

HOLOGIC®



Processador **ThinPrep® 5000**

Manual do Operador



Processador ThinPrep® 5000

Manual do Operador

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
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, RU
Tel.: +44 (0)161 946 2206

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerce a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do processador ThinPrep® 5000.

A preparação das lâminas de microscópio utilizando o processador ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic, ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o processador ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação em avaliação de lâminas preparadas no ThinPrep por parte da Hologic, ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

© Hologic, Inc., 2015. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes americanas identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

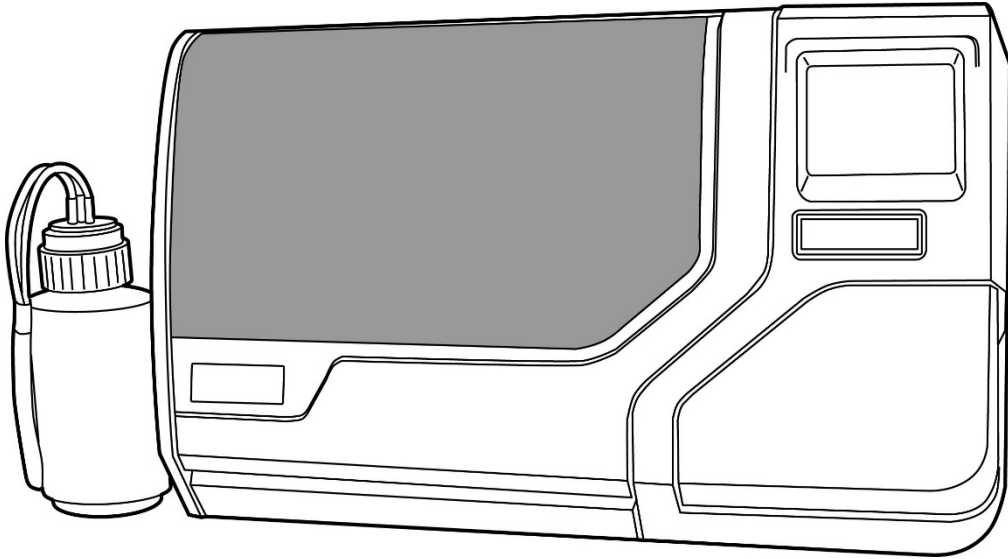
Número do documento: AW-05943-602 Rev. 003



Instruções de
utilização

Instruções de
utilização

Sistema ThinPrep[®] 5000



Instruções de Utilização

CE

APLICAÇÃO

O sistema ThinPrep® 5000 destina-se a ser utilizado em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolau para detecção da presença de células atípicas, de cancro cervical ou respetivas lesões precursoras (lesões intra-epiteliais escamosas de baixo grau, lesões intra-epiteliais escamosas de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido por *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

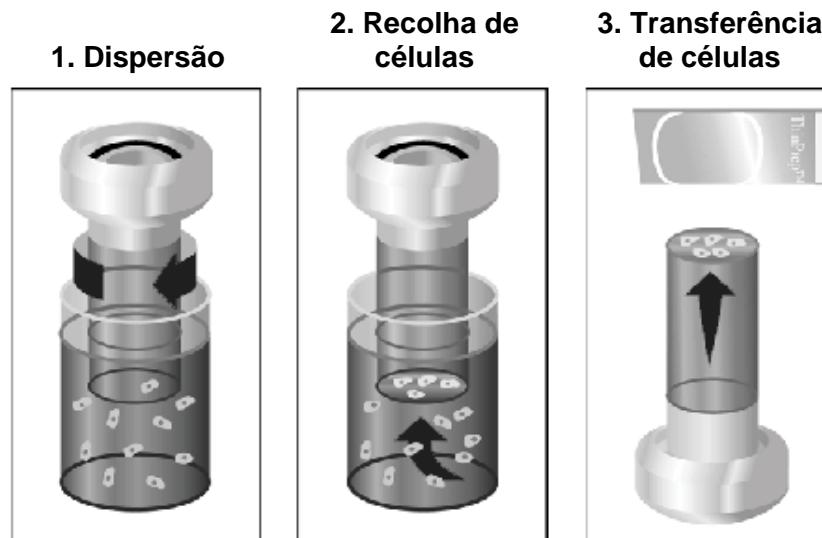
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo médico, utilizando um dispositivo de amostragem cervical. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com solução PreservCyt® (PreservCyt). O frasco com a amostra ThinPrep é seguidamente tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um processador ThinPrep 5000.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt recebe um código de barras, assim como o formulário de pedido de teste, para estabelecer uma cadeia de registo de amostras, sendo em seguida colocado num processador ThinPrep 5000. Uma lâmina de vidro, possuindo o mesmo número de identificação que o frasco de amostra, é colocada no processador. Uma etapa de ligeira dispersão mistura a amostra de células, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas não tão agressivas que possam afectar o aspecto das células.

A seguir, é efetuada a recolha das células num filtro ginecológico ThinPrep Pap Test, concebido especificamente para a recolha de células. O ThinPrep 5000 controla permanentemente o débito através do filtro ThinPrep Test durante o processo de recolha, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é, então, transferida para uma lâmina de vidro num círculo com 20 mm de diâmetro, e a lâmina é automaticamente depositada numa solução fixadora.

O processo de preparação de amostras ThinPrep



(1) Dispersão

O filtro ThinPrep Pap Test roda dentro do frasco da amostra, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas não tão agressivas que possam afetar o aspecto das células.

(2) Recolha de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite recolher as células na superfície exterior da membrana. A recolha de células é controlada pelo software do processador ThinPrep 5000, que controla o débito através do filtro ThinPrep Pap Test.

(3) Transferência de células

Após a recolha das células na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o sistema ThinPrep® 5000 são examinadas no contexto da história clínica da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, a biópsia e o teste do vírus do papiloma humano (VPH), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

A solução PreservCyt® do sistema ThinPrep 5000 constitui um meio de recolha e transporte alternativo para amostras ginecológicas testadas com os ensaios dDNA HPV do sistema Digene Hybrid Capture™ e o ensaio de CT/NG Hologic APTIMA COMBO 2®. Consulte os folhetos informativos dos respetivos fabricantes para obter informações sobre a utilização da solução PreservCyt para recolha, transporte, conservação e preparação de amostras para utilização nesses sistemas.

A solução PreservCyt do sistema ThinPrep 5000 também constitui um meio alternativo de recolha e transporte de amostras ginecológicas testadas com o ensaio de CT/NG COBAS AMPLICOR™ da Roche Diagnostics. Consulte a rotulagem da Hologic (documento n.º MAN-02063-001) para obter informações sobre a utilização da solução PreservCyt para recolha, transporte, conservação e preparação de amostras, e o folheto informativo do ensaio de CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics, para obter informações sobre a utilização desse sistema.

LIMITAÇÕES

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação no sistema ThinPrep 5000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita tipo vassoura e dispositivos de colheita endocervical por escovilhão/espátula de plástico combinados.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o sistema ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o sistema ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliação das lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no sistema ThinPrep 5000 são os concebidos e fornecidos pela Hologic especificamente para o sistema ThinPrep 5000. Estes incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test e lâminas de microscópio ThinPrep. Estes consumíveis são necessários para um desempenho correcto do sistema e não poderão ser substituídos. O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais em vigor.
- Os filtros ThinPrep Pap Test deverão ser utilizados apenas uma vez e não poderão ser reutilizados.
- O desempenho das análises ADN do VPH e CT/NG em frascos de amostra reprocessados não foi avaliado.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, utilizando os ensaios de CT/NG COBAS AMPLICOR e Hologic APTIMA COMBO 2® da Roche Diagnostics, não deverão ser realizados com uma amostra que já tenha sido processada utilizando o processador ThinPrep 5000.

AVISOS

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por inalação. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A Solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.

PRECAUÇÕES

- Este equipamento gera, utiliza e poderá emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial pode causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A solução PreservCyt com amostra citológica que irá ser testada no ThinPrep Pap Test tem de ser conservada entre 15 °C e 30 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A solução PreservCyt com amostra citológica que irá ser testada para CT/NG usando o teste de CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR tem de ser conservada entre 4 °C e 25 °C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução registada de organismos viáveis detetada após 15 minutos na solução PreservCyt. Tal como acontece com todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica ao fim de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,9
<i>Vírus da varíola do coelho</i>	1,2 x 10 ⁸ UFP/ml	>5,5***
VIH-1	5,5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml	>7,0***

* Ao fim de 1 hora redução logarítmica > 4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

*** Os dados correspondem a 5 minutos

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: RELATÓRIOS DE ESTUDOS CLÍNICOS

O sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao sistema ThinPrep 2000. Uma análise crítica do sistema ThinPrep 5000 demonstrou que a avaliação clínica do sistema ThinPrep 2000 também se aplica ao sistema ThinPrep 5000, sendo descrita a seguir.

Foi realizado um estudo prospetivo e multicêntrico para avaliar o desempenho do sistema ThinPrep 2000, em comparação direta com o esfregaço de Papanicolau convencional. O objectivo do estudo clínico do ThinPrep era demonstrar que as amostras ginecológicas, preparadas através da utilização do sistema ThinPrep 2000, eram, pelo menos, tão eficazes quanto o esfregaço de Papanicolau convencional, para deteção de células atípicas e de cancro cervical, ou suas lesões precursoras, numa variedade de populações de pacientes. Além disso, foi efetuada uma avaliação da adequação das amostras.

O protocolo inicial do estudo clínico consistiu num estudo em ocultação, de amostra fracionada e correspondência de pares, para o qual foi primeiramente preparado um esfregaço de Papanicolau convencional, sendo a restante amostra (a porção que, normalmente, seria eliminada) mergulhada e enxaguada num frasco de solução PreservCyt. No laboratório, o frasco da amostra PreservCyt foi colocado num processador ThinPrep 2000, sendo em seguida preparada uma lâmina a partir da amostra da paciente. As lâminas ThinPrep e do esfregaço de Papanicolau convencional foram, em seguida, examinadas e diagnosticadas de forma independente. Fichas de relatório, contendo a história clínica da paciente, bem como uma lista de verificação de todas as categorias possíveis do Sistema Bethesda, foram utilizadas para registar os resultados do rastreio. Um único patologista independente analisou todas as lâminas discrepantes e positivas, obtidas em todos os centros, de forma oculta, de forma a proporcionar uma análise mais objetiva dos resultados.

CARACTERÍSTICAS DOS LABORATÓRIOS E PACIENTES

Participaram no estudo clínico laboratórios de citologia de três centros de rastreio (designados por S1, S2 e S3) e três centros hospitalares (designados por H1, H2 e H3). Os centros de rastreio que participaram no estudo servem populações de pacientes (populações de rastreio) com taxas de anomalia (lesões intra-epiteliais escamosas de baixo grau [LSIL, do inglês Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion] e lesões mais graves) semelhantes à média dos EUA de menos de 5%.² Os centros hospitalares que participaram no estudo servem uma população de pacientes de elevado risco (populações hospitalares), caracterizada por taxas elevadas (> 10%) de anomalia cervical. Dados demográficos, relativos à raça, foram obtidos para 70% das pacientes que participaram no estudo. A população do estudo consistiu nos seguintes grupos étnicos: caucasiano (41,2%), asiático (2,3%), hispânico (9,7%), afro-americano (15,2%), nativo americano (1,0%) e outros grupos (0,6%).

A tabela 1 descreve os laboratórios e as populações de pacientes envolvidas.

Tabela 1: Características dos centros

Centro	Características dos laboratórios			Dados demográficos do estudo clínico			
	Tipo de população de pacientes	Volume de esfregaços do laboratório por ano	Casos	Grupo etário das pacientes	Pós-menopausa	Esfregaço de Papanicolau anormal anterior	Prevalência convencional LSIL+
S1	Rastreio	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Rastreio	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Rastreio	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospitalar	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospitalar	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Hospitalar	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO

Foram utilizadas as categorias de diagnóstico do Sistema Bethesda como base de comparação dos resultados obtidos pelo método convencional e ThinPrep® no estudo clínico. Os dados de classificação de diagnóstico, bem como as análises estatísticas relativas a todos os centros clínicos, são apresentados nas tabelas 2 a 11. Os casos que apresentavam documentação incorreta, as pacientes com idade inferior a 18 anos, as lâminas citologicamente não satisfatórias e as pacientes que tinham sido submetidas a uma histerectomia, foram excluídos desta análise. No estudo clínico estavam representados poucos casos de cancro do colo do útero (0,02%³), tal como é normal na população de pacientes dos EUA.

Tabela 2: Tabela de classificação por diagnóstico, todas as categorias

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

Abreviaturas dos diagnósticos: *NEG* = normal ou negativo, *ASCUS* = células escamosas atípicas de significado indeterminado, *AGUS* = células glandulares atípicas de significado indeterminado, *LSIL* = lesão intra-epitelial escamosa de baixo grau, *HSIL* = lesão intra-epitelial escamosa de alto grau, *SQ CA* = carcinoma de células escamosas, *GL CA* = adenocarcinoma de células glandulares

Tabela 3: Tabela de classificação de diagnóstico em três categorias

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

Tabela 4: Tabela de classificação por diagnóstico em duas categorias, LSIL e diagnósticos mais graves

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

Tabela 5: Tabela de classificação por diagnóstico em duas categorias, ASCUS/AGUS e diagnósticos mais graves

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

A análise dos dados de diagnóstico obtidos nos centros está resumida nas tabelas 6 e 7. Quando o valor p é significativo ($p < 0,05$), o método favorecido é indicado nas tabelas.

Tabela 6: Resultados por centro, LSIL e lesões mais graves

Centro	Casos	ThinPrep LSIL+	Prevalência LSIL+	Aumento da detecção*	Valor p	Método favorecido
S1	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Nenhum
H3	809	210	196	7%	0,374	Nenhum

$$* \text{Aumento da detecção} = \frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{LSIL+} - \text{LSIL convencional}}{\text{LSIL+ convencional}} \times 100\%$$

No caso de LSIL e de lesões mais graves, a comparação de diagnóstico favoreceu estatisticamente o método ThinPrep[®] em quatro centros, tendo sido estatisticamente equivalente em dois centros.

Tabela 7: Resultados por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Centro	Casos	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ convencional	Aumento da detecção*	Valor p	Método favorecido
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nenhum
S2	1.563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8%)	0,360	Nenhum
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nenhum

$$* \text{Aumento da detecção} = \frac{\text{ASCUS+ ThinPrep} - \text{ASCUS+ convencional}}{\text{ASCUS+ convencional}} \times 100\%$$

No caso de ASCUS/AGUS e de lesões mais graves, a comparação de diagnóstico favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros, tendo sido estatisticamente equivalente em três centros.

Um patologista atuou como analista independente para os seis centros clínicos, recebendo ambas as lâminas dos casos em que os dois métodos se revelaram anormais ou discrepantes. Dado não ser possível determinar uma verdadeira referência neste tipo de estudos e, por conseguinte, não ser possível calcular a verdadeira sensibilidade, a utilização de um analista perito em citologia proporciona uma alternativa à confirmação histológica por biópsia ou por teste do vírus do papiloma humano (VPH), enquanto meio para determinação do diagnóstico de referência.

O diagnóstico de referência foi constituído pelo diagnóstico mais grave obtido para lâminas ThinPrep ou de teste de Papanicolau convencional, conforme determinado pelo patologista independente. O número de lâminas diagnosticadas como anormais em cada centro, comparadas com o diagnóstico de referência determinado pelo patologista independente, permite determinar a percentagem de LSIL ou de lesões mais graves (tabela 8), e a percentagem de ASCUS/AGUS ou de lesões mais graves (tabela 9). A análise estatística permite a comparação dos dois métodos e a determinação de qual dos métodos é favorecido quando se utiliza um patologista independente para análise citológica como um auxiliar do diagnóstico final.

Tabela 8: Resultados obtidos pelo patologista independente por centro, LSIL e lesões mais graves

Centro	Casos positivos de acordo c/ o patologista independente	ThinPrep positivo	Convencional positivo	Valor p	Método favorecido
S1	50	33	25	0,170	Nenhum
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	Nenhum
H3	126	120	112	0,170	Nenhum

No caso de LSIL e de lesões mais graves, a comparação de diagnóstico favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros, tendo sido estatisticamente equivalente em três centros.

Tabela 9: Resultados do patologista independente por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Centro	Casos positivos de acordo c/ patologista independente	ThinPrep [®] positivo	Convencional positivo	Valor p	Método favorecido
S1	92	72	68	0,900	Nenhum
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nenhum
H2	171	143	154	0,330	Nenhum
H3	204	190	191	1,000	Nenhum

No caso de ASCUS/AGUS e de lesões mais graves, a comparação de diagnóstico favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em dois centros, tendo sido estatisticamente equivalente em quatro centros.

A tabela 10 apresenta o resumo, para todos os centros, do diagnóstico descritivo para todas as categorias do Sistema Bethesda.

Tabela 10: Resumo dos diagnósticos descritivos

Diagnóstico descritivo <i>Número de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	1592	23,6	1591	23,6
Infeção:				
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
Outras	155	2,3	285	4,2
Alterações celulares reativas associadas a:				
Inflamação	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiação	2	0,0	1	0,0
Outras	25	0,4	37	0,5
Anomalias de células epiteliais:	1159	17,2	1077	16,0
Células escamosas:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reativas favorecidas	128	1,9	131	1,9
neoplásticas favorecidas	161	2,4	140	2,1
indeterminadas	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Células glandulares:				
Células endometriais benignas em mulheres pós-menopausa	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reativas favorecidas	9	0,1	4	0,1
neoplásticas favorecidas	0	0,0	3	0,0
indeterminadas	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A tabela 11 apresenta as taxas de deteção de infeção, alterações reativas e o total das alterações celulares benignas para ambos os métodos, ThinPrep® e convencional, em todos os centros.

Tabela 11: Resultados em termos de alterações celulares benignas

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas				
Infeção	1392	20,6	1348	20,0
Alterações reativas	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

* O total inclui algumas pacientes que podem ter tido tanto uma infeção como uma alteração celular reativa.

As tabelas 12, 13 e 14 apresentam os resultados de adequação da amostra para o método ThinPrep e para o método de esfregaço convencional, obtidos em todos os centros que participaram no estudo. Do total de 7360 pacientes inscritas, foram incluídas nesta análise 7223. As pacientes com idade inferior a 18 anos, ou que já tinham sido submetidas a uma histerectomia, foram excluídas desta análise.

Foram realizados dois estudos clínicos adicionais, para avaliar a adequação das amostras quando estas eram depositadas diretamente no frasco PreservCyt®, sem ter sido primeiramente efetuado um esfregaço de Papanicolau convencional. Esta técnica de colheita de amostras é a utilizada para o Sistema ThinPrep 2000. As tabelas 15 e 16 apresentam os resultados para os métodos de amostra fracionada e de recolha direta para o frasco.

Tabela 12: Resumo dos resultados da adequação da amostra

Adequação da amostra	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
<i>Número de pacientes: 7223</i>				
Satisfatória	5656	78,3	5101	70,6
Satisfatória para avaliação mas limitada por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de “secagem ao ar”	1	0,0	136	1,9
Esfregaço espesso	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Escassez do componente epitelial				
Escamoso	150	2,1	47	0,7
Presença de sangue	55	0,8	339	4,7
Presença de inflamação	141	2,0	1008	14,0
Sem história clínica	12	0,2	6	0,1
Citólise	19	0,3	119	1,6
Outras	10	0,1	26	0,4
Insatisfatória para avaliação:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de “secagem ao ar”	0	0,0	13	0,2
Esfregaço espesso	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Escassez do componente epitelial				
Escamoso	106	1,5	47	0,7
Presença de sangue	23	0,3	58	0,8
Presença de inflamação	5	0,1	41	0,6
Sem história clínica	0	0,0	0	0,0
Citólise	0	0,0	4	0,1
Outras	31	0,4	9	0,1

Nota: algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria.

Tabela 13: Resultados da adequação da amostra

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

SAT = Satisfatória, SBLB = Satisfatória mas limitada por, UNSAT = Insatisfatória

Tabela 14: Resultados da adequação da amostra por centro

Centro	Casos	Casos Thin Prep SAT	Casos convenc SAT	Casos Thin Prep SBLB	Casos convenc. SBLB	Casos de Thin Prep UNSAT	Casos convenc. UNSAT
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Todos os centros	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

A categoria Satisfatória mas limitada por (SBLB, do inglês Satisfactory But Limited By) poderá ser dividida em muitas subcategorias, uma das quais é a ausência do componente endocervical. A tabela 15 apresenta a subcategoria “Sem ECC (Endocervical Component, componente endocervical)” da categoria Satisfatória mas limitada por, para lâminas ThinPrep® e convencionais.

Tabela 15: Resultados da adequação da amostra por centro, taxas SBLB relativas à ausência de componente endocervical.

SBLB devidas a ausência de ECC					
Centro	Casos	ThinPrep SBLB sem ECC	ThinPrep SBLB sem ECC (%)	Convencional SBLB sem ECC	Convencional SBLB sem ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Todos os centros	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Nos resultados do estudo clínico que envolveu um protocolo de amostra fracionada, verificou-se uma diferença percentual de 6,4% entre os métodos convencional e ThinPrep, em termos de detecção do componente endocervical. Isto é semelhante ao verificado em estudos anteriores que utilizaram uma metodologia de fracionamento da amostra.

ESTUDOS DO COMPONENTE ENDOCERVICAL (ECC) UTILIZANDO A RECOLHA DIRETA PARA O FRASCO

De acordo com a utilização prevista do sistema ThinPrep® 2000, o dispositivo de amostragem cervical será enxaguado diretamente para um frasco PreservCyt®, em vez de ser utilizado o fracionamento da amostra. Esperava-se que este método resultasse num aumento da recolha de células endocervicais e de células metaplásicas. Para verificar esta hipótese, foram realizados dois estudos, utilizando o método de recolha direta para o frasco, que são resumidos na tabela 16. No geral, nestes dois estudos, não se verificaram diferenças entre os métodos ThinPrep e convencional.

Tabela 16: Resumo dos estudos do componente endocervical (ECC) utilizando a recolha direta para o frasco

Estudo	Número de pacientes envolvidas	SBLB devidas a ausência de componente endocervical	Percentagem de esfregaço de Papanicolau convencional comparável
Recolha direta para o frasco praticável	299	9,36%	9,43% ¹
Estudo clínico de recolha direta para o frasco	484	4,96%	4,38% ²

1. Estudo de recolha direta para o frasco praticável comparado com a taxa de investigação clínica global de esfregaço de Papanicolau SBLB convencional sem componente endocervical.

2. Estudo clínico de recolha direta para o frasco, comparado com a taxa de investigação clínica de esfregaço de Papanicolau SBLB convencional, sem componente endocervical, do centro S2.

ESTUDO DE HSIL+ UTILIZANDO A RECOLHA DIRETA PARA O FRASCO

No seguimento da aprovação inicial do sistema ThinPrep pela FDA, a Hologic realizou um estudo clínico da recolha direta para o frasco, multicêntrico, para avaliar o sistema ThinPrep 2000 versus o esfregaço de Papanicolau convencional para a deteção de lesões intra-epiteliais escamosas de alto grau e de lesões mais graves (HSIL+). No ensaio foram envolvidos dois grupos de pacientes, de dez (10) importantes hospitais académicos em grandes áreas metropolitanas dos EUA. Em cada centro, um grupo consistia em pacientes representativas de uma população de rastreio de rotina do teste de Papanicolau, e o outro grupo consistia em pacientes representativas de uma população de referência, inscrita à data do exame colposcópico. As amostras ThinPrep foram recolhidas prospetivamente e comparadas com uma coorte de controlo histórica. A coorte histórica consistia de dados recolhidos a partir das mesmas clínicas e pessoal clínico (nos casos em que se encontravam disponíveis) que recolheram as amostras ThinPrep. Estes dados foram recolhidos sequencialmente, a partir de pacientes observadas imediatamente antes do início do estudo.

Os resultados deste estudo demonstraram uma taxa de deteção de 511 / 20.917, para o esfregaço de Papanicolau convencional, versus 399 / 10.226 para as lâminas ThinPrep. Para estes centros clínicos e populações em estudo, isto indica um aumento de 59,7% na deteção de lesões HSIL+ nas amostras ThinPrep. Estes resultados são resumidos na tabela 17.

Tabela 17: Estudo de HSIL+ utilizando a recolha direta para o frasco

Centro	PC total (n)	HSIL+	Percentagem (%)	TP total (n)	HSIL+	Percentagem (%)	Alteração percentual (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Número total	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p<0,001)

$$\text{Alteração percentual (\%)} = [(TP \text{ HSIL+} / \text{Total de TP}) / (PC \text{ HSIL+} / \text{Total de PC}) - 1] * 100$$

DETEÇÃO DE DOENÇA GLANDULAR – ESTUDOS PUBLICADOS

A deteção de lesões glandulares endocervicais constitui uma função essencial do teste de Papanicolau. No entanto, as células glandulares anormais presentes na amostra Papanicolau poderão também ter origem no endométrio ou em locais extra-uterinos. O teste de Papanicolau não se destina a ser um teste de rastreio de tais lesões.

Quando são identificadas anomalias glandulares suspeitas, a classificação exata das mesmas como verdadeiras lesões glandulares versus lesões escamosas é importante para a avaliação adequada e seleção do tratamento subsequente (*p. ex.*, escolha do método de biópsia excisional versus acompanhamento conservador). Várias publicações analisadas por colegas⁴⁻⁹ mencionam a maior capacidade do sistema ThinPrep 2000 para detetar doença glandular versus esfregaço de Papanicolau convencional. Embora estes estudos não abordem de forma consistente a sensibilidade dos diferentes métodos de teste de Papanicolau na deteção de tipos específicos de doença glandular, os resultados mencionados são consistentes, com uma confirmação por biópsia de achados glandulares anormais a ocorrer mais frequentemente com o Teste de Papanicolau ThinPrep do que com a citologia convencional.

Por conseguinte, a deteção de uma anomalia glandular numa lâmina ThinPrep Papt Test merece maior atenção, para avaliação definitiva de uma potencial patologia endocervical ou endometrial.

CONCLUSÕES

O sistema ThinPrep® 2000 é tão eficaz quanto o esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes, podendo ser utilizado como substituto do método de esfregaço de Papanicolau convencional para a detecção de células atípicas, de cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras, bem como de todas as outras categorias citológicas, conforme definido pelo Sistema Bethesda. Dado que o sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que o sistema ThinPrep 5000 é, também, tão eficaz quanto o esfregaço de Papanicolau convencional numa variedade de populações de pacientes, podendo ser utilizado como substituto do método de esfregaço de Papanicolau convencional para a detecção de células atípicas, de cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras, bem como de todas as outras categorias citológicas, conforme definido pelo Sistema Bethesda.

O sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional na detecção de lesões intra-epiteliais escamosas de baixo grau (LSIL), e de lesões mais graves, numa variedade de populações de pacientes. Dado que o sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que o sistema ThinPrep 5000 é, também, significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional na detecção de lesões intra-epiteliais escamosas de baixo grau (LSIL), e de lesões mais graves, numa variedade de populações de pacientes.

A qualidade das amostras obtida com o sistema ThinPrep 2000 é significativamente melhor do que a obtida com a preparação de esfregaço de Papanicolau convencional, numa variedade de populações de pacientes. Dado que o sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que a qualidade das amostras obtida com o sistema ThinPrep 5000 é, também, significativamente melhor do que a obtida com a preparação de esfregaço de Papanicolau convencional, numa variedade de populações de pacientes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

Processador ThinPrep 5000

- Processador ThinPrep 5000
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000
- Banhos fixadores com tampas de evaporação (3)
- Carrossel (2)
- Conjunto de garrafa para resíduos - inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos, encaixes, filtro de resíduos
- Cabo de alimentação
- Suportes de coloração (embalagem de 10)
- Tampa protectora para o carrossel (1)
- Disco absorvente para filtro
- Disco absorvente para tampa de evaporação

Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader

- Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader
- Cabo de alimentação
- Kit de acessórios do sistema
- Itens opcionais (impressora, rede LIS)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação padrão de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Frasco de 20 ml de solução PreservCyt®
- Filtro ThinPrep® Pap Test para aplicações ginecológicas
- Dispositivo de colheita cervical

ARMAZENAMENTO

- Armazene a solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- Armazene a solução PreservCyt com amostra citológica destinada a ThinPrep Pap Test entre 15 °C e 30 °C por um período de até 6 semanas.
- Armazene a solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio de CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics entre 4 °C e 25 °C por um período de até 6 semanas.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para obter assistência técnica e apoio relacionado com a utilização do sistema ThinPrep 5000, contacte a Hologic:

Telefone: (+1) 800-442-9892

Fax: (+1) 508-229-2795

Para chamadas internacionais, ou se não puder aceder ao número gratuito, utilize o número (+1) 508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
1-800-44-9892
www.hologic.com



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

Ref. 06232-601 Rev. 100
©2015 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.



Índice

Capítulo 1

INTRODUÇÃO

SECÇÃO A: Descrição geral e funcionamento do processador ThinPrep® 5000.....	1.1
SECÇÃO B: Especificações técnicas	1.8
SECÇÃO C: Controlo de qualidade interno	1.11
SECÇÃO D: Perigos do ThinPrep 5000	1.11
SECÇÃO E: Eliminação.....	1.16

Capítulo 2

INSTALAÇÃO

SECÇÃO A: Aspectos genéricos.....	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a recepção do instrumento	2.1
SECÇÃO C: Preparativos para a instalação.....	2.1
SECÇÃO D: Deslocação do processador ThinPrep 5000	2.2
SECÇÃO E: Armazenamento e manuseamento após a instalação	2.3
SECÇÃO F: Ligação da garrafa de resíduos	2.3
SECÇÃO G: Ligação à corrente eléctrica.....	2.4
SECÇÃO H: Ligar o processador ThinPrep 5000	2.4
SECÇÃO I: Configuração das preferências do utilizador	2.5
SECÇÃO J: Desligar o processador ThinPrep 5000.....	2.6



Capítulo 3

SOLUÇÕES PRESERVCYT® E CYTOLYT®

- SECÇÃO A:** Solução PreservCyt3.1
- SECÇÃO B:** Solução CytoLyt3.4

Capítulo 4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

- SECÇÃO A:** Preparação de amostras ginecológicas.....4.1
- SECÇÃO B:** Preparação da colheita4.2
- SECÇÃO C:** Colheita de amostras4.3
- SECÇÃO D:** Precauções especiais4.5
- SECÇÃO E:** Detecção e resolução de problemas relacionados com o processamento de amostras4.6

Capítulo 5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

- SECÇÃO A:** Introdução5.1
- SECÇÃO B:** Materiais necessários5.2
- SECÇÃO C:** Colheita de amostras5.3
- SECÇÃO D:** Etapas gerais para a preparação de amostras5.6
- SECÇÃO E:** Directrizes sobre a preparação de amostras5.13
- SECÇÃO F:** Detecção e resolução de problemas durante a preparação de amostras5.22

Capítulo 6

INTERFACE DO UTILIZADOR

- SECÇÃO A:** Ecrã Principal, processador inactivo6.2
- SECÇÃO B:** Ecrã Principal, durante o processamento6.9
- SECÇÃO C:** Ecrã Banhos.....6.13
- SECÇÃO D:** Opções de administração.....6.15



Capítulo 7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SECÇÃO A: Introdução	7.1
SECÇÃO B: Requisitos de material	7.1
SECÇÃO C: Rotulagem dos frascos de amostras e lâminas	7.3
SECÇÃO D: Carregamento do processador ThinPrep 5000.....	7.6
SECÇÃO E: Selecção da sequência de processamento de amostras	7.10
SECÇÃO F: Início de um lote.....	7.11
SECÇÃO G: Processamento de lâminas.....	7.12
SECÇÃO H: Interrupção de um lote em curso.....	7.15
SECÇÃO I: Lote concluído	7.16
SECÇÃO J: Descarregamento do processador ThinPrep 5000	7.17
SECÇÃO K: Instruções opcionais para testes auxiliares.....	7.18

Capítulo 8

MANUTENÇÃO

SECÇÃO A: Diariamente.....	8.1
SECÇÃO B: Semanalmente.....	8.2
SECÇÃO C: Esvaziamento da garrafa de resíduos	8.4
SECÇÃO D: Limpeza do ecrã táctil	8.9
SECÇÃO E: Limpeza do carrossel de entrada e da tampa protectora.....	8.9
SECÇÃO F: Substituição dos discos absorventes	8.10
SECÇÃO G: Remoção e limpeza das bandejas de gotejamento	8.11
SECÇÃO H: Substituição dos fusíveis acessíveis ao utilizador	8.12



Capítulo 9

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SECÇÃO A: Aspectos genéricos.....	9.1
SECÇÃO B: Erros de processamento das amostras	9.1
SECÇÃO C: Erros de processamento de lote	9.8
SECÇÃO D: Erros do sistema	9.12

Capítulo 10

COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

SECÇÃO A: Aspectos genéricos.....	10.1
SECÇÃO B: Fixação	10.1
SECÇÃO C: Directrizes de coloração recomendadas	10.2
SECÇÃO D: Colocação de lamelas.....	10.4

Capítulo 11

PROGRAMA DE FORMAÇÃO THINPREP® PAP TEST

SECÇÃO A: Objectivo.....	11.1
SECÇÃO B: Concepção	11.1
SECÇÃO C: Bibliografia	11.2

Capítulo 12

INFORMAÇÕES RELATIVAS À ASSISTÊNCIA	12.1
--	-------------

Capítulo 13

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA	13.1
-----------------------------------	-------------

ÍNDICE REMISSIVO

Capítulo 1

Introdução

SECÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL E FUNCIONAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP® 5000

O Processador ThinPrep® 5000 é utilizado no processamento em lote de amostras citológicas de base líquida, para produzir uma preparação fina e uniforme de células, que é transferida e fixada numa lâmina de microscópio em vidro. A lâmina é colocada diretamente num suporte de coloração, mergulhado num banho fixador de álcool. Após o processamento, a lâmina está pronta para coloração, cobertura com lamela e rastreio. O processador suporta a preparação de:

- **Espécimes ginecológicos**, para utilização com o ThinPrep Pap Test e subsequente processamento de imagens através do ThinPrep Imaging System, ou amostras para rastreio citológico ginecológico. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto.
- **Amostras não ginecológicas**, recolhidas para rastreio citológico geral. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto. Uma função avançada do programa permite o processamento de um conjunto no qual sejam retiradas entre 1 a 10 amostras de um frasco.
- **Amostras de urina**, utilizadas em conjunto com o kit de colheita de urina ThinPrep UroCyte®. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto.

Cada conjunto poderá conter apenas um tipo de amostra (todas ginecológicas, todas não ginecológicas ou todas UroCyte). O sistema tem uma capacidade máxima para 20 amostras por lote.

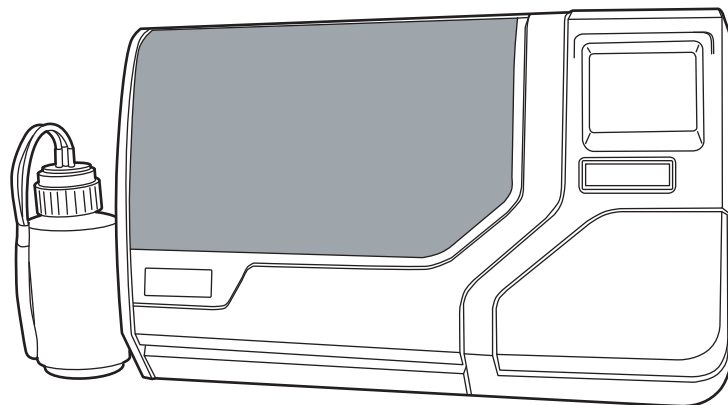


Figura 1-1 Processador ThinPrep 5000

Nota: as instruções de utilização do processador ThinPrep 5000 são as mesmas independentemente da cor do instrumento.



INTRODUÇÃO

Aplicação

O processador ThinPrep® 5000 destina-se a ser utilizado em substituição do método convencional de testes de esfregaço de Papanicolau para rastreio de células atípicas, cancro do colo do útero ou respetivas lesões precursoras (lesões escamosas intra-epiteliais de baixo grau, lesões escamosas intra-epiteliais de alto grau), bem como todas as outras categorias citológicas, conforme definido pelo The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹.

ThinPrep® Pap Test

O ThinPrep Pap Test consiste num método à base de fluido utilizado na colheita e preparação de amostras ginecológicas.

O ThinPrep Pap Test inicia-se no consultório onde o médico, utilizando um dispositivo de colheita tipo vassoura ou outro de colheita por escova endocervical/espátula plástica, faz a colheita de células cervicais da paciente. Em vez de espalhar a amostra da paciente directamente sobre a lâmina de microscópio, o dispositivo de colheita é imediatamente mergulhado e enxaguado num frasco com Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test.

O frasco da amostra é seguidamente tapado e fechado. As informações da paciente são registadas no frasco da solução que contém a amostra e enviadas para um laboratório devidamente equipado para processar o ThinPrep Pap Test.

No laboratório, são aplicados códigos de barras idênticos ao frasco de amostra, à lâmina de microscópio e ao formulário de pedido de teste. O frasco de amostra é, em seguida, colocado num carrossel de frascos de amostras, que é inserido no processador ThinPrep 5000.

(Consulte Figura 1-2.) Durante o processo de preparação em lâmina, uma ligeira operação de dispersão procede à separação do sangue, muco e detritos não diagnósticos e mistura cuidadosamente a amostra das células. As células são então recolhidas para um filtro ThinPrep Pap Test, sob a forma de uma camada fina, através da criação de um ligeiro vácuo e da monitorização do débito através do filtro. As células são, em seguida, transferidas para uma lâmina de microscópio ThinPrep, devido às propriedades naturais de aderência das células, à carga eletroquímica do vidro e à aplicação de uma pressão de ar ligeiramente positiva por trás da membrana do filtro. A lâmina é colocada num suporte de coloração, mergulhado num banho fixador de álcool.

(Para obter instruções e informações sobre a preparação de testes auxiliares, consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.18.)

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

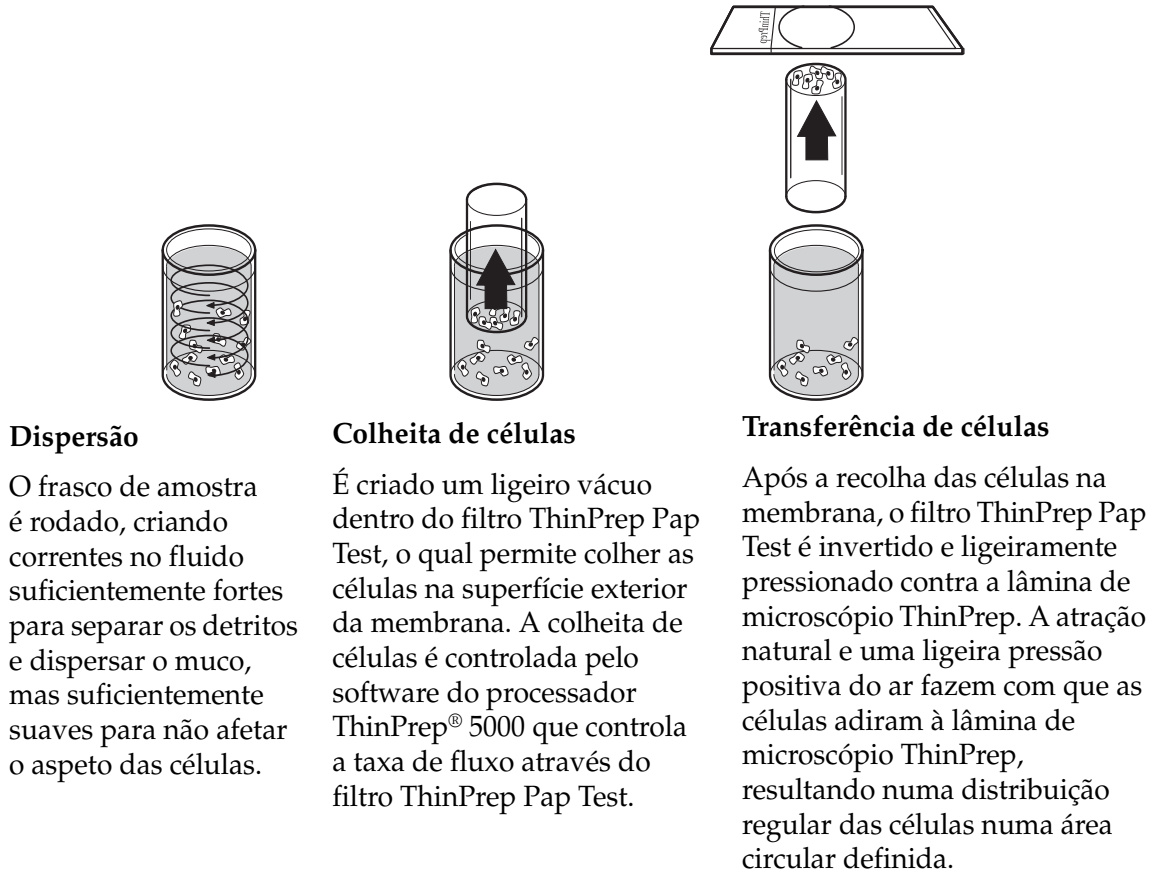


Figura 1-2 Processo de preparação de amostras ThinPrep

Limitações

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação no processador ThinPrep 5000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita cervical tipo vassoura ou dispositivos combinados de colheita por escova endocervical/espátula plástica.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o processador ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic, ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o processador ThinPrep 5000 deverá ser efetuada apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação em avaliação de lâminas preparadas no ThinPrep por parte da Hologic, ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no processador ThinPrep 5000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o processador ThinPrep 5000. Estes incluem frascos de Solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test e lâminas de microscópio ThinPrep. Estes consumíveis são necessários para um desempenho correto do sistema e não podem ser substituídos.



INTRODUÇÃO

O desempenho do produto ficará comprometido se forem utilizados outros consumíveis. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, nacionais e locais.

- Os filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.
- O desempenho das análises de ADN do VPH e CT/NG em frascos de amostra reprocessados não foi avaliado.

Contraindicações

- Os testes a *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* utilizando os ensaios APTIMA COMBO 2[®] CT/NG da Hologic e o ensaio COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics não devem realizados numa amostra que já tenha sido processada no processador ThinPrep 5000.

Advertências

- Para utilização em diagnóstico *In vitro*.
- Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Consultar a Ficha de Dados de Segurança em www.hologicds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio. A solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Os oxidantes fortes, como lixívia, são incompatíveis com a Solução PreservCyt, pelo que não devem ser utilizados para limpar a garrafa de resíduos.

Precauções

- Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deverá ser armazenada entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deverá ser armazenada entre 4 °C e 25 °C (39 °F e 77 °F) e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- Utilize sempre a unidade USB fornecida com o processador. Nunca utilize uma unidade U3 Smart. Apesar de o sistema ser capaz de gravar neste dispositivo, existe um problema significativo se o sistema for iniciado com uma destas unidades inserida numa porta. Seria necessária a intervenção da assistência técnica.
- Note também que o sistema não consegue gravar dados numa unidade USB com proteção contra escrita.

- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na solução PreservCyt. Tal como acontece com todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Vírus da varíola do coelho	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

***Os dados correspondem a 5 minutos

Componentes

Os principais componentes do sistema incluem o processador ThinPrep 5000, frascos de amostras de Solução PreservCyt®, banhos fixadores, filtros e lâminas de microscópio.

O sistema é operado através de uma interface gráfica de utilizador com ecrã tátil. Através das preferências do utilizador, a interface está disponível em diversos idiomas.

Todas as amostras são colhidas em frascos de solução PreservCyt. O frasco de amostra e a correspondente lâmina de microscópio ThinPrep são rotulados com números de acesso idênticos e colocados num carrossel para processamento. Também é colocado um filtro ThinPrep para cada amostra. O carrossel tem uma capacidade máxima de 20 amostras por lote. Poderá carregar o carrossel com menos de 20 amostras.

