

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader**

Gebbruikershandleiding

*ThinPrep® 5000*  
PROCESSOR

# ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader Gebruikershandleiding

---

# HOLOGIC®



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

EC REP

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

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

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

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

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

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

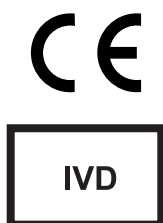
Deze handleiding is met de grootst mogelijke zorg samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen. Niettemin aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden, en evenmin voor gevolgen van enigerlei aard voortvloeiend uit de toepassing of het gebruik van deze informatie.

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

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

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

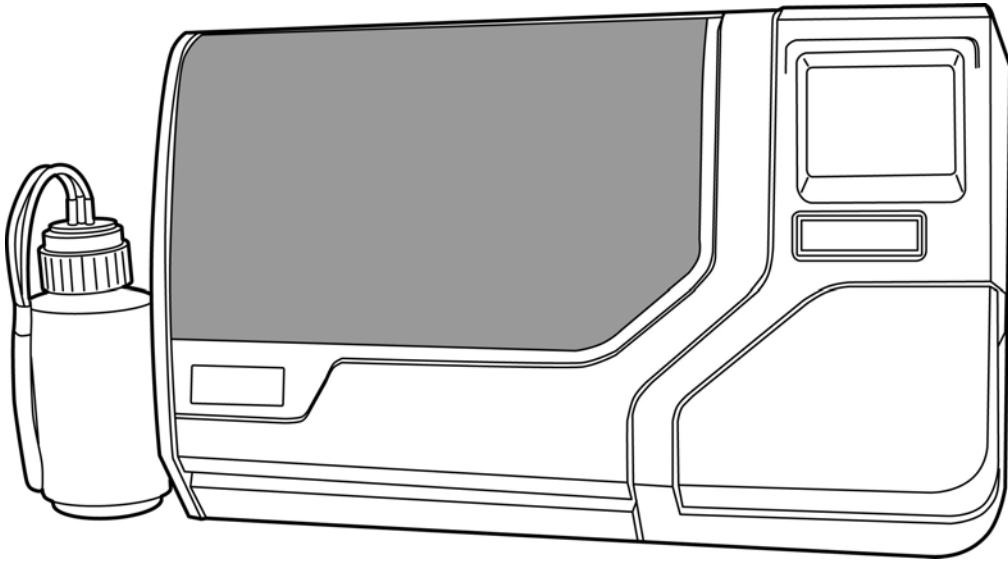
Documentnummer: AW-04688-1501 Rev. 005





# ThinPrep<sup>®</sup> 5000-systeem

---



## Gebruiksaanwijzing

CE

# BEOOGD GEBRUIK

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

## SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

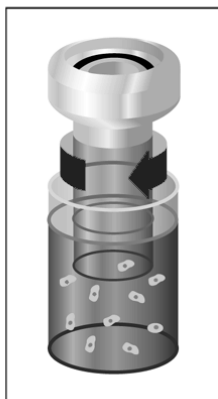
Het ThinPrep-proces begint met het afnemen van een gynaecologisch weefselmonster bij de patiënt door de arts, met behulp van een hulpmiddel voor cervixbemonstering. In tegenstelling tot de gangbare methode waarbij het monster op een objectglaasje wordt uitgestreken, wordt het in een flacon met 20 ml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

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

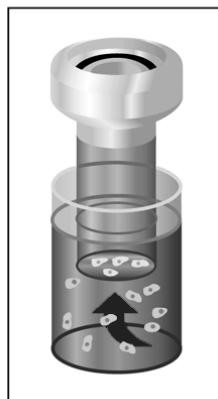
Vervolgens worden de cellen op een gynaecologisch ThinPrep Pap Test-filter geplaatst, dat speciaal is ontworpen voor het verzamelen van cellen. De ThinPrep 5000-processor meet continu de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter tijdens het verzamelproces, zodat wordt voorkomen dat de cellaag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

### Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters

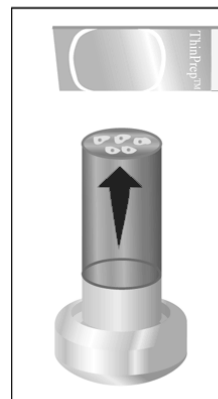
#### 1. Dispersie



#### 2. Celverzameling



#### 3. Celoverdracht



#### (1) Dispersie

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

#### (2) Celverzameling

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

#### (3) Celoverdracht

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

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

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

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

## BEPERKINGEN

---

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

## CONTRA-INDICATIES

---

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

## WAARSCHUWINGEN

---

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

## VOORZORGSMAATREGELEN

---

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

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

\* Logaritmische afname na 1 uur >4,7

\*\* Logaritmische afname na 1 uur >5,7

\*\*\* Gegevens gelden voor 5 minuten



# WERKINGSEIGENSCHAPPEN: RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK

---

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

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

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

## KENMERKEN VAN DE LABORATORIA EN PATIËNTEN

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

In tabel 1 worden de laboratoria en patiëntenpopulaties beschreven.

Tabel 1: Locatiegegevens

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

## KLINISCHE ONDERZOEKSRISULTATEN

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

Tabel 2: Diagnoseclassificatietabel, alle categorieën

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

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

Tabel 3: Diagnoseclassificatietabel met drie categorieën

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

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

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

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

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

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

**Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstigere laesies**

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep LSIL+	Convent. LSIL+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Geen van beide
H3	809	210	196	7%	0,374	Geen van beide

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

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

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

Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep ASCUS+	Convent. ASCUS+	Toegenomen detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
<b>S1</b>	1336	117	93	26%	0,067	Geen van beide
<b>S2</b>	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
<b>H2</b>	1010	259	282	(8%)	0,360	Geen van beide
<b>H3</b>	809	327	359	(9%)	0,102	Geen van beide

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

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

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

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

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

Locatie	Aantal gevallen Positief volgens onafhankelijke patholoog	ThinPrep positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	50	33	25	0,170	Geen van beide
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Geen van beide
H3	126	120	112	0,170	Geen van beide

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

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

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

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

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

**Tabel 10: Samenvatting van beschrijvende diagnose**

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

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

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

**Tabel 11: Resultaten van benigne cellulaire veranderingen**

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

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

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

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

**Tabel 12: Samenvatting van resultaten monstergeschiktheid**

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

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

**Tabel 13: Resultaten van monstergeschiktheid**

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

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

**Tabel 14: Resultaten van monstergeschiktheid per locatie**

Locatie	Aantal gevallen	Thin Prep SAT Aantal gevallen	Con-vent. SAT Aantal gevallen	Thin Prep SBLB Aantal gevallen	Con-vent. SBLB Aantal gevallen	Thin Prep UNSAT Aantal gevallen	Con-vent. UNSAT Aantal gevallen
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle locaties	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

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

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

SBLB wegens geen ECC's					
Locatie	Aantal gevallen	ThinPrep SBLB - geen ECC's	ThinPrep SBLB - geen ECC's (%)	Conventioneel SBLB - geen ECC's	Conventioneel SBLB - geen ECC's (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Alle locaties	7223	1140	15,8%	681	9,4%



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

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

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

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

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

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

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

## KLINISCH ONDERZOEK MET DIRECTE PLAATSING VAN HSIL+ IN DE FLACON

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

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

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

Locatie	Totaal CP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Totaal TP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Percentage verandering (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
<b>Totaal</b>	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p <0,001)

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

## DETECTIE GLANDULAIRE AFWIJINGEN – GEPUBLICEERDE ONDERZOEKEN

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

Wanneer glandulaire afwijkingen worden waargenomen, is de accurate classificatie als echte glandulaire laesie versus plaveisellaesie belangrijk voor de juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (*bijv.* keuze van excisionele biopsie versus conservatieve follow-up). In verschillende peer-reviewed publicaties<sup>4-9</sup> wordt gemeld dat het ThinPrep 2000-systeem vergeleken met de conventionele Pap-uitstrijkjes beter in staat is om glandulaire afwijkingen te ontdekken. Hoewel deze onderzoeken geen aandacht besteden aan de gevoeligheid van verschillende Pap-testmethoden om specifieke typen glandulaire afwijkingen te ontdekken, komen de vermelde resultaten overeen met de vaker gemelde bevestiging door middel van biopsieën van abnormale glandulaire bevindingen met behulp van de ThinPrep Pap Test in vergelijking met conventionele cytologie.

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

## CONCLUSIES

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

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

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

## **BENODIGDE MATERIALEN**

---

### **BIJGELEVERDE MATERIALEN**

#### **ThinPrep 5000-processor**

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

#### **ThinPrep 5000-processor met AutoLoader**

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

### **BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET STANDAARD WORDEN BIJGELEVERD**

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

## OPSLAG

---

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

## BIBLIOGRAFIE

---

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

---

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

Telefoon: +1-800-442-9892

Fax: +1-508-229-2795

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

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



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



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

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

Inhoud

Inhoud



# Inhoudsopgave

---

## Hoofdstuk 1

### INLEIDING

<b>PARAGRAAF A:</b> Overzicht en functie van de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader .....	1.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Technische specificaties.....	1.9
<b>PARAGRAAF C:</b> Interne kwaliteitsbewaking.....	1.13
<b>PARAGRAAF D:</b> Risico's ThinPrep 5000 .....	1.13
<b>PARAGRAAF E:</b> Afvoer.....	1.18

## Hoofdstuk 2

### INSTALLATIE

<b>PARAGRAAF A:</b> Algemeen .....	2.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Handelingen bij aflevering.....	2.1
<b>PARAGRAAF C:</b> Voorbereidingen voor de installatie.....	2.1
<b>PARAGRAAF D:</b> Opslag en hantering na de installatie .....	2.4
<b>PARAGRAAF E:</b> De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader inschakelen .....	2.5
<b>PARAGRAAF F:</b> Gebruikersvoorkeuren instellen.....	2.6
<b>PARAGRAAF G:</b> De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader uitschakelen.....	2.7

## Hoofdstuk 3

### PRESERVICYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSING

<b>PARAGRAAF A:</b> PreservCyt-oplossing .....	3.1
<b>PARAGRAAF B:</b> CytoLyt-oplossing .....	3.4



*Hoofdstuk 4*

**GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN**

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

*Hoofdstuk 5*

**NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN**

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding .....	5.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Benodigde materialen .....	5.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Monsterafname .....	5.3
<b>PARAGRAAF D:</b> Algemene stappen voor monsterbereiding .....	5.6
<b>PARAGRAAF E:</b> Richtlijnen monsterbereiding.....	5.13
<b>PARAGRAAF F:</b> Problemen bij monsterbereiding oplossen.....	5.22

*Hoofdstuk 6*

**GEBRUIKERSINTERFACE**

<b>PARAGRAAF A:</b> Hoofdscherm, processor inactief.....	6.3
<b>PARAGRAAF B:</b> Hoofdscherm, tijdens verwerking.....	6.15
<b>PARAGRAAF C:</b> Van modus wisselen.....	6.20
<b>PARAGRAAF D:</b> Opties beheerder.....	6.21

*Hoofdstuk 7*

**BEDIENINGSAANWIJZINGEN**

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding .....	7.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Benodigde materialen .....	7.1
<b>PARAGRAAF C:</b> De monsterpotjes etiketteren .....	7.3
<b>PARAGRAAF D:</b> De ThinPrep® 5000 AutoLoader laden .....	7.5



<b>PARAGRAAF E:</b> Een batch starten.....	7.15
<b>PARAGRAAF F:</b> Glaasjes bewerken .....	7.17
<b>PARAGRAAF G:</b> Batchverwerking onderbreken .....	7.18
<b>PARAGRAAF H:</b> Verwerking voltooid.....	7.18
<b>PARAGRAAF I:</b> De artikelen uit de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader nemen.....	7.20
<b>PARAGRAAF J:</b> Kleine-batchmodus.....	7.20
<b>PARAGRAAF K:</b> Optionele instructies voor aanvullende tests .....	7.35

## *Hoofdstuk 8*

### ONDERHOUD

<b>PARAGRAAF A:</b> Dagelijks.....	8.2
<b>PARAGRAAF B:</b> Wekelijks .....	8.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Afvalfles legen.....	8.6
<b>PARAGRAAF D:</b> Het aanraakscherm reinigen .....	8.12
<b>PARAGRAAF E:</b> Inputcarrousel en stofkap reinigen .....	8.12
<b>PARAGRAAF F:</b> Absorberende pads vervangen.....	8.13
<b>PARAGRAAF G:</b> Filters voor de dampafzuiger vervangen.....	8.14
<b>PARAGRAAF H:</b> Lekbakken verwijderen en reinigen.....	8.16
<b>PARAGRAAF I:</b> Voor de gebruiker toegankelijke zekeringen vervangen .....	8.17

## *Hoofdstuk 9*

### PROBLEMEN OPLOSSEN

<b>PARAGRAAF A:</b> Algemeen .....	9.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Monsterverwerkingsfouten.....	9.1
<b>PARAGRAAF C:</b> Batchverwerkingsfouten.....	9.9
<b>PARAGRAAF D:</b> Systemfouten .....	9.16





## INHOUD

### *Hoofdstuk 10*

#### **KLEUREN EN AFDEKKEN**

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

### *Hoofdstuk 11*

#### **THINPREP® PAP TEST TRAININGSPROGRAMMA**

<b>PARAGRAAF A:</b> Doelstelling.....	11.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Ontwerp .....	11.1
<b>PARAGRAAF C:</b> Bibliografie.....	11.2

### *Hoofdstuk 12*

<b>SERVICE-INFORMATIE</b>	<b>12.1</b>
---------------------------	-------------

### *Hoofdstuk 13*

<b>BESTELINFORMATIE</b>	<b>13.1</b>
-------------------------	-------------

#### **INDEX**



# Hoofdstuk 1

---

## Inleiding



### OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE THINPREP® 5000-PROCESSOR MET AUTOLOADER

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

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

#### AutoLoader-modus

De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader kan een batch van maximaal 160 monsters verwerken. In het AutoLoader-gedeelte van het apparaat worden vier bakjes met monsterpotjes geladen. Elk bakje kan maximaal 40 potjes bevatten. In dezelfde batch kunnen verschillende monstertypes worden verwerkt, maar elk bakje met potjes moet hetzelfde monstertype bevatten.

Er worden cassettes met objectglaasjes en bakjes met ThinPrep-filters geladen. De objectglaasjes en filters worden specifiek gebruikt voor gynaecologische monsters (o.a. voor beeldvorming), niet-gynaecologische monsters en urinemonsters. Via de gebruikersinterface worden de objectglaasjes en filters aangegeven die worden gebruikt met de overeenkomstige monstertypes in de bakjes met potjes.

Tijdens de verwerking brengt het toestel op elk glaasje het identificatienummer en andere optionele informatie aan door middel van laseretsen. Verwerkte objectglaasjes worden in een fixatiefbad met alcohol geplaatst.

De verwerking kan worden onderbroken om voltooide objectglaasjes te verwijderen of verbruiksmaterialen bij te vullen.

# 1

## INLEIDING

### Kleine-batchmodus

Met een kleine-batchmodus kunnen maximaal 20 monsters worden verwerkt in een enkele batch. De monsterpotjes, filters en voorgelabelde objectglasjes worden rechtstreeks in de carrousel van de processor geplaatst. Elke batch mag slechts één type monsters bevatten (allemaal gynaecologisch, allemaal niet-gynaecologisch of allemaal UroCyt).



Afbeelding 1-1 Een ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

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

### Beoogd gebruik

Het ThinPrep<sup>®</sup> 5000-systeem is bedoeld als vervanger van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) evenals alle andere cytologiecategorieën die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses<sup>1</sup> worden beschreven.

### De ThinPrep<sup>®</sup> Pap Test

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

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

---

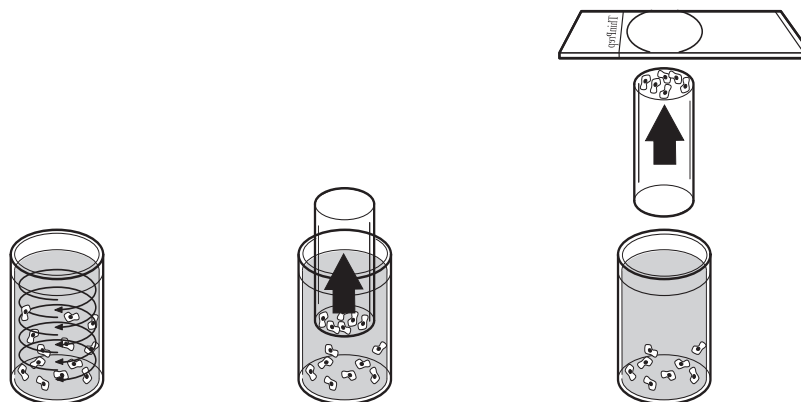
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Zwitserland: Springer: 2015

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

In het laboratorium worden het monsterpotje en het bijbehorende analyseaanvraagformulier beide voorzien van overeenkomende streepjescodelabels. Vervolgens wordt het monsterpotje in een bakje met monsterpotjes geplaatst en in de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader geladen.

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

(Zie voor aanvullende testpreparatie en instructies "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.35.)



### Dispersie

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

### Cellen verzamelen

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

### Celoverdracht

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

Afbeelding 1-2 Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters



### Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 5000-systeem moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel-/plastic spatelcombinatie.
- Het prepareren van objectglasjes met het ThinPrep 5000-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.
- Microscoop-objectglasjes die met het ThinPrep 5000-systeem zijn bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- In combinatie met het ThinPrep 5000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor het ThinPrep 5000-systeem zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer potjes met PreservCyt-oplossing, ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Door het gebruik van andere verbruiksartikelen kan de werking van het product in gevaar komen. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en landelijke voorschriften worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en is niet geschikt voor hergebruik.
- De prestaties van HPV DNA- en CT/NG-tests die uitgevoerd zijn op opnieuw verwerkte monsterpotjes, zijn niet geëvalueerd.

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet dan de interferentie voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- Gebruik altijd het bij de processor geleverde USB-medium. Gebruik nooit een U3 Smart Drive. Hoewel het systeem naar dit medium kan schrijven, is er een groot probleem als het systeem wordt opgestart terwijl zo'n medium in een poort zit. U dient dan de hulp van onderhoudstechnici in te schakelen.
- Het systeem kan ook geen gegevens schrijven naar een USB-stick die is beveiligd tegen schrijven.
- PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische reductie van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

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

\* Na 1 uur >4,7 logreductie

\*\* Na 1 uur >5,7 logreductie

\*\*\* Gegevens zijn voor 5 minuten

# 1

## INLEIDING

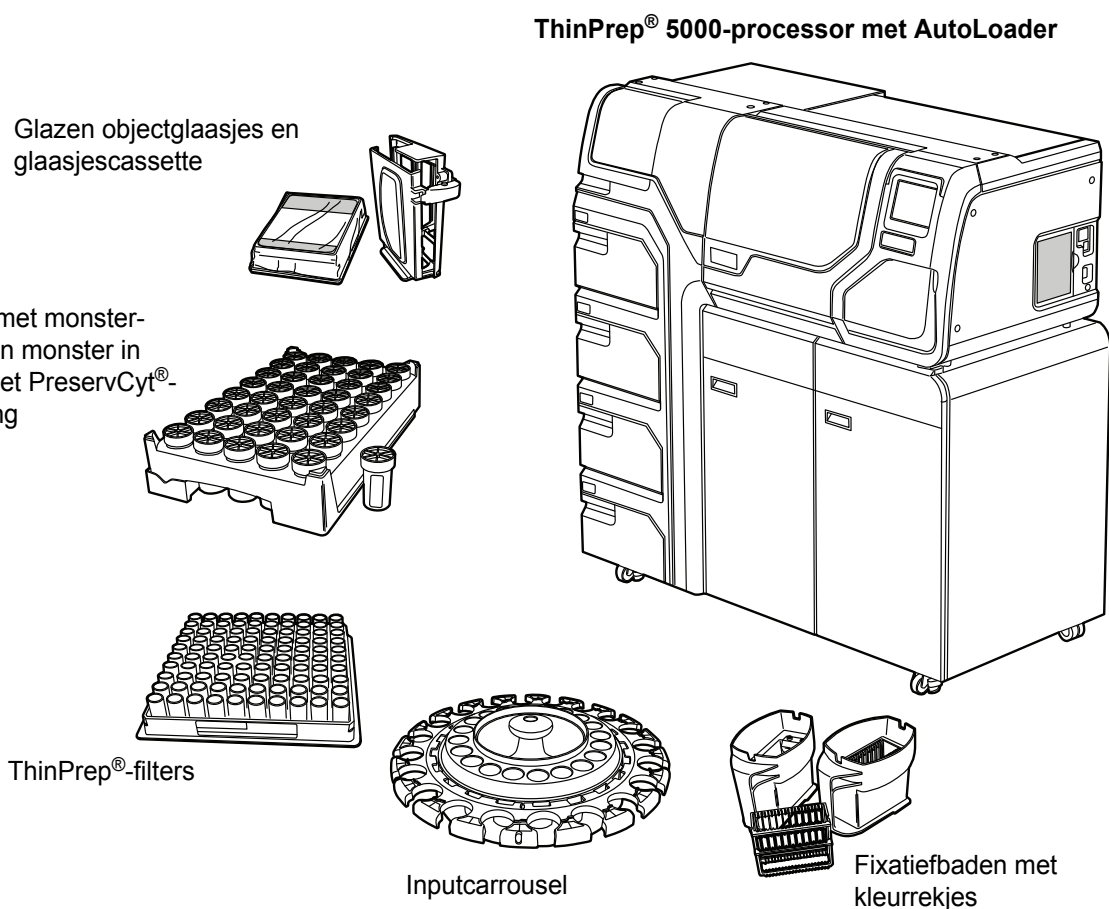
### Onderdelen

De hoofdonderdelen van het systeem zijn de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader, monsterpotjes met PreservCyt-oplossing in bakjes, inputcarrousel, fixatiefbaden, filters en objectglaasjes in glaasjescassettes.

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

Alle monsters worden in potjes met PreservCyt-oplossing verzameld. Het monsterpotje wordt gelabeld met een identificatienummer. (Voor monsters die worden verwerkt met de kleinebatchmodus moeten de bijbehorende ThinPrep-objectglaasjes worden voorgelabeld met overeenkomende identificatienummers.) Bakjes met potjes, glaasjescassettes en filterbakjes worden in het toestel geladen. De carrousel wordt in het ThinPrep 5000-processorcompartiment geplaatst. Fixatiefbaden met een kleurrekje en alcoholfixatief worden in het uitgangsc compartiment geplaatst. Elk bad kan maximaal 20 verwerkte objectglaasjes bevatten.

Sluit alle deurtjes en selecteer het type monster dat moet worden verwerkt en druk op Starten.



Afbeelding 1-3 Onderdelen van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader



## Overzicht van batchverwerking

Voor routinematige batchverwerkingen doorloopt het systeem de volgende verwerkingsstappen:

<b>AutoLoader-modus</b>		<b>Kleine-batchmodus</b>
Controle op objectglaasjes in de cassettes.		(De laborant plaatst potjes, filters en objectglaasjes handmatig in de carrousel en plaatst de carrousel in de processor)
Controle of de carrousel leeg is.		
Het eerste potje wordt opgepakt en in de carrousel geplaatst en de potjescode wordt gelezen.		
Er wordt een filter opgepakt en in de carrousel geplaatst.		Identificatiecodes van de potjes en objectglaasjes worden gecontroleerd.
De laserdampafzuiger wordt gestart. Er wordt een objectglaasje opgepakt en daarop wordt de potjescode (en eventuele andere informatie) geëitst.		Potje en filter worden opgepakt.
Er wordt een objectglaasje in de carrousel geplaatst en er wordt gecontroleerd of de glaasjescode leesbaar en juist is.		Potje wordt in de disperser geplaatst.
Er worden een objectglaasje, filter en potje opgepakt en naar het dispersiegebied verplaatst.		Objectglaasje wordt opgepakt.
Als de verwerking eenmaal van start gaat, pakt het systeem de daaropvolgende potjes, filters en objectglaasjes	De inhoud van het potje wordt gedispergeerd.	De inhoud van het potje wordt gedispergeerd.
	De dop wordt van het potje verwijderd.	De dop wordt van het potje verwijderd.
	Objectglaasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst.	Objectglaasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst.
	Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is.	Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is.
	Cellen worden verzameld.	Cellen worden verzameld.
	Vloeibaar afval wordt verwijderd.	Vloeibaar afval wordt verwijderd.
	Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglaasje.	Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglaasje.
	Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.	Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.
	Filter wordt doorgeprikt en weggeworpen.	Filter wordt doorgeprikt en weggeworpen.
	Dop wordt op het potje teruggeplaatst.	Dop wordt op het potje teruggeplaatst.
	Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst.	Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst.
Potje wordt teruggeplaatst op de oorspronkelijke positie in het bakje.		



### Bijgeleverde materialen

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

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

- ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Gebruikershandleiding ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Netsnoer
- Accessoireskit voor het systeem, met daarin:
  - Afvalfles met slangenset en transportdop
  - Fixatiefbaden met evaporatiekap (13)
  - Carrousel (1)
  - Stofkap voor carrousel (1)
  - Absorberende pads voor de filterplug (4)
  - Absorberende pads voor de evaporatiekap (4)
  - Kleurrekjes (verpakking van 10 stuks)
  - USB-flashdrive
  - UPS (uninterruptable power supply; ononderbreekbare stroomvoorziening)
  - Bakjes met monsterpotjes (8)
  - Filterafvalbakje en afvalzakje
  - Afvalbakje en -zakje voor het robotarmgebied
  - Glaasjesafvalbakje
  - Glaasjescassettes (6)
  - HEPA-filters (5)
  - Koolstoffilter
- Optionele artikelen:
  - Netwerklaserprinter
  - Benodigheden LIS-netwerk (Laboratory Information System)

### Opslag

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

De opslagcondities voor alle typen ThinPrep-filters zijn:

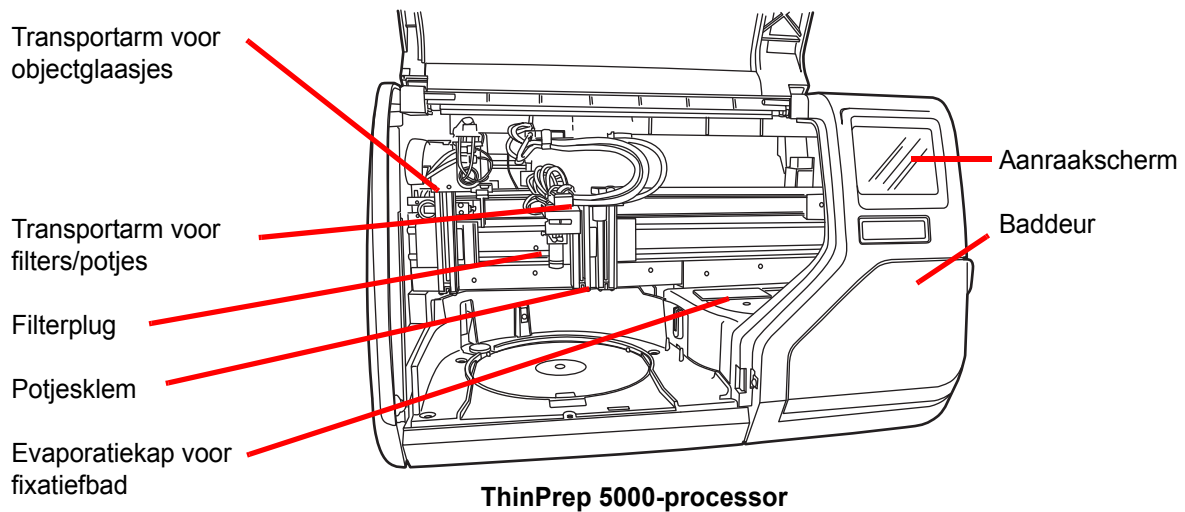
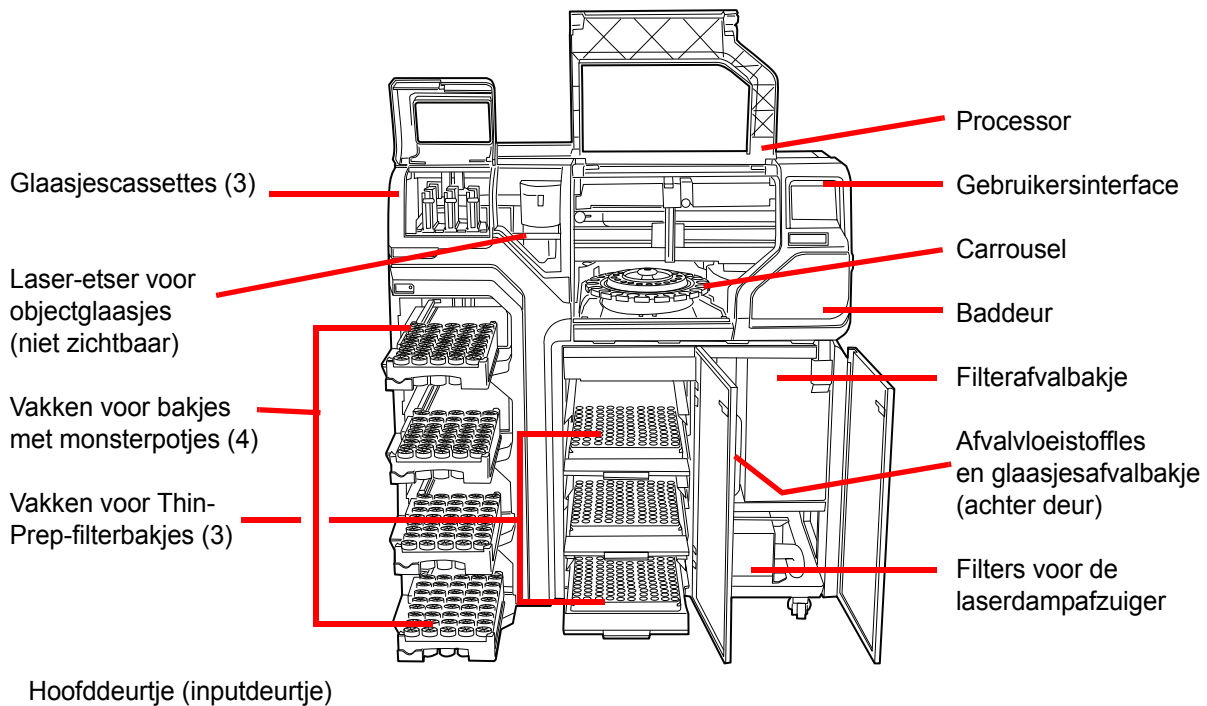
- Bewaar de filters in hun afgedekte bakjes tot ze nodig zijn voor gebruik.
- Bewaar de filters bij omgevingstemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het bakjeslabel en werp de filters weg als deze datum is verstreken.

PARAGRAAF  
B

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Overzicht van de onderdelen

ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader



ThinPrep 5000-processor

Afbeelding 1-4 Overzicht van de onderdelen

# 1

## INLEIDING

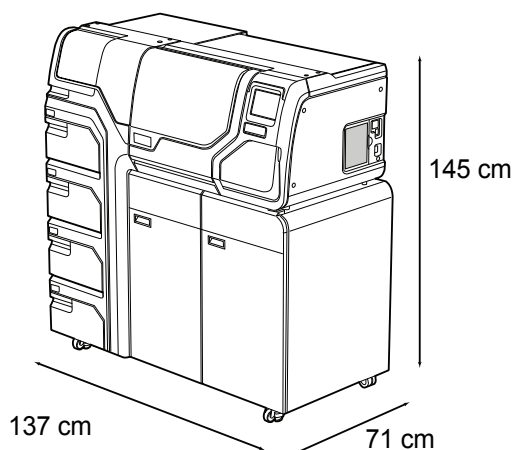
### Afmetingen, vrije ruimtes en gewicht

Afmetingen - ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader: 145 cm hoog x 137 cm breed x 71 cm diep

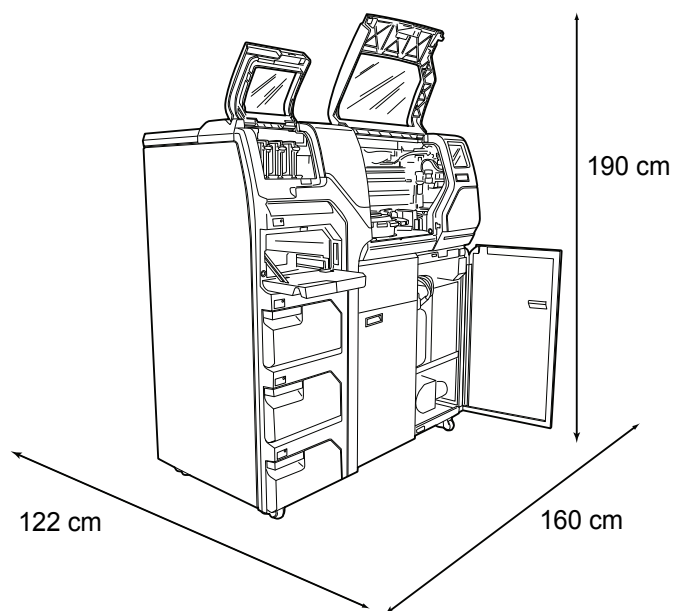
Gewicht (ca.) - 300 kg

Afvalfles: 43 cm hoog x 15 cm diameter

#### Afmetingen



#### Vrije ruimtes



Afbeelding 1-5 Afmetingen en vrije ruimtes van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

## **Omgevingsvoorwaarden**

### **Bedrijfstemperatuur**

16–32 °C

### **Bedrijfsvochtigheid**

20%–80% relatieve vochtigheid, niet condenserend

### **Temperatuurbereik buiten bedrijf**

-28 °C–50 °C

### **Vochtigheidsbereik buiten bedrijf**

15%–95% relatieve vochtigheid, niet condenserend

### **Geluidsniveaus**

Lager dan 85 dBA op de normale bedienerspositie

## **Voeding**

### **Elektrische spanning en frequentie**

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

### **Zekeringen**

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

### **Laser**

Type: CW CO<sub>2</sub> infrarood

Golflengte: 10.600 nm

Nominaal vermogen: max. 10 W

### **Aansluitingen op externe circuits**

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



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

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

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

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

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

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

### **Veiligheid inzake laserproducten**

Dit product bevat een laserapparaat waarmee het identificatienummer van het monster op het objectglasje wordt geëtsd.

Tijdens bedrijf functioneert deze laserapparatuur als een Klasse 1-laserproduct conform de Amerikaanse Code for Federal Regulation, titel 21, sub J, deel 1040. Dit Klasse 1-laserproduct voldoet aan de CEN ELEC-norm EN 60825-1:2007. Tijdens normaal bedrijf zijn de laserstraal en de weerkaatsingen daarvan volledig ingesloten en bestaat er geen gevaar van lasers voor personen in de directe omgeving. In dit product bevindt zich echter een Klasse 4-laser en voorzichtigheid is dan ook geboden wanneer de toegangsdeur of -panelen open staan.

**LET OP:** Het gebruik van bedieningen en instellingen of het uitvoeren van procedures die niet in deze handleiding worden beschreven kunnen resulteren in blootstelling aan gevaarlijke straling

De veiligheidsbehuizing van het laserprintsysteem voor objectglasjes is vergrendeld en gelabeld om veilig gebruik te waarborgen. Labels mogen niet worden verwijderd. Vergrendelingen mogen niet door gebruikers worden omzeild. Onderhoud en reparatie van dit systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide medewerkers van Hologic.



## INTERNE KWALITEITSBEWAKING

### Zelftest bij inschakelen (POST)

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



## RISICO'S THINPREP 5000

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

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

### Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

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

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

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

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

# 1

## INLEIDING

### Op het instrument gebruikte symbolen

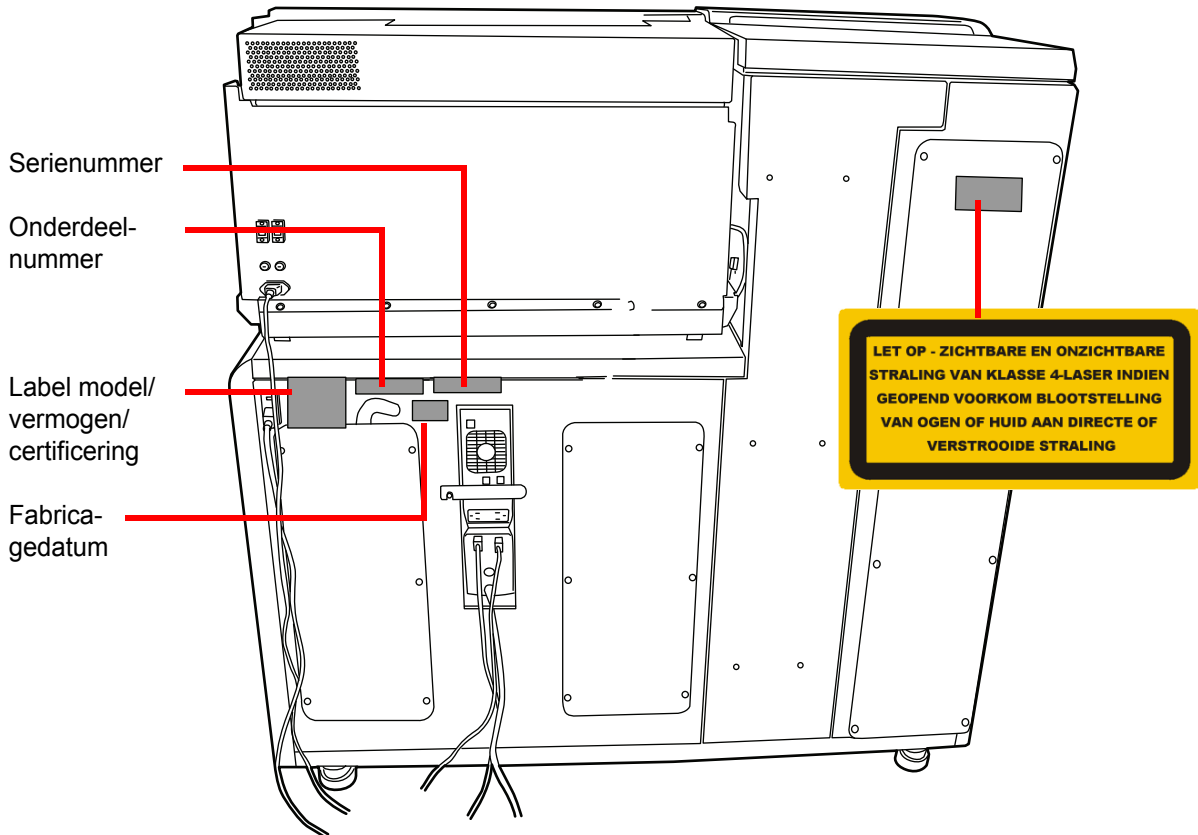
Op dit instrument worden de volgende symbolen gebruikt:

	Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
	Zekering
 	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur <b>Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.</b> Neem contact op met Hologic voor het afvoeren van het instrument.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Aan-/uitschakelaar AAN
	Aan-/uitschakelaar UIT
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Laserapparaat (binnen in de laser en niet toegankelijk voor de gebruiker)

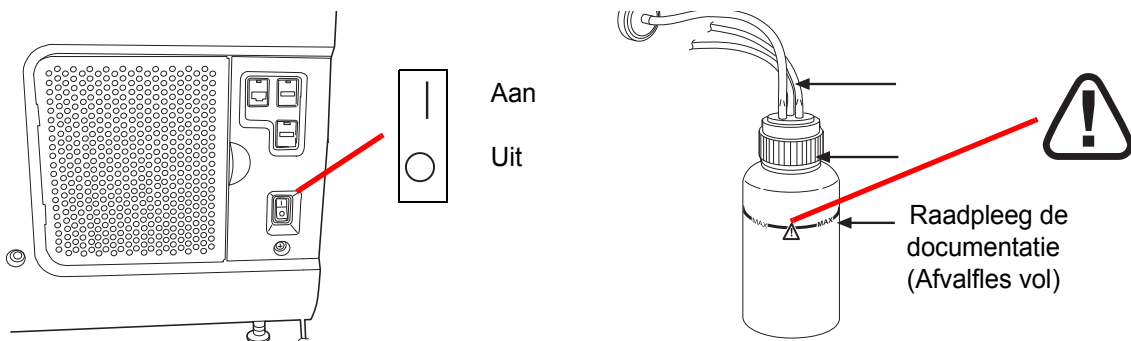
Afbeelding 1-6 Symbolen



**Locatie van de op het instrument aangebrachte labels**



Afbeelding 1-7 Achterkant van de ThinPrep<sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader



Afbeelding 1-8 Rechterkant van de processor en afvalfles



### **Waarschuwingen in deze handleiding:**

#### **WAARSCHUWING**

##### **Installatie alleen door servicepersoneel**

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

#### **WAARSCHUWING**

##### **Bewegende delen**

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

#### **WAARSCHUWING**

##### **Geraard stopcontact**

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

#### **WAARSCHUWING**

##### **Toxische mengsels**

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

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

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

#### **WAARSCHUWING**

##### **Brandbare vloeistof en damp**

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

## **WAARSCHUWING**

### **Glas**

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

## **WAARSCHUWING**

### **Zekeringen van het apparaat**

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

## **WAARSCHUWING**

### **Laserapparaat**

Dit product bevat een Klasse 4-laserproduct. Bedien het toestel nooit terwijl de deurtjes open staan of als er panelen verwijderd zijn.

## **WAARSCHUWING**

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



## INLEIDING



## AFVOER

### Verbruiksartikelen afvoeren

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

- **PreservCyt<sup>®</sup>-oplossing.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval.
- **CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing.** Voer af als biologisch gevaarlijk afval.
- **Fixatiefreagens.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval.
- **Gebruikte ThinPrep-filters.** Voer af als normaal afval.
- **Inhoud van afvalfiles.** Voer alle oplosmiddelen af als schadelijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **Gebruikt koolstoffilter** (van de dampafzuiger). Voer af als normaal afval.
- **Gebruikt HEPA-filter** (van de dampafzuiger). Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht.
- **Absorberende pads** voor evaporatiekap van fixatiefbad en filterarm. Voer af als normaal afval. (Indien druiptnat, afvoeren als schadelijk afval.)
- **Gebroken glas.** Voer af in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

## Afvoeren van het apparaat

### Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.

Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning.

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



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



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

## Veiligheidsinformatieblad

CytoLyt -oplossing; PreservCyt -oplossing:

Het veiligheidsinformatieblad voor deze oplossingen kan worden aangevraagd bij de technische ondersteuning van Hologic Technische ondersteuning of online worden geraadpleegd op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

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



## INLEIDING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



## Hoofdstuk 2

---

# Installatie

**WAARSCHUWING:** Installatie alleen door servicepersoneel



### ALGEMEEN

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



### HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

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

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

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

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



### VOORBEREIDINGEN VOOR DE INSTALLATIE

#### **Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie**

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

#### **Locatie**

Plaats de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader in de buurt (binnen 3 meter) van een 3-aderig geaard stopcontact dat vrij is van spanningsfluctuaties en vermogenssprongen. De processor wordt aangesloten op een UPS (Uninterruptable Power Supply, ononderbreekbare stroomvoorziening), die op zijn beurt wordt aangesloten op het stopcontact. Zie Afbeelding 1-5 om er zeker van te zijn dat er voldoende ruimte is rondom de processor. Als de processor wordt geconfigureerd met een optionele



# 2

## INSTALLATIE

printer en/of router, kunnen deze worden aangesloten op de UPS. (Zie Afbeelding 2-2.) Om alle aansluitingen te kunnen maken, moeten de onderdelen van de ThinPrep<sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader voldoende dicht bij elkaar staan.

Wanneer de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. Het apparaat moet op een stevige, vlakke ondergrond worden geplaatst, met voldoende draagvermogen voor het gewicht van 300 kg. Het moet op veilige afstand van trillende apparatuur worden geplaatst.

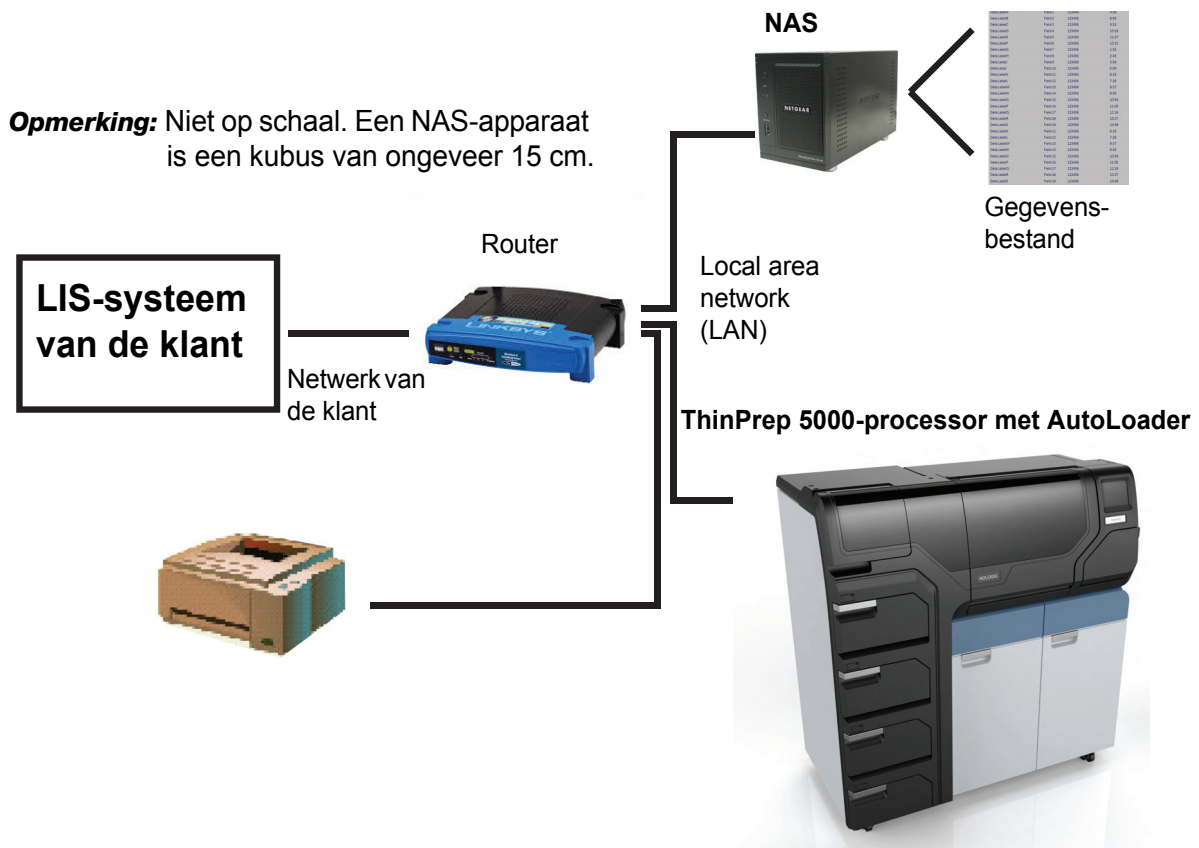


Afbeelding 2-1 Een standaard ThinPrep 5000-processor met AutoLoader

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

### Netwerkverbindingen

De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader kan worden aangesloten op een externe netwerkrouter (geleverd door Hologic). Optioneel kunnen een door Hologic geleverd NAS-apparaat (Network Attached Storage), een klant-LIS (Laboratory Information System) of een door Hologic geleverde netwerkprinter op de router worden aangesloten. Zie Afbeelding 2-2 voor een voorbeeld van een netwerkconfiguratie.



Afbeelding 2-2 Aansluitingsschema lokaal netwerk (voorbeeld)

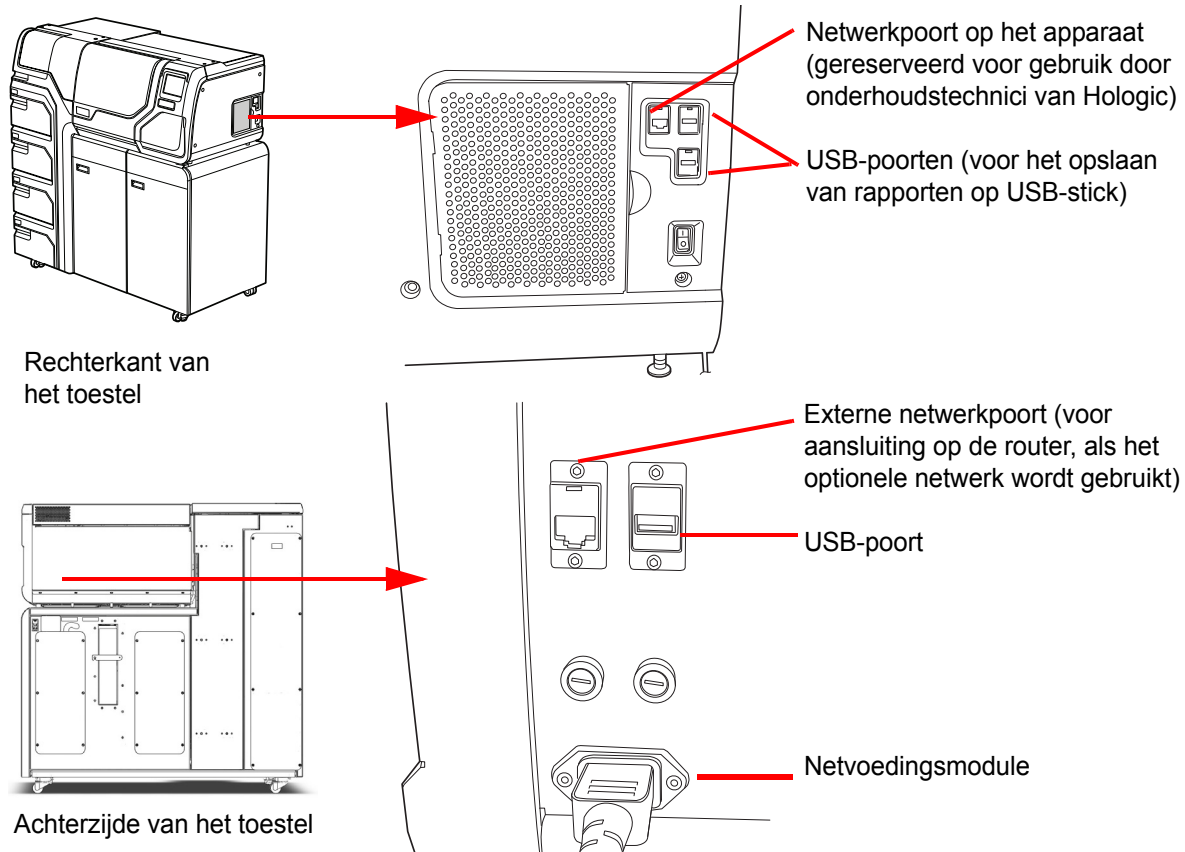
Het NAS-apparaat wordt door Hologic geleverd voor het opslaan van bestanden van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader. Dit NAS-apparaat wordt toegevoegd aan de kant van het Hologic-netwerk van de router.

De LIS-interface van het toestel is compatibel met verschillende LIS-systemen. Hologic valideert de integriteit van de LIS-interface van het toestel. De eindgebruiker is verantwoordelijk voor alle wijzigingen in hun LIS-systeem, aangezien Hologic het LIS-systeem van de gebruiker niet vertegenwoordigt of garandeert.

# 2

## INSTALLATIE

### Aansluitpoorten op het toestel



Afbeelding 2-3 Locaties van de aansluitpoorten

### PARAGRAAF D

## OPSLAG EN HANTERING NA DE INSTALLATIE

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

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

PARAGRAAF  
E

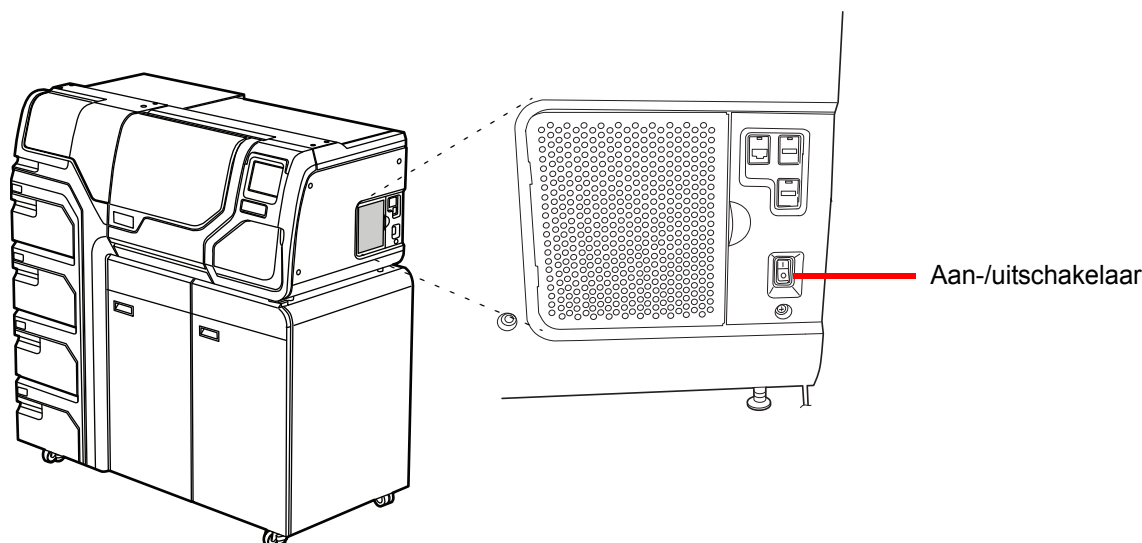
## DE THINPREP 5000-PROCESSOR MET AUTOLOADER INSCHAKELEN

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

Alle deuren moeten zijn gesloten voordat u de processor aanzet.

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

**Opmerking:** Aan de achterzijde van de Autolader zit een aan-/uitschakelaar - laat deze altijd op AAN staan en schakel het gehele systeem in of uit via de schakelaar op het processor-deel van het toestel.



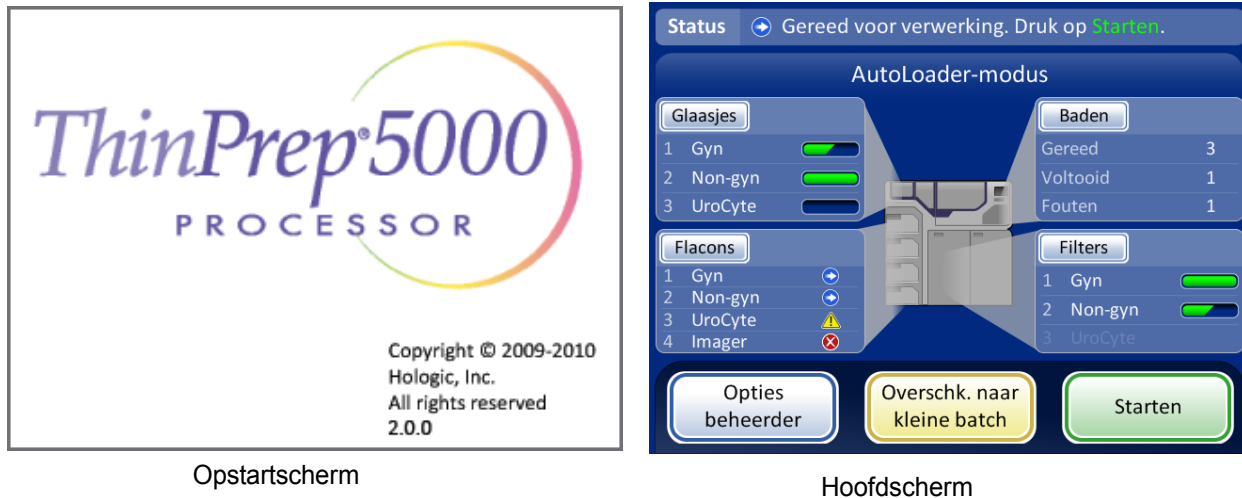
Afbeelding 2-4 Aan-/uitschakelaar

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

**Opmerking:** De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader behoort ingeschakeld te blijven. Voor informatie over afsluiten of langdurig buiten werking stellen, gaat u naar pagina 2.7.

# 2

## INSTALLATIE



Afbeelding 2-5 Opstartschermen



## GEBRUIKERSVOORKEUREN INSTELLEN

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

- Tijd en datum instellen - pagina 6.23
- Naam lab instellen - pagina 6.25
- Naam instrument instellen - pagina 6.26
- Taal selecteren - pagina 6.30
- Hoorbare toon instellen - pagina 6.27
- Printer - pagina 6.32

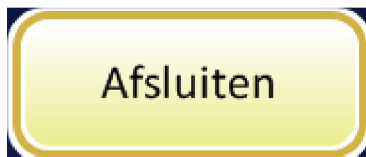


## DE THINPREP® 5000-PROCESSOR MET AUTOLOADER UITSCHAKELEN

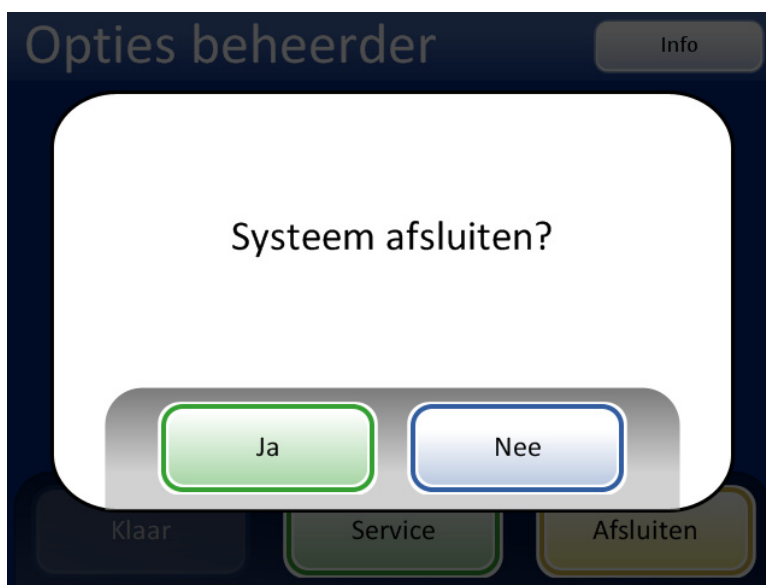
### Normaal afsluiten

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

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



Afbeelding 2-6 De knop Afsluiten



Afbeelding 2-7 Afsluiten bevestigen

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

Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te keren naar het scherm Opties beheerder.



## INSTALLATIE

### **Langdurig buiten werking stellen**

Als het instrument gedurende langere tijd afgesloten of buiten werking moet worden gesteld, leeg dan de afvalfles (hoofdstuk Onderhoud), verwijder alle artikelen die zich nog in het apparaat bevinden en sluit alle deurtjes. Volg de instructies om het apparaat normaal af te sluiten. Sluit het apparaat geheel van de netvoeding af door de stekker uit de UPS en die van de UPS uit het stopcontact te nemen.

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





## Hoofdstuk 3

---

# PreservCyt®- en CytoLyt®-oplossingen



## PRESERVCYT-OPLOSSING

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

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

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

### Verpakking

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

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

### Samenstelling

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

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

### Opslagcondities

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

# 3

## PRESERVCYT®- EN CYTOLYT®-OPLOSSINGEN

**Opmerking:** Raadpleeg "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.35 voor instructies omtrent het verwijderen van een aliquot voor aanvullende tests voordat de ThinPrep Pap Test wordt uitgevoerd.

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

### Transport

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



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

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing is:

"ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanol)" (alleen in de VS)

"brandbare vloeistoffen, giftig, overige (methanol)" (buiten de VS)

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

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

### Stabiliteit

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

### Behandeling/afvalafvoer

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

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

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

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

\* Na 1 uur >4,7 logreductie

\*\* Na 1 uur >5,7 logreductie

\*\*\* Gegevens zijn voor 5 minuten

### Veiligheidsinformatieblad

Het veiligheidsinformatieblad voor de PreservCyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## CYTOLYT<sup>®</sup>-OPLOSSING

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

### Verpakking

Zie het onderdeel **Bestelinformatie** van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep<sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader.

### Samenstelling

CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

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

### Opslagcondities

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

### Transport

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

### Stabiliteit

Gebruik CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingslabel. Zie ook Opslagcondities voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.



### **Behandeling/afvalafvoer**

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

### **Veiligheidsinformatieblad**

Het veiligheidsinformatieblad voor de CytoLyt-oplossing zit in de productverpakking. U kunt het ook vinden op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## PRESERV<sup>®</sup>CYT- EN CYTO<sup>®</sup>LYT-OPLOSSINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

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

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

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

Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inpanidige opslagruimten voor vloeistoffen <sup>(4)</sup>														
Brandgevaarklasse labruimte	Klasse brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen	NFPA-code	Hoeveelheden in gebruik						Hoeveelheden in gebruik en opslag					
			Max. per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) labruimte <sup>(5)</sup>			Max. hoeveelheid per labruimte			Max. per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) labruimte <sup>(5)</sup>			Max. hoeveelheid per labruimte		
			Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>
A (hoog)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B <sup>(6)</sup> (middelmatig)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C <sup>(7)</sup> (laag)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D <sup>(7)</sup> (minimaal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

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

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

**Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen**

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

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

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

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

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



## Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

### Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

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

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

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

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

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

Opmerkingen:

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

### Definities:

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

### **Transportvereisten categorie B of uitgezonderd<sup>2</sup> – Omgevingstemperatuur:**

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

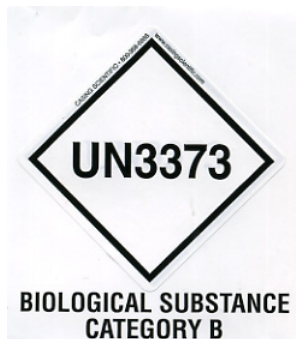
**OPMERKINGEN:**

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

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

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

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



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

*Bevat deze zending gevaarlijke goederen?*

JA - verklaring van de verzender niet vereist

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

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

**Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:**

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

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

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

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

#### **Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:**

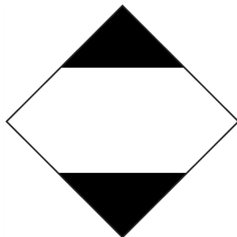
Opmerkingen:

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

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

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

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



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

#### **Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:**

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

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

### **Binnenlands luchtvervoer:**

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

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



### **Alle soorten binnenlands vervoer:**

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

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

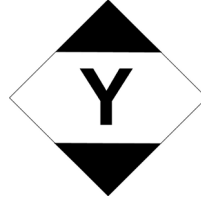
### **Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:**

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

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

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

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



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

#### **Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:**

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

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



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

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

#### **Internationaal luchtvervoer:**

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

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

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

#### **D. Vervoer van alleen ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)**

##### **Binnenlands wegvervoer:**

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

##### **Binnenlands luchtvervoer:**

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

##### **Internationaal weg- en luchtvervoer:**

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

#### **E. Vervoer van ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)**

##### **Binnenlands vervoer:**

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

##### **Internationaal vervoer:**

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

#### **Bronvermelding:**

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

#### **Voetnoten:**

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

#### 4. Gynaecologische monsters prepareren

#### 4. Gynaecologische monsters prepareren




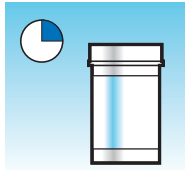
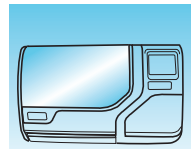
## Hoofdstuk 4

# Gynaecologische monsters prepareren



## GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Celmonsters uit de ectocervix en de endocervix.

	<p>1. Afname: Plaats het monster direct in een potje met PreservCyt®-oplossing.</p> <p><b>Opmerking:</b> Het is uiterst belangrijk dat de juiste spoeltechniek wordt gebruikt voor het monsterafnamehulpmiddel. Zie de instructies voor monsterafname op pagina 4.3 en 4.4.</p>
	<p>2. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan</p>
	<p>3. Bewerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader met behulp van de Gyn-cyclus, dan kleuren en beoordelen.</p>



#### ThinPrep®-monsteraffnamemethoden

Een van de voornaamste redenen voor het afnemen van een cervixcelmonster is het aantonen van cervixcarcinoom en daaraan voorafgaande laesies, evenals andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan het CLSI-document GP15-A3<sup>1</sup>. Toepassing van deze richtlijnen bij het affnameproces voor het verkrijgen van monsters voor de ThinPrep Pap Test (TPPT) wordt aanbevolen. De richtlijnen geven in het algemeen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen waarop het zicht niet wordt belemmerd door bloed, mucus, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

#### Patiëntgegevens

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht, en beslist niet tijdens de menstruatieperiode.  
Hoewel de TPPT de kans op beeldvertroebelend bloed vermindert, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat overmatige hoeveelheden bloed de test ongunstig kunnen beïnvloeden en tot een onbevredigend resultaat kunnen leiden.<sup>2</sup>
- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale contraceptiva of vaginale douche gebruiken.

#### Voorbereiding monsteraffname

- Voor het glad maken van het speculum mogen geen gelglijmiddelen worden gebruikt.  
Hoewel glijmiddelen in water oplosbaar zijn, kunnen te grote hoeveelheden glijmiddel de test ongunstig beïnvloeden en mogelijk tot een onbevredigend resultaat leiden.
- Verwijder voorafgaand aan de monsteraffname het teveel aan mucus of andere vormen van afscheiding. Dit moet voorzichtig worden verwijderd, met een opgevouwen gaasje, vastgehouden met een ringpincet.  
Het teveel aan cervixmucus bevat nauwelijks celmateriaal van enige betekenis; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.
- Verwijder voorafgaand aan de monsteraffname inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd, of maak gebruik van een droge proctoswab of scopette.  
Het teveel aan inflammatoir exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal; bij aanwezigheid in het monsterpotje kan dit een objectglasje opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

---

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.

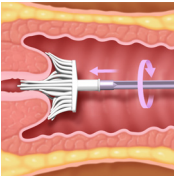



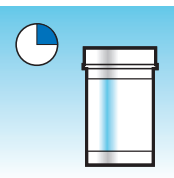
- De cervix mag niet door spoeling met zoutoplossing worden gereinigd; dit kan leiden tot een relatief acellulair monster.
- Het monster moet worden afgenomen voordat azijnzuur wordt toegevoegd.

PARAGRAAF  
C

MONSTERAFFNAME


**Gynaecologische monsters afnemen met een cervixborstel**

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

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

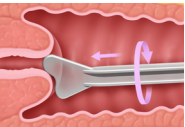

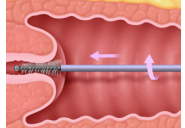



# 4

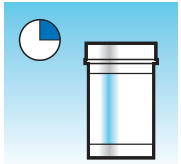

## GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>5. <b>Plaats</b> het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor transport naar het laboratorium.</p>
---	--

### Gynaecologische monsters afnemen met een endocervicale borstel-/ spatelcombinatie

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

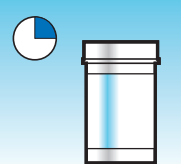
	<p>1. <b>Neem</b> met een <i>plastic</i> spatel een geschikt monster uit de ectocervix.</p>
	<p>2. <b>Spoel</b> de spatel zo spoedig mogelijk in het potje met PreservCyt®-oplossing door de spatel 10 maal krachtig in het potje te roeren. Werp de spatel weg.</p>
	<p>3. <b>Neem</b> met een endocervicaal monsterafnamehulpmiddel een geschikt monster uit de endocervix. Breng het borsteltje in de cervix in, totdat alleen de onderste vezels van de borstel nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam een kwart tot een halve slag in één richting. <b>DRAAI HET NIET TE VER DOOR.</b></p>
	<p>4. <b>Spoel</b> het borsteltje zo spoedig mogelijk in de PreservCyt-oplossing door het 10 maal in de oplossing te draaien terwijl het borsteltje tegen de wand van het PreservCyt-potje wordt geduwd. Roer krachtig, zodat meer materiaal loslaat. Werp het borsteltje weg.</p>
	<p>5. <b>Draai</b> het deksel vast totdat het momentstreepje op het deksel het streepje op het potje passeert.</p>
	<p>6. <b>Schrijf</b> de naam en het nummer van de patiënt op het potje. <b>Noteer</b> de informatie en anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>

	<p><b>Opmerking:</b> Indien het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in het potje met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster voor verwerking naar een andere locatie wordt overgebracht.</p>
	<p>7. <b>Plaats</b> het potje en het aanvraagformulier in een monsterzak voor transport naar het laboratorium.</p>

PARAGRAAF  
D

## SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

### PreservCyt®-oplossing

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

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

### Storende stoffen

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

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

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

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

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

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

# 4

## GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Voor monsters die op de ThinPrep 5000-processor moeten worden verwerkt, geldt dat glijmiddelen zich aan het filtermembraan kunnen hechten en tot een slechte celoverdracht op het glaasje kunnen leiden. Indien het gebruik van glijmiddel onvermijdelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

### Behandeling/afvalafvoer

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

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



## PROBLEMEN BIJ MONSTERVERWERKING OPLOSSEN

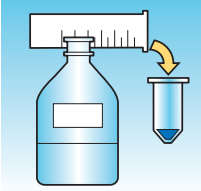
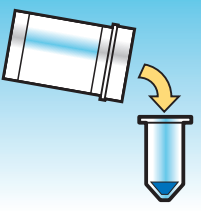
### HERVERWERKING VAN EEN THINPREP® PAP TEST-MONSTERPOTJE NA EEN ONBEVREDIGEND RESULTAAT

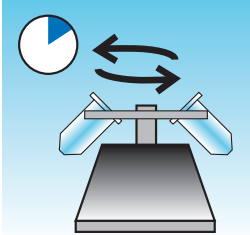
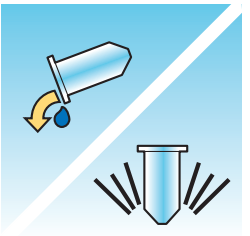
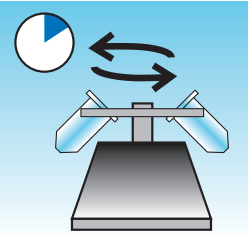
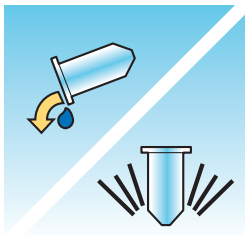
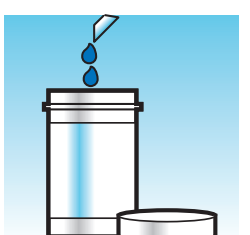
Laboratoriumpersoneel kan de ThinPrep® Pap Test-monsters opnieuw verwerken wanneer glaasjes als onvoldoende ('niet geschikt voor beoordeling') voor diagnose zijn beoordeeld na screening door de cytologisch analist. Voor een goede herverwerking van deze monsters moeten de onderstaande instructies worden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

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

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

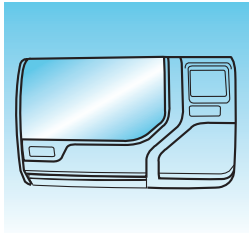
### Herverwerkingsprotocol

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

	<p>3 Pelletteer de inhoud van het centrifugebuisje door te centrifugeren bij 1200 x g gedurende 5 minuten.</p> <p><b>Opmerking:</b> Wanneer het centrifugeren klaar is, behoort de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p>
	<p>4 a. Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke regels.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p> <p>c. Giet 30 ml van het mengsel van de CytoLyt®-oplossing en 10% ijszijn in het centrifugebuisje en sluit het goed af.</p> <p>d. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om.</p>
	<p>5 Pelleteer de cellen weer door te centrifugeren - 1200 x g gedurende 5 minuten.</p>
	<p>6 a. Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke regels.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p>
	<p>7 a. Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de nodige hoeveelheid ongebruikte PreservCyt®-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) aan de cellen toe te voegen en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Sluit de dop stevig.</p> <p>b. Draai het centrifugebuisje om de inhoud te mengen meermaals handmatig om en breng het monster weer over naar het bewaarde monsterpotje.</p>

# 4

## GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

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



**5. Niet-gynaecologische  
monsters prepareren**

**5. Niet-gynaecologische  
monsters prepareren**

## Hoofdstuk 5

---

# Niet-gynaecologische monsters prepareren



## INLEIDING

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

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

Inhoud van dit hoofdstuk:

### BENODIGDE MATERIALEN

### MONSTERAFNAME

### METHODEN VOOR MONSTERPREPARATIE

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

### RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING

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

### PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN



## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF  
B

### BENODIGDE MATERIALEN

#### **Van Hologic:**

- CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing  
CytoLyt-buisjes  
CytoLyt-potjes  
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt<sup>®</sup>-oplossing  
PreservCyt-potjes  
PreservCyt-flessen (voorraad)
- Non-Gyn ThinPrep<sup>®</sup>-filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte<sup>®</sup>-filter (geel) voor urinemonsters voor de Vysis<sup>®</sup> UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte-objectglaasjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes voor urinemonsters voor de Vysis UroVysion-assay
- ThinPrep-objectglaasjes
- ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- Vortexmixer

**Opmerking:** Zie het hoofdstuk **Bestelinformatie** van deze gebruikershandleiding voor meer informatie over benodigdheden en oplossingen van Hologic.

#### **Van andere leveranciers afkomstige materialen:**

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

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



## MONSTERAFNAME

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

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

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

### Dunne-naaldaspiraatomsters (FNA)

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

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

### Mucoïde monsters

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

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



### Vloeibare monsters

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

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

**Opmerking:** Vochtafname in CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing wordt slechts beschouwd als een afname stap en niet als een wasstap. Zie pagina 5.12, WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING, in deze paragraaf voor meer gedetailleerde informatie.

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

### Andere monstertypen

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

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

### Urinemonster voor gebruik met de Vysis<sup>®</sup> UroVysion-assay

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

### Andere afnamemedia

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

**Afnamemedia die worden afgeraden**

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

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollexx®
- Normale fysiologische zoutoplossing
- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Voordat monsters met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader worden verwerkt, *moeten* ze in CytoLyt®-oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen, en worden overgebracht in PreservCyt®-oplossing.

Zie pagina 5.12 voor aanwijzingen over het wassen in een CytoLyt-oplossing.

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

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

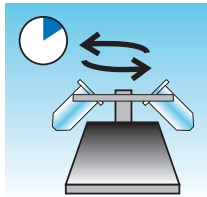
# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### PARAGRAAF D

## ALGEMENE STAPPEN VOOR MONSTERBEREIDING

### CONCENTREREN DOOR CENTRIFUGEREN - 600 g gedurende 10 minuten



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

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

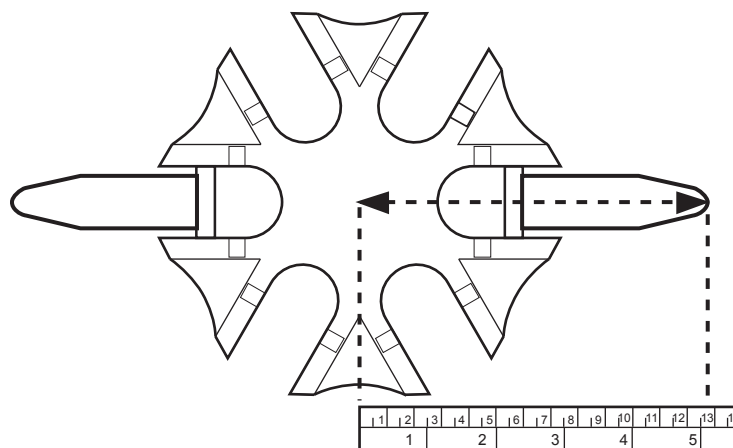
Ga als volgt te werk om de juiste instelling van uw centrifuge te bepalen:

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

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

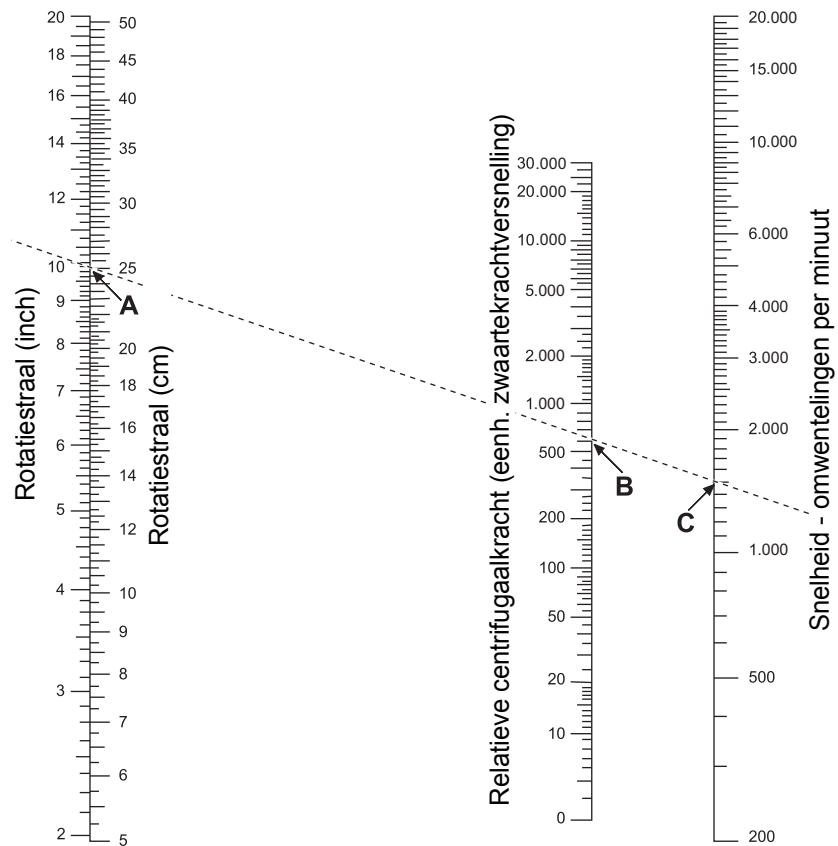
#### Meet de rotorlengte van uw centrifuge op.

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



Afbeelding 5-1 De centrifuge meten

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



Afbeelding 5-2 De juiste centrifugesnelheid bepalen

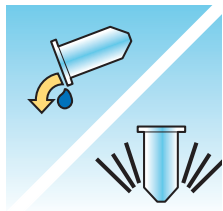
Indien u de duur van de centrifugeerstep wilt verkorten, kunt u de centrifuge 5 minuten op 1200 g laten draaien.



# 5

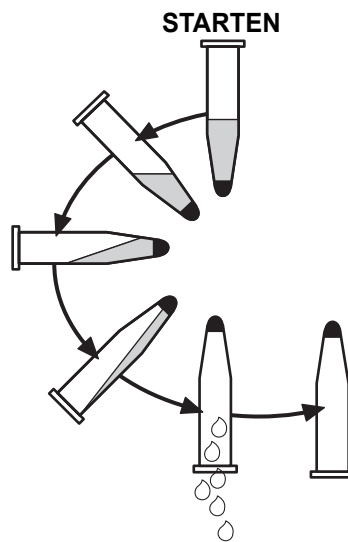
## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### SUPERNATANT AFGIETEN EN VORTEXEN OM DE CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant volledig af om het monster zo effectief mogelijk te concentreren. Doe dit door de centrifugebuis in een soepele beweging 180 graden verticaal te keren, giet al het supernatant af en breng de buis dan weer terug in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-3.<sup>1</sup> Observeer de celpellet tijdens het omkeren om onbedoeld verlies van celmateriaal te voorkomen.

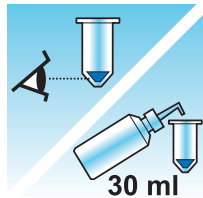
**LET OP:** Indien het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit wegens verdunning van de celpellet een te klein monster en een onbevredigend objectglasje opleveren.



Afbeelding 5-3 Supernatant afgieten

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

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

**VERSCIJNINGSBEELD CELPELLET BEOORDELEN**

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


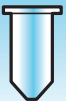

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### MONSTER IN POTJE MET PRESERVCYT-OPLOSSING OVERBRENGEN



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

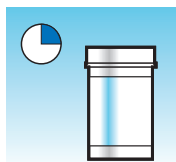
Grootte van de celpellet		Procedure
	De pellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van minder dan 1 ml.	Plaats de centrifugebuis in een vortexmixer om de cellen in de residuvloeistof te resuspenderen of homogeniseer de pellet door deze enkele malen met een pipet op te zuigen. Breng 2 druppels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

#### Aandachtspunten

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

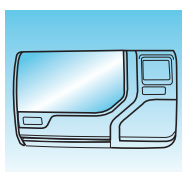
Indien de mededeling "Monster is verdund" herhaaldelijk op het display verschijnt en er monstermateriaal in de monsterbuis achterblijft, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat in het potje wordt overgebracht.

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

**LAAT HET MONSTER 15 MINUTEN IN DE PRESERVCYT-OPLOSSING STAAN**

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

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

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

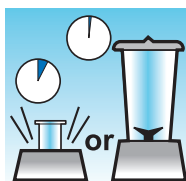
Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in contact is geweest, kan het met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader worden verwerkt. De operator plaatst de monsters en verbruiksartikelen in het toestel en selecteert voor de verwerking van het monster de juiste procescyclus, zoals beschreven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

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

Na voltooiing van het kleuren en afdekken wordt het objectglaasje microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of door een patholoog. Indien het objectglaasje na microscopisch onderzoek onbeoordeelbaar blijkt, kan van het monster een nieuw glaasje worden gemaakt volgens de "PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN" op pagina 5.22.

**MECHANISCH SCHUDDEN**

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

**Methode A:**

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

**Methode B:**

Het CytoLyt-oplossing/monstermengsel enkele seconden mengen.

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

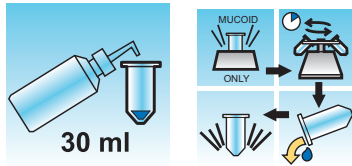
Bij de blender-methode kan fragmentatie of verstoring van de celstructuur optreden. Overmatige blenderbehandeling moet worden vermeden.

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

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING



Voor het wassen van het monster moet CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing aan de celpellets worden toegevoegd. Bij het **wassen met CytoLyt-oplossing** worden de volgende verwerkingen uitgevoerd, waarbij de morfologie van de cel onaantast blijft:

- Rode bloedcellen lyseren
- Mucus oplossen
- Eiwitprecipitatie verminderen

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

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

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

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

Zie Hoofdstuk 3, PreservCyt<sup>®</sup>- en CytoLyt<sup>®</sup>-oplossingen voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.


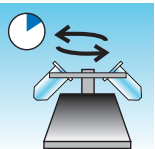
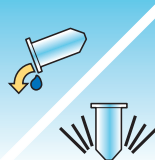
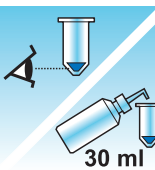

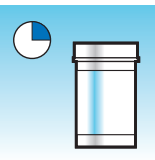
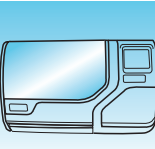
PARAGRAAF  
E**RICHTLIJNEN MONSTERBEREIDING**

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

# 5


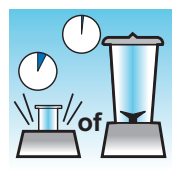
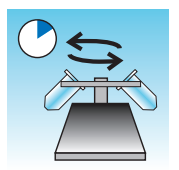
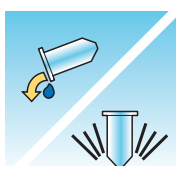
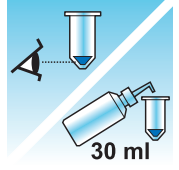

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### DUNNE-NAALDASPIRATIES (FNA)

	<p><b>1. Afname:</b> Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing af. Gebruik een gebalanceerde elektrolytoplossing indien het monster in een intraveneuze oplossing moet worden afgenomen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Spoel de naald en de spuit (indien mogelijk) met een steriel antistollingsmiddel voordat het celmateriaal wordt afgenomen. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere celverwerkingstechnieken verstoren. Neem dus voorzichtigheid in acht wanneer u het monster ook voor andere onderzoeken wilt gebruiken.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Het verschijningsbeeld van de celpellets beoordelen (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>5. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt<sup>®</sup>-oplossing (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Bewerk het monster met de ThinPrep<sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader volgens de <b>Non-gyn-procescyclus</b>. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.</p>

## MUCOÏDE MONSTERS

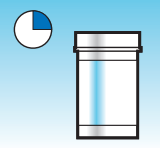
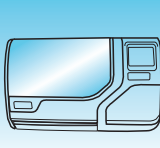
Mucoïde monsters kunnen ook uit de ademhalingswegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

	<p>1. Afname: Neem het monster direct in 30 ml CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing af. OF Voeg zo spoedig mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing aan het verse monster toe.</p> <p><b>Opmerking:</b> Omvangrijke verse mucoïde monsters (volume groter dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.</p>
<p>Optioneel:</p>	<p>Indien bij respiratoire mucoïde monsters DTT (dithiothreitol) wordt gebruikt, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt geschud. Zie de aanwijzingen voor het prepareren op de volgende pagina.</p>
	<p>2. Mechanisch schudden (pagina 5.11).</p> <p><b>Opmerking:</b> Schud minimaal 5 minuten in een 'handsfree' vortexmixer.</p>
	<p>3. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>4. Supernatant afgieten en vortexen om celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>5. Het verschijningsbeeld van de celpellets beoordelen (pagina 5.9). Overtuig u ervan dat de celpellet voldoende vloeibaar is. Indien dat niet het geval is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moeten de stappen 2-4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt<sup>®</sup>-oplossing (pagina 5.10).</p>



# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).
	8. Bewerk het monster met de ThinPrep <sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader volgens de <b>Non-gyn-procescyclus</b> . Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.

### Toepassingsprocedure met DiThioThreitol (DTT) bij non-gyn mucoïde monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid mucus in respiratoire monsters.<sup>1,2</sup>

#### DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT<sup>3</sup> toe te voegen aan 30 ml CytoLyt<sup>®</sup>-oplossing.
- Deze oplossing is, bewaard bij kamertemperatuur (15 °C–30 °C), 1 week houdbaar.

#### Monsterpreparatie

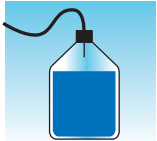
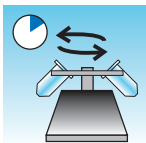
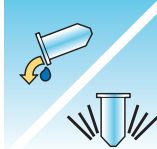

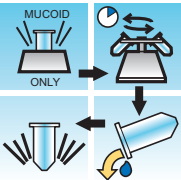
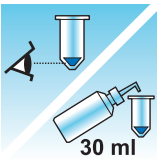

- Deze procedure is bedoeld voor de verwerking van niet-gynaecologische mucoïde monsters. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters.
- Voeg na de monsterafname (stap 1) en vóór het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing aan het monster toe.
- Zet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

---

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).  
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).  
3. Verkrijgbaar bij Amresco; verkoopafdeling bereikbaar op +1 800-829-2802 of [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

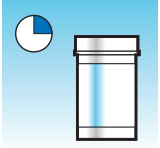
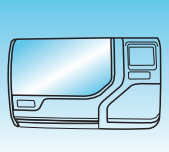
## LICHAAMSVLOEISTOFFEN

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

	<p>1. Afname: Lichaamsvloeistoffen moeten vers worden afgenomen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Vloeistoffen die in CytoLyt®-oplossing zijn afgenomen, moeten voorafgaand aan verwerking met het apparaat ook een wasstap met CytoLyt-oplossing ondergaan.</p> <p><b>Opmerking:</b> Begin bij uitzonderlijk bloedrijke vloeistoffen (b.v. pericardvocht) met niet meer dan 10 ml verse vloeistof.</p> <p><b>Opmerking:</b> Urine mag worden verzameld in PreservCyt-oplossing met behulp van de ThinPrep® UroCyt®-urineafnamekit. (Zie pagina 5.19 voor details.)</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugering - 600 g, 10 minuten (pagina 5.6) of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12).</p> 
	<p>5. Het verschijningsbeeld van de celpellets beoordelen (pagina 5.9). Indien de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing aan de celpellet worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 2 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p>

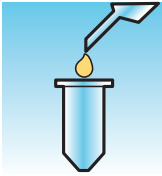
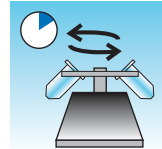
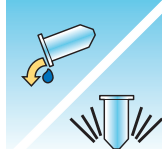
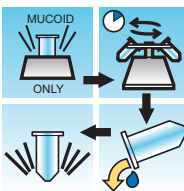
# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan (pagina 5.11).
	8. Bewerk het monster met de ThinPrep <sup>®</sup> 5000-processor met AutoLoader volgens de <b>Non-gyn-procescyclus</b> . Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.

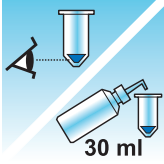

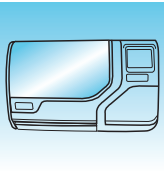
## THINPREP® UROCYTE®-MONSTERS

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

	<p>1. Afname: Neem de urine rechtstreeks af in de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit <b>OF</b> bewerk verse urine.</p> <p><b>Opmerking:</b> Vóór de verwerking kan verse urine met PreservCyt®-oplossing worden gemengd in een urine-PreservCyt-oplossing van 2:1 en maximaal 48 uur worden bewaard.</p> <p><b>Opmerking:</b> Bij gebruikmaking van de UroCyte-urineafnamekit mag de mengverhouding urine-PreservCyt®-oplossing niet meer dan 2:1 bedragen. Als het urinevolume groter is dan 60 ml, moet het overtollige gedeelte worden afgegoten. Voor de Vysis® UroVysion-assay is ten minste 33 ml urine benodigd.</p>
	<p>2. Concentreren door centrifugeren (pagina 5.6).</p> <p>Verdeel het monster evenredig over twee gelabelde centrifugebuizen van 50 ml.</p> <p>Centrifugeer gedurende 10 minuten bij 600 g.</p>
	<p>3. Supernatant afgieten en celpellets resuspenderen (pagina 5.8).</p> <p>Resuspensie kan met een vortexmixer worden uitgevoerd, of door de pellet een aantal malen met een plastic pipet op te zuigen.</p>
	<p>4. Wassen met CytoLyt®-oplossing (pagina 5.12).</p> <p>Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan een 50 ml-centrifugebuis en vortex de buis. Breng de inhoud van de buis over in de tweede 50 ml-centrifugebuis en vortex deze eveneens. Het monster is nu in één 50 ml-buis samengevoegd. De lege buis kan worden afgevoerd.</p> <p>Centrifugeer het monster.</p> <p>Giet supernatant af.</p> <p>Resuspendeer de celpellet.</p>



# 5




## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	<p>5. Het verschijningsbeeld van de celpellets beoordelen (pagina 5.9). Als de celpellet niet bloedvrij is, moet 30 ml CytoLyt-oplossing worden toegevoegd en moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.</p>
	<p>6. Voeg het gehele monster aan het potje met PreservCyt®-oplossing toe (pagina 5.10). Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>7. Bewerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader volgens de <b>UroCyte-procescyclus</b>. Fixeer, kleur en beoordeel de cytologie, <b>OF</b> verricht moleculair diagnostisch onderzoek conform de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. <b>Opmerking:</b> Voor de verwerking van UroCyte-monsters moeten het gele ThinPrep UroCyte-filter en het UroCyte-objectglasje worden gebruikt.</p>

### Instructies voor het gebruik van de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit

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

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

	<p>3. Schenk na afname van de urine voorzichtig PreservCyt-oplossing in het monsterpotje met urine. Mors niet met de PreservCyt-oplossing.</p>
	<p>4. Draai het blauwe deksel stevig op het monsterpotje, zodat lekkage wordt voorkomen. (Draai nog ca. 0,6 cm door nadat u het deksel hebt horen klikken.)</p>
	<p>5. Doe het potje en de absorberende bekleding in een zak voor biologisch gevaarlijk afval. Sluit de zak stevig af.</p> <p>6. Bewaar het monster bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Bewaren en verzenden dient bij voorkeur te gebeuren op icepacks (bijv. 'blauw ijs' in polystyreen). Het monster moet binnen 48 uur worden verwerkt. Ga bij vervoer te werk volgens de interne procedurevoorschriften van uw instelling.</p>



## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN



### PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

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

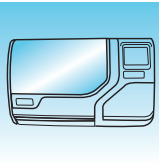
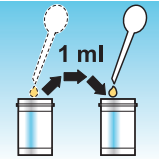
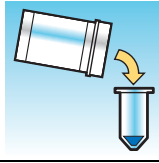
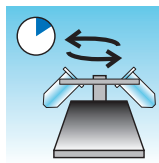
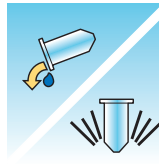
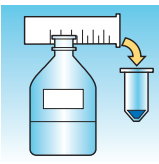
U kunt na de kleuringsverwerkingen de volgende onregelmatigheden waarnemen:

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

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

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

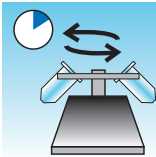
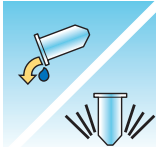
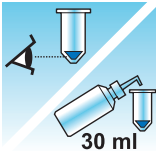

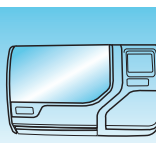

**Met bloed of eiwit verontreinigde monsters**

Probleem	Procedure	
A. Is tijdens de verwerking de foutmelding "Monster is verdund" verschenen? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan waar mogelijk meer van de pellet.  Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus.	
B. Vertoont het objectglasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus.  Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglasje een halo vertoont.	
C. Is het objectglasje te schaars bezet en bevat het bloed, eiwit of niet-cellulair debris? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuis.	
Bel de technische ondersteuning.	2. Concentreer door centrifugering - 600 g x 10 minuten. (pagina 5.6) of 1200 g gedurende 5 min.	
	3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenden (pagina 5.8).	
	4. Wanneer het monster bloed of niet-cellulair debris bevat:  Meng een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijszijn.  Voeg 30 ml van deze oplossing aan de inhoud van de monstercentrifugebuis toe.  Wanneer het monster eiwit bevat:  Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing aan de inhoud van de monstercentrifugebuis toe.	

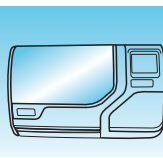
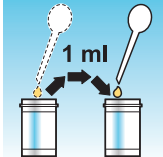
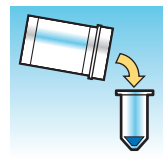
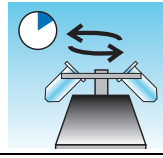
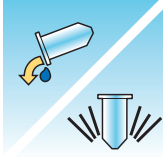
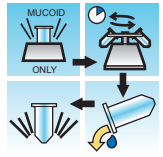
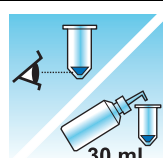


# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

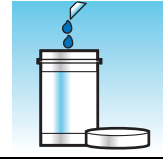
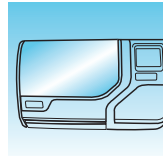
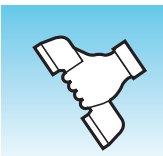
Probleem	Procedure	
	5. Concentreer door te centrifugeren. - 600 g x 10 minuten. (pagina 5.6) of 1200 g gedurende 5 min.	
	6. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	7. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9) Indien de pellet bloed of eiwit bevat, moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.	
	8. Voeg het monster toe aan het potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).	
	9. Bewerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader volgens de Non-Gyn-procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen	
	10. Bel Hologic Technische Dienst (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglaasje te schaars is bezet.	

**Mucoïde monsters**

Probleem	Procedure	
A. Is tijdens de verwerking de foutmelding "Monster is verdund" verschenen? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan waar mogelijk meer van de pellet. Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus.	
B. Vertoont het objectglaasje een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Verdun het monster in mengverhouding 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuw potje met PreservCyt®-oplossing. Prepareer een glaasje volgens de Non-gyn-procescyclus. Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.	
C. Is het objectglaasje te schaars bezet en bevat het mucus? <b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒	1. Schenk de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuis.	
Bel de technische ondersteuning van Hologic (pagina 12.1).	2. Concentreer door te centrifugeren. - 600 g x 10 minuten. (pagina 5.6) of 1200 g gedurende 5 min.	
	3. Giet supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen (pagina 5.8).	
	4. Wassen met CytoLyt-oplossing (pagina 5.12)	
	5. Beoordeel het verschijningsbeeld van de celpellets (pagina 5.9). Indien de pellet mucus bevat, moet de verwerking vanaf stap 4 worden herhaald.	

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Probleem	Procedure
	<p>6. Voeg monster toe aan potje met PreservCyt®-oplossing (pagina 5.10).</p> 
	<p>7. Bewerk het monster met de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader volgens de Non-Gyn-procescyclus. Fixeren, kleuren en microscopisch beoordelen.</p> 
	<p>8. Bel Hologic Technische ondersteuning (pagina 12.1) als ook het nieuwe objectglaasje te schaars is bezet.</p> 

### Methoden die bij het oplossen van problemen worden toegepast

#### Monster 20 op 1 verdunnen

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

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

#### Bloed en niet-cellulair debris wassen met ijsazijn

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



# Hoofdstuk 6

---

## Gebruikersinterface

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

Inhoud van dit hoofdstuk:

HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF . . . . .	6.3
• Statusbalk . . . . .	6.4
• Statusindicatoren . . . . .	6.5
• Glaasjes . . . . .	6.6
• Potjes . . . . .	6.8
• Baden . . . . .	6.10
• Filters . . . . .	6.13
• De knop Starten . . . . .	6.15
HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING . . . . .	6.15
• Verwerking . . . . .	6.15
• Verwerking voltooid . . . . .	6.17
• Een batch onderbreken . . . . .	6.18
VAN MODUS WISSELEN . . . . .	6.20
BEHEEROPTIES . . . . .	6.21
• Systeeminstellingen . . . . .	6.22
• Datum instellen . . . . .	6.23
• Tijd instellen . . . . .	6.24
• Naam lab . . . . .	6.25
• Naam instrument . . . . .	6.26
• Geluid instellen . . . . .	6.27
• Waarschuwingstonen . . . . .	6.28
• Taal . . . . .	6.30
• Pre-match potjes- en glaasjescodes . . . . .	6.30
• Printer installeren . . . . .	6.32
• LIS . . . . .	6.32



## GEBRUIKERSINTERFACE

RAPPORTEN EN LOGBOEKEN.....	6.33
• Systeemvoorvallen .....	6.34
• Batchrapport .....	6.36
• Potje via code opzoeken.....	6.39
• Rapporten op USB-stick opslaan .....	6.41
• Details gebruik .....	6.43
• Diagnostiek verzamelen.....	6.46
• Carrouselrapport.....	6.44
• Knop Scherm reinigen .....	6.46
• Knop Afvalvloeistof afvoeren.....	6.46
• Labels ontwerpen .....	6.47
• Filter verwisselen .....	6.51

PARAGRAAF  
A

## HOOFDSCHERM, PROCESSOR INACTIEF

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

Statusbalk -  
geeft aan of het  
instrument gereed  
is voor verwerking  
of bevat instructies  
voor de gebruiker

Status  
objectglaasjes

Status potjes

De knop **Opties  
beheerder** voor  
toegang tot  
gebruikers-  
voorkeuren en  
instellingen

**Status** → Gereed voor verwerking. Druk op **Starten**.

**AutoLoader-modus**

Glaasjes		Baden	
1 Gyn		Gereed	3
2 Non-gyn		Voltooid	1
3 UroCyte		Fouten	1

Flacons		Filters	
1 Gyn		1 Gyn	
2 Non-gyn		2 Non-gyn	
3 UroCyte		3 UroCyte	
4 Imager			

**Opties beheerder**   **Overschk. naar kleine batch**   **Starten**

**Overschakelen naar kleine-batchmodus toets**

Status baden

Status filters

Knop **Starten**  
van verwerking

Afbeelding 6-1 Hoofdscherm, status Gereed voor verwerking

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

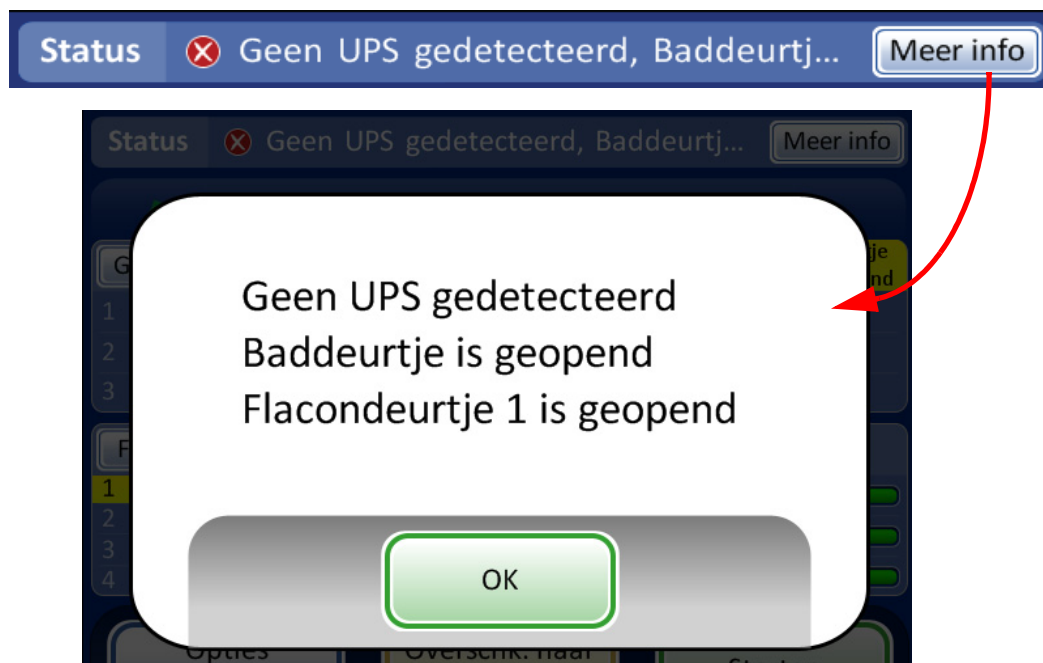
### Statusbalk

De statusbalk geeft aan of het systeem klaar is om met de verwerking te starten. Als het systeem vaststelt dat er glaasjes, potjes, filters en baden aanwezig zijn en dat deze overeenkomen met het geselecteerde type monster, is de status **Gereed**.



Afbeelding 6-2 Systeemstatus Gereed

Als het systeem bepaalt dat een handeling van de gebruiker is vereist, wordt op de statusbalk een bericht weergegeven en wordt de batchverwerking pas gestart als de kwestie(s) is/zijn verholpen. Indien er meerdere zaken moeten worden opgelost, wordt op de statusbalk de knop **Meer info** weergegeven. Door hierop te drukken, wordt een berichtenvenster weergegeven met een lijst van alle zaken die aandacht behoeven. Als op de knop **Starten** voor het starten van de batchverwerking wordt gedrukt, wordt hetzelfde berichtenvenster weergegeven. De batchverwerking wordt niet gestart zolang er onopgeloste kwesties zijn.










Afbeelding 6-3 Systeemstatus Niet gereed



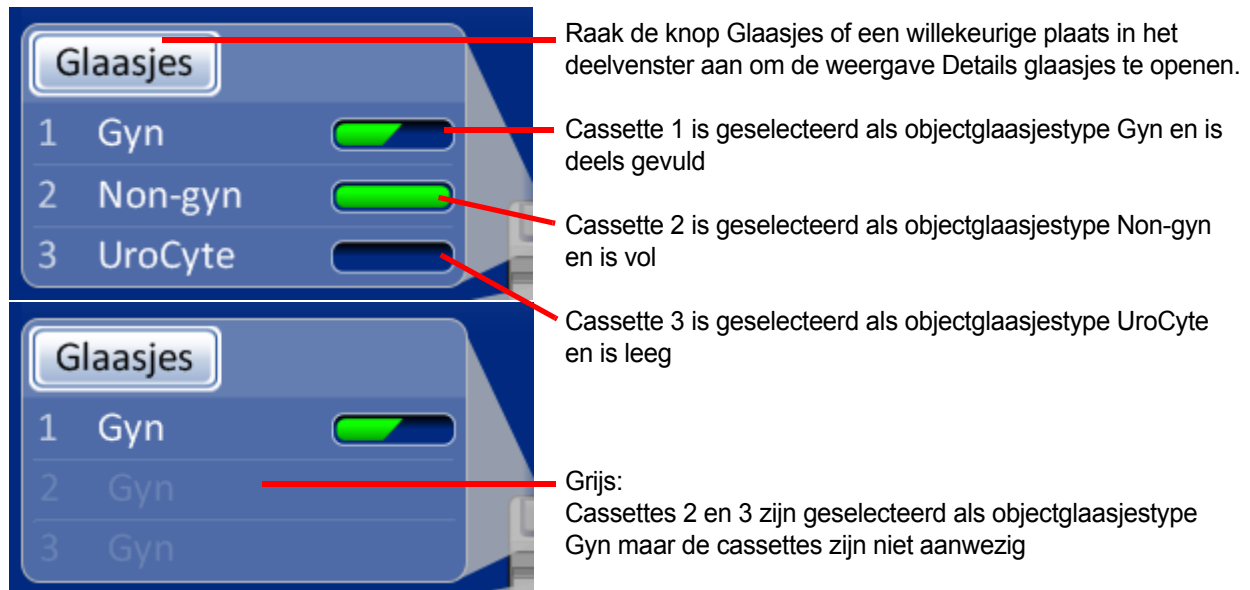
**Statusindicatoren**

De statusindicatoren helpen de gebruiker te bepalen of het systeem al dan niet gereed is voor het verwerken van een batch. Hieronder wordt een tabel met statusindicatoren weergegeven.

**Tabel 6.1: Statusindicatoren op het hoofdscherm**

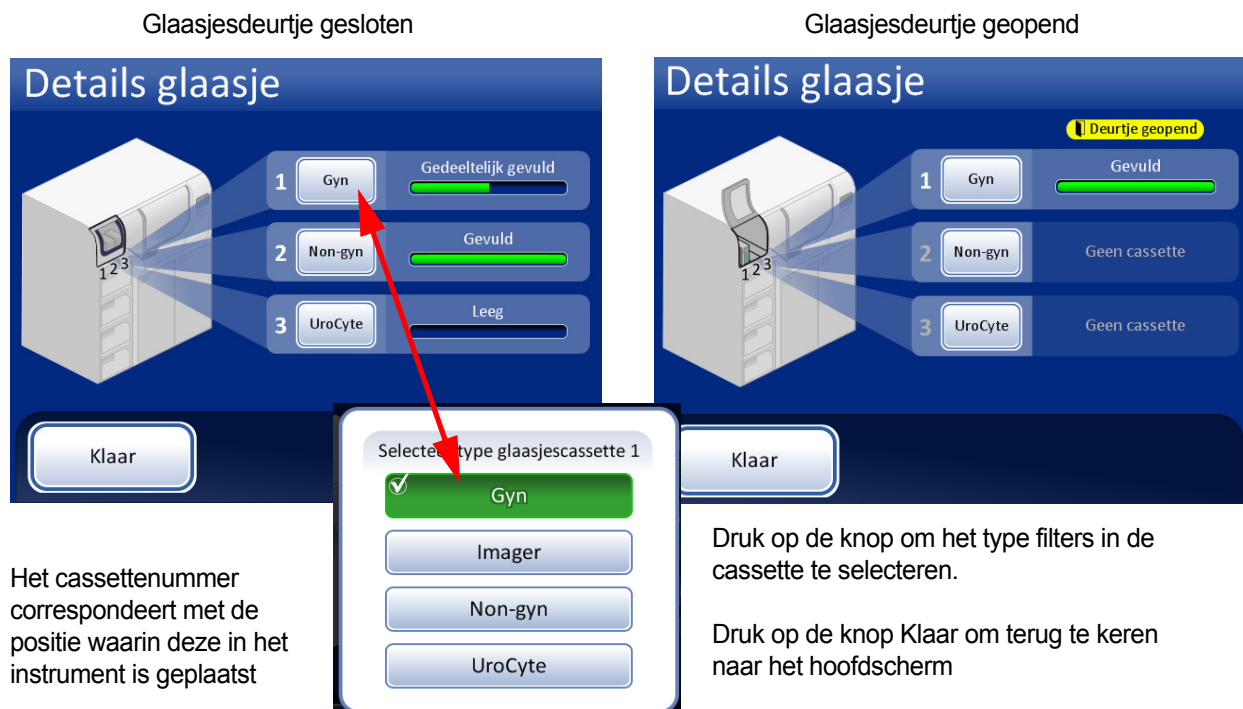
Statuspictogram	Betekenis
	Gereed voor verwerking
	Voltooid
	De batchverwerking is onderbroken
	Niet gereed of fout. Lees het bericht in de statusbalk om te zien welk probleem moet worden opgelost.
	Waarschuwing dat het bakje met potjes niet kan worden verwerkt - gewoonlijk door ontbrekende of bijna uitgeputte voorraad glaasjes of filters voor dat monstertype, of onvoldoende baden om een bakje te voltooien.
	Geeft aan dat de objectglaasjescassettes of filterbakjes vol, deels gevuld of leeg zijn.
	Bericht met een instructie voor de gebruiker

## Glaasjes



Afbeelding 6-4 Deelvenster Glaasjes op het hoofdscherm

In het deelvenster Glaasjes wordt weergegeven hoe de glaasjescassettes zijn geconfigureerd op type en of de cassettes vol zijn of niet. Raak de knop Glaasjes of een willekeurige plaats in het deelvenster aan om het scherm Details glaasjes weer te geven (Afbeelding 6-5).



Afbeelding 6-5 Details glaasjes Display

Als er een objectglaasjescassette in het instrument wordt geplaatst, gaat het systeem ervan uit dat deze 'vol' is totdat het controleert op de aanwezigheid van objectglaasjes in de cassette. Deze controle wordt uitgevoerd wanneer de eerste keer wordt geprobeerd objectglaasjes uit de cassette te halen. De status is 'Gedeeltelijk gevuld' als de cassette niet volledig is gevuld of nadat het systeem glaasjes uit een cassette heeft gebruikt. De status is 'Leeg' als in de cassette geen glaasjes meer aanwezig zijn. Als er geen glaasjescassette aanwezig is, is de status 'Geen cassette'.

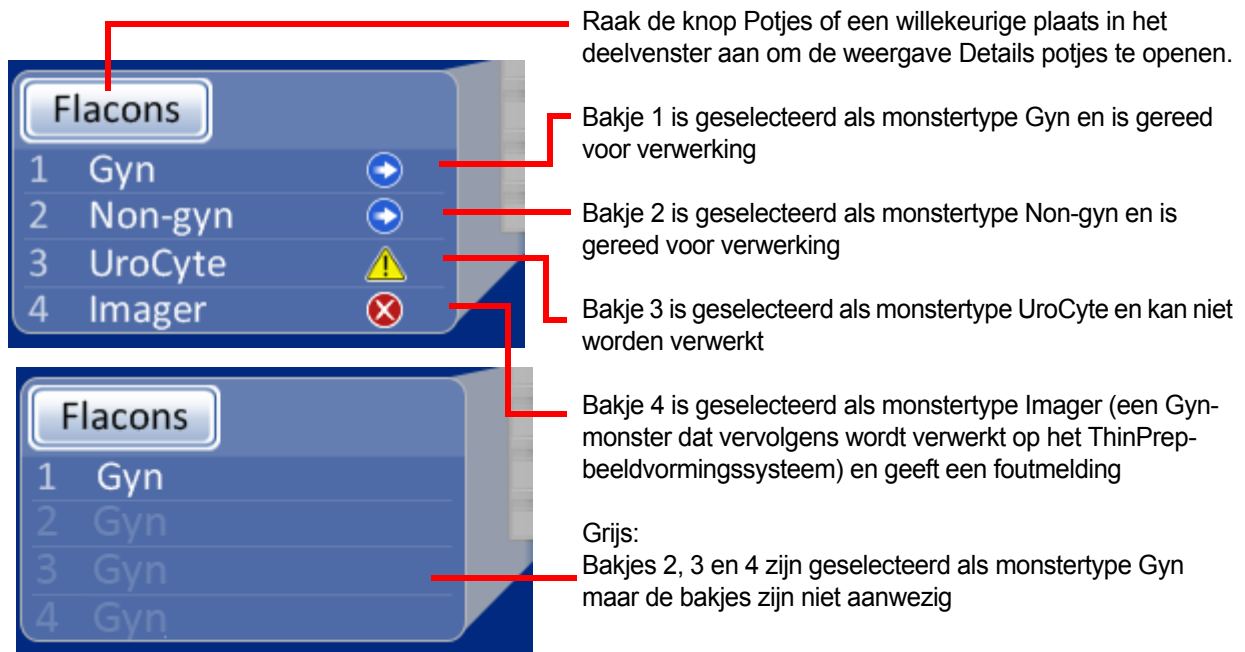
Raak de knop voor elk cassettevak aan om de selectie van het type glaasjes weer te geven. Selecteer het exacte type door de naam aan te raken op het scherm. Het knoplabel voor die cassette verandert in overeenstemming met de selectie. De typen objectglaasjes zijn:

- **Gyn** - ThinPrep-objectglaasjes voor gynaecologische cytologie
- **Imager** - Objectglaasjes voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem (gynaecologische monsters); deze zijn voorzien van de ijkmarkeringen die voor de Imager nodig zijn
- **Non-gyn** - Objectglaasjes voor algemene cytologie
- **UroCyte** - Objectglaasjes voor gebruik in combinatie met de UroCyte® urineafnamekit en de Vysis® UroVysion-assay

Als een cassette leeg is, gebruikt het systeem glaasjes uit de volgende cassette die hetzelfde type objectglaasjes bevat. Als er geen cassette met hetzelfde type objectglaasjes meer is, wordt de gebruiker erop geattendeerd dat er geen objectglaasjes meer beschikbaar zijn.

**Belangrijk:** Het systeem kan detecteren of een cassette objectglaasjes bevat, maar kan niet waarnemen welk type objectglaasjes dit zijn. Het systeem weet alleen welk type objectglaasjes eerder werd ingesteld. Het type objectglaasjes moet altijd door de gebruiker worden geselecteerd.

## Potjes (Flacons)



Afbeelding 6-6 Deelvenster Potjes op het hoofdscherm

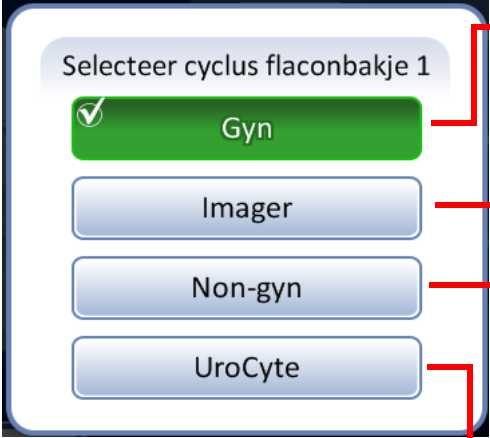
In het deelvenster Potjes wordt weergegeven hoe de bakjes met potjes zijn geconfigureerd op monstertype en of de bakjes aanwezig en gereed voor verwerking zijn. Raak de knop **Potjes** of een willekeurige plaats in het deelvenster aan om het scherm Details potjes weer te geven.



Afbeelding 6-7 Procescyclus bakje met potjes selecteren (monstertype)

### Procescycli

Druk op de knop voor het nummer van het bakje met potjes (1, 2, 3 of 4) en selecteer dan de procescyclus voor de monsterpotjes die in dat bakje worden bewerkt. In elk bakje met potjes kan slechts één type monster worden verwerkt.



Voor verwerking van een bakje gynaecologische monsters. Gebruik transparante ThinPrep® Pap Test-filters en ThinPrep-objectglaasjes.

Voor verwerking van een bakje gynaecologische monsters die worden onderzocht met het ThinPrep-beeldvormingssysteem. Gebruik transparante ThinPrep Pap Test-filters en ThinPrep-objectglaasjes voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

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

Voor verwerking van een bakje urinemonsters in combinatie met de UroCyte® urineafnamekit en de Vysis® UroVysion-assay. Gebruik gele ThinPrep UroCyte-filters en ThinPrep UroCyte-objectglaasjes.

Afbeelding 6-8 Procescyclus bakje met potjes selecteren

**Belangrijk:** Het systeem kan detecteren of er bakjes met potjes aanwezig zijn of niet, maar kan niet waarnemen welk type monsters deze bevatten. Het systeem weet alleen welk type procescyclus eerder werd ingesteld voor diezelfde bakpositie. De procescyclus moet altijd door de gebruiker worden geselecteerd.

**Baden**

Raak de knop **Baden** of een willekeurige plaats in het deelvenster aan om de weergave Details baden te openen.

Hoeveel baden er in het instrument staan en gereed zijn voor verwerking

Hoeveel baden met voltooide objectglasjes er in het instrument staan en moeten worden geleegd

Hoeveel baden er in het instrument staan waarvoor een handeling van de gebruiker is vereist om een fout te corrigeren

Afbeelding 6-9 Deelvenster Baden op het hoofdscherm

Het deelvenster Baden geeft aan hoeveel fixatiefbadde er in het apparaat zijn geplaatst en in welke toestand deze verkeren: gereed, voltooid of met een fout. Raak de knop **Baden** of een willekeurige plaats in het deelvenster aan om het scherm Details baden weer te geven.



Positie fixatiefbad (8 in totaal)

Positie fixatiefbad tijdens verwerking

Positie baddeurtje voor plaatsen of verwijderen

Bewegingsopdrachten baden

Knop **Klaar** om terug te keren naar het hoofdscherm

Afbeelding 6-10 Weergave Details baden



Als er baden worden verplaatst, wordt de baddeur vergrendeld terwijl de carousel draait.

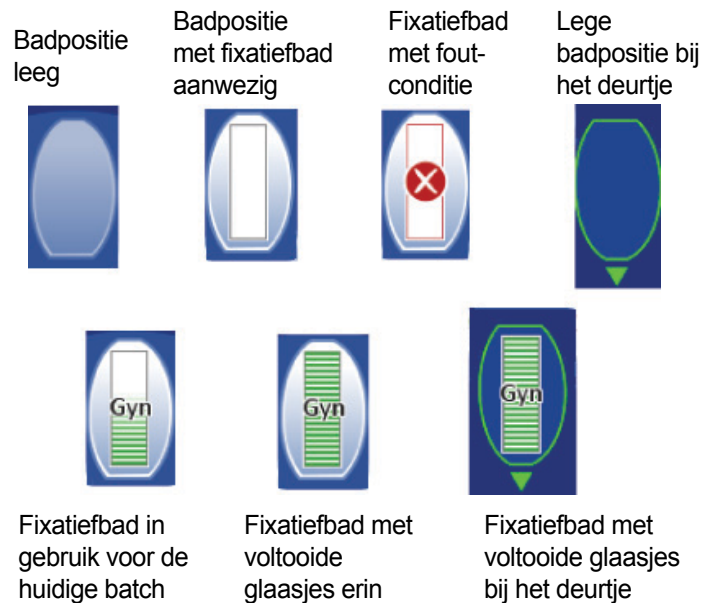
De deur wordt ontgrendeld wanneer de beweging is gestopt.

De gebruiker heeft toegang tot het bad bij de deur.

Afbeelding 6-11 Een bad wordt naar de deur verplaatst

**Status fixatiefbad**

Het badencompartiment biedt ruimte aan acht fixatiefbaden voor elk 20 objectglaasjes. Voor elk volledig bakje met potjes van 40 monsters zijn twee baden nodig. De processor houdt voortdurend de status van iedere badpositie bij. De verschillende statuscondities worden weergegeven in Afbeelding 6-12.



Afbeelding 6-12 Status fixatiefbad - voorbeeld met Gyn-glaasjes



## Bewegingsopdrachten baden

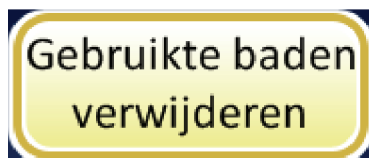
Raak bad aan om naar voren te verplaatsen

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



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

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



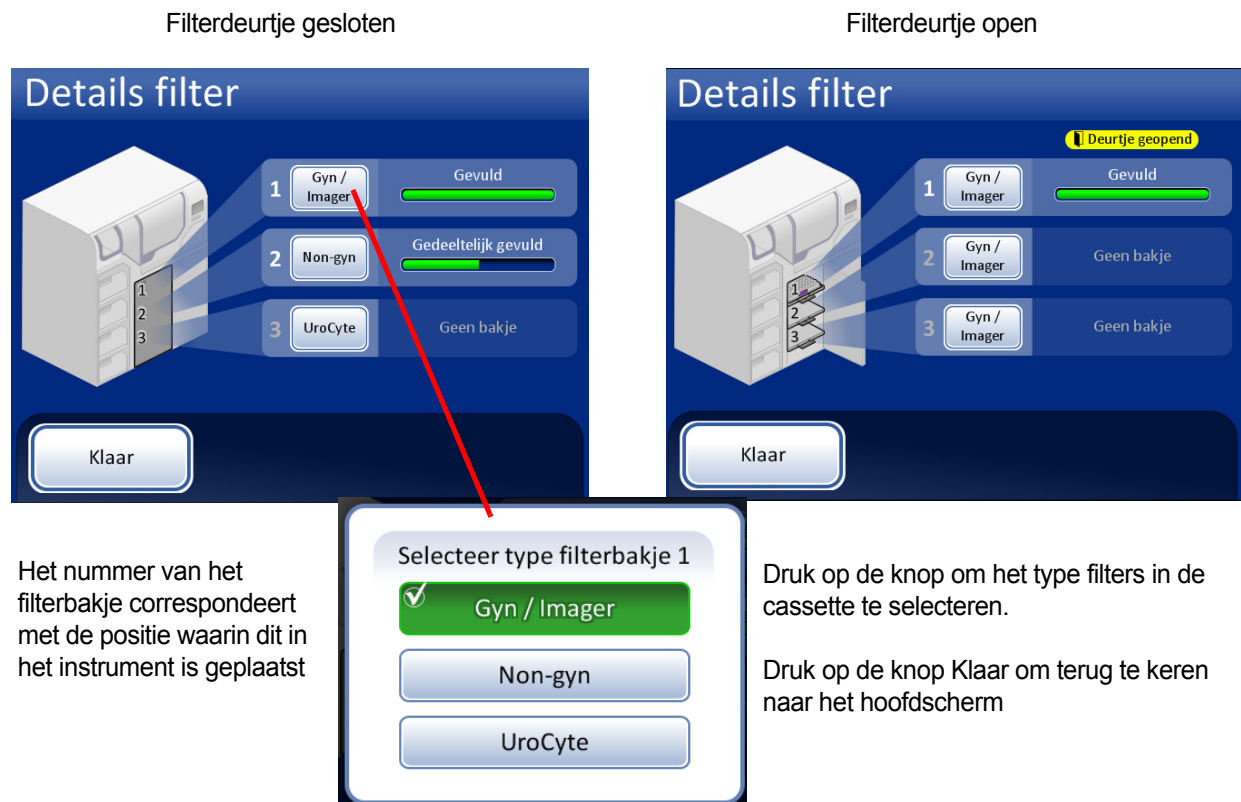
**Gebruikte baden verwijderen** - Om alle volle fixatiefbaden uit het apparaat te verwijderen, drukt u op de knop **Gebruikte baden verwijderen**. De deur wordt vergrendeld en een voltooid bad wordt naar de deur verplaatst. Het deurtje wordt ontgrendeld. Verwijder het bad en sluit het deurtje. Het deurtje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



**Filters**



Afbeelding 6-13 Deelvenster Filters op het hoofdscherm



Afbeelding 6-14 Weergave Details filters

Als er een filterbakje in het instrument wordt geplaatst, gaat het systeem ervan uit dat het 'vol' is totdat het controleert op de aanwezigheid van filters in het bakje. De status is 'Gedeeltelijk gevuld' nadat het systeem filters uit een bakje heeft gebruikt. De status is 'Leeg' als in het bakje geen filters meer over zijn OF als het systeem een lege positie detecteert. Als er geen filterbakje aanwezig is, is de status 'Geen bakje'.



## GEBRUIKERSINTERFACE

Raak de knop voor elk filterbakje aan om de selectie van het filtertype weer te geven. Selecteer het exacte type door de naam aan te raken op het scherm. Het knoplabel voor dat bakje verandert in overeenstemming met de selectie. De typen ThinPrep-filters zijn:

- **Gyn/Imager** - Transparante filters voor gebruik bij gynaecologische monsters
- **Non-gyn** - Blauwe filters voor algemene cytologie
- **UroCyte** - Gele filters voor gebruik in combinatie met de UroCyte® urineafnamekit en de Vysis® UroVysion-assay.

Als een filterbakje leeg is, gebruikt het systeem filters uit het volgende bakje dat hetzelfde type filter bevat. Als er geen filterbakje met hetzelfde type filters meer is, wordt de gebruiker erop geattendeerd dat er geen filters meer beschikbaar zijn.

**Belangrijk:** Het systeem kan detecteren of een bakje filters bevat, maar kan niet waarnemen welk type filters dit zijn. Het systeem weet alleen welk type filter eerder werd ingesteld. Het filtertype moet altijd door de gebruiker worden geselecteerd.

## De knop Starten

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



Afbeelding 6-15 De knop Starten



## HOOFDSCHERM, TIJDENS VERWERKING

### Verwerking

Als u op de knop **Starten** drukt, kunt u horen dat de deurtjes worden gesloten. Het hoofdscherm verandert en toont het bericht Verwerking wordt voorbereid, een grafisch overzicht van de verbruiksartikelen, de knop **Opties beheerder** en de knop **Onderbreken**, zoals hieronder afgebeeld.



Afbeelding 6-16 Het scherm Batch starten

Het systeem controleert op de aanwezigheid van objectglaasjes in de cassettes. Als de cassettes net opnieuw zijn gevuld, kan het een minuut of twee duren voordat het instrument heeft bepaald hoe vol de cassettes zijn. Als het een voortgezette batchverwerking is, loopt de telling van de objectglaasjes al.

De carousel wordt gedraaid en elke positie wordt gecontroleerd om te verzekeren dat er zich geen potjes in het instrument bevinden. Vervolgens wordt elke objectglaasjes- en filtersleuf gecontroleerd om te verzekeren dat de carousel geen materiaal bevat. Als de carousel niet volledig leeg is, wordt de batchverwerking niet gestart. De gebruiker wordt gewaarschuwd.

De display schakelt dan over naar het scherm **Bezig met verwerken van monsters**. De processor begint met het bovenste bakje met potjes dat hij tegenkomt. De voortgangsbalk geeft aan hoeveel monsters in het bakje met potjes zijn verwerkt.



Afbeelding 6-17 Het scherm **Bezig met verwerken van monsters**

Wanneer een bakje is voltooid, verandert het scherm om aan te geven dat het bakje is verwerkt. Het veld wordt groen en er verschijnt een knop waarmee het batchrapport kan worden weergegeven. De status wordt aangegeven met een vinkje (voor OK) of een X (voor fout).



De verwerking van het bakje is voltooid. Het vinkje geeft de status OK aan. De knop **Rapport weergeven** is beschikbaar.

Twee bakjes zijn verwerkt. Bij bakje 3 is een niet-opgeloste fout aangetroffen en dit bakje is overgeslagen. Bakje 4 wordt verwerkt.

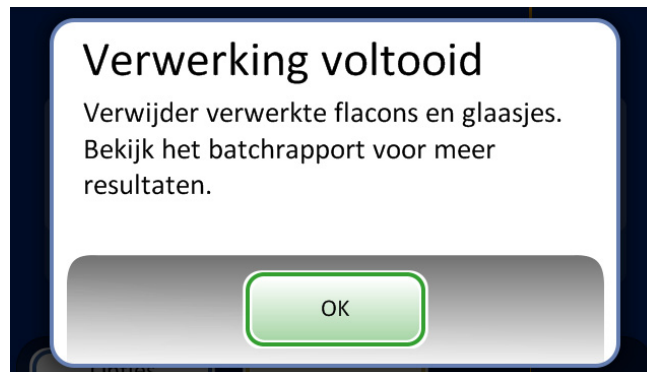
Afbeelding 6-18 Tijdens verwerking met voltooide bakjes

## Verwerking voltooid

Als een batchverwerking voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht 'Verwerking voltooid' wordt weergegeven. Als het hoorbare alarmsignaal is geconfigureerd, zal dat klinken. Zie Afbeelding 6-19. De deurtjes/kleppen worden ontgrendeld.

Druk op de knop **Batchrapport** om het batchrapport te bekijken. Het rapport wordt weergegeven en u krijgt de gelegenheid om het rapport via dat scherm af te drukken of op een USB-stick op te slaan. Als u het rapport scherm verlaat (door op de knop **Klaar** te drukken), keert u terug naar het scherm Verwerking voltooid. Zie "Batchrapporten" op pagina 6.36.

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



Afbeelding 6-19 Bericht Verwerking voltooid

Druk op de knop **OK**. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven (Afbeelding 6-20).



Afbeelding 6-20 Scherm Verwerking voltooid

Elk batchrapport kan worden weergegeven met de knop **Rapport weergeven**. Op dat moment kan het rapport worden afgedrukt of opgeslagen op USB-stick. Zie Batchrapporten, pagina 6.36. Na het weergeven van elk rapport wordt dit scherm weergegeven. U kunt dit scherm verlaten door op de knop **Klaar** te drukken.

### Een batch onderbreken



Afbeelding 6-21 De knop Onderbreken

**Opmerking:** De volgende stappen dienen voor het onderbreken van een batchverwerking door de gebruiker. Het systeem kan de verwerking onderbreken als het waarneemt dat de verbruiksartikelen bijna op zijn. De onderbreking biedt de gebruiker de gelegenheid om objectglasjes of filters naar behoefte aan te vullen.

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

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

De kopregel van het scherm verandert van kleur en "Bezig met onderbreken" wordt weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert. Zie Afbeelding 6-22.

Het scherm Onderbroken wordt weergegeven wanneer de procescyclus veilig is onderbroken.

**Opmerking:** Het kan enkele minuten duren voordat het **onderbrekingsproces** is voltooid. Dit is afhankelijk van de handeling in het monsterverwerkingsproces die door het systeem werd uitgevoerd op het moment dat op de knop **Onderbreken** werd gedrukt. Wacht totdat op de gebruikersinterface het scherm Onderbroken (Afbeelding 6-22) wordt weergegeven voordat u probeert deuren te openen.



Afbeelding 6-22 Scherm Verwerking onderbroken

De deurtjes worden ontgrendeld, met uitzondering van het verwerkingscompartiment met de carousel en de deur voor het bakje met potjes dat op dat moment wordt verwerkt.

- Voltooide glaasjes kunnen worden verwijderd door de fixatiebaden uit het badcompartiment te halen. Er kunnen nieuwe, lege baden worden geplaatst.
- Zo nodig kunnen objectglaasjes en filters worden bijgevuld. De typen kunnen worden gewijzigd, zo lang de juiste aanvullende benodigdheden aanwezig zijn voor het verwerken van het bakje met potjes dat is onderbroken.
- Een voltooid bakje met potjes kan worden verwijderd. Een nieuw bakje met potjes kan worden toegevoegd en het type ervan worden gewijzigd, zo lang er passende filters en objectglaasjes zijn.
- De opties voor de beheerder zijn beschikbaar.
- Afvalvloeistof en filterafval kan worden afgevoerd.

Sluit eventuele geopende deurtjes en druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om de batchverwerking voort te zetten.

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

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE



Met de knop **Annuleren** gaat u terug naar het onderbroken scherm.  
 Met de knop **Onmiddellijk beëindigen** wordt de batchverwerking beëindigd

Afbeelding 6-23 Verwerking stoppen na onderbreking batchverwerking



## VAN MODUS WISSELEN

Wanneer het instrument inactief is, kan het worden overgeschakeld naar de kleine-batchmodus voor het rechtstreeks verwerken van 20 of minder monsters op de verwerkingscarrousel.

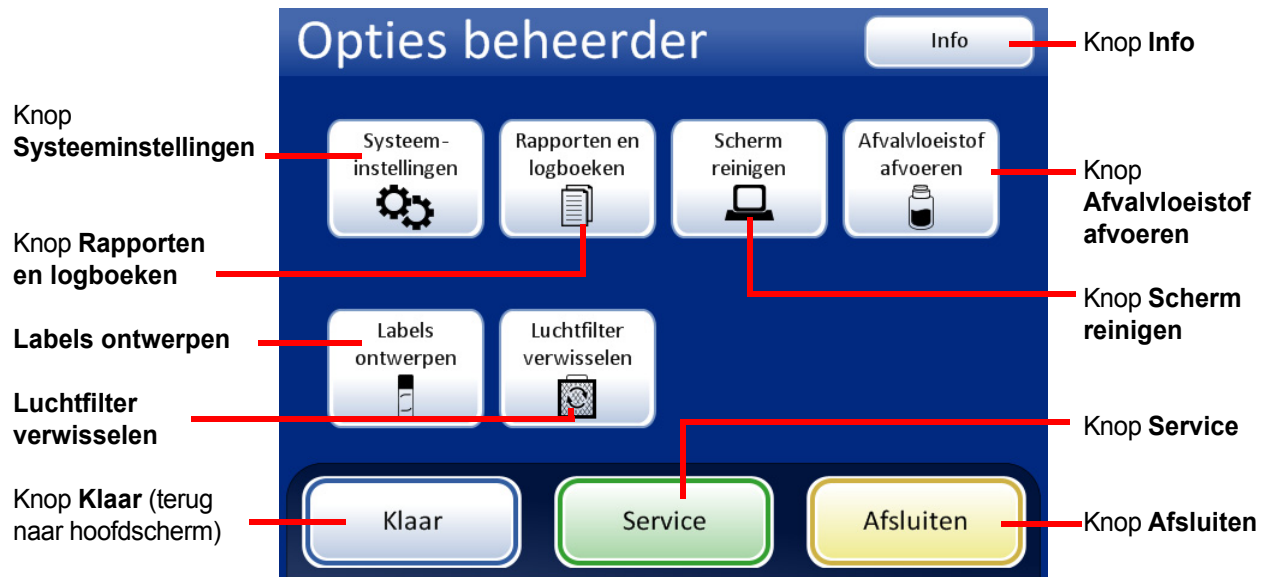
Zie "KLEINE-BATCHMODUS" op pagina 7.20 voor een uitgebreide beschrijving van het gebruik van de kleine-batchmodus.



Afbeelding 6-24 Knoppen voor overschakelen naar een andere modus



## OPTIES BEHEERDER



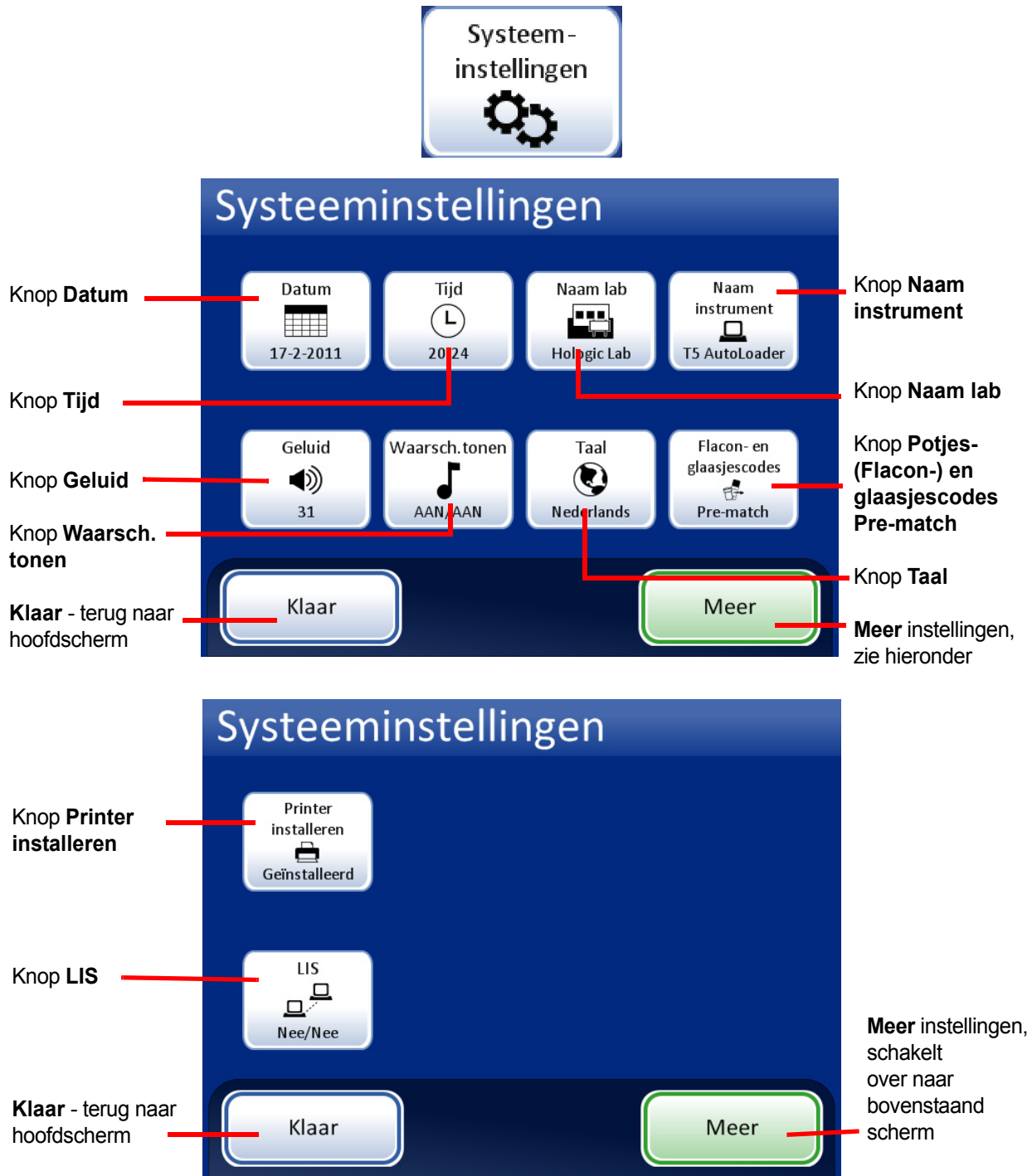
Afbeelding 6-25 Het scherm Opties beheerder

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

- Systeeminstellingen toepassen of wijzigen
- Systeemlogbestanden bekijken, afdrukken of opslaan op een USB-stick
- Het aanraakscherm vergrendelen voor reiniging
- Het afvalvloeistofreservoir legen
- Configureren welke informatie op de glaasjeslabels wordt geëetst
- De luchtstroom testen wanneer het filter voor de laserdampafzuiger wordt verwisseld
- Schakel het apparaat uit.
- De knop Service is beschikbaar voor onderhoudspersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord

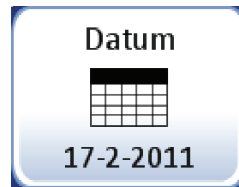


## Systeminstellingen



Afbeelding 6-26 De schermen Systeminstellingen

## Datum instellen



Knop **Datum** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-27 De knop Datum instellen

Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Druk op **Annuleren** om wijzigingen te annuleren en terug te keren naar de vorige instelling. Zie Afbeelding 6-28.



Afbeelding 6-28 Scherm Datum bewerken

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



### Tijd instellen



Knop **Tijd** toont de huidige instelling

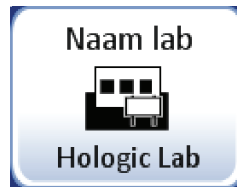
Afbeelding 6-29 De knop Tijd instellen

Om de tijd (uur, minuut, am/pm) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **AM** of **PM**, al naar gelang van toepassing. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan** om de instelling op te slaan en terug te keren naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 6-30.

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



Afbeelding 6-30 Scherm Tijd bewerken

**Naam lab**

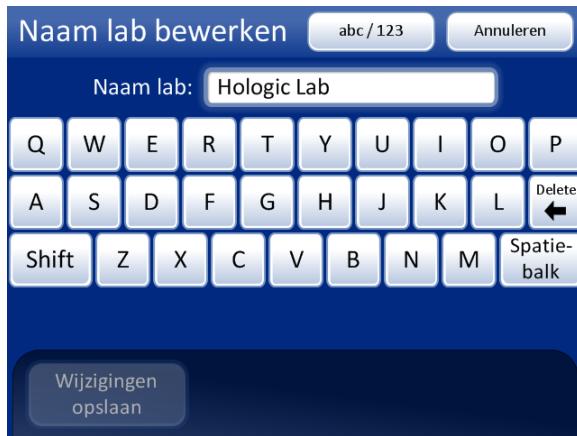
Knop **Naam lab** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-31 De knop Naam lab instellen

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar het toestel zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. (Lange namen met brede letters kunnen worden afgebroken op het scherm, maar in het veld zijn 20 tekens toegestaan en deze worden afgedrukt op rapporten.)

Zie Afbeelding 6-32. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

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



Scherf met toetsenbord

**Shift** voor een hoofdletter

**Delete** om invoer te verwijderen

**abc/123** om cijfers en tekens weer te geven.

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

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



Scherf met numeriek toetsenblok

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

**Delete** om invoer te verwijderen

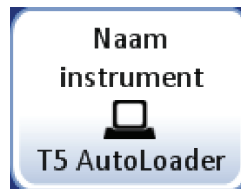
**abc/123** om het toetsenbord weer te geven.

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

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

Afbeelding 6-32 Toetsenbord- en toetsenblokschermen voor Naam lab bewerken

### Naam instrument



Knop **Naam instrument** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-33 Knop Naam instrument

Als u voor de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader een naam wilt invoeren of bewerken, drukt u op de knop **Naam instrument**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. (Lange namen met brede letters kunnen worden afgebroken op het scherm, maar in het veld zijn 20 tekens toegestaan en deze worden afgedrukt op rapporten.)

Zie Afbeelding 6-34. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Delete** om de ingevoerde letters te verwijderen.

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

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



Afbeelding 6-34 Scherm Naam instrument bewerken

**Geluid instellen**



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

Afbeelding 6-35 De knop voor geluidsvolume

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



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

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

Afbeelding 6-36 Het scherm Geluid

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

### Waarschuwingstonen



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

Afbeelding 6-37 Knop Waarschuwingstonen

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

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



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



Waarschuwingstonen bij voltooiing van een batchverwerking

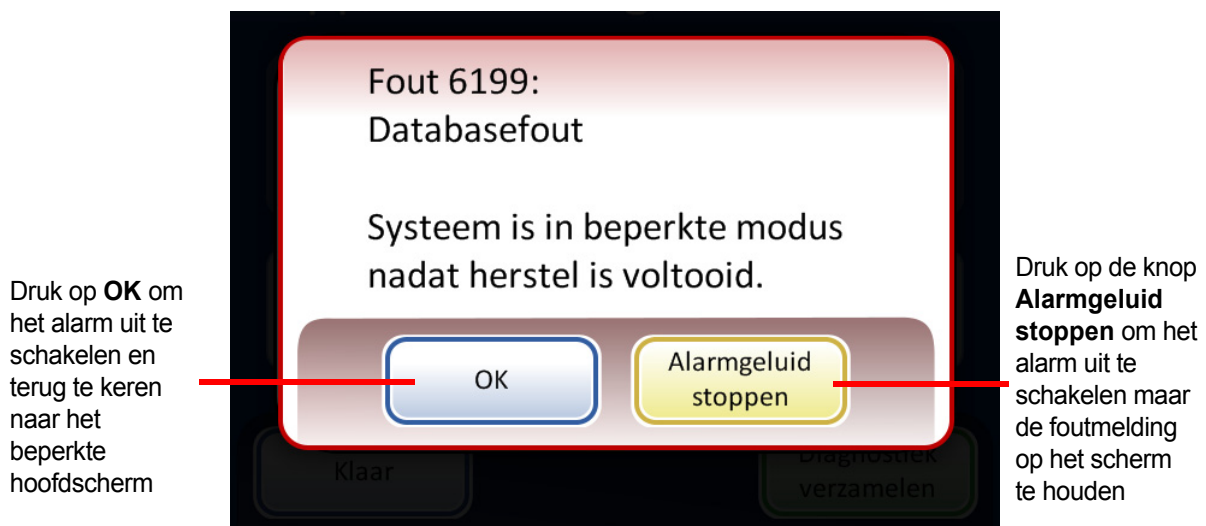
Waarschuwingstonen als er een fout is opgetreden

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

Afbeelding 6-38 Het scherm Waarschuwingstonen voor voltooiing batchverwerking en foutconditie

Wanneer een batchverwerking is voltooid, klinkt de waarschuwingstonen eenmaal.

Als er een fout optreedt, klinkt de waarschuwingstonen en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het berichtenvenster met de foutmelding bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld (Afbelding 6-39).



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

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

Afbeelding 6-39 De knop Alarmgeluid stoppen

**Taal**

Knop **Taal** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-40 Knop Taal

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



Afbeelding 6-41 Het scherm Taal kiezen

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

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

**Pre-match potjes- (flacon-) en glaasjescodes**

Knop **Pre-match potjes- en glaasjescode** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-42 De knop Pre-match potjes- en glaasjescodes

Deze systeeminstelling wordt alleen gebruikt voor de kleine-batchmodus, waarbij 20 of minder monsters rechtstreeks vanuit de carousel worden verwerkt.

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

Als potjes-/glaasjescodes niet kloppen, wordt een dialoogvenster weergegeven met de carouselposities van de afwijkende potjes-/glaasjescodes. Zie Afbeelding 6-43.

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

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



Afbeelding 6-43 Het scherm Pre-match mislukt

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

**Printer installeren**

Knop **Printer installeren** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-44 Knop Printer installeren

Als er binnen uw systeem een netwerkprinter is geïnstalleerd, wordt met deze functie het netwerk doorzocht naar de printer en wordt daarmee op het moment van installatie verbinding gemaakt. Als er geen printer is geïnstalleerd of als deze niet beschikbaar is voor het systeem, wordt er een bericht weergegeven dat er geen printer is gevonden. Zie Afbeelding 6-45.



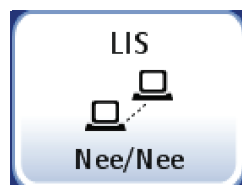
Bericht dat printer is geïnstalleerd



Bericht dat printer niet is geïnstalleerd

Afbeelding 6-45 Berichten Printer installeren

**Opmerking:** Op één printer kunnen meerdere instrumenten worden aangesloten.

**LIS (Laboratory Information System)**

Knop **LIS** toont de huidige instelling

Afbeelding 6-46 Knop LIS

Als uw systeem is uitgerust met de optionele LIS-interface:

- kunnen batchrapporten worden geüpload naar het NAS-apparaat (network attached storage)

- kan informatie uit uw laboratoriuminformatiesysteem worden opgenomen in het ontwerp van het glaasjeslabel (met enkele beperkingen vanwege ruimterestricties en het gebruik van ongeldige tekens)
- kan de glaasjesverwerking zodanig worden ingesteld dat deze ook wordt uitgevoerd wanneer er geen LIS-gegevens beschikbaar zijn of dat potjes worden overgeslagen wanneer er geen LIS-gegevens beschikbaar zijn.



Batchrapporten worden naar de LIS-server gekopieerd. (Bovendien blijven deze gedurende 8 weken in de systeemdatabase voordat ze worden verwijderd.)

Potjes worden verwerkt, zelfs als het labelontwerp om LIS-gegevens vraagt die niet beschikbaar zijn.



Batchrapporten worden niet naar de LIS-server gekopieerd.

Potjes worden niet verwerkt als het labelontwerp vraagt om LIS-gegevens die niet beschikbaar zijn. (Het potje wordt teruggeplaatst in het bakje met potjes en in het batchrapport krijgt deze de foutmelding 5201 mee: Lezen LIS-gegevensbestand mislukt.)

Afbeelding 6-47 LIS-selecties (Lab Information System)

**Opmerking:** Het beleid voor het kopiëren van batchrapporten en het beleid voor monsterverwerking kunnen onafhankelijk van elkaar worden gewijzigd.

Selecteer de instellingen door voor elk veld op de knoppen **Ja** of **Nee** te drukken. Deze instellingen blijven van kracht totdat de operator deze wijzigt.

## Rapporten en logboeken



Afbeelding 6-48 Knop Rapporten en logboeken

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

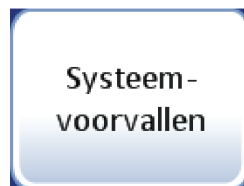
De interface Rapporten en logboeken presenteert systeem informatie in drie vormen:

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



Afbeelding 6-49 Het scherm Rapporten en logboeken

### Systemeemvoorvallen



Afbeelding 6-50 De knop Systeemvoorvallen

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



Afbeelding 6-51 Het scherm Systeemvoorvallen

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

Met de knop **Voorvalcodes** wordt een lijst weergegeven met de foutcodes die voor die batch zijn gegenereerd. (Uitleg van de foutcodes wordt gegeven in het hoofdstuk Problemen oplossen.)

Afbeelding 6-52 toont een lijst met foutcodes.



Afbeelding 6-52 Scherm Voorvalcodes

**Batchrapporten**

Afbeelding 6-53 De knop Batchrapporten

Het systeem maakt een apart batchrapport voor elk bakje dat met de AutoLoader is verwerkt.

In een venster wordt een lijst met rapporten weergegeven die in de afgelopen acht weken zijn gegenereerd, waarbij het meest recente rapport bovenaan de lijst staat. Elk afzonderlijk rapport wordt benoemd met datum- en tijdsaanduiding, gecreëerd op het moment dat de batch is voltooid. Zie Afbeelding 6-54.

**Batchrapporten**  
Selecteer een batchrapport voor weergave details

Monstertype	Datum	Tijd ▼
Gyn	wo 22-12-2010	1:00
Non-gyn	wo 22-12-2010	3:00
Gyn	wo 22-12-2010	5:00

**Klaar**   **Vernieuwen**   **Flacon via code opzoeken**

Lijst van batches, met kolomtitels Monstertype, Datum en Tijd

Raak een rapport aan om te bekijken

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

Raak het driehoekje aan om de lijstvolgorde om te wisselen van oudste naar nieuwste en terug

Blader door de lijst rapporten

Afbeelding 6-54 Lijst batchrapporten

Raak een rapportveld aan om het te selecteren. Het rapport wordt weergegeven in de gebruikersinterface. Zie Afbeelding 6-55.



**Batchrapport**

Cyclus: Onbekend      Starttijd: 22-12-2010 1:00  
 Status: OK      Eindtijd: 22-12-2010 2:06

38 flacons verwerkt: 37 OK 1 voorval 2 fouten [Batch ID: 1]

Bakje-Positie	Carrousel-positie	Flacon-/glaasjescode	Status
1-2		122220102023	5003
1-3	7	122220102024	5010
1-1		122220102022	OK
1-4		122220102025	OK
1-5		122220102026	5000

Knop **Klaar** om terug te keren naar de lijst batchrapporten

Knop **Voorvalcodes**

Tijd- en datumstempel voor begin en einde van de batch

Status: Vinkje of foutcode

Naar USB opslaan of **Afdrukken** (indien ingeschakeld)

Afbeelding 6-55 Weergave Batchrapport

Telkens wanneer glaasjes worden verwerkt, wordt er een batchrapport gegenereerd. Een AutoLoader-batch bevat 1 - 40 monsters in een bakje met potjes. Zie Afbeelding 6-55 en Afbeelding 6-56.

De **koptekst** van ieder afgedrukte batchrapport identificeert elke batch met:

- datum-/tijdstempel, dat de tijd registreert waarop de batchverwerking is begonnen en geëindigd
- de namen van het laboratorium en de processor (als deze zijn ingesteld in het tabblad Instellingen, pagina 6.25)
- het serienummer van de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader
- het type procescyclus dat is geselecteerd voor de batchverwerking
- de status van de batch: OK of een foutcode die overeenkomt met een systeemfout waardoor de batchverwerking werd beëindigd of annulering van de batch door de gebruiker

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

- de positie waarop deze zich bevond in het bakje met potjes
- de carrouselpositie waarin het potje werd achtergelaten in het geval van een monsterfout
- de van het potjeslabel gelezen potjescode
- de van het glaasjeslabel gelezen glaasjescode
- alle monsterfouten die zijn opgetreden, met de voorvalcode
- verwerkte potjes



Kop Batchrapport met  
identificatiegegevens  
en batchstatus

Lijst monsterfouten (geen  
objectglasje gemaakt)

**ThinPrep® 5000 Batchrapport**

Starttijd: 22-12-2010 1:00

Eindtijd: 22-12-2010 2:06

Lab: Hologic Lab

Instrument: T5 AutoLoader

Serienummer: DemoBT.123

Serienummer: AutoLoader DemoAL.123

Cyclus: Gyn

Status: OK

**2 monsterfouten**

Bakje-Positie	Carrousel- positie	Flacon-/glasjescode	Status	Beschrijving
1-2	2	83668909999150	5010	Lezen flaconcode mislukt
1-8	1	79000781178110	5002	Onvoldoende vloeistof of er is geen filter

**38 flacons verwerkt: 37 OK 1 voorval**

Bakje-Positie	Flacon-/glasjescode	Status	Beschrijving
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Monster is verdund
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	-
1-6	10019939999083	5000	-
1-7	10019979999206	OK	-

Lijst van verwerkte potjes  
en eventuele voorvallen  
(glasje gemaakt maar  
aandacht van de gebruiker  
is vereist)

**Afbeelding 6-56 Voorbeeld van een batchrapport**

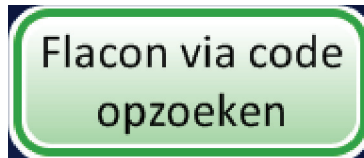
Als u een rapport af wilt drukken, drukt u op de knop Afdrukken (als uw processor met een printer is geconfigureerd).

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

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

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

## Potje (Flacon) via code opzoeken



Afbeelding 6-57 Knop Potje via code opzoeken

Het scherm Batches bevat een functie waarmee potjes kunnen worden opgezocht aan de hand van het volledige of een deel van het identificatienummer. Druk op de knop **Potje via code opzoeken**.

Hetzelfde toetsenbordscherm dat wordt gebruikt voor het invoeren van de lab-/instrumentnaam wordt weergegeven. Voer de volledige of een deel van de gezochte code in.



Weergave numeriek toetsenblok en toetsenbord

Voer cijfers of letters in

**Delete** om invoer te verwijderen

**abc/123** om te schakelen tussen het cijferblok en het toetsenbord

**Annuleren** om terug te gaan naar het scherm Batches.

**Doorgaan** om de code te zoeken

Afbeelding 6-58 De volledige of een deel van de potjescode invoeren

Druk op de knop **Doorgaan** om de code te zoeken in alle batchrapporten. Het rapport met die code wordt weergegeven of u ziet een lijst van rapporten als een deel van de code is ingevoerd. Zie Afbeelding 6-59.



Afbeelding 6-59 Scherm met zoekresultaten voor Potje via code opzoeken

Als de gezochte waarde wordt gevonden in de batchrapporten, wordt dat batchrapport weergegeven op het scherm. Raak een rapport aan om dat te openen. De items met de gezochte waarde zijn met groen gemarkeerd.



Afbeelding 6-60 Zoekresultaten voor potjescode

**Opmerking:** Batchrapporten worden acht weken in het systeem bewaard en vervolgens verwijderd als er nieuwe worden gegenereerd. Als de optionele LIS-interface deel uitmaakt van uw configuratie, worden rapporten tevens voor onbepaalde tijd opgeslagen op de NAS totdat ze door de systeembeheerder worden verwijderd.

### Rapport op USB-stick opslaan

Zie Afbeelding 2-2 voor USB-poortlocaties.

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

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

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

Als u op de knop **Naar USB opslaan** drukt, wordt het op de gebruikersinterface geopende rapport onmiddellijk als XML-bestand opgeslagen naar de USB-drive. Op de interface wordt een bevestiging weergegeven. Zie Afbeelding 6-61.

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

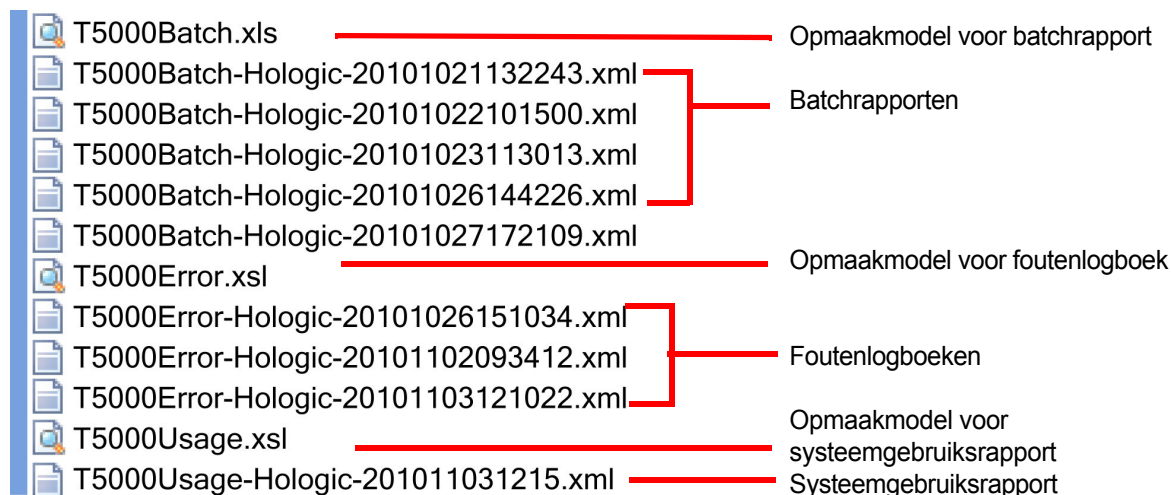


Afbeelding 6-61 Bericht Rapport is opgeslagen

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

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



Afbeelding 6-62 Rapporten die op USB zijn opgeslagen

**Details gebruik**



Afbeelding 6-63 De knop Details gebruik

Naam instrument: Instrument: T5 AutoLoader Datum: 17-2-2011

Cyclus	Geslaagd	Totaal
Gyn	3990	4000
Non-gyn	158	160
UroCyte	80	80
<b>Totaal</b>	<b>4228</b>	<b>4240</b>

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

Rapport op **USB-stick opslaan**

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

Aantal goed verwerkte monsters

Totale aantal verwerkte monsters

Afbeelding 6-64 Het scherm Details gebruik

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

De **koptekst** van het gebruiksgeschiedenisrapport bevat:

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

Het gebruiksgeschiedenisrapport bevat het volgende:

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

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

## Carrouselrapport



Afbeelding 6-65 Knop Carrouselrapport

Aan het einde van de verwerking kunnen er potjes, filters en glaasjes achterblijven in de carrousel. In het carrouselrapport wordt weergegeven wat in de carrousel is achtergebleven en wat de status daarvan is.

- Gewoonlijk komt dit door een **monsterfout** en het potje dat niet goed kon worden verwerkt, blijft in de carrousel achter zodat de gebruiker het probleem kan oplossen.
- Nu en dan kan de verwerking worden onderbroken door een **systeemfout** en alle media die zich ergens in het verwerkingspad bevonden, worden dan in de carrousel geplaatst.

Uitsluitend het meest recente carrouselrapport wordt bewaard. Elk nieuw carrouselrapport dat wordt gegenereerd, vervangt het huidige rapport.

**Opmerking:** Indien een carrousel met monsters wordt bewerkt in de kleine-batchmodus, wordt aan het einde van de verwerking een batchrapport gegenereerd. Dit bevindt zich in het scherm Batchrapporten. Carrouselrapporten worden alleen gegenereerd bij gebruik van de AutoLoader.

Zie Carrouselrapport, Afbeelding 6-66. Het carrouselrapport bevat een overzichtsgedeelte, een gedeelte met informatie over de carrouselpositie en een statuskaart van de carrouselpositie.

### Potjes- en glaasjesstatus

**Vasthouden fouten** - Bij dat potje is een monsterverwerkingsfout opgetreden en het potje is niet teruggeplaatst in het bakje met potjes. Er is een objectglaasje geëet, maar er zijn geen cellen op aangebracht. Het staat in de carrousel met het potje. Zie het informatiegedeelte om de fout op te lossen.

**Wacht op retour** - De verwerking van het potje is geslaagd en er is een glaasje gemaakt en in het bad geplaatst. Vanwege een systeemfout kon het potje niet worden teruggeplaatst in het bakje met potjes.

**Niet verwerkt** - Er is een systeemfout opgetreden en het potje is niet verwerkt. Er is een objectglaasje geëet, maar er zijn geen cellen op aangebracht. Het glaasje staat in de carrousel met het potje. Zie het informatiegedeelte om de fout op te lossen.

**Opmerking:** Als de verwerking is onderbroken doordat de gebruiker op de knop **Onderbreken** heeft gedrukt en vervolgens **Onmiddellijk beëindigen** heeft geselecteerd (zie "Een batch onderbreken" op pagina 6.18), blijven er media achter in de carrousel en worden deze niet weggezet. De gebruiker dient te controleren wat er met deze potjes en glaasjes aan de hand is.



**Carrouselrapport ThinPrep 5000**

Starttijd: 10/21/2010 10:15 AM  
 Eindtijd: 10/21/2010 11:45 AM  
 Lab: Hologic  
 Instrument: T5000  
 Serienummer: D002K09DP  
 Autoloader-serienummer: D004M10DA

Kop van het rapport bevat datum-/  
 tijdstempel en instrumentnummer

**Overzicht carrouselrapport**

Pos.	Flacon	Filter	Objectglaasje	Bakpos.	Flaconstatus
1	Ja	Nee	Ja	1-1	Vasthouden fouten
2	Nee	Nee	Nee	-	-
3	Ja	Ja	Nee	1-14	Niet verwerkt
4	Ja	Ja	Ja	2-16	Vasthouden fouten
5	Ja	Nee	Nee	2-21	Niet verwerkt
6	Nee	Ja	Nee	-	-
7	Ja	Nee	Ja	3-4	Wacht op retour
8	Ja	Nee	Ja	4-13	Wacht op retour
9	Nee	Nee	Nee	-	-
10	Ja	Ja	Ja	4-40	-
11	Nee	Nee	Nee	-	-
12	Nee	Nee	Nee	-	-
13	Nee	Nee	Nee	-	-
14	Nee	Nee	Nee	-	-
15	Nee	Nee	Nee	-	-
16	Nee	Nee	Nee	-	-
17	Nee	Nee	Nee	-	-
18	Nee	Nee	Nee	-	-
19	Nee	Nee	Nee	-	-
20	Nee	Nee	Ja	-	-

Het overzichtsgedeelte van het carrouselrapport geeft aan: de aanwezigheid van media in elke positie waar het potje oorspronkelijk was geplaatst (positie in het bakje met potjes) een korte potjesstatus

**Details carrouselpositie 1:**

<b>Flaconcode aanwezig:</b>	Ja	<b>Flaconstatus:</b>	Vasthouden fouten
<b>Filter aanwezig:</b>	Nee	<b>Flaconcode:</b>	74041829999
<b>Glaasje aanwezig:</b>	Ja	<b>Glaasjescode:</b>	74041829999
<b>Bakpos.:</b>	1-1	<b>Glaasjestype:</b>	Gyn
<b>Flacontype:</b>	Gyn		
<b>Details status:</b>	5010 - Onvoldoende vloeistof of er is geen filter		

Details carrouselpositie:

aanwezige media  
 type fout  
 identificatiecode en objectglaasjestype

**Statuskaart carrouselpositie**

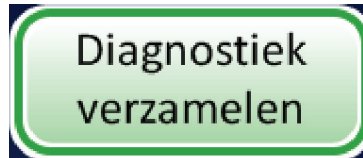
Positiestatus																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

OPMERKING: Lege positie = X

Statuskaart carrouselpositie biedt een snel visueel overzicht van de locaties waarop materiaal aanwezig is in de carrousel.

Afbeelding 6-66 Carrouselrapport

## Diagnostiek verzamelen



Afbeelding 6-67 De knop Diagnostiek verzamelen

Diagnostiek verzamelen is een functie die is bestemd voor het oplossen van problemen met de processor door de technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst. De inhoud van het zip-bestand is beveiligd met een wachtwoord.

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



Afbeelding 6-68 Het scherm Diagnostiek verzamelen

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

### Scherreinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

### Afvalvloeistof afvoeren

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

## Labels ontwerpen



Afbeelding 6-69 De knop Labels ontwerpen

De informatie die met een laserapparaat op het objectglaasje wordt geëtsd, kan worden geconfigureerd met de functie Labels ontwerpen. Dit is een proces van vijf stappen:

1. Selecteer indeling glaasjescodes: OCR: Imager, OCR: Non-Imager, Streepjescode 1-D of Streepjescode 2-D
2. Selecteer de gegevens die op het label komen (kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd, potjescode, LIS-veld 1, LIS-veld 2, LIS-veld 3)
3. Kies de tekst die bovenaan komt (kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd, potjescode, LIS-veld 1, LIS-veld 2, LIS-veld 3)
4. Kies de tekst die onderaan komt (kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd, potjescode, LIS-veld 1, LIS-veld 2, LIS-veld 3)
5. Controleer het labelontwerp en sla het op.

Het labelontwerp blijft van kracht totdat de operator wijzigingen doorvoert. Er is een knop waarmee het ontwerp kan worden teruggezet naar het standaard labelontwerp, zoals afgebeeld in Afbeelding 6-70.



Afbeelding 6-70 Scherm voor het bewerken van het labelontwerp



De glaasjescode wordt afgeleid van de potjescode. Afhankelijk van de geselecteerde indeling en de gebruikte primaire potjescode gelden er lengte- en tekenbeperkingen voor de uiteindelijke glaasjescode.

Het potjeslabel moet zijn opgemaakt in een van de vier ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-streepjescode (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39 of Code 93). Voor de potjeslabels mogen geen OCR- of 2-D-indelingen worden gebruikt.



### OCR: Imager

Deze OCR-indeling is vereist voor objectglaasjes die worden bewerkt op het ThinPrep-beeldvormingssysteem. Het glaasje wordt geëts in de indeling voor 7 boven 7 tekens, zoals aangegeven.

- Van de streepjescode op het potje worden alleen cijfers gelezen. Tekens die geen cijfers zijn, worden verwijderd.
- Als de lengte 14 is, wordt ervan uitgegaan dat de laatste 3 cijfers de CRC vormen. De 11-cijferige code wordt gebruikt.
- Als de lengte tussen 5 en 11 is, worden er naar behoefte voorlooppullen toegevoegd om een 11-cijferig nummer te vormen.
- Als de lengte 12 is en het eerste cijfer is een nul, wordt de code geaccepteerd door de voorlooppul te verwijderen.

Afbeelding 6-71 Stap 1 - Indeling glaasjescodes - OCR: Imager



### Indeling voor 1-D-streepjescode

- Van de streepjescode op het potje worden alle tekens gelezen.
- De gegevenslengte moet tussen de 5 en 14 tekens zijn.
- Op de uiteindelijke indeling zijn mogelijk verdere beperkingen van toepassing, zie Tabel 6.2.
- Met de knop Volgende wordt u gevraagd te selecteren welke 1-D-code er wordt gebruikt.



Afbeelding 6-72 Stap 1 - Indeling glaasjescodes - 1-D-streepjescode



Afbeelding 6-73 Stap 1 - Indeling glasjescodes - 1-D-streepjescode

Indeling voor 2-D-streepjescode

- Van de streepjescode op het potje worden alle tekens gelezen.
- De gegevenslengte moet tussen de 5 en 14 tekens zijn
- Op de uiteindelijke indeling zijn mogelijk verdere beperkingen van toepassing, zie Tabel 6.2.
- 2-D-streepjescodes bevatten geen tekens die voor mensen leesbaar zijn, zoals bij de indeling van 1-D-streepjescodes het geval is. Als u op het glaasje ook een leesbare potjescode wilt, selecteert u 'Potjescode' als veldinfo bij stap 2, 3 of 4 hieronder.



Afbeelding 6-74 Stap 1 - Indeling glasjescodes - OCR: Non-Imager

OCR: Non-Imager

Op het objectglaasje worden een of twee rijen geëst, afhankelijk van het aantal cijfers in de code.

- Van de streepjescode op het potje worden alleen cijfers gelezen. Tekens die geen cijfers zijn, worden verwijderd.
- De gegevenslengte moet tussen de 5 en 14 cijfers zijn.

**Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglases op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes**

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

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE



LIS-velden zijn alleen beschikbaar indien LIS is ingeschakeld. Wanneer een LIS- of potjescodeveld wordt gebruikt, wordt u met de knop **Volgende** gevraagd het type gegevens te selecteren.



Afbeelding 6-75 Stap 2 - Selecteer gegevens



Afbeelding 6-76 Stap 3 - Voeg de tekst toe die bovenaan komt



Afbeelding 6-77 Stap 4 - Voeg de tekst toe die onderaan komt



Afbeelding 6-78 Stap 5 - Controleer het ontwerp en sla wijzigingen op

Als het labeltype wordt geselecteerd vanuit het scherm Opties beheerder, wordt het huidige ontwerp op de objectglaasjes geëetst.

**Opmerking:** Dit geldt alleen voor de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader. Als monsters rechtstreeks vanuit de carousel moeten worden bewerkt in de kleine-batchmodus, moeten de objectglaasjes vóór verwerking worden gelabeld of geëetst.

### Luchtfilter verwisselen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.



## GEBRUIKERSINTERFACE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



## 7. Bedieningsaan- wijzingen

## 7. Bedieningsaan- wijzingen

# Hoofdstuk 7

## Bedieningsaanwijzingen

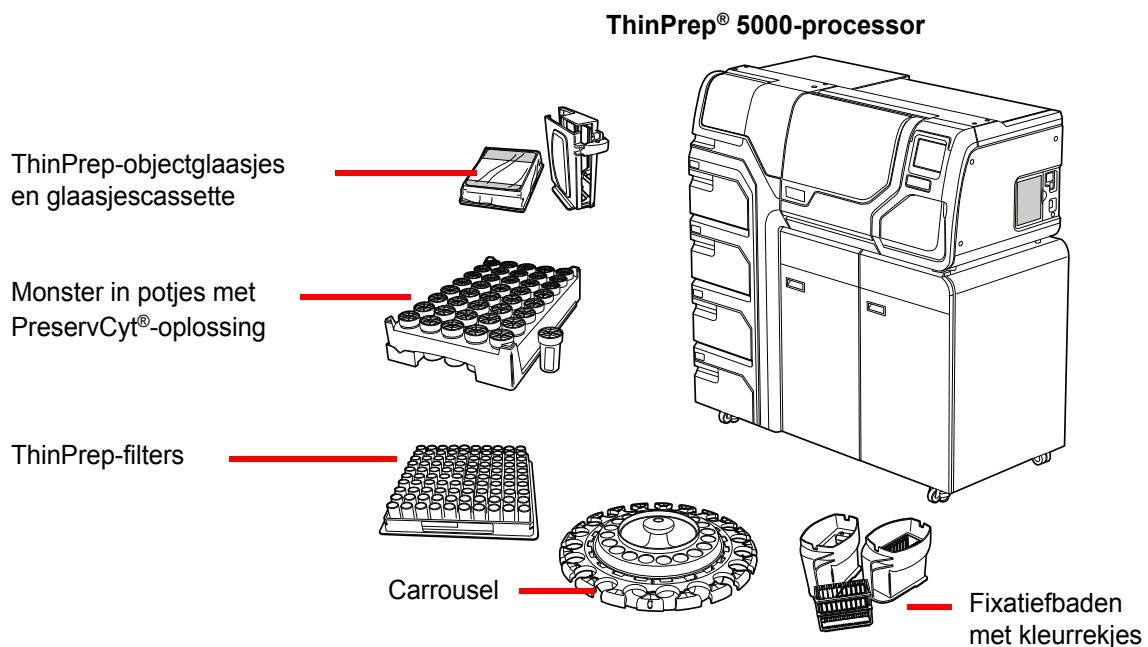
PARAGRAAF  
A

### INLEIDING

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

PARAGRAAF  
B

### BENODIGDE MATERIALEN



Afbeelding 7-1 Benodigde materialen



## BEDIENINGSAANWIJZINGEN

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

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

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

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

- ThinPrep Pap Test-filters (transparant)
- ThinPrep niet-gynaecologische filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte-filters (geel)

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

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

De **carrousel** is een plastic bakje dat ruimte biedt aan maximaal twintig sets potjes, filters en glaasjes. Het fungeert als verzamelplaats voor de verwerking van monsters met de AutoLoader. Wanneer het instrument wordt gebruikt in de kleine-batchmodus, werkt de carrousel als invoerapparaat voor de verbruiksmaterialen.

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

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

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

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



## DE MONSTERPOTJES LABELEN

De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader leest de identificatienummers op de labels van de monsterpotjes en etst dezelfde nummers op de matglazen band van de objectglasjes. Het objectglasjeslabel wordt vervolgens gelezen door een objectglasjesscanner die controleert of de nummers overeenkomen. De objectglasjesscanner kan labels met streepjescodes of labels in OCR-indeling lezen. De gebruiker configureert de indeling die op het objectglasje wordt geëet. Zie "Labels ontwerpen" op pagina 6.47.

### Labelindeling streepjescode voor potjes

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

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

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

Zie Tabel 6.2 op pagina 6.49 voor een uitgebreide beschrijving van de beperkingen die voor de code gelden afhankelijk van de gebruikte objectglasjesindeling.

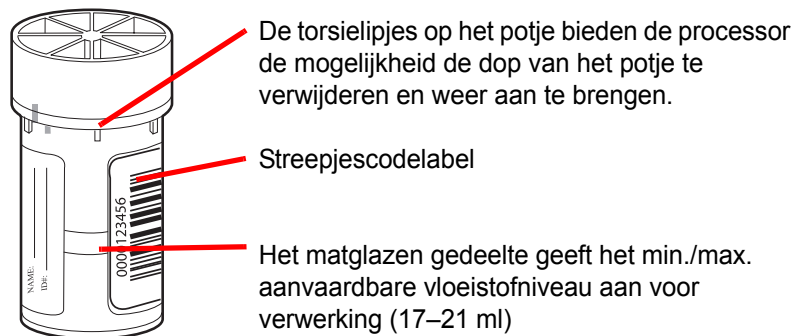


### Labels op potjes aanbrengen

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

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

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

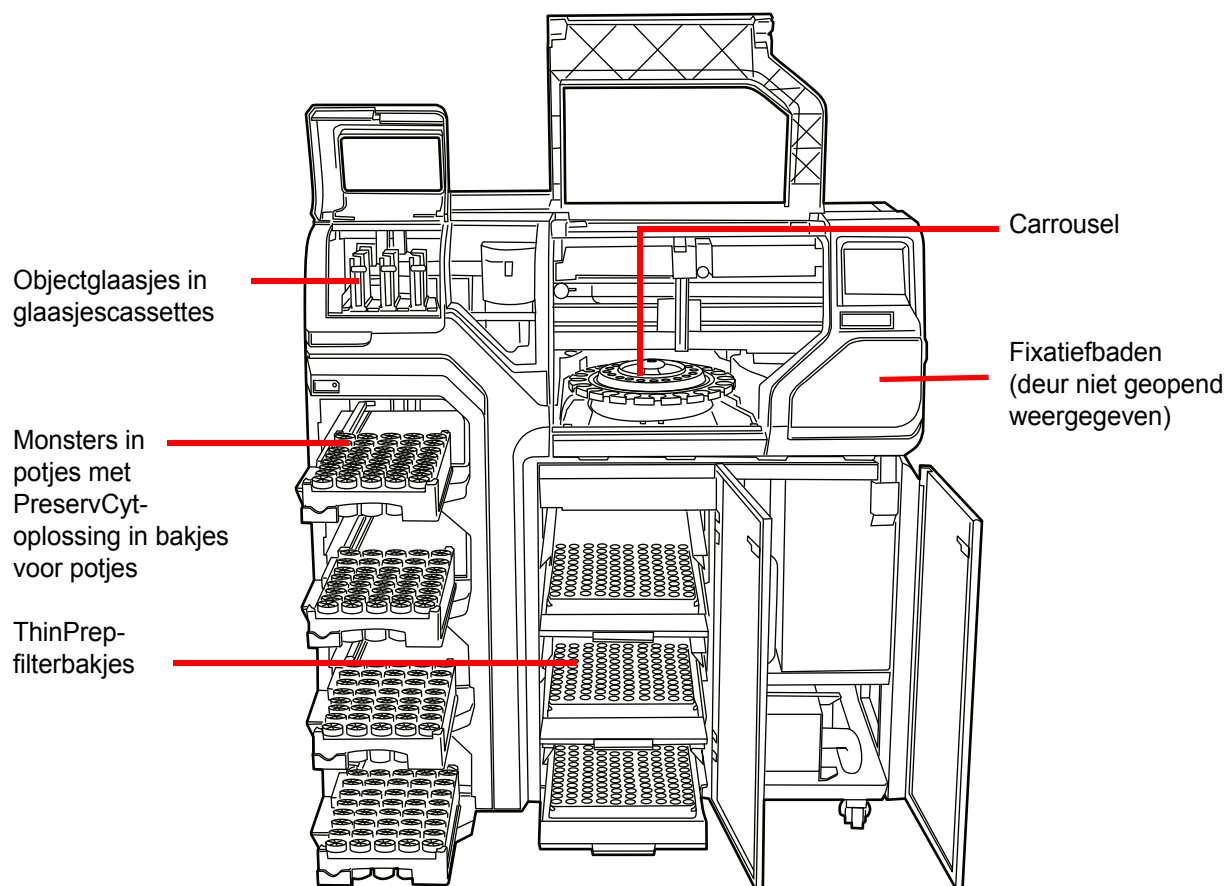


Afbeelding 7-2 Monsterpotje met PreservCyt-oplossing

PARAGRAAF  
D

## DE THINPREP® 5000 AUTOLOADER LADEN

**LET OP:** Vergeet niet dat indien aanvullende tests moeten worden uitgevoerd, u de instructies in "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.35 moet lezen en begrijpen voordat u de ThinPrep 5000-processor laadt en in werking stelt.







Afbeelding 7-3 Het instrument laden



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

**Tabel 7.1: Monster/filter/glaasjesconfiguratie**

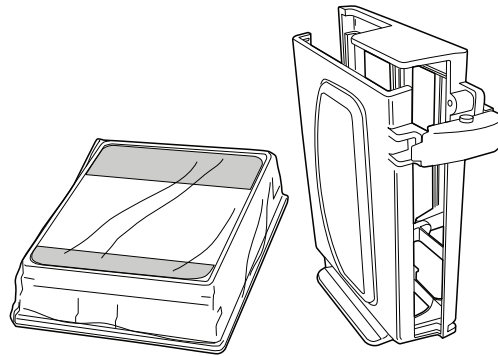
	ThinPrep		ThinPrep + Beeldvorming	UroCyte
PreservCyt- monster	Gynaecologisch	Niet-gynaecologisch	Gynaecologisch	Urine voor gebruik met Vysis UroVysion moleculaire test
Filter	Transparant	Blauw	Transparant	Geel
Objectglaasje	Cellocatieboog	Cellocatieboog of zonder booglijnen	Cellocatieboog met ijkmarkeringen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

Wanneer monsterpotjes, filters en objectglaasjes in het systeem worden geplaatst, moet de gebruiker via de gebruikersinterface aangeven van welk type deze zijn.

### Glaasjescassettes met objectglaasjes plaatsen

Een glaasjescassette biedt plaats voor circa 100 objectglaasjes. Dat komt overeen met een volledige doos verpakte ThinPrep-objectglaasjes. Het binnenoppervlak van de objectglaasjescassettes is zeer glad gepolijst zodat de slide handler objectglaasjes kan oppakken zonder dat deze vastkleven. Veeg de binnenkant van de cassette af met een zachte doek voordat u er objectglaasjes in plaatst zodat eventueel glasstof van eerdere batches wordt verwijderd.

Het belangrijkste aspect van het laden van objectglaasjes in de cassette is te zorgen dat ze in de juiste richting worden geplaatst, zodat de informatie op het matglazen gedeelte van het glaasje wordt geëetst. Het matglazen gedeelte moet omhoog en naar de achterzijde van de cassette zijn gericht. Als geheugensteuntje voor de gebruiker is aan de binnenkant van de cassette een grafische instructie geëetst voor het laden van objectglaasjes.



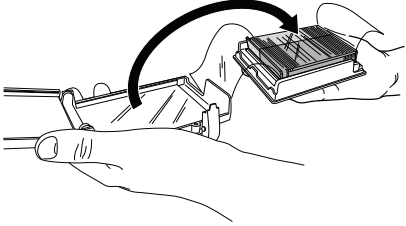
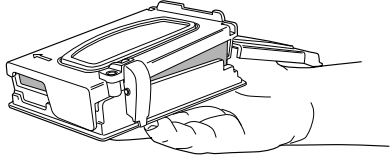
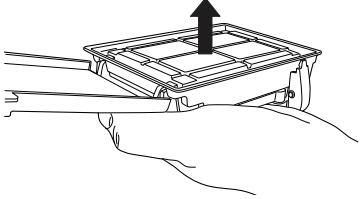
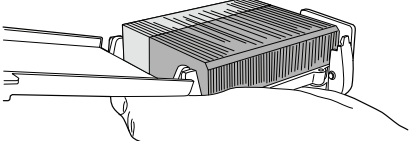
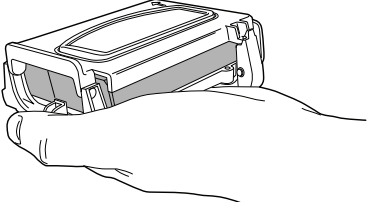
Afbeelding 7-4 Objectglasjes en cassette

**Tabel 7.2: De cassette vullen met objectglasjes**

<p>1. Ontgrendel de sluiting waarmee de glaasjescassette gesloten blijft.</p>	A technical drawing of the cassette with a curved arrow indicating the latch being moved from a closed to an open position.
<p>2. Open de cassette en reinig deze.</p>	A drawing showing two hands holding the cassette open, with one hand using a small tool to clean the interior surface.
<p>3. Open een doos met objectglasjes. Plaats de objectglasjes zodanig dat het matglazen gedeelte omhoog wijst in de cassette.</p>	A drawing showing hands placing object slides into the cassette. A dashed line indicates the orientation of the slides, with the mat glass part pointing upwards.

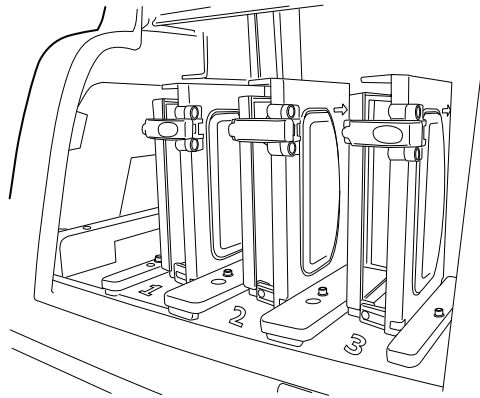


**Tabel 7.2: De cassette vullen met objectglasjes**

4. Plaats de cassette op de doos met objectglasjes.	 A line drawing showing a hand holding a cassette and placing it onto a tray. A curved arrow indicates the direction of movement.
5. Houd de cassette en de doos met objectglasjes vast en keer ze om, zodat de objectglasjes vanuit de doos in de cassette terechtkomen.	 A line drawing showing a hand holding the cassette and tray together, with the tray on top. The hand is shown flipping the entire assembly over.
6. Verwijder het objectglasjesdoosje.	 A line drawing showing a hand holding the tray, with an upward-pointing arrow indicating its removal from the cassette.
7. Controleer of de glasjes in de juiste richting zijn geplaatst.	 A line drawing showing a hand holding the cassette, with a finger pointing to the slides to check their orientation.
8. Sluit en vergrendel de glaasjescassette.	 A line drawing showing a hand holding the cassette, with a finger pressing down on the locking mechanism.

### Objectglasjescassettes in het instrument plaatsen

De AutoLoader heeft een compartiment voor objectglasjescassettes waarin de gebruiker de cassettes met objectglasjes voor de verwerking van monsters plaatst. Er zijn drie cassetteposities die zijn gemarkeerd als vak 1, 2 of 3. Duw de cassette helemaal naar binnen. Het cassettepictogram wordt op de gebruikersinterface weergegeven wanneer de sensor wordt geactiveerd door de aanwezigheid van de cassette.

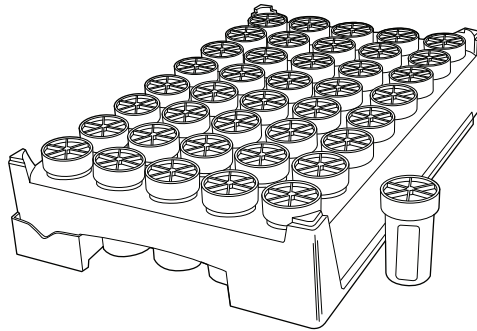


Afbeelding 7-5 Cassettes met objectglasjes laden

De gebruiker moet aangeven welk type objectglasjes elke cassette bevat. Zie "Glasjes" op pagina 6.6.



### Bakjes voor potjes in het instrument plaatsen



Afbeelding 7-6 Bakje voor potjes

De AutoLoader heeft vier vakken voor potjesbakjes met ThinPrep-monsters. Elk bakje kan maximaal 40 monsters bevatten. Elk bakje wordt gezien als een batch en na voltooiing van een bakje wordt een batchrapport gegenereerd. Elk bakje kan slechts één type monster bevatten om te zorgen dat bij de verwerking van het monster het juiste filter- en objectglaasjestype wordt gebruikt.

De monsters moeten naast elkaar in het bakje staan. De batch kan minder dan 40 potjes bevatten, maar wordt beëindigd als het systeem een lege positie detecteert. Het systeem gaat dan verder met de verwerking van het volgende bakje met monsterpotjes, indien dit is geplaatst en gereed is voor verwerking. Zie Afbeelding 7-8 om het zoekpatroon van de robotarm voor bakjes voor potjes te zien.

De AutoLoader verwerkt geen monsters met een dubbele potjescode in hetzelfde bakje. Het eerste monster wordt bewerkt en het tweede monster wordt behandeld als monsterfout. Indien dezelfde potjescode moet worden gebruikt, plaatst u de potjes in afzonderlijke bakjes.

Open het deurtje voor de bakjes met monsterpotjes en open de vergrendeling. Schuif het bakje in het vak. Sluit de vergrendeling en sluit dan het deurtje voor de bakjes met monsterpotjes. De aanwezigheid van het bakje met monsterpotjes wordt zichtbaar op de gebruikersinterface zodra de sensor door de aanwezigheid van het bakje wordt geactiveerd. De gebruiker moet voor de verwerking aangeven welk type monster het bakje bevat. Zie "Potjes (Flacons)" op pagina 6.8.

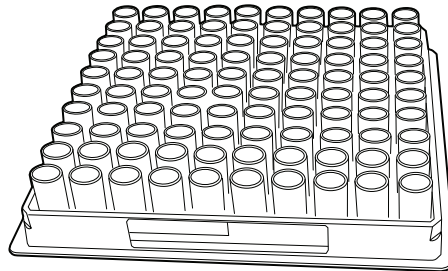
Als de deurtjes voor de bakjes met monsterpotjes zijn ontgrendeld, brandt op elk deurtje een groen lampje. Als de deurtjes zijn vergrendeld, is het lampje rood.

### Filterbakjes in het instrument plaatsen

De AutoLoader heeft een filtercompartiment met drie schappen waarop een filterbakje kan worden geplaatst. Er zijn transparante filters voor gebruik bij gynaecologische monsters, blauwe filters voor gebruik bij niet-gynaecologische monsters en gele filters voor gebruik met UroCyte-monsters (urine). Elk filterbakje bevat 100 filters.

**Opmerking:** De filters worden steriel verpakt. Raak vóór verwerking het filtermembraan of de binnenkant van de filtercilinder nooit aan.

**Opmerking:** Controleer bij het laden van een nieuw bakje met filters of ze met de membraanzijde naar beneden zijn gepositioneerd. Filters moeten met het open uiteinde naar boven worden gericht zodat voor verwerking de filterplug daarin kan worden geplaatst. Er kan anders een fout optreden en bij drie van deze fouten achter elkaar wordt de batch gestopt.



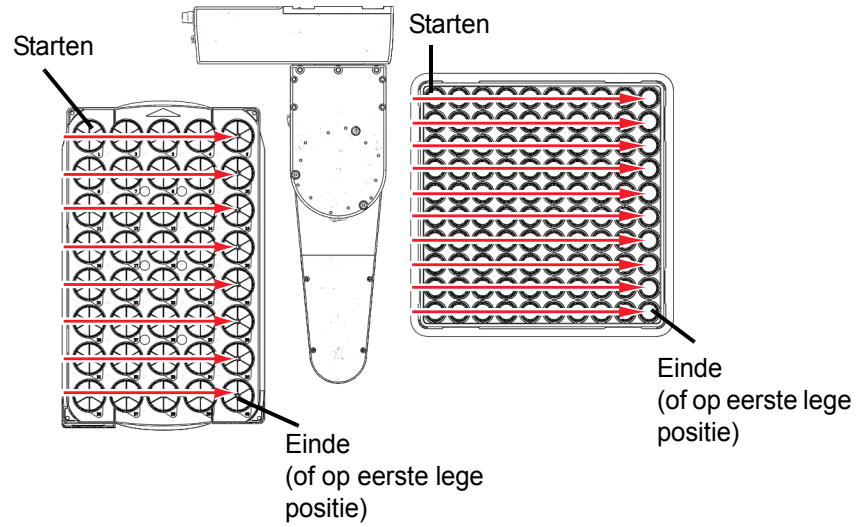
Afbeelding 7-7 Filterbakje

Neem het filterbakje uit de verpakking en verwijder de afdekking. Open het deurtje van het filtercompartiment en trek een van de schappen eruit. Schuif het filterbakje op het schap en duw het dan volledig in het compartiment. Sluit vervolgens het deurtje van het compartiment. De aanwezigheid van het filterbakje wordt zichtbaar op de gebruikersinterface zodra de sensor door de aanwezigheid van het bakje wordt geactiveerd. De gebruiker moet aangeven welk type filter het bakje bevat. Zie "Filters" op pagina 6.13.

Als een deels gebruikt bakje wordt geplaatst, laadt u eerst het lege gedeelte (naar de achterkant van het instrument). Als het instrument linksachter in de hoek een filter aantreft, gaat het ervan uit dat het bakje vol is. Als het instrument vervolgens een filter niet kan pakken nadat het ervan uitging dat het bakje vol is, wordt er een fout gegenereerd. Als het instrument linksachter in de hoek geen filter aantreft, start het een zoekpatroon van achter naar voren om de eerste gevulde rij filters te vinden. Vanaf dat punt, gaat het instrument ervan uit dat alle rijen zijn gevuld. Zie Afbeelding 7-8 om het zoekpatroon van de robotarm voor filters te zien.

# 7

## BEDIENINGSAANWIJZINGEN



Afbeelding 7-8 Zoekpatroon van de robotarm voor bakjes

### Alcoholfixatiebaden in het instrument plaatsen

De processor heeft een badencompartiment dat ruimte biedt voor acht fixatiebaden. Elk bad kan maximaal 20 objectglasjes bevatten. Voor elk verwerkt bakje met monsterpotjes zijn twee baden nodig. De objectglasjes van bakpositie 1–20 worden in één bad geplaatst en de objectglasjes van bakpositie 21–40 worden in een ander bad geplaatst. Het systeem detecteert het type monster op basis van het type monsterpotje.

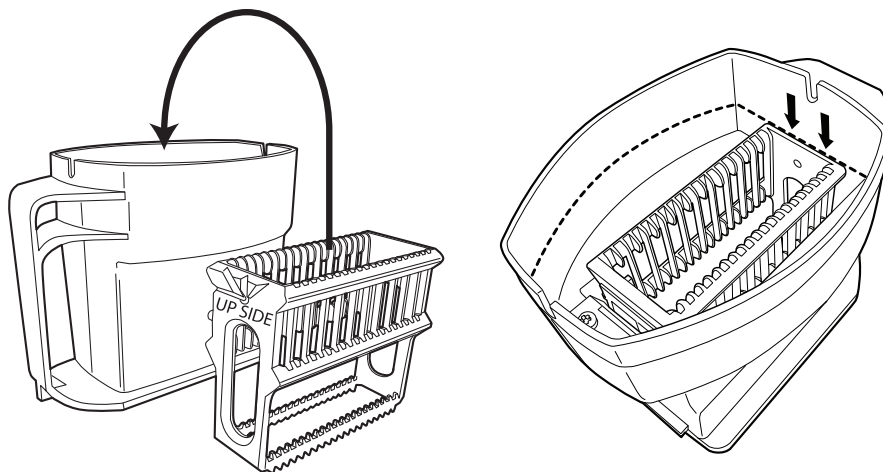
Bij het vullen van de fixatiebaden plaatst u een leeg kleurrekje in het fixatiebad.

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

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

"UP SIDE" naar badhandvat gericht

Vul het bad tot hier met alcohol



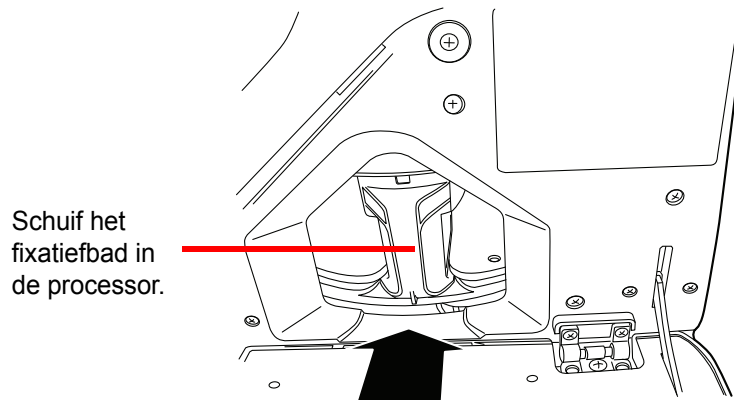
Afbeelding 7-9 Fixatiebad met kleurrekje

Als de fixatiebaden in het instrument blijven staan, is dit niveau voldoende om blootstelling van de cellocatie vanwege verdamping gedurende 72 uur te voorkomen. Als het instrument met acht baden erin tijdelijk niet wordt gebruikt, wordt de carousel met fixatiebaden bovendien elke 10 minuten gedraaid, zodat een bepaald bad nooit onder de evaporatiekap blijft staan.

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

Open het deurtje naar het badcompartiment en schuif het bad in de sleuf tot het stopt. Sluit de baddeurtjes. Het systeem controleert een fixatiebad zodra het wordt geplaatst om te bevestigen dat dit geen objectglasjes bevat. De gebruiker wordt erop geattendeerd als er een fout is opgetreden.

**Opmerking:** Het systeem kan de aanwezigheid van een glaasjesrek *niet* detecteren en gaat er vanuit dat er in elk badcompartiment een is geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de fixatiebaden correct worden voorbereid.



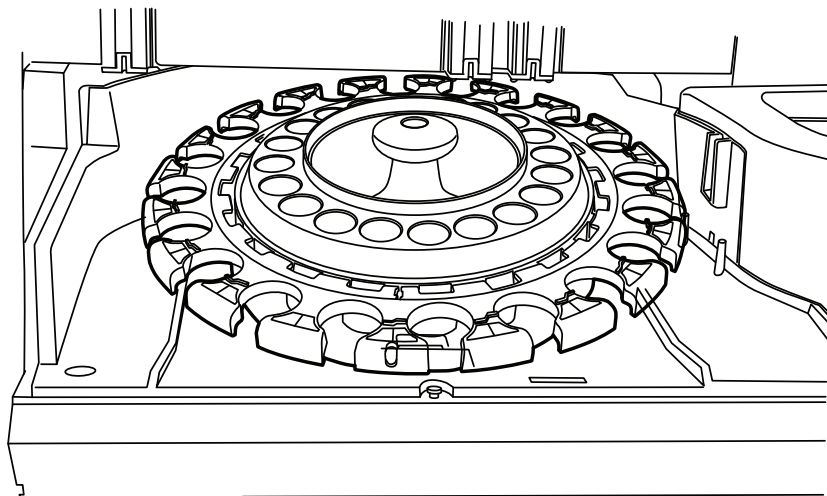
Afbeelding 7-10 Het fixatiefbad in de processor plaatsen

Zie "Baden" op pagina 6.10 voor informatie over het plaatsen van baden en badstatusindicatoren.

### De carrousel in de processor plaatsen

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

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



Afbeelding 7-11 De carrousel in de processor plaatsen

De carrousel mag geen objectglasjes, filters of potjes bevatten voordat een AutoLoader-batch van start gaat.

PARAGRAAF  
E

## EEN BATCH STARTEN

Nadat de verbruiksartikelen in het toestel zijn geplaatst en eventuele waarschuwingen op de statusbalk zijn opgelost, sluit u alle deurtjes en drukt u op de knop Start (Afbeelding 7-12).



Afbeelding 7-12 De knop Batch starten

De deurtjes worden hoorbaar vergrendeld. De processor voert een voorcontrole uit en scant de glaasjescassettes op objectglaasjes. Vervolgens wordt gecontroleerd op de aanwezigheid van potjes, filters en objectglaasjes in de carrousel.

Het scherm van de voorbereiding op de batchverwerking wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-13.



Afbeelding 7-13 Het scherm Batch starten

De batchverwerking van de monsters begint. Zie Afbeelding 7-14.



# 7

## BEDIENINGSAANWIJZINGEN

The screenshot displays the 'Bezig met verwerken van monsters' (Processing samples) screen. It features a progress bar at the top and four processing stages:

- 1 Gyn:** Shows a progress bar and a 'Gyn voorraad' (Gyn stock) section with 1 Cassette, 1 Filterbakje, and 3 Baden.
- 2 Non-gyn:** Status: Gereed (Ready).
- 3 UroCyte:** Status: Flacons worden niet verwerkt: Geen UroCyte filters, glaasjes (Flacons not processed: No UroCyte filters, slides).
- 4 Imager:** Status: Gereed (Ready).

At the bottom, there are two buttons: 'Opties beheerder' (Options manager) and 'Onderbreken' (Interrupt).

Annotations with red lines point to the progress bar, the 'Opties beheerder' button, and the 'Onderbreken' button.

De voortgangsbalk geeft aan hoeveel van het bakje met potjes is verwerkt.

Opties beheerder zijn beschikbaar, maar sommige items zijn tijdens de verwerking uitgeschakeld.

De batchverwerking kan worden onderbroken.

Afbeelding 7-14 Het scherm Bezig met verwerken van monsters



## GLAASJES VERWERKEN

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

AutoLoader-modus		Kleine-batchmodus
Controle op objectglasjes in de cassettes.		(De laborant plaatst potjes, filters en objectglasjes handmatig in de carrousel en plaatst de carrousel in de processor)
Controle of de carrousel leeg is.		
Het eerste potje wordt opgepakt en in de carrousel geplaatst en de potjescode wordt gelezen.		
Er wordt een filter opgepakt en in de carrousel geplaatst.		Identificatiecodes van de potjes en objectglasjes worden gecontroleerd.
De laserdampafzuiger wordt gestart. Er wordt een objectglasje opgepakt en daarop wordt de potjescode (en eventuele andere informatie) geëetst.		Potje en filter worden opgepakt.
Er wordt een objectglasje in de carrousel geplaatst en er wordt gecontroleerd of de glasjescode leesbaar en juist is.		Potje wordt in de disperser geplaatst.
Er worden een objectglasje, filter en potje opgepakt en naar het dispersiegebied verplaatst.		Objectglasje wordt opgepakt.
Als de verwerking eenmaal van start gaat, pakt het systeem de daaropvolgende potjes, filters en objectglasjes	De inhoud van het potje wordt gedispergeerd.	De inhoud van het potje wordt gedispergeerd.
	De dop wordt van het potje verwijderd.	De dop wordt van het potje verwijderd.
	Objectglasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst.	Objectglasje wordt op het celoverdrachtstation (pneumatische zuignapjes) geplaatst.
	Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is.	Filter wordt in potje geplaatst, filter wordt bevochtigd en er wordt getest of vloeistofniveau voldoende is.
	Cellen worden verzameld.	Cellen worden verzameld.
	Vloeibaar afval wordt verwijderd.	Vloeibaar afval wordt verwijderd.
	Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglasje.	Cellen worden overgebracht van het filter naar het objectglasje.
	Objectglasje wordt in het fixatiebad geplaatst.	Objectglasje wordt in het fixatiebad geplaatst.
	Filter wordt doorgeprikt en weggegooid.	Filter wordt doorgeprikt en weggegooid.
	Dop wordt op het potje teruggeplaatst.	Dop wordt op het potje teruggeplaatst.
	Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst.	Potje wordt in de inputcarrousel teruggeplaatst.
Potje wordt teruggeplaatst op de oorspronkelijke positie in het bakje.		

# 7

## BEDIENINGSAANWIJZINGEN



### BATCHVERWERKING ONDERBREKEN

Druk op de knop **Onderbreken** om een batchverwerking te onderbreken. Het systeem voltooit de verwerking van het monster dat op dat moment wordt bewerkt. De mechanismen maken ruimte en het baddeurtje wordt ontgrendeld.

Raadpleeg "Een batch onderbreken" op pagina 6.18 voor volledige instructies over het onderbreken en hervatten van een batch.



### VERWERKING VOLTOOID

Wanneer één bakje is voltooid, verandert het scherm 'Bezig met verwerken van monsters' van kleur om aan te geven dat het bakje met potjes is verwerkt. Voor dat bakje wordt de knop **Rapport weergeven** beschikbaar. Het systeem gaat verder met het bewerken van het volgende bakje. Zie Afbeelding 7-15.



Potjesbakje 1 is voltooid. Het systeem verwerkt potjesbakje 2.



Potjesbakje 1 en 2 zijn voltooid. Het systeem verwerkt het volgende beschikbare bakje.

Afbeelding 7-15 Bezig met verwerken van monsters, Bakjes voltooid

Als alle bakjes met potjes zijn verwerkt, verschijnt het bericht Verwerking voltooid. Dit venster wordt weergegeven om aan te geven dat alle verwerkingen zijn afgerond.



Afbeelding 7-16 Mededelingenvenster Verwerking voltooid

Druk op de knop **OK** om te bevestigen. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven.



Verwerking voltooid, geen fouten. Eén bakje is overgeslagen vanwege een niet-opgeloste fout.



Verwerking voltooid, doordat gebruiker de batch heeft geannuleerd.

Afbeelding 7-17 Voorbeelden van de schermen Verwerking voltooid

De batchrapporten kunnen worden weergegeven, afgedrukt of opslagen op USB-stick. Zie "Batchrapporten" op pagina 6.36 voor alle informatie over het interpreteren van een batchrapport.

Druk op de knop **Klaar** als u dit scherm wilt verlaten en wilt terugkeren naar het hoofdscherm.



### DE ARTIKELN UIT DE THINPREP® 5000-PROCESSOR MET AUTOLOADER NEMEN

#### **Bakje voor potjes**

Open de vakken met de verwerkte bakjes met potjes en neem de bakjes eruit.

#### **Glaasjescassettes en filterbakjes**

Aan het einde van een batch kunnen deze in het instrument achterblijven. Als ze onaangeroerd blijven, blijft het instrument het voorraadniveau bijhouden wanneer de volgende batch wordt gestart en krijgt de gebruiker een bericht wanneer er materialen moeten worden bijgevuld.

#### **Carrousel**

Neem de carrousel uit de processor. Als er potjes, glaasjes en filters in de carrousel achterblijven, stem deze dan zorgvuldig af met de glaasjes- of potjesvoorvallen in het carrouselrapport en batchrapport en stel de identiteit en dispositie van het onbewerkte monster vast.

#### **Fixatiefbaden verwijderen**

Verwijder voorzichtig het fixatiefbad met bewerkte glaasjes. Als de objectglaasjes niet onmiddellijk worden gekleurd en afgedekt, plaatst u de evaporatiekappen op de badcontainers.



### KLEINE-BATCHMODUS

In de kleine-batchmodus worden monsterpotjes rechtstreeks vanuit de carrousel verwerkt. Er kunnen één tot 20 monsters als een batch worden geladen. Elke batch moet van hetzelfde type procescyclus zijn - allemaal Gyn, allemaal Non-gyn of allemaal UroCyte.

De potjes hoeven niet in aangrenzende carrouselposities te staan.

**LET OP:** De objectglaasjes moeten voor plaatsing in de carrousel worden gelabeld met een identificatiecode. In de kleine-batchmodus wordt de glaasjescode niet met de laserets aangebracht zoals in de AutoLoader-modus. (De glaasjeslezer kan geëtste of gedrukte labels lezen.)

**LET OP:** Voorafgaand aan een batchverwerking moet de juiste indeling van het glaasjescodelabel (OCR of streepjescode) worden geselecteerd. U kunt dat doen vanuit Systeeminstellingen in de Opties beheerder.

Als het instrument nog niet in de kleine-batchmodus staat, drukt u op de knop **Kleine-batchmodus** in het hoofdscherm van de gebruikersinterface. De hoofdinterface van de kleine-batchmodus wordt weergegeven (Afbeelding 7-18).

## KLEINE-BATCHMODUS

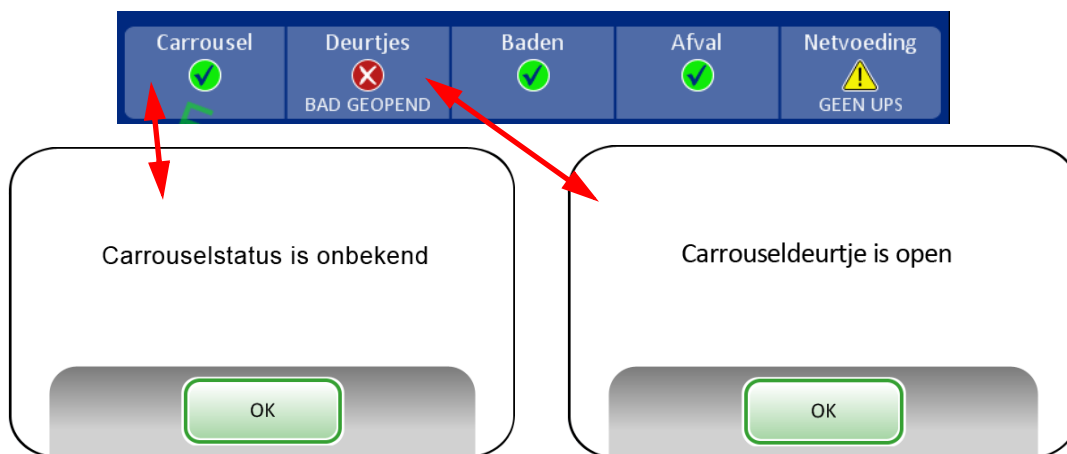


Afbeelding 7-18 Hoofdscherf Kleine-batchmodus

### Statusindicatoren

De indicatoren voor de systeemstatus bevinden zich bovenaan op het hoofdscherf. Voordat het systeem begint met het verwerken van een batch moet bij alle onderdelen een groen vinkje staan.

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















Afbeelding 7-19 Voorbeelden van statusindicatorberichten



## KLEINE-BATCHMODUS

Tabel 7.3: Statusindicatoren

CARROUSEL	DEURTJES	BADEN	AFVAL	VOEDING
 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking	 Status OK, gereed voor verwerking
 Geen carrousel gedetecteerd. Plaats carrousel of zorg dat deze zich in de juiste positie bevindt.	 Een of meer deurtjes zijn open. Sluit de deurtjes.	 Geen fixatiefbad gedetecteerd. Plaats een fixatiefbad en sluit het deurtje.	 Afvalvloeistof moet worden afgevoerd. Zie pagina 8.6.	 Het systeem werkt op de batterijvoeding (UPS). Als een batch wordt verwerkt, wordt het monster voltooid en de batch onderbroken.
 De status van de carrousel is onbekend als het deurtje open is.				 Geen UPS gedetecteerd of de batterij is bijna leeg.

**Voorschriften voor het labelen van objectglasjes**

Objectglasjes die rechtstreeks vanuit de carrousel worden verwerkt, moeten vooraf zijn gelabeld aangezien deze monsters niet worden geëts. Sommige objectglasjes kunnen al met de laser-ets zijn gecodeerd, maar zijn vanwege een monsterfout niet verwerkt. Deze kunnen als zodanig worden verwerkt.

Andere objectglasjes moeten zijn voorzien van een label met een identificatienummer dat overeenkomt met de code op het potje. (Zie Geavanceerde verwerkingsopties, pagina 7.27, om het afstemmen van glaasjescodes tijdelijk uit te schakelen.)

**Indeling van streepjescodelabel voor glaasjes**

Streepjescodelabels moeten 1-D of 2-D zijn en mogen een alfanumerieke tekenreeks van 5 tot 14 tekens bevatten met een voor mensen leesbaar identificatienummer. Glaasjeslabels mogen worden gedrukt en aangebracht op het glaasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden gedrukt of geëts. Zorg echter voor voldoende contrast zodat de scanner het label kan lezen. Ondersteunde symboolreeksen zijn:

Het streepjescodelabel moet zijn opgemaakt in een van de ondersteunde symbolenreeksen:

- 1-D Code 128
- 1-D Interleaved 2 van 5
- 1-D Code 39
- 1-D Code 93
- 2-D datamatrix

## KLEINE-BATCHMODUS

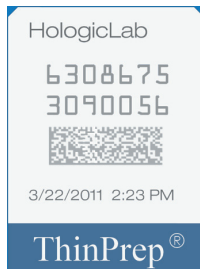
Zie "Tabel 6.2: Beperkingen voor objectglasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes" op pagina 6.49 voor een uitgebreide beschrijving van de beperkingen die voor de code gelden afhankelijk van de gebruikte objectglasjesindeling.



Afbeelding 7-20 Voorbeelden van de wijze waarop streepjescodes op een ThinPrep-objectglasje passen

### OCR-labelindeling voor glasjes

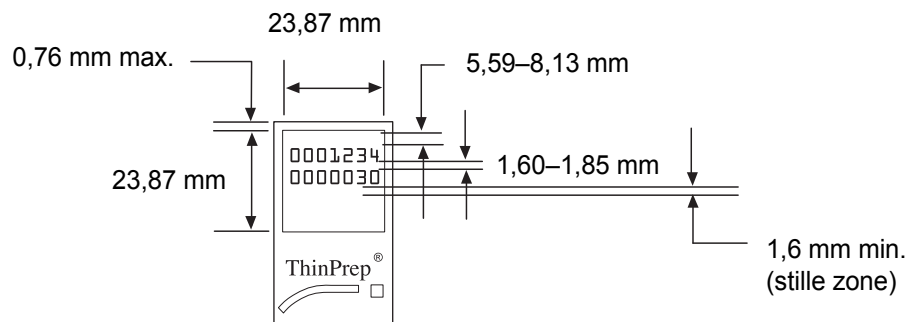
Voor objectglasjes die met het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden gebruikt, moet de OCR-labelindeling uit 14 tekens bestaan (waarbij de laatste 3 tekens zijn gereserveerd als controletekens). Zie Afbeelding 7-22.



Afbeelding 7-21 Voorbeeld van een met de laserprinter afgedrukt OCR-label op een ThinPrep-objectglasje

### Vereiste labelindeling voor glasjes voor gebruik met het ThinPrep®-beeldvormingssysteem

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



Afbeelding 7-22 OCR-labelindeling voor glasjes



## KLEINE-BATCHMODUS





Labels die op het objectglaasje worden aangebracht, moeten compatibel zijn met de kleurings- en afdekkingsprocessen en moeten bestand zijn tegen xyleen. Breng het label glad op het matglazen gedeelte van het glaasje aan, zonder dat het uitsteekt of luchtballen bevat. Labels moeten tussen de twee zijkanten worden gecentreerd. De OCR- of streepjescode-ID's moeten zich in het gebied bevinden dat de scanner kan lezen, zoals is afgebeeld in Afbeelding 7-22.

### Potjes, filters en glaasjes in de carrousel plaatsen

**LET OP:** Voor de beste resultaten van de glaasjespreparatie moet het juiste type glaasje en potje worden gebruikt voor het monstertype dat wordt verwerkt.

Plaats het juiste filtertype en glaasjestype voor elk potje. (Zie Tabel 7.4.) De batch kan maximaal twintig monsters bevatten. Als de batch niet volledig is geladen, hoeven de monsters binnen de carrousel niet aangrenzend te zijn.

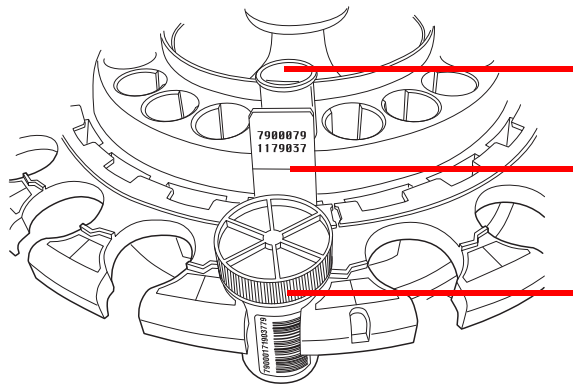
**Tabel 7.4: Monster/filter/glaasjesconfiguratie**

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

## KLEINE-BATCHMODUS

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

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



Plaats het filter in de sleuf met het open uiteinde omhoog.

Plaats het gelabelde glaasje in de sleuf met het label naar buiten gericht.

Plaats het gelabelde potje in de juiste positie.

Afbeelding 7-23 Plaats potjes, glaasjes en filters in de carrousel

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

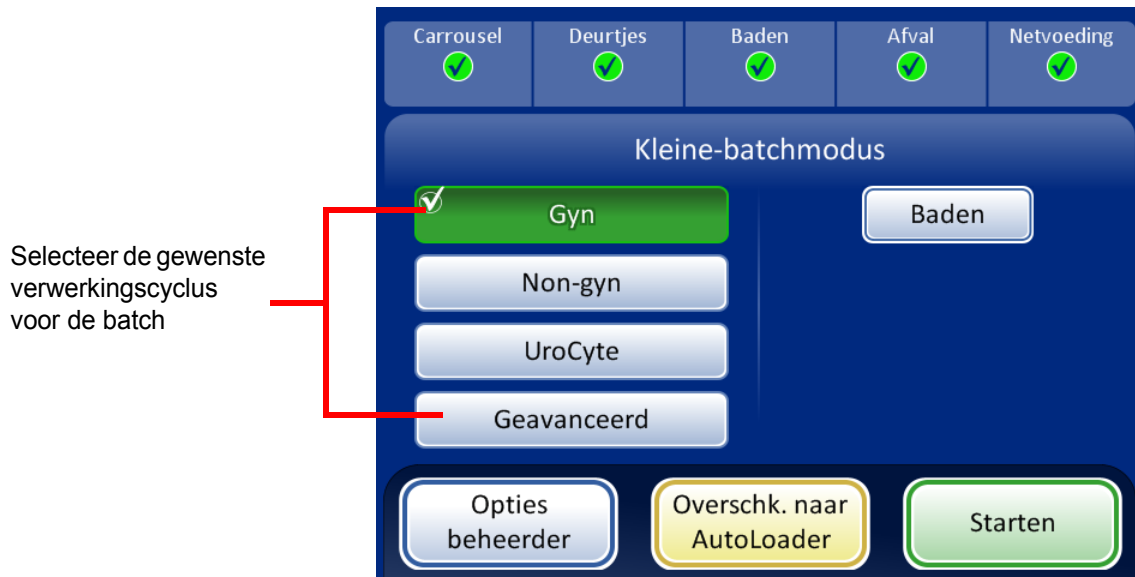
Plaats de carrousel in het verwerkingsgebied. (Zie pagina 7.14.)

Vul de fixatiebaden en plaats deze in het badcompartiment. (Zie pagina 7.13.)



## KLEINE-BATCHMODUS

### Selecteer de monsterverwerkingscyclus



Afbeelding 7-24 Monsterverwerkingscyclus

**Gyn** om een batch gynaecologische monsters te verwerken.

**Non-gyn** om een batch niet-gynaecologische monsters te verwerken.

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

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

**Matchen glaasjescodes uitschakelen**, waardoor één monster kan worden verwerkt terwijl het matchen van potjes- en glaasjescode uitgeschakeld is. Eén potje van elk gewenst monstertype kan worden verwerkt: gynaecologisch, niet-gynaecologisch of UroCyte.

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

## KLEINE-BATCHMODUS

## Matchen glaasjescodes uitschakelen

Matchen glaasjescodes uitschakelen - om een monster te kunnen bewerken terwijl het matchen van potjes- en glaasjescodes is uitgeschakeld.



Selecteer het monstertype om de juiste procescyclus te kunnen uitvoeren.

Knop **OK** om de selectie te accepteren en terug te gaan naar het hoofdscherm

Afbeelding 7-25 Matchen glaasjescodes uitschakelen

Het monster verwerken:

1. Plaats één potje en bijbehorend filter en glaasjestype in een van de posities op de carrousel.
2. Plaats de carrousel in de processor.
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badcompartiment.
4. Sluit alle deurtjes.
5. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
6. Druk op de instellingsknop Matchen glaasjescodes uitschakelen.
7. Selecteer het monstertype dat moet worden verwerkt en druk op de groene **OK**-knop. U keert terug naar het hoofdscherm. 'Geavanceerd' is geselecteerd en de geselecteerde opties worden ernaast toegelicht. Afbeelding 7-26
8. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.

# 7

## BEDIENINGSAANWIJZINGEN

### KLEINE-BATCHMODUS



Afbeelding 7-26 Matchen glaasjescodes uitschakelen geselecteerd

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

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

## KLEINE-BATCHMODUS

**Meerdere glaasjes per potje (flacon)**

Afbeelding 7-27 Meerdere glaasjes per potje (flacon)

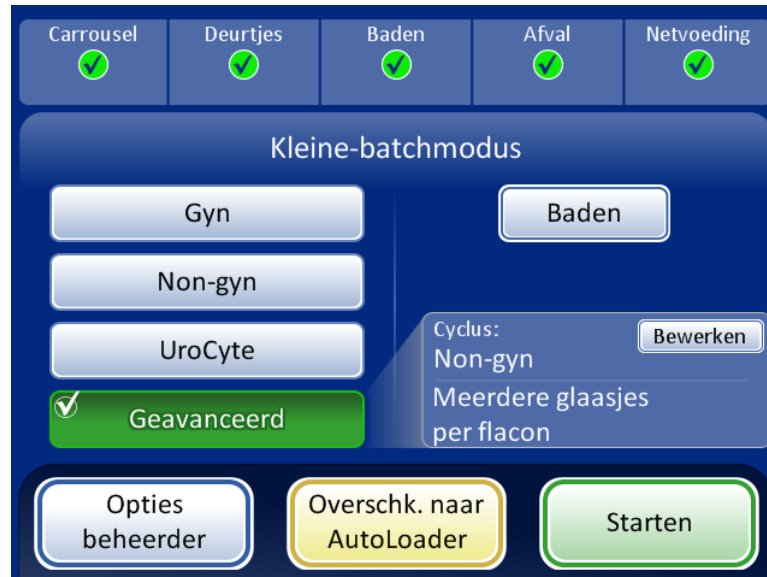
Met **Meerdere glaasjes per potje** kunt u een niet-gynaecologisch monster verwerken en 1 tot 10 monsters uit hetzelfde potje nemen. Als meerdere glaasjes per potje worden verwerkt, slaat het systeem de vloeistofniveauctrole over.

Een monster verwerken:

1. Plaats een niet-gynaecologisch monsterpotje in positie 1 van de carrousel. (Dit moet positie 1 zijn.)
2. Plaats een niet-gynaecologisch filter in de filtersleuf en een glaasje in de glaasjessleuf. Laad de aangrenzende filter- en glaasjessleuven met het aantal gewenste monsters (2 tot 10).
3. Plaats een gevuld fixatiefbad - met een leeg glaasjesrek - in het badencompartiment.
4. Sluit alle deurtjes.
5. Druk in het hoofdscherm op de knop **Geavanceerd**.
6. Druk op de instellingsknop **Meerdere glaasjes per potje**. (De niet-gynaecologische cyclus is de enige keuze.) Druk op de groene knop **OK**. U keert terug naar het hoofdscherm. 'Geavanceerd' is geselecteerd en de geselecteerde opties worden ernaast toegelicht. Afbeelding 7-28.
7. Druk op de knop **Starten** om het monster te verwerken.



## KLEINE-BATCHMODUS



Afbeelding 7-28 Meerdere glaasjes per potje geselecteerd

### Een batchverwerking starten

Als de inputcarrousel geladen is met gelabelde monsterpotjes, de juiste filters en glaasjes, en een fixatiefbad is klaar in het badcompartiment, selecteert u de monsterverwerkingscyclus en drukt op de knop **Starten** (Afbeelding 7-29).



Afbeelding 7-29 De knop Batch starten

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

Het batchverwerkingsscherm wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-30.

**KLEINE-BATCHMODUS**



Afbeelding 7-30 Het scherm Batchverwerking starten

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

Bij een monsterfout gaat de batch door maar wordt er een foutmelding weergegeven op het batchscherm, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-31.



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

Afbeelding 7-31 Monsterfouten tijdens de verwerking van kleine batches

Zie Glasjes verwerken op pagina 7.17 voor een uitgebreide lijst met voorvallen die tijdens de verwerking plaatsvinden.





## KLEINE-BATCHMODUS

### Een batchverwerking onderbreken

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

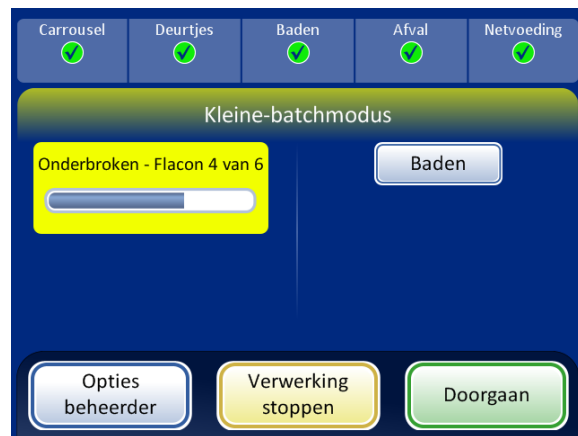
Als op de knop **Onderbreken** wordt gedrukt, voltooit het systeem de verwerking van het huidige potje en wordt de verwerking vervolgens onderbroken.

Op de batchstatusregel wordt "Bezig met onderbreken" weergegeven terwijl de processor items wegzet en de mechanismen parkeert.

Het scherm Batchverwerking onderbroken wordt weergegeven als de procescyclus veilig is onderbroken. Alleen het baddeurtje is ontgrendeld. Zie Afbeelding 7-32.



Nadat op de knop **Onderbreken** is gedrukt, verandert de status in **Bezig met onderbreken** terwijl het systeem de lopende verwerking van het potje afrondt en de mechanismen parkeert.



De batch is onderbroken. Met de knop **Baden** wordt het badenschermbekijking weergegeven.

Knop **Verwerking stoppen** – batchverwerking wordt gestopt.

De knop **Doorgaan** zet de batchverwerking voort.

Afbeelding 7-32 De schermen **Bezig met onderbreken** en **Verwerking onderbroken**

Wanneer de batchverwerking is onderbroken, is alleen het gebied met de baden toegankelijk. Druk op de knop **Baden** om het badenschermbekijking te bekijken.

Voltooide glaasjes kunnen worden verwijderd door het fixatiefbad uit het badcompartiment te halen. Als de batchverwerking wordt hervat, moet een fixatiefbad zonder glaasjes worden geplaatst.

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

Sluit het deurtje en druk op de knop **Klaar** om van het badenschermbekijking over te schakelen op het scherm **Onderbroken**.

## KLEINE-BATCHMODUS

Druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om door te gaan met de batch.

Druk op de knop **Verwerking stoppen** om verdere verwerking van die batch te beëindigen. Er verschijnt een bevestigingsvenster (Afbeelding 7-33).



Afbeelding 7-33 Scherm Stoppen van verwerking

Druk op de knop **Annuleren** om terug te gaan naar het scherm Verwerking onderbroken.

Druk op de knop **Onmiddellijk beëindigen** om de batchverwerking nu te beëindigen. Het scherm Verwerking voltooid wordt weergegeven. Raadpleeg de volgende paragraaf.

### Batchverwerking voltooid

Als een batchverwerking voltooid is, keert de processor terug naar een inactieve status, terwijl op het scherm het bericht 'Batchverwerking voltooid' wordt weergegeven. Zie Afbeelding 7-34.

De deurtjes/kleppen worden ontgrendeld. Als een alarmsignaal is ingesteld om af te gaan als een batch is voltooid, klinkt dat nu kort.

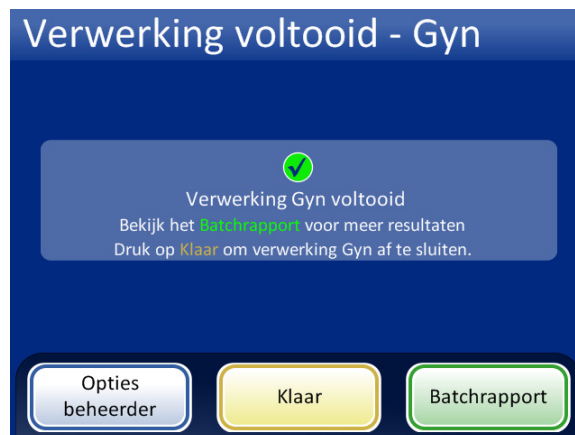
Druk op **OK** om het bericht Batchverwerking voltooid te bevestigen en het scherm Batchverwerking voltooid weer te geven.



## KLEINE-BATCHMODUS



Bericht Batchverwerking voltooid



Knop **Batchrapport** - geeft het rapport weer

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

Afbeelding 7-34 Batchverwerking voltooid, scherm

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

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

### Batchrapport



Batchrapport, status OK



Batchrapport, batch beëindigd wegens fout

Afbeelding 7-35 Voorbeelden batchrapporten kleine-batchmodus

De batchrapporten zijn gelijk aan die voor de AutoLoader op pagina 6.36, alleen worden hier de carouselposities genoemd in plaats van de posities in het potjesbakje.

PARAGRAAF  
K

## OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

2. Neem de dop voorzichtig van het potje.

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Raadpleeg voor het voltooien van de ThinPrep<sup>®</sup> Pap Test de paragrafen die in dit hoofdstuk zijn beschreven.



# Hoofdstuk 8

## Onderhoud

**Tabel 8.1: Routinematig onderhoud**

Dagelijks of vaker	Vervang het fixatief, na elke 100 objectglasjes of dagelijks, wat zich het eerst voordoet
	Veeg de binnenkant van de glaasjescassette af met een droge, niet-schurende doek voordat u deze vult
Wekelijks	Reinig rondom de glaasjescassettes, de carrousel en het dispersiegebied
	Reinig de pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder in het gebied van de glaasjescassette en het verwerkingsgebied
	Controleer het filterafvalbakje en het glaasjesafvalbakje en leeg deze
Indien nodig	Maak het afvalreservoir leeg
	Reinig het aanraakscherm
	Controleer of er materiaal is achtergebleven in de lift-as van de robotarm en verwijder dat
	Reinig inputcarrousel en stofkap
	Vervang absorberende pads
	Verwijder en reinig lekbakken
	Vervang het koolstoffilter van de dampafzuiger jaarlijks of naar behoefte
	Vervang het HEPA-filter van de dampafzuiger wanneer het toestel dat aangeeft



## ONDERHOUD



### DAGELIJKS

#### Fixatiefreagens vervangen

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

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

#### Glaasjescassette afvegen

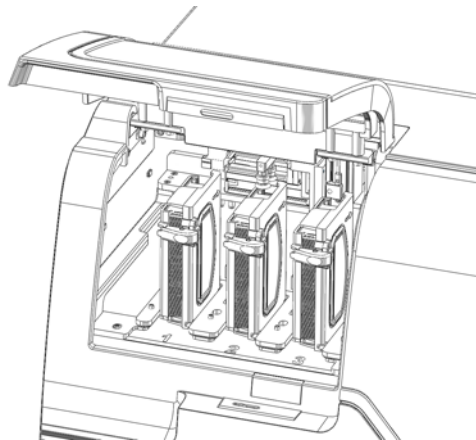
Veeg voor het vullen de binnenkant van de glaasjescassette af met een droge, niet-schurende doek. Dit beperkt de hoeveelheid glasstof en helpt de objectglaasjes gemakkelijker te verwijderen.

Controleer of de cassettes schoon zijn als u merkt dat de objectglaasjes aan elkaar plakken of dat er pickfouten optreden.



### WEKELIJKS

#### Gebied van de glaasjescassette



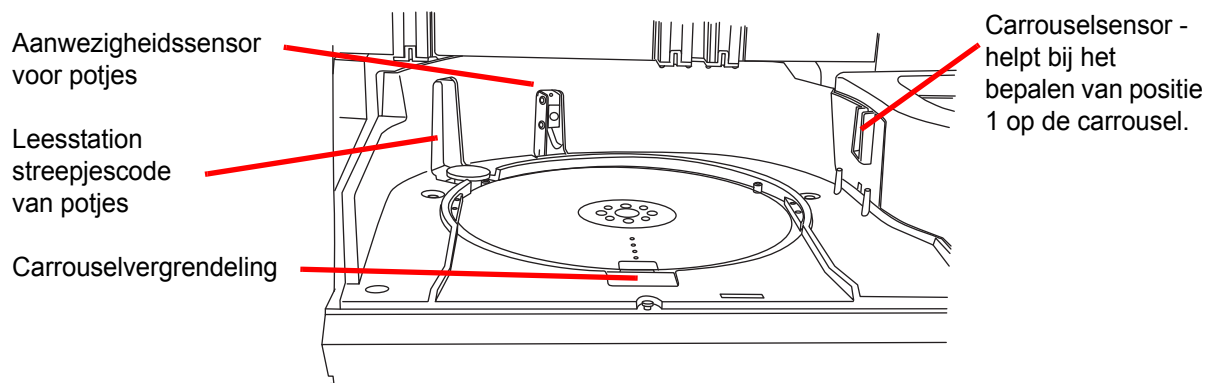
Afbeelding 8-1 Gebied van de glaasjescassette

Open het deurtje naar het compartiment voor de glaasjescassette. Neem de aanwezige glaasjescassettes eruit en reinig het gebied met gedemineraliseerd water en pluisvrije doeken.



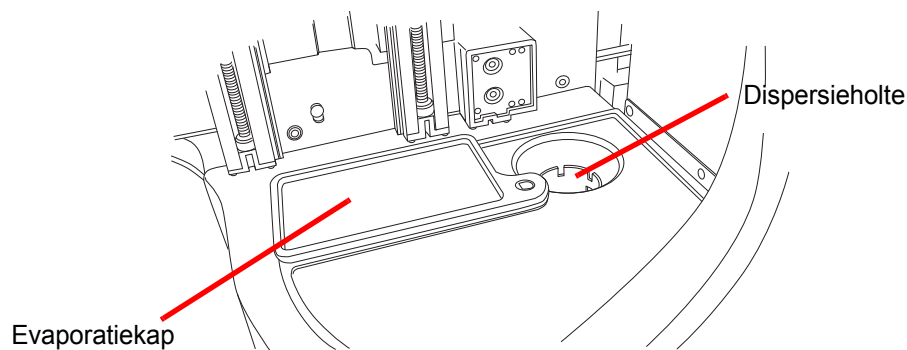
### Rondom carrousel en dispersieruimte reinigen

Verwijder de carrousel eens per week en reinig rondom de bodem van het verwerkingsgebied. Gebruik hiervoor gedemineraliseerd water en pluisvrije doeken. Maak de sensoren van de carrousel niet los, maar houd het gebied rondom de sensoren schoon; zorg dat de sensoren niet worden geblokkeerd. Zie Afbeelding 8-2.



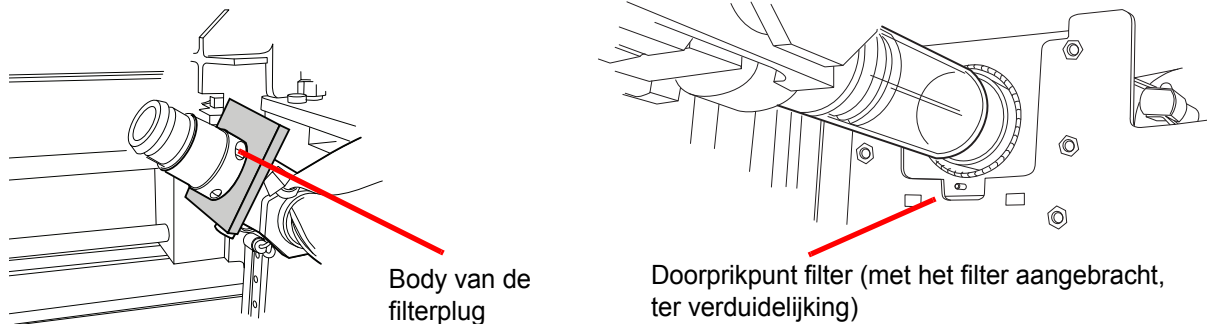
Afbeelding 8-2 Carrousel sensoren

Reinig rondom de dispersieholte en de evaporatiekap over het fixatiebad.



Afbeelding 8-3 Reiniging van het dispersieholtegebied

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



Afbeelding 8-4 Filterplug en doorprikgebied van het filter reinigen

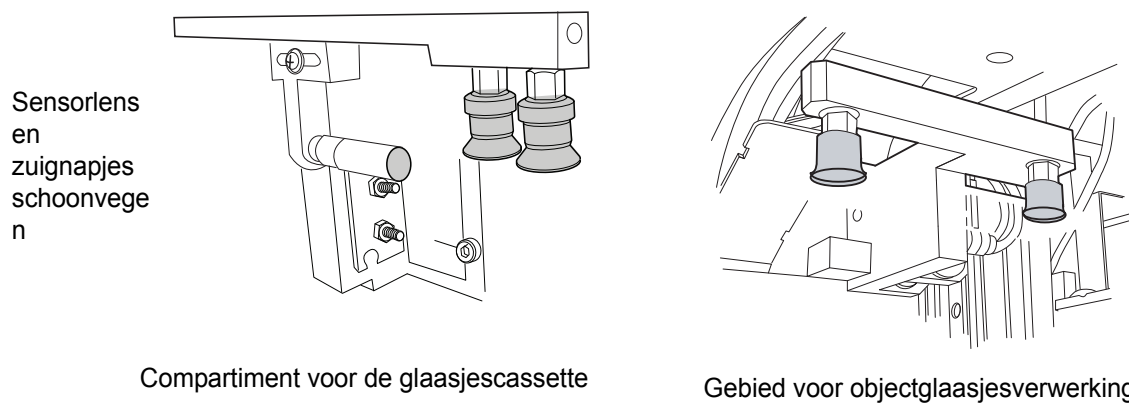
### Pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder en de sensor reinigen

U kunt een met 70% isopropanolalcohol doordrenkte, pluisvrije doek gebruiken om de oppervlakken van de zuignapjes van de glaasjeshouder schoon te vegen. Laat de alcohol volledig verdampen (5 - 10 minuten) voordat u probeert glaasjes op het apparaat te verwerken.

Eén set glaasjeshouders bevindt zich op de glaasjesgrijparm in het gebied van de glaasjescassette (Afbeelding 8-5).

De glaasjesgrijparm is voorzien van een sensor. Veeg de lens van de sensor schoon bij het reinigen van de zuignapjes.

De andere set pneumatische zuignapjes bevindt zich op de transportarm voor objectglaasjes in het verwerkingsgebied.



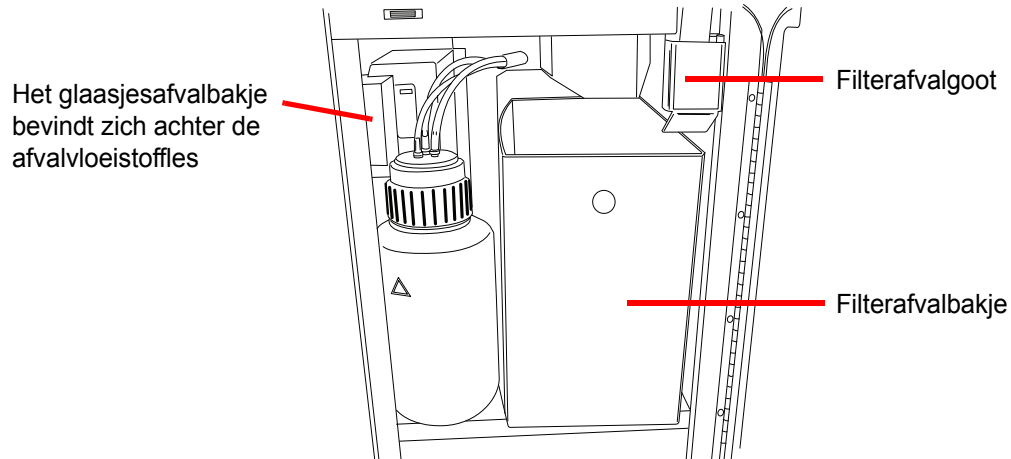
Compartment voor de glaasjescassette

Gebied voor objectglaasjesverwerking

Afbeelding 8-5 De pneumatische zuignapjes van de glaasjeshouder reinigen

### De filter- en glaasjesafvalbakjes legen

In het meest rechtse deel van de behuizing van de AutoLoader bevindt zich het afvalcompartment. Open dit deurtje om toegang te krijgen tot het filterafvalbakje en het glaasjesafvalbakje. (In dit gebied bevinden zich tevens de afvalvloei-stoffles en de dampafzuiger.) Zie Afbeelding 8-6.



Afbeelding 8-6 Deurtje afvalcompartiment geopend

Trek wekelijks het filterafvalbakje naar buiten en verwijder daaruit alle gebruikte filters. Afhankelijk van het verwerkingsvolume van uw laboratorium kan het noodzakelijk zijn het filterafvalbakje vaker te legen of hoeft het mogelijk minder vaak te worden gelegegd. Gebruikte filters mogen als normaal afval worden afgevoerd.

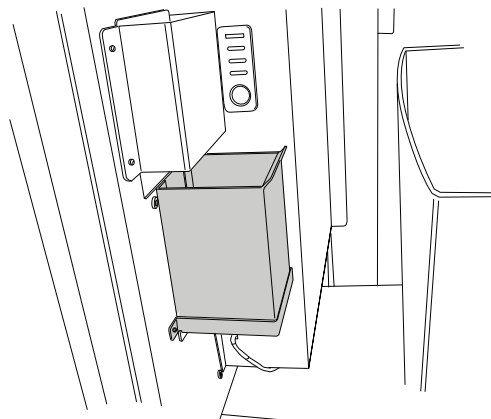
Het afvalbakje kan desgewenst worden gereinigd met water en zeep of met een oplossing met 10% bleekmiddel. Laat het bakje echter grondig drogen voordat het opnieuw wordt gebruikt.

Plaats het afvalbakje terug op de oorspronkelijke plaats en zorg ervoor dat er filters in kunnen vallen vanuit de afvalgoot recht daarboven.

Het glaasjesafvalbakje bevindt zich in hetzelfde compartiment, links van het filterafvalbakje. (Zie Afbeelding 8-7.) De afvalvloeistoffles kan ervoor staan maar deze kan worden verplaatst zodat het glaasjesafvalbakje toegankelijk is. Neem het afvalbakje eruit en gooi de glaasjes weg in een correct gelabelde en afgesloten afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

Het glaasjesafvalbakje kan desgewenst worden gereinigd met water en zeep of met een oplossing met 10% bleekmiddel. Laat het bakje echter grondig drogen voordat u het opnieuw gebruikt.

Plaats het afvalbakje terug op zijn plaats en zorg ervoor dat ook de afvalvloeistoffles wordt teruggezet.

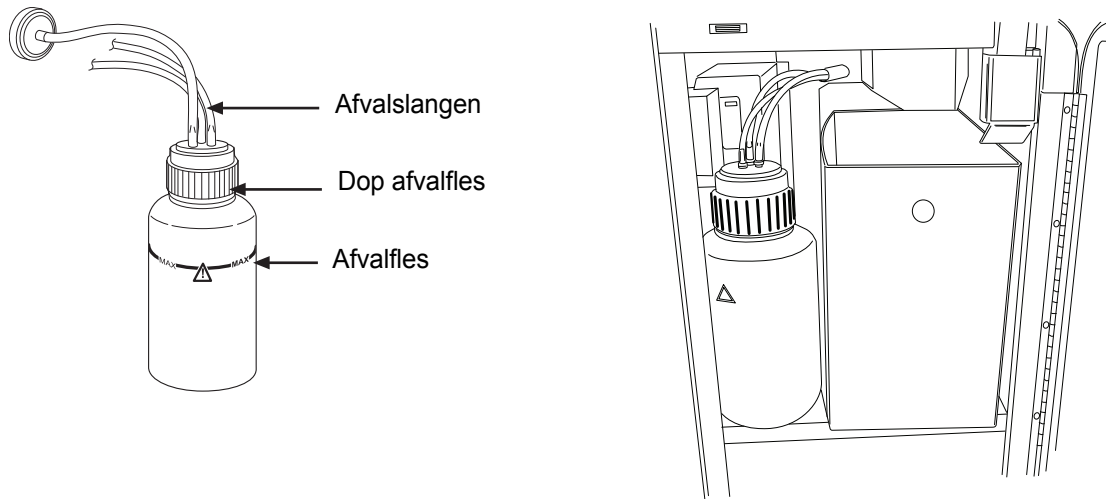


Afbeelding 8-7 Glaasjesafvalbakje

## AFVALFLES LEGEN

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

Het apparaat detecteert wanneer de afvalfles vol is en genereert een bericht dat de afvalfles moet worden geleegd (zie Afbeelding 8-9). Het afvalreservoir kan ook worden geleegd tijdens routinematig onderhoud van het toestel. De afvalfles bevindt zich in het afvalcompartiment (het deurtje rechts op de AutoLoader-trolley).



Afbeelding 8-8 Afvalfles en daarvoor bestemde locatie

### De afvalfles legen

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



Afbeelding 8-9 Knop en bericht Afvalvloeistof afvoeren

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



Afbeelding 8-10 De afvalfles ontluichten

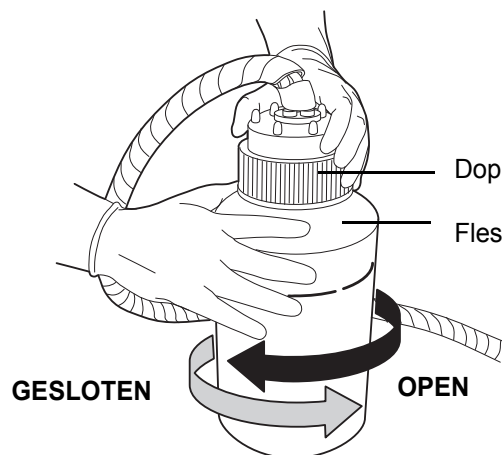
Er wordt een bericht weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het afval af te voeren volgens de aanwijzingen in deze handleiding. Afbeelding 8-11.



Afbeelding 8-11 De afvalfles legen en onderhoud plegen

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

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



Afbeelding 8-12 De afvalfles openen/sluiten

**WAARSCHUWING:**

Schadelijk afval

Toxisch mengsel

Brandbare vloeistof en damp

2. Plaats het transportdeksel op de afvalfles zodat deze naar de afvoerlocatie kan worden vervoerd.
3. Werp het vloeibare afval uit de afvalfles weg overeenkomstig de richtlijnen van uw laboratorium.
4. Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van de afvalfles op vuil voordat u de dop weer aanbrengt. Zie Afbeelding 8-13.
  - Als er vuil op de ring zit, moet deze met een pluisvrije doek en water worden gereinigd.
  - Breng een dun laagje vacuümvet op de afdichtingsring aan.



Afbeelding 8-13 De afdichtingsring van de afvalfles inspecteren

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

Druk op de knop **Volgende** om een lektest uit te voeren. Hierdoor wordt de druk in de afvalfles weer verhoogd en wordt gecontroleerd of het systeem de druk in stand kan houden. Zie Afbeelding 8-14.

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



Afbeelding 8-14 Lekttest afvalstelsel

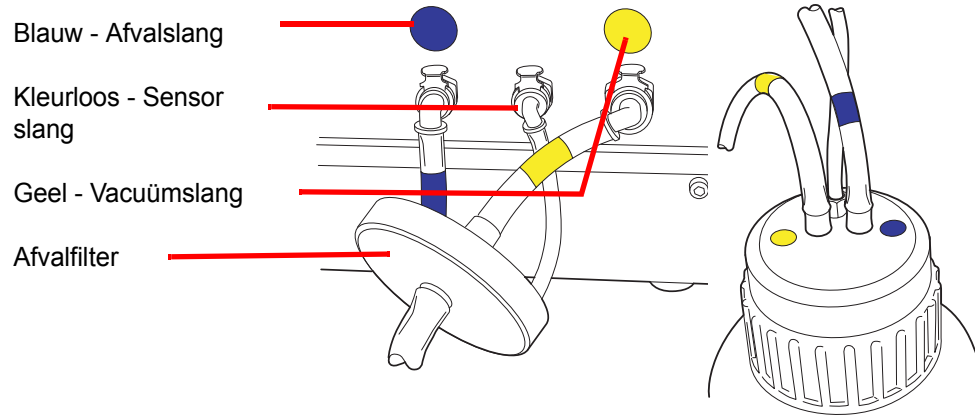
Druk op de knop **Klaar** als de test klaar is.

### De afvalfles aansluiten

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

1. De afvalfles bevindt zich achter het deurtje van het afvalcompartiment op de AutoLoader-trolley. Als de afvalfles om enige reden buiten de behuizing wordt geplaatst, moet deze op gelijke hoogte met of lager dan de ThinPrep 5000-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van de afvalfles stevig vast. Het afvalreservoir moet rechtop worden geplaatst. Laat de afvalfles nooit horizontaal liggen.
3. Zoek de drie aansluitingen voor de afvalfles op de achterzijde van de ThinPrep 5000-processor. Zie Afbeelding 8-15. Zorg dat de knoppen van de aansluitingen naar beneden en naar binnen zijn gericht.





Afbeelding 8-15 Slangaansluitingen afvalfles

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

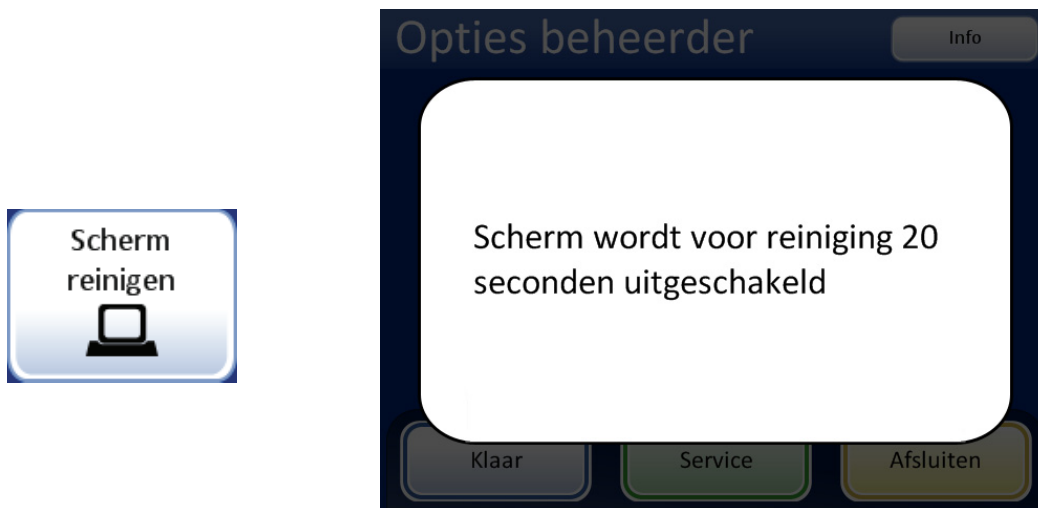
**LET OP:** Sluit de slangen niet op de verkeerde connectoren aan. Uw processor kan daardoor schade oplopen.



PARAGRAAF  
D

## HET AANRAAKSCHERM REINIGEN

Maak het aanraakscherm voor de gebruikersinterface schoon met een licht bevochtigde pluisvrije doek. Druk in het scherm Opties beheerder op de knop **Scherm reinigen**, Afbeelding 8-16.



Afbeelding 8-16 Aanraakscherm vergrendeld voor reiniging

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

PARAGRAAF  
E

## INPUTCARROUSEL EN STOFKAP REINIGEN

### Inputcarrousel

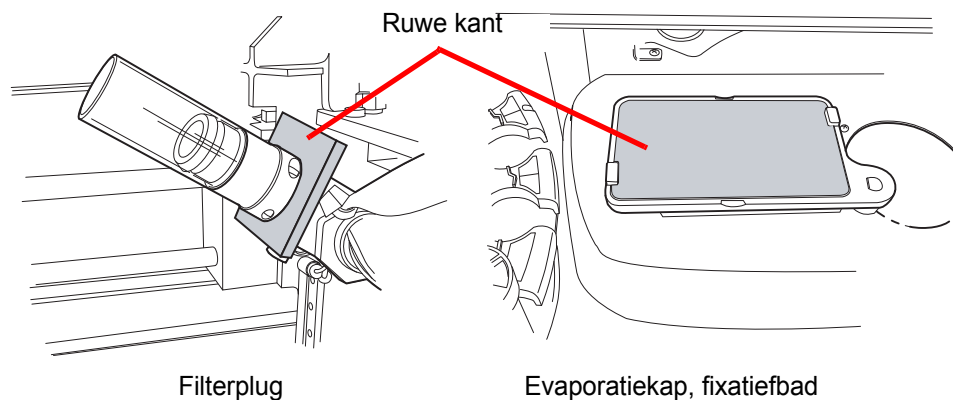
Reinig de inputcarrousel naar behoefte door deze schoon te vegen met water en zeep. Laat de carrousel voor gebruik grondig drogen.

### Stofkap

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

PARAGRAAF  
F**ABSORBERENDE PADS VERVANGEN**

Het verwerkingscompartiment van het apparaat bevat twee absorberende pads die tijdens de verwerking ontstane druppels absorberen. De ene pad bevindt zich onderaan de filterplug en de andere zit boven op de evaporatiekap over de carrousel van het fixatiefbad. Zie Afbeelding 8-17.



**Afbeelding 8-17 Absorberende pads**

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

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

Zie Bestelinformatie voor het bestellen van pads.

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

## FILTERS VOOR DE DAMPAFZUIGER VERVANGEN

De dampafzuiger voor de laser-ets bevat een HEPA-filter en een koolstoffilter voor het opvangen van deeltjes, gassen en geuren. De behuizing van de dampafzuiger bevindt zich achter het deurtje van het afvalcompartiment. (Zie Afbeelding 8-19.)

Het instrument geeft aan wanneer het HEPA-filter moet worden vervangen. Het koolstoffilter kan jaarlijks worden vervangen of vaker indien gewenst.

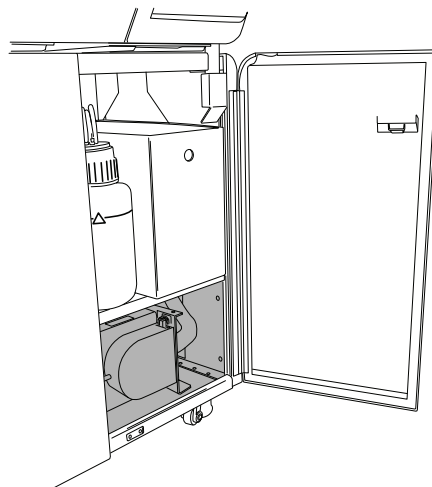


Bericht voor vervanging van het HEPA-filter. Dit bericht wordt weergegeven indien het apparaat dit aangeeft of wanneer de knop Luchtfilter verwisselen wordt ingedrukt in het scherm Opties beheerder.



Afbeelding 8-18 Bericht voor vervanging van het HEPA-filter

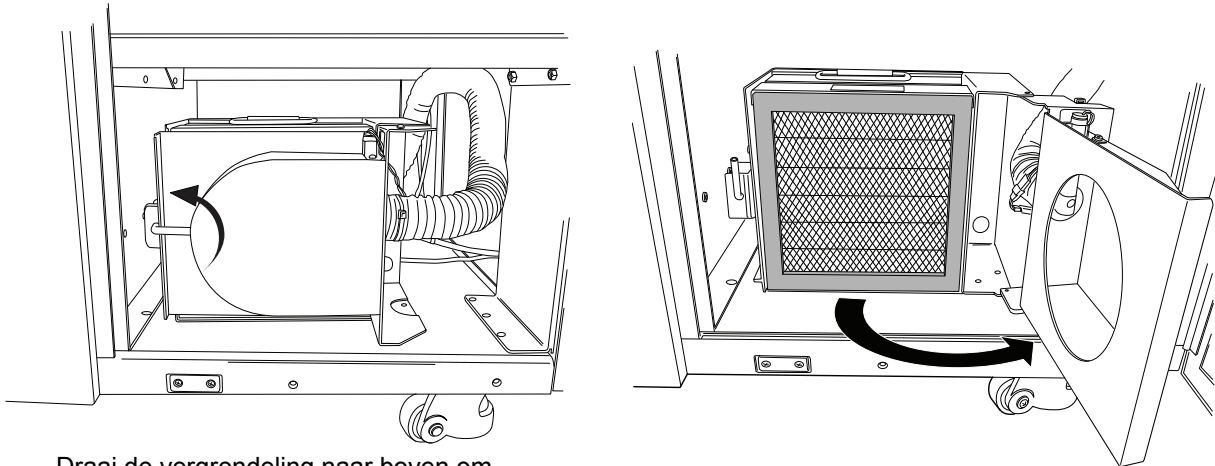
**Opmerking:** De knop **Doorgaan** mag pas worden ingedrukt nadat het filter is vervangen.



De dampafzuiger bevindt zich onderin het afvalcompartiment van de AutoLoader.

Afbeelding 8-19 Locatie van de dampafzuiger

Open het deurtje van de dampafzuiger door de vergrendeling links van het deurtje te draaien. Draai het deurtje open.



Draai de vergrendeling naar boven om het deurtje te openen.

Afbeelding 8-20 Het deurtje van de dampafzuiger openen

Verwijder de twee filters. Deze zijn gemarkeerd met 'HEPA' en 'Carbon' en geven de richting van de luchtstroom aan. (Zie Afbeelding 8-21.) Verwijder elk filter. Het koolstoffilter mag met het laboratoriumafval worden weggeworpen. Werp het HEPA-filter weg overeenkomstig de landelijke voorschriften.

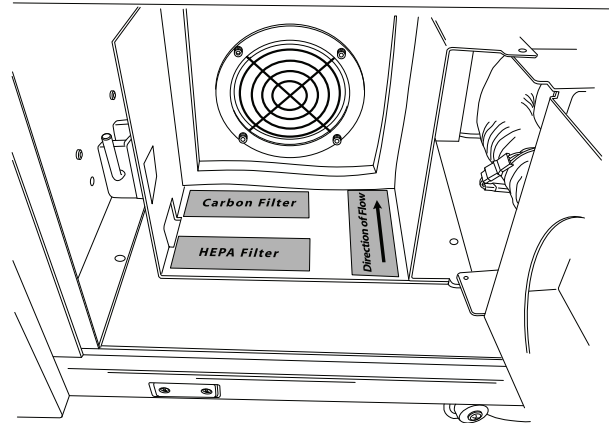


Afbeelding 8-21 Het HEPA-filter en het koolstoffilter verwijderen

Op de bodem van de filterbehuizing is een label aangebracht waarop wordt aangegeven in welke volgorde de vervangende filters moeten worden geplaatst en wat de richting van de luchtstroom is. Let er bij het vervangen van de filters op dat de pijlen die de richting van de luchtstroom aangeven overeenkomen.

# 8

## ONDERHOUD



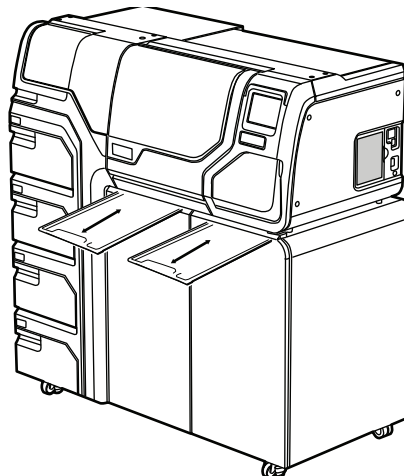
Afbeelding 8-22 Filterlabels dampafzuiger

Vervang de filters. Sluit het deurtje van de behuizing en draai de vergrendeling weer in de gesloten stand.

Druk in het bericht op de gebruikersinterface op de knop **Doorgaan** om een luchtstroomtest uit te voeren. Hiermee wordt vastgesteld of het filter correct is geplaatst en niet verstopt is, door te meten of er een afdoende hoeveelheid lucht door het filter stroomt. Deze test neemt enkele seconden in beslag.

### PARAGRAAF H

## LEKBAKKEN VERWIJDEREN EN REINIGEN



Afbeelding 8-23 Lekbakken

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

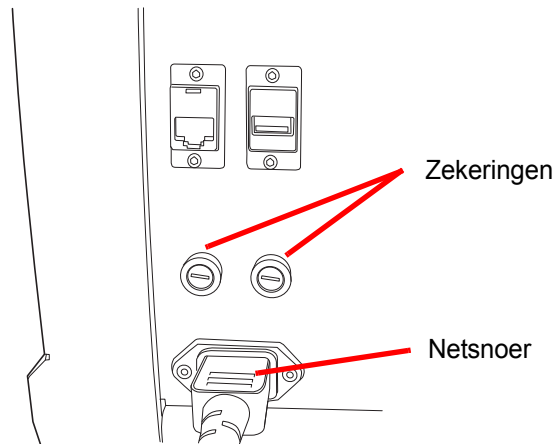
Was ze met water en zeep. Laat ze goed drogen voordat u ze weer in de processor schuift.

PARAGRAAF  
I

## VOOR DE GEBRUIKER TOEGANKELIJKE ZEKERINGEN VERVANGEN

**WAARSCHUWING:** Apparaatzekeringen.

Het apparaat is voorzien van twee zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn, aan de achterkant van het apparaat, net boven de netsnoermodule (Afbeelding 8-24). Wanneer het toestel niet functioneert, moeten deze worden vervangen, zoals hieronder wordt beschreven:



Afbeelding 8-24 Locatie zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn

1. Zorg dat de aan-/uitschakelaar op UIT staat.
2. Neem het netsnoer uit de voedingsaansluiting van het apparaat.
3. Draai beide zekeringsdoppen met een kleine platte schroevendraaier een kwartslag linksom. De zekering is bij vergrendeling enigszins verzonken in de zekeringhouder en komt naar voren als hij ver genoeg is gedraaid om uit de vergrendeling te worden losgemaakt.
4. Haal de zekeringen uit de houders. Ze kunnen als normaal afval worden afgevoerd.
5. Plaats twee nieuwe 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO-zekeringen (onderdeelnummer 50077-021).

**Opmerking:** Houd de zekering bij het metalen uiteinde vast.

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

Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning als het toestel niet functioneert.







## Hoofdstuk 9

---

# Problemen oplossen



### ALGEMEEN

Het systeem kan drie soorten fouten/statussen genereren:

- Monsterverwerkingsfouten
- Door gebruiker te corrigeren fouten
- Systeemfouten



### MONSTERVERWERKINGSFOUTEN

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

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

Wanneer een monsterverwerkingsfout optreedt:

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

#### 5000 - Monster is verdund

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

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



### ***Herstelmaatregel***

#### **Gynaecologische glaasjes -**

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

#### **Niet-gynaecologische glaasjes -**

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

### **5001 - Te hoge monsterdichtheid**

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

#### ***Herstelmaatregel***

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

### **5002 - Openen dop van potje mislukt**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

#### ***Herstelmaatregel***

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

### **5003 - Lezen potjescode mislukt**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

**Herstelmaatregel**

Inspecteer het streepjescodelabel om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.4).  
Inspecteer het streepjescodelabel om te zien of het de juiste indeling heeft (raadpleeg "Indeling van streepjescodelabel voor glaasjes" op pagina 7.22).  
Zorg dat het leesstation van potjesstreepjescodes niet geblokkeerd wordt (zie Afbeelding 8-2).  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

**5004 - Lezen glaasjescode mislukt (alleen kleine-batchmodus)**

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

**Mogelijke oorzaak**

Geen glaasje aanwezig.  
Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd label.  
De systeeminstelling voor het OCR-/streepjescodelabel is in strijd met het type label op het glaasje.  
Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.

**Herstelmaatregel**

Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.4.)  
Controleer de labelindelingsparameter in het tabblad Systeeminstellingen om te zien of deze overeenkomt met het type glaasjeslabel dat wordt gebruikt.  
Zorg dat de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2).  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

**5006 - Glaasje niet gevonden (alleen kleine-batchmodus)**

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

**Opmerking:** Deze fout geldt alleen als een geavanceerde procescyclus wordt gebruikt: 'Glaasjes-ID-match uitschakelen' of 'Meerdere glaasjes per potje'.

**Mogelijke oorzaak**

Geen glaasje aanwezig in de carrousel.  
Glaasje uit positie in carrousel.  
Foute mechanische uitlijning of storing in de glaasjesklem.

**Herstelmaatregel**

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



### **5007 - Filter niet gevonden (alleen kleine-batchmodus)**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

#### ***Herstelmaatregel***

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

### **5009 - Dubbele potjescode**

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

**Opmerking:** In de AutoLoader-modus is 1 potjesbakje 1 batch; in de kleine-batchmodus is 1 carrousel 1 batch.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Meerdere potjes zijn met hetzelfde identificatienummer gelabeld.

#### ***Herstelmaatregel***

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

### **5010 - Onvoldoende vloeistof of er is geen filter**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

**Opmerking:** Zie "OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS" op pagina 7.35 voor instructies over het verwijderen van een aliquot.

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

### **Herstelmaatregel**

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

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

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

## **5011 - Te veel vloeistof**

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

### **Mogelijke oorzaak**

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

### **Herstelmaatregel**

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

## **5012 - Mismatch potjes-/glaasjescode (alleen kleine-batchmodus)**

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

### **Mogelijke oorzaak**

Glaasjes in verkeerde carrousel sleuf geplaatst.  
Onjuiste labels op glaasjes of potjes.

### **Herstelmaatregel**

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



### **5013 - Einde potje of geen filter bij meerdere glaasjes per potje (alleen kleine-batchmodus)**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

#### ***Herstelmaatregel***

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

### **5014 - Flacon- en glaasjescodes niet leesbaar (alleen kleine-batchmodus)**

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

#### ***Mogelijke oorzaak***

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

#### ***Herstelmaatregel***

Inspecteer het streepjescodelabel op het potje om te zien of het ontbreekt, beschadigd of slecht afgedrukt is. Vervang het zo nodig (raadpleeg "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.4). Zorg dat er een glaasje aanwezig is dat juist is gelabeld. (Zie "Labels op potjes aanbrengen" op pagina 7.4.)  
Inspecteer de potjes- en glaasjeslabels en zorg dat ze correct geformatteerd zijn (zie "Indeling van streepjescodelabel voor glaasjes" op pagina 7.22).  
Zorg dat het leesstation van potjesstreepjescodes niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2).  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.

**5017 - Blokkade in potje**

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

***Mogelijke oorzaak***

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

***Herstelmaatregel***

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

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

Time-out van de processor, gewoonlijk veroorzaakt door een lek of andere storing in het pneumatische systeem. Het monster is niet verwerkt en er is geen objectglaasje gemaakt.

***Mogelijke oorzaak***

Lek rond de filterpluginrichting  
Filtermembraan doorgeprikt  
Filtermembraan verstopt  
Sensorlijn afgeklemd of open  
Pneumatischefout

***Herstelmaatregel***

Controleer of de filterplug ergens door wordt gehinderd en of de filters op de juiste wijze zijn geplaatst.

Controleer of het monsterpotje een gedeelte van het afnamehulpmiddel of ander vreemd materiaal bevat dat het filter kan hebben doorboord.

Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.





### **5200 - Openen LIS-bestand mislukt (alleen AutoLoader-modus)**

Probleem met toegangsrechten of locatie in verband met het LIS-bestand (laboratoriuminformatiesysteem). Alleen indien beleid voor LIS-fouten is ingeschakeld.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Het NAS-apparaat (network attached storage) is niet aangesloten.  
Het bestand is er niet op gezet vanuit de database van de gebruiker.

#### ***Herstelmaatregel***

Controleer of het NAS-apparaat is aangesloten.  
Controleer of het bestand met deze informatie daarop is gezet.

### **5201 - Lezen LIS-gegevensbestand mislukt (alleen AutoLoader-modus)**

Het openen van het LIS-bestand is mislukt. Alleen indien beleid voor LIS-fouten is ingeschakeld.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Het NAS-apparaat (network attached storage) is niet aangesloten.  
Het bestand is er niet op gezet vanuit de database van de gebruiker.

#### ***Herstelmaatregel***

Controleer of het NAS-apparaat is aangesloten.  
Controleer of het bestand met deze informatie daarop is gezet.

### **5203 - Streepjescode overschrijdt breedte glaasjeslabel (alleen AutoLoader-modus)**

De breedte van de streepjescode overschrijdt de breedte van het glaasjeslabel. De streepjescode is te lang voor het glaasjeslabel. Zie "Labelindeling streepjescode voor potjes" op pagina 7.3. Alleen indien beleid voor LIS-fouten is ingeschakeld.

### **5204 - Ongeldig teken in streepjescodetekenreeks (alleen AutoLoader-modus)**

De streepjescode-tekenreeks bevat een ongeldig teken. Raadpleeg pagina 6.49 voor een overzicht van de tekens die door de ThinPrep 5000-processor worden ondersteund. Alleen indien beleid voor LIS-fouten is ingeschakeld.

### **5205 - Ongeldige lengte streepjescodetekenreeks (alleen AutoLoader-modus)**

Ongeldige lengte streepjescodetekenreeks. Raadpleeg de indeling van de streepjescode op pagina 6.49. Alleen indien beleid voor LIS-fouten is ingeschakeld.



## BATCHVERWERKINGSFOUTEN

Batchverwerkingsfouten zijn fouten waarvan het systeem met tussenkomst van de gebruiker kan herstellen. De fouten zijn tijdens de verwerking van een batch opgetreden. Als het systeem een batchfout detecteert, wordt de batchverwerking gestopt (beëindigd, onderbroken, afhankelijk van de oorzaak) en meldt de fout via een bericht op de gebruikersinterface en met een hoorbaar alarm, mits dit is ingeschakeld. Sommige fouten kunnen aan het begin van een batchverwerking worden gedetecteerd, waardoor wordt voorkomen dat de batch wordt gestart.

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

### **4000 - Geen lege baden**

Er zijn geen lege fixatiefbaden aanwezig. Er zijn baden met een of meer glaasjes. De batch wordt niet gestart.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Er is geen leeg fixatiefbad geplaatst.  
Storing in de sensor om lege baden te detecteren.  
Er is een bad geplaatst dat een of meer glaasjes bevat.

#### ***Herstelmaatregel***

Er moet ten minste één bad zonder glaasjes aanwezig zijn om de batchverwerking te laten beginnen. Als ten minste één bad aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

### **4001 - Geen potjes gedetecteerd (Meerdere glaasjes per potje in kleine-batchmodus)**

Het systeem heeft bij het starten van een batch Meerdere glaasjes per potje geen potje gedetecteerd in sleuf 1 van de carousel. De batch wordt niet gestart.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Potje niet in sleuf 1 van de carousel geplaatst.  
Storing in de sensor.

#### ***Herstelmaatregel***

Raadpleeg "Selecteer de monsterverwerkingscyclus" op pagina 7.26 voor informatie over het uitvoeren van de procescyclus Meerdere glaasjes per potje. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.



#### **4002 - Extra potjes gedetecteerd (Meerdere glaasjes per potje in kleine-batchmodus)**

Het systeem heeft meer dan één potje gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking. Meerdere glaasjes per potje. De batch wordt niet gestart.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel.  
Storing in de sensor.

##### ***Herstelmaatregel***

Zorg dat zich een potje in sleuf 1 van de carrousel bevindt. Er mogen geen andere potjes in de carrousel zijn geplaatst.

#### **4004 - Extra potjes gedetecteerd (Glaasjes-ID-match uitschakelen in kleine-batchmodus)**

Er werd meer dan één potje gedetecteerd toen het systeem aan een batchverwerking begon in de modus Glaasjes-ID-match uitschakelen. De batch wordt niet gestart.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Er bevindt zich meer dan één potje in de carrousel.  
Storing in de sensor.

##### ***Herstelmaatregel***

Raadpleeg "Selecteer de monsterverwerkingscyclus" op pagina 7.26 voor uitvoering van de cyclus Glaasjes-ID-match uitschakelen.

#### **4005 - Geen potjes gevonden (kleine-batchmodus)**

Er werden geen potjes gevonden bij aanvang van een batch. Er moet ten minste één potje aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen.

##### ***Mogelijke oorzaak***

De carrousel bevat geen potjes.  
Storing in de sensor.

##### ***Herstelmaatregel***

Er moet ten minste één potje in de carrousel aanwezig zijn om een batchverwerking te beginnen. Als ten minste één potje aanwezig is en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

#### **4006 - Geen glaasje in bad gedetecteerd (kleine-batchmodus)**

Het systeem kon de aanwezigheid van een glaasje in het fixatiebad niet detecteren nadat het daar was afgeleverd. De batchverwerking wordt beëindigd.

**Opmerking:** Deze fout treedt alleen op als het eerste glaasje dat in het bad werd afgeleverd niet wordt gedetecteerd.

**Mogelijke oorzaak**

Fixatiefbad heeft geen kleurrekje om het glaasje te bevatten.  
Storing in de glaasjessensor.

**Herstelmaatregel**

Inspecteer het fixatiefbad om te controleren of een glaasje werd afgeleverd in het bad en of er een kleurrekje is om het glaasje te bevatten. Voeg een kleurrekje toe als er geen aanwezig is. Neem contact op met Technische ondersteuning als een kleurrekje en glaasje aanwezig zijn.

**4007 - Geen glaasje in positie 1 (Meerdere glaasjes per potje in kleine-batchmodus)**

Er is geen glaasje in positie 1 van de carrousel gedetecteerd bij aanvang van de batchverwerking. De batch wordt niet gestart.

**Opmerking:** In deze modus wordt alleen het eerste glaasje gedetecteerd. Het daaropvolgende aantal monsters dat uit dit potje wordt verwerkt, wordt niet geteld. De procescyclus eindigt als er niet meer filters en glaasjes worden gedetecteerd of als het potje te leeg is en het systeem geen ander glaasje kan verwerken.

**Mogelijke oorzaak**

Er is geen glaasje in sleuf 1 van de carrousel geplaatst voordat begonnen werd met de batchverwerking.  
Sensorfout.

**Herstelmaatregel**

Plaats een glaasje in sleuf 1 van de carrousel. Als een glaasje aanwezig is in positie 1 en deze fout treedt op, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

**4008 - Openen potjesdop mislukt (Meerdere glaasjes per potje in kleine-batchmodus)**

Kon de potjesdop niet openen tijdens de batchverwerking.

**Opmerking:** Dit is een batchverwerkingsfout in de modus Meerdere glaasjes per potje, aangezien er in deze procescyclus slechts één potje wordt gebruikt. Bij een normale verwerking is dit een monsterfout (5002), aangezien het systeem verder kan gaan met het volgende monster.

**Mogelijke oorzaak**

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



***Herstelmaatregel***

Controleer het potje en de dop. Zorg dat het plastic van het potje is verwijderd. Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

**4009 - Positieve reservoirdruk**

Positief reservoir heeft overdrachtsdruk niet bereikt.  
(De druk in het filter die nodig is voor celoverdracht van het filtermembraan naar het objectglasje, is niet opgetreden.)

***Mogelijke oorzaak***

Het filter kan doorboord of defect zijn.  
Het systeem heeft een druklek.

***Herstelmaatregel***

Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

**4010 - Vloeistofniveau incorrect (Meerdere glaasjes per potje in kleine-batchmodus)**

Het vloeistofniveau is incorrect (modus Meerdere glaasjes per potje).

***Mogelijke oorzaak***

Het systeem heeft gedetecteerd dat het aanvangsvloeistofniveau in het potje hoger was dan het maximum van 21 ml of lager dan het minimum van 17 ml.

***Herstelmaatregel***

Controleer of het vloeistofniveau in het monsterpotje tussen 17 en 21 ml is bij aanvang van de verwerking in de modus Meerdere glaasjes per potje.

**4011 - Batchverwerkingsfout**

Het systeem heeft een probleem met de positieve druk waargenomen tijdens de celoverdracht. Er is geen objectglasje gemaakt.

***Mogelijke oorzaak***

Het filter kan doorboord of defect zijn.  
Het systeem heeft een druklek.

**Herstelmaatregel**

Controleer of de filters niet defect zijn. Verwerk het potje opnieuw.  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

**4012 - Afvalvloeistofreservoir legen**

Het afvalvloeistofreservoir is vol en moet worden geleegd. Een batchverwerking kan niet worden gestart tot dit is uitgevoerd.

**Mogelijke oorzaak**

Aan de hand van een drukmeting heeft het systeem gedetecteerd dat het afvalvloeistofreservoir vol is.

**Herstelmaatregel**

Leeg het afvalvloeistofreservoir (zie pagina 8.6). Na het legen van het afvalvloeistofreservoir MOET de lekttest worden uitgevoerd.

Als dit bericht wordt weergegeven wanneer het reservoir leeg is, voert u de lekttest uit. Als de lekttest is geslaagd, probeert u een batch uit te voeren. Mislukt de lekttest, neem dan contact op met Technische ondersteuning.

**4013 - Carrousel niet leeg (alleen AutoLoader-modus)**

De carrousel is niet leeg aan het begin van de verwerking met de AutoLoader.

**Mogelijke oorzaak**

Een potje, filter, glaasje of andere combinatie is in de carrousel aanwezig.

**Herstelmaatregel**

Verwijder alle media uit de carrousel en begin opnieuw.

**4014 - Deurvergrendelingen voorkomen markering van glaasjes. Deurtjes moeten worden gesloten om glaasjes te markeren. (alleen AutoLoader-modus)**

Het systeem heeft waargenomen dat het glaasjesdeurtje was geopend tijdens de verwerking. De verwerking kan niet worden voortgezet wanneer er deurtjes open staan.

**Mogelijke oorzaak**

Tijdens de verwerking is een deurtje geforceerd geopend.  
Storing in een deursensor.

**Herstelmaatregel**

Sluit het glaasjesdeurtje indien het deurtje open staat.  
Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout optreedt terwijl het deurtje is gesloten.



#### **4015 - Er zijn geen vrije carrouselleun (alleen AutoLoader-modus)**

Potjes waarbij een monsterfout is opgetreden, worden in een lege carrouselleun geplaatst zodat deze opnieuw kunnen worden bewerkt/kunnen worden afgestemd wanneer de batchverwerking is voltooid. Het aantal monsterfouten in de batch heeft ervoor gezorgd dat alle beschikbare carrouselposities in gebruik zijn.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Het maximale aantal monsterfouten in een batch is overschreden.

##### ***Herstelmaatregel***

Controleer de monsterfouten in het batchrapport. Stem de monsters opnieuw af en bewerk ze opnieuw in een andere batch.

#### **4050 - Openen dop van potje mislukt (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen kon de dop van het potje niet worden geopend.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Het verwijderen van de dop wordt fysiek gehinderd.  
Storing in de motor van het draaimechanisme voor de potjes.

##### ***Herstelmaatregel***

Inspecteer de potjes om te zien of er een reden is waarom de doppen niet kunnen worden geopend (het plastic is bijvoorbeeld niet van het potje verwijderd).  
Neem contact op met Technische ondersteuning.

#### **4051 - Lezen potjescode mislukt (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen kon de potjescode niet worden gelezen.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Gebrekkig, verkeerd geplaatst of ontbrekend potjeslabel.

##### ***Herstelmaatregel***

Inspecteer het potje. Vervang het label, indien nodig. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

#### **4052 - Lezen glaasjescode mislukt (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen kon de glaasjescode niet worden gelezen.

##### ***Mogelijke oorzaak***

Laserets functioneert niet goed.

##### ***Herstelmaatregel***

Neem contact op met Technische ondersteuning.

**4053 - Ophalen sip-gegevens mislukt (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen is het niet gelukt om een kleine hoeveelheid monster op te nemen uit een potje.

***Mogelijke oorzaak***

Storing in het pneumatisch systeem.

***Herstelmaatregel***

Neem contact op met Technische ondersteuning.

**4054 - LIS open (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen kon het LIS (laboratoriuminformatiesysteem) niet worden geopend.

***Mogelijke oorzaak***

Het opgegeven LIS-bestand bestaat niet of het bestandspad is onjuist.  
Het NAS-apparaat (network attached storage) is niet aangesloten.  
Het bestand is er niet op gezet vanuit de database van de gebruiker.

***Herstelmaatregel***

Controleer of het NAS-apparaat is aangesloten.  
Controleer of het bestand met deze informatie daarop is gezet.

**4055 - Lezen LIS-bestand mislukt (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen kon een LIS-bestand niet worden gelezen. (Het bestand bestaat maar kan niet worden gelezen.)

***Mogelijke oorzaak***

De toegangsrechten voor het bestand zijn mogelijk onjuist.  
Het NAS-apparaat (network attached storage) is niet aangesloten.  
Het bestand is er niet op gezet vanuit de database van de gebruiker.

***Herstelmaatregel***

Controleer of het NAS-apparaat is aangesloten.  
Controleer of het bestand met deze informatie daarop is gezet.

**4057 - Streepjescode overschrijdt breedte glaasjeslabel (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen is de streepjescode te breed.

***Mogelijke oorzaak***

De streepjescode bevat te veel tekens.

***Herstelmaatregel***

Raadpleeg de door het systeem vereiste parameters voor de streepjescodes op pagina 6.49.





### **4058 - Ongeldig teken in de streepjescode (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen bevatte de streepjescode een of meerdere ongeldige tekens.

#### ***Mogelijke oorzaak***

Het gebruik van tekens wordt niet door het systeem geaccepteerd.

#### ***Herstelmaatregel***

Raadpleeg de door het systeem ondersteunde tekens op pagina 6.49.

### **4059 - Lengte streepjescode ongeldig (3 achter elkaar, alleen AutoLoader-modus)**

In drie opeenvolgende gevallen was de streepjescode te lang.

#### ***Mogelijke oorzaak***

De streepjescode-tekenreeks is te lang.

#### ***Herstelmaatregel***

Raadpleeg de parameters voor streepjescodes op pagina 6.49.



## SYSTEEMFOUTEN

Systeemfouten zijn fouten waarvan de ThinPrep 5000-processor met AutoLoader niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. De huidige batchverwerking wordt beëindigd en het systeem probeert een batchrapport te genereren. Een systeemfout is een fout waarvoor hoogstwaarschijnlijk hulp van een onderhoudstechnicus nodig is. Een gebruiker kan ervoor kiezen om instructies te krijgen over het opnieuw opstarten van het systeem. De fout wordt geregistreerd in het foutenlogboek.

### **Een systeemfout opheffen**

Als een systeemfout wordt gedetecteerd, gebeurt meestal het volgende:

- Het systeem verschuift mechanismen om ruimte te maken, ontgrendelt de vergrendeling van de inputcarrousel, ontgrendelt de deurtjes en keert terug naar de inactieve status.
- Het systeem geeft de foutmelding weer en laat het alarmsignaal klinken, mits dit is ingeschakeld (zie Afbeelding 9-1.) Het systeem probeert zich te herstellen (een minuut of minder).



Afbeelding 9-1 Systeem heeft fout gedetecteerd

Als het systeem de fout niet kan herstellen, probeert het de mechanismen uit de weg te schuiven, schakelt het de motoren van de transportarmen uit, zodat de gebruiker de transportarmen voor het transport van de glaasjes en filters gemakkelijk kan verplaatsen en ontgrendelt het de inputcarrousel, zodat deze vrij kan ronddraaien. De deurtjes worden ontgrendeld zodat de gebruiker toegang heeft tot het apparaat.

### Beperkte modus

Als het toestel niet geheel van een fout kan herstellen, schakelt de toepassing over naar de beperkte modus. Hierdoor heeft de gebruiker toegang tot enkele functies, maar het systeem kan pas monsters verwerken als de fout is verholpen. Na bevestiging van de foutmelding wordt in de gebruikersinterface het scherm **Opties beheerder** weergegeven. De knop **Rapporten** is beschikbaar. Hiermee kunt u het rapport met systeemvoorvallen bekijken of downloaden (dit bevat de foutcode). De knop **Service** is beschikbaar wanneer het systeem zich niet kan herstellen en er een servicemonteur moet komen. De knop **Afsluiten** is beschikbaar. Daarmee kan het toestel opnieuw worden gestart, waardoor systeemfouten doorgaans worden verholpen.

**LET OP:** Start het apparaat niet opnieuw terwijl zich een USB-stick in een van de poorten bevindt.



Afbeelding 9-2 Het scherm Opties beheerder in de beperkte modus

Druk op de knop **Afsluiten** om een fout te herstellen waarvoor het systeem moet worden afgesloten.

Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet de aan-/uitschakelaar aan de rechterkant van het instrument vervolgens uit. Schakel het apparaat een paar seconden nadat het volledig is uitgeschakeld, weer in en laat het opstarten. Als het systeem klaar is om verwerkingen uit te voeren, behoort het hoofdscherm te worden weergegeven.

Als het scherm van de beperkte modus wordt weergegeven, neemt u contact op met Technische ondersteuning.

### Media wissen

Voor sommige systeemfouten kan het dialoogvenster het bericht 'Media wissen' weergeven. Hiermee wordt de gebruiker gevraagd de mechanismen in het verwerkingstraject te controleren, zodat filters, potjes of glaasjes die mogelijk tijdens de verwerking zijn achtergebleven, kunnen worden verwijderd. Het scherm bevat knoppen die de aanzuigdruk op die media opheffen, zodat ze kunnen worden verwijderd. Elke knop moet worden ingedrukt voordat het berichtvenster sluit. Zie Afbeelding 9-3.

Als in de robotarm een potje, filter of glaasje was geklemd, kan dat item zijn losgelaten in de liftas. Het kan worden teruggevonden in het afvalbakje onder aan de liftas.

**Opmerking:** Het medium wordt losgelaten direct nadat de druk is opgeheven. Houd het artikel vast voordat u op de knop drukt, zodat het niet valt.



Met de knop **Potjesdop (Flacondop) losmaken** wordt de potjesklem geopend, zodat de potjesdop valt.

Met de knop **Glaasje losmaken** laat de glaasjesklem het glaasje los en wordt het zuigvacuüm van de zuignapjes van de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied opgeheven.

Met de knop **Filter losmaken** wordt de filterplug ontluicht, zodat het filter kan worden losgetrokken.

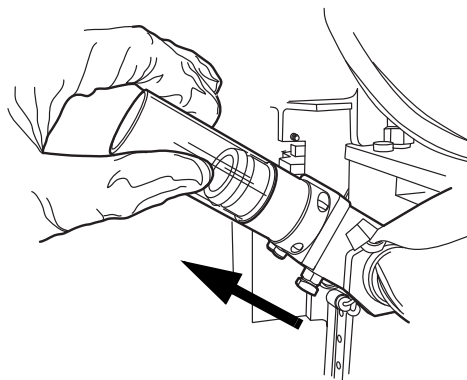
Afbeelding 9-3 Scherm Media wissen

Het kan moeilijk zijn om het filter of de potjesdop te zien en te bereiken. Schuif de transportarm voor het filter of de potjes naar het midden van het verwerkingsgebied om deze media te bereiken. De transportarm voor de glaasjes kan op dezelfde manier worden verplaatst.

### Filter losmaken

De filterplug houdt lichte druk in het filter nadat het is opgepakt; hierdoor valt het filter niet. Druk op de knop **Filter losmaken** om een filter te verwijderen dat zich nog op de filterplug bevindt. Vervolgens trekt u het filter er voorzichtig af.

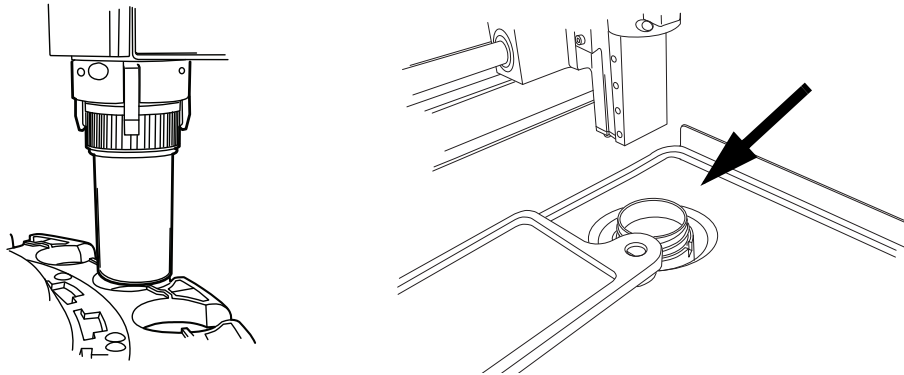
**LET OP:** Verwijder een filter nooit met kracht van de filterplug zonder de systeemdruk op te heffen; hierdoor zou het apparaat kunnen worden beschadigd.



Afbeelding 9-4 Filter losmaken

### Potjesdop losmaken

De potjesklem blijft gesloten in een foutconditie, zodat het potje niet valt. Verplaats de transportarm voor de potjes naar het midden van het toestel en druk dan op de knop **Potje losmaken** om de klem te openen en het potje te pakken. Zie Afbeelding 9-5.



Afbeelding 9-5 Potje losmaken, dispersieholte controleren

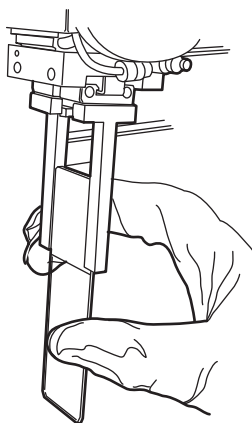
**Opmerking:** Vaak bevat het mechanisme slechts de potjesdop. Controleer de dispersieholte zorgvuldig en pak zo nodig het potje. Plaats de dop met de hand weer op het potje. Zie Afbeelding 9-5.

### Glaasje losmaken

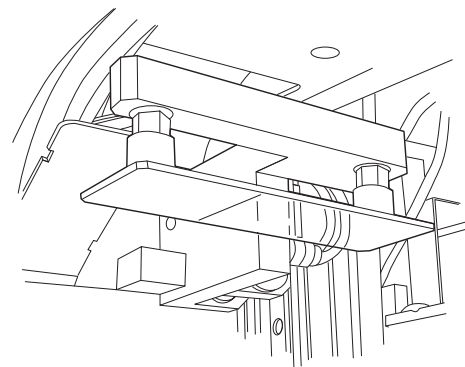
**Opmerking:** Kijk waar het glaasje zich bevindt voordat u op de ontgrendelingsknop drukt.

Een glaasje kan zich in de glaasjesklem van de glaasjestransportarm bevinden. De glaasjesklemmen blijven gesloten nadat een glaasje is opgepakt, totdat het glaasje is afgegeven aan de glaasjeshouder in het celoverdrachtgebied. Om het glaasje vrij te geven van de klem, drukt u op de knop **Glaasje losmaken**.

Het glaasje kan zijn achtergebleven op de zuignapjes van het celoverdrachtgebied. Als u op de knop **Glaasje losmaken** drukt, wordt het zuigvacuüm opgeheven.

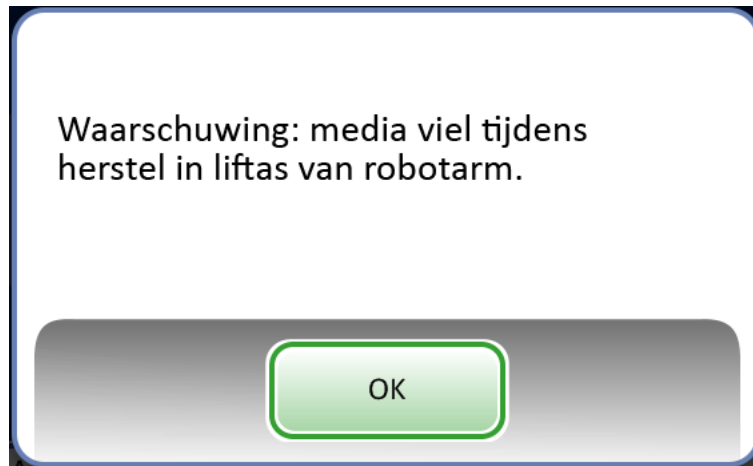


Een glaasje dat in het verwerkingstraject is achtergelaten, kan zich in de glaasjesklem of op de zuignapjes van de celoverdracht bevinden.



Afbeelding 9-6 Glaasje losmaken

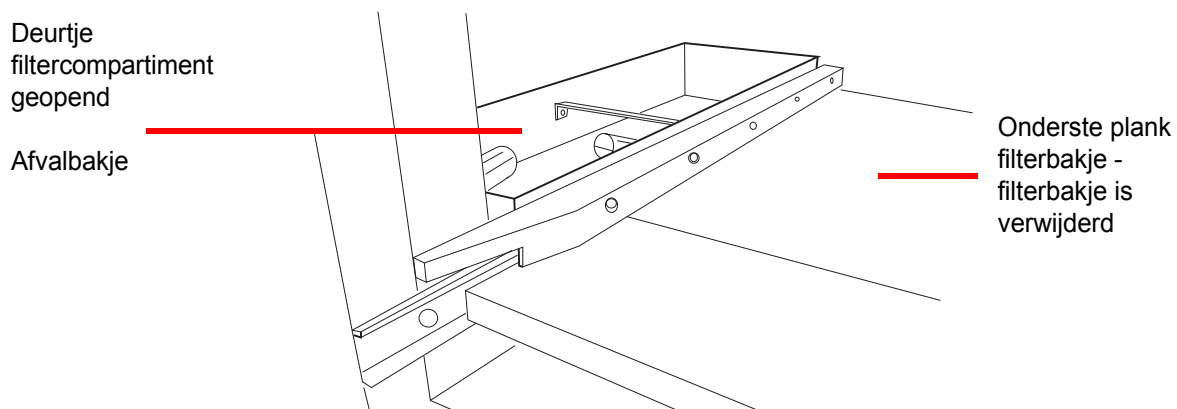
## Media in de liftas



Afbeelding 9-7 Bericht Media in de liftas

Als in de robotarm tijdens het herstellen van fouten een potje, filter of glaasje was geklemd, kan dat item zijn losgelaten in de liftas. Het kan worden teruggevonden in het afvalbakje onder aan de liftas.

Open het deurtje van het filtercompartiment. De onderste bak met filters moet misschien worden verwijderd. Reik linksonder in het afvalbakje.

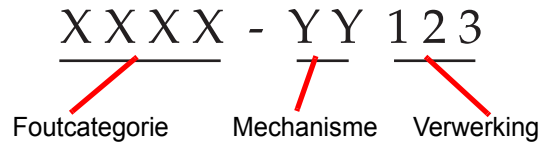


Afbeelding 9-8 Afvalbakje onderaan de liftas van de robotarm



## Systemfoutcode

Voor iedere systeemfout bestaat een tweedelige foutcode. De eerste vier cijfers vertegenwoordigen de foutcategorie en de volgende tekens vertegenwoordigen de status van het betreffende elektromagnetische apparaat op het moment dat de fout optrad. Zie Afbeelding 9-9.



Afbeelding 9-9 Systeemfoutcode

De foutcodes worden in het foutenlogboek genoteerd. Het rapport geeft de laatste 100 fouten weer, maar bewaart fouten van de laatste 3 jaar in de systeemdatabase.

In de meeste gevallen wordt het dialoogvenster Media wissen weergegeven. Controleer of de mechanismen niet geblokkeerd zijn en start een nieuwe batch.

Neem contact op met Technische ondersteuning als een fout blijft bestaan.

### 6000-serie - Glaasjesmanipulatiefouten

### 6100-serie - Databasefouten

### 6200-serie - Manipulatiefouten filters en potjes

### 6300-serie - Pneumatiekfouten

### 6400-serie - Inputcarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de hoofddeur)

### 6500-serie - Uitgangscarrouselfouten

(Hieronder vallen ook vergrendelings-/ontgrendelingsfouten van de uitgangsdeur)

### 6600-serie - AutoLoader-fouten

### 6700-serie - UPS-fouten

### 6800-serie - Machinefouten/Algemene fouten

10. Kleuren en  
afdekken

10. Kleuren en  
afdekken



# Hoofdstuk 10

---

## Kleuren en afdekken



### ALGEMEEN

Hieronder volgt een beschrijving van de *aanbevelingen en richtlijnen* voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en afdekmethoden.

**Opmerking:** Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken, wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en afdekmethoden toegepast. Het dunne laagje cellen op met de ThinPrep<sup>®</sup>-processor verwerkte objectglaasjes maakt een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze protocolverschillen mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren aan de hand van de algemene richtlijnen in deze paragraaf. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en zijn niet als dwingende voorschriften te beschouwen.



### FIXATIE

De ThinPrep 5000-processor met AutoLoader plaatst voltooide objectglaasjes in een kleurrekje dat is ondergedompeld in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. Ga bij het fixeren van de ThinPrep-objectglaasjes als volgt te werk:

- **Gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.
- **Voor gynaecologische objectglaasjes, bedoeld voor verwerking met het ThinPrep<sup>®</sup>-beeldvormingssysteem:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan. Als de glaasjes vóór kleuring naar een andere locatie moeten worden verzonden, moet een CellFyx<sup>™</sup>-fixatiefoplossing worden gebruikt. **Opmerking:** Voor verwerking met het ThinPrep-beeldvormingssysteem zijn geen andere fixatiefsprays gevalideerd. Neem contact op met Hologic Klantenservice voor bestellingen. Raadpleeg de bij de fixatiefoplossing gevoegde gebruiksaanwijzing.

**Opmerking:** Als de glaasjes worden geprepareerd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u eerst de gebruikershandleiding van de beeldvormingsprocessor te raadplegen.

- **Niet-gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglaasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring of tot het aanbrengen van fixatiefspray wordt overgegaan.

**Opmerking:** Sommige niet-gynaecologische glaasjes vallen in een droog bad of in PreservCyt-oplossing; dit is afhankelijk van het type dat wordt verwerkt.

Vervang het fixatief na elke 100 objectglaasjes of dagelijks, wat zich het eerste voordoet.



## AANBEVELINGEN EN RICHTLIJNEN VOOR KLEURING

De kleuringsduur van met de ThinPrep geprepareerde objectglaasjes verschilt van de kleuringsduur bij conventionele preparaten en moet overeenkomstig worden aangepast.

- Maak gebruik van alcoholconcentraties (50% of 70%) om het risico van osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces te verlagen.
- Door het gebruik van milde blauwoplossingen en verdund-zuurbaden wordt de celkernkleuring geoptimaliseerd en wordt het risico van celverlies verlaagd. Hologic adviseert het gebruik van verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxide-oplossing als blauwoplossing.
- Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen, zoals Scotts Tap Water Substitute.
- Het niveau van de oplossingsbaden moet zo hoog zijn dat de glaasjes volledig worden ondergedompeld; daarmee vermindert het risico van celverlies tijdens het kleuringsproces.
- Om optimale resultaten te bereiken, moeten de glaasjes in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

Hieronder zijn de maximumconcentraties afgedrukt die voor de volgende oplossingen tijdens het kleuringsproces mogen worden toegepast:

Zoutzuur (HCl) 0,025%

Lithiumcarbonaat (blauw-) baden 10 mg per liter<sup>1</sup>

Azijnzuur 0,1%

Ammoniumhydroxide 0,1%

Voor Gyn-objectglaasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, raadpleegt u de aanbevolen kleuringsprotocollen in de *ThinPrep Stain-gebruikershandleiding*.

---

1. Zie Bales, CE. en Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: Pp 1187–1260 voor meer informatie

**Tabel 10.1: Hologic Kleuringsprotocol**

	<b>Oplossing</b>	<b>Tijd*</b>
1.	70% reagensalcohol	1 minuut met schudden
2.	50% reagensalcohol	1 minuut met schudden
3.	Gedestilleerd H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 minuut met schudden
4.	Richard-Allan hematoxyline I	30 seconden met schudden
5.	Gedestilleerd H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 seconden met schudden
6.	Gedestilleerd H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 seconden met schudden
7.	Clarifier (0,025% ijsazijn)	30 seconden met schudden
8.	Gedestilleerd H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 seconden met schudden
9.	Bluing-reagens (10 mg lithiumcarbonaat/1 l)	30 seconden met schudden
10.	50% reagensalcohol	30 seconden met schudden
11.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
12.	Richard-Allan cytologie-kleuroplossing	1 minuut met schudden
13.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
14.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
15.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
16.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
17.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
18.	Xyleen	1 minuut met schudden
19.	Xyleen	1 minuut met schudden
20.	Xyleen	3 minuten met schudden
21.	Afdekken volgens het protocol van uw laboratorium	

\*Tijd kan variëren naargelang de voorkeur van het laboratorium.

# 10

## KLEUREN EN AFDEKKEN

PARAGRAAF  
D

### AFDEKKEN

Elk laboratorium dient dekglasjes en afdekmedia te kiezen die compatibel zijn met de ThinPrep-objectglasjes.

Hologic beveelt tevens het gebruik van glazen dekglasjes van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm aan. Ook kan gebruik worden gemaakt van plastic afdek materiaal dat bij geautomatiseerde apparatuur voor afdekking wordt toegepast.

Als u objectglasjes kleurt en afdekt voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u de gebruikershandleiding van de beeldvormingsprocessor eerst te raadplegen.



## Hoofdstuk 11

---

# ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma



### DOELSTELLING

Het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma is door Hologic ontwikkeld om laboratoria te ondersteunen bij het omschakelen van het conventionele Pap-uitstrijkje naar de ThinPrep Pap Test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en training voor de omschakeling, zoals het bekendmaken van de verandering aan de arts, training in cytopreparatiemethode, trainingsprogramma in ThinPrep Pap Test-morfologie en richtlijnen ter ondersteuning van de training van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.



### ONTWERP

De morfologietraining verschaft informatie over de verschillen tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep Pap Test. De deelnemers maken gebruik van een reeks objectglaasjesmodules met behulp waarvan zij zich vertrouwd maken met een breed scala aan normale en abnormale cytologische verschijnselen op ThinPrep Pap Test-monsters.

De grondslag van het programma is een cumulatief leerproces, waarin voor het interpreteren van de morfologische criteria van ThinPrep Pap Test-monsters de cytologische vaardigheden en kennis moeten worden herhaald en toegepast. Om de leervorderingen van deelnemers met betrekking tot de uitgangspunten van de ThinPrep Pap Test regelmatig te kunnen meten, wordt een systematische benadering gevolgd, waarbij in het trainingsprogramma pre- en posttests worden gebruikt.

De training begint met een lezing over de ThinPrep-morfologie. Hierin worden de deelnemers vertrouwd gemaakt met de microscopische weergave van cervixmonsters die met het ThinPrep-systeem zijn geprepareerd. De cursuslay-out biedt een overzicht van de morfologische eigenschappen die gangbaar zijn voor specifieke diagnostische entiteiten zoals beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*<sup>1</sup>.

Na het inleidende college beoordelen alle deelnemers bekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes. In deze module wordt een breed scala aan ziekten en ziektestadia gepresenteerd en krijgt de deelnemer een basisreferentie voor het hele assortiment diagnostische categorieën die hij of zij kan tegenkomen. De deelnemers krijgen ook de kans om gelijksoortige gevallen te beoordelen. Met behulp van de ThinPrep Gyn-morfologieatlas, die algemene diagnostische kenmerken en hun differentiële diagnose markeert, beginnen deelnemers belangrijke soortgelijke verschijnselen op ThinPrep-glaasjes te herkennen, evenals de criteria voor de juiste classificatie.



Zij ontvangen een set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglasjes ter bepaling van de screenings- en interpretatievaardigheid met ThinPrep van iedere deelnemer. De deelnemers moeten deze beginset van objectglasjes onderzoeken en diagnosticeren en hun resultaten noteren op het hun verstrekte antwoordformulier. Na voltooiing worden alle objectglasjes en de juiste antwoorden door iedere deelnemer bestudeerd.

Zij ontvangen een laatste set onbekende TPPT-objectglasjes. Deze laatste set glasjes is gemodelleerd volgens de CLIA-richtlijnen en wordt gescoord door personeel dat door Hologic is aangewezen. Om een voltooiingscertificaat te ontvangen, moeten deze glasjes juist zijn beoordeeld.

Als richtlijn voor het vaststellen van de slagingscriteria gelden de normen van het CLIA Proficiency Test Program. Personen met een prestatiescore op de laatste beoordeling van 90% of meer zijn bevoegd tot het screenen/interpreteren van de ThinPrep Pap Test, en kunnen beginnen met het opleiden van nieuwe cytologisch analisten en pathologen in hun thuislaboratorium, zo nodig onder de supervisie van de technisch leidinggevende van het laboratorium. Voor deelnemers aan het trainingsprogramma die voor de laatste beoordeling lager scoren dan 90% is aanvullende training in hun eigen laboratoria noodzakelijk. De aanvullende training omvat het screenen/diagnosticeren van een extra ThinPrep Pap Test-glasjesmodule die door Hologic wordt verstrekt. Om het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma van Hologic succesvol te voltooien, moet een score van 90% of meer worden behaald.

### **Training cytologische medewerkers**

Hologic ondersteunt de opleiding van cytologische medewerkers door middel van informatie en kennisbronnen, zoals dia's, antwoordformulieren en online-studiemateriaal voor gebruik door het laboratorium bij het opleiden van nieuwe medewerkers. De technisch leidinggevende van het laboratorium is ervoor verantwoordelijk dat deze personen adequaat worden opgeleid voordat zij het screenen en interpreteren met ThinPrep Pap Test (TPPT) in de praktijk uitvoeren.



## **BIBLIOGRAFIE**

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





## *H o o f d s t u k 1 2*

---

# Service-informatie

### **Bedrijfsadres**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 VS

### **Kantooruren**

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

### **Klantenservice**

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van Customer Service op +1-508-229-2795.

### **Garantie**

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

### **Technische ondersteuning**

Voor inhoudelijke vragen over de ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader en daarmee samenhangende kwesties zijn vertegenwoordigers van de Technische ondersteuning telefonisch bereikbaar van 07.00 tot 19.00 uur (EST) op maandag tot en met vrijdag op telefoonnummer +1-800-442-9892 (optie 6) of +1-508-263-2900.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.

### **Handelwijze bij te retourneren goederen**

Neem over retournering van aan garantie onderworpen artikelen behorend tot ThinPrep 5000-processor met AutoLoader, accessoires en verbruiksartikelen contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



## *H o o f d s t u k 1 3*

---

### **Bestelinformatie**

**Postadres**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 VS

**Betalingsadres**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009, VS

**Kantooruren**

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

**Klantenservice**

Via de klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders), op telefoonnummers +1-800-442-9892 (keuze 5) of +1-508-263-2900.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt ter attentie van Customer Service op +1-508-229-2795.

**Garantie**

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

**Handelwijze bij te retourneren goederen**

Neem over retournering van aan garantie onderworpen artikelen behorend tot ThinPrep® 5000-processor met AutoLoader, accessoires en verbruiksartikelen contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

**Tabel 13.1 : Benodigdheden voor de ThinPrep 5000-processor**

<b>Artikel</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Bestelnummer</b>
Absorberende pad, filterplug	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71920-001
Absorberende pad, evaporatiekap	Verpakking van 4 stuks absorberende pads	71921-001
Pad, afvalbakje robotarm	Pad voor bedekking afvalbakje robotarm	ASY-03901
Fixatiefbad	Badcontainer plus deksel, verpakking van 1 stuks	71917-001
Kleurrekje	Kleurrekjes, doos met 10 stuks	51873-001
Afvalflesset	Afvalfles plus dop, slangen, filter en connectoren	70028-001
Inputcarrousel	Verpakking met 1 inputcarrousel	ASY-06012
Stofkap	1 stofkap voor inputcarrousel	71918-001
Gebruikershandleiding voor ThinPrep 5000	1 vervangende handleiding	MAN-01783-1501
Vortexmixer	1 vortexmixer	*
6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO zekeringen	Reservezekeringen	50077-021
Filter, koolstof-	0,3 micron koolstoffilter voor dampafzuigstelsel	MME-00900
Filter, HEPA	0,3 micron HEPA-filter voor dampafzuigstelsel	MME-00901
Bakjes met monsterpotjes	Bakjes voor het plaatsen van monsterpotjes, verpakking van 4 stuks	70264-001

*\* Het bestelnummer kan per land verschillen, afhankelijk van de specifieke netvoedingsvereisten die in een bepaald land van kracht zijn. Neem contact op met Hologic Klantenservice*

**Tabel 13.2 : Benodigheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische toepassing)**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-kit	Benodigheden voor 500 ThinPrep Pap Tests <b>Bevat:</b> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor toepassing met de ThinPrep Pap Test (TPPT)  500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 ThinPrep-objectglasjes  500 afnamehulpmiddelen  <b>Geconfigureerd met:</b> 500 cervixborstels voor monsterafname  500 cytobrush/spatel voor monsterafname Hulpmiddelen	          70096-001          70096-003
ThinPrep Pap Test-kit (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System)	Benodigheden voor 500 ThinPrep Pap Tests <b>Bevat:</b> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor toepassing met de ThinPrep Pap Test (TPPT)  500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 ThinPrep-beeldvormingssysteem Objectglasjes  500 afnamehulpmiddelen  <b>Geconfigureerd met:</b> 500 cervixborstels voor monsterafname  500 cytobrush/spatel voor monsterafname Hulpmiddelen	          70662-001          70662-003

**Tabel 13.2 : Benodigheden voor de ThinPrep Pap Test (gynaecologische toepassing)**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test -kit voor artsenpraktijk	<p><b>Bevat:</b> 500 potjes met PreservCyt-oplossing voor GYNAECOLOGISCHE TOEPASSINGEN</p> <p><b>Geconfigureerd met:</b> 500 cervixborstels voor monsterafname</p> <p>500 cytobrush/spatel voor monsterafname Hulpmiddelen</p>	70136-001  70136-002
ThinPrep Pap Test Laboratoriumkit	<p><b>Bevat:</b> 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)</p> <p>500 ThinPrep-objectglaasjes</p>	70137-001
ThinPrep Pap Test Laboratoriumkit (voor gebruik met het ThinPrep- beeldvormingssysteem)	<p><b>Bevat:</b> 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)</p> <p>500 ThinPrep-beeldvormingssysteem Objectglaasjes</p>	70664-001
Cervixborstelkit voor monsterafname	<p><b>Bevat:</b> 500 cervixborstels voor monsterafname (20 zakjes à 25 stuks)</p>	70101-001
Cytobrush/ Plastic spatelkit	<p><b>Bevat:</b> 500 cytobrush/spatel voor monsterafname Hulpmiddelen (20 zakjes à 25 paar)</p>	70124-001

**Tabel 13.3 : Benodigdheden en oplossingen voor niet-gynaecologische toepassingen**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
PreservCyt-oplossing	20 ml in een 59 ml-potje 50 potjes per doos	0234005
	946 ml in een 946 ml-fles 4 flessen per doos	0234004
CytoLyt-oplossing	946 ml in een 946 ml-fles 4 flessen per doos	0236004
	30 ml in een 50 ml-centrifugebuis 80 buizen per doos	0236080
	30 ml in een 120 ml-potje 50 potjes per doos	0236050
Dispenserpomp	1 pomp voor een fles CytoLyt (946 ml) Fles Afgifte ca. 30 ml	50705-001
Non-Gyn filters (blauw)	Doos van 100	70205-001
ThinPrep UroCyte®-systeemkit	100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-objectglasjes 2 PreservCyt-potje 50-stuksverpakkingen 5 dozen met 20 stuks ThinPrep UroCyte-urineafnamekits	71003-001
ThinPrep UroCyte-filters (geel)	100 filters per bakje	70472-001
ThinPrep UroCyte- objectglasjes	100 glasjes per doos	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-potjes	50 potjes per doos	70991-001
ThinPrep UroCyte-urine Afnamekit	12 kits per doos	70474-001
Objectglasjes zonder booglijnen (voor IHC-kleuring)	Doos, 72 st.	70126-002





## BESTELINFORMATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.





# Index

## A

- aan-/uitschakelaar 2.5
- aanraakscherm reinigen 8.12
- aanvullende tests 7.35
- absorberende pad
  - evaporatiekap 8.13, 13.2
  - filterplug 8.13, 13.2
- afdekken 10.4
- afmetingen 1.10
- afname
  - cervixborstel 4.3, 13.4
  - endocervicale borstel-/spatelcombinatie 4.4, 13.4
- afnamemedia 5.4
- afsluiten
  - langdurig 2.8
  - normaal 2.7
- afvalfles 8.6, 8.10
- afvalfles bestellen 13.2
- afvalvloeistofreservoir legen 7.22, 8.6, 9.13
- afvoer
  - verbruiksartikelen 1.18
- alarmgeluid stoppen 6.29
- aliquotverwijdering 7.35

## B

- bad naar deurtje verplaatsen 6.12
- baden plaatsen 6.12
- baden verwijderen 6.12
- batch onderbreken 6.18
- batchverwerking onderbreken 7.32
- batchverwerkingsfouten 9.9



## INDEX

beoogd gebruik (ThinPrep 5000-processor)	1.2
beperkte modus	9.17
bloederige monsters (niet-gynaecologisch)	5.23

## C

carousel sensors	8.3
carrousel bestellen	13.2
carrouselrapport	6.44
cassette vullen met objectglasjes	7.7
COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test	7.35
CytoLyt-oplossing	3.4, 13.5
behandeling/afvalafvoer	3.5
opslagcondities	3.4
samenstelling	3.4
stabiliteit	3.4
verpakking	3.4

## D

datum	6.23
deelvenster Baden op het hoofdscherm	6.10
deelvenster Glasjes op het hoofdscherm	6.6
details baden	6.10
details gebruik	6.43
details glasjes	6.7
details potjes	6.9
diagnostiek verzamelen	6.46
Dithiothreitol-procedure (DTT)	5.16

## E

een batch onderbreken	6.18
een batch starten	7.15



## F

- filter losmaken 9.19
- fixatie 10.1
- fixatiefbad bestellen 13.2
- fixatiefreagens vervangen 8.2
- FNA-monsters
  - afname 5.3
  - prepareren 5.14

## G

- gebruikershandleiding, bestellen 13.2
- geluidsvolume 6.27
- gewicht 1.10, 2.2
- glaasje losmaken 9.20
- glaasjeslabels ontwerpen 6.47
- glijmiddel 4.2, 4.5
- gynaecologische monsters prepareren 4.1

## H

- HEPA-filter 13.2
- herverwerkingsprotocol, gyn 4.6
- hoofdscherm
  - processor inactief 6.3
  - tijdens verwerking 6.15

## I

- ijszijn 4.6, 5.23
- inschakelen 2.5
- installatie 2.1



## K

Klantenservice 12.1, 13.1  
kleuring 10.2  
kleurrekje 7.13  
kleurrekjes bestellen 13.2  
koolstoffilter 13.2

## L

labelindeling objectglaasjes voor beeldvorming 7.23  
labelindeling streepjescode  
    glaasje 7.22  
    potjes 7.3  
labels van potjes 7.4  
lekbakken 8.16  
lekttest 8.9

## M

media wissen 9.18  
meerdere glaasjes per potje, verwerkingsmodus 7.29  
monster is verdund 9.1  
monsterverwerkingsfouten 9.1  
mucoïde monsters  
    afname 5.3  
    prepareren 5.15

## N

naam instrument 6.26  
naam lab 6.25  
niet-gynaecologische monsters prepareren, problemen oplossen 5.22  
non-gyn monsters prepareren 5.1  
non-gyn-filters 7.2, 13.5



## O

- OCR-labelindeling 7.23
- omgevingsvoorwaarden 1.11
- onderhoudsschema 8.18
- opties beheerder 6.21

## P

- pad, afvalbakje robotarm 13.2
- plaats
  - carrousel 7.14
  - filters, glaasjes, potjes 7.25
- potje losmaken 9.20
- pre-match potjes- en glaasjescodes 6.31
- PreservCyt-oplossing 3.1, 13.5
  - antimicrobiële eigenschappen 3.3
  - opslagcondities 3.1
  - samenstelling 3.1
  - stabiliteit 3.2
  - verpakking 3.1
- printer installeren 6.32
- problemen oplossen 9.1
- procescycli 6.9

## R

- rapport op USB-stick opslaan 6.41
- reiniging van het aanraakscherm 8.12
- risico's 1.13



## S

scherm reinigen 6.46  
spanning 1.11  
specimen collection, gyn 4.3  
status fixatiefbad 6.11  
statusbalk 6.4  
statusindicatoren 6.5, 7.21  
stofkap bestellen 13.2  
symbolen afgebeeld op het apparaat 1.14  
systeem herstarten 9.22  
systeemfoutcode 9.22  
systeemfouten 9.16  
systeeminstellingen 6.22

## T

Technische ondersteuning 12.1  
ThinPrep Pap Test 1.2  
ThinPrep Pap Test-filters 7.2, 13.3  
ThinPrep Pap Test-kit 13.3  
tijd 6.24  
typen objectglasjes 6.7

## U

uitschakelen 2.7  
UPS 2.1  
urinemonsters  
    afname 5.4  
    prepareren 5.17  
UroCyte-afnamekit 5.20, 13.5  
UroCyte-filters 7.2, 13.5  
UroCyte-monsters 5.19  
USB-poorten 2.5





## V

- van modus wisselen 6.20
- veiligheidsinformatieblad
  - CytoLyt-oplossing 1.19
  - PreservCyt-oplossing 1.19
- verwerking voltooid 7.18, 7.33
- verwijderen
  - carrousel 7.20
  - fixatiefbad 7.20
- vloeibare monsters
  - afname 5.4
  - prepareren 5.17
- voeding 1.11
- vrije ruimtes 1.10

## W

- waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen 1.13
- waarschuwingstonen 6.28
- wassen met CytoLyt-oplossing 5.12

## Z

- zekering 1.11, 8.17
- zekering, bestellen 13.2
- zelftest bij inschakelen 1.13

## AutoLoader-modus - Inactief



Opties beheerder:

- Systeeminstellingen
- Rapporten en logboeken
- Scherm reinigen
- Afvalvloeistof afvoeren
- Labels ontwerpen
- Luchtfilter verwisselen
- Instrument uitschakelen

Verwerking starten

Overschakelen naar kleine batch

## AutoLoader-modus - bezig met verwerken



Verwerking van flaconbakje 1 (Gyn) is voltooid

Flaconbakje 2 (Non-gyn) wordt verwerkt

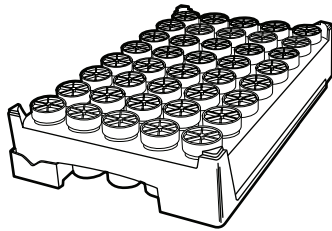
Flaconbakje 3 (UroCyte) vereist actie van gebruiker

Flaconbakje 4 (Imager) is gereed voor verwerking

## Statusindicatoren op de interface

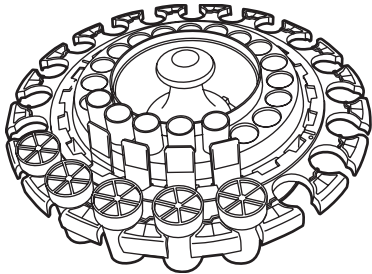
	Gereed voor verwerking		Glaasjescassette of filterbakje gevuld
	Voltooid		Glaasjescassette of filterbakje gedeeltelijk gevuld
	De batch is onderbroken		Glaasjescassette of filterbakje leeg
	Niet gereed of fout. Lees het bericht in de statusbalk.		Type monster dat wordt verwerkt (Non-gyn als voorbeeld)
	Flaconbakje kan niet worden verwerkt - ontbrekende of te kleine voorraad		Aantal vrije Non-gyn glaasjescassettes
	2 Non-gyn deurtje is open		Aantal vrije Non-gyn filterbakjes
	Actie van gebruiker vereist		Aantal vrije Non-gyn fixatiebaden

## AutoLoader-modus



1 bakje = 1 batchrapport

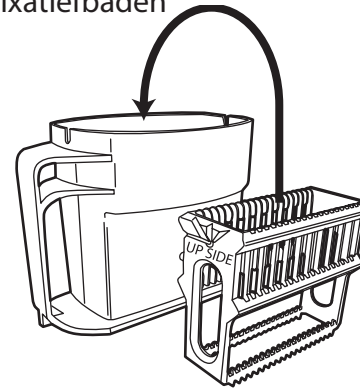
## Kleine-batchmodus



1 carrousel = 1 batchrapport

## Belangrijke opmerkingen over de bediening

### Fixatiefbaden



Fixatiefbaden - plaats het kleurrekje zodanig dat de in reliëf aangebrachte woorden UP SIDE naar het badhandvat zijn gericht. Druk het kleurrekje helemaal naar beneden totdat u voelt dat het op zijn plaats vastklikt. Het rekje moet volledig vastzitten.

### Filterbakjes

Controleer bij het plaatsen van de filterbakjes of de filters met de membraanzijde omlaag gericht in het bakje zitten (open zijde omhoog gericht). Draai zo nodig de filters handmatig om. Zorg daarbij dat u het membraan en de binnenkant van het filter niet aanraakt.

Duw de filterbakjes volledig in het filtervak om de bakjessensor in te schakelen. In het geval van een gedeeltelijk gevuld filterbakje dient u dit zodanig te plaatsen dat de lege posities zich vooraan bevinden. Als het systeem vaststelt dat het