Technische ondersteuning.

Media wissen

Voor sommige systeemfouten kan het dialoogvenster het bericht 'Media wissen' weergeven. Hiermee wordt de gebruiker gevraagd de mechanismen in het verwerkingstraject te controleren, zodat filters, potjes of glaasjes die mogelijk tijdens de verwerking zijn achtergebleven, kunnen worden verwijderd. Het scherm bevat knoppen die de aanzuigdruk op die media opheffen, zodat ze kunnen worden verwijderd. Elke knop moet worden ingedrukt voordat het berichtvenster sluit. Zie Afbeelding 9-3.

Opmerking: Het medium wordt losgelaten direct nadat de druk is opgeheven. Houd het artikel vast voordat u op de knop drukt, zodat het niet valt.



Met de knop **Potjesdop (Flacondop) losmaken** wordt de potjesklem geopend, zodat de dop van het potje valt.

Met de knop **Glaasje losmaken** laat de glaasjesklem het glaasje los en wordt het zuigvacuüm van de zuignapjes van de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied opgeheven.

Met de knop **Filter losmaken** wordt de filterplug ontluicht, zodat het filter kan worden losgetrokken.

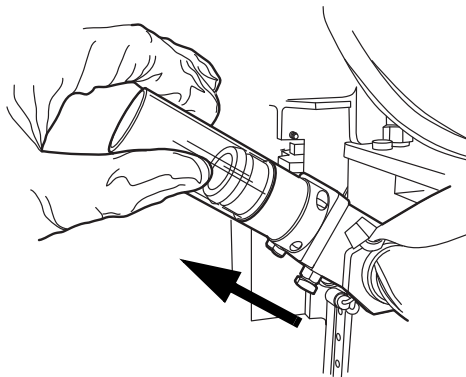
Afbeelding 9-3 Scherm Media wissen

Het kan moeilijk zijn om het filter of de dop van het potje te zien en te bereiken. Schuif de transportarm voor het filter of de potjes naar het midden van het verwerkingsgebied om deze media te bereiken. De transportarm voor de glaasjes kan op dezelfde manier worden verplaatst.

Filter losmaken

De filterplug houdt lichte druk in het filter nadat het is opgepakt; hierdoor valt het filter niet. Druk op de knop **Filter losmaken** om een filter te verwijderen dat zich nog op de filterplug bevindt. Vervolgens trekt u het filter er voorzichtig af.

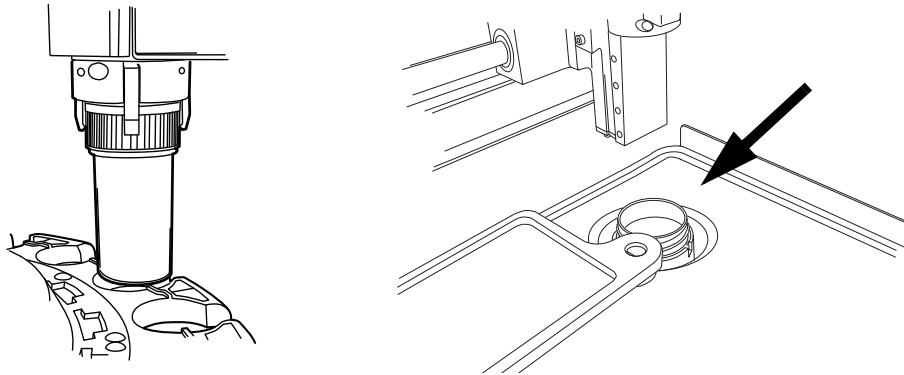
LET OP: Verwijder een filter nooit met kracht van de filterplug zonder de systeemdruk op te heffen; hierdoor zou het apparaat kunnen worden beschadigd.



Afbeelding 9-4 Filter losmaken

Potjesdop losmaken

De potjesklem blijft gesloten in een foutconditie, zodat het potje niet valt. Verplaats de transportarm voor de potjes naar het midden van het toestel en druk dan op de knop **Potje losmaken** om de klem te openen en het potje te pakken. Zie Afbeelding 9-5.



Afbeelding 9-5 Potje losmaken, dispersieholte controleren

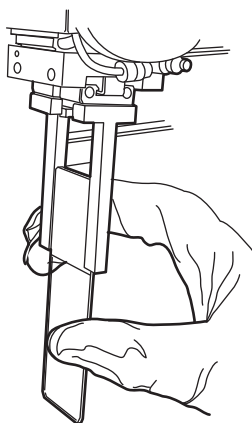
Opmerking: Vaak bevat het mechanisme slechts de dop van het potje. Controleer de dispersieholte zorgvuldig en pak zo nodig het potje. Plaats de dop met de hand weer op het potje. Zie Afbeelding 9-5.

Glaasje losmaken

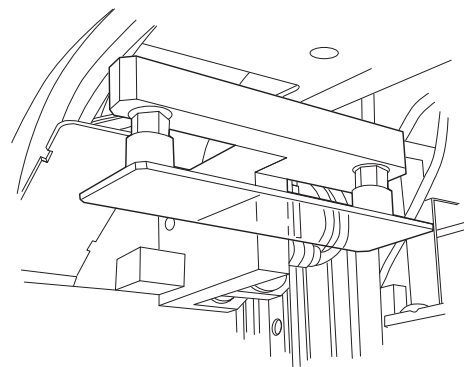
Opmerking: Kijk waar het glaasje zich bevindt voordat u op de ontgrendelingsknop drukt.

Een glaasje kan zich in de glaasjesklem van de glaasjestransportarm bevinden. De glaasjesklemmen blijven gesloten nadat een glaasje is opgepakt, totdat het glaasje is afgegeven aan de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied. Om het glaasje vrij te geven van de klem, drukt u op de knop **Glaasje losmaken**.

Het glaasje kan zijn achtergebleven op de zuignapjes van het celoverdrachtgebied. Als u op de knop **Glaasje losmaken** drukt, wordt het zuigvacuüm opgeheven.



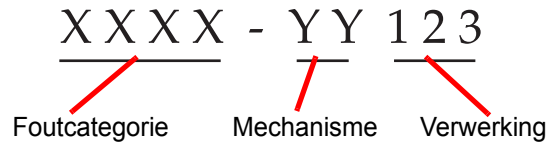
Een glaasje dat in het verwerkingstraject is achtergelaten, kan zich in de glaasjesklem of op de zuignapjes van de celoverdracht bevinden.



Afbeelding 9-6 Glaasje losmaken

Systemfoutcode

Voor iedere systeemfout bestaat een tweedelige foutcode. De eerste vier cijfers vertegenwoordigen de foutcategorie en de volgende tekens vertegenwoordigen de status van het betreffende elektromagnetische apparaat op het moment dat de fout optrad. Zie Afbeelding 9-7.



Afbeelding 9-7 Systemfoutcode

De foutcodes worden in het foutenlogboek genoteerd. Het rapport geeft de laatste 100 fouten weer, maar bewaart fouten van de laatste 3 jaar in de systeemdatabase.

In de meeste gevallen wordt het dialoogvenster Media wissen weergegeven. Controleer of de mechanismen niet geblokkeerd zijn en start een nieuwe batch.

Neem contact op met Technische ondersteuning als een fout blijft bestaan.

6000-serie - Glasjesmanipulatiefouten

6100-serie - Databasefouten

6200-serie - Manipulatiefouten filters en potjes

6300-serie - Pneumatiekfouten

6400-serie - Inputcarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de hoofd deur)

6500-serie - Uitgangscarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de uitgang deur)

6700-serie - UPS-fouten

6800-serie - Machinefouten/Algemene fouten



PROBLEMEN OPLOSSEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

10. Kleuren en
afdekken

10. Kleuren en
afdekken

Hoofdstuk 10

Kleuren en afdekken



ALGEMEEN

Hieronder volgt een beschrijving van de *aanbevelingen en richtlijnen* voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en afdekmethoden.

Opmerking: Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken, wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en afdekmethoden toegepast. Het dunne laagje cellen op met de ThinPrep[®]-processor verwerkte objectglaasjes maakt een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze protocolverschillen mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren aan de hand van de algemene richtlijnen in deze paragraaf. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en zijn niet als dwingende voorschriften te beschouwen.



FIXATIE

De ThinPrep 5000-processor plaatst voltooide objectglaasjes in een kleurrekje dat is ondergedompeld in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. Ga bij het fixeren van de ThinPrep-objectglaasjes als volgt te werk:

- **Gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.
- **Voor gynaecologische objectglaasjes, bedoeld voor verwerking met het ThinPrep[®]-beeldvormingssysteem:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan. Als de glaasjes vóór kleuring naar een andere locatie moeten worden verzonden, moet een CellFyx[™]-fixatiefoplossing worden gebruikt.

Opmerking: Voor verwerking met het ThinPrep-beeldvormingssysteem zijn geen andere fixatie-sprays gevalideerd. Neem contact op met Hologic Klantenservice voor bestellingen. Raadpleeg de bij de fixatiefoplossing gevoegde gebruiksaanwijzing.

Opmerking: Als de glaasjes worden geprepareerd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u eerst de gebruikershandleiding van de beeldvormingsprocessor te raadplegen.

10

KLEUREN EN AFDEKKEN

- **Niet-gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring of tot het aanbrengen van fixatiefspray wordt overgegaan.

Opmerking: Sommige niet-gynaecologische glaasjes vallen in een droog bad of in PreservCyt; dit is afhankelijk van het type dat wordt verwerkt.

Vervang het fixatief na elke 100 objectglaasjes of dagelijks, wat zich het eerste voordoet.



AANBEVELINGEN EN RICHTLIJNEN VOOR KLEURING

De kleuringsduur van met de ThinPrep geprepareerde objectglaasjes verschilt van de kleuringsduur bij conventionele preparaten en moet overeenkomstig worden aangepast.

- Maak gebruik van een alcoholreeks (50% of 70%) om het risico van osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces te verlagen.
- Door het gebruik van milde blauwoplossingen en verdund-zuurbaden wordt de celkernkleuring geoptimaliseerd en wordt het risico van celverlies verlaagd. Hologic adviseert het gebruik van verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxide-oplossing als blauwoplossing.
- Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen, zoals *Scotts Tap Water Substitute*.
- Het niveau van de oplossingsbaden moet zo hoog zijn dat de glaasjes volledig worden ondergedompeld; daarmee vermindert het risico van celverlies tijdens het kleuringsproces.
- Om optimale resultaten te bereiken, moeten de glaasjes in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

Hieronder zijn de maximumconcentraties afgedrukt die voor de volgende oplossingen tijdens het kleuringsproces mogen worden toegepast:

Zoutzuur (HCl) 0,025%
Lithiumcarbonaat (blauw-) baden 10 mg per liter¹
Azijnzuur 0,1%
Ammoniumhydroxide 0,1%

Voor gynaecologische objectglaasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, raadpleegt u de aanbevolen kleuringsprotocollen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

1. Raadpleeg Bales, CE. en Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: Pp 1187–1260 voor meer informatie

Tabel 10.1: Kleuringsprotocol van Hologic

	Oplossing	Tijd*
1.	70% reagensalcohol	1 minuut met schudden
2.	50% reagensalcohol	1 minuut met schudden
3.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuut met schudden
4.	Richard-Allan hematoxyline I	30 seconden met schudden
5.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
6.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O)	15 seconden met schudden
7.	Clarifier (0,025% ijsazijn)	30 seconden met schudden
8.	Gedestilleerd H ₂ O (dH ₂ O))	30 seconden met schudden
9.	Bluing-reagens (10 mg lithiumcarbonaat/1l)	30 seconden met schudden
10.	50% reagensalcohol	30 seconden met schudden
11.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
12.	Richard-Allan cytologie-kleuroplossing	1 minuut met schudden
13.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
14.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
15.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
16.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
17.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
18.	Xyleen	1 minuut met schudden
19.	Xyleen	1 minuut met schudden
20.	Xyleen	3 minuten met schudden
21.	Afdekken volgens het protocol van uw laboratorium	

*Tijd kan variëren naargelang de voorkeur van het laboratorium.



KLEUREN EN AFDEKKEN



AFDEKKEN

Elk laboratorium dient dekglasjes en afdekmedia te kiezen die compatibel zijn met de ThinPrep-objectglasjes.

Hologic beveelt tevens het gebruik van glazen dekglasjes van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm aan. Ook kan gebruik worden gemaakt van plastic afdek materiaal dat bij geautomatiseerde apparatuur voor afdekking wordt toegepast.

Als u objectglasjes kleurt en afdekt voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u de gebruikershandleiding van de beeldvormingsprocessor eerst te raadplegen.

Hoofdstuk 11

ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma



DOELSTELLING

Het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma is door Hologic ontwikkeld om laboratoria te ondersteunen bij het omschakelen van het conventionele Pap-uitstrijkje naar de ThinPrep Pap Test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en training voor de omschakeling, zoals het bekendmaken van de verandering aan de arts, training in cytopreparatiemethode, trainingsprogramma in ThinPrep Pap Test-morfologie en richtlijnen ter ondersteuning van de training van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.



ONTWERP

De morfologietraining verschaft informatie over de verschillen tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep Pap Test. De deelnemers maken gebruik van een reeks objectglaasjesmodules met behulp waarvan zij zich vertrouwd maken met een breed scala aan normale en abnormale cytologische verschijnselen op ThinPrep Pap Test-monsters.

De grondslag van het programma is een cumulatief leerproces, waarin voor het interpreteren van de morfologische criteria van ThinPrep Pap Test-monsters de cytologische vaardigheden en kennis moeten worden herhaald en toegepast. Om de leervorderingen van deelnemers met betrekking tot de uitgangspunten van de ThinPrep Pap Test regelmatig te kunnen meten, wordt een systematische benadering gevolgd, waarbij in het trainingsprogramma pre- en posttests worden gebruikt.

De training begint met een lezing over de ThinPrep-morfologie. Hierin worden de deelnemers vertrouwd gemaakt met de microscopische weergave van cervixmonsters die met het ThinPrep-systeem zijn geprepareerd. De cursuslay-out biedt een overzicht van de morfologische eigenschappen die gangbaar zijn voor specifieke diagnostische entiteiten zoals beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Na het inleidende college beoordelen alle deelnemers bekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes. In deze module wordt een breed scala aan ziekten en ziektestadia gepresenteerd en krijgt de deelnemer een basisreferentie voor het hele assortiment diagnostische categorieën die hij of zij kan tegenkomen. De deelnemers krijgen ook de kans om gelijksoortige gevallen te beoordelen. Met behulp van de ThinPrep Gyn-morfologieatlas, die algemene diagnostische kenmerken en hun differentiële diagnose markeert, beginnen deelnemers belangrijke soortgelijke verschijnselen op ThinPrep-glaasjes te herkennen, evenals de criteria voor de juiste classificatie.

Zij ontvangen een set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglasjes ter bepaling van de screenings- en interpretatievaardigheid met ThinPrep van iedere deelnemer. De deelnemers moeten deze beginset van objectglasjes onderzoeken en diagnosticeren en hun resultaten noteren op het hun verstrekte antwoordformulier. Na voltooiing worden alle objectglasjes en de juiste antwoorden door iedere deelnemer bestudeerd.

Zij ontvangen een laatste set onbekende TPPT-objectglasjes. Deze laatste set glasjes is gemodelleerd volgens de CLIA-richtlijnen en wordt gescoord door personeel dat door Hologic is aangewezen. Om een voltooiingscertificaat te ontvangen, moeten deze glasjes juist zijn beoordeeld.

Als richtlijn voor het vaststellen van de slagingscriteria gelden de normen van het CLIA Proficiency Test Program. Personen met een prestatiescore op de laatste beoordeling van 90% of meer zijn bevoegd tot het screenen/interpreteren van de ThinPrep Pap Test, en kunnen beginnen met het opleiden van nieuwe cytologisch analisten en pathologen in hun thuislaboratorium, zo nodig onder de supervisie van de technisch leidinggevende van het laboratorium. Voor deelnemers aan het trainingsprogramma die voor de laatste beoordeling lager scoren dan 90% is aanvullende training in hun eigen laboratoria noodzakelijk. De aanvullende training omvat het screenen/diagnosticeren van een extra ThinPrep Pap Test-glasjesmodule die door Hologic wordt verstrekt. Om het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma van Hologic succesvol te voltooien, moet een score van 90% of meer worden behaald.

Training cytologische medewerkers

Hologic ondersteunt de opleiding van cytologische medewerkers door middel van informatie en kennisbronnen, zoals dia's, antwoordformulieren en online-studiemateriaal voor gebruik door het laboratorium bij het opleiden van nieuwe medewerkers. De technisch leidinggevende van het laboratorium is ervoor verantwoordelijk dat deze personen adequaat worden opgeleid voordat zij het screenen en interpreteren met ThinPrep Pap Test (TPPT) in de praktijk uitvoeren.



BIBLIOGRAFIE

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

Hoofdstuk 12

Service-informatie

Bedrijfsadres

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van Customer Service op +1-508-229-2795.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Technische ondersteuning

Voor inhoudelijke vragen over de ThinPrep® 5000-processor en daarmee samenhangende kwesties zijn vertegenwoordigers van de technische ondersteuning telefonisch bereikbaar van 07.00 tot 19.00 uur (EST) op maandag tot en met vrijdag op telefoonnummer +1-800-442-9892 (optie 6) of +1-508-263-2900.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.

Handelwijze bij te retourneren goederen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep 5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de Technische ondersteuning.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

H o o f d s t u k 1 3

Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS

Betalingsadres

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van Customer Service op +1-508-229-2795.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Handelwijze bij te retourneren goederen

Voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen van de ThinPrep®5000-processor die onder de garantie vallen, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning.

**Tabel 13.1: Benodigheden voor de ThinPrep 5000-processor**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
Absorberende pad, filter plug	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71920-001
Absorberende pad, evaporatiekap	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71921-001
Fixatiefbad	Badcontainer plus deksel, verpakking van 1 stuks	71917-001
Kleurrekje	Kleurrekjes, doos met 10 stuks	51873-001
Afvalflesset	Afvalfles plus dop, slangen, filter en connectoren	70028-001
Inputcarroussel	Verpakking met 1 inputcarroussel	ASY-06013
Stofkap	1 stofkap voor inputcarroussels	71918-001
Gebruikershandleiding voor ThinPrep 5000	1 vervangende handleiding	MAN-02203-1502
Vortexmixer	1 vortexmixer	*
15A/250V 3 AB SLO-BLO-zekeringen	Reservezekeringen	53247-015

** Het bestelnummer kan per land verschillen, afhankelijk van de specifieke netvoedingsvereisten die in een bepaald land van kracht zijn. Neem contact op met Hologic Klantenservice*

Tabel 13.2: Benodigdheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische toepassing)

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-kit	<p>Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-objectglasjes 500 afnamehulpmiddelen <p>Geconfigureerd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 cervixborstels voor monsterafname 500 cytobrush/spatel voor monsterafname 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
ThinPrep Pap Test-kit (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System)	<p>Benodigdheden voor 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep Imaging System-microscopglaasjes 500 afnamehulpmiddelen <p>Geconfigureerd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 cervixborstels voor monsterafname 500 cytobrush/spatel voor monsterafname 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ThinPrep Pap Test-kit voor artspraktijk	<p>Bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor GYN <p>Geconfigureerd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 cervixborstels voor monsterafname 500 cytobrush/spatel voor monsterafname 	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>

Tabel 13.2: Benodigheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische toepassing)

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test laboratoriumkit	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep-objectglaasjes	70137-001
ThinPrep Pap Test Laboratoriumkit (voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem)	Bevat: 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant) 500 ThinPrep Imaging System-microscopglaasjes	70664-001
Cervixborstelkit voor monsterafname	Bevat: 500 cervixborstels voor monsterafname (20 zakjes à 25 stuks)	70101-001
Cytobrush/ Plastic spatelkit	Bevat: 500 cytobrush/spatel voor monsterafname (20 zakjes à 25 paar)	70124-001

Tabel 13.3: Benodigdheden en oplossingen voor niet-gynaecologische toepassingen

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
PreservCyt-oplossing	20 ml in een 59 ml-potje 50 potjes per doos	0234005
	946 ml in een 946 ml-fles 4 flessen per doos	0234004
Cytolyt-oplossing	946 ml in een 946 ml-fles 4 flessen per doos	0236004
	30 ml in een 50 ml-centrifugebuis 80 buizen per doos	0236080
	30 ml in een 120 ml-potje 50 potjes per doos	0236050
Dispenserpomp	1 pomp voor een fles Cytolyt (946 ml) Afgifte ca. 30 ml	50705-001
Non-Gyn filters (blauw)	Doos van 100	70205-001
ThinPrep UroCyte [®] -systeemkit	100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-objectglasjes 2 PreservCyt-potje 50-stuksverpakkingen 5 dozen met 20 stuks. ThinPrep UroCyte- urineafnamekits	71003-001
ThinPrep UroCyte-filters (geel)	100 filters per bakje	70472-001
ThinPrep UroCyte-objectglasjes	100 glasjes per doos	70471-001
ThinPrep UroCyte PerservCyt-potjes	50 potjes per doos	70991-001
ThinPrep UroCyte-urineafnamekit	12 kits per doos	70474-001
Objectglasjes zonder booglijnen (voor IHC-kleuring)	Doos, 72 st.	70126-002



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Index

A

- aan-/uitschakelaar 2.5
- aanvullende tests 7.18
- absorberende pad
 - evaporatiekap 8.10, 13.2
 - filterplug 8.10, 13.2
- afdekken 10.4
- afmetingen 1.9
- afname
 - cervixborstel 4.3, 13.4
 - endocervicale borstel-/spatelcombinatie 4.4, 13.4
- afnamemedia 5.4
- afsluiten
 - langdurig 2.6
 - normaal 2.6
- afvalfles 2.3, 8.4, 8.7
- afvalfles bestellen 13.2
- afvalvloeistofreservoir legen 6.3, 8.4, 9.12
- afvoer
 - verbruiksartikelen 1.16
- aliquotverwijdering 7.18

B

- bad naar deurtje verplaatsen 6.15
- baden plaatsen 6.15
- baden verwijderen 6.15
- batch onderbreken 6.10
- batch voltooid 6.12, 7.16
- batchbewerking onderbreken 7.15
- batchverwerkingsfouten 9.8
- beoogd gebruik (ThinPrep 5000-processor) 1.2



INDEX

beperkte modus 9.13
bleekmiddel 2.3
bloederige monsters (niet-gynaecologisch) 5.23

C

carrousel bestellen 13.2
carrouselensoren 8.2
COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.18
CytoLyt-oplossing 3.4, 13.5
 behandeling/afvalafvoer 3.5
 opslagcondities 3.4
 samenstelling 3.4
 stabiliteit 3.4
 verpakking 3.4

D

Dithiothreitol-procedure (DTT) 5.16

F

filter losmaken 9.15
filterafvalbakje 7.9
fixatie 10.1
fixatiefbad bestellen 13.2
fixatiefreagens vervangen 8.1
FNA-monsters
 monsterafname 5.3
 prepareren 5.14

G

geavanceerde verwerkingsopties 6.6
gebruikershandleiding, bestellen 13.2
gewicht 1.9, 2.2



glaasje losmaken 9.16
glaasjes-ID-match uitschakelen, verwerkingsmodus 6.6
glijmiddel 4.2, 4.5
gynaecologische monsters prepareren 4.1

H

herverwerkingsprotocol, gyn 4.6
hoofdscherm
 processor inactief 6.2
 tijdens verwerking 6.9

I

ijsazijn 4.6, 5.23
inschakelen 2.4
installatie 2.1

K

Klantenservice 12.1, 13.1
kleuring 10.2
kleurrekje 7.8
kleurrekjes bestellen 13.2

L

labelindeling objectglasjes voor beeldvorming 7.5
labelindeling streepjescode
 glasjes 7.4
 potjes 7.3
labels op potjes 7.3
lekbakken 8.11
lekttest 8.7



M

- media wissen 9.14
- meerdere glaasjes per potje, verwerkingsmodus 6.8
- monster is verdund 9.1
- monsterafname, gyn 4.3
- monsterverwerkingsfouten 9.1
- mucoïde monsters
 - monsterafname 5.3
 - prepareren 5.15

N

- niet-gynaecologische monsters prepareren, problemen oplossen 5.22
- non-gyn monsters prepareren 5.1
- non-gyn-filters 7.2, 13.5

O

- OCR-labelindeling 7.4
- omgevingsvoorwaarden 1.9
- onderhoudsschema 8.13
- op het instrument gebruikte symbolen 1.12
- opties beheerder 6.16

P

- plaats
 - carrousel 7.7
 - filters, glaasjes, potjes 7.6
 - fixatiefbad 7.8
- potje losmaken 9.16
- PreservCyt-oplossing 3.1, 13.5
 - antimicrobiële eigenschappen 3.3
 - opslagcondities 3.1
 - samenstelling 3.1



 stabiliteit 3.2
 verpakking 3.1
problemen oplossen 9.1
processor verplaatsen 2.2

R

rapport op USB-stick opslaan 6.35
risico's 1.11

S

serienummerlabel 1.13
spanning 1.10
status fixatiefbad 6.14
statusindicatoren 6.2
stofkap bestellen 13.2
stofkap, carrousel 7.7
systeem herstarten 9.17
systeemfoutcode 9.17
systeemfouten 9.12

T

Technische ondersteuning 12.1
ThinPrep Pap Test 1.2
ThinPrep Pap Test-filters 7.2, 13.3
ThinPrep Pap Test-kit 13.3

U

uitschakelen 2.6
UPS 2.1
urinemonsters
 monsterafname 5.4
 prepareren 5.17



INDEX

UroCyte-afnamekit 5.20, 13.5
UroCyte-filters 7.2, 13.5
UroCyte-monsters 5.19
USB-poorten 2.5

V

veiligheidsinformatieblad
 CytoLyt-oplossing 1.17
 PreservCyt-oplossing 1.17
veiligheidsinformatieblad, CytoLyt 3.5
veiligheidsinformatieblad, PreservCyt 3.3
verwijderen
 fixatiefbad 7.17
vloeibare monsters
 monsterafname 5.3
 prepareren 5.17
voeding 1.10, 2.4
vrije ruimtes 1.9

W

waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen 1.11
wassen met CytoLyt-oplossing 5.12

Z

zekering 1.10, 8.12
zelftest bij inschakelen 1.11

Hologic® ThinPrep® 50000-processor | Gebouwkershandleiding



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic Ltd.
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, VK
+44 (0)161 946 2206



MAN-02203-1502 Rev. 003