O carrossel é colocado no processador ThinPrep 5000. O banho fixador, contendo um suporte de coloração e álcool fixador, é colocado no compartimento de saída. O recipiente de filtros usados é esvaziado, se necessário.

Feche as portas, selecione o tipo de amostra a processar e prima Início. Uma verificação opcional do sistema antes do processamento do lote irá identificar os frascos presentes e confirmar a correspondência dos números de identificação dos frascos e lâminas.

1

INTRODUÇÃO

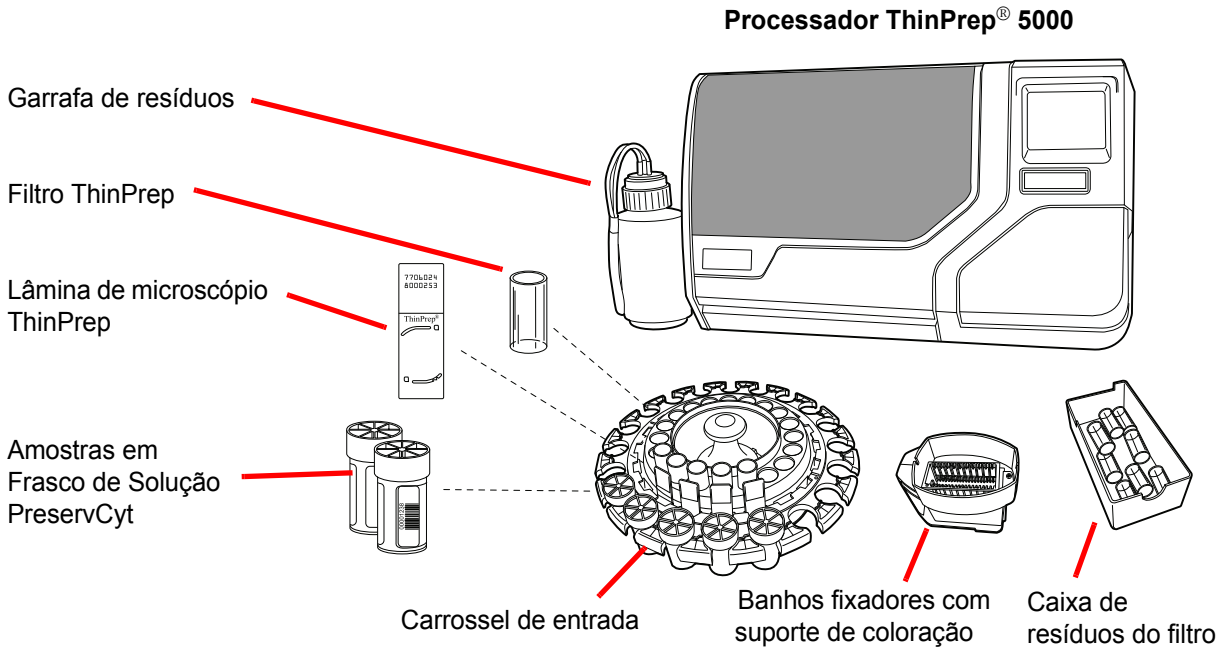


Figura 1-3 Componentes do processador ThinPrep 5000

Descrição geral do processamento

Para o processamento de rotina de conjuntos, o processador ThinPrep 5000 executa as seguintes operações uma vez iniciado o conjunto:

- Verifica os números de identificação dos frascos e lâminas
- Recolhe um frasco e um filtro
- Coloca o frasco no dispersador
- Recolhe a lâmina
- Aperta a tampa e dispersa o conteúdo do frasco
- Retira a tampa do frasco
- Coloca a lâmina na estação de transferência de células (suporte de aspiração pneumática)
- Introduce o filtro no frasco, humidifica o filtro e testa se o nível de fluido é suficiente
- Recolhe as células
- Descarrega os resíduos líquidos
- Transfere as células do filtro para a lâmina
- Deposita a lâmina no banho fixador
- Perfura e elimina o filtro

- Volta a colocar a tampa no frasco
- Volta a colocar o frasco no carrossel de entrada

Materiais fornecidos

Quando o processador ThinPrep® 5000 é entregue para instalação, estão incluídos os seguintes itens. (Estes itens poderão variar em conformidade com o tipo de equipamento encomendado.)

- Processador ThinPrep 5000
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000
- Cabo de alimentação
- Garrafa de resíduos com cintas de fixação das tubagens e tampa de transporte
- Banhos fixadores com tampas de evaporação (3)
- Carrossel (1)
- Tampa protetora para o carrossel (1)
- Discos absorventes para o encaixe do filtro (4)
- Disco absorvente para a tampa de evaporação (4)
- Suportes de coloração (embalagem de 10)
- Unidade USB de memória flash
- UPS (unidade de alimentação ininterrupta)

Armazenamento

- Armazene a Solução PreservCyt® entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes de Papanicolau ThinPrep deve ser armazenada entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4 °C e 25 °C (39 °F e 77 °F) durante até 6 semanas.

Os requisitos de armazenamento para todos os tipos de filtros ThinPrep são:

- Armazene os filtros nos respetivos tabuleiros, com a tampa colocada, até que seja necessário utilizá-los.
- Armazene os filtros à temperatura ambiente e protegidos da luz solar direta.
- Verifique o prazo de validade impresso na etiqueta do tabuleiro, e elimine os filtros cujo prazo de validade tenha expirado.

1

INTRODUÇÃO

SEÇÃO B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição geral dos componentes

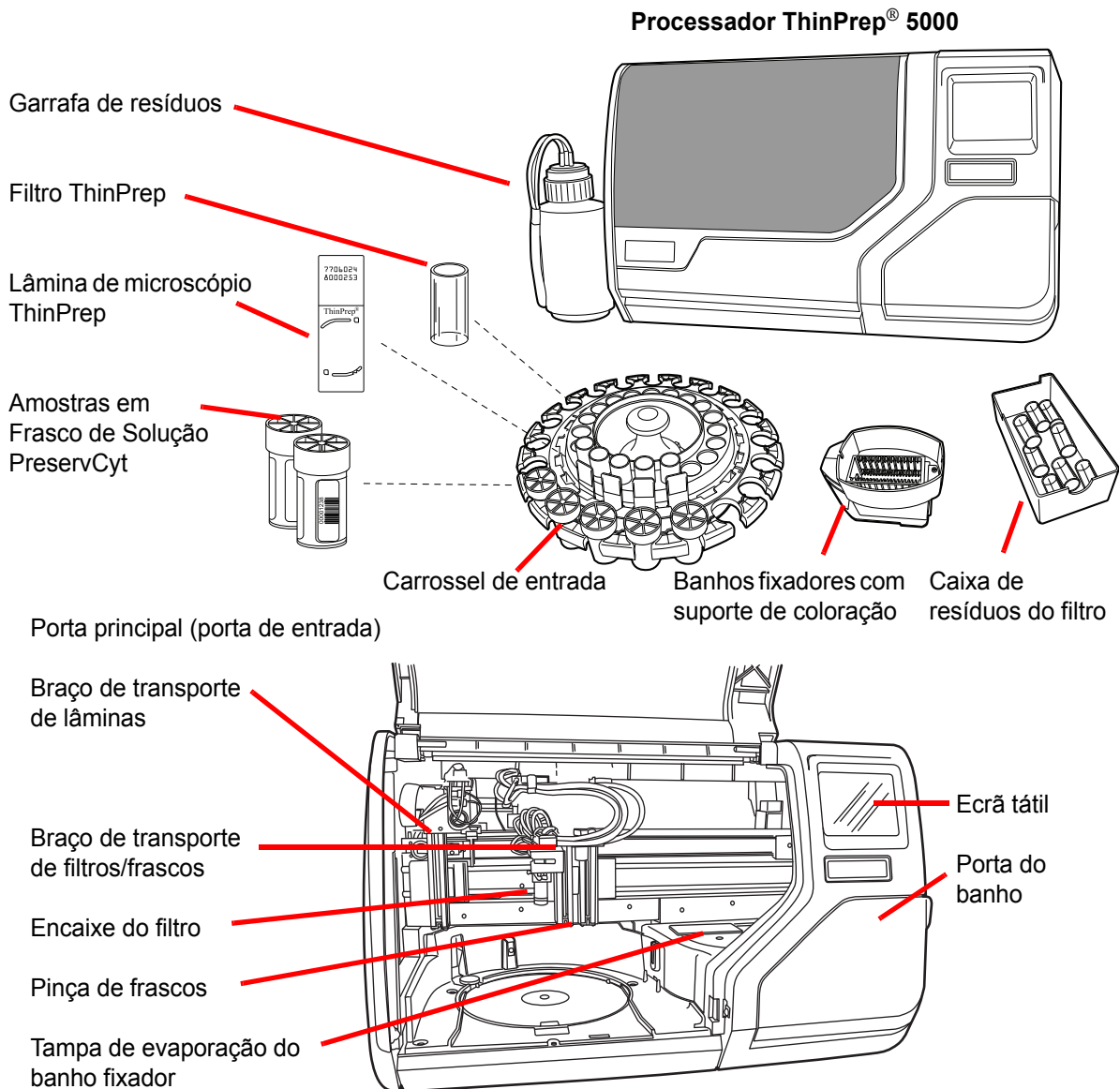


Figura 1-4 Descrição geral dos componentes

Dimensões e peso (valores aproximados)

Processador ThinPrep® 5000: 56 cm de altura x 86 cm de largura x 66 cm de profundidade (22 pol. x 34 pol. x 26 pol.)

84 kg (185 lbs)

Garrafa de resíduos: 43 cm de altura x 15 cm de diâmetro (17 polegadas x 6 polegadas)

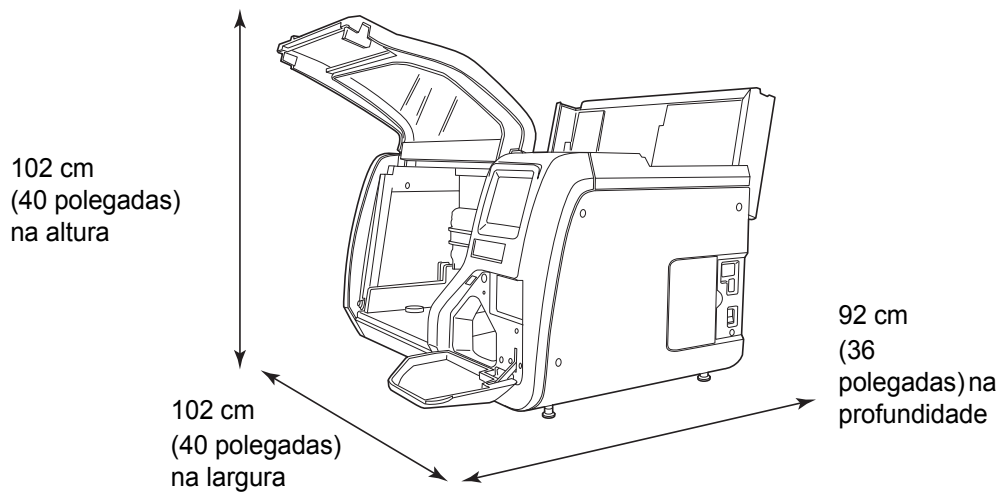
Espaços livres

Figura 1-5 Espaços livres do Processador ThinPrep 5000
Ilustrado com a tampa de manutenção aberta

Especificações ambientais**Temperatura de funcionamento**

16–32 °C

60–90 °F

Humidade de funcionamento

20%–80% HR, sem condensação

Temperatura no estado inativo

-28 °C–50 °C

(-20 °F–122 °F)

Humidade no estado inativo

15%–95% HR, sem condensação

Níveis sonoros

68,2 dBA no máximo na posição normal do operador

70,4 dBA no máximo na posição do observador



INTRODUÇÃO

Corrente elétrica

Tensão elétrica

100–130 VCA a 2,1 A

220–240 VCA a 1 A

Intensidade da frequência

50–60 Hz

Máximo 240 W (= 819 BTU/h = 864 J/h)

Fusíveis

Dois fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Ligações a circuitos externos

As ligações externas existentes no processador ThinPrep® 5000 são do tipo PELV (Protected Extra Low Voltage [Muito baixa tensão com proteção]), conforme definido na norma IEC 61140. As saídas de outros dispositivos ligados ao processador também deverão ser do tipo PELV ou SELV (Separated Extra Low Voltage [Muito baixa tensão separada]) Apenas deverão ser ligados ao processador ThinPrep 5000 dispositivos aprovados, em termos de segurança, por um organismo adequado.

Normas de segurança, IEM e CEM

O processador ThinPrep 5000 foi testado e certificado por um laboratório de testes reconhecido a nível nacional (NRTL) nos EUA, por se encontrar em conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (IEM) e de compatibilidade eletromagnética (CEM). Consulte na etiqueta do modelo/classificação, localizada na parte de trás do instrumento, as marcações relativas à certificação de segurança (consulte a Figura 1-7). Este equipamento está em conformidade com os requisitos particulares de segurança da norma IEC 61010-2-101 relativos a equipamento de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este equipamento cumpre os requisitos de emissão e imunidade da norma IEC 61326-2-6. Este equipamento foi testado e confirmado como estando em conformidade com os limites de emissão estabelecidos pela CISPR 11 Classe A.

Num ambiente doméstico, este equipamento poderá causar interferências de rádio, caso em que poderá necessitar de tomar medidas no sentido de reduzir a interferência. É necessário avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização do equipamento. Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência sem proteção), dado que estas poderão afetar o correto funcionamento do mesmo.

Este produto é um equipamento médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

A proteção facultada pelo equipamento poderá ficar comprometida, caso o mesmo seja utilizado de um modo não especificado pelo fabricante.

SECÇÃO
C**CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO****Auto-teste no arranque (Power On Self Test - POST)**

Quando o processador ThinPrep® 5000 é ligado (consulte página 2.4), o sistema realiza um teste de auto-diagnóstico. Os subsistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para assegurar o correto funcionamento de cada um. O operador é alertado quanto a avarias, através de uma mensagem no ecrã tátil da interface e por um aviso sonoro (se estiver ativado).

SECÇÃO
D**PERIGOS DO THINPREP 5000**

O processador ThinPrep 5000 destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo, de modo a evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

A proteção facultada pelo equipamento poderá ficar comprometida, caso o mesmo seja utilizado de um modo não especificado pelo fabricante.

Advertências, Precauções e Notas

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão resultar em lesões ou morte.

Uma **PRECAUÇÃO** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja pouco provável a ocorrência de lesões.

Uma **Nota** faculta informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

1

INTRODUÇÃO

Símbolos utilizados no equipamento

Os símbolos que se seguem são utilizados neste instrumento:


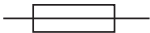






	Atenção, consulte a documentação incluída
	Fusível
	Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico. Não deite fora juntamente com o lixo doméstico. Contacte a Hologic para informações relativamente à eliminação do equipamento.
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Interruptor de alimentação ligado
	Interruptor de alimentação desligado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Figura 1-6 Símbolos

Localização das etiquetas no instrumento

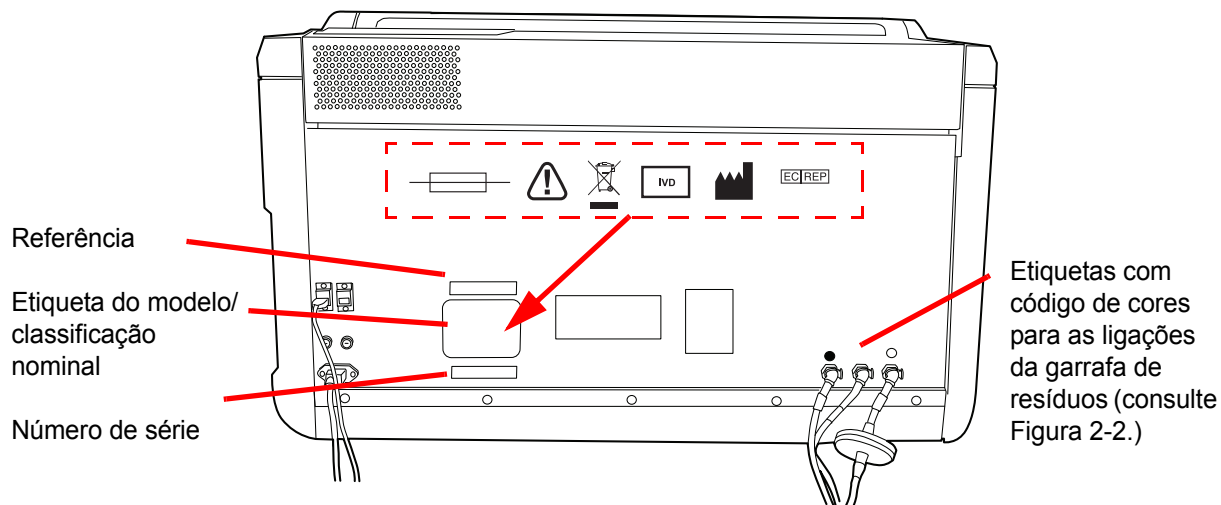


Figura 1-7 Parte de trás do processador ThinPrep® 5000

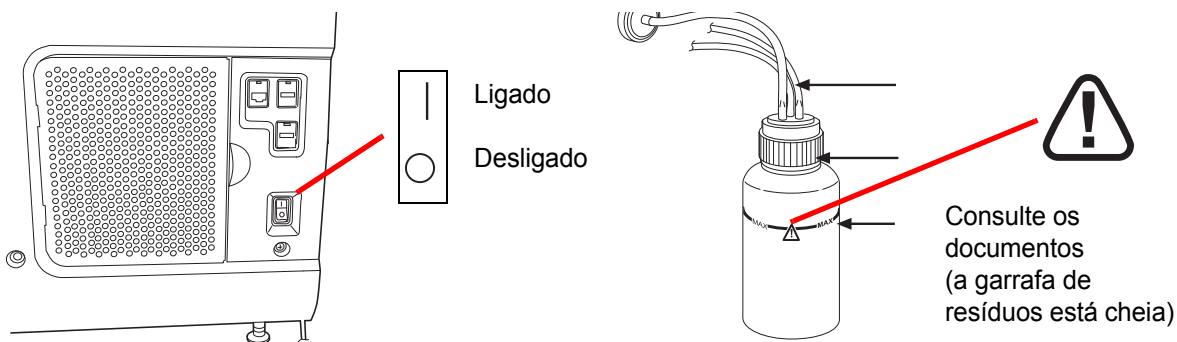


Figura 1-8 Lado direito do processador e garrafa de resíduos



INTRODUÇÃO

Advertências utilizadas neste manual:

ADVERTÊNCIA

Instalação apenas por pessoal especializado

Este sistema deverá ser instalado apenas por pessoal formado da Hologic.

ADVERTÊNCIA

Peças móveis

O processador contém peças móveis. Mantenha as mãos, o cabelo, peças de vestuário soltas, jóias, etc., afastados. Não utilize o equipamento com as portas abertas.

ADVERTÊNCIA

Tomada com ligação à terra

Para garantir um funcionamento seguro do equipamento, utilize uma tomada trifilar com ligação à terra. Para desligar o equipamento da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

ADVERTÊNCIA

Misturas tóxicas

Perigo. A Solução PreservCyt[®] contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções.

Perigo. A Solução CytoLyt[®] contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A solução CytoLyt não poderá ser substituída por outras soluções.

Siga as recomendações do fabricante para o manuseamento de reagentes e limpeza de produtos derramados. Para mais informações, consulte as Especificações de Segurança (ES) do fabricante. Utilize equipamento de proteção de laboratório.

ADVERTÊNCIA

Líquido e vapor inflamáveis

Líquidos inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

ADVERTÊNCIA**Vidro**

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no equipamento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

ADVERTÊNCIA**Fusíveis do instrumento**

Para uma proteção permanente contra incêndio, substitua apenas os fusíveis por outros do tipo e corrente nominal especificados. Consulte o capítulo Manutenção para obter instruções sobre a substituição de fusíveis acessíveis ao utilizador. Consulte o capítulo Informações para encomenda para obter informações sobre as especificações dos fusíveis e encomenda.

ADVERTÊNCIA

Não processe uma amostra de fluido cerebrospinal (CSF) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infetividade via priões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, num processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.

1

INTRODUÇÃO

SECÇÃO E

ELIMINAÇÃO

Eliminação de consumíveis

PRECAUÇÃO: todos os produtos descartáveis destinam-se a uma única utilização e não deverão ser reutilizados.

- **Solução PreservCyt®.** Siga as diretrizes locais, estatais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Solução CytoLyt®.** Deite fora, tal como faz com o lixo biológico perigoso.
- **Reagente fixador.** Siga as diretrizes locais, estatais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Filtros ThinPrep® usados.** Deite fora, tal como faz com o lixo normal.
- **Conteúdo da garrafa de resíduos.** Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes locais, estatais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Tal como acontece com todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir as precauções universais.
- **Discos absorventes** para a tampa de evaporação do banho fixador e braço do filtro. Deite fora, tal como faz com o lixo normal. (No caso de pingar líquido, deite fora, tal como faz com os resíduos perigosos.)
- **Vidro partido.** Deite fora num recipiente para instrumentos aguçados.

Eliminação do dispositivo

Não deite fora juntamente com o lixo doméstico.

Contacte a assistência técnica da Hologic.

A Hologic irá providenciar a recolha e recuperação adequadas dos dispositivos elétricos que fornece aos seus clientes. A Hologic esforça-se por reciclar dispositivos da Hologic, os respetivos sub-componentes e componentes sempre que possível. Quando a reciclagem não se mostra adequada, a Hologic garante que o material residual é corretamente eliminado.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
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, RU
Tel.: +44 (0)161 946 2206

Ficha de dados de segurança

Solução CytoLyt; Solução PreservCyt:

Poderá solicitar a ficha de dados de segurança relativa a cada solução à assistência técnica da Hologic, ou consultar as mesmas on-line, acedendo ao Web site www.hologicsds.com.

Para outros reagentes, consulte as Fichas de dados de segurança do fabricante.



INTRODUÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2

Instalação

ADVERTÊNCIA: instalação apenas por pessoal especializado

SEÇÃO A

GERAL

O processador ThinPrep® 5000 deverá ser instalado por técnicos que tenham concluído a formação de assistência da Hologic para o processador. No final da instalação, os operadores receberão formação, utilizando o Manual do Operador como guia.

SEÇÃO B

O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Retire e leia a folha de *Instruções de funcionamento antes da instalação* anexada à caixa de transporte.

Verifique se as caixas de transporte apresentam danos. Informe imediatamente o transportador e/ou a assistência técnica da Hologic sobre eventuais danos. (Consulte Capítulo 12, Informações relativas à assistência.)

Deixe o equipamento nas caixas de transporte até que seja instalado pelos técnicos especializados da Hologic.

Guarde o instrumento num ambiente adequado até ao momento da instalação (local fresco, seco e isento de vibrações).

SEÇÃO C

PREPARATIVOS PARA A INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Os técnicos especializados da Hologic efetuam uma avaliação prévia do local de instalação do equipamento. Certifique-se de que possui todos os requisitos de configuração do local, em conformidade com as instruções dos técnicos especializados.

Localização

Coloque o processador ThinPrep 5000 próximo (a uma distância máxima de 3 metros) de uma tomada trifásica com ligação à terra que não esteja sujeita a flutuações e a picos de tensão. O processador será ligado a uma UPS (unidade de alimentação ininterrupta), que será por sua vez ligada a uma tomada elétrica. Consulte a Figura 1-5 para verificar qual o espaço mínimo

2

INSTALAÇÃO

suficiente em redor do processador, incluindo o espaço para a garrafa de resíduos externa. Se o processador se destinar a ser configurado com uma impressora e router opcionais, estes podem ser ligados à UPS. Os componentes do processador ThinPrep® 5000 deverão ser instalados suficientemente próximos uns dos outros, de forma a facilitar todas as ligações.

Durante o funcionamento, o processador ThinPrep 5000 é sensível a vibrações. Deverá ser colocado sobre uma superfície plana, resistente, que suporte os 84 kg (185 lbs) de peso do equipamento. Deverá ser colocado longe de equipamentos que emitam vibrações.

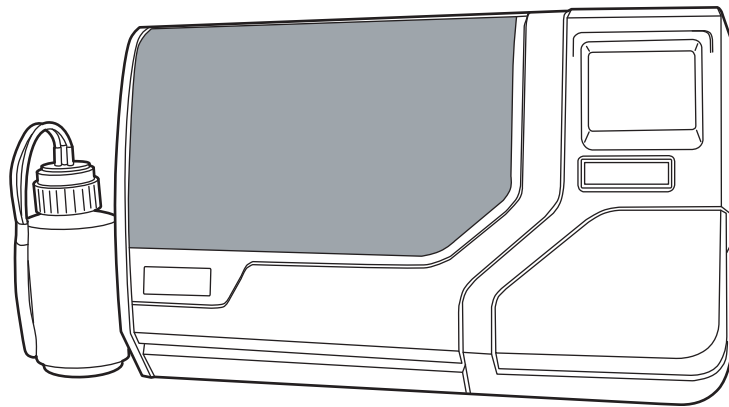


Figura 2-1 Processador ThinPrep 5000 típico

PRECAUÇÃO: encaminhe cuidadosamente todos os conectores para evitar trilhar os cabos. Para evitar tropeçar nos cabos ou desligá-los, não coloque os cabos em zonas de passagem.

SECÇÃO D

DESLOCAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 5000

PRECAUÇÃO: o processador pesa 84 kg (185 lbs) e deverá sempre ser deslocado por, pelo menos, duas pessoas.

O processador ThinPrep 5000 é um equipamento de precisão e deverá ser manuseado com cuidado. Antes de proceder à deslocação do equipamento, descarregue todos os itens que possam derramar ou partir: carrossel, frascos de amostra, lâminas, filtros e banhos fixadores. Ventile, remova e tape a garrafa de resíduos com a respetiva tampa de transporte (página 8.4).

Se o processador tiver de ser deslocado, deverá ser agarrado e levantado pela base da estrutura exterior. Existem duas reentrâncias para segurar o equipamento, nas partes de baixo direita e esquerda da estrutura exterior do processador, especialmente concebidas para permitir levantar o equipamento.

Se o processador ThinPrep 5000 tiver de ser transportado para outro local, contacte a assistência técnica da Hologic. (Consulte Capítulo 12, Informações relativas à assistência.)

SECÇÃO
E

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO

O processador ThinPrep® 5000 poderá ser armazenado no local onde estiver instalado. Certifique-se de que procede à limpeza e manutenção do instrumento conforme descrito no capítulo - deste manual.

SECÇÃO
F

LIGAÇÃO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

PRECAUÇÃO: a garrafa de resíduos não deverá, em circunstância alguma, conter lixívia quando estiver a ser ligada ao processador ThinPrep 5000.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o processador ThinPrep 5000. Não coloque a garrafa de resíduos acima do instrumento.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.
3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do processador ThinPrep 5000. Consulte a Figura 2-2. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

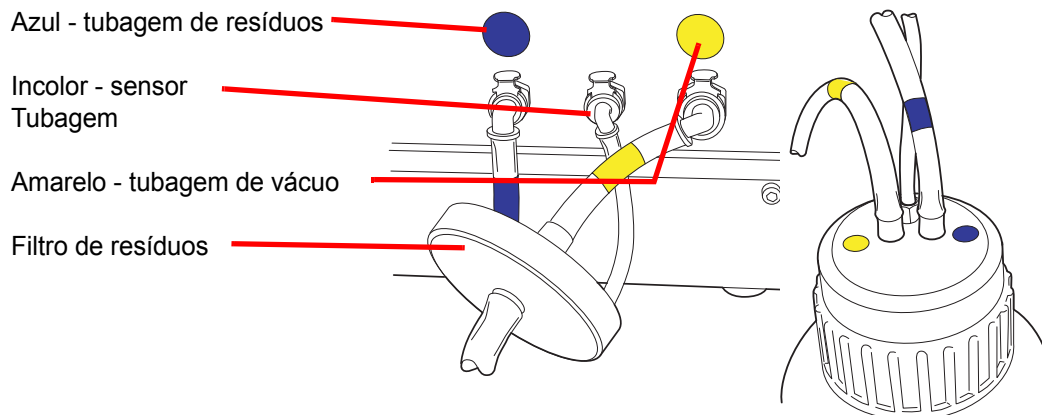


Figura 2-2 Ligações das tubagens da garrafa de resíduos

4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respetivos conectores localizados na parte de trás do instrumento. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um "clique". O conector em forma de L deve estar voltado para baixo.
 - Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduos
 - Incolor = sensor de pressão

2

INSTALAÇÃO

PRECAUÇÃO: não ligue incorretamente as ligações da tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

PRECAUÇÃO: verifique o nível de resíduos todos os dias. Esvazie sempre a garrafa de resíduos antes de atingir a linha de nível máximo de líquido. Esvazie a garrafa de resíduos seguindo o procedimento indicado em “ESVAZIAMENTO DA GARRAFA DE RESÍDUOS” na página 8.4.

SECÇÃO G

LIGAÇÃO DO SISTEMA À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Todos os cabos de alimentação deverão ser ligados a uma tomada com ligação à terra. Para desligar da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado. Ligue o cabo de alimentação no recetáculo situado na parte de trás do equipamento (Figura 2-3). O processador é fornecido com uma UPS (unidade de alimentação ininterrupta). Ligue o cabo de alimentação do instrumento à UPS. Ligue o cabo de alimentação da UPS a uma tomada com ligação à terra.

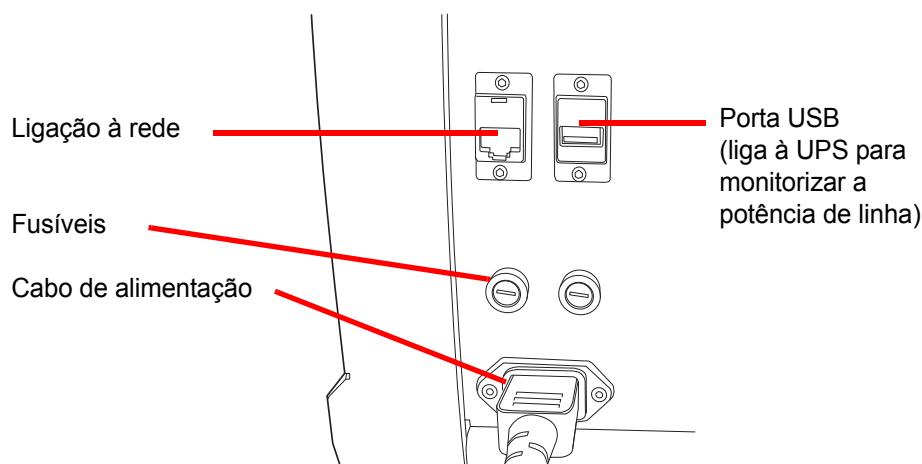


Figura 2-3 Parte posterior do processador ThinPrep® 5000

SECÇÃO H

LIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

PRECAUÇÃO: não ligue a alimentação do processador enquanto estiver inserida uma unidade USB em alguma das portas USB. Ver a localização das portas USB Figura 2-3 e Figura 2-4.

Ambas as portas terão de estar fechadas antes de ligar o processador.

Prima o interruptor basculante, localizado do lado inferior direito do processador, para a posição ligado. Consulte a Figura 2-4.

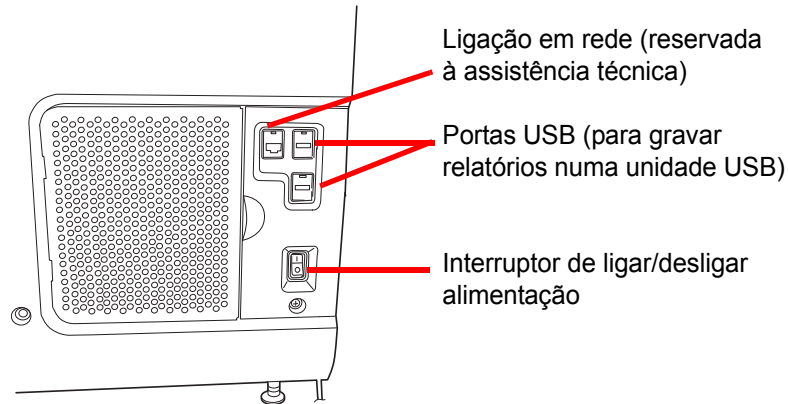


Figura 2-4 Interruptor de alimentação

A interface do utilizador exibirá o logótipo do processador ThinPrep® 5000 enquanto o sistema arranca, e o ecrã principal será exibido quando o processador estiver pronto para utilização. Ouvir-se-á a bomba/compressor a receber energia, e os mecanismos mover-se-ão e ficarão posicionados de forma a permitirem o acesso. As portas desbloquearão.

Nota: o processador ThinPrep 5000 foi concebido para estar permanentemente ligado. Para encerramento ou encerramento prolongado, consulte a página 2.6.

SECÇÃO

CONFIGURAÇÃO DAS PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR

As seguintes preferências poderão ser configuradas através do ecrã tátil da interface. Estas configurações poderão ser restauradas em qualquer altura, e todas as configurações serão mantidas mesmo se o processador for desligado e ligado novamente.

- Configurar hora e data - página 6.17.
- Configurar nome do laboratório - página 6.18
- Configurar nome do processador - página 6.19
- Configurar idioma - página 6.23
- Configurar alarme sonoro - página 6.20
- Impressora - página 6.25
- Formato das etiquetas - página 6.25

2

INSTALAÇÃO

SECÇÃO J

DESLIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

Encerramento normal

PRECAUÇÃO: nunca desligue a alimentação do equipamento sem encerrar primeiro a aplicação, através da interface do utilizador.

Se pretender desligar o equipamento, o mesmo terá de estar em estado inativo. Se um conjunto estiver em curso, deixe-o terminar ou interrompa o seu processamento. Para encerrar, toque no botão **Opções de Administração** na interface do utilizador e prima o botão **Encerramento**.

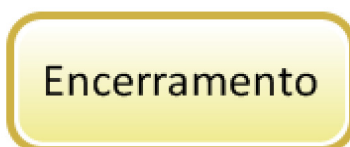


Figura 2-5 Botão Encerramento

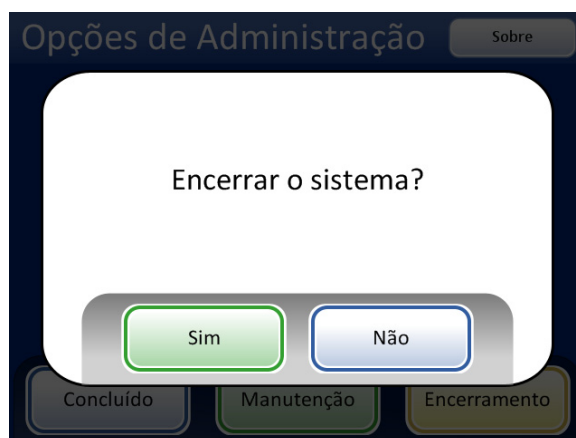


Figura 2-6 Confirmação do encerramento

Será apresentada uma caixa de confirmação no ecrã tátil. Prima o botão **Sim** para prosseguir com o encerramento do sistema. Aguarde que a aplicação se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação, localizado do lado direito do instrumento.

Prima o botão **Não** para cancelar o encerramento e regressar ao ecrã Opções de Administração.

Encerramento prolongado

No caso de pretender encerrar o instrumento durante um período prolongado, ou colocá-lo fora de serviço, esvazie a garrafa de resíduos (capítulo Manutenção), retire todos os itens que possam estar dentro do instrumento e feche todas as portas. Cumpra as instruções para Encerramento normal. Desligue totalmente o instrumento da corrente, retirando a ficha do cabo de alimentação da tomada de parede.

Capítulo 3

Soluções PreservCyt® e CytoLyt®



SOLUÇÃO PRESERVCYT

As seções que se seguem descrevem as funções e especificações do fluido conservante citológico, a Solução PreservCyt®.

A solução PreservCyt é uma solução-tampão à base de metanol, concebida para conservar células durante o transporte e preparação em lâmina no processador ThinPrep® 5000.

O processo de preparação em lâmina no processador ThinPrep exige também a utilização da Solução PreservCyt para o transporte e armazenamento das amostras antes do processamento. A Solução PreservCyt foi otimizada para o processo de preparação em lâmina do processador ThinPrep e não pode ser substituída por qualquer outro tipo de reagente.

Embalagem

Consulte as referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o processador ThinPrep 5000 em Informações para encomenda neste manual.

- Cada um dos testes ThinPrep Pap Test inclui frascos de Solução PreservCyt (20 ml).

Composição

A solução PreservCyt é uma solução-tampão que contém metanol. Não contém ingredientes reativos. Não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções.

Requisitos para o armazenamento

- Armazene a Solução PreservCyt entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes de Papanicolau ThinPrep deve ser armazenada entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4 °C e 25 °C (39 °F e 77 °F) durante até 6 semanas.

3

SOLUÇÕES PRESERVCYT® E CYTOLYT®

Nota: consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.18 para obter indicações sobre a remoção de alíquotas para testes auxiliares, antes de efetuar o ThinPrep Pap Test.

- Os requisitos para o armazenamento da Solução PreservCyt® em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e a configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certificar-se de que o frasco de Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco, conforme ilustrado na Figura 3-1 para evitar fugas. Se a tampa no frasco não tiver uma linha correspondente, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

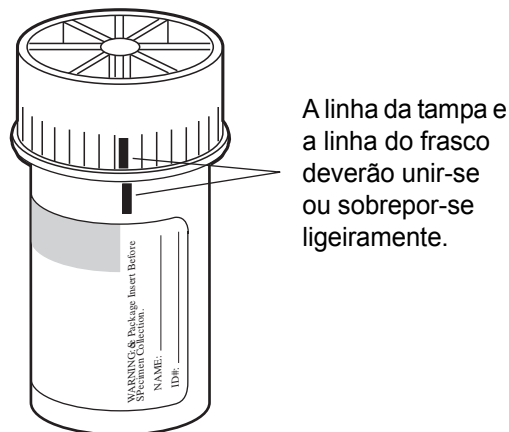


Figura 3-1 Alinhamento da tampa do frasco

A categoria atribuída à solução PreservCyt para o transporte é:

“líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (metanol)” (apenas nos EUA)

“líquidos inflamáveis, tóxicos, n.s.a. (metanol)” (outros países)

A categoria atribuída à solução PreservCyt com células para o transporte é “amostra para diagnóstico”.

Queira consultar o guia de requisitos e recomendações para o transporte no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir várias lâminas a partir do mesmo frasco de amostras, certifique-se de que o faz antes do prazo de validade indicado no frasco de amostras. Os frascos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado deverão ser eliminados em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. Consulte também Requisitos para o armazenamento anteriormente nesta secção para obter informações acerca dos limites de conservação das células.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Quando a composição do reagente assim o exige, são fornecidas precauções adicionais nos recipientes dos reagentes ou nas instruções de utilização dos mesmos.

Elimine a Solução PreservCyt® em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos. A Solução PreservCyt contém metanol.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Tal como acontece com todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Vírus da varíola do coelho	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >4,7

** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica >5,7

***Os dados correspondem a 5 minutos

Ficha de dados de segurança

As Fichas de dados de segurança da Solução PreservCyt estão incluídas na embalagem do produto. Também poderão ser consultadas em www.hologicsds.com.



SOLUÇÃO CYTOLYT®

A Solução CytoLyt é uma solução-tampão conservante à base de metanol, concebida para provocar a lise dos glóbulos vermelhos, evitar a precipitação de proteínas, dissolver muco e conservar a morfologia das amostras citológicas gerais. Destina-se a ser um meio de transporte e é utilizada na preparação de amostras, antes destas serem processadas. Não serve para inativar completamente os micróbios. O Capítulo 5, Preparação de amostras não ginecológicas, descreve os usos da Solução CytoLyt em detalhe.

Embalagem

Consulte as referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o processador ThinPrep® 5000 em Informações para encomenda neste manual.

Composição

A solução CytoLyt contém metanol e tampão.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução CytoLyt contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A solução CytoLyt não poderá ser substituída por outras soluções.

Requisitos para o armazenamento

- Guarde os recipientes entre 15 °C e 30 °C sem células.
- As células em Solução CytoLyt são conservadas durante 8 dias à temperatura ambiente; contudo, para melhores resultados, transporte imediatamente as amostras para o laboratório para serem processadas. Este período de conservação de 8 dias diz respeito às amostras numa Solução CytoLyt mínima para uma proporção de amostra de uma parte de Solução CytoLyt para três partes de amostra.
- Os requisitos para o armazenamento da solução CytoLyt em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que os tubos e os copos de amostras que contêm solução CytoLyt estão bem fechados. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas.

Estabilidade

Não utilize a Solução CytoLyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Consulte também Requisitos para o armazenamento anteriormente nesta secção para obter informações acerca dos limites de conservação das células.



Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório.

Ficha de dados de segurança

As Fichas de dados de segurança da Solução CytoLyt estão incluídas na embalagem do produto. Também poderão ser consultadas em www.hologicsds.com.



SOLUÇÕES PRESERV[®]CYT[®] E CYTO[®]LYT[®]

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

A National Fire Protection Association (NFPA) é a autoridade especializada à qual recorrem os corpos de bombeiros locais e as autoridades competentes para a aplicação da lei da segurança contra incêndios no sentido de lhes serem fornecidas as normas e os códigos de segurança contra incêndios. Os respectivos códigos são desenvolvidos através de um processo de desenvolvimento de normas consensuais, aprovado pelo American National Standards Institute. Os códigos NFPA são utilizados como directrizes pela maior parte das agências competentes para aplicação dos códigos de incêndio. Uma vez que estes códigos constituem apenas directrizes, deverá caber à autoridade local com poder de jurisdição quanto à aplicação dos códigos de incêndio a decisão final. A tabela resumida abaixo baseia-se em directrizes aplicáveis a instalações protegidas por sistemas pulverizadores de água.⁽³⁾

As classificações dos produtos ThinPrep, de acordo com os códigos NFPA, encontram-se numa tabela debaixo deste gráfico.

Utilize esta tabela para determinar os limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora de áreas de armazenamento interior de líquidos ⁽⁴⁾														
Classe de perigo de incêndio em unidade laboratorial	Classe de líquidos inflamáveis e combustíveis	Código NFPA	Quantidades em utilização						Quantidades em utilização e armazenamento					
			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial		
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
A (Elevada)	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⁾ (Moderada)	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⁾ (Baixa)	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⁾ (Mínima)	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

Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por corte de fogo⁽⁹⁾ fora de um armário para armazenamento de produtos inflamáveis

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Armazém de líquidos ^(3,11)	30-2015	Ilimitado	Ilimitado	Ilimitado
Gabinete, incluindo salas de exame	30-2015	10	38	1900

Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas numa sala de armazenamento de líquidos

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classificações de soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Esta informação é um resumo da Hologic de vários regulamentos. Para visualizar os códigos na sua totalidade, consulte os códigos NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Um armazém de líquidos deverá possuir um sistema pulverizador de água em conformidade com o sistema adequado indicado no NFPA 30.
- (4) Uma sala de armazenamento de líquidos interior é uma sala de armazenamento totalmente dentro de um edifício sem qualquer parede para o exterior.
- (5) Uma unidade laboratorial é a área rodeada por paredes corta-fogo segundo o NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (6) Reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3.º andar.
- (7) Reduzir quantidades em 25% para as unidades laboratoriais C e D localizadas nos 4.º-6.º andares de um edifício e reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais C e D acima do 6.º andar.
- (8) Frascos de 20 ml de PreservCyt.

- (9) Um corte de fogo é a área de um edifício separada do restante edifício por construção tendo uma resistência a incêndio de pelo menos 1 hora e tendo todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação contra incêndio de pelo menos 1 hora de acordo com o código NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (10) As quantidades permitidas num armazém podem ser aumentadas com a instalação de um sistema pulverizador de água uma classe superior à dos sistemas normais.
- (11) Um armazém de líquidos é um edifício separado e afastado ou afecto ao edifício central utilizado para operações do tipo armazenamento de líquidos.
- (12) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando armazenadas em armários específicos para líquidos inflamáveis.
- (13) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando em edifícios equipados na sua totalidade com um sistema automático de água pulverizada sob pressão (sistema de aspersores) instalado de acordo com os requisitos da Norma NFPA13, Norma para a Instalação de Sistemas Automáticos de Água Pulverizada sob Pressão.

Esta tabela lista as classificações de acordo com os códigos NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo para a saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep Cytolyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante EA ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante laranja G ThinPrep	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep	2	0	0	N/A

Requisitos de transporte de soluções ThinPrep®

Âmbito:

Estes requisitos incluem o transporte de:

- Espécimes biológicos (espécimes de doentes) em soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos em outras soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos que não se encontrem em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem espécimes biológicos
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem espécimes biológicos

Nota: Os distribuidores de materiais perigosos ou mercadorias perigosas devem receber formação com base nos vários regulamentos de materiais perigosos/mercadorias perigosas disponíveis.

A. Requisitos de transporte ao expedir amostras de doentes apenas em Solução ThinPrep PreservCyt à Temperatura ambiente:

1. As amostras/substâncias patogénicas (organismos patogénicos) contidas na Solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e como tal deixam de constituir um risco para a saúde pública. (Para mais informação acerca deste tópico, consulte o Manual do Operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Os materiais que tenham sido neutralizados ou inativados encontram-se isentos dos requisitos da Classe 6 da Categoria B, Divisão 6.2.
3. As soluções que contenham organismos patogénicos neutralizados ou inativados e cumpram os critérios de um ou mais dos demais riscos de perigos devem ser transportadas de acordo com os requisitos de transporte para risco de perigo específico.
4. A Solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando transportada a nível nacional ou internacional. Assim, cumpra as instruções fornecidas na Secção C abaixo para a expedição apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ (como por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Transporte de espécimes biológicos em soluções (além da Solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Notas:

1. Quando os espécimes biológicos são transportados numa solução em quantidade igual ou inferior a 30 ml e são acondicionados de acordo com estas diretrizes, não é necessário satisfazer os requisitos adicionais constantes dos Regulamentos sobre materiais perigosos (mercadorias perigosas). Todavia, recomenda-se formação.¹

Definições:

- Substância Biológica, Categoria B: Materiais que contêm ou se suspeita que contenham substâncias infecciosas que não satisfazem os critérios da Categoria A. Os Regulamentos sobre mercadorias perigosas da IATA foram revistos e entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2015. Nota: O termo “espécimes para diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”
- Espécimes isentos: espécimes com a mínima probabilidade da presença de organismos patogénicos (tecido fixado, etc.)

Requisitos de transporte para Categoria B ou Isenção² - Temperatura Ambiente:

1. A embalagem deve consistir de três componentes:
 - a. um recetáculo principal, estanque
 - b. uma segunda embalagem, estanque
 - c. uma embalagem exterior rígida

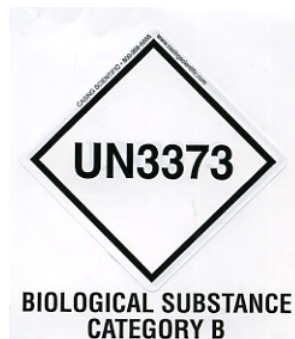
NOTAS:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou espécimes para diagnóstico embalados em envelopes da FedEx, tubos da FedEx, pacotes da FedEx ou caixas da FedEx.
- A FedEx aceitará amostras clínicas em pacotes clínicos da FedEx.³

2. O recetáculo principal não pode conter mais do que 1 litro de uma substância líquida (500 ml se utilizar a FedEx).
3. Se forem colocados diversos recetáculos principais frágeis numa única embalagem secundária, os mesmos devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contacto entre si.

* Estas instruções representam a interpretação por parte da Hologic dos vários regulamentos a partir da respetiva data de entrada em vigor. Contudo, a Hologic não se responsabilizará por qualquer não-conformidade com os regulamentos atuais.

4. Deve ser colocado material absorvente entre o recetáculo principal e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, pasta de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recetáculo(s) principal(ais) de modo a que qualquer derrame da substância líquida não comprometa a integridade do material de acondicionamento ou da embalagem exterior.
5. A embalagem exterior não deve conter mais do que 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou azoto líquido quando utilizados para manter os espécimes frios.
6. Deve ser colocada uma lista de conteúdo detalhada entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
7. A embalagem deve passar no teste de impacto de 120 cm (Secção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca UN3373 deve aparecer na superfície exterior da embalagem externa (uma das superfícies da embalagem exterior tem de ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm, mínimo para a FedEx é 7" x 4" x 2") num fundo com uma cor contraste, devendo ser claramente visível e legível. A marca deve ser em forma de losango, tendo cada um dos lados um comprimento de, pelo menos, 50 mm. As letras devem ter, no mínimo, 6 mm de altura.
9. O nome correto do transporte "Biological Substance, Category B" (Substância biológica, Categoria B) com letras com, no mínimo, 6 mm de altura, deve aparecer indicado na embalagem exterior adjacente à marca UN3373 em forma de losango.



10. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

11. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
- Nome e morada do remetente
 - Nome e morada do destinatário
 - A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - O rótulo UN 3373

Requisitos de transporte, Categoria B ou isenção – Espécimes congelados ou refrigerados:

NOTA: A FedEx submete-se aos regulamentos da IATA no que se refere ao transporte de espécimes para diagnóstico refrigerados ou congelados.³

Siga todas as indicações de embalagem para a Categoria B ou Isenção Temperatura ambiente, para além do seguinte:

- Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser colocados apoios interiores para fixar a embalagem secundária na posição original depois do gelo ou gelo seco se dispersar. Se for utilizado gelo, a embalagem exterior ou "overpack" deve ser estanque. Se for utilizado gelo seco, a embalagem deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a libertação de gás CO² para evitar a acumulação de pressão que poderia fazer rebentar a embalagem.
- Coloque sempre o rótulo de gelo seco Classe 9, UN 1845, bem como o rótulo UN 3373, Substância biológica, Categoria B nestes tipos de expedições
- Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

Indique os quilos de gelo seco utilizados (se aplicável)
- O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
 - Nome e morada do remetente
 - Nome e morada do destinatário
 - A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - O rótulo UN 3373
 - Rótulo Classe 9, incluindo UN 1845, e o peso líquido se embalado com gelo seco

C. Expedição apenas da solução ThinPrep® PreservCyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes nacionais terrestres - Quantidades limitadas:

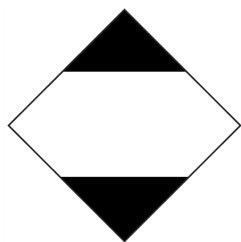
Notas:

A Solução ThinPrep® PreservCyt™ está classificada como um líquido inflamável da Classe 3 e Grupo de embalagem III (PG III).

O regulamento 49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite o transporte da Solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos e em quantidades limitadas quando realizado por via terrestre numa caixa resistente. O volume total numa embalagem não pode ultrapassar os 5 litros ou o peso não deve ser superior a 30 kg. As quantidades limitadas estão isentas de requisitos de rotulagem.

Recomendações para o transporte nacional terrestre de quantidades limitadas:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa ThinPrep® com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade Limitada.



4. Escreva nos documentos de transporte “UN1993, Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, PGIII, Qtd. Ltd.” nos documentos de transporte.

Transportes nacionais terrestres – Outras que não quantidades limitadas:

Quando as embalagens de transporte excederem as quantidades da “Quantidade limitada”:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado nos pontos “c” e “d” acima nas secções que descrevem a Categoria B de transporte ou Isento – temperatura ambiente e a Categoria B ou Isento – espécimes congelados ou refrigerados.
2. Coloque um rótulo de perigo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 na embalagem exterior, próximo à inscrição descrita no ponto “c” acima. Consulte um exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Líquida.”

Transportes aéreos nacionais:

Em aditamento aos pontos 1 e 2 acima referidos nos Transportes nacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas, indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais:

3. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
4. As embalagens individuais com mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem conter claramente assinalada a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
5. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Na embalagem exterior, junto à indicação “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) de Classe 3, deve ser afixado um rótulo com a inscrição: “Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo, (Solução metanólica)”.



Todos os transportes nacionais:

Indicam-se a seguir as recomendações para todos os transportes nacionais terrestres e aéreos:

1. Se a Solução ThinPrep® PreservCyt™ for transportada numa embalagem que contenha também material não-perigoso, o material perigoso deve ser relacionado em primeiro lugar ou impresso numa cor contrastante (ou realçado) para o distinguir do material não-perigoso.
2. O volume total da Solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos deve aparecer nos documentos de transporte.

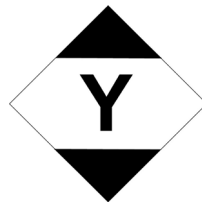
Transportes internacionais terrestres - Quantidades limitadas:

Aquando do transporte internacional, a Solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um perigo primário da Classe 3 (Líquido inflamável) e como um perigo secundário da Classe 6.1 (Tóxico). Ficará incluída no grupo de embalagem PG III.

A referência utilizada para as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres é o *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas) (Nações Unidas). Define-se por “Quantidade limitada” uma embalagem que contenha uma quantidade líquida máxima de 5 litros e cujo peso não ultrapasse os 20 kg. Indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa Hologic com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos individuais.

3. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de transporte devem incluir todas as informações acima indicadas em “3”.

Transportes internacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado em c e d acima.

Coloque um rótulo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 e um rótulo secundário “Toxic” (Tóxico) Classe 6.1 na embalagem junto às marcas. Na última página deste documento, encontram-se cópias destes rótulos.



Rótulo para indicação de perigo secundário de Classe 6.1 “Toxic” (Tóxico).

2. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.

Transportes aéreos internacionais:

Indicam-se a seguir as referências utilizadas para as recomendações aéreas internacionais: em aditamento aos pontos a e b acima referidos nos Transportes internacionais terrestres, indicam-se a seguir as recomendações relativas ao transporte aéreo internacional:

1. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
2. As embalagens com mais de sessenta (60) litros de produto total devem ser claramente marcadas com a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
3. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
4. A isenção em termos de quantidade limitada só pode ser utilizada se a embalagem possuir uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. Não são necessárias as marcações das especificações do fabricante das embalagens no transporte de quantidades limitadas.

6. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Apenas para aviões de carga”, a mesma deve ser afixada no mesmo lado da embalagem e junto aos rótulos de perigo.
8. O expedidor é responsável pelo preenchimento de um formulário designado “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Declaração do expedidor relativa a mercadorias perigosas).

D. Expedição apenas da solução ThinPrep® CytoLyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes terrestres nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de ignição de 42,8 °C. Apenas nos transportes nacionais terrestres, um líquido inflamável com um ponto de ignição de 37,8 °C ou superior, que não se enquadre na definição de qualquer outra classe de perigo, pode ser reclassificado como um líquido combustível. Nesse sentido, a Solução ThinPrep® CytoLyt™, quando expedida por via terrestre, está dispensada dos requisitos das Regulamentações para Materiais Perigosos do DOT.

Transportes aéreos nacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™, as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

Transportes terrestres e aéreos internacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo ou terrestre da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos ou terrestres internacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

E. Transporte da Solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (como, por exemplo, de um médico para um laboratório)

Transportes nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção B deste documento.

Transportes internacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção A deste documento.

Referências:

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

Notas de rodapé:

1. [Consultar 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. Preparação de amostras ginecológicas


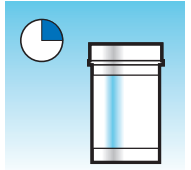
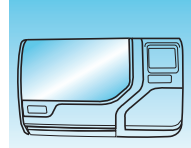
4. Preparação de amostras ginecológicas

Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

SEÇÃO
A**PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS**

Inclui amostras de células do ectocolo e do endocolo.

	<p>1. Colheita: coloque a amostra diretamente num frasco de Solução PreservCyt®.</p> <p>Nota: uma técnica adequada de enxaguamento do dispositivo de colheita é muito importante. Consulte as instruções sobre Colheita de amostras nas páginas 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Analise-a no processador ThinPrep® 5000, utilizando a Sequência Gin., coloração e avaliação.</p>



PREPARAÇÃO DA COLHEITA

Técnicas de colheita ThinPrep®

O principal objetivo da obtenção de uma amostra de células do colo do útero é a deteção de cancro cervical e respetivos precursores, bem como de outras anomalias ginecológicas. As diretrizes que se seguem são retiradas do Documento GP15-A3¹ do CLSI e são recomendadas no processo de colheita para obtenção de uma amostra ThinPrep Pap Test (TPPT). Regra geral, estas diretrizes afirmam que é importante obter uma amostra que não esteja obscurecida por sangue, muco, exsudado inflamatório ou lubrificante.

Informações da paciente

- A paciente deverá ser submetida ao teste 2 semanas após o primeiro dia do seu último período menstrual e nunca durante a menstruação.

Embora o TPPT reduza a quantidade de sangue presente, estudos clínicos demonstraram que a presença de quantidades excessivas de sangue poderá ainda comprometer o teste e, possivelmente, conduzir a um resultado não satisfatório.²

- A paciente não deverá utilizar medicação vaginal, contraceptivos vaginais nem lavagens vaginais durante as 48 horas que precedem o exame.

Preparação para a colheita de amostras

- O espéculo não deverá ser lubrificado com gel lubrificante.

Embora o gel lubrificante seja solúvel em água, quantidades excessivas poderão comprometer o teste e conduzir a um resultado não satisfatório.

- Remova o excesso de muco ou outro corrimento presente antes de fazer a colheita da amostra. Este deverá ser cuidadosamente removido com uma gaze dobrada presa numa pinça anelar.

O excesso de muco cervical está desprovido de material celular significativo e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

- Retire o exsudado inflamatório do canal cervical antes de colher a amostra. Para tal, coloque uma gaze seca de 5 x 5 cm sobre o colo e retire-a depois de absorver o exsudado ou utilize uma espécie de zaragatoa grande seca ou outro utensílio do género.

O excesso de exsudado inflamatório está desprovido de material celular para diagnóstico e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.

- O colo do útero não deve ser limpo através de lavagem com solução salina, pois poderá resultar numa amostra relativamente acelular.
- A amostra deverá ser obtida antes da aplicação de ácido acético.

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

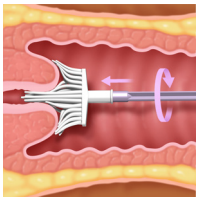



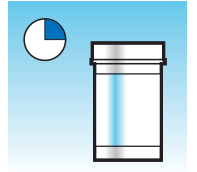

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278–284.

SECÇÃO
C

COLHEITA DE AMOSTRAS

Colher uma amostra ginecológica utilizando o dispositivo tipo vassoura

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

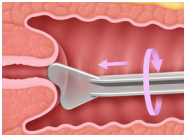

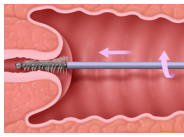



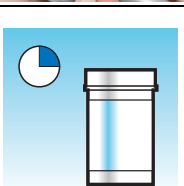

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do colo do útero utilizando um dispositivo tipo vassoura. Insira as cerdas centrais da vassoura no canal endocervical com uma profundidade suficiente para permitir que as cerdas mais pequenas encostem totalmente ao ectocolo. Empurre com cuidado e rode a vassoura cinco vezes no sentido dos ponteiros do relógio.</p>
	<p>2. Enxagúe a vassoura o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt® empurrando-a para o interior do frasco 10 vezes, forçando a abertura das cerdas. Numa fase final, agite vigorosamente a vassoura para libertar mais material. Elimine o dispositivo de colheita.</p>
	<p>3. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>4. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e história clínica da paciente no formulário de pedido de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar.</p> <p>Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>5. Coloque o frasco e a requisição num saco de amostras para fazer o transporte para o laboratório.</p>

4

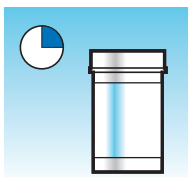
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Colheita de amostras ginecológicas utilizando um dispositivo de colheita por escova/espátula endocervical

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do ectocolo utilizando uma espátula plástica.</p>
	<p>2. Enxagúe a espátula o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt® agitando vigorosamente a espátula no frasco 10 vezes. Elimine a espátula.</p>
	<p>3. Obtenha uma amostra adequada do endocolo utilizando um dispositivo de colheita por escova endocervical. Introduza a escova no colo do útero até expor as fibras da parte mais funda. Rode lentamente 1/4 ou 1/2 volta numa única direção. NÃO RODE EXCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Lave a escova o mais rapidamente possível em Solução PreservCyt, rodando o dispositivo na solução 10 vezes, enquanto o empurra contra as paredes do frasco que contém a Solução PreservCyt. Agite vigorosamente, para libertar mais material. Elimine a escova.</p>
	<p>5. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>6. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e a história clínica da paciente no formulário de requisição de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar.</p> <p>Se pretender enviar a amostra para outro local para ser processada, avance para o passo seguinte.</p>
	<p>7. Coloque o frasco e a requisição num saco de amostras para fazer o transporte para o laboratório.</p>

PRECAUÇÕES ESPECIAIS**Solução PreservCyt®**

	A amostra, depois de transferida para o frasco de Solução PreservCyt, deverá permanecer no frasco durante, pelo menos, 15 minutos antes de ser processada.
---	--

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt® e CytoLyt®.

Substâncias interferentes

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS) recomendam que não seja utilizado lubrificante durante os testes de Papanicolau.¹

O ACOG recomenda que deverá ter-se cuidado para não contaminar a amostra com lubrificante, dado que isto poderá conduzir a resultados insatisfatórios.² Isto aplica-se tanto aos testes de Papanicolau convencionais como à citologia de base líquida.

Se estiver a utilizar um espéculo de plástico, ou nos casos em que tem de ser utilizado lubrificante, tenha o cuidado de não contaminar o colo do útero nem os dispositivos de colheita com o lubrificante. Poderá ser utilizada uma quantidade muito pequena de lubrificante, apenas a suficiente para revestir ligeiramente o espéculo com um dedo protegido com uma luva, evitando a ponta do espéculo.

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute e do ACOG recomendam que não sejam efetuados testes de Papanicolau durante a menstruação.¹⁻²

No caso das amostras que serão processadas no processador ThinPrep 5000, os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, a quantidade deverá ser mínima.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Sempre que tal seja exigido pela composição do reagente, os recipientes dos reagentes apresentarão precauções adicionais.

Elimine a solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos do seu país. A solução PreservCyt contém metanol.

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

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

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO E

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM O PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

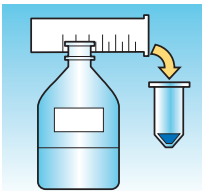
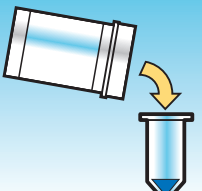
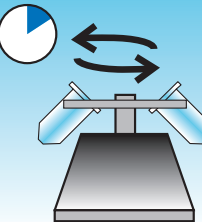
Reprocessar um frasco de amostra ThinPrep® Pap Test Na sequência de um resultado não satisfatório

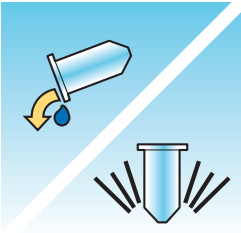
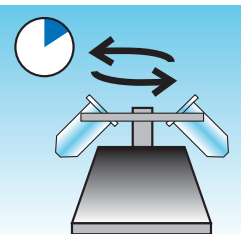
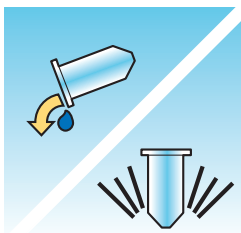
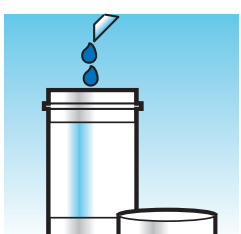
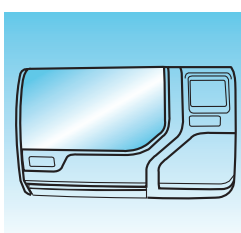
O pessoal do laboratório poderá reprocessar amostras ThinPrep® Pap Test caso as lâminas tenham sido interpretadas como inadequadas (“Não satisfatória para avaliação”) para diagnóstico na sequência de um rastreio realizado por um citotécnico. As instruções abaixo devem ser seguidas para reprocessar devidamente estas amostras:

Nota: o reprocessamento de uma amostra ThinPrep Pap Test apenas pode ser efetuado uma vez.

Nota: é necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra da Solução PreservCyt.

Protocolo de reprocessamento

	<p>1 Prepare uma solução de lavagem com um volume suficiente para adicionar 30 ml a cada amostra ThinPrep Pap Test a ser reprocessada. A solução de lavagem é feita através da mistura de 9 partes de Solução CytoLyt® para 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este passo, certifique-se de que existe um volume suficiente na amostra ThinPrep Pap Test para resultar num pellet após a centrifugação. Verta o conteúdo da amostra ThinPrep Pap Test para um tubo de centrifuga devidamente rotulado para manter um registo comprovativo. Guarde o frasco.</p>
	<p>3 Crie um pellet com o conteúdo do tubo através de centrifugação a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: no final da centrifugação, o pellet de células deverá ser nitidamente visível, mas as células poderão não estar devidamente compactadas (o pellet poderá parecer esponjoso).</p>

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifuga para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais. Agite brevemente o tubo de centrifuga no vortex. Verta 30 ml da mistura da Solução CytoLyt® com ácido acético glacial a 10% para o tubo de centrifuga e tape bem. Inverta o tubo de centrifuga várias vezes com a mão para misturar.
	<p>5</p> <p>Crie novamente um pellet com as células através de centrifugação—1200 x g durante 5 minutos.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifuga para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais. Agite brevemente o tubo de centrifuga no vortex.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilizando as marcações de volume no tubo de centrifuga, verta a quantidade necessária de Solução PreservCyt® não utilizada (ou seja, que não contenha amostras da paciente) sobre as células e encha até obter um volume final de 20 ml. Aperte firmemente a tampa. Inverta o tubo de centrifuga várias vezes para misturar e transferir a amostra novamente para o frasco de espécime guardado.
	<p>8</p> <p>Processe a amostra com um processador ThinPrep® 5000 em conformidade com o procedimento para espécimes ginecológicos. Avalie a lâmina resultante em conformidade com o <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Se, após o reprocessamento, os resultados negativos obtidos com o espécime não se ajustarem à opinião clínica, poderá ser necessário um novo espécime.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**5. Preparação de amostras
não ginecológicas**

**5. Preparação de amostras
não ginecológicas**

Capítulo 5

Preparação de amostras não ginecológicas

**SEÇÃO
A****INTRODUÇÃO**

Este capítulo fornece instruções para a preparação de amostras não ginecológicas e para o processamento de lâminas com o processador ThinPrep® 5000.

Para a obtenção dos melhores resultados, siga atentamente as instruções deste capítulo. Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Este capítulo contém instruções de detecção e resolução de problemas para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos. Este capítulo fornece também uma descrição dos vários métodos de colheita de amostras e dos procedimentos adequados a cada um.

Conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

MATERIAIS NECESSÁRIOS**COLHEITA DE AMOSTRAS****MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

- Concentração por centrifugação – 600 g durante 10 minutos
- Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células
- Avaliação do aspeto do pellet de células
- Adicionar amostras ao frasco de Solução PreservCyt®
- Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos
- Analisar no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.
- Agitação mecânica
- Lavar com a Solução CytoLyt®

DIRETRIZES SOBRE A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Aspirações por agulha fina
- Amostras de muco

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

- Fluidos corporais
- Amostras ThinPrep® UroCyt®

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

SECÇÃO B

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Da Hologic:

- Solução CytoLyt®
Tubos CytoLyt
Copos CytoLyt
Garrafas CytoLyt (volume específico)
- Solução PreservCyt®
Fracos PreservCyt
Garrafas PreservCyt (volume específico)
- Filtros não ginecológicos ThinPrep® (azuis)
- Filtro ThinPrep UroCyt® (amarelo) para as amostras de urina do teste Vysis® UroVysion
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyt para as amostras de urina do teste Vysis UroVysion
- Fracos ThinPrep UroCyt PreservCyt para as amostras de urina do teste Vysis UroVysion
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Processador ThinPrep 5000
- Vortex

Nota: consulte Informações para encomenda neste manual para obter mais informações sobre os consumíveis e soluções da Hologic.

De outros fornecedores:

- Centrifugadoras com capacidade para 50 ml (cesta basculante)
- Tubos de centrifuga, 50 ml
- Pipetas plásticas de transferência, 1 ml, graduadas
- Soluções de eletrólito equilibradas
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes

- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Misturador (opcional)
- Ácido acético glacial (*apenas para a detecção e resolução de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, apenas amostras de muco)

ADVERTÊNCIA: não processe uma amostra de fluido cerebrospinal (CSF) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infetividade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, num processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.



COLHEITA DE AMOSTRAS

Nota: o processador ThinPrep® 5000 destina-se a ser utilizado apenas com a Solução PreservCyt®. Não utilize qualquer outra solução de colheita ou conservante com o processador.

As amostras que serão processadas no processador ThinPrep chegarão ao laboratório frescas ou em Solução CytoLyt®. Existem métodos de colheita preferidos para diferentes tipos de amostras. Esta secção irá descrever o procedimento recomendado pela Hologic, assim como métodos de colheita alternativos.

ADVERTÊNCIA: em caso de lavagens, não exponha a/o paciente à Solução CytoLyt.

Amostras obtidas através de aspiração por agulha fina

A técnica de colheita ideal para as aspirações por agulha fina consiste em depositar e lavar toda a amostra num tubo de centrífuga com 30 ml de solução CytoLyt. Um segundo método consiste em colher a amostra e colocá-la numa solução de eletrólitos equilibrada, tal como as soluções injetáveis Polysol® ou Plasma-Lyte®.

Nota: sempre que for necessária uma rápida análise da adequação da amostra, poderão ser necessários esfregaços diretos para as aspirações por agulha fina guiadas radiologicamente.

Amostras de muco

As amostras de muco são colhidas da melhor forma em solução CytoLyt. Se forem colhidas frescas, a solução CytoLyt deve ser adicionada o mais rapidamente possível. Adicionar solução CytoLyt o quanto antes conserva a amostra e inicia o processo de dissolução do muco.

No caso de um grande volume de amostras de muco recém-colhidas (superior a 20 ml), este deve ser concentrado antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Amostras de fluido

O método preferido para preparar amostras de fluido (fluidos do trato urinário, efusões, sinovial e de quistos) consiste em concentrar a amostra recém-colhida antes de ser adicionada Solução CytoLyt. Se isto não for possível e for necessário conservar as amostras para serem transportadas para o laboratório, coloque as amostras em solução CytoLyt.

Nota: a Solução CytoLyt adicionada diretamente a fluidos com níveis elevados de proteína poderá produzir algum grau de precipitação de proteínas.

Nota: a colheita de fluido em Solução CytoLyt® só é considerada uma etapa de colheita e não de lavagem. Consulte “LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT” na página 5.12 para obter mais informações.

A quantidade de amostras de fluido poderá variar grandemente, entre menos de 1 ml a 1000 ml e mais. Cada laboratório deverá seguir o seu próprio procedimento para determinar a quantidade de amostra a utilizar no processamento. Se for utilizado mais do que um tubo de centrifuga, os pellets de células podem ser combinados depois de decantar o sobrenadante.

Outros tipos de amostras

Para escovagens e raspagens não mucoides que sejam recebidas em Solução PreservCyt®, as amostras estão prontas para ser analisadas no processador ThinPrep® 5000.

Para escovagens e raspagens não mucoides que sejam recebidas em Solução CytoLyt, siga o protocolo das amostras FNA. Consulte a “ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)” na página 5.14.

Amostras de urina para utilização com o teste Vysis® UroVysion

Siga as instruções fornecidas no kit de colheita UroCyte. Se utilizar o kit de colheita de urina UroCyte, não exceda uma proporção de 2:1 de urina para solução PreservCyt. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis® UroVysion é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.

Outros meios de colheita

Para os casos em que é contraindicada a Solução CytoLyt, poderão ser utilizadas soluções de eletrólito equilibradas, tais como Plasma-Lyte e Polysol, como meios de colheita para as amostras que serão processadas no processador ThinPrep 5000. Estas soluções são principalmente utilizadas como meio para as lavagens, nos casos em que se dá o contacto com a paciente.

Meios de colheita não recomendados

A Hologic não recomenda a utilização das seguintes soluções de colheita com o processador ThinPrep 5000. A utilização destas soluções produzirá resultados sub-otimais:

- Sacomanno e outras soluções com carbowax
- Álcool
- Mucollex®
- Solução salina normal
- Meio de cultura, solução RPMI
- PBS
- Soluções com formol

As amostras *terão* de ser centrifugadas e lavadas em Solução CytoLyt® e transferidas para Solução PreservCyt® antes de serem processadas no processador ThinPrep® 5000.

Consulte a página 5.12 as instruções de lavagem com a Solução CytoLyt.

Nota: consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt® e CytoLyt® para obter mais informações sobre a Solução CytoLyt.

ADVERTÊNCIA: a Solução CytoLyt é um veneno (contém metanol) e nunca deverá entrar em contacto direto com a/o paciente.

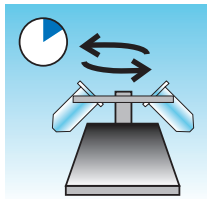
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO D

ETAPAS GERAIS PARA A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

CONCENTRAR POR CENTRIFUGAÇÃO – 600 g durante 10 minutos



A finalidade deste procedimento consiste em concentrar o material celular de modo a separar o(s) componente(s) celular(s) do sobrenadante. Esta etapa é realizada com amostras recém-colhidas e após a adição de Solução CytoLyt®. Quando especificado no protocolo, execute a centrifugação das amostras a 600 vezes a gravidade normal (600 g) durante 10 minutos para forçar as células da solução a tomarem a forma de um pellet no fundo do tubo de centrífuga.

Programa a sua centrifugadora para o número aproximado de rotações por minuto (rpm) que permita girar as células a 600 g.

Siga estes passos para determinar a programação correta da sua centrifugadora:

PRECAUÇÃO: verifique a morfologia celular em amostras experimentais não críticas antes de alterar de alguma forma o processo de centrifugação.

Nota: não se recomenda a utilização de centrifugadoras de ângulo fixo.

Calcule o comprimento do rotor da sua centrifugadora

Utilize uma régua em centímetros para calcular o raio da sua centrifugadora, a distância do centro do rotor ao fundo da cesta aberta horizontalmente, como ilustrado na Figura 5-1.

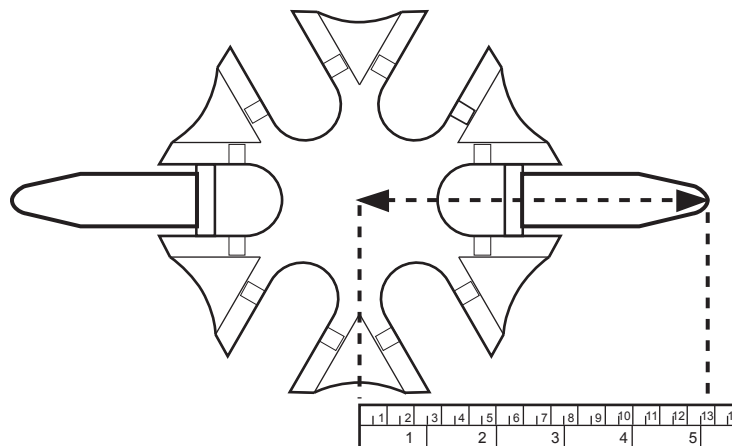


Figura 5-1 Medição da centrifugadora

Procure o raio da sua centrifugadora na primeira coluna da Figura 5-2. Trace uma linha desde o valor do raio, através da coluna de 600 Gravidades (g), até à coluna das rpm. Leia o valor das rpm na margem a direita, como ilustrado na Figura 5-2. Faça funcionar a centrifugadora a esta velocidade para obter uma força de 600 g para as suas amostras.

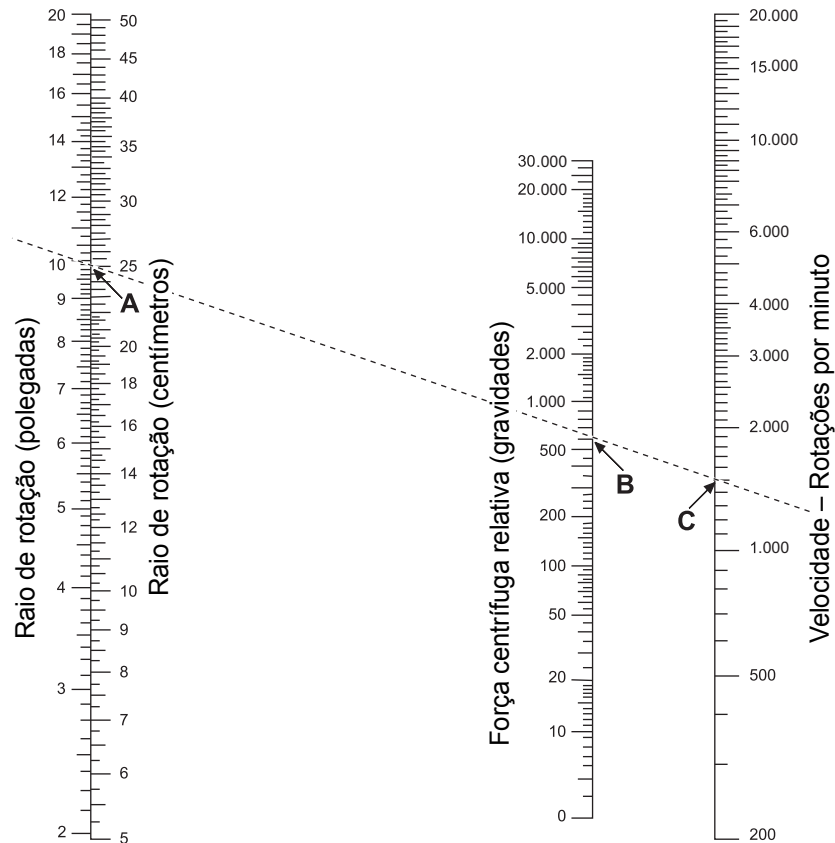


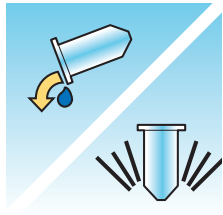
Figura 5-2 Determinação da velocidade de centrifugação correta

Para reduzir o tempo necessário para a etapa de centrifugação, faça funcionar a sua centrifugadora a 1200 g durante 5 minutos.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

DECANTAÇÃO DO SOBRENADANTE E AGITAÇÃO NO VORTEX PARA RESSUSPENDER O PELLET DE CÉLULAS



Decante o sobrenadante na sua totalidade para concentrar de forma eficaz a amostra. Para isso, inverta o tubo de centrifuga 180° num movimento suave, decante todo o sobrenadante e, depois, volte a colocar o tubo na respetiva posição original, como ilustrado na Figura 5-3.¹ Observe o pellet de células durante a inversão para evitar a perda acidental de material celular.

PRECAUÇÃO: não decantar completamente o sobrenadante poderá produzir uma amostra escassa e uma lâmina insatisfatória devido à diluição do pellet de células.

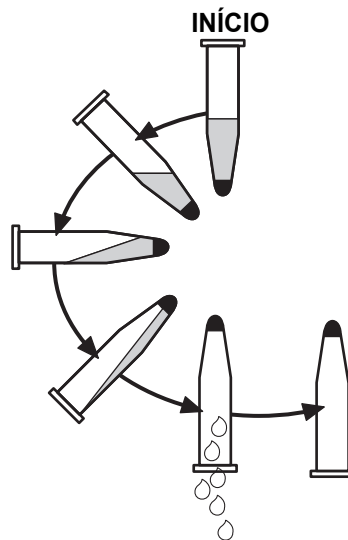
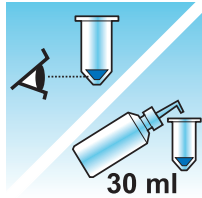


Figura 5-3 Decantar sobrenadante

Depois de decantar sobrenadante, coloque o tubo de centrifuga num vortex e agite o pellet de células durante 3 segundos. É possível realizar a agitação manual no vortex, utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet. A finalidade desta etapa de agitação no vortex consiste em aleatorizar o pellet de células antes de as transferir para o frasco de Solução PreservCyt® e melhorar os resultados do procedimento de lavagem em Solução CytoLyt®.

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

AVALIAÇÃO DO ASPETO DO PELLET DE CÉLULAS



Aspetto do pellet de células	Procedimento
O pellet de células é branco, rosa pálido, castanho-amarelado ou não é visível.	Adicionar amostras ao frasco de Solução PreservCyt®. Consulte página 5.10 neste capítulo.
O pellet de células é distintamente vermelho ou castanho indicando a presença de sangue.	Lavar com a Solução CytoLyt® Consulte página 5.12 neste capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt. • Concentre através de centrifugação. • Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células.
O pellet de células é muco (não possui a forma líquida). Para testar a forma líquida, retire uma pequena quantidade da amostra para uma pipeta e reponha as gotas no tubo. Se as gotas parecerem viscosas ou gelatinosas, será necessário liquidificar ainda mais o muco.	Lavagem com a solução CytoLyt Consulte página 5.12 neste capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Adicionar 30 ml de Solução CytoLyt • Agitação mecânica • Concentrar por centrifugação • Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células.

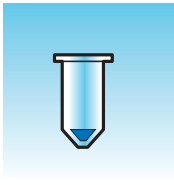
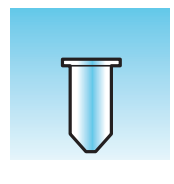

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

ADIÇÃO DE AMOSTRAS AO FRASCO DE SOLUÇÃO PRESERVCYT



Determine o tamanho do pellet de células e consulte a tabela abaixo:

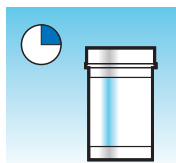
Tamanho do pellet de células		Procedimento
	O pellet é nitidamente visível e o seu volume é inferior a 1 ml.	Coloque o tubo de centrífuga num vortex para ressuspender as células no líquido residual ou misture o pellet, injetando-o manualmente com uma pipeta. Transfira 2 gotas do pellet para um frasco de Solução PreservCyt®.
	O pellet não é visível ou é escasso.	Adicione o conteúdo de um frasco de Solução PreservCyt (20 ml) ao tubo. Agite durante breves segundos no vortex para misturar a solução e coloque novamente toda a amostra no frasco de Solução PreservCyt.
	O volume do pellet é superior a 1 ml.	Adicione 1 ml de Solução CytoLyt® ao tubo. Agite durante breves segundos no vortex para ressuspender o pellet. Transfira 1 gota da amostra para um frasco de Solução PreservCyt novo.

Fatores a ter em conta

O tipo de pipeta que utilizar poderá afetar a concentração da amostra que é adicionada ao frasco de Solução PreservCyt, pelo que poderá afetar o volume da amostra. A Hologic recomenda a utilização de pipetas de plástico normais, graduadas, de 1 ml.

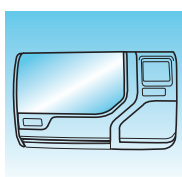
Se a mensagem “Amostra está diluída” aparecer repetidamente e a amostra permanecer no respetivo tubo, aumente o número de gotas de amostra concentrada adicionadas no frasco.

A sua técnica para decantar sobrenadante poderá também afetar a concentração da amostra. Se o sobrenadante não for completamente decantado, poderão ser necessárias gotas adicionais da amostra. O volume total acrescentado ao frasco não deverá exceder 1 ml.

DEIXAR REPOUSAR EM SOLUÇÃO PRESERVCYT DURANTE 15 MINUTOS

Depois de transferir a amostra para o frasco de Solução PreservCyt®, a mesma deverá permanecer no frasco durante, no mínimo, 15 minutos antes de ser processada, de modo a que a Solução PreservCyt possa indicar que a amostra não é infecciosa.

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt® e CytoLyt®.

SUBMETER AO PROCESSADOR THINPREP 5000 UTILIZANDO A SEQUÊNCIA NÃO GIN. FIXAR, CORAR E AVALIAR.

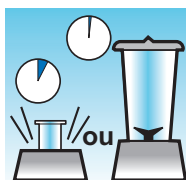
Depois de a amostra ter estado em contacto com a Solução PreservCyt durante 15 minutos, poderá ser processada no processador ThinPrep® 5000. O operador carrega o equipamento e seleciona a sequência apropriada para a amostra a ser processada, tal como descrito em Capítulo 7, Instruções de utilização

No final do processo, o operador fixa e faz a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 10, Coloração e colocação de lamelas.

Sempre que a lâmina é corada e colocada numa lamela, é microscopicamente analisada por um citotécnico ou patologista. Se a lâmina não parecer satisfatória após uma análise microscópica, poderá ser processada outra lâmina da amostra, utilizando os procedimentos DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA na página 5.22 deste capítulo.

AGITAÇÃO MECÂNICA

As amostras de muco requerem uma agitação vigorosa em Solução CytoLyt® para diluir o muco. A Hologic recomenda dois métodos de agitação mecânica:

Método A:

Agite a mistura de Solução CytoLyt/amostra durante, pelo menos, 5 minutos num vortex “mãos-livres”. A velocidade do vortex deve ser ajustada de modo a produzir uma agitação visível no fundo do tubo.

Método B:

Misture a combinação Solução CytoLyt/amostra durante alguns segundos.

Nota: os tempos de agitação para ambos os métodos poderão variar devido a diferenças na consistência das amostras.

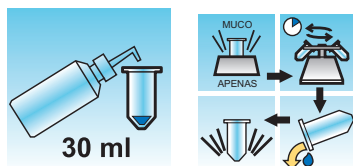
A técnica de mistura poderá revelar fragmentação ou disjunção da arquitetura das células. Deverá evitar-se a mistura excessiva.

A agitação no vortex durante, no mínimo, 5 minutos após a mistura, contribui para diluir ainda mais o muco.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT



É necessária a adição da Solução CytoLyt® aos pellets de células para lavar a amostra. Uma **lavagem com Solução CytoLyt** executa as seguintes funções, ao mesmo tempo que preserva a morfologia celular:

- provoca a lise dos glóbulos vermelhos;
- dissolve o muco;
- reduz a precipitação de proteínas.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** consiste no seguinte processo:

- adicionar 30 ml de Solução CytoLyt a um pellet de células
- *apenas amostras de muco: agitação mecânica*
- Concentração por centrifugação – 600 g x 10 minutos
- decantar sobrenadante e agitar no vortex para ressuspender o pellet de células.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** é normalmente adequada para limpar a maior parte das amostras não ginecológicas. Para amostras de muco ou de sangue específicas, poderão ser necessárias mais **lavagens com Solução CytoLyt**.

Sempre que uma amostra é colhida numa Solução CytoLyt a uma proporção de menos de 30 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de amostra, isto é considerado uma *etapa de colheita* e não uma *etapa de lavagem*. Por exemplo, no caso de se colherem 15 ml de uma amostra e adicionarem 30 ml de Solução CytoLyt a esta amostra, então: a proporção da Solução CytoLyt/amostra é de apenas 2 para 1, pelo que é considerada uma etapa de colheita de amostra e ainda é necessária a **lavagem com Solução CytoLyt**.

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt® e CytoLyt®.

SECÇÃO
E


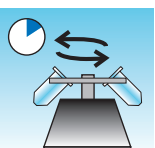
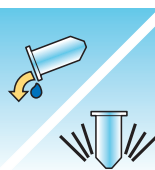
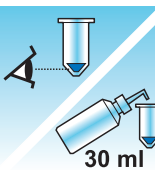
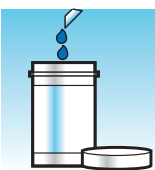
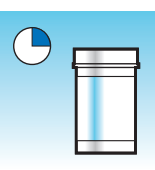
DIRETRIZES SOBRE A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

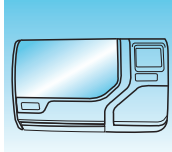
As diretrizes que se seguem descrevem os métodos preferidos para a preparação dos diferentes tipos de amostras. Os métodos são descritos em termos gerais. Para obter informações mais detalhadas sobre cada etapa, consulte a descrição dos métodos na Secção D deste capítulo. Consulte a Secção F para obter informação acerca da deteção e resolução de problemas durante a preparação de amostras.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

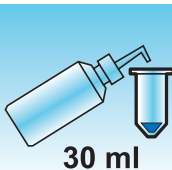
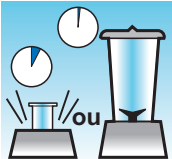
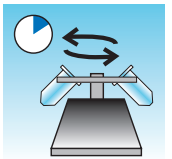
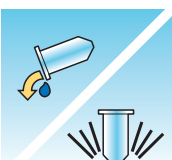
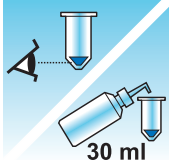
ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)

	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt®. Se a amostra tiver que ser colhida numa solução intravenosa, utilize uma solução de eletrólito equilibrada.</p> <p>Nota: se possível, lave a agulha e seringa com uma solução anticoagulante estéril antes de aspirar a amostra. Alguns anticoagulantes poderão interferir com outras técnicas de processamento de células, pelo que deverá tomar todo o cuidado, caso planeie utilizar a amostra para outros testes.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação – 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>
	<p>4. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>5. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt® (página 5.10).</p>
	<p>6. Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).</p>

	<p>7. Analise no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin., fixação, coloração e avaliação.</p>
---	---



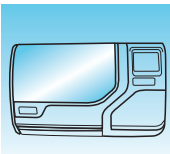
AMOSTRAS DE MUCO

As amostras de muco poderão incluir as amostras do trato respiratório e gastrointestinal.

	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt®. OU Adicione, o mais rapidamente possível, 30 ml de Solução CytoLyt à amostra recém-colhida. Nota: as amostras de grande dimensão (superiores a 20 ml) devem ser concentradas antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Se estiver a ser utilizado DTT com amostras de muco do trato respiratório, adicione solução-mãe antes de agitar. Consulte as instruções de preparação na página seguinte.</p>
	<p>2. Agitação mecânica (página 5.11) Nota: agite no vortex “mãos-livres” durante, no mínimo, 5 minutos.</p>
	<p>3. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Confirme se o pellet de células está na forma líquida. No caso de não estar na forma líquida, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita os passos 2–4.</p>

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt® (página 5.10).</p>
	<p>7. Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>8. Analisar no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.</p>

Procedimento para utilização de ditiotreitól (DTT) com amostras de muco não ginecológicas

O DTT tem revelado ser um reagente eficaz na redução da quantidade de muco presente em amostras do trato respiratório.^{1,2}

Solução-mãe DTT

- Prepare uma solução-mãe, acrescentando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de Solução CytoLyt®.
- Esta solução pode ser utilizada durante 1 semana quando armazenada à temperatura ambiente (15–30 °C).


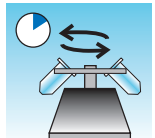

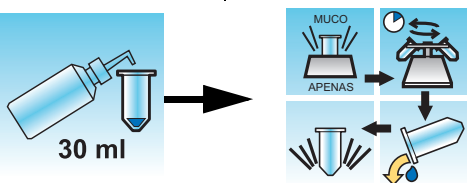
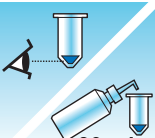

Preparação da amostra

- Este procedimento destina-se ao processamento de amostras de muco não ginecológicas. Siga os passos para processar amostras de muco, indicados na página anterior.
- Após a colheita da amostra (passo 1), mas antes de agitar no vortex (passo 2), acrescente 1 ml de solução-mãe DTT à amostra.
- Continue com os restantes passos de processamento da amostra, conforme indicado.

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. Disponível através da Amresco, contacte um representante de vendas através do número de telefone 800-448-4442 ou do Web site www.amresco-inc.com.

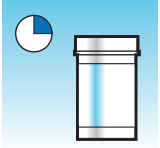
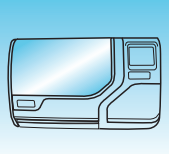
FLUIDOS CORPORAIS

Os fluidos corporais poderão incluir derrames serosos, fluidos urinários e líquido cefalorraquidiano.

	<p>1. Colheita: faça a colheita de fluidos corporais frescos.</p> <p>Nota: os fluidos colhidos em Solução CytoLyt® requerem também lavagem com Solução CytoLyt antes de serem processados no equipamento.</p> <p>Nota: para fluidos com uma quantidade considerável de sangue (por exemplo, do pericárdio), comece com apenas 10 ml de fluido fresco.</p> <p>Nota: é possível fazer a colheita de urina para a Solução PreservCyt utilizando o kit de colheita de urina ThinPrep® UroCyt®. (Consulte página 5.19 para mais informações.)</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavar com a Solução CytoLyt (página 5.12).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt® (página 5.10).</p>

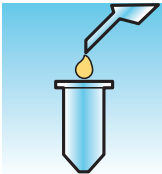
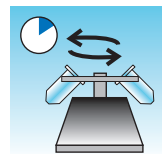
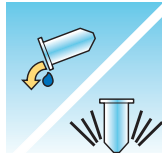
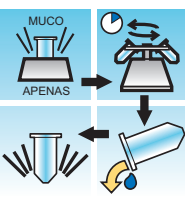
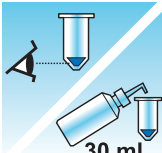
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	7. Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).
	8. Analise no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin. , fixação, coloração e avaliação.

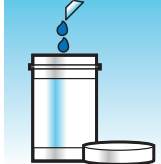
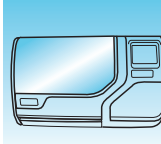
AMOSTRAS THINPREP® UROCYTE®

Para utilização com Vysis UroVysion. Se pretender efetuar uma citologia urinária, siga o protocolo FLUIDOS CORPORAIS.

	<p>1. Colheita: proceda à colheita de urina diretamente no kit de colheita de urina ThinPrep UroCyt[®], OU processe urina recém-colhida.</p> <p>Nota: a urina recém-colhida poderá ser misturada numa proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt[®] e armazenada até 48 horas, antes de ser processada.</p> <p>Nota: se utilizar o kit de colheita de urina UroCyt[®], não exceda uma proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt[®]. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis[®] UroVysion é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugação (página 5.6). Transfira a amostra uniformemente para dois tubos de centrífuga rotulados de 50 ml. Concentre através de centrifugação a 600 g durante 10 minutos ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e ressuspensa o pellet de células (página 5.8). É possível realizar a ressuspensão num vortex ou utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet.</p>
	<p>4. Lavar com a Solução CytoLyt[®] (página 5.12). Adicione 30 ml da Solução CytoLyt a um tubo de centrífuga de 50 ml e agite num vortex. Transfira o conteúdo deste tubo para o segundo tubo de centrífuga de 50 ml e agite num vortex. A amostra está agora combinada num tubo de 50 ml. O tubo vazio pode ser eliminado. Proceda à centrifugação. Decante o sobrenadante. Ressuspensa o pellet de células.</p>
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita o passo 4.</p>




5



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>6. Adicionar amostras ao frasco de Solução PreservCyt® (página 5.10). Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analise no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência UroCyte. Proceda à fixação, coloração e avaliação citológica OU proceda a análises de diagnóstico molecular em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.</p> <p>Nota: as amostras UroCyte necessitam do filtro ThinPrep UroCyte amarelo e das lâminas de microscópio UroCyte para serem processadas.</p>

Instruções para a utilização do kit de colheita de urina ThinPrep UroCyte.

Nota: a taça de colheita de amostras possui uma tampa azul. O frasco de Solução PreservCyt possui uma tampa branca.

	<p>1. Registre as informações da paciente no espaço providenciado no copo de colheita de amostras.</p>
	<p>2. Proceda à colheita de urina da forma usual. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. O volume total de urina não deverá exceder 60 ml. Para o teste Vysis® UroVysion é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>
	<p>3. Após a colheita de urina, verta cuidadosamente a solução PreservCyt para o copo de amostras que contém urina. Não derrame a solução PreservCyt.</p>

	<p>4. Aperte firmemente a tampa azul do copo de amostras para evitar fugas. (Continue a rodar mais 0,6 cm [1/4 pol.] depois de ouvir um estalido.)</p>
	<p>5. Coloque o copo e os discos absorventes num saco para resíduos biológicos. Feche firmemente o saco.</p> <p>6. Armazenar entre 4 °C e 30 °C (39 °F–86 °F). O método ideal para o armazenamento e expedição é dentro de embalagens de gelo (por exemplo, gelo azul em styrofoam). A amostra deve ser processada no prazo de 48 horas. Transporte a amostra em conformidade com os procedimentos internos da sua instituição.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO F

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Esta secção contém instruções para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos.

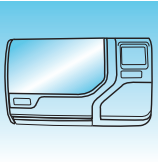
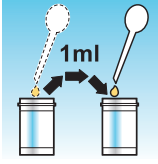
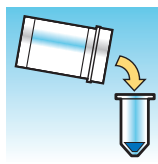
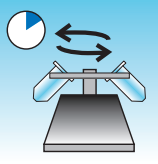
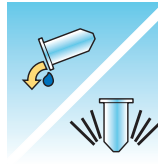
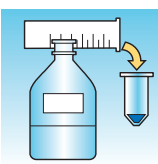
Após a coloração, poderá constatar as seguintes irregularidades:

- distribuição não uniforme de células no corpúsculo da célula não acompanhada por uma mensagem “Amostra está diluída”;
- distribuição irregular em forma de anel ou “auréola” do material celular e/ou da fórmula leucocitária do sangue;
- um corpúsculo escasso inexistente no componente celular e contendo sangue, proteínas e detritos. Este tipo de lâmina poderá ser acompanhado por uma mensagem “Amostra está diluída”.

Nota: o aspeto satisfatório da lâmina depende da avaliação e da experiência. A Hologic recomenda que verifique a qualidade da amostra após a coloração. Caso considere a lâmina insatisfatória, utilize os procedimentos apresentados nesta secção para produzir lâminas adicionais.

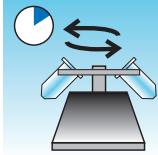
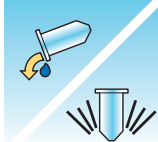
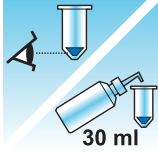

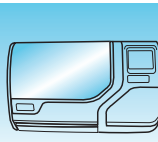

Nota: a deteção e resolução de problemas, conforme aqui descrita, não foi avaliada para amostras ThinPrep® UroCyte®

Amostras com sangue ou proteínas

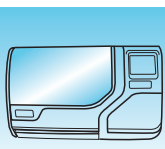
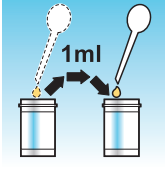
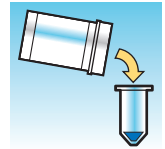
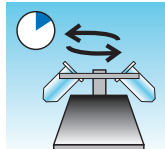
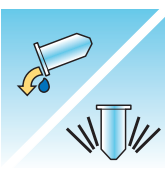
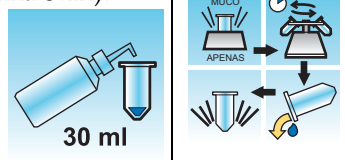
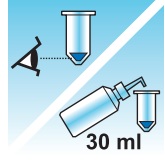
Problema	Procedimento	
A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. 	
B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt®. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a assistência técnica da Hologic. 	
C. A lâmina é escassa e contém sangue, proteínas ou detritos acelulares? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrífuga. 	
Contacte a assistência técnica da Hologic.	2. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos. 	
	3. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8). 	
	4. Se a amostra contiver sangue ou detritos acelulares: Misture uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial. Adicione 30 ml desta solução ao tubo de centrífuga da amostra. Se a amostra contiver proteínas: Adicione 30 ml de solução salina ao tubo de centrífuga da amostra. 	

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS


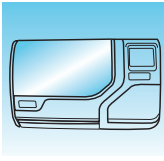
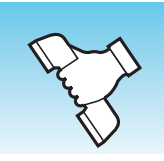
Problema	Procedimento	
	5. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.	
	6. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).	
	7. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Se o pellet contiver sangue ou proteínas, repita a partir do passo 4.	
	8. Adicionar amostras ao frasco de Solução PreservCyt® (página 5.10).	
	9. Analisar no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.	
	10. Se a nova lâmina for escassa, contacte a assistência técnica da Hologic (página 12.1).	

Amostras de muco

Problema	Procedimento	
A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. 	
B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt®. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a assistência técnica da Hologic (página 12.1). 	
C. A lâmina é escassa e contém muco? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrífuga. 	
Contacte a assistência técnica da Hologic (página 12.1).	2. Concentre através de centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos. 	
3. Decantação do sobrenadante e agitação no vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).		
4. Lavar com a Solução CytoLyt (página 5.12).		
5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Se o pellet contiver muco, repita a partir do passo 4.		

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Problema	Procedimento	
	6. Adicionar amostras ao frasco de Solução PreservCyt® (página 5.10).	
	7. Analisar no processador ThinPrep® 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.	
	8. Se a nova lâmina for escassa, contacte a assistência técnica da Hologic (página 12.1).	

Técnicas utilizadas para a deteção e resolução de problemas

Diluição da amostra numa proporção de 20:1

Para diluir uma amostra suspensa em Solução PreservCyt, adicione 1 ml da amostra suspensa em Solução PreservCyt a um novo frasco de Solução PreservCyt (20 ml). Isto é feito de forma mais precisa com uma pipeta calibrada.

Poderá também simplesmente contar as gotas com uma pipeta de plástico não calibrada, se souber quantas gotas correspondem a 1 ml. Para isso, conte gotas de solução PreservCyt para um recipiente de volume conhecido. Logo que atinja o volume conhecido, divida o número de gotas pelo volume (em ml) para obter o número de gotas que corresponde a 1 ml. Utilize solução PreservCyt em vez de qualquer outro líquido, para que o tamanho da gota seja consistente com as gotas da amostra.

Lavagem de sangue e detritos acelulares com ácido acético glacial

Se se verificar que a amostra contém sangue durante a análise microscópica, poderá ser melhor lavada com uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt e 1 parte de ácido acético glacial. Isto só deverá ser feito depois da amostra ter estado em solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.

6. Interface do
utilizador

6. Interface do
utilizador

Capítulo 6

Interface do utilizador

Este capítulo fornece informações detalhadas sobre os ecrãs da interface do utilizador e sobre como os utilizar para operar, detetar e resolver problemas e efetuar a manutenção do processador ThinPrep® 5000.

Conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

ECRÃ PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO.	6.2
• Indicadores de estado.	6.2
• Sequências de processamento.	6.5
• Botão Início	6.8
ECRÃ PRINCIPAL, DURANTE O PROCESSAMENTO . . .	6.9
• Processamento.	6.9
• Suspender um conjunto	6.10
• Conjunto concluído.	6.12
ECRÃ BANHOS.	6.13
• Estado do banho fixador	6.13
• Comandos do movimento dos banhos	6.14
OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO.	6.15
• Configurações do sistema	6.16
Definir data	6.17
Definir hora	6.17
Nome do laboratório	6.18
Nome do instrumento	6.19
Definir o som.	6.20
Sons de alerta	6.21
Idioma	6.23
Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina	6.24
Instalar impressora.	6.25
Formato do rótulo	6.25
LIS (Laboratory Information System [Sistema de Informações Laboratoriais])	6.28

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

- Relatórios e Registos. 6.29
 - Eventos do sistema. 6.30
 - Relatórios em conjunto 6.31
 - Relatório em conjunto impresso. 6.33
 - Guardar um relatório numa unidade USB 6.35
 - Detalhes de utilização 6.37
 - Reunir diagnósticos 6.38
- Limpar ecrã 6.38
- Esvaziar resíduos líquidos. 6.38

SECÇÃO A

ECRÃ PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO

Quando o processador ThinPrep® 5000 é ligado e fica pronto para utilização, o ecrã Principal é exibido.

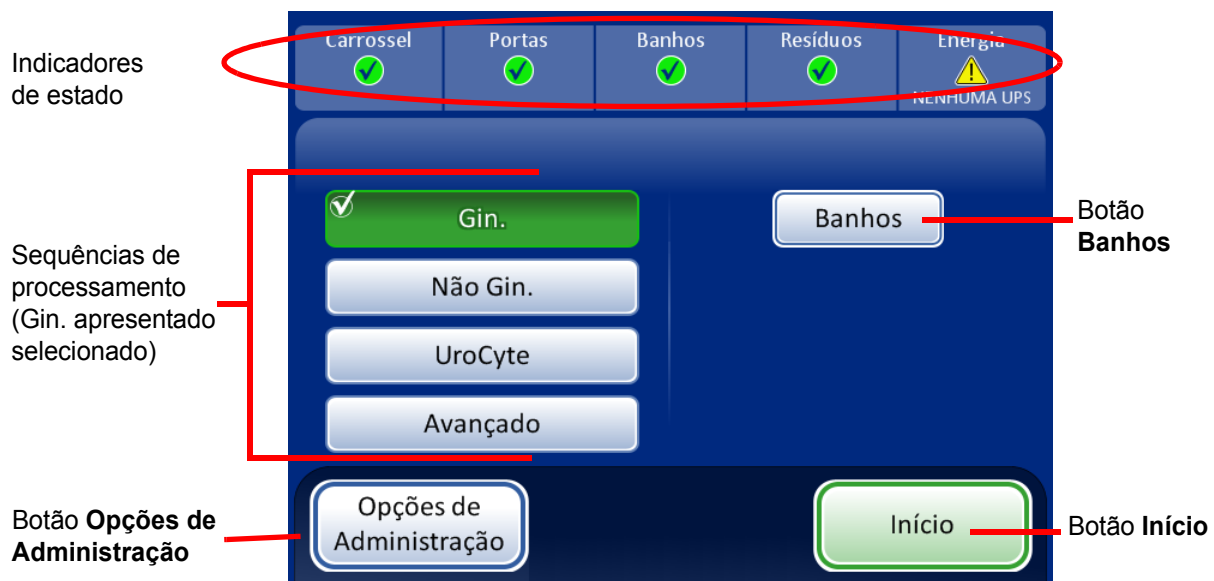


Figura 6-1 Ecrã principal

Indicadores de estado

Os indicadores de estado estão localizados na parte de cima do ecrã Principal.

Toque no indicador de estado existente no ecrã para obter uma breve explicação de contexto sobre o que significa o estado. Apresenta-se a seguir uma tabela dos indicadores de estado.

Tabela 6.1: Indicadores de estado

CARROSSEL	PORTAS	BANHOS	RESÍDUOS	ENERGIA
Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar
Carrossel não detetado. Insira o carrossel ou certifique-se de que o mesmo está bem colocado.	Uma ou ambas as portas estão abertas. Feche as portas.	Banho fixador não detetado. Insira um banho fixador e feche a porta.	Prima o ícone para apresentar uma mensagem relativa a resíduos: <ul style="list-style-type: none"> • Recipiente de filtros usados não detetado ou necessita de ser esvaziado. Retire, esvazie e volte a colocar o recipiente de filtros usados. • Resíduos líquidos devem ser esvaziados. Consulte a página 8.4. 	O sistema está a funcionar com alimentação de baterias (UPS). Se um conjunto estiver em curso, o sistema irá terminar a amostra e suspender o conjunto.
O estado do carrossel é desconhecido quando a porta está aberta.			O estado da caixa de resíduos do filtro é desconhecido. Esvazie a caixa, volte a inseri-la e feche a porta.	UPS não detetada ou bateria com pouca autonomia.

Carrossel - O sistema monitoriza se foi introduzido um carrossel ou não. Se estiver presente um carrossel, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se não estiver presente um carrossel, o ícone assume a forma de um "X".


Portas - A porta principal e a porta dos banhos terão de estar fechadas para o processador funcionar. Se ambas as portas estiverem fechadas, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se alguma das portas estiver aberta, o ícone assume a forma de um "X".

Banhos - O sistema monitoriza se foi introduzido um banho ou não. Se estiver presente um banho, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se não estiver presente um banho, o ícone assume a forma de um "X".

Resíduos - O sistema monitoriza se o recipiente de filtros usados está presente. Se estiver presente, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se o recipiente de resíduos não estiver presente ou se o recipiente de resíduos líquidos tiver de ser esvaziado, o ícone é um "X".



INTERFACE DO UTILIZADOR

No início do arranque, o ícone dos resíduos terá a forma de um ponto de interrogação (correspondendo a um estado desconhecido).  Verifique sempre se existem filtros usados e elimine os que estiverem presentes.

Alimentação - O sistema monitoriza se existe alimentação para o processador funcionar. Se estiver disponível alimentação elétrica, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se o sistema estiver a ser alimentado apenas pela UPS, o ícone assume a forma de um “X”.

PRECAUÇÃO: se o sistema estiver a ser alimentado apenas pela UPS (por exemplo, quando ocorre uma falha de energia), existe um prazo limite durante o qual a UPS poderá fornecer energia suficiente para o sistema funcionar. O processador deverá ser encerrado. Se um lote estiver em curso, interrompa-o e opte pela conclusão do lote. (Consulte página 6.10.) Logo que os mecanismos tenham retirado todos os consumíveis e o ecrã Principal seja exibido, desative o sistema de acordo com as indicações fornecidas na secção “DESLIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000” na página 2.6.

ADVERTÊNCIA: nunca desligue da tomada a ficha de alimentação da UPS quando o processador está a ser alimentado pelas baterias da UPS. O processador necessita de permanecer ligado à terra através da UPS.

Sequências de processamento

Antes de processar um lote, selecione o tipo de sequência de processamento a executar: amostras ginecológicas, amostras não ginecológicas ou amostras UroCyte®. O botão **Avançado** destina-se a opções de lote específicas (descritas a seguir).

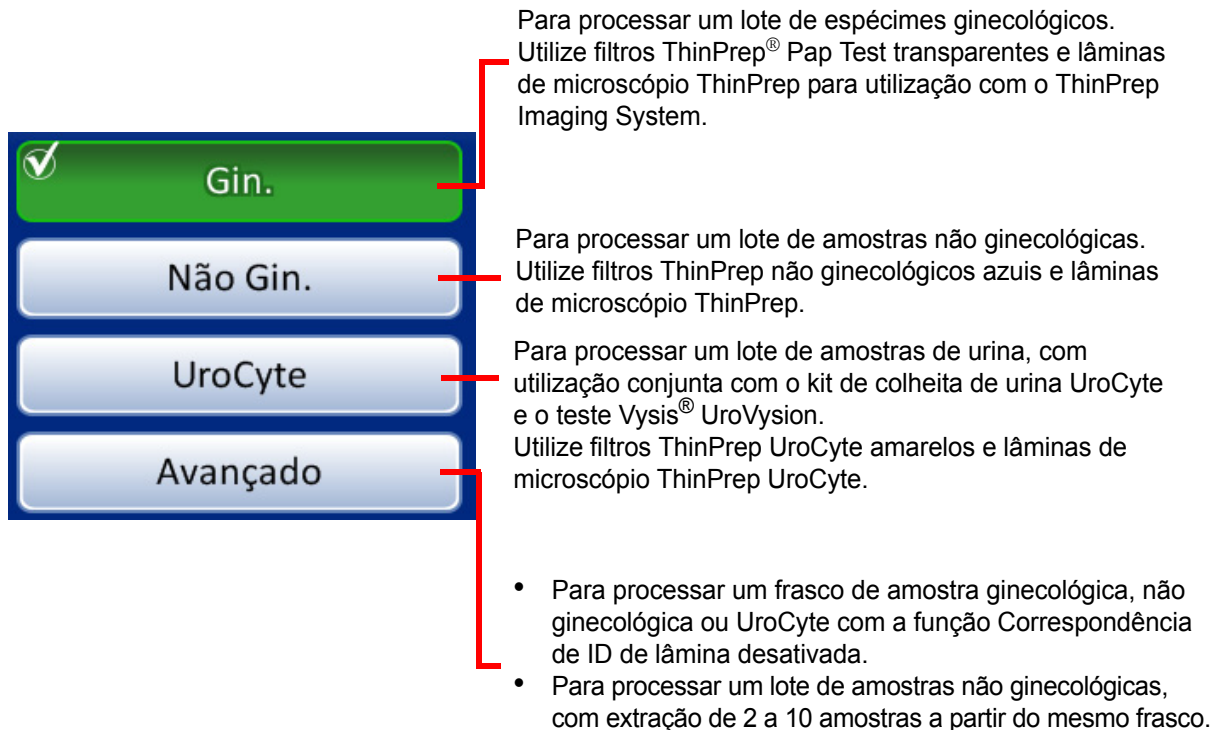


Figura 6-2 Botões das sequências de processamento

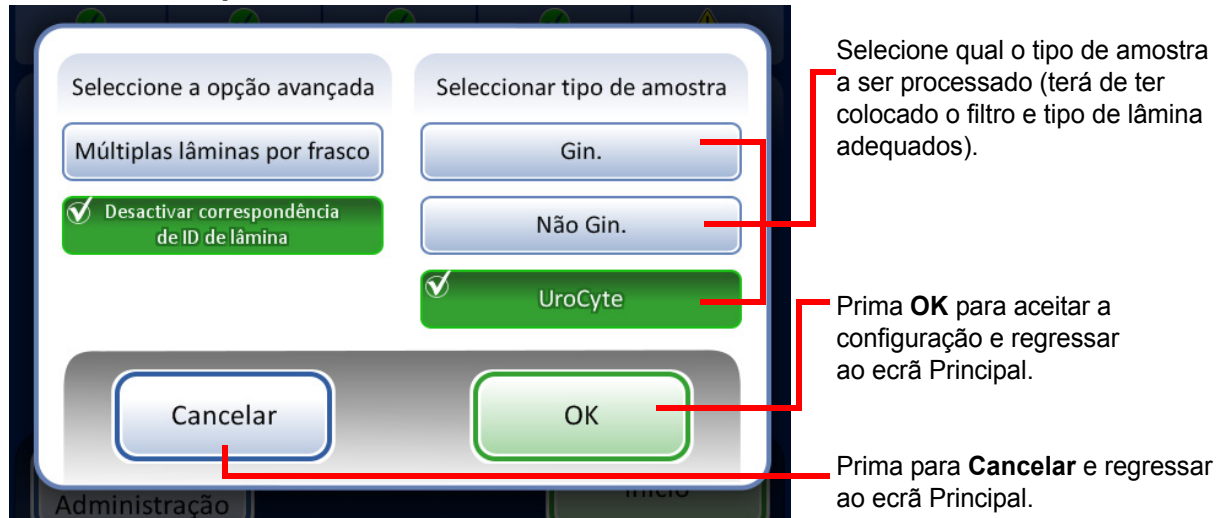
Opções de processamento avançadas**Desativar correspondência de ID de lâmina**

Figura 6-3 Desativar correspondência de ID de lâmina

A função **Desativar correspondência de ID de lâmina** permite-lhe processar uma amostra com a correspondência de números de identificação do frasco/lâmina desligada. Poderá ser processado um frasco contendo qualquer tipo de amostra: ginecológica, não ginecológica ou UroCyte®.

Para processar a amostra:

1. Coloque um frasco e o filtro e lâmina adequados em qualquer uma das posições do carrossel.
2. Coloque o carrossel no processador.
3. Insira um banho fixador cheio - com suporte de lâminas vazias - no compartimento do banho.
4. Esvazie a caixa de resíduos do filtro e volte a colocá-la no processador.
5. Feche todas as portas.
6. Prima o botão **Avançado** no ecrã principal.
7. Prima o botão da configuração **Desativar correspondência de ID de lâmina**.
8. Selecione o tipo de amostra a ser processada e, em seguida, prima o botão **OK**.

Nota: o ecrã volta a exibir o ecrã Principal, de forma a que possa premir o botão **Início**. NÃO prima nenhum dos botões das sequências.

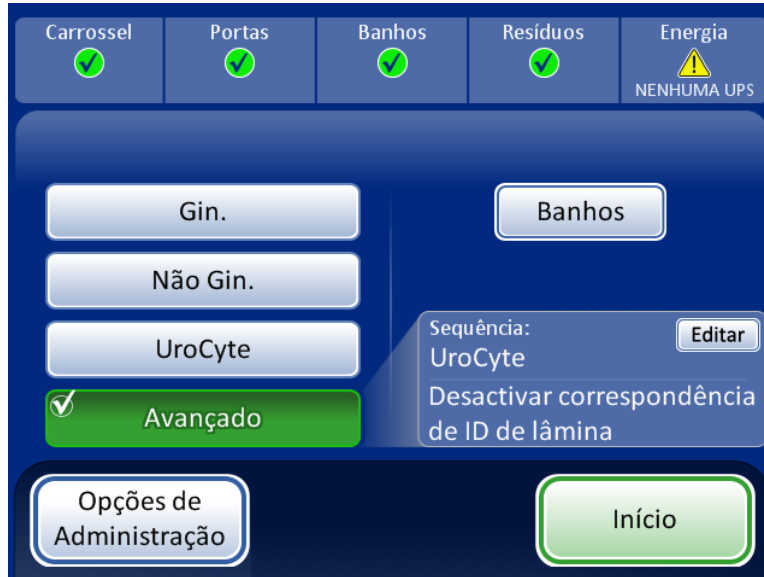


Figura 6-4 Ecrã Principal com a função Desativar correspondência de ID de lâmina selecionada

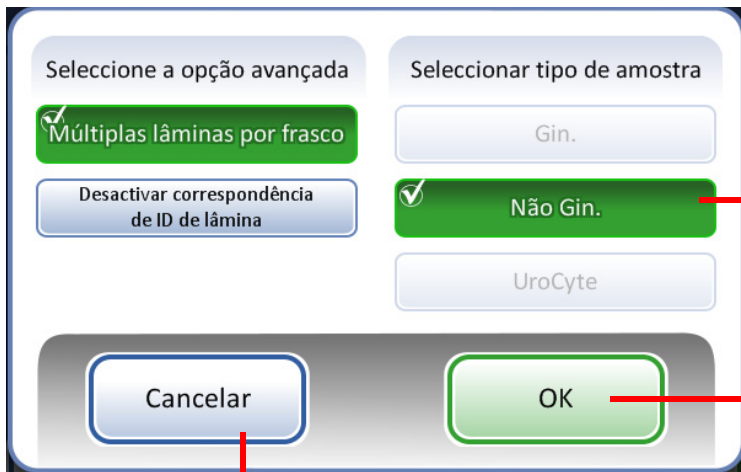
9. Prima o botão **Início** para processar a amostra.

Nota: quando o processamento da amostra estiver concluído, o sistema regressa ao modo Correspondência de ID de lâmina ATIVADA. Para processar outra amostra sem a correspondência de números de identificação do frasco/lâmina, repita os passos acima indicados.

Nota: apenas poderá ser colocado um frasco no carrossel. Antes de iniciar o processamento, o instrumento verifica se deteta apenas um frasco. Se estiverem presentes mais do que um frasco, o conjunto não será processado.

Opções de processamento avançadas

Múltiplas lâminas por frasco



A sequência não ginecológica é a única sequência disponível para esta configuração.

Prima **OK** para aceitar a configuração e regressar ao ecrã Principal.

Prima para **Cancelar** e regressar ao ecrã Principal.

Figura 6-5 Ecrã Múltiplas lâminas por frasco

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

A função **Múltiplas lâminas por frasco** permite-lhe processar um espécime não ginecológico e extrair entre 1 a 10 amostras a partir do mesmo frasco. O sistema irá ignorar a verificação de nível de fluido demasiado baixo quando processar várias lâminas por frasco.

Para processar uma amostra:

1. Coloque um frasco de amostra não ginecológica na posição 1 do carrossel. (Tem de estar na posição 1.)
2. Coloque um filtro não ginecológico na ranhura do filtro e uma lâmina na ranhura respetiva. Carregue as ranhuras adjacentes dos filtros e lâminas com o número de amostras pretendidas a serem criadas (de 2 a 10).
3. Insira um banho fixador cheio - com um suporte de lâminas vazio - no compartimento do banho.
4. Esvazie e volte a colocar o recipiente de filtros usados.
5. Feche todas as portas.
6. Prima o botão **Avançado** no ecrã principal.
7. Prima o botão da configuração **Múltiplas lâminas por frasco**. (Note que a sequência não ginecológica é a única opção.) Prima o botão verde **OK**.

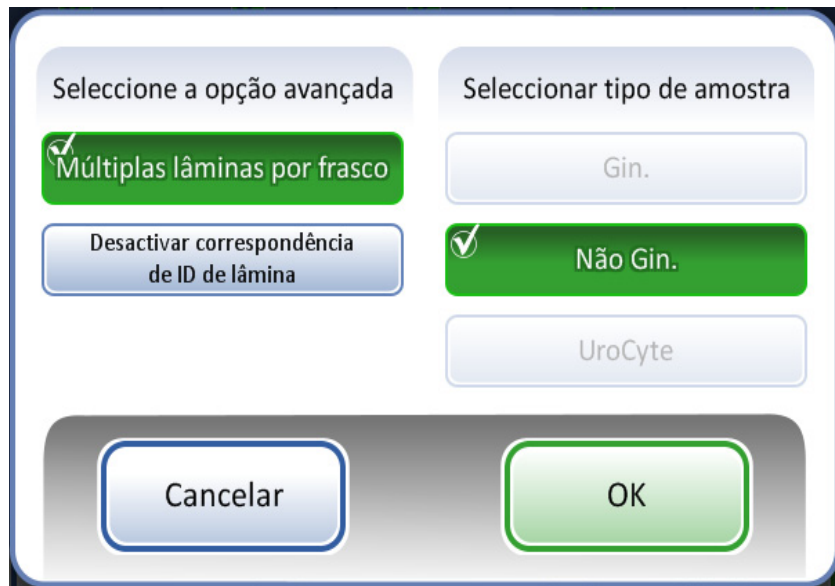


Figura 6-6 Ecrã Principal com a função Múltiplas lâminas por frasco seleccionada

8. Prima o botão **Início** para processar a amostra.

Botão Início

Para iniciar um conjunto, prima o botão **Início**.

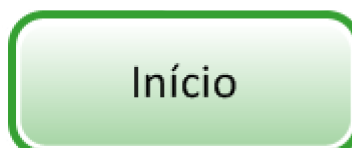


Figura 6-7 Botão Início

SECÇÃO
B

ECRÃ PRINCIPAL, DURANTE O PROCESSAMENTO

Processamento

Quando o botão **Início** é premido, poderá ouvir as portas a bloquearem. O ecrã Principal muda para exibir o estado do conjunto, uma barra de progresso, o botão **Opções de Administração** e um botão **Suspender**, conforme ilustrado a seguir.

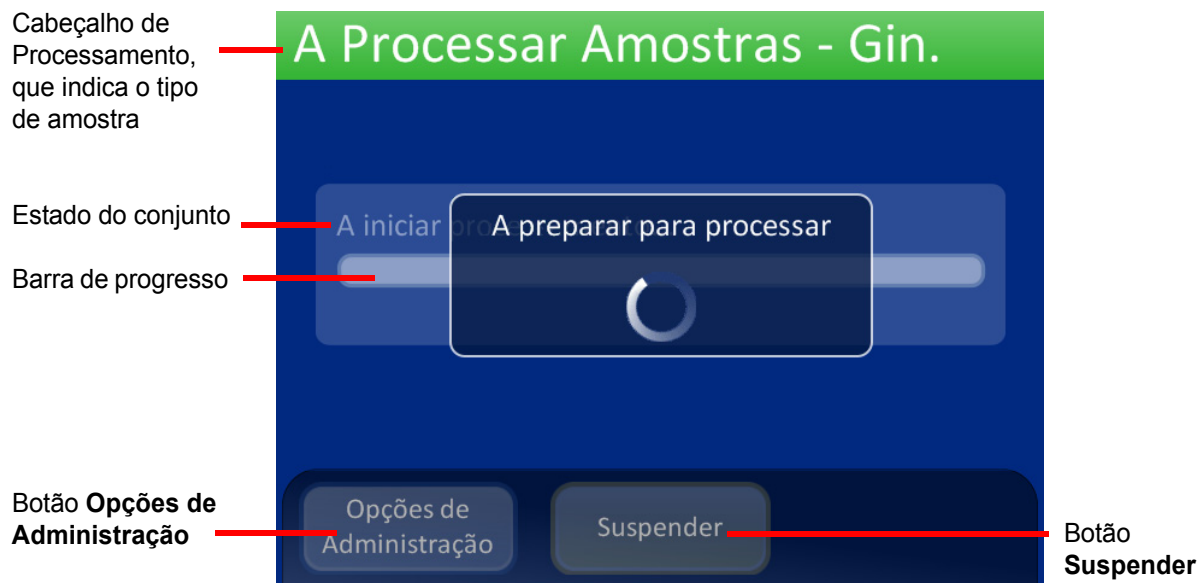


Figura 6-8 Ecrã A iniciar conjunto

O carrossel é girado em frente de um sensor ótico e o sistema conta quantos frascos estão presentes e as posições que ocupam no carrossel.

Em seguida, o sistema verifica os números de identificação dos frascos e das lâminas.

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** estiver ligada (consulte página 6.24), o sistema faz girar o carrossel e lê o número de identificação de cada frasco e o número de identificação da lâmina correspondente. Se forem detetadas discrepâncias, o sistema interromperá o processo para intervenção do operador.

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** desligada (consulte página 6.24), o sistema iniciará o processamento, e irá verificar se os números de identificação dos frascos e lâminas correspondem à medida que processa cada um dos frascos.

O lote inicia-se, e a linha de estado indica o número do frasco que está a ser processado no momento. A barra de progresso indica o progresso para esse frasco. Consulte a Figura 6-9.

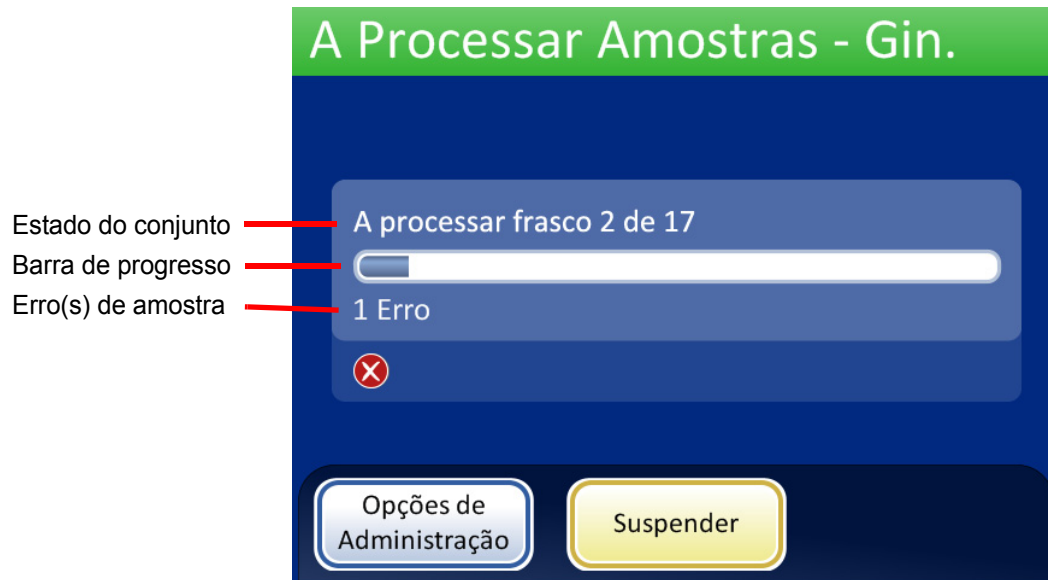


Figura 6-9 Ecrã Conjunto em curso

Suspende um conjunto



Figura 6-10 Botão Suspende

Poderá interromper um conjunto premindo o botão **Suspende**.

Quando o botão **Suspende** é premido, o sistema irá concluir o processamento do frasco em curso, parando em seguida.

O cabeçalho de apresentação mudará de cor e indicará "A interromper", ao mesmo tempo que o processador afasta os itens e coloca os mecanismos em repouso. Consulte a Figura 6-11.

O ecrã Suspenso é exibido quando a sequência de processamento é suspensa de forma segura. Apenas é desbloqueada a porta do banho. Consulte a Figura 6-11.



Figura 6-11 Ecrã Processamento interrompido

Enquanto o conjunto estiver suspenso, apenas poderá aceder à área do banho.

As lâminas concluídas poderão ser retiradas, removendo o banho fixador do compartimento do banho. Se pretender continuar o conjunto, terá de inserir um banho fixador sem lâminas.

Nota: se fizer deslizar o banho fixador para fora da ranhura do compartimento o suficiente para desengatar o sensor, terá de inserir um novo banho, sem nenhuma lâmina, por forma a poder prosseguir com o processamento do lote. Caso contrário, a mensagem “Nenhum banho disponível” surgirá continuamente.

Feche a porta e prima o botão **Continuar** quando estiver pronto para prosseguir com o processamento do conjunto.

Prima o botão **Interromper Processamento** para terminar definitivamente o processamento do conjunto. Será exibido o ecrã Conjunto Concluído. Consulte a secção seguinte.

Conjunto concluído

Quando um conjunto completar o processamento, o processador regressa ao estado inativo, sendo exibida no ecrã uma mensagem de Conjunto concluído. Consulte a Figura 6-12. As portas desbloqueiam. Se tiver sido configurado um alarme sonoro correspondente à conclusão do conjunto, o mesmo será ativado por breves instantes.

Para visualizar o relatório de lote, prima o botão **Relatório em Conjunto**. O relatório será exibido e, através do ecrã, poderá imprimir ou guardar o mesmo numa unidade USB. Quando o ecrã do relatório for encerrado (premindo o botão **Concluído**), volta a ser exibido o ecrã Conjunto concluído. Consulte a “Relatórios em conjunto” na página 6.31.

O ecrã continuará a ser exibido até que o operador confirme, premindo o botão **Concluído**.

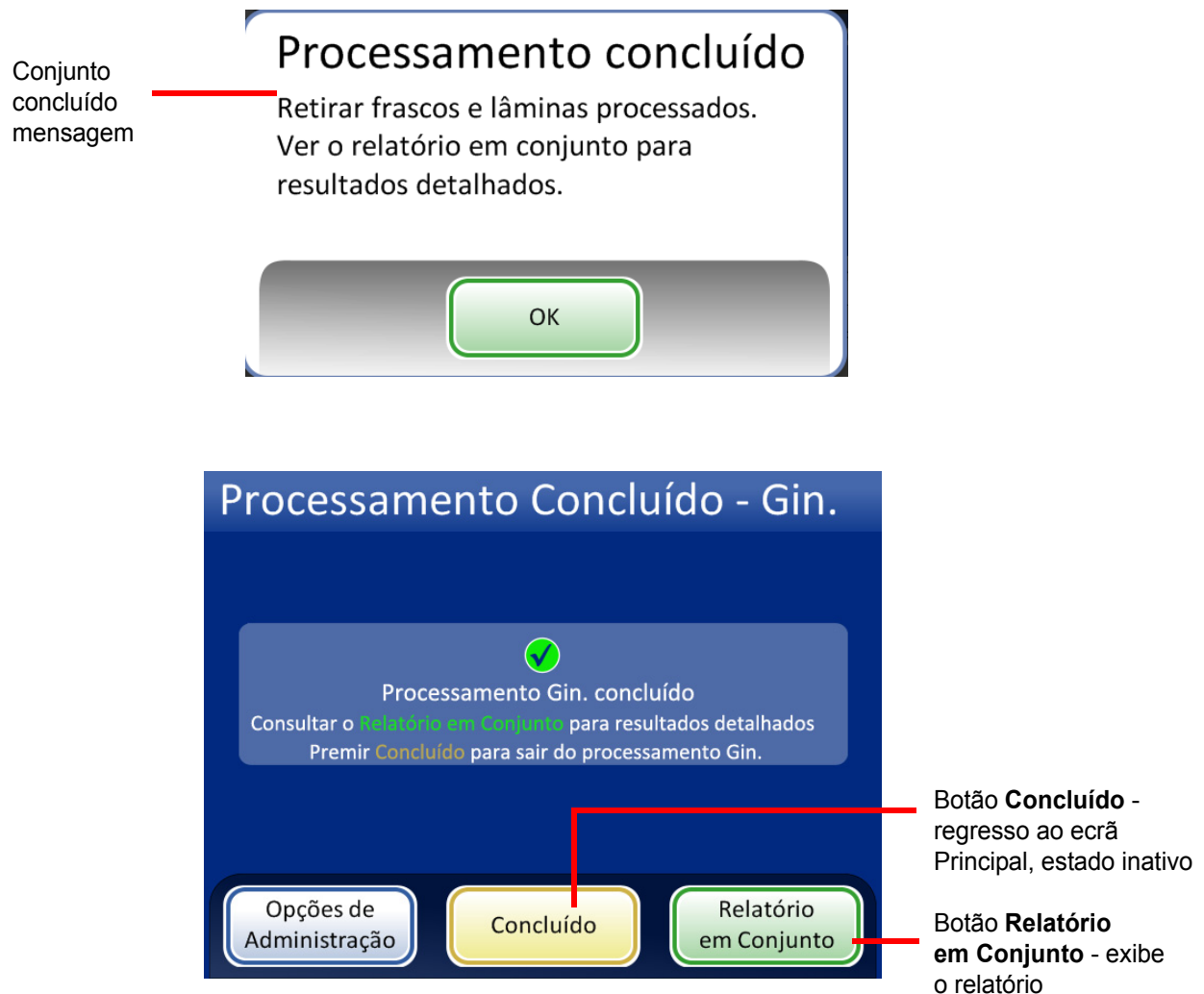


Figura 6-12 Ecrã Conjunto concluído

SECÇÃO
C

ECRÃ BANHOS

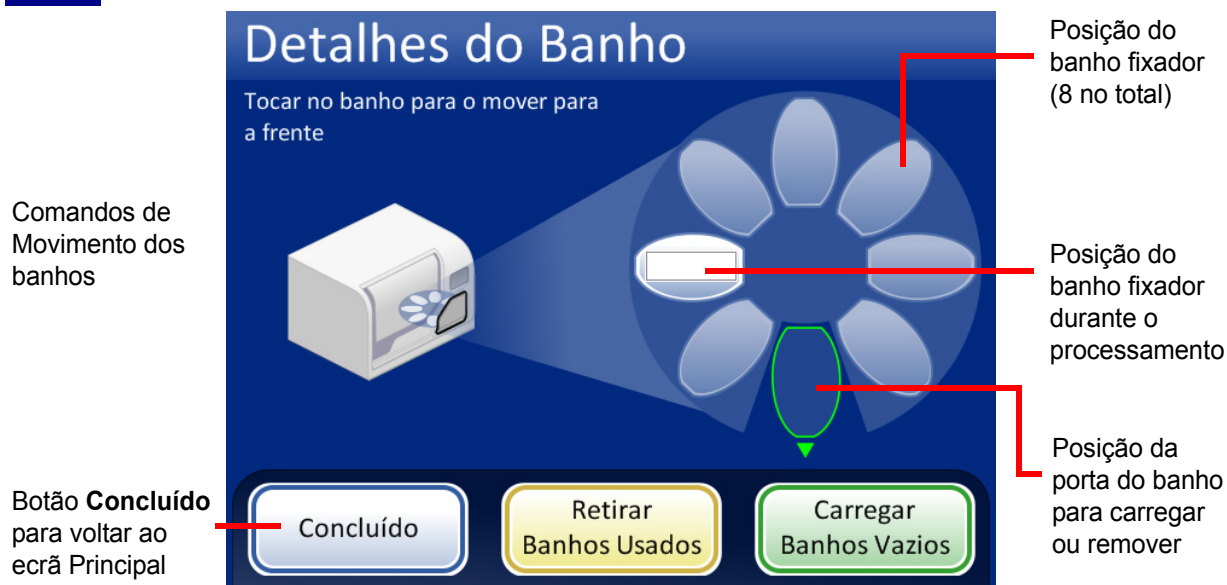


Figura 6-13 Ecrã Banhos

Estado do banho fixador

O compartimento dos banhos poderá acomodar até oito banhos fixadores. O processador monitoriza continuamente o estado de cada posição de banho. Os diferentes estados são apresentados na Figura 6-14.



Figura 6-14 Estado do banho fixador - lâminas ginecológicas como exemplo



Comandos do movimento dos banhos

Tocar no banho para o mover para a frente

Mover para a frente - para movimentar um banho fixador para a porta, toque na posição que o mesmo ocupa no ecrã. O sistema bloqueia a porta e coloca a posição em frente à porta. Quando a porta desbloquear, poderá ser aberta e o banho fixador retirado.

Carregar Banhos Vazios

Carregar Banhos Vazios - para colocar um ou mais banhos fixadores no compartimento de banho, certifique-se de que a porta está fechada e prima o botão **Carregar Banhos Vazios**. O sistema bloqueia a porta e movimenta uma posição de banho vazia para a posição em frente à porta. Quando a porta desbloquear, abra-a e faça deslizar o banho fixador, com o suporte de coloração inserido, para a posição. Feche a porta. O compartimento gira até à posição vazia seguinte e, em seguida, desbloqueia a porta. Continue desta forma até que o número pretendido de banhos tenha sido colocado. Prima o botão **Concluído** quando todos os banhos estiverem carregados.

Nota: certifique-se de que retirou a tampa de evaporação do banho antes de o colocar no processador.

Retirar Banhos Usados

Retirar Banhos Usados - para retirar todos os banhos fixadores concluídos que estão no equipamento, prima o botão **Retirar Banhos Usados**. A porta é bloqueada e um banho concluído é deslocado para a frente da mesma. A porta desbloqueia. Retire o banho e feche a porta. A porta é bloqueada, o banho seguinte é colocado em frente à mesma e, em seguida, é novamente desbloqueada. Continue desta forma até que todos os banhos tenham sido retirados. Prima o botão **Concluído** quando o último banho for retirado.

SECÇÃO
D

OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO



Figura 6-15 Ecrã Opções de Administração

O ecrã Opções de Administração permite interação do utilizador com o processador fora de amostras em processamento. Neste menu, o operador pode:

- Aplicar ou alterar configurações do sistema
- Ver registos do sistema ou imprimir ou guardá-lo num dispositivo USB
- Desativar o ecrã tátil para limpeza
- Esvaziar a garrafa de resíduos líquidos
- Encerramento do instrumento
- Está disponível um botão Manutenção para utilização dos técnicos especializados da Hologic e está protegido por palavra-passe.

Configurações do sistema

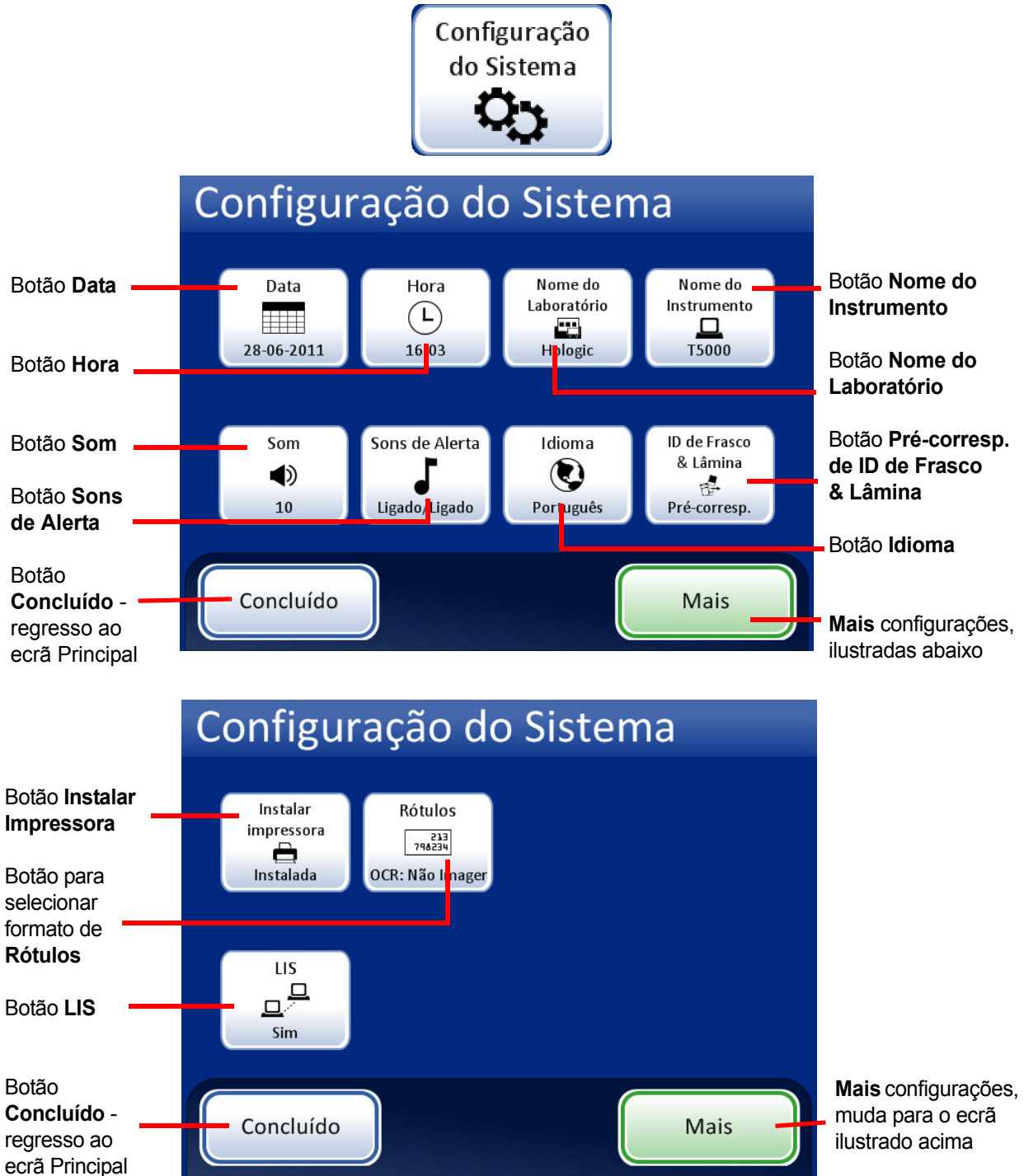
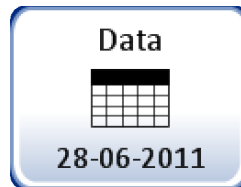


Figura 6-16 Ecrãs Configuração do Sistema

Definir data



O botão **Data** mostra a configuração atual.

Figura 6-17 Botão Definir a data

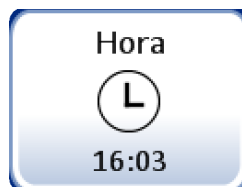
Para alterar a data (dia, mês ou ano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Prima o botão **Guardar Alterações** para regressar ao ecrã Configurações do sistema. Prima **Cancelar** para cancelar as alterações e repor a configuração anterior. Consulte a Figura 6-18.



Figura 6-18 Ecrã Editar data

Nota: a ordem pela qual aparece o mês e o dia pode ser diferente, em função do idioma selecionado, por forma a refletir a utilização habitual.

Definir hora



O botão **Hora** mostra a configuração atual.

Figura 6-19 Botão de definição de hora

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

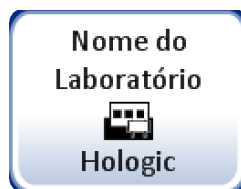
Para alterar a hora (horas, minutos, meridiano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Para o meridiano, prima o botão AM ou PM, conforme adequado. Prima o botão **Guardar Alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configurações do sistema. Consulte a Figura 6-20.

Nota: o relógio no monitor pode mudar do formato de 12 para 24 horas, em função do idioma selecionado, por forma a refletir a utilização habitual.



Figura 6-20 Ecrã Editar hora

Nome do laboratório

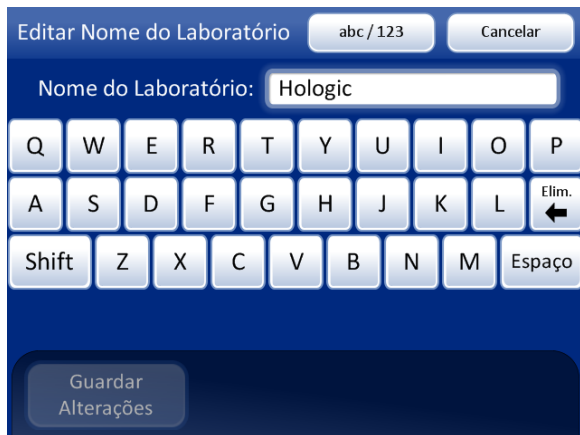


O botão **Nome do Laboratório** apresenta a configuração atual.

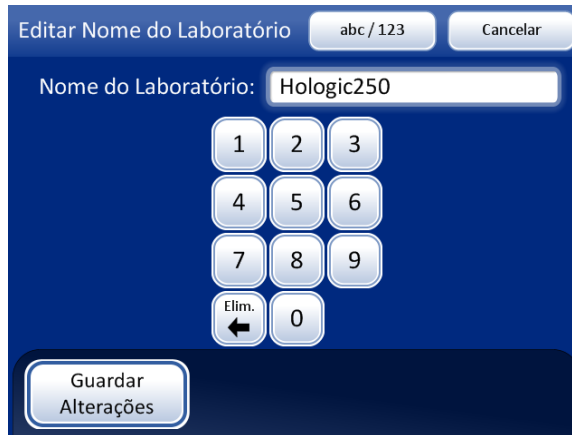
Figura 6-21 Botão de definição do nome do laboratório

Para introduzir ou editar um nome para a instituição em que o instrumento se encontra, prima o botão **Nome do Laboratório**. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 6-22. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e a seguir a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Elim.** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **abc/123** para visualizar um ecrã de teclado numérico para introduzir números e caracteres. Utilize a tecla **Alt** para introduzir caracteres na fila superior. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.



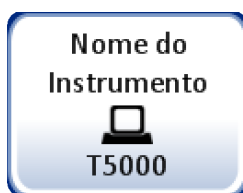
Apresentação do teclado alfabético
Shift para uma letra maiúscula
Elim. para remover introduções
abc/123 para visualizar números e caracteres
Cancelar para regressar ao ecrã Configurações do sistema Reverte para a introdução anterior (se existir)
Guardar Alterações para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configurações do sistema



Ecrã Números e caracteres
 Utilize a tecla **Alt** para caracteres na fila superior
Elim. para remover introduções
abc/123 para apresentar o teclado
Cancelar para regressar ao ecrã Configurações do sistema Reverte para a introdução anterior (se existir)
Guardar Alterações para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configurações do sistema

Figura 6-22 Teclados alfabético e numérico do ecrã Editar nome do laboratório

Nome do instrumento



O botão **Nome do Instrumento** apresenta a configuração atual.

Figura 6-23 Botão Nome do Instrumento

Para introduzir ou editar um nome para o processador ThinPrep 5000, prima o botão **Nome do Instrumento**. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 6-24. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e a seguir a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Elim.** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **abc/123** para visualizar um ecrã para introduzir números e caracteres. Utilize a tecla **Alt** para introduzir caracteres na fila superior. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Prima o botão **Guardar Alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configurações do sistema.



Figura 6-24 Ecrã Editar Nome do Equipamento

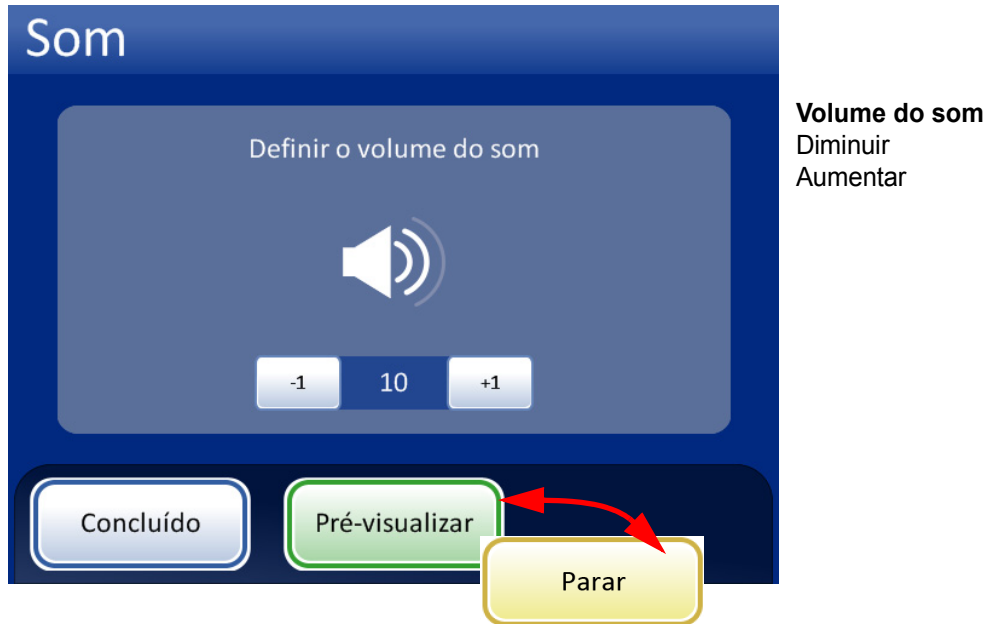
Definir o som



O botão de volume do **Som** mostra a configuração atual.

Figura 6-25 Botão de volume do som

Os sons de alerta podem ser configurados para assinalar a conclusão do conjunto ou uma situação de erro. O volume dos sons de alerta pode ser aumentado ou diminuído utilizando a configuração de Som.



Concluído - Guarda o ajuste da configuração e regressa ao ecrã Configurações do sistema.

Pré-visualizar - Prima este botão para escutar o som com o volume atual. O botão torna-se no botão **Parar**, que é premido para parar o teste ao volume.

Figura 6-26 Ecrã Som

Prima o botão **-1** repetidamente para diminuir o volume. Prima o botão **+1** repetidamente para aumentar o volume (0 a 31). Teste premindo o botão **Pré-visualizar** para ouvir o som. Repetirá até o botão **Parar** ser premido. Continue a ajustar e pré-visualizar o volume do som até o considerar satisfatório. Prima o botão **Concluído** para guardar a configuração e regressar ao ecrã Configurações do sistema.

Sons de alerta



O botão **Sons de Alerta** mostra a configuração atual.

Figura 6-27 Botão Sons de Alerta

Os sons de alerta são alarmes sonoros que são emitidos aquando da conclusão do conjunto ou durante uma situação de erro. Existem três sons para cada caso. Selecione um som ou selecione a opção para desligar qualquer alarme sonoro para cada situação.

Nota: o volume dos sons é ajustado através do ecrã Som. Consulte a secção anterior.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Ter sons diferentes permite ao utilizador saber se o instrumento concluiu um conjunto ou se necessita de atenção. Numa configuração em que possam existir vários dispositivos, os diferentes sons podem ajudar a identificá-los.



Sons de alerta para conclusão de conjunto.

Sons de alerta para uma situação de erro.

Selecione a opção Ligado e, em seguida, selecione um som. Prima o ícone de som para escutar o som.

Figura 6-28 Ecrã Sons de Alerta para assinalar a conclusão do conjunto e a situação de erro

Quando um conjunto é concluído, o som de alerta soa uma vez.

Quando ocorre uma situação de erro, o som de alerta soa e, em seguida, repete passados alguns segundos. A janela de mensagem de erro terá um botão **Silenciar Alarme** que pode ser premido para desligar o alarme. (Figura 6-29.)

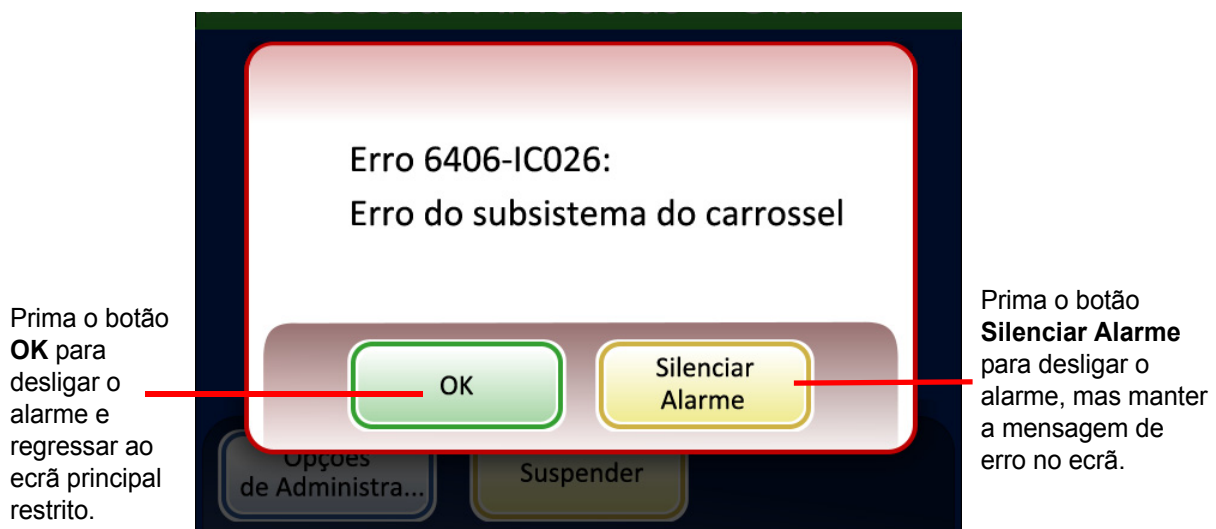


Figura 6-29 Botão Silenciar Alarme

Idioma



O botão **Idioma** mostra a configuração atual.

Figura 6-30 Botão Idioma

Prima o botão **Idioma** para seleccionar o idioma que é apresentado na interface do utilizador e nos relatórios.

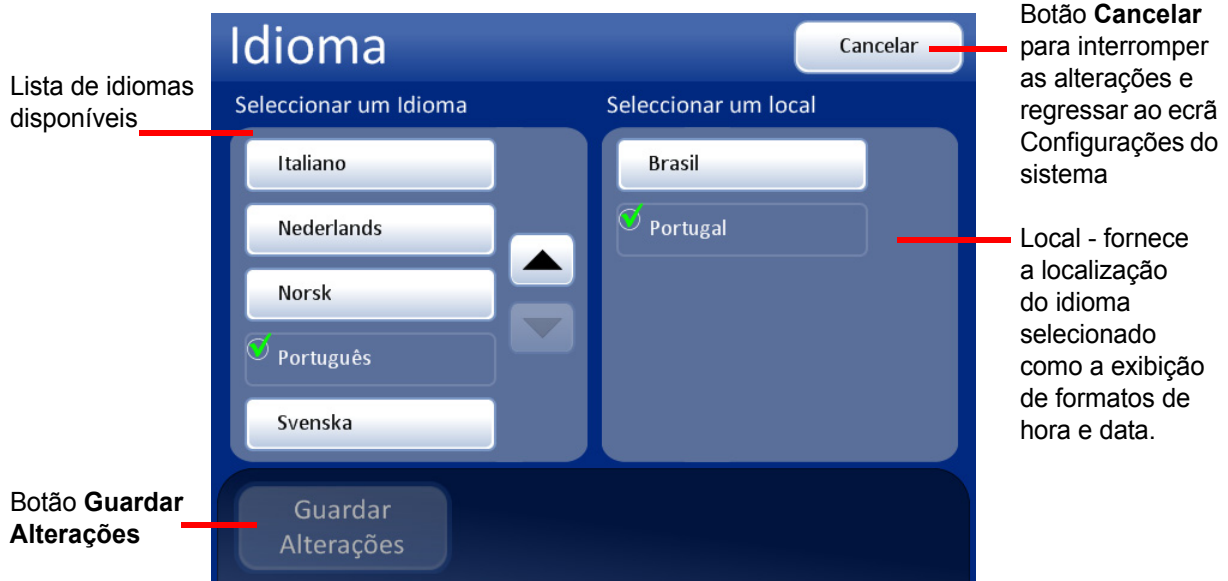


Figura 6-31 Ecrã de seleção de idioma

Selecione um local para o idioma. Isto irá aplicar o formato de data e hora habitual para essa região ao idioma.

Prima o botão **Guardar Alterações** para aplicar imediatamente o idioma seleccionado e o local ao sistema.



Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina



O botão **Pré-corresp.** mostra a configuração atual.

Figura 6-32 Botão Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina

Se a função **Pré-corresp. de ID de Frasco & Lâmina** estiver selecionada, o sistema verificará a correspondência entre cada ID de frasco/lâmina configurada antes de iniciar o processamento do conjunto.

Se alguns dos números de identificação dos frascos/lâminas não corresponderem, é exibida uma caixa de diálogo, indicando as posições do carrossel dos números de identificação de frascos/lâminas discordantes. Consulte a Figura 6-33.

Prima **Interromper Processamento** para cancelar o lote e desbloquear as portas, de forma a que as discordâncias possam ser corrigidas. A janela permanecerá aberta de forma a que os frascos e lâminas possam ser facilmente encontrados.

Prima **Continuar** para prosseguir com o processamento do conjunto. Os frascos/lâminas que não apresentarem correspondência não serão processados.



Figura 6-33 Ecrã Falha de pré-verificação

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de Frasco & Lâmina** não estiver selecionada, o sistema irá verificar a correspondência entre cada conjunto de frasco e lâmina à medida que os alcança durante o processamento. Uma discordância dos números de identificação fará com que o sistema ignore o frasco e passe ao frasco seguinte que apresente um número de identificação da lâmina correspondente.

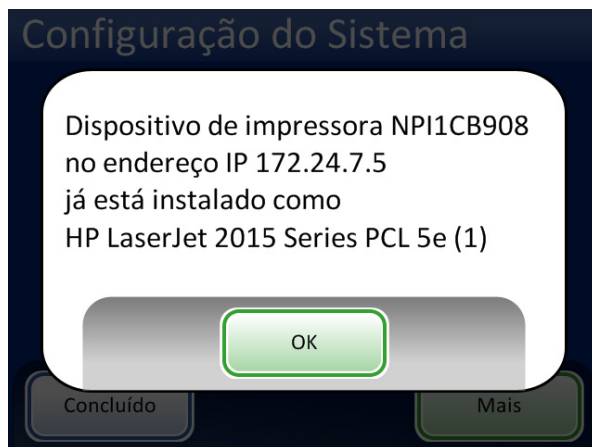
Instalar impressora



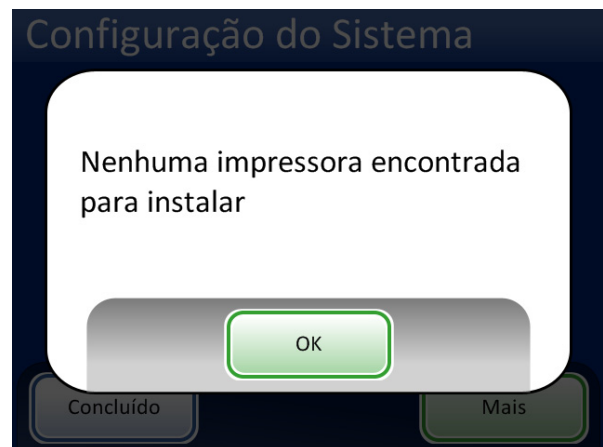
O botão **Instalar impressora** mostra a configuração atual.

Figura 6-34 Botão Instalar impressora

Se uma impressora de rede estiver instalada como parte do seu sistema, esta função irá procurar a referida impressora na rede e irá ligá-la no momento da configuração. Se não estiver instalada nenhuma impressora ou não estiver disponível uma impressora no sistema, será apresentada uma mensagem referindo que não foi possível encontrar uma impressora. Consulte a Figura 6-35.



Mensagem de impressora instalada



Mensagem de impressora não instalada

Figura 6-35 Mensagens de instalação de impressora

Nota: podem ser ligados vários instrumentos a uma única impressora.

Formato do rótulo



O botão formato dos **Rótulos** mostra a configuração atual.

Figura 6-36 Botão Formato dos rótulos

A câmara que faz a leitura da ID de acesso da etiqueta da lâmina pode ser configurada para reconhecer o formato de código de barras ou o formato OCR (reconhecimento ótico de caracteres). Não consegue ler ambos ao mesmo tempo. Selecione o formato para a leitura das etiquetas e prima o botão **Guardar Alterações** quando concluído. Consulte a Figura 6-37.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Selecione **OCR**: formato de etiqueta para o processador de imagens **Imager**. O formato é sempre em caracteres numéricos, 7 dígitos sobre 7 dígitos.

Este deve ser usado se estiverem a ser processadas lâminas para utilização no ThinPrep® Imaging System. Note que o código de barras de ID do frasco correspondente tem de estar no formato 1-D.

Selecione o formato de **Código de barras unidimensional (1D)**. As simbologias suportadas são:

- Código 128
- Intercalado 2 de 5
- Código 39
- Código 93

(consulte Tabela 6.2 na página 6.27 para saber quais as restrições das lâminas com base na simbologia de código de barras utilizada)

Selecione o formato da etiqueta de **Código de barras bidimensional (2D)**.

Note que o código de barras de ID do frasco correspondente tem de estar no formato 1-D

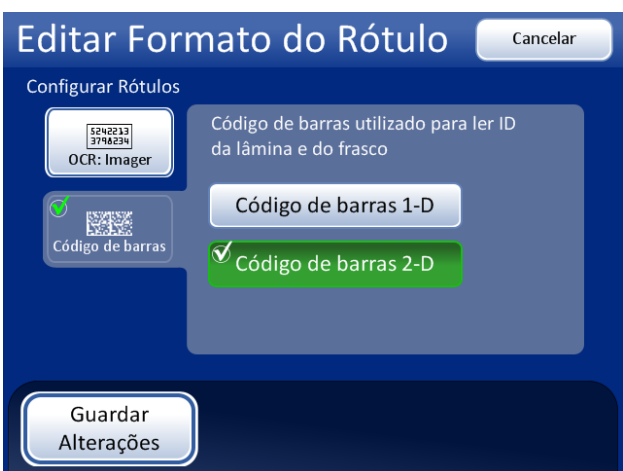
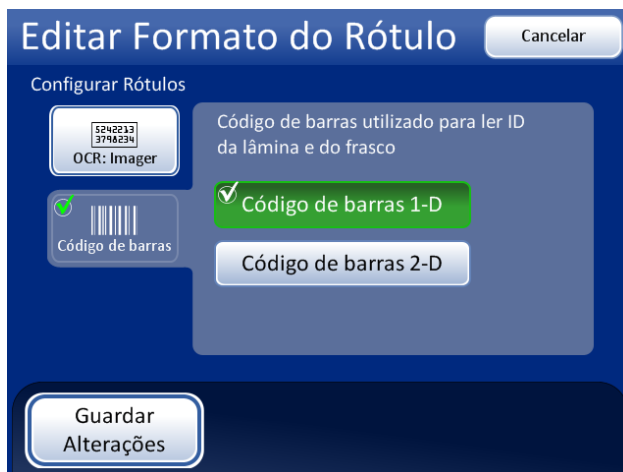
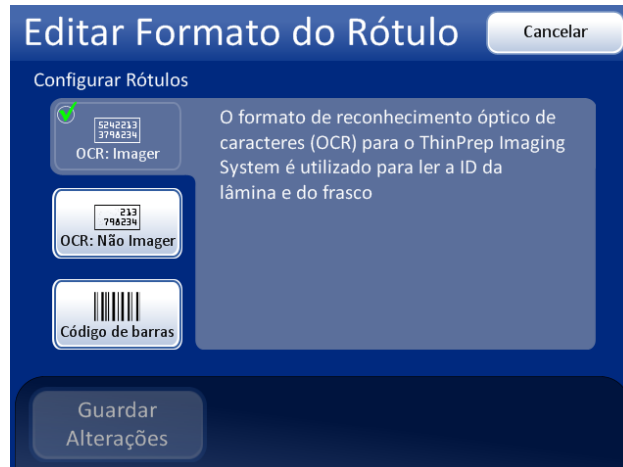


Figura 6-37 Ecrãs Editar Formato do Rótulo

O formato OCR do processador de imagens tem que ter 14 caracteres de comprimento em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, com a ID da paciente com 11 dígitos e um CRC de 3 dígitos no fim. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

Nota: para o formato OCR do processador de imagens, “9999” como os últimos 4 dígitos antes do CRC, está reservado para utilização pela assistência técnica. As IDs de lâminas com esses números reservados são retiradas da base de dados de pacientes durante uma intervenção da assistência, pelo que não deve utilizar essa sequência.

As etiquetas de códigos de barras das lâminas podem ser uni ou bidimensionais; consulte na tabela seguinte as eventuais restrições requeridas. As etiquetas das lâminas poderão ser impressas e aplicadas, impressas diretamente ou gravadas nas lâminas, mas certifique-se de que o contraste é suficiente para que o scanner a consiga ler. As etiquetas dos códigos de barras dos frascos têm de ser unidimensionais utilizando uma das simbologias suportadas indicadas na tabela seguinte.

Tabela 6.2: Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras dos frascos utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. Numa lâmina caberão no máximo 8 caracteres alfabéticos ou 14 dígitos. A mistura encurtará o comprimento máximo.
Intercalado 2 de 5 1-D	São suportados apenas dígitos. O formato corresponde a 5,7,9 ou 11 caracteres +1 dígito de verificação.
Código 39 1-D	Os caracteres suportados são A–Z, 0–9, - + . \$ / % ‘espaço’ Caberá numa lâmina um máximo de 6 caracteres.
Código 93 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. Caberá numa lâmina um máximo de 8 caracteres.
Matriz de dados 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. É suportado um máximo de 14 caracteres.



Exemplos de códigos de barras unidimensionais (1-D)

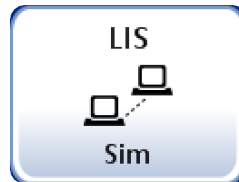
Exemplo de código de barras bidimensional (2-D)

Figura 6-38 Exemplos de como os códigos de barras encaixam numa lâmina ThinPrep

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

LIS (Laboratory Information System [Sistema de Informações Laboratoriais])



O botão **LIS** mostra a configuração atual.

Figura 6-39 Botão LIS

Se o seu sistema estiver equipado com a interface LIS opcional, selecione se os relatórios de lote são automaticamente enviados para o servidor ou não. Consulte a Figura 6-40.

Selecione **Sim** para copiar os relatórios de conjunto para o servidor. Selecione **Não** se não quiser copiar os relatórios de conjunto.

Nota: os relatórios de conjunto são guardados na memória do sistema durante dois meses e eliminados à medida que são gerados outros novos. Se a sua configuração incluir a interface LIS opcional, os relatórios *também* são guardados indefinidamente no NAS até o seu administrador do sistema os eliminar.



Figura 6-40 LIS Sim/Não

Relatórios e Registos



Figura 6-41 Botão Relatórios e Registos

A interface Relatórios e Registos apresenta informações do sistema de três formas:

- **Eventos do Sistema** - um registo de todos os erros do sistema excluindo eventos de estado de alimentação da UPS ou erros de preparação de amostra que não interfiram com o funcionamento do instrumento. O registo de erros é retido durante três anos; erros com mais de três anos são eliminados.
- **Relatórios em Conjunto** - apresenta o sucesso ou falha de processamento de amostra para cada carrossel processado.
- **Detalhes de Utilização** - indica o número de lâminas criadas com sucesso até à data, por tipo de sequência.



Figura 6-42 Ecrã Relatórios e Registos



Eventos do sistema

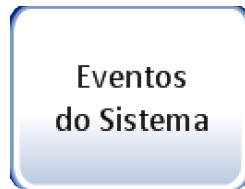


Figura 6-43 Botão Eventos do Sistema

O ecrã Eventos do Sistema apresenta todas as situações de erro detetadas durante o processamento de amostra. Um evento do sistema é uma situação de erro da qual o instrumento não consegue recuperar sem a intervenção do utilizador.

Nome do instrumento

Lista de eventos do sistema:

- ID do evento
- Data/Hora
- Contagem da utilização (total de todas as amostras até à data)

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e registos

Evento	Data/Hora	Contagem da Utilização
0006-SH024	30-06-2011 15:35	302
6208-FT026	28-06-2011 16:13	167
6208-FT026	28-06-2011 11:05	137
6801-FT026	28-06-2011 9:45	121
6202-FT026	27-06-2011 17:54	121
6202-FT026	27-06-2011 17:47	121
6204-FT026	27-06-2011 16:44	121
6418-FT026	23-06-2011 18:46	0

Botão **Códigos de Evento** apresenta uma lista de códigos de eventos

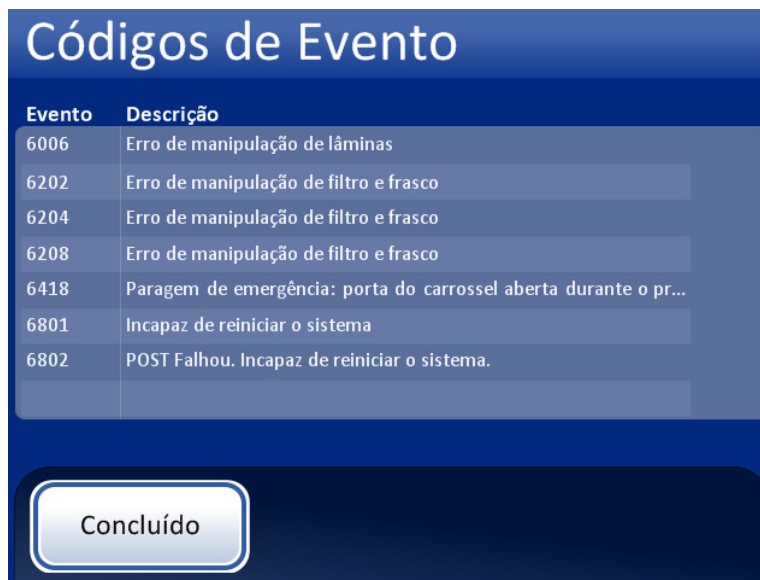
Guardar em USB

Imprimir relatório (se estiver presente uma impressora opcional)

Figura 6-44 Ecrã Eventos do Sistema

A lista de eventos do sistema inclui o código de evento, a data e hora do erro e a contagem da utilização - uma marca para todas as amostras processadas no instrumento aquando do evento.

O botão **Códigos de Evento** apresenta uma lista de códigos de erro que foram detetados pelo sistema. (Consulte Capítulo 9, Detecção e resolução de problemas para obter informações mais detalhadas sobre os códigos de erro.) A Figura 6-45 apresenta uma lista de códigos de erro.



Evento	Descrição
6006	Erro de manipulação de lâminas
6202	Erro de manipulação de filtro e frasco
6204	Erro de manipulação de filtro e frasco
6208	Erro de manipulação de filtro e frasco
6418	Paragem de emergência: porta do carrossel aberta durante o pr...
6801	Incapaz de reiniciar o sistema
6802	POST Falhou. Incapaz de reiniciar o sistema.

Concluído

Figura 6-45 Ecrã Códigos de evento

Relatórios em conjunto

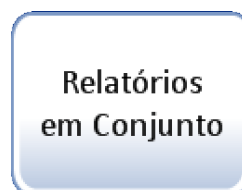


Figura 6-46 Botão Relatórios em Conjunto

O sistema cria um relatório de lote individual para cada carrossel processado no sistema. Um conjunto pode ter entre 1 e 20 amostras num carrossel.

O ecrã irá exibir uma lista de relatórios gerados ao longo das últimas oito semanas, com o mais recente no topo da lista. Cada relatório é intitulado com a indicação de data e hora, sendo este título gerado no momento em que o conjunto é concluído. Percorra a lista para cima e para baixo utilizando os botões de setas para cima e para baixo. Selecione um relatório tocando ou realçando o mesmo e, em seguida, prima o botão que exibe o sinal de visto verde. Consulte a Figura 6-47.



Lista de conjuntos, título por data e hora

Toque num relatório para visualizá-lo.

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e registos

Percorrer a lista de relatórios.

Figura 6-47 Lista de Relatórios em conjunto

Toque num campo do relatório para seleccioná-lo. O relatório é apresentado na interface do utilizador. Consulte Figura 6-48 e Figura 6-49.



Relatório em Conjunto
 Sequência
 Estado do conjunto

Resumo do processamento

Detalhe por posição

Botão **Concluído** para voltar à visualização de Relatórios

Estado da amostra:

OK = lâmina produzida

Erro = erro da amostra, sem lâmina produzida

Evento = lâmina produzida, mas necessita de atenção (amostra diluída por exemplo)

Figura 6-48 Ecrã Relatório em Conjunto - Conjunto bem-sucedido

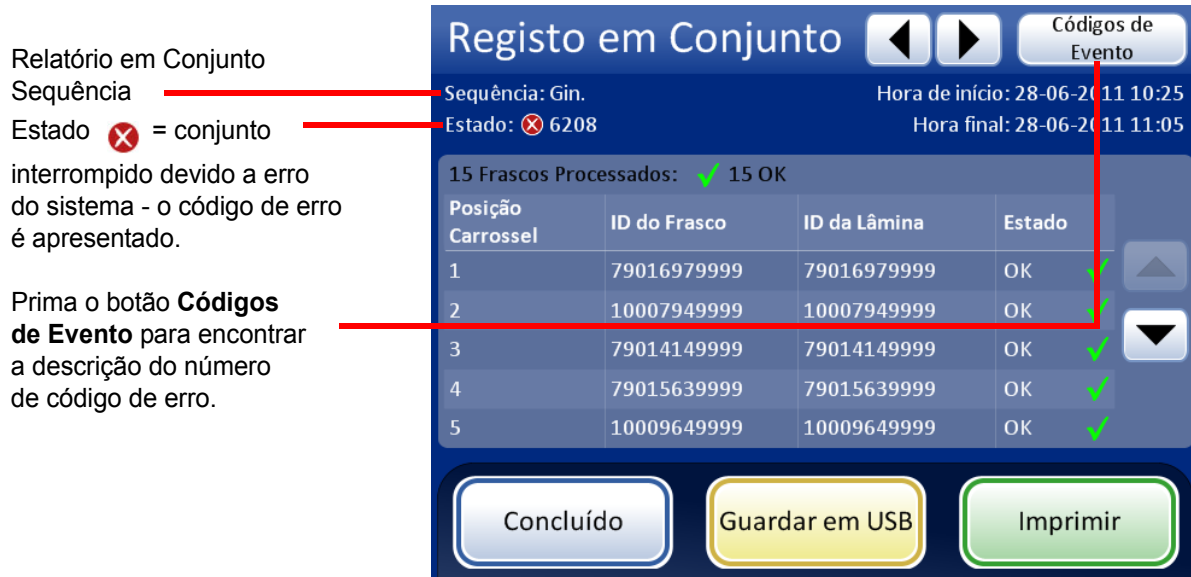


Figura 6-49 Ecrã Relatório em conjunto - Conjunto terminado devido a erro do sistema

Relatório em conjunto impresso

O cabeçalho de cada relatório de lote identifica cada lote com:

- Indicação de data/hora, que regista as horas em que o conjunto se iniciou e terminou
- Os nomes do laboratório e do processador (se estes estiverem configurados no separador Configurações, página 6.19)
- O número de série do processador ThinPrep 5000
- O tipo de sequência de processamento aplicado ao conjunto

O relatório do conjunto indica todos os frascos detetados pelo sistema e, para cada frasco, indica:

- A posição do frasco no carrossel
- O número de identificação do frasco lido a partir da etiqueta do frasco
- O número de identificação da lâmina lido a partir da etiqueta da lâmina
- Quaisquer eventos do sistema que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento
- Quaisquer eventos dos frascos que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento
- Frascos processados



INTERFACE DO UTILIZADOR

ThinPrep® 5000 Registo em conjunto

Hora de início: 22-12-2010 1:00

Hora final: 22-12-2010 2:06

Laboratório: Hologic Lab

Instrumento: T5000

Número de série: D002K09DP

Sequência: Gin.

Estado: OK

2 Erros de Amostras

Posição Carrossel	ID de Frasco	ID de Lâmina	Estado	Descrição
2	83668909999150	83668909999150	5003	Incapaz de ler ID do frasco
1	79000781178110	79000781178110	5010	Líquido insuficiente ou nenhum filtro presente

38 Frascos Processados: 37 OK 1 Evento

Posição Carrossel	ID de Frasco	ID de Lâmina	Estado	Descrição
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Amostra está diluída
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9		83668729999235	OK	-
		907569999002	OK	-
		5002	OK	-

Figura 6-50 Exemplo de um relatório de lote

Para imprimir um relatório, prima o botão **Imprimir** (se o seu processador estiver configurado com uma impressora).

Para guardar um relatório como ficheiro de texto, prima o botão **Guardar em USB**. Consulte a secção seguinte.

Para fechar um relatório, prima o botão **Concluído**.

Nota: o sistema guarda os relatórios dos lotes durante oito semanas, eliminando-os em seguida da base de dados. Se o seu laboratório necessitar de uma retenção mais prolongada dos relatórios, imprima os mesmos ou transfira-os para outros dispositivos de armazenamento.

Guardar um relatório numa unidade USB

Consulte a Figura 2-4 para obter a localização das portas USB.

Os relatórios poderão ser guardados numa unidade USB (também designada por “Pen” USB ou “flash drive”). Insira uma unidade USB em qualquer uma das portas USB.

PRECAUÇÃO: utilize sempre a unidade USB fornecida com o processador. Nunca utilize uma unidade U3 Smart. Apesar de o sistema ser capaz de gravar neste dispositivo, existe um problema significativo se o sistema for iniciado com uma destas unidades inserida numa porta. Seria necessária a intervenção da assistência técnica.

Note também que o sistema não consegue gravar dados numa unidade USB com proteção contra escrita.

Quando o botão **Guardar em USB** é premido, o relatório que está aberto na interface do utilizador é imediatamente gravado no dispositivo USB como um ficheiro XML. Uma mensagem de confirmação é exibida na interface. Consulte a Figura 6-51.

Nota: se o sistema detetar que mais do que uma porta USB tem uma unidade USB inserida, será exibida uma mensagem na interface do utilizador para que seleccione qual a porta para onde pretende enviar o relatório.

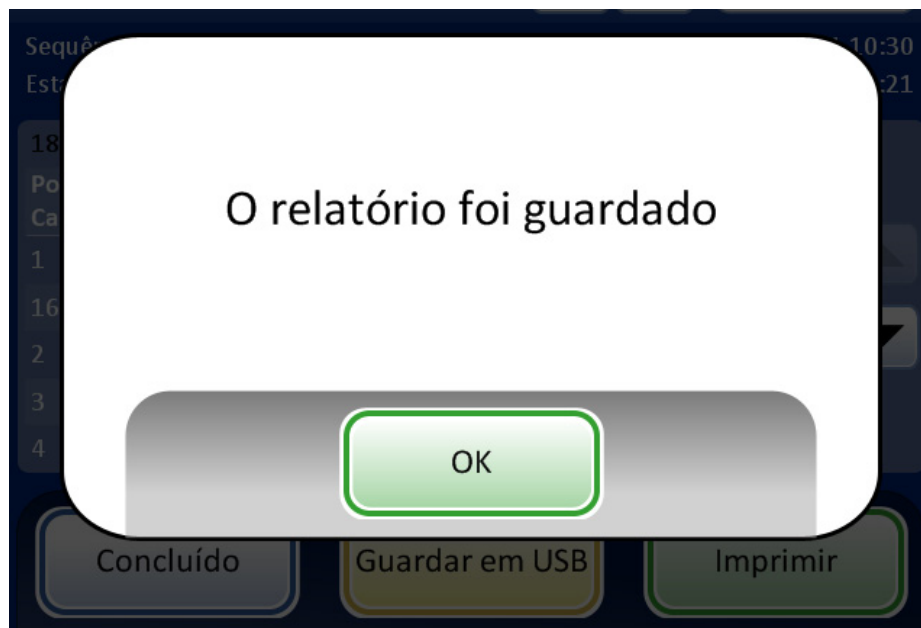


Figura 6-51 Mensagem a indicar que o relatório foi guardado

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O sistema cria uma pasta intitulada "T5000Reports" no dispositivo USB. Cada relatório é gravado nessa pasta. Os relatórios são automaticamente identificados de acordo com a convenção "Tipo de relatório - Nome do processador - Data e hora. XML." Apresenta-se um exemplo a seguir. Com cada tipo de relatório é também criado um ficheiro tipo folha, de forma a que quando o relatório é visualizado ou impresso a partir de qualquer outra fonte, tenha a mesma apresentação que é visualizada na interface do T5000.

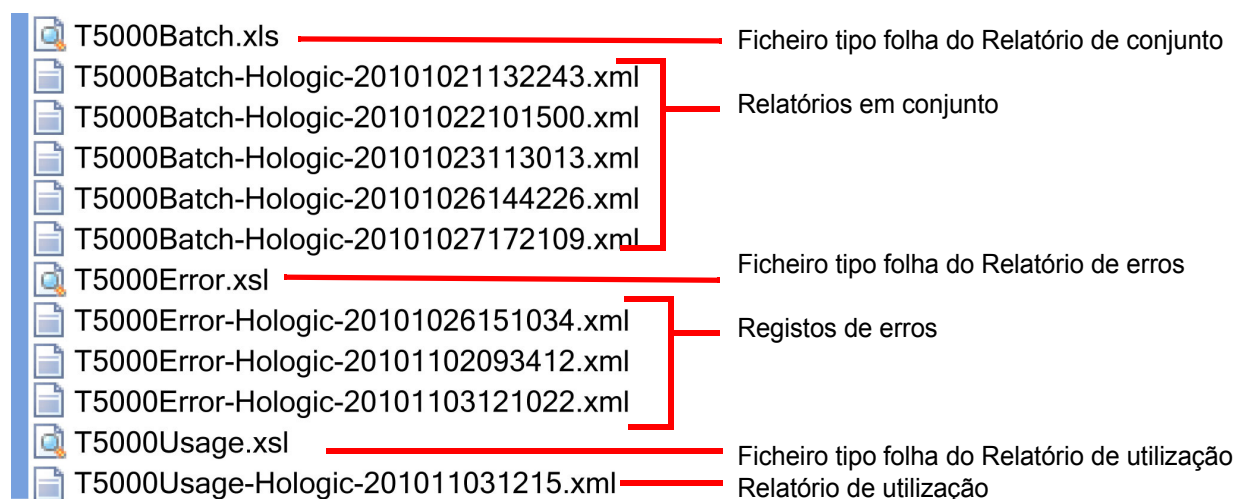


Figura 6-52 Relatórios gravados numa unidade USB

Detalhes de utilização



Figura 6-53 Botão Detalhes de Utilização

Detalhes de Utilização

Nome do instrumento: Instrumento: T5000 Data: 13-07-2011

Sequência	Sucesso	Total
Gin.	211	213
Não Gin.	82	82
UroCyte	10	11
Total	303	306

Amostras processadas com sucesso

Número total de amostras processadas

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e registos

Concluído **Guardar em USB** **Imprimir**

Guardar relatório numa unidade USB **Imprimir relatório (se estiver instalada uma impressora)**

Figura 6-54 Ecrã Detalhes de Utilização

O relatório dos detalhes de utilização mantém um registo do número de lâminas criadas até à data no processador ThinPrep 5000.

O cabeçalho do relatório do histórico de utilização identifica:

- A data e hora do relatório
- O nome do laboratório (se for utilizado um)
- O nome do processador (se for utilizado um)

O relatório do histórico de utilização identifica:

O número de lâminas processadas com sucesso, Gin. (inclui lâminas do Imager), Não Gin. e UroCyte.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Nota: quando um frasco de amostra é recolhido, destapado e colocado no poço de dispersão, o contador do total de amostras aumenta. Quando uma lâmina é colocada no banho fixador, o contador de amostras bem-sucedidas aumenta.

No modo Múltiplas lâminas por frasco, quando uma lâmina é recolhida pela pinça de lâminas, o contador do total de amostras aumenta. Quando uma lâmina é colocada no banho fixador, o contador de amostras bem-sucedidas aumenta.

Reunir diagnósticos



Figura 6-55 Botão Reunir Diagnósticos

Reunir Diagnósticos consiste numa função destinada a resolver problemas do instrumento por parte da Assistência Técnica da Hologic. Reúne e comprime o registo do histórico de erros e outras informações de funcionamento do instrumento. Não é acessível aos operadores.

Coloque um dispositivo USB numa das portas USB e prima o botão **Reunir Diagnósticos**.



Figura 6-56 Ecrã Reunir Diagnósticos

As informações de funcionamento do instrumento serão reunidas numa pasta no dispositivo USB com o nome T5000Logs. A pasta terá três ficheiros comprimidos. Estes podem ser enviados por e-mail para a Assistência Técnica da Hologic.

Limpar ecrã

Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Esvaziar resíduos líquidos

Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

7. Instruções de
utilização

7. Instruções de
utilização

Capítulo 7

Instruções de utilização

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

O funcionamento normal do instrumento consiste em colocar consumíveis, iniciar o processamento do conjunto e remover as lâminas preparadas e os frascos de amostras processados quando o conjunto estiver concluído. No final de cada conjunto é gerado um relatório de conjunto. O relatório indica o sucesso ou a falha do processamento de cada frasco, assim como eventuais erros que tenham sido encontrados. O relatório poderá ser visualizado na interface do utilizador ou poderá ser impresso em papel, podendo também ser gravado como ficheiro de texto numa unidade USB.

SECÇÃO B

REQUISITOS DO MATERIAL

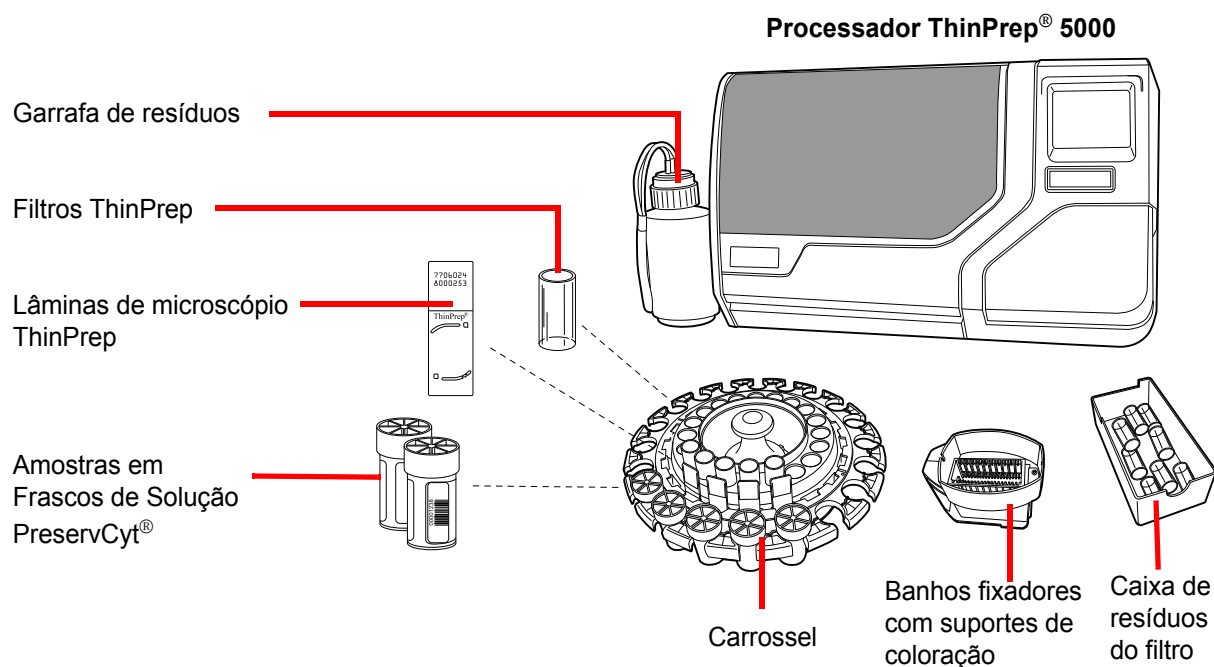


Figura 7-1 Materiais necessários



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O frasco de **Solução ThinPrep® PreservCyt** é um frasco de plástico que contém uma solução conservante, à base de metanol, que conserva as células de todos os locais do corpo. A solução PreservCyt é utilizada para transporte, armazenamento e processamento de amostras celulares.

- As amostras ginecológicas poderão ser armazenadas em Solução PreservCyt por um período de até 6 semanas, à temperatura ambiente.
- As amostras não ginecológicas poderão ser armazenadas em Solução PreservCyt por um período de até 3 semanas, à temperatura ambiente.

Consulte o Capítulo 3 para obter informações mais detalhadas sobre a Solução PreservCyt.

O **filtro ThinPrep** é um cilindro em plástico descartável, que é aberto numa das extremidades e possui uma membrana fixa à outra extremidade. A membrana do filtro possui uma superfície lisa, macia e porosa. O tamanho dos poros difere, dependendo do processo a que se destina, existindo, por conseguinte, três tipos de filtro para utilização no processador ThinPrep 5000:

- Filtros para o ThinPrep Pap Test (transparentes)
- Filtros ThinPrep não ginecológicos (azuis)
- Filtros ThinPrep UroCyte (amarelos)

A **lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio em vidro, de alta qualidade, previamente limpa, que possui uma área de rastreamento definida e uma área ampla para colocação da etiqueta. A lâmina foi concebida especificamente para utilização no processador ThinPrep 5000 e pode ser de três tipos, dependendo do processo a que se destina:

- Lâminas de microscópio ThinPrep para utilização nos processadores ThinPrep, destinadas ao processamento de amostras ginecológicas ou não ginecológicas.
- Lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System para lâminas ginecológicas que serão subsequentemente submetidas a tratamento de imagem no ThinPrep Imaging System. (Estas lâminas apresentam marcas de referência pré-impresas necessárias para este sistema.)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte, destinadas ao processamento de amostras de urina ThinPrep UroCyte. (Estas lâminas apresentam uma área para esfregação de células, particularmente definida, para o processamento de amostras de urina.)

O **carrossel** é um tabuleiro plástico que suporta até vinte conjuntos de frascos, filtros e lâminas.

O **banho fixador de álcool** é constituído por uma tina plástica que é enchida com álcool fixador normal de laboratório (álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%). O banho contém um suporte de coloração, no qual as lâminas processadas são automaticamente depositadas.

O **suporte de coloração** é um suporte de coloração normal, utilizado para recolha e coloração de lâminas citológicas.

O **Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000** contém informações detalhadas sobre o funcionamento, deteção e resolução de problemas e manutenção do processador. Contém também informações sobre as soluções e os materiais necessários para preparar as lâminas com o processador ThinPrep 5000.

Luvas de laboratório descartáveis — use vestuário de proteção em conformidade com as precauções universais quando manusear o instrumento.



ROTULAGEM DOS FRASCOS DE AMOSTRAS E LÂMINAS

O processador ThinPrep 5000 lê e compara as etiquetas dos frascos de amostras com as etiquetas das lâminas correspondentes. O scanner de lâminas pode ler etiquetas com código de barras ou com formatação OCR. (Consulte “Formato do rótulo” na página 6.25 para obter informações sobre como configurar o formato que o scanner irá ler.)

Formato de etiquetas com código de barras para frascos

As etiquetas dos códigos de barras dos frascos de amostras devem cumprir as especificações da norma ANSI X3.182 com uma qualidade de grau B ou superior. A Hologic recomenda a utilização da simbologia de códigos de barras código 128 1-D para a etiqueta do código de barras no frasco da amostra.

O processador ThinPrep 5000 com AutoLoader suporta também as simbologias de códigos de barras Intercalado 2 de 5, Código 39 e Código 93 1-D.

Não podem ser utilizados os formatos de etiqueta de frasco OCR. Com uma atualização opcional, o processador ThinPrep 5000 suporta etiquetas de códigos de barras bidimensionais (2D) no frasco.

Consulte “Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras dos frascos utilizada” na página 6.27 uma descrição detalhada das restrições à ID dependendo do formato de lâmina utilizado.

Colocação das etiquetas nos frascos

Coloque a etiqueta com o código de barras na **vertical** no rótulo do frasco de Solução PreservCyt®, alinhando-a com a margem, conforme ilustrado na Figura 7-2. A leitura de uma etiqueta torta, torcida 10 graus ou mais da posição vertical, pode não ser possível. Durante a aplicação, evite colocar a etiqueta com o código de barras sobre as informações da paciente, várias etiquetas ou sobre os locais de aperto do frasco. Não ponha etiquetas sobre a tampa do frasco ou na parte inferior do mesmo. A colagem incorreta de etiquetas poderá dar origem a uma leitura incorreta do código de barras, ou a uma remoção incorreta, por parte do instrumento, do frasco do carrossel.

A faixa a descoberto do frasco de amostra permite-lhe ver a área fosca, que indica o limite máximo/mínimo de enchimento de fluido aceitável para que uma amostra possa ser analisada no processador. Certifique-se de que o nível de fluido se encontra dentro destes limites.

Além disso, certifique-se de que o frasco não tem nenhum objeto estranho (por exemplo, parte de um dispositivo de colheita ou outros detritos não biológicos).



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

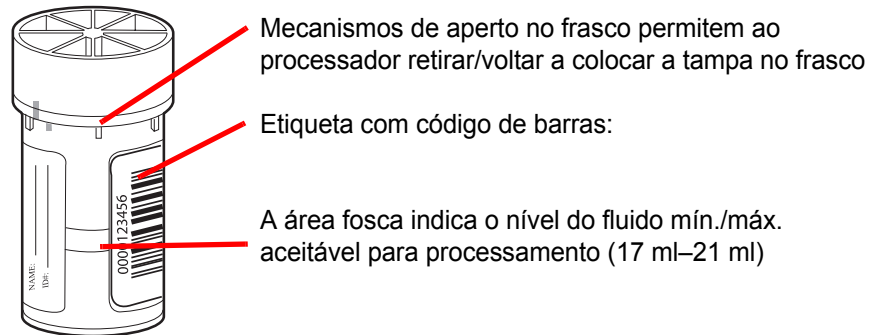


Figura 7-2 Frasco de amostra de Solução PreservCyt

Requisitos de etiquetagem das lâminas

As lâminas devem apresentar uma etiqueta com uma ID de acesso que corresponda à ID do frasco. (Consulte “Opções de processamento avançadas” na página 6.6 para desativar temporariamente a correspondência de ID da lâmina.)

Formato de etiqueta com código de barras para lâminas

As etiquetas de códigos de barras das lâminas podem ser uni ou bidimensionais. Consulte Tabela 6.2 na página 6.27 para obter mais informações acerca das restrições necessárias. As etiquetas das lâminas poderão ser impressas e aplicadas, impressas diretamente ou gravadas nas lâminas, mas certifique-se de que o contraste é suficiente para que o scanner a consiga ler.



Figura 7-3 Exemplos de como os códigos de barras encaixam numa lâmina ThinPrep

Etiqueta com formato OCR para lâminas

A etiqueta com formato OCR deve ter 14 caracteres (que reserve os últimos 3 caracteres como caracteres de verificação). Consulte a Figura 7-5.



Figura 7-4 Exemplo de uma etiqueta OCR impressa a laser numa lâmina ThinPrep

Formato de etiqueta de lâmina necessário para utilização com o ThinPrep® Imaging System

Para as lâminas ThinPrep Pap Test que serão subsequentemente submetidas a tratamento de imagem pelo ThinPrep Imaging System, as etiquetas das lâminas terão de apresentar o formato OCR, de 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos, sendo os últimos 3 dígitos um número CRC. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

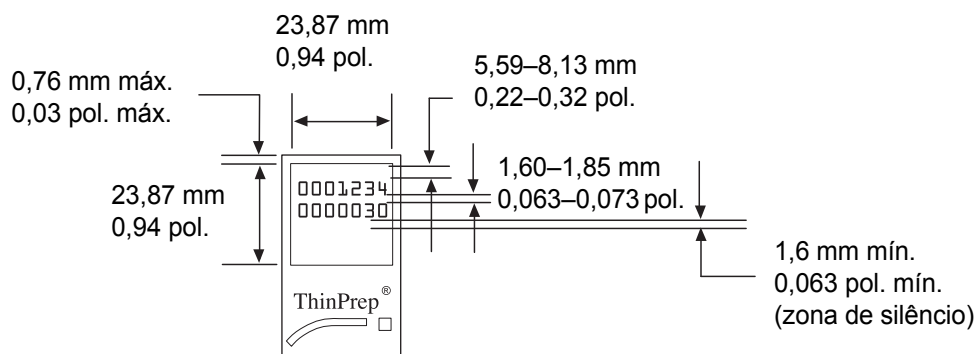


Figura 7-5 Etiquetas com formato OCR para lâminas

As etiquetas que serão aplicadas às lâminas de microscópio terão de ser compatíveis com os processos de coloração e colocação de lamelas, devendo ser resistentes ao xilol. Quando colocar as etiquetas nas lâminas, certifique-se de que as aplica suavemente na área fosca das lâminas, sem que fiquem enrugadas nem com bolhas de ar. As etiquetas deverão ficar centradas entre os lados das lâminas. Os números de identificação das etiquetas OCR ou com código de barras deverão estar numa área que o scanner consiga ler, conforme ilustrado na Figura 7-5.

CARREGAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP 5000





PRECAUÇÃO: antes de carregar e pôr o processador ThinPrep 5000 a funcionar, tenha em atenção que, se pretender efetuar testes auxiliares, deverá ler e compreender as instruções contidas em “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.18.

Colocação de frascos, filtros e lâminas no carrossel

PRECAUÇÃO: para obtenção dos melhores resultados na preparação das lâminas, utilize o tipo de lâminas e frascos adequado para o tipo de amostras a processar.

Coloque o tipo correto de filtro e de lâmina para cada frasco. (Consulte Tabela 7.1.) O conjunto poderá comportar até vinte amostras. Se o conjunto não for totalmente carregado, as amostras não terão de ser colocadas de forma contínua no carrossel.

Tabela 7.1: Configurações de amostra/filtro/lâmina

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Amostra PreservCyt	Ginecológica	Não ginecológica	Ginecológica	Urina para utilização com o teste molecular Vysis UroVysion
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarelo
Lâmina	Arco de esfregaço de células	Arco de esfregaço de células ou sem arco	Arco de esfregaço de células com marcas de referência	Círculo de esfregaço de células
				

Coloque os frascos etiquetados no carrossel. Coloque a lâmina correspondente na ranhura atrás do frasco. Coloque a lâmina de forma a que a frente (lado do esfregaço de células) fique virada para o exterior. **Segure as lâminas apenas pelas arestas - nunca toque na superfície da área do esfregaço de células.**

Coloque o filtro na posição atrás do frasco e da lâmina. Coloque o filtro segurando nos lados do cilindro. Coloque-o na posição pretendida, com a extremidade da membrana para baixo e a extremidade aberta virada para cima. **Nunca toque na membrana do filtro ou no interior do cilindro.**

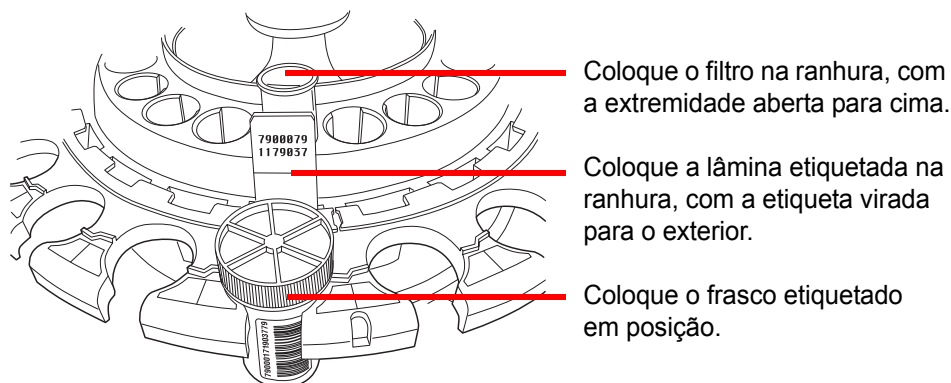


Figura 7-6 Carregar o carrissel com frascos, lâminas e filtros

Nota: os filtros, lâminas e frascos poderão ser colocados na sequência que for mais cómoda para carregar o carrissel (filtros, seguidos das lâminas e, em seguida, os frascos), desde que as etiquetas do número de identificação da/o paciente correspondam.

Existe uma tampa protetora para o carrissel, destinada a manter os filtros e as lâminas limpos até que estejam prontos para serem processados. É possível preparar vários carrisséis antecipadamente e empilhá-los, com uma tampa protetora colocada no carrissel de cima. Certifique-se de que retira a tampa protetora antes de colocar o carrissel no equipamento.

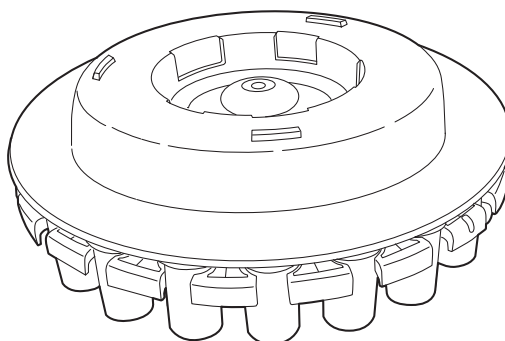


Figura 7-7 Tampa protetora do carrissel

Colocação do carrissel no processador

Coloque o carrissel no processador. Abra a porta frontal e faça deslizar o tabuleiro para o centro da área de processamento. Este está corretamente posicionado quando encostar à parede posterior.

O carrissel não terá de ser inserido com a posição número 1 orientada de uma forma particular. Quando o equipamento inicia o processamento, alinhará automaticamente o carrissel para iniciar o processamento na posição 1.

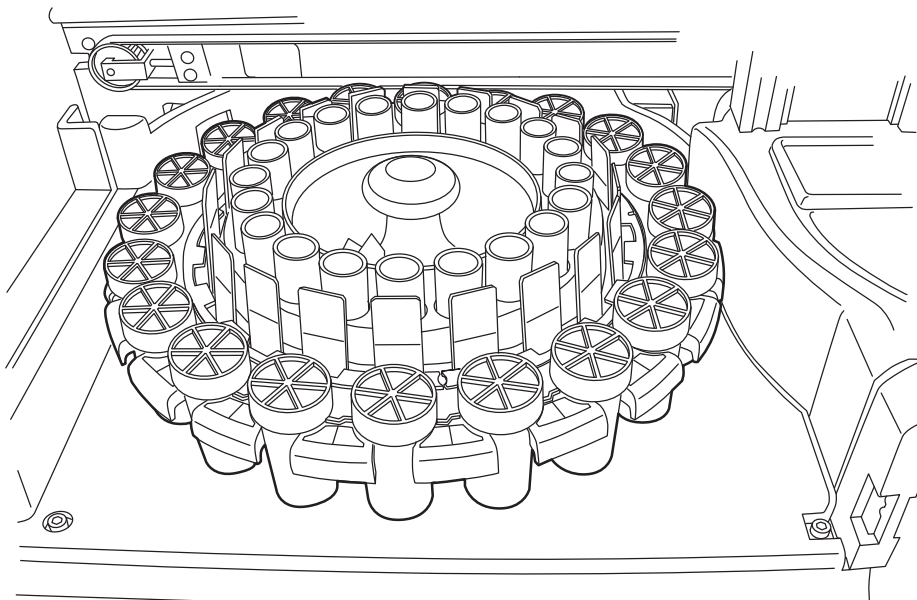


Figura 7-8 Colocar o carrossel no processador

Colocação do banho fixador de álcool no compartimento do banho

Ao encher as tinas de banho fixador, coloque um suporte de coloração vazio no recetáculo do banho fixador.

Oriente o suporte de forma a que as palavras “UP SIDE” (ESTE LADO PARA CIMA) gravadas em relevo na lateral fiquem viradas para a pega da tina do banho. Consulte a Figura 7-9. É possível sentir o suporte a encaixar no lugar. É importante que o banho fique completamente assente.

Encha a tina com álcool até a parte de cima do suporte de coloração estar submersa, mas não tão cheia que a adição de lâminas faça o banho transbordar.

Se os banhos fixadores forem deixados no instrumento, este nível de enchimento será suficiente para prevenir a exposição do esfregaço de células à evaporação por um período de até 72 horas.

Nota: se existir um atraso entre a remoção dos banhos fixadores do instrumento e a coloração e colocação de lamelas nas lâminas, esteja ciente de que a evaporação do álcool é um ponto a considerar.

As palavras “UP SIDE” (ESTE LADO VIRADO PARA CIMA) viradas para a pega da tina do banho

Encha a tina do banho com álcool até aqui

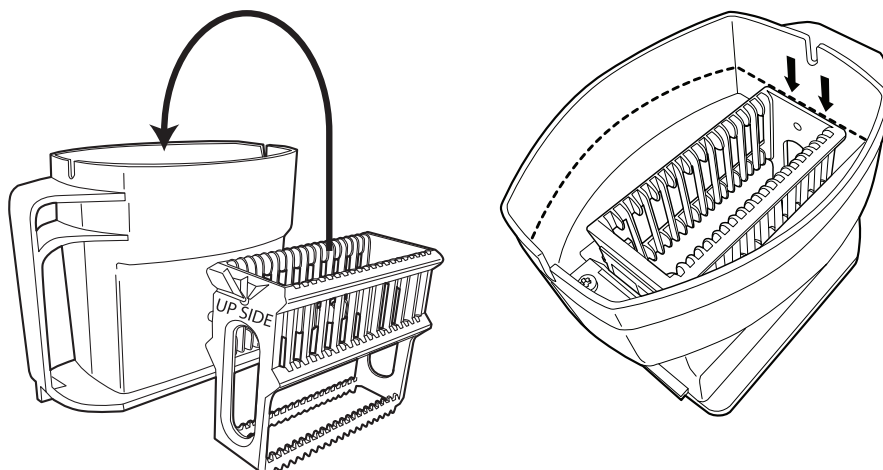


Figura 7-9 Banho fixador e suporte de coloração

Abra a porta do compartimento do banho e faça deslizar o recipiente do banho pela ranhura, até parar.

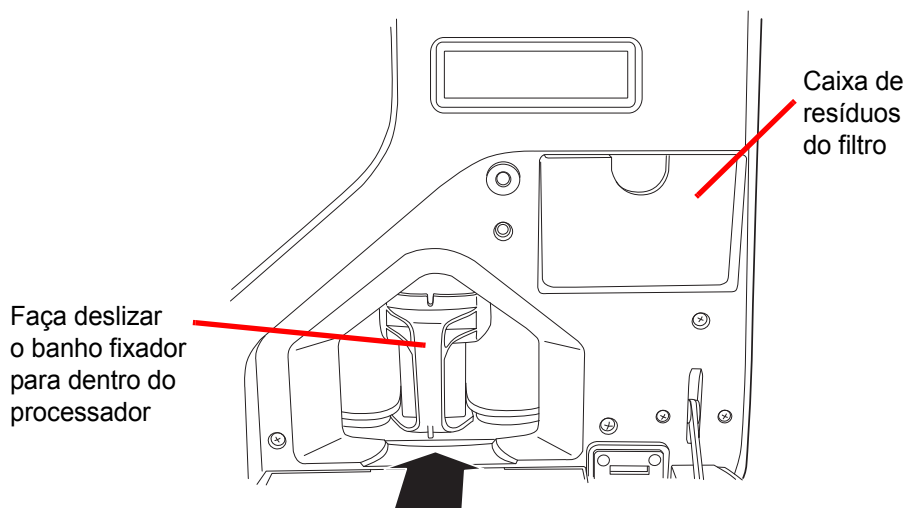


Figura 7-10 Colocar o banho fixador no processador

Esvaziar o recipiente de filtros usados

Puxe para fora o recipiente de filtros usados, retire quaisquer filtros usados que possa conter e volte a colocá-lo no respectivo compartimento. Os filtros poderão ser eliminados como lixo normal. Consulte a Figura 7-9.

Nota: a capacidade do recipiente de filtros usados é de 20 filtros. Esvazie a caixa de resíduos antes de processar um lote. Feche todas as portas.



SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

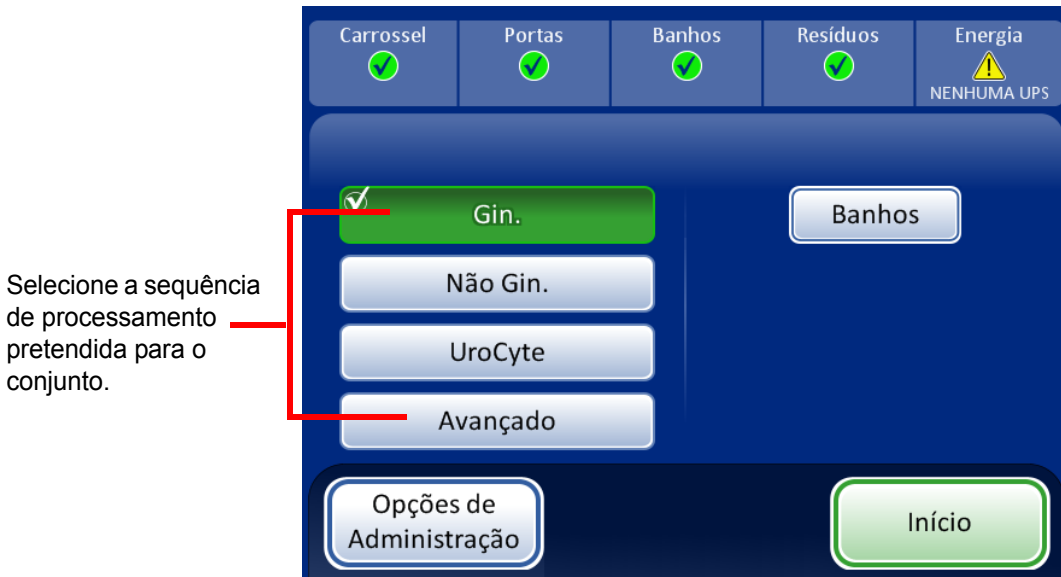


Figura 7-11 Sequência de processamento de amostras

Gin. para processar um lote de amostras ginecológicas

Não Gin. para processar um lote de amostras não ginecológicas

UroCyte para utilização com urina no teste Vysis® UroVysion

Avançado permite a seleção de:

Desativar correspondência de ID de lâmina, que permite que uma amostra seja processada com a correspondência de números de identificação dos frascos/lâminas desligada. Poderá ser processado um frasco contendo qualquer tipo de amostra: ginecológica, não ginecológica ou UroCyte. Consulte a “Desativar correspondência de ID de lâmina” na página 6.6.

Múltiplas lâminas por frasco, que processa um espécime não ginecológico e extrai de 1 a 10 amostras do mesmo frasco. O sistema irá ignorar a verificação de nível de fluido demasiado baixo quando processar várias amostras por frasco. Consulte a “Múltiplas lâminas por frasco” na página 6.7.

SEÇÃO
F

INÍCIO DE UM CONJUNTO

Depois de ter carregado o carrossel de entrada com frascos de amostras etiquetados e com os filtros e lâminas adequados, e de ter colocado um banho fixador no compartimento do banho, selecione a sequência de processamento das amostras e prima o botão **Início** (Figura 7-12).

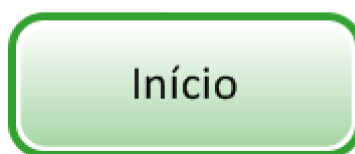


Figura 7-12 Botão para iniciar conjunto

Poderá ouvir a porta principal e a porta do banho a bloquearem. O processador passa por um processo de pré-verificação e examina a presença de frascos no carrossel. Conta o número de frascos, que é apresentado na barra de progresso.

É exibido o ecrã de processamento de conjunto. Consulte a Figura 7-13.

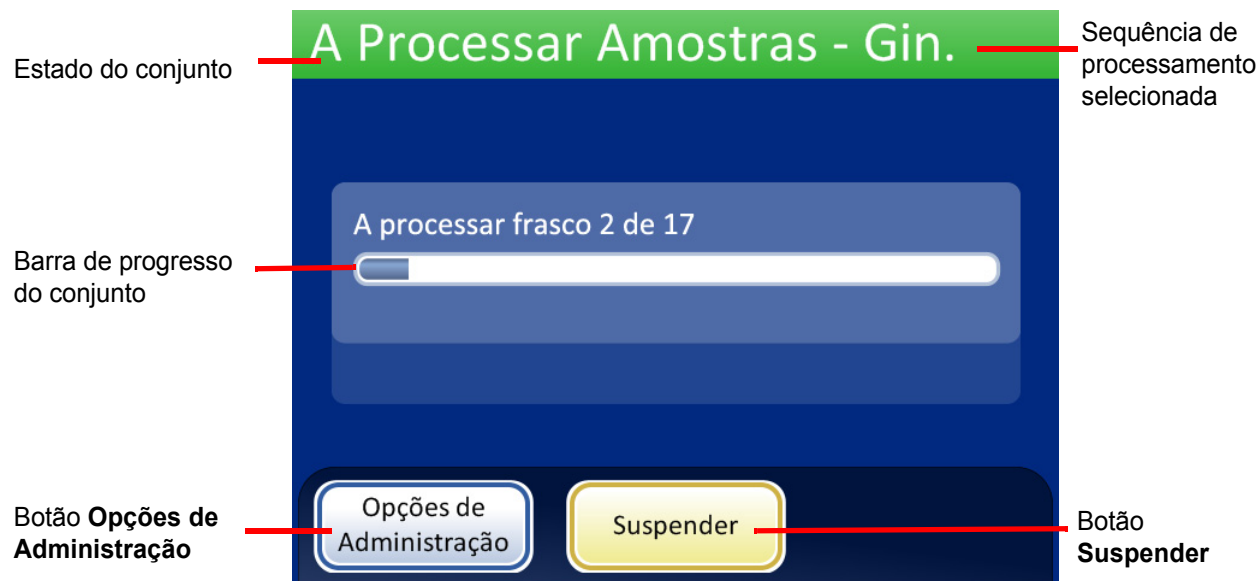
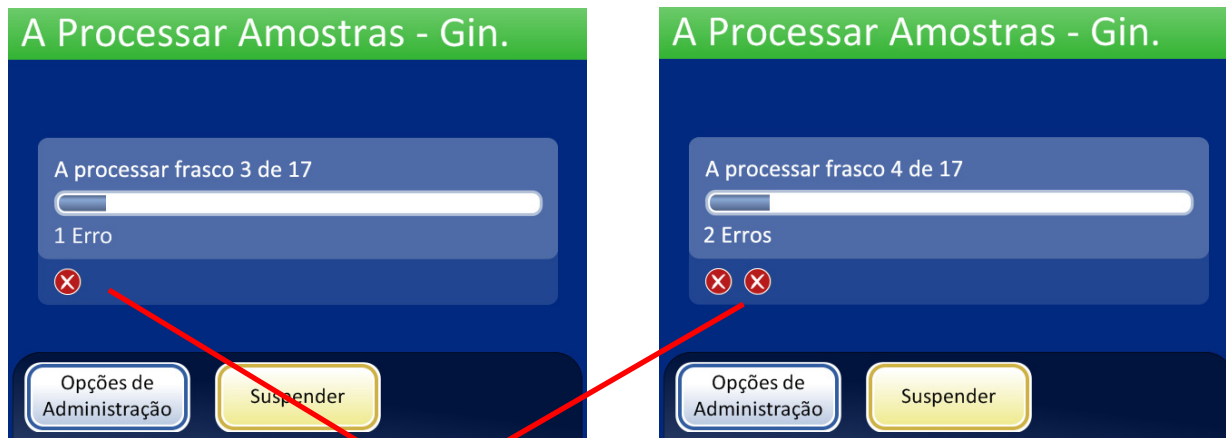


Figura 7-13 Ecrã de início do conjunto

Durante o processamento, uma barra de progresso indica que percentagem do conjunto foi concluída. Aumenta durante o processamento de cada frasco, indicando também o progresso geral do conjunto.

Se ocorrer um erro de amostra, o conjunto continua, mas é apresentado um indicador de erro no ecrã do conjunto, conforme ilustrado na Figura 7-14.



Durante o processamento são apresentados no ecrã indicadores de erro de amostra.

Figura 7-14 Erros de amostra durante o processamento de amostras

SEÇÃO
G

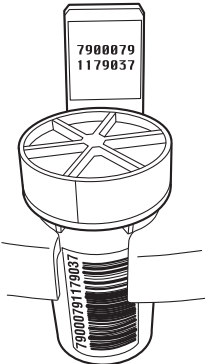
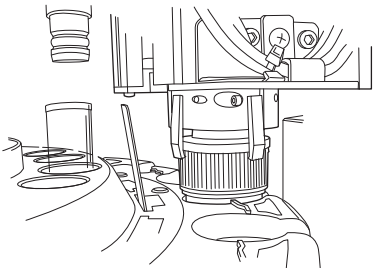
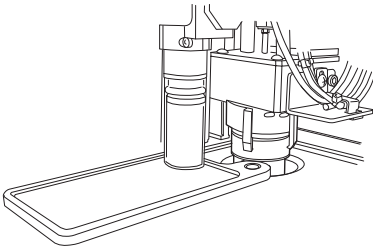
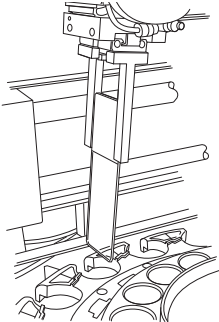
PROCESSAMENTO DE LÂMINAS

A sequência de eventos que ocorrem quando um conjunto é iniciado é a seguinte:

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>O botão Início é premido.</p>
	<p>Roda o carrossel e conta os frascos.</p> <p>Nota: se o recipiente de filtros usados não for esvaziado depois do processamento anterior, será apresentada a mensagem Caixa de resíduos do filtro cheia.</p>

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Verifica os números de identificação dos frascos e das lâminas. Posiciona o carrossel para recolher o primeiro frasco.</p>
	<p>Recolhe o frasco e, em seguida, o filtro, e transporta ambos para a área de dispersão.</p>
	<p>Coloca o frasco no poço de dispersão e aperte a respetiva tampa.</p>
	<p>Recolhe a lâmina.</p>

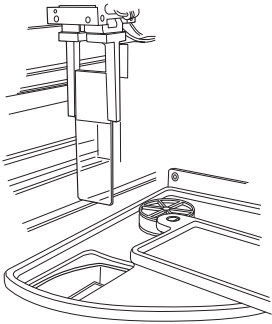
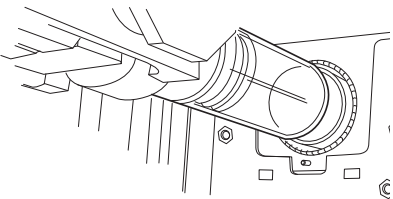
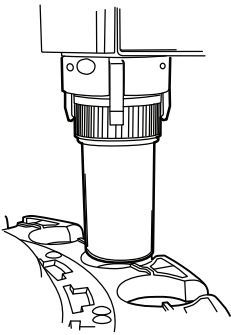


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Gira o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Retira a tampa do frasco.</p> <p>Introduz o filtro no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível mín./máx. de líquido.</p> <p>Colhe células para o filtro</p>
	<p>Roda a lâmina para a posição horizontal e coloca-a na estação de transferência de células</p>
	<p>Transfere células para a lâmina</p>

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Deposita a lâmina no banho fixador.</p>
	<p>Perfura e elimina o filtro.</p>
	<p>Volta a colocar a tampa no frasco. Volta a colocar o frasco no carrossel.</p>

SEÇÃO
H

SUSPENDER UM CONJUNTO

Poderá interromper um conjunto premindo o botão **Suspend**.

Quando o botão **Suspend** é premido, o sistema irá concluir o processamento do frasco em curso, parando em seguida.

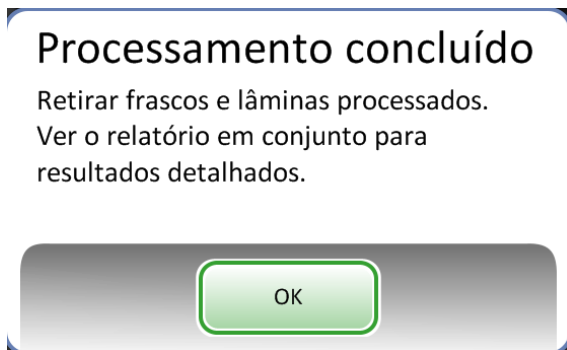
A linha do estado do conjunto indicará "A interromper", ao mesmo tempo que o processador afasta os itens e coloca os mecanismos em repouso. Consulte "Suspend um conjunto" na página 6.10 para obter informações completas sobre como interromper e retomar um conjunto.



CONJUNTO CONCLUÍDO

Quando um conjunto completar o processamento, o processador regressa ao estado inativo, sendo exibida no ecrã uma mensagem de Conjunto concluído. Consulte a Figura 7-15. As portas desbloqueiam. Se tiver sido configurado um alarme sonoro correspondente à conclusão do conjunto, o mesmo será ativado por breves instantes.

Prima o botão **OK** para confirmar a mensagem de Conjunto concluído e visualizar o ecrã de Processamento concluído.



Mensagem de Processamento concluído



Botão **Relatório em Conjunto** - exhibe o relatório.

Botão **Concluído** - regresso ao ecrã Principal, estado inativo.

Figura 7-15 Ecrã Processamento concluído

Para visualizar o relatório de lote, prima o botão **Relatório em Conjunto**. O relatório será exibido e, através do ecrã, poderá imprimir ou guardar o mesmo numa unidade USB. (Isso também pode ser efetuado posteriormente, utilizando a função Relatórios em Opções de Administração.) Quando o ecrã do relatório for encerrado (premindo o botão **Concluído**), volta a ser exibido o ecrã Conjunto concluído.

O ecrã continuará a ser exibido até que o operador confirme, premindo o botão **Concluído**.

Relatório em conjunto

Registo em Conjunto

Sequência: Gin. Hora de início: 27-06-2011 10:30
Estado: OK Hora final: 27-06-2011 11:21

18 Frascos Processados: 11 OK 7 Eventos 2 Erros

Posição Carrossel	ID do Frasco	ID da Lâmina	Estado
1	10019429999	80011899999	5012
16	80011929999	80011929999	5011
2	79012139999	79012139999	5000
3	10008379999	10008379999	OK
4	79015339999	79015339999	OK

Concluído Guardar em USB Imprimir

Registo em Conjunto, estado OK

Registo em Conjunto

Sequência: Gin. Hora de início: 28-06-2011 10:25
Estado: 6208 Hora final: 28-06-2011 11:05

15 Frascos Processados: 15 OK

Posição Carrossel	ID do Frasco	ID da Lâmina	Estado
1	79016979999	79016979999	OK
2	10007949999	10007949999	OK
3	79014149999	79014149999	OK
4	79015639999	79015639999	OK
5	10009649999	10009649999	OK

Concluído Guardar em USB Imprimir

Registo em Conjunto, o conjunto foi terminado devido a um erro

Figura 7-16 Exemplos de relatórios em conjunto

Consulte “Relatórios em conjunto” na página 6.31 para obter os detalhes completos da visualização, impressão e sobre como guardar os relatórios de lotes.



DESCARREGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

Carrossel

Retire o carrossel do processador. As lâminas que foram carregadas deverão agora estar no banho fixador, e os filtros deverão ter sido eliminados para o recipiente de filtros usados. Os frascos das amostras foram recolocados no carrossel após o processamento. Se permanecerem lâminas e filtros no carrossel, compare cuidadosamente os mesmos com quaisquer eventos de lâminas ou frascos referidos no relatório de lote, e faça corresponder a identidade e a disposição das amostras não processadas.

Retirar o banho fixador

Retire cuidadosamente o banho fixador que contém as lâminas processadas. Se não pretender efetuar a coloração e a colocação de lamelas de imediato, coloque a tampa de evaporação no recipiente do banho.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES

Poderão ser efetuados testes de certas doenças sexualmente transmissíveis (DST) e do vírus do papiloma humano (HPV), em conjunto com a citologia, através da remoção de uma alíquota de até 4 ml (remoção de alíquotas) do frasco da amostra PreservCyt® antes de preparar a lâmina do ThinPrep Pap Test.

O pessoal do laboratório deve seguir as instruções específicas constantes desta secção para remover adequadamente o volume de alíquota pretendido e preparar o frasco de amostra PreservCyt para o ThinPrep® Pap Test. Dever-se-ão cumprir estritamente estas instruções para garantir a ausência de efeitos adversos no resultado do ThinPrep Pap Test.

Uma vez que a citologia/teste de HPV e o teste de DST tratam de questões clínicas diferentes, a Remoção de Alíquotas poderá não ser adequada para todas as situações clínicas. Os médicos e outros responsáveis pela requisição de testes clínicos deverão estar familiarizados com o seguinte:

- Não existe qualquer evidência da degradação dos resultados obtidos em citologia através da Remoção de Alíquotas, no entanto esta hipótese não deverá ser excluída para todas as amostras. Tal como acontece em qualquer etapa de subamostragem em patologia anatómica, a hipótese de colocação errada de células de diagnóstico, embora rara, é possível. Se os resultados negativos obtidos com a amostra não se ajustarem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.
- A Remoção de Alíquotas de amostras de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no frasco da amostra PreservCyt para a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test satisfatória.
- A Remoção de Alíquotas poderá deixar material insuficiente no frasco de amostra PreservCyt para a realização de testes auxiliares (por exemplo, teste reflexivo do HPV) utilizando a amostra residual após a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test.
- Poderá considerar-se a colheita conjunta de amostras separadas para o ThinPrep Pap Test e teste de DST em vez da Remoção de Alíquotas.
- Sempre que se optar por testes citológicos e de DST simultâneos, os fornecedores deverão considerar o risco e a história clínica (por exemplo, prevalência de doenças, idade da paciente, história sexual ou gravidez), assim como a adequação do espécime (por exemplo, exsudado ou hemorragia) que podem afetar a fiabilidade do diagnóstico.

As diretrizes para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis de 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (N.º RR-6)) fornecem orientação clínica para o controlo e tratamento de cada paciente, incluindo a utilização de testes de Papanicolau.

A realização de testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* está contraindicada com o teste COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics, se a amostra já tiver sido processada através do processador ThinPrep 5000.

Remoção de uma alíquota (até 4 ml) do frasco de amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test

Nota: apenas pode retirar uma alíquota do frasco de amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test, independentemente do volume da alíquota (volume máximo = 4 ml).

Nota: é necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt® ou da alíquota. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó e um dispositivo de pipetagem descartável e embalado individualmente com uma ponta anti-aerossóis, com o tamanho adequado ao volume retirado e distribuído. Não deve utilizar pipetas serológicas. Para minimizar a possibilidade de contaminação cruzada, a remoção da alíquota deve ser efetuada num local apropriado, fora da área onde é efetuada a amplificação.

1. Agite o frasco no vortex a alta velocidade durante 8 a 12 segundos.

PRECAUÇÃO: a alíquota pretendida deve ser imediatamente removida após a agitação no vortex para garantir a homogeneidade da amostra.

2. Retire cuidadosamente a tampa do frasco.

3. Utilizando um dispositivo de pipetagem, retire uma alíquota de até 4 ml do frasco. Tenha cuidado para evitar contaminar as luvas com solução. Se as luvas ficarem contaminadas, substitua-as por um par limpo antes de avançar para o espécime seguinte.

4. Distribua a alíquota num tubo de polipropileno de tamanho adequado e devidamente rotulado e tape firmemente para evitar fugas/evaporação.

5. Guarde a alíquota nas condições adequadas ao(s) teste(s) auxiliar(es). Consulte as instruções do fabricante ou do laboratório para efetuar teste(s) auxiliar(es) à alíquota.

6. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com os regulamentos federais, nacionais e locais.

7. Utilizando um novo dispositivo de pipetagem, retire uma quantidade de Solução PreservCyt não utilizada do respetivo recipiente, idêntica em volume à alíquota retirada do frasco no passo 3.

8. Transfira o volume de Solução PreservCyt não utilizada para o frasco do qual a alíquota foi retirada no passo 3.

9. Fixe a tampa do frasco. (A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.)

10. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com os regulamentos federais, nacionais e locais.

11. Consulte as secções neste capítulo para concluir o ThinPrep® Pap Test.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 8

Manutenção

Tabela 8.1: Manutenção de rotina

Em todos os lotes	Esvazie o recipiente de filtros usados no início de cada conjunto.
Diariamente ou mais frequentemente	Mude o fixador a cada 100 lâminas, ou uma vez por dia, o que acontecer primeiro.
Semanalmente	Limpe em redor do carrossel, área de dispersão e área de perfuração/eliminação do filtro.
	Limpe as ventosas de sucção pneumática do suporte de lâminas.
Conforme necessário	Esvazie a garrafa de resíduos.
	Limpe o ecrã tátil.
	Limpe o carrossel de entrada e a tampa protetora.
	Substitua os discos absorventes.
	Retire e limpe as bandejas de gotejamento.



DIARIAMENTE

Substituição do reagente fixador

O álcool fixador contido nos banhos deverá ser substituído a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.

- Elimine os reagentes fixadores de acordo com os protocolos do seu laboratório.
- Limpe os recipientes, as tampas e os suportes de coloração do banho fixador de acordo com os protocolos do seu laboratório.

Limpe em redor do carrossel e das áreas de dispersão

Semanalmente, retire o carrossel e limpe a parte de baixo da área de processamento, utilizando água desionizada e um pano que não largue pêlos. Não desloque os sensores do carrossel, mas mantenha a área em redor limpa e certifique-se de que não existe nada que os possa bloquear. Consulte a Figura 8-1.

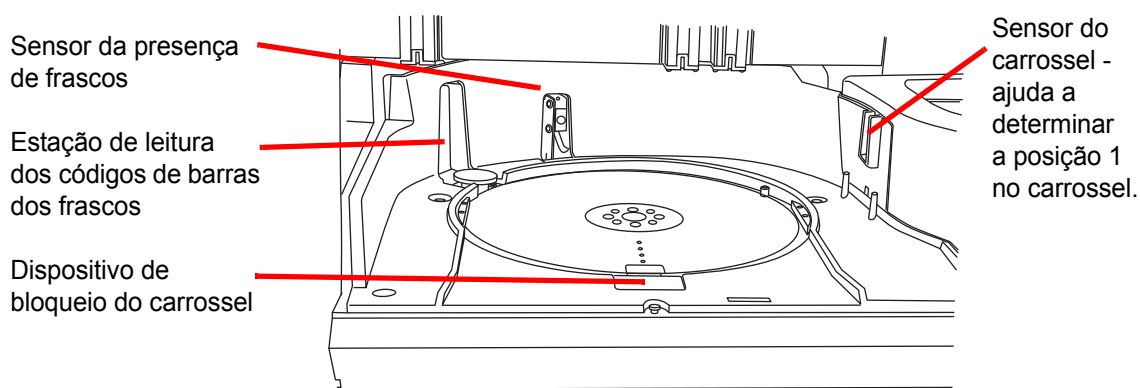


Figura 8-1 Sensores do carrossel

Limpe em redor do poço de dispersão e a tampa de evaporação situada por cima do banho fixador.

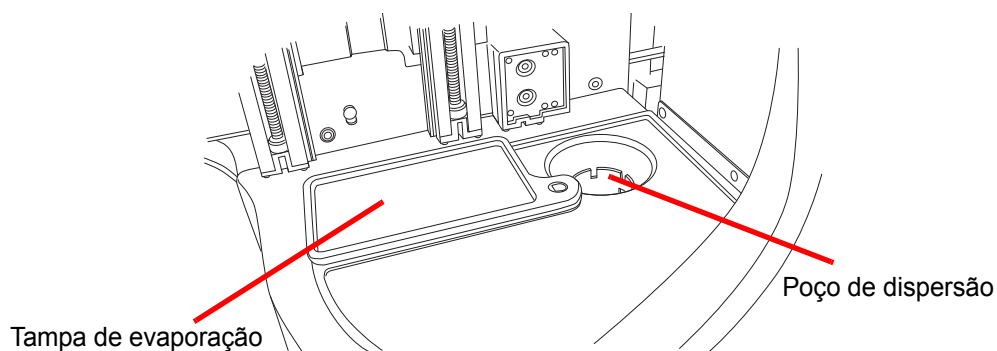


Figura 8-2 Limpeza da área do poço de dispersão

Se houver acumulação de resíduos da Solução PreservCyt no encaixe do filtro e em redor da área do ponto de perfuração do filtro, utilize um pano ou cotonete embebido em álcool a 70% para dissolver qualquer acumulação e limpar o precipitado. Consulte a Figura 8-3.

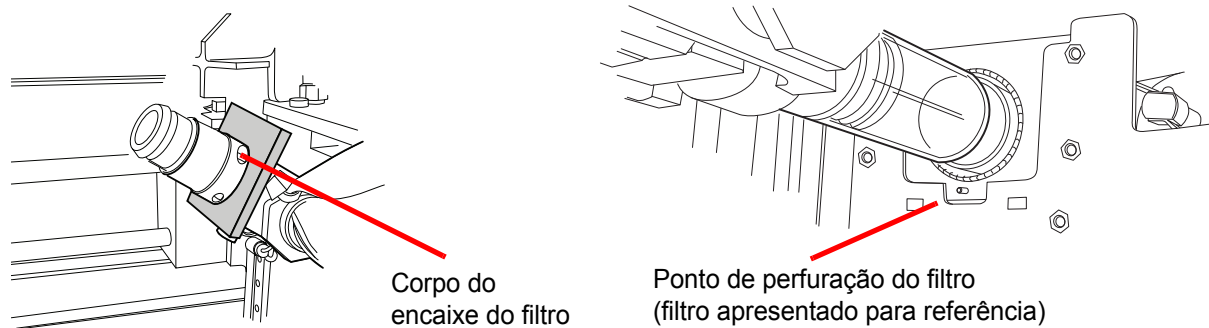
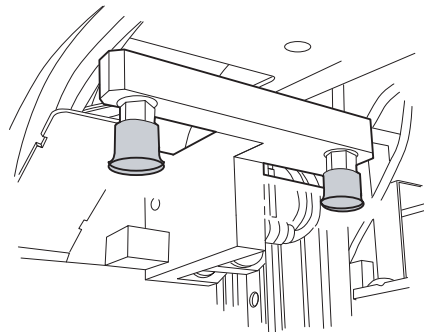


Figura 8-3 Limpeza do encaixe do filtro e da área de perfuração do filtro

Limpeza das ventosas pneumáticas do suporte de lâminas

Poderá utilizar um pano sem pêlos, embebido em álcool isopropílico, para limpar as superfícies das ventosas do suporte de lâminas. Certifique-se de que o álcool evapora completamente (5–10 minutos) antes de tentar processar lâminas no equipamento.



Área de processamento de lâminas

Figura 8-4 Limpeza das ventosas de sucção pneumática do suporte de lâminas



ESVAZIAMENTO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

Os resíduos resultantes do processamento de amostras são encaminhados e armazenados na garrafa de resíduos.

O instrumento deteta quando a garrafa de resíduos está cheia e exibe uma mensagem para esvaziar os resíduos (consulte a Figura 8-6) ou os resíduos podem ser esvaziados durante a manutenção de rotina do instrumento.

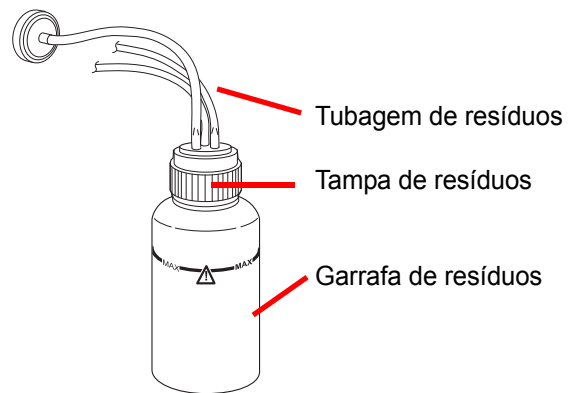


Figura 8-5 Garrafa de resíduos

Esvaziamento da garrafa de resíduos

No ecrã Opções de Administração, prima o botão **Esvaziar Resíd. Líq.** Em seguida, toque no botão **Continuar**, para autorizar o sistema a ventilar a garrafa de resíduos, de forma a que a tampa possa ser facilmente retirada.

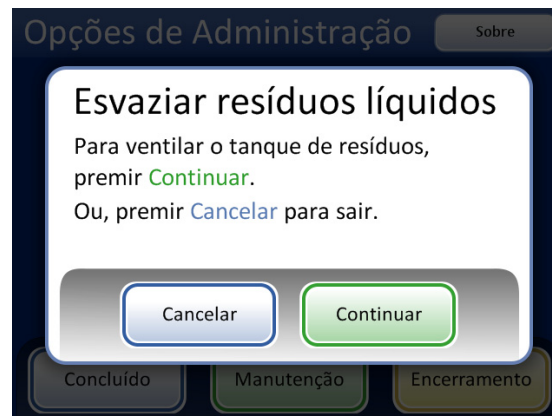


Figura 8-6 Botão e mensagem de Esvaziar resíduos líquidos

Poderá ouvir o sistema a ventilar, o que despressuriza a garrafa de resíduos. Este processo demora cerca de 10 segundos.

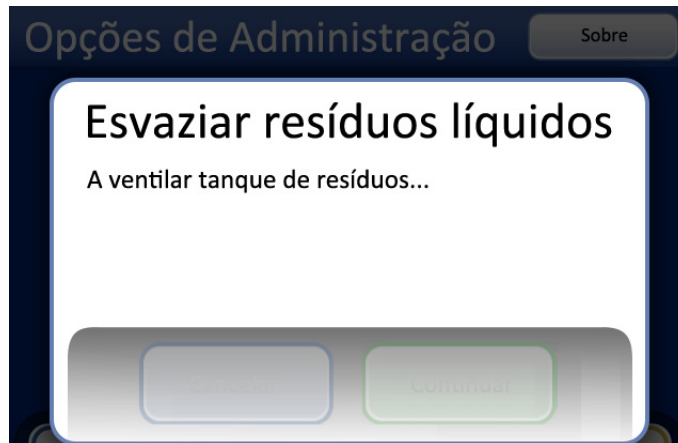


Figura 8-7 Ventilação da garrafa de resíduos

É exibida uma mensagem que indica ao operador que elimine os resíduos de acordo com as instruções referidas neste manual. Figura 8-8.

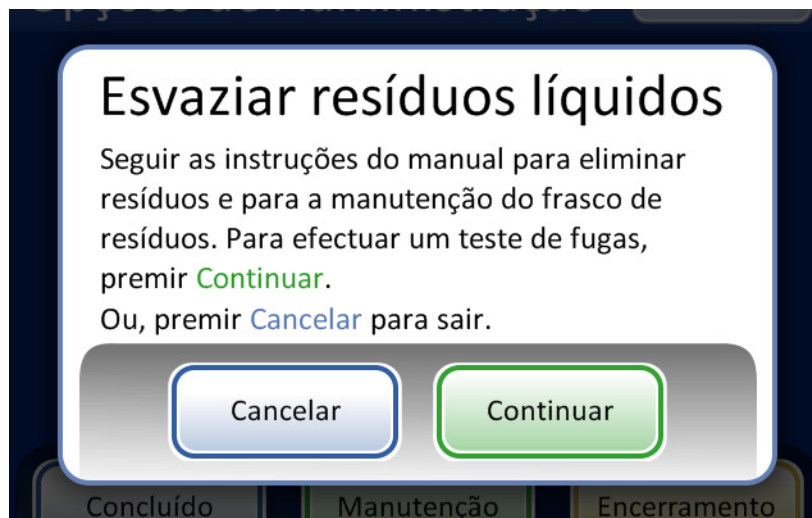


Figura 8-8 Esvaziamento e manutenção da garrafa de resíduos

1. Para remover a tampa de resíduos, rode-a com uma mão enquanto segura a garrafa de resíduos com a outra.
 - Se a tubagem de resíduos se deslocar da tampa de resíduos durante este processo, volte a ligar a tubagem antes de continuar.

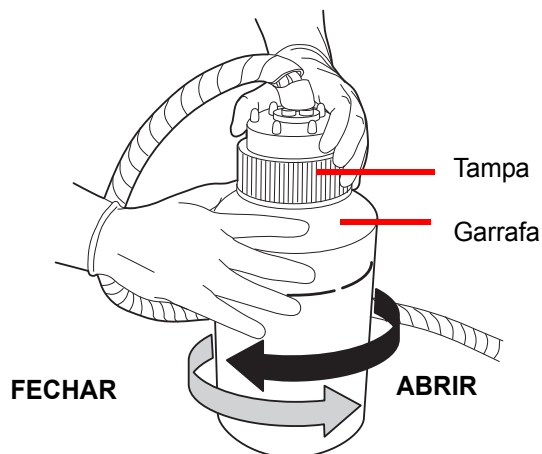


Figura 8-9 Abertura/fecho da garrafa de resíduos

ADVERTÊNCIA:

Lixo perigoso
Mistura tóxica
Líquido e vapor inflamáveis

2. Coloque a tampa de transporte na garrafa de resíduos para a transportar para a área destinada à eliminação de resíduos.
3. Disponha dos resíduos líquidos da garrafa de resíduos em conformidade com as diretrizes do seu laboratório. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes estatais, locais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Tal como acontece com todos os procedimentos laboratoriais, é necessário seguir as precauções universais.
4. Antes de voltar a colocar a tampa de resíduos, verifique se a anilha no seu interior possui detritos. Consulte a Figura 8-10.
 - Caso existam detritos, limpe a anilha de vedação com água utilizando um pano sem pêlos.
 - Aplique uma camada fina de massa de vácuo na anilha de vedação.

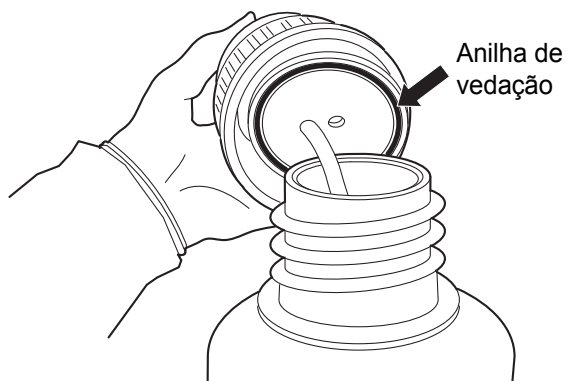


Figura 8-10 Inspeção da anilha de vedação da garrafa de resíduos

5. Volte a colocar a garrafa de resíduos na respetiva posição original e aperte novamente a tampa de resíduos na garrafa.
 - Verifique se a tampa de resíduos está firmemente apertada e certifique-se de que a tubagem de resíduos não se encontra trilhada nem torcida.

Prima o botão **Seguinte** para efetuar um ensaio de fugas. Este processo volta a pressurizar a garrafa de resíduos e verifica se o sistema poderá manter a pressão. Consulte a Figura 8-11.

Nota: o ensaio de fugas DEVE ser efetuado depois de esvaziada a garrafa.

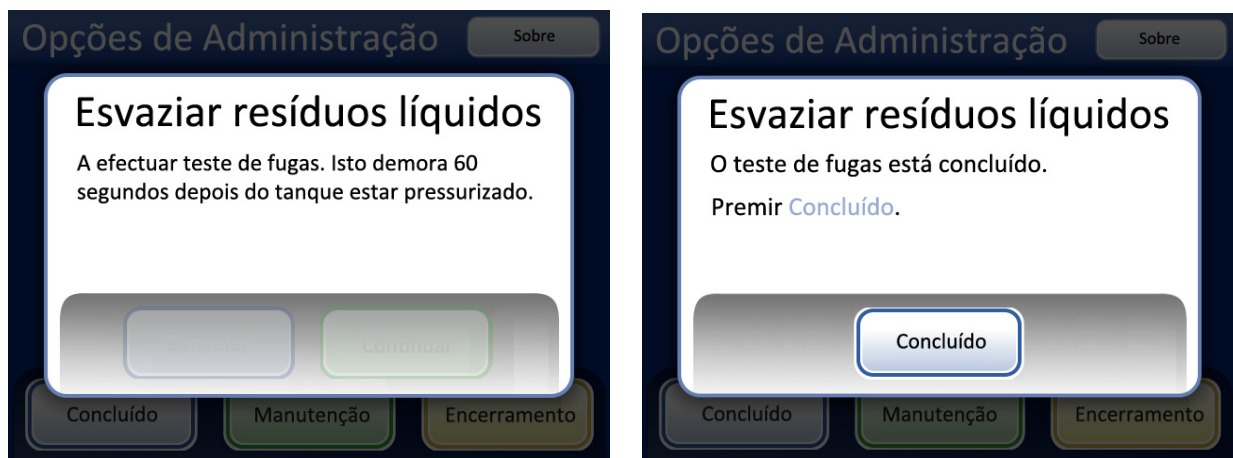


Figura 8-11 Ensaio de fugas do sistema de resíduos

Prima o botão **Concluído** quando o processo estiver concluído.

Ligação para garrafa de resíduos

A garrafa de resíduos será ligada ao sistema no momento em que o instrumento for instalado. Contudo, se for necessário retirar totalmente a garrafa de resíduos e as cintas de fixação dos tubos (para substituição geral, substituição do filtro de resíduos, limpeza, etc.), as etapas seguintes descrevem corretamente a ligação dos tubos.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o processador ThinPrep 5000. Não coloque a garrafa de resíduos acima do instrumento.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.
3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do processador ThinPrep 5000. Consulte a Figura 8-12. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

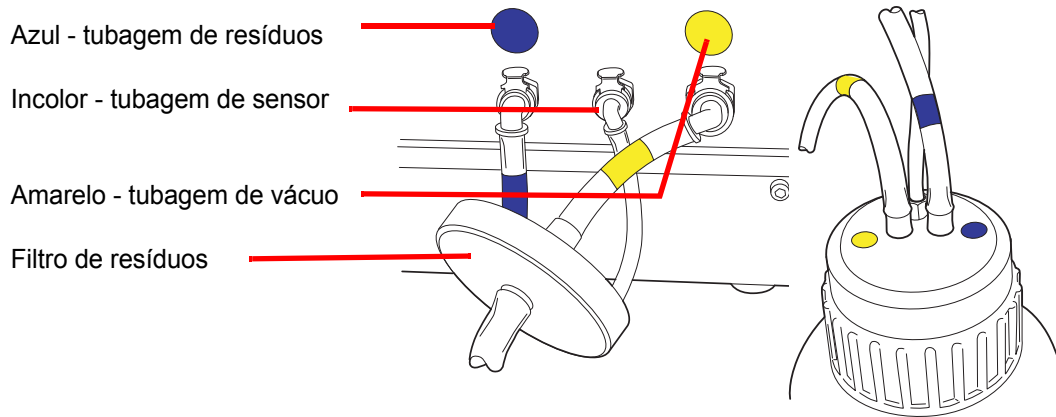


Figura 8-12 Ligações das tubagens da garrafa de resíduos

4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respetivos conectores localizados na parte de trás do instrumento. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um "clique". O conector em forma de L deve estar voltado para baixo.
 - Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduos
 - Incolor = sensor de pressão

PRECAUÇÃO: não ligue incorretamente as ligações da tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

SECÇÃO
D

LIMPEZA DO ECRÃ TÁTIL

Quando for necessário, limpe o ecrã tátil da interface do utilizador com um pano que não largue pêlos ligeiramente humedecido. A partir do ecrã Opções de Administração, prima o botão **Limpar ecrã**, Figura 8-13.

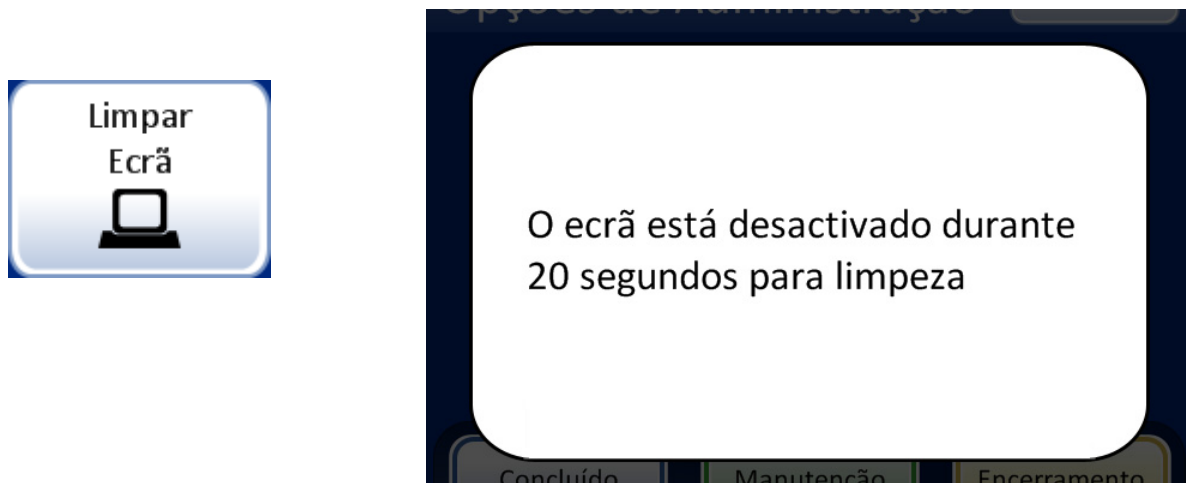


Figura 8-13 Ecrã tátil desativado para limpeza

O sistema desativa o ecrã tátil durante 20 segundos para que o ecrã possa ser limpo sem que os botões sejam ativados de forma inadvertida ou sem que a alimentação do instrumento seja desligada.

SECÇÃO
E

LIMPEZA DO CARROSSEL DE ENTRADA E DA TAMPA PROTETORA

Carrossel de entrada

Quando for necessário, limpe o carrossel de entrada com água e sabão. Deixe que seque completamente antes de usar.

Tampa protetora

Limpe a tampa protectora do carrossel com um pano limpo e água e sabão.

SUBSTITUIR DISCOS ABSORVENTES

Existem dois discos absorventes no processador ThinPrep® 5000, que absorvem o gotejamento que poderá resultar do processamento. Um está localizado na base do encaixe do filtro e o outro localiza-se na parte de cima da tampa de evaporação, por cima do carrossel do banho fixador. Consulte a Figura 8-14.

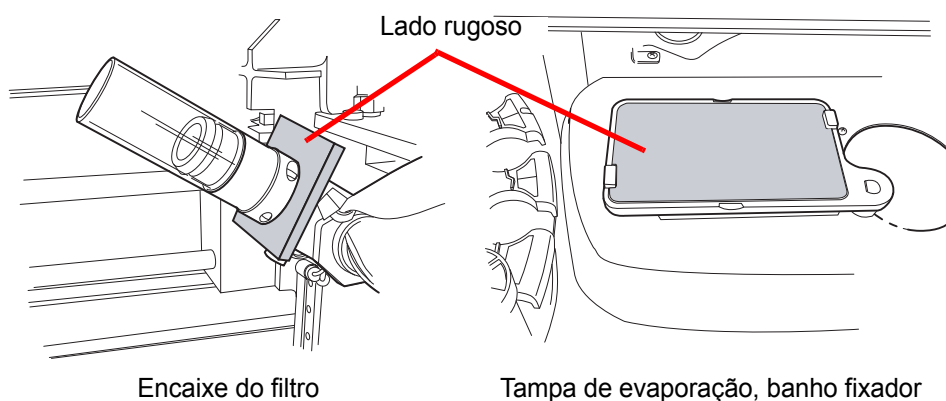


Figura 8-14 Discos absorventes

Substitua os discos uma vez por ano, ou conforme pretendido. Os discos poderão ser eliminados como lixo normal, a menos que estejam a pingar líquido, caso em que deverão ser eliminados como resíduos perigosos.

Quando substituir os discos, repare que um dos lados é rugoso e absorvente, ao passo que o outro lado é liso e polido. O disco deverá ser colocado de forma a que o lado rugoso fique virado para fora, para recolher eventuais gotejamentos.

Consulte as Informações para encomenda para obter informações sobre a encomenda de discos.

Com maior frequência, se assim se desejar, os discos podem ser lavados e colocados de novo no instrumento. Limpe com água e sabão. Ou mergulhe num banho de lixívia diluída seguido de um enxaguamento em álcool a 70%.

SECÇÃO
G

RETIRAR E LIMPAR AS BANDEJAS DE GOTEJAMENTO

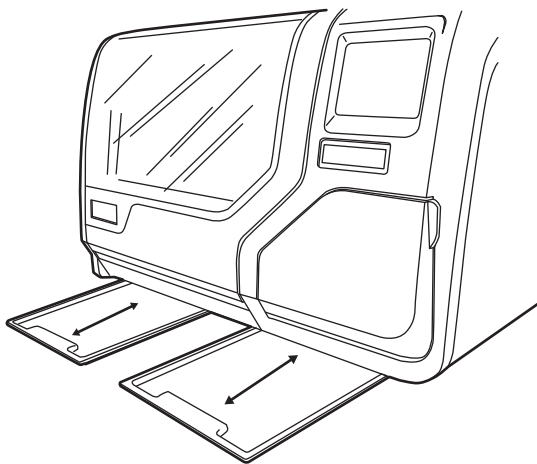


Figura 8-15 Bandejas de gotejamento

Na parte inferior do processador ThinPrep 5000 existem duas bandejas plásticas de gotejamento. Estas bandejas deslizam totalmente para fora, para possibilitar a inspeção e limpeza.

Lave-as com água e detergente. Deixe as bandejas secar completamente antes de voltar a colocá-las no processador.

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS ACESSÍVEIS AO UTILIZADOR

ADVERTÊNCIA: fusíveis do equipamento.

Existem dois fusíveis acessíveis ao utilizador, localizados na parte de trás do equipamento, imediatamente por cima do módulo do cabo de alimentação (Figura 8-16). Se o instrumento não funcionar, os fusíveis poderão ser substituídos conforme descrito abaixo.

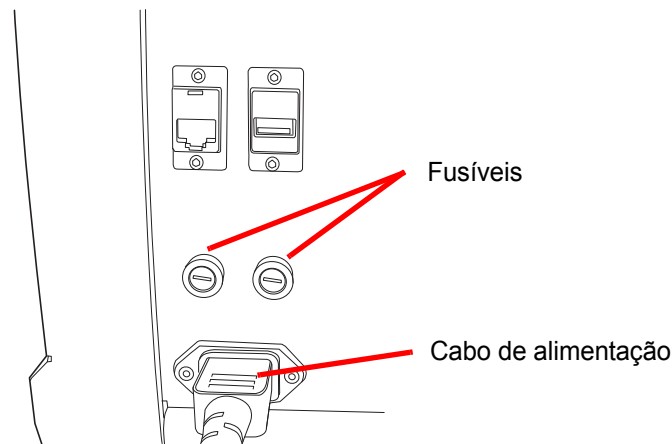


Figura 8-16 Localização dos fusíveis acessíveis ao utilizador

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição DESLIGADO.
2. Retire o cabo de alimentação da tomada do instrumento.
3. Utilizando uma chave-de-fendas pequena, rode cada suporte de fusível 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. O fusível, que se encontra ligeiramente embutido no suporte quando este está fechado, saltará ligeiramente para a frente quando o suporte é rodado o suficiente para se libertar dos encaixes.
4. Puxe os fusíveis para fora dos suportes. Poderá eliminar os fusíveis como lixo normal.
5. Insira dois fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (ref. 53247-015) novos.

Nota: segure os fusíveis pelas extremidades metálicas.

6. Utilizando uma chave-de-fendas pequena, pressione a capa de cada fusível para encaixar no respetivo suporte, ao mesmo tempo que roda 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio. Poderá sentir o fusível a encaixar nos encaixes, ficando ligeiramente embutido no suporte.
7. Volte a ligar o cabo de alimentação ao instrumento.
8. Ligue o interruptor de alimentação do instrumento.

Se este não funcionar, contacte a assistência técnica da Hologic.



Manutenção do processador ThinPrep® 5000

Plano de manutenção para o mês/ano:

Instrumento n.º

	Em todos os lotes	Diariamente ou mais frequentemente	Semanalmente		Conforme necessário				
			Limpar o carrossel, áreas de dispersão página 8.2	Limpar os suportes de sucção pneumática página 8.3	Esvaziar a garrafa de resíduos página 8.4	Limpar o ecrã tátil	Limpar o carrossel e a tampa protetora	Substituir discos absorventes página 8.10	Retirar e limpar as bandejas de gotejamento página 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									



MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

9. Detecção e resolução de problemas

9. Detecção e resolução de problemas

Capítulo 9

Deteção e resolução de problemas

SECÇÃO A

GERAL

Existem três categorias de erro/estado que o sistema pode gerar:

- Erros de processamento das amostras
- Erros de conjunto corrigíveis pelo utilizador
- Erros de sistema

SECÇÃO B

ERROS DE PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Depois de concluído o processamento de amostras, são registados os erros das amostras no relatório em conjunto. Os erros das amostras ocorrem durante o processamento de um frasco de amostras. São “específicos da amostra” e, normalmente, afetam apenas o frasco de amostra que está a ser processado. Não é criada uma lâmina e o operador terá de resolver o problema e processar o frasco num outro conjunto.

O erro só aparece no relatório em conjunto. Não será gravado no registo de erros.

Quando ocorre um erro de processamento das amostras:

- Se tiver sido recolhido um frasco, o sistema voltará a colocar o mesmo no carrossel de entrada.
- Se tiver sido recolhido um filtro, o mesmo será eliminado.
- Se tiver sido recolhida uma lâmina que não tenha sido utilizada, a mesma será recolocada no carrossel de entrada.

5000 - Amostra está diluída

Esta mensagem de erro indica que foi utilizada toda a amostra na preparação da lâmina. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina é processada e pode ser adequada. Isto deve-se normalmente a uma baixa concentração de células na amostra. Esta mensagem indica normalmente um problema ao nível da amostra recolhida e não uma questão relacionada com o instrumento e seus mecanismos.

Nota: é produzida uma lâmina a partir do frasco de amostra.



Ação corretiva

Lâminas ginecológicas -

Se a lâmina for satisfatória para fins de rastreio, não será necessária qualquer outra ação.

Se a lâmina for inadequada, siga o procedimento laboratorial indicado para o registo de espécimes não satisfatórios.

Lâminas não ginecológicas -

Caso haja mais material de amostra, prepare uma outra lâmina com mais células, se possível.

5001 - Amostra demasiado densa

A amostra é demasiado densa para permitir que o equipamento produza uma lâmina satisfatória.

Ação corretiva

Apenas para amostras não ginecológicas. Agite a amostra manualmente ou coloque-a no vortex durante 8 a 12 segundos. Em seguida, dilua-a numa proporção de 20:1. Coloque 1 ml da amostra num novo frasco de Solução PreservCyt e processe-a novamente.

5002 - Incapaz de destapar frasco

Não foi possível retirar a tampa do frasco. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

A tampa do frasco está demasiado apertada.
Uma falha mecânica impediu a abertura do frasco.
Tampa do frasco danificada.

Ação corretiva

Verifique o frasco e a tampa. Certifique-se de que o invólucro plástico do frasco foi retirado. Desaperte e volte a apertar a tampa e processe-o novamente.
Substitua por uma tampa de frasco nova.

5003 - Incapaz de ler ID do frasco

O código de barras do frasco não pôde ser lido ou apresenta um formato inválido. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

A etiqueta com o código de barras não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade.

A etiqueta com o código de barras não foi devidamente colocada no frasco.

Foi aplicado um tipo errado de código de barras.

Falha do leitor de códigos de barras

Ação corretiva

Examine a etiqueta com o código de barras para verificar se não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade. Substitua-a, se necessário (consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.3).

Examine a etiqueta com o código de barras e certifique-se de que a mesma tem o formato correto. (Consulte “Formato de etiqueta com código de barras para lâminas” na página 7.4.) Certifique-se de que nada está a obstruir a estação de leitura do código de barras do frasco (consulte Figura 8-1).

Contacte Assistência técnica se o problema persistir.

5004 - Incapaz de ler ID da lâmina

O número de identificação da lâmina não pôde ser lido ou apresenta um formato inválido. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

Não está presente nenhuma lâmina.

Está presente uma lâmina sem etiqueta ou com etiqueta danificada.

A configuração do sistema para etiquetas OCR/código de barras está em conflito com o tipo de etiqueta da lâmina.

Desalinhamento mecânico ou falha do leitor.

Ação corretiva

Certifique-se de que a lâmina está presente e corretamente etiquetada. (Consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.3.)

Verifique o parâmetro Formato do rótulo no separador Configurações do sistema, para confirmar se o mesmo está de acordo com o tipo de etiqueta de lâmina que está a ser utilizado. Certifique-se de que nada está a obstruir o leitor do número de identificação da lâmina (consulte Figura 8-1).

Contacte Assistência técnica se o problema persistir.

5006 - Lâmina não encontrada

Não é detetada nenhuma lâmina pela pinça de lâminas quando tenta a recolha. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.

Nota: este erro só é válido quando se utiliza uma sequência de processamento Avançado - “Desativar correspondência de ID de lâmina” ou “Múltiplas lâminas por frasco”.

Causa possível

Não existe lâmina na ranhura do carrossel.

Lâmina inclinada, fora de posição, na ranhura do carrossel.

Desalinhamento mecânico ou falha da pinça de lâminas.

Ação corretiva

Confirme se está uma lâmina no carrossel e se está na posição correta.

Tente voltar a processar a amostra. Contacte Assistência técnica se o erro persistir.



5007 - Filtro não encontrado

Não foi possível detetar a presença de um filtro. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

Não foi colocado um filtro na ranhura do carrossel ou foi colocado virado para baixo.
Um filtro está encravado no carrossel, impedindo a recolha.
Falha do sensor de presença de filtros.
Problema do sistema pneumático.

Ação corretiva

Confirme se foi colocado um filtro não danificado no carrossel.
Contacte Assistência técnica se o problema persistir.

5009 - ID de frasco duplicada

Um frasco de amostra apresenta o mesmo número de identificação de um outro frasco que já foi processado no conjunto. O frasco com o número de identificação duplicado não será processado.

Causa possível

Vários frascos foram etiquetados com o mesmo número de identificação.

Ação corretiva

Verifique os números de identificação das amostras e confirme se não existem duplicados.
Foi produzida apenas uma lâmina a partir do primeiro frasco.
As informações da paciente deverão ser verificadas e conciliadas para ambos os frascos.
Volte a etiquetar o segundo frasco e processe-o novamente.

5010 - Líquido insuficiente ou nenhum filtro presente

O frasco não contém fluido suficiente para processar devidamente a amostra. (17 ml é o volume mínimo necessário.) A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

Nenhum filtro presente.
O frasco tem fugas.
Erro do sistema pneumático.
Erro de preparação, resultando em fluido insuficiente.

Nota: consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.18 para obter as instruções relativas à remoção de alíquotas.

Nota: esta verificação não é efetuada quando se utiliza a sequência de processamento para a obtenção de várias lâminas a partir de um frasco.

Ação corretiva

Certifique-se de que o filtro está presente e corretamente carregado, com a extremidade aberta para cima.

Examine o frasco para se certificar de que não apresenta fugas. Coloque a amostra num outro frasco se o original estiver danificado.

Verifique o nível de fluido no frasco. Adicione solução PreservCyt se o nível estiver abaixo da linha fosca existente no frasco. Não encha de forma a ultrapassar a linha fosca. Volte a processar a amostra.

5011 - Líquido excessivo

Ao introduzir o filtro no frasco, o sistema detetou fluido demasiado cedo. (21 ml é o volume máximo permitido.) Existe demasiado fluido no frasco. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.

Causa possível

Demasiado fluido no frasco.
Erro do sistema pneumático.

Ação corretiva

Examine o frasco e verifique se o nível de fluido está acima da linha fosca existente no frasco. Caso seja necessário reduzir o volume da amostra para que fique entre 17 ml e 21 ml, guarde o excesso de fluido num recipiente adequado. Volte a processar o frasco.

5012 - Não correspondência ID de frasco/lâmina

Os números de identificação do frasco e da lâmina foram lidos com sucesso, mas não correspondem. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.

Causa possível

Lâminas colocadas em ranhuras erradas no carrossel.
Etiquetagem incorreta dos frascos ou lâminas.

Ação corretiva

Examine os números de identificação do frasco e da lâmina para confirmar se não correspondem.

Verifique se a lâmina foi colocada na ranhura errada no carrossel. (Verifique os números de identificação subsequentes, para o caso de o erro ter sido perpetuado ao longo do carrossel.) Reconcilie a informação da paciente com o número de identificação correto. Volte a etiquetar se for necessário.



5013 - Fim do frasco ou sem filtro em múltiplas lâminas por frasco

Toda a amostra foi consumida durante a sequência de processamento avançada “Múltiplas lâminas por frasco”. Este erro apenas ocorre durante o modo Múltiplas lâminas por frasco, que não verifica o nível de fluido ou se a amostra está diluída. A lâmina foi processada, mas deverá ser verificada novamente de forma a garantir a adequação.

Causa possível

Nenhum filtro presente.
Todo o fluido contido no frasco foi consumido.
Falha do sistema pneumático.

Ação corretiva

Certifique-se de que está presente um filtro.
Se estiver a ser utilizado o modo Múltiplas lâminas por frasco, não existe amostra suficiente para processar o número pretendido de lâminas.
Examine o frasco para verificar se está vazio.

5014 - Incapaz de ler IDs no frasco e lâmina

Não foi possível ler os números de identificação no frasco e na lâmina. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.

Causa possível

Etiquetas não foram colocadas, estão danificadas ou foram impressas com fraca qualidade.
Falha mecânica dos leitores dos números de identificação.

Ação corretiva

Examine a etiqueta com o código de barras do frasco para verificar se não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade. Substitua-a, se necessário (consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.3).
Certifique-se de que a lâmina está presente e corretamente etiquetada. (Consulte “Requisitos de etiquetagem das lâminas” na página 7.4.)
Examine as etiquetas do frasco e da lâmina e certifique-se de que têm o formato correto. (Consulte “Formato de etiqueta com código de barras para lâminas” na página 7.4.)
Certifique-se de que nada está a obstruir a estação de leitura do código de barras do frasco ou o leitor das lâminas (consulte Figura 8-2).
Contacte Assistência técnica se o problema persistir.

5017 - Obstrução no frasco

O filtro encontra resistência ao deslocar-se para o frasco.

Causa possível

Objeto possivelmente deixado no frasco, tal como um dispositivo de colheita.

Ação corretiva

Examine o frasco para ver se existe algum objeto estranho no seu interior.

5100 - Erro de processamento**5101 - Erro de processamento****5102 - Erro de processamento****5104 - Erro de processamento****5105 - Erro de sistema pneumático****5106 - Erro de processamento**

Erro de tempo limite do processador, normalmente causado por uma fuga ou outra situação de erro do sistema pneumático. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.

Causa possível

Fuga em redor do conjunto de encaixe do filtro.

Membrana do filtro perfurada.

Membrana do filtro ocluída.

Linha do sensor comprimida ou aberta.

Erro do sistema pneumático

Ação corretiva

Verifique se não há nada a interferir com o encaixe do filtro e se os filtros estão corretamente carregados.

Verifique se o frasco de amostra contém uma parte do dispositivo de colheita ou outras substâncias estranhas que possam perfurar o filtro.

Contacte Assistência técnica se o problema persistir.



ERROS DE PROCESSAMENTO EM CONJUNTO

Os erros de processamento em conjunto são erros dos quais o sistema poderá recuperar com a intervenção do utilizador. Os erros ocorrem durante o processamento de um conjunto. Quando o sistema encontra uma condição de erro do conjunto, este é suspenso (termina, ou é suspenso, dependendo da causa) e o sistema assinala o erro através da exibição de uma mensagem na interface do utilizador e emissão de um alarme sonoro, se este estiver ativado. Alguns erros poderão ser detetados aquando do início do conjunto, o que impedirá o início do processamento.

O erro só aparece no relatório em conjunto. Não será gravado no registo de erros.

4000 - Sem tinas vazias

Nenhum banho fixador está vazio. Os banhos contêm uma ou mais lâminas. O conjunto não será iniciado.

Causa possível

Não foi colocado um banho fixador vazio.
Falha do sensor na deteção de tinas vazias.
Foi colocada uma tina com uma ou mais lâminas no seu interior.

Ação corretiva

Pelo menos um dos banhos não deverá ter lâminas para que o conjunto se possa iniciar.
Se estiver presente, pelo menos, um banho, e este erro ocorrer, contacte a Assistência técnica.

4001 - Nenhum frasco detetado (modo Múltiplas lâminas por frasco)

O sistema não detetou um frasco na ranhura 1 do carrossel ao iniciar um conjunto no modo Múltiplas lâminas por frasco. O conjunto não será iniciado.

Causa possível

Não foi colocado um frasco na ranhura 1 do carrossel.
Avaria do sensor.

Ação corretiva

Consulte “SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS” na página 7.10 para obter informações sobre a sequência de processamento de obtenção de várias lâminas por frasco. Se estiver presente, pelo menos, um frasco, e este erro ocorrer, contacte a Assistência técnica.

4002 - Detetados frascos extra (modo Múltiplas lâminas por frasco)

O sistema detetou mais do que um frasco ao iniciar um conjunto Múltiplas lâminas por frasco. O conjunto não será iniciado.

Causa possível

Existe mais do que um frasco no carrossel.
Avaria do sensor.

Ação corretiva

Certifique-se de que está colocado um frasco na ranhura 1 do carrossel. Não poderão ser colocados mais frascos no carrossel.

4004 - Detetados frascos extra (modo Desativar correspondência de ID de lâmina)

Foi detetado mais do que um frasco quando o sistema deu início ao processamento de um conjunto no modo Desativar correspondência de ID de lâmina. O conjunto não será iniciado.

Causa possível

Existe mais do que um frasco no carrossel.
Avaria do sensor.

Ação corretiva

Consulte “SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS” na página 7.10 para obter informações sobre a sequência de processamento Desativar correspondência de ID de lâmina.

4005 - Nenhum frasco encontrado

Não foram detetados frascos ao iniciar um conjunto. Terá de existir pelo menos um frasco para iniciar um conjunto.

Causa possível

Não existem frascos no carrossel.
Avaria do sensor.

Ação corretiva

Terá de existir, pelo menos, um frasco no carrossel para iniciar um conjunto. Se estiver presente, pelo menos, um frasco, e este erro ocorrer, contacte a Assistência técnica.



4006 - Lâmina não detetada aquando da queda

O sistema não conseguiu detetar uma lâmina no banho fixador, depois de a ter lá colocado.
O conjunto é concluído.

Nota: este erro só ocorre se a primeira lâmina depositada no banho não for detetada.

Causa possível

O banho fixador não continha um suporte de coloração para receber a lâmina.
Falha do sensor de lâminas.

Ação corretiva

Inspecione o banho fixador para verificar se no mesmo foi depositada uma lâmina, e se o banho contém um suporte de coloração para receber as lâminas. Coloque um suporte de coloração se este não tiver sido instalado.

Contacte a Assistência técnica se tanto o suporte de coloração como a lâmina estiverem presentes.

4007 - Nenhuma lâmina detetada na primeira posição (modo Múltiplas lâminas por frasco)

Não foi detetada uma lâmina na posição 1 do carrossel quando o conjunto estava a ser iniciado.
O conjunto não será iniciado.

Nota: apenas é detetada a primeira lâmina neste modo. O número subsequente de amostras processadas a partir do frasco não é contabilizado. A sequência de processamento estará terminada quando não forem detetados mais filtros e lâminas, ou quando o frasco apresentar um nível demasiado baixo para o sistema processar outra lâmina.

Causa possível

Não foi colocada uma lâmina na ranhura 1 do carrossel antes de iniciar o conjunto.
Falha do sensor.

Ação corretiva

Coloque uma lâmina na ranhura 1 do carrossel. Se existir uma lâmina na posição 1 e este erro ocorrer, contacte a Assistência técnica.

4008 - Frasco não destapado com sucesso (modo Múltiplas lâminas por frasco)

Não foi possível destapar o frasco durante o processamento do conjunto.

Nota: este é um erro de conjunto no modo Múltiplas lâminas por frasco, dado que é utilizado apenas um frasco nesta sequência de processamento. No processamento normal, este é um erro de amostra (5002), dado que o sistema poderá prosseguir com o processamento da amostra seguinte.

Causa possível

A tampa do frasco está demasiado apertada.
Uma falha mecânica impediu a abertura do frasco.

Ação corretiva

Verifique o frasco e a tampa. Certifique-se de que o invólucro plástico do frasco foi retirado. Desaperte e volte a apertar a tampa e processe-o novamente. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.

4009 - Pressão do tanque de pressão positiva

O tanque de pressão positiva não atingiu a pressão de transferência.
(A pressão necessária dentro do filtro para permitir a transferência de células da membrana do filtro para a lâmina de microscópio não foi atingida.)

Causa possível

O filtro poderá estar furado ou defeituoso.
O sistema tem uma fuga de pressão.

Ação corretiva

Verifique se os filtros não apresentam defeitos. Volte a processar o frasco.
Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.

4010 - Nível do fluido errado (modo Múltiplas lâminas por frasco)

O nível de fluido está incorreto (modo MSVP).

Causa possível

O sistema detetou que o nível de fluido inicial no frasco era superior ao máximo de 21 ml ou inferior ao mínimo de 17 ml.

Ação corretiva

Verifique se o nível de fluido na amostra se situa entre 17 ml e 21 ml quando se inicia o processamento no modo de processamento de várias lâminas por frasco.



4011 - Erro de processamento em conjunto

O sistema detetou um problema de pressão positiva durante a transferência de células. Não foi produzida uma lâmina.

Causa possível

O filtro poderá estar furado ou defeituoso.
O sistema tem uma fuga de pressão.

Ação corretiva

Verifique se os filtros não apresentam defeitos. Volte a processar o frasco.
Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.

4012 - Esvaziar tanque de resíduos líquidos

O tanque de resíduos líquidos está cheio e deve ser esvaziado. Não é possível iniciar um conjunto até este procedimento estar concluído.

Causa possível

O sistema detetou que o reservatório de resíduos estava cheio através de uma medição de pressão.

Ação corretiva

Esvazie o reservatório de resíduos líquidos (consulte a “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 8.4). O ensaio de fugas DEVE ser efetuado depois de esvaziado o reservatório de resíduos.

Se a mensagem ocorrer e o tanque estiver vazio, execute o ensaio de fugas. Se o ensaio de fugas for bem-sucedido, tente executar um conjunto. Se o ensaio de fugas falhar, contacte a Assistência técnica.



ERROS DO SISTEMA

Os erros do sistema são erros dos quais o processador ThinPrep 5000 não poderá recuperar sem a intervenção do utilizador. O conjunto atual é concluído e o sistema tenta criar um relatório em conjunto. Um erro do sistema é um erro que, muito provavelmente, necessitará da intervenção da assistência técnica. O utilizador poderá optar por, ou ser instruído para, reiniciar o sistema. O erro é registado no registo de erros.

Limpar um erro do sistema

Quando é detetado um erro do sistema, este, normalmente, desencadeia as seguintes operações:

- Afasta os mecanismos, liberta o mecanismo de bloqueio do carrossel de entrada, desbloqueia as portas e regressa ao estado inativo.
- Exibe uma mensagem de erro e emite um alarme sonoro, se o mesmo estiver ativado (consulte Figura 9-1.) O sistema tenta recuperar (um minuto ou menos).

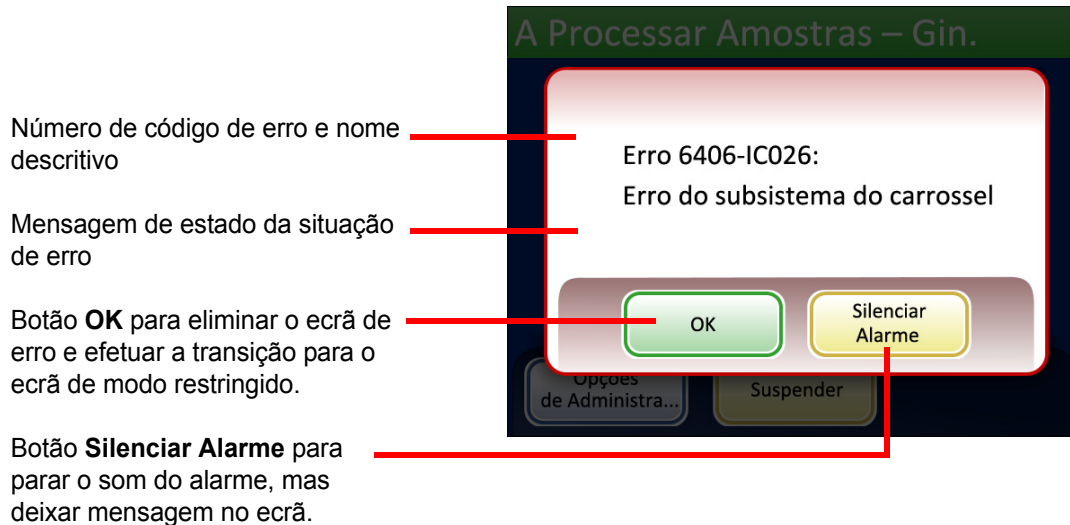


Figura 9-1 Deteção de um erro pelo sistema

Se o sistema não conseguir recuperar, tenta afastar os mecanismos, desliga os motores do braço de transporte, de forma a que o operador possa deslocar facilmente os braços de transporte das lâminas e filtros, e liberta o carrossel para que o mesmo possa ser rodado livremente. As portas desbloqueiam para permitir o acesso do utilizador.

Modo restringido

Se o instrumento não conseguir recuperar totalmente de uma condição de erro, a aplicação irá efetuar a transição para o modo restringido. Isto permite ao operador aceder a algumas funções, mas o sistema não consegue processar amostras até o erro ser resolvido. Após confirmar a mensagem de erro, a interface do utilizador apresenta o ecrã **Opções de Administração**. Está disponível o botão **Relatórios**, onde pode rever ou transferir o relatório do histórico de erros (que terá registado o código do erro). Está disponível o botão **Manutenção** se o sistema não conseguir recuperar e necessitar de uma intervenção da assistência. Está disponível o botão **Encerramento**, de forma a reiniciar o instrumento, o que normalmente elimina um erro do sistema.

PRECAUÇÃO: não reinicie o instrumento com uma unidade USB inserida em qualquer uma das portas USB.

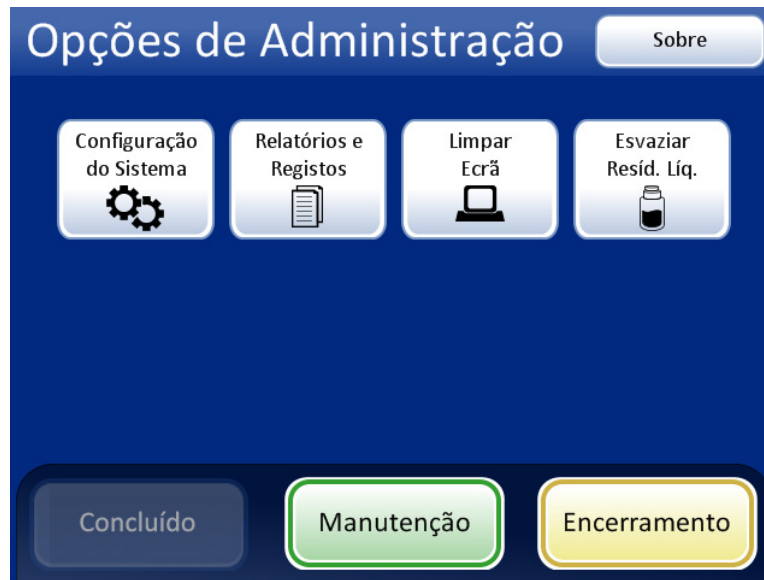


Figura 9-2 Ecrã de Opções de Administração no modo restringido

Para recuperar de um erro que exija encerramento, prima o botão **Encerramento**.

Aguarde que o computador se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco).

Em seguida, desligue o interruptor de alimentação, localizado do lado direito do instrumento.

Ao fim de alguns segundos, ligue novamente o processador e deixe-o proceder ao arranque.

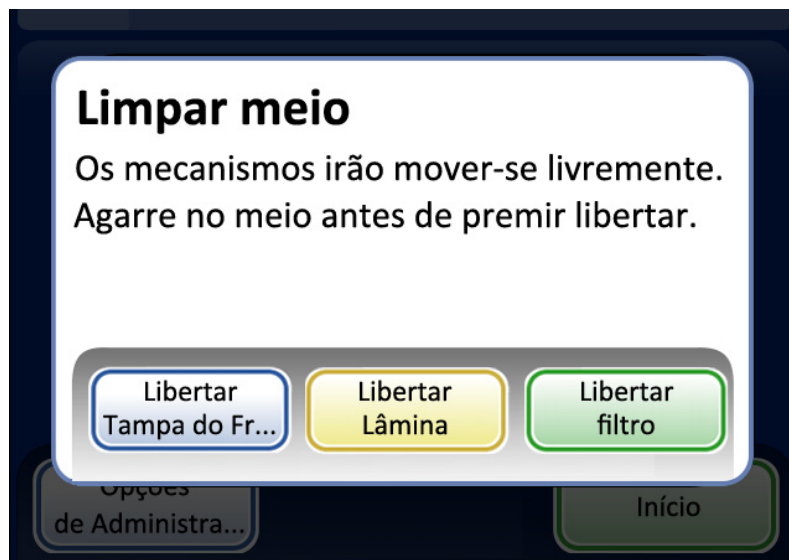
O sistema fica pronto para processamento assim que for exibido o ecrã principal.

Se aparecer o ecrã de modo restringido, contacte a Assistência técnica.

Remover meios

No caso de alguns erros do sistema, poderá ser exibida uma mensagem Limpar meio. Esta mensagem alerta o operador para que verifique os mecanismos que intervêm no processamento, para remover um filtro, frasco ou lâmina que possa ter ficado a meio do processamento. O ecrã exibe botões que permitem aliviar a pressão nesses meios, para que possam ser retirados. Cada botão terá de ser premido antes de a caixa da mensagem encerrar. Consulte a Figura 9-3.

Nota: os meios são libertados assim que a pressão for aliviada. Segure o item antes de premir o botão, para evitar que caia.



O botão **Libertar Tampa do Fr...** irá abrir as “garras” da pinça que segura os frascos, largando a tampa do frasco.

O botão **Libertar Lâmina** irá aliviar as “garras” da pinça que segura as lâminas e libertar o vácuo de sucção das ventosas que sustentam as lâminas na área de transferência de células.

O botão **Libertar filtro** ventila o encaixe do filtro, permitindo que o filtro seja retirado.

Figura 9-3 Ecrã Limpar meio

Poderá ser difícil ver e alcançar um filtro ou a tampa de um frasco. Desloque suavemente o braço de transporte dos filtros/frascos para o centro da área de processamento, para ter acesso aos meios. O braço de transporte das lâminas poderá ser deslocado da mesma forma.

Libertar filtro

O encaixe do filtro exerce uma ligeira pressão no filtro quando este é levantado, impedindo-o de cair. Para retirar um filtro que tenha permanecido no respetivo encaixe, prima o botão **Libertar filtro**. Em seguida, puxe suavemente o filtro para fora.

PRECAUÇÃO: nunca force a remoção de um filtro do encaixe sem aliviar a pressão do sistema, dado que poderão ocorrer danos no equipamento.

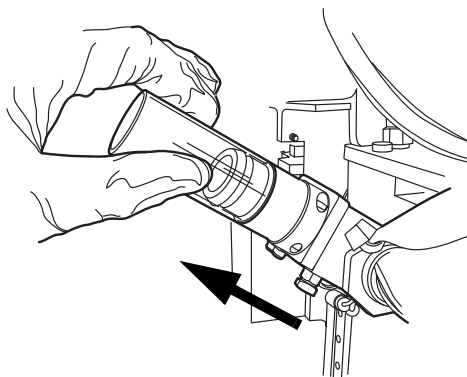


Figura 9-4 Libertar filtro

Libertar tampa do frasco

As “garras” da pinça dos frascos permanecem fechadas numa condição de erro, para evitar a queda do frasco. Mova o braço de transporte do frasco em direção ao meio do instrumento e, de seguida, prima o botão **Libertar Tampa do Fr...** para abrir a pinça e retirar o frasco. Consulte a Figura 9-5.

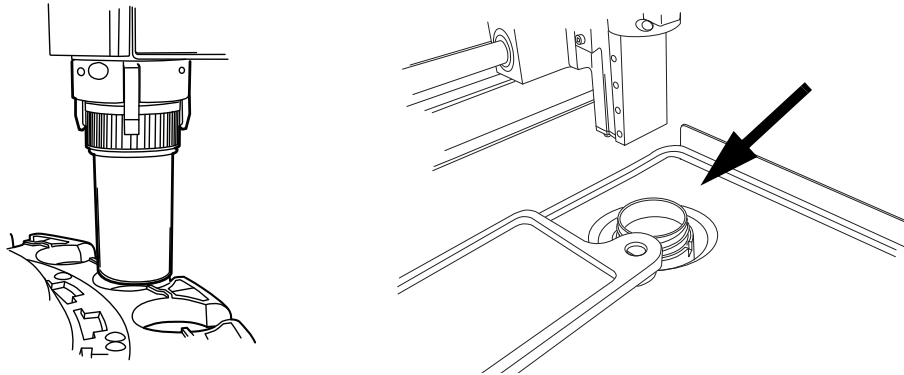


Figura 9-5 Libertar frasco, verificar poço de dispersão

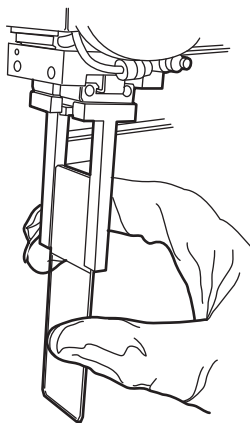
Nota: muitas vezes, apenas a tampa do frasco se encontra no mecanismo. Verifique cuidadosamente o poço de dispersão e retire o frasco, se necessário. Volte a colocar manualmente a tampa no frasco. Consulte a Figura 9-5.

Libertar lâmina

Nota: verifique primeiro em que posição se encontra a lâmina, antes de premir o botão de libertação.

Poderá existir uma lâmina na pinça do braço de transporte de lâminas. As pinças de lâminas permanecem fechadas após recolherem uma lâmina e até a mesma ser depositada no suporte de lâminas da área de transferência de células. Para libertar a lâmina da pinça, prima o botão **Libertar Lâmina**.

A lâmina poderá ter ficado nas ventosas de sucção da área de transferência de células. Quando o botão **Libertar Lâmina** é premido, o vácuo de sucção é libertado.



Uma lâmina deixada no trajeto de processamento poderá estar na pinça de lâminas ou nas ventosas de sucção da área de transferência de células.

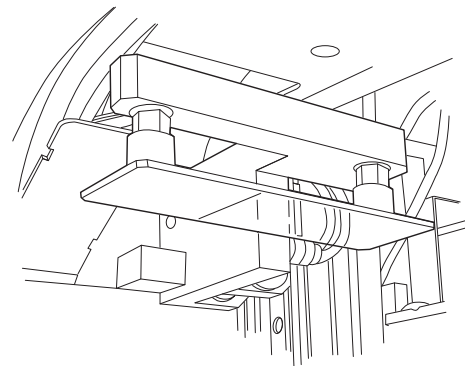


Figura 9-6 Libertar lâmina

Código de erro do sistema

Um erro do sistema tem associado um código de erro, que se divide em duas partes. Os primeiros quatro dígitos representam a categoria do erro, e os caracteres seguintes representam o estado de um dispositivo eletromecânico em particular, quando o erro ocorreu. Consulte a Figura 9-7.

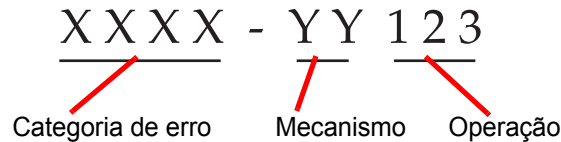


Figura 9-7 Código de erro do sistema

Os códigos de erro serão registados no relatório do histórico de erros. O relatório exibe os 100 erros mais recentes, mas mantém um registo de até 3 anos na base de dados do sistema.

Na maioria dos casos, será apresentada a caixa de diálogo Limpar meio. Verifique se os mecanismos não contêm meios e inicie um novo conjunto.

Se um erro persistir, contacte a Assistência técnica.

Série 6000 - Erros de manipulação de lâminas

Série 6100 - Erros da base de dados

Série 6200 - Erros de manipulação de filtro e frasco

Série 6300 - Erros do sistema pneumático

Série 6400 - Erros do carrossel de entrada

(incluem erros relacionados com o bloqueio/desbloqueio da porta)

Série 6500 - Erros do carrossel de saída

(incluem erros relacionados com o bloqueio/desbloqueio da porta)

Série 6700 - Erros da UPS

Série 6800 - Erros do aparelho/gerais



DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

10. Coloração e
colocação de lamelas

10. Coloração e
colocação de lamelas

Capítulo 10

Coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A

GERAL

Segue-se uma descrição das *diretrizes recomendadas* para os procedimentos de fixação, protocolos de coloração e métodos de colocação das lamelas.

Nota: existe uma grande diferença entre laboratórios no que diz respeito aos métodos de fixação, coloração e colocação de lamelas empregues para amostras citológicas. As características da camada fina das lâminas preparadas no processador ThinPrep® permitem realizar uma avaliação precisa dos efeitos destas diferenças em protocolos e que o pessoal de laboratório otimize os métodos utilizados, seguindo as diretrizes gerais fornecidas nesta secção. Estas diretrizes são recomendações, pelo que não devem ser consideradas requisitos absolutos.

SECÇÃO B

FIXAÇÃO

O processador ThinPrep 5000 coloca lâminas preparadas num suporte de coloração, imerso num banho fixador que contém álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Utilize o procedimento que se segue para fixar as preparações em lâmina de microscópio ThinPrep.

- **Lâminas ginecológicas:** as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.
- **Para lâminas ginecológicas que se destinem a ser utilizadas com o ThinPrep® Imaging System:** as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração. Se as lâminas tiverem de ser enviadas para outro local antes da coloração, é necessário aplicar solução de fixação CellFyx™.

Nota: nenhuma outra solução de fixação pulverizável foi validada para utilização com o ThinPrep Imaging System. Contacte o Serviço de apoio ao cliente da Hologic para encomendar. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a solução de fixação.

Nota: se as lâminas estiverem a ser preparadas para utilização com o ThinPrep Imaging System, consulte primeiro o Manual do Operador do Processador de Imagens.

- **Lâminas não ginecológicas:** as lâminas de microscópio ThinPrep deverão ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração ou da pulverização com fixador.

Nota: algumas lâminas de amostras não ginecológicas serão colocadas num banho de secagem ou em Solução PreservCyt, dependendo do tipo de processo que estiver a ser efetuado.

Mude o fixador a cada 100 lâminas, ou uma vez por dia, o que acontecer primeiro.



DIRETRIZES DE COLORAÇÃO RECOMENDADAS

O tempo de coloração é diferente para lâminas preparadas com ThinPrep quando comparadas com preparações convencionais e deve ser ajustado de acordo com a situação.

- Utilize concentrações graduadas de álcool (50% ou 70%) para baixar o potencial de choque osmótico ou a possibilidade de derramamento de células durante a coloração.
- A utilização de soluções suaves para azular e banhos de ácido diluídos otimizará a coloração nuclear e minimizará a possibilidade de derramamento de células. A Hologic recomenda a utilização de uma solução de carbonato de lítio diluída ou de uma solução de hidróxido de amónio, como solução de azulamento.
- Evite a utilização de soluções de sais fortes, como o substituto de água da torneira *Scotts Tap Water Substitute*.
- As soluções de banho devem cobrir completamente as lâminas para reduzir a hipótese de derramamento de células durante a coloração.
- Para obter os melhores resultados, as lâminas devem ser mergulhadas e agitadas, no mínimo, 10 vezes em cada banho.

Abaixo aparecem as concentrações máximas para serem usadas para as seguintes soluções durante o processo de coloração:

Ácido clorídrico (HCl) a 0,025%

Banhos de carbonato de lítio (azulamento) 10 mg por 1 litro¹

Ácido acético a 0,1%

Hidróxido de amónio a 0,1%

No que se refere às lâminas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte os procedimentos de coloração recomendados no Manual do Utilizador do ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 para detalhes

Tabela 10.1: Protocolo de coloração Hologic

	Solução	Tempo*
1.	Álcool reagente a 70%	1 minuto com agitação
2.	Álcool reagente a 50%	1 minuto com agitação
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto com agitação
4.	Hematoxilina de Richard-Allan I	30 segundos com agitação
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
7.	Clarificador (ácido acético glacial a 0,025%)	30 segundos com agitação
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O))	30 segundos com agitação
9.	Reagente para azul (10 mg LiCarb/1 l)	30 segundos com agitação
10.	Álcool reagente a 50%	30 segundos com agitação
11.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
12.	Corante citológico Richard-Allan	1 minuto com agitação
13.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
14.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
15.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
16.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
17.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
18.	Xilol	1 minuto com agitação
19.	Xilol	1 minuto com agitação
20.	Xilol	3 minutos com agitação
21.	Montagem de acordo com o protocolo do seu laboratório	

*O tempo poderá variar de acordo com a preferência do laboratório.



COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS



COLOCAÇÃO DE LAMELAS

Cada laboratório deverá avaliar a sua escolha de meios de colocação de lamelas e montagem, de forma a assegurar a compatibilidade com as lâminas ThinPrep.

A Hologic também recomenda a utilização de lamelas de vidro com 24 mm x 40 mm ou com 24 mm x 50 mm. São também aceitáveis lamelas de plástico para utilização com instrumentação automatizada de colocação de lamelas.

No que se refere à coloração e colocação de lamelas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte primeiro o Manual do Operador do Processador de Imagens.

11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test

11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test

Capítulo 11

Programa de formação ThinPrep Pap Test

SECÇÃO A

OBJETIVO

O programa de formação ThinPrep Pap Test foi desenvolvido pela Hologic para auxiliar os laboratórios no processo de conversão do esfregaço de Papanicolau convencional para o ThinPrep Pap Test. A Hologic disponibiliza informações, apoio e formação para o processo de conversão, incluindo a comunicação da alteração ao clínico, a formação ao nível da preparação citológica, o programa de formação de morfologia do ThinPrep Pap Test e diretrizes para ajudar na formação de toda a equipa de citologia do laboratório.

SECÇÃO B

CONCEÇÃO

A formação morfológica foi concebida para transmitir as diferenças entre o esfregaço de Papanicolau convencional e o ThinPrep Pap Test. Os participantes utilizam uma série de módulos de lâminas para se familiarizarem com um conjunto de entidades citológicas normais e anormais em amostras do ThinPrep Pap Test.

Este programa baseia-se num processo de aprendizagem cumulativo. A interpretação dos critérios morfológicos das amostras do ThinPrep Pap Test requer a análise e a aplicação de técnicas e conhecimentos de citologia. A abordagem sistemática permite a avaliação frequente dos conhecimentos dos participantes relativamente às características do ThinPrep. O programa de formação incorpora tanto testes pré-formação como testes pós-formação, de forma a avaliar o progresso da aprendizagem.

A formação inicia-se com a preleção de morfologia ThinPrep, que visa familiarizar os participantes com a apresentação microscópica de amostras do colo do útero preparadas utilizando o sistema ThinPrep. O formato resume as características morfológicas comuns a agentes de diagnóstico específicos, descritos no *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Após a sessão de preleção introdutória, cada participante analisa um módulo de casos conhecidos do ThinPrep Pap Test. Este módulo apresenta uma ampla variedade de doenças e de estados de doença, proporcionando ao participante uma referência de base para toda a gama de categorias de diagnóstico que serão detetadas. A análise de casos “tipo” também está incluída. Através da utilização do ThinPrep Gyn Morphology Atlas, em que são destacadas entidades de diagnóstico comuns e respetivos diagnósticos diferenciais, os participantes começarão a reconhecer entidades “tipo” importantes nas lâminas ThinPrep e os critérios que poderão ser utilizados na classificação adequada das mesmas.

É utilizada uma série de módulos de casos desconhecidos do ThinPrep Pap Test para avaliar o rastreio ThinPrep e as capacidades interpretativas de cada participante. Os participantes terão de proceder ao rastreio e diagnóstico cada conjunto de casos e registar os respetivos resultados na folha de respostas fornecida. Uma vez concluída esta avaliação, os casos e as respostas corretas são revistos individualmente por cada participante.

É fornecido um conjunto final de lâminas do ThinPrep Pap Test desconhecidas. Este conjunto final de lâminas segue as atuais diretrizes CLIA e será classificado por colaboradores designados pela Hologic. Será necessária a conclusão bem-sucedida deste último módulo de lâminas para obter um certificado de conclusão.

As normas do CLIA Proficiency Test Program são utilizadas como diretrizes na determinação dos critérios de pontuação de passagem ou reprovação. Os indivíduos que obtiverem uma pontuação igual ou superior a 90% na Avaliação Final passam a estar qualificados para efetuar o rastreio/ interpretação do ThinPrep Pap Test e para iniciarem a formação de outros citotécnicos e patologistas nos seus laboratórios, sob a supervisão do supervisor técnico do laboratório, se necessário.

Os participantes do programa de formação que obtenham uma pontuação inferior a 90% na Avaliação Final necessitarão de formação adicional nos respetivos laboratórios. Esta formação envolve o rastreio/diagnóstico de um módulo adicional de lâminas ThinPrep Pap Test, fornecido pela Hologic, e requer a obtenção de uma pontuação igual ou superior a 90% para concluir o programa de formação ThinPrep Pap Test da Hologic.

Formação do pessoal de citologia

A Hologic apoia a formação de técnicos de citologia através do fornecimento de informação e recursos, como lâminas, folhas de respostas e material educacional online, para uso pelo laboratório na formação de técnicos adicionais. Em última instância, o supervisor técnico do laboratório é responsável por assegurar a formação adequada desses indivíduos, antes destes realizarem o rastreio/diagnóstico de casos ThinPrep Pap Test.



BIBLIOGRAFIA

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

**Informações relativas
à assistência**

**Informações relativas
à assistência**

Capítulo 12

Informações relativas à assistência

Endereço da empresa

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 8:30 às 17:30. EST de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de apoio ao cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas válidas, são feitas através do serviço de apoio ao cliente por telefone durante o horário de expediente, para os números (+1) 800-442-9892, Opção 5, ou (+) 508-263-2900.

As encomendas podem também ser enviadas por fax para o serviço de apoio ao cliente através do número 508-229-2795.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, contactando o Serviço de apoio ao cliente através dos números acima indicados.

Assistência técnica

Para perguntas sobre o processador ThinPrep® 5000 e outras questões relacionadas com a aplicação, poderá contactar os representantes da assistência técnica por telefone, entre as 7:00 e 19:00 EST de segunda a sexta através do número 1-800-442-9892 Opção 6 ou 508-263-2900.

Poderá também solicitar contratos de serviço através da assistência técnica.

Protocolo para produtos devolvidos

Para devoluções de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do processador ThinPrep 5000, contacte a assistência técnica.

Poderá também solicitar contratos de serviço através da assistência técnica.



INFORMAÇÕES RELATIVAS À ASSISTÊNCIA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Informações para
encomenda

Informações para
encomenda

Capítulo 13

Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA

Endereço para remessa

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 8:30 às 17:30. EST de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de apoio ao cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas válidas, são feitas através do serviço de apoio ao cliente por telefone durante o horário de expediente, para os números (+1) 800-442-9892, Opção 5, ou (+) 508-263-2900.

As encomendas podem também ser enviadas por fax para o serviço de apoio ao cliente através do número 508-229-2795.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, contactando o Serviço de apoio ao cliente através dos números acima indicados.

Protocolo para produtos devolvidos

Contacte a assistência técnica para devolução de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do processador ThinPrep® 5000.

Tabela 13.1: Consumíveis para o processador ThinPrep 5000

Item	Descrição	Número de encomenda
Disco absorvente, encaixe do filtro	Embalagem de 4 discos absorventes	71920-001
Disco absorvente, tampa de evaporação	Embalagem de 4 discos absorventes	71921-001
Banho fixador	Recipiente de banho com tampa, embalagem de 1	71917-001
Suporte de coloração	Suportes de coloração, caixa de 10	51873-001
Conjunto de garrafa de resíduos	Garrafa de resíduos com tampa, tubos, filtro e conectores	70028-001
Carrossel de entrada	Embalagem de 1 carrossel de entrada	ASY-06013
Tampa protetora	1 tampa protetora para carrosséis de entrada	71918-001
Manual do Operador do ThinPrep 5000	1 Manual de substituição	MAN-02203-602
Vortex	1 vortex	*
Fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO	Fusíveis de substituição	53247-015

* O número de encomenda depende dos requisitos de potência específicos de cada país. Contacte o Serviço de apoio ao cliente da Hologic.

Tabela 13.2: Consumíveis para a aplicação do ThinPrep Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
Kit ThinPrep Pap Test	Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test Contém: 500 frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lâminas de microscópio ThinPrep 500 dispositivos de colheita Configurados com: 500 dispositivos de colheita tipo vassoura 500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test Contém: 500 frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lâminas de microscópio para ThinPrep Imaging System 500 dispositivos de colheita Configurados com: 500 dispositivos de colheita tipo vassoura 500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Test Kit para consultórios médicos	Contém: 500 frascos de Solução PreservCyt para GIN. Configurados com: 500 dispositivos de colheita tipo vassoura 500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	 70136-001 70136-002

Tabela 13.2: Consumíveis para a aplicação do ThinPrep Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
ThinPrep Pap Test Kit para laboratório	Contém: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lâminas de microscópio ThinPrep	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit para laboratório (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	Contém: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lâminas de microscópio para ThinPrep Imaging System	70664-001
Kit de dispositivos de colheita tipo vassoura	Contém: 500 dispositivos de colheita tipo vassoura (20 sacos de 25 dispositivos)	70101-001
Escova de citologia/ Kit de espátula de plástico	Contém: 500 dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula (20 sacos de 25 pares de dispositivos)	70124-001

Tabela 13.3: Consumíveis e soluções para aplicações não ginecológicas

Item	Descrição	Número de encomenda
Solução PreservCyt	20 ml num frasco de 0,05 kg (2 oz.) 50 frascos/caixa	0234005
	946 ml num frasco de 0,9 kg (32 oz.) 4 garrafas/caixa	0234004
Solução Cytolyt	946 ml num frasco de 0,9 kg (32 oz.) 4 garrafas/caixa	0236004
	30 ml num tubo de centrífuga de 50 ml 80 tubos/caixa	0236080
	30 ml num copo de 120 ml 50 copos/caixa	0236050
Bomba distribuidora	1 bomba para a garrafa de 0,9 kg (32 oz.) de Cytolyt Distribui aproximadamente 30 ml.	50705-001
Filtros não ginecológicos (azuis)	Caixa de 100	70205-001
Kit do sistema ThinPrep UroCyte®	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarelo) 100 lâminas de microscópio UroCyte 2 embalagens de 50 frascos PreservCyt 5 caixas de 20 ct. Kits de colheita de urina ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarelo)	100 filtros por tabuleiro	70472-001
Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte	100 lâminas por caixa	70471-001
Copos ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 copos por caixa	70991-001
Kit de colheita de urina ThinPrep UroCyte	12 kits por caixa	70474-001
Lâminas sem arco (para colorações IHC)	Caixa, 1/2 grossa	70126-002



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Índice remissivo

A

- ácido acético glacial 4.6, 5.23
- advertências, precauções, notas 1.11
- amostra está diluída 9.1
- amostras com sangue (não ginecológicas) 5.23
- amostras de fluido
 - colheita 5.4
 - preparação 5.17
- amostras de muco
 - colheita 5.3
 - preparação 5.15
- amostras de urina
 - colheita 5.4
 - preparação 5.17
- amostras FNA
 - colheita 5.3
 - preparação 5.14
- amostras UroCyte 5.19
- aplicação (Processador ThinPrep 5000) 1.2
- Assistência técnica 12.1
- auto-teste no arranque 1.11

B

- bandejas de gotejamento 8.11
- banho fixador, encomendar 13.2

C

- caixa de resíduos do filtro 7.9
- carrossel, encomendar 13.2
- código de erro do sistema 9.17



ÍNDICE REMISSIVO

colheita

dispositivo de colheita por escova/espátula endocervical 4.4, 13.4

dispositivo tipo vassoura 4.3, 13.4

colheita de amostras, ginecológicas 4.3

colocação de lamelas 10.4

colocar banhos 6.14

coloque

banho fixador 7.8

carrossel 7.7

filtros, lâminas, frascos 7.6

coloração 10.2

conjunto concluído 6.12, 7.16

corrente elétrica 1.10, 2.4

D

desligar 2.6

deslocar o processador 2.2

deteção e resolução de problemas 9.1

deteção e resolução de problemas relacionados
com a preparação de amostras não ginecológicas 5.22

dimensões 1.9

disco absorvente

encaixe do filtro 8.10, 13.2

tampa de evaporação 8.10, 13.2

E

ecrã principal

durante o processamento 6.9

processador inativo 6.2

eliminação

consumíveis 1.16

encerramento

normal 2.6

prolongado 2.6

ensaio de fugas 8.7



erros de processamento das amostras 9.1
erros de processamento em conjunto 9.8
erros do sistema 9.12
espaços livres 1.9
especificações ambientais 1.9
estado do banho fixador 6.13
esvaziar reservatório de resíduos líquidos 6.3, 8.4, 9.12
etiqueta com formato OCR 7.4
etiqueta do número de série 1.13
etiquetas para frascos 7.3

F

ficha de dados de segurança
 Solução CytoLyt 1.17
 Solução PreservCyt 1.17
ficha de dados de segurança, CytoLyt 3.5
ficha de dados de segurança, PreservCyt 3.3
filtros não ginecológicos 7.2, 13.5
filtros ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
filtros UroCyt 7.2, 13.5
fixação 10.1
formato de etiqueta com código de barras
 frasco 7.3
 lâmina 7.4
formato de etiqueta de lâmina para tratamento de imagens 7.5
fusíveis 1.10, 8.12

G

garrafa de resíduos 2.3, 8.4, 8.7
garrafa de resíduos, encomendar 13.2
guardar um relatório numa unidade USB 6.35



I

indicadores de estado 6.2
instalação 2.1
interruptor de alimentação 2.5

K

kit de colheita UroCyte 5.20, 13.5
Kit ThinPrep Pap Test 13.3

L

lavagem com a solução CytoLyt 5.12
libertar filtro 9.15
libertar lâmina 9.16
ligar 2.4
limpar meio 9.14
lixívia 2.3
lubrificante 4.2, 4.5

M

manual do operador, encomendar 13.2
meios de colheita 5.4
modo de processamento Desativar correspondência de ID de lâmina 6.6
modo de processamento Múltiplas lâminas por frasco 6.8
modo restringido 9.13
mover banho para a porta 6.14

O

opções de administração 6.15
opções de processamento avançadas 6.6



P

- perigos 1.11
- peso 1.9, 2.2
- plano de manutenção 8.13
- portas USB 2.5
- preparação de amostras ginecológicas 4.1
- preparação de amostras não ginecológicas 5.1
- procedimento com ditiotreitol (DTT) 5.16
- protocolo de reprocessamento, ginecológico 4.6

R

- reiniciar o sistema 9.17
- remoção de alíquotas 7.18
- remover banhos 6.14
- retirar
 - banho fixador 7.17

S

- sensores do carrossel 8.2
- Serviço de apoio ao cliente 12.1, 13.1
- símbolos utilizados no instrumento 1.12
- Solução CytoLyt 3.4, 13.5
 - composição 3.4
 - embalagem 3.4
 - estabilidade 3.4
 - manuseamento/eliminação 3.5
 - requisitos para o armazenamento 3.4
- Solução PreservCyt 3.1, 13.5
 - composição 3.1
 - embalagem 3.1
 - estabilidade 3.2
 - propriedades antimicrobianas 3.3
 - requisitos para o armazenamento 3.1



ÍNDICE REMISSIVO

substituição do reagente fixador 8.1
suporte de coloração 7.8
suportes de coloração, encomendar 13.2
suspender um conjunto 6.10, 7.15

T

tampa protetora, carrossel 7.7
tampa protetora, encomendar 13.2
tensão 1.10
teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.18
testes auxiliares 7.18
ThinPrep Pap Test 1.2

U

UPS 2.1

Hologic® Procella[®] ThinPrep[®] 5000 | Manual and Operator



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



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



MAN-02203-602 Rev. 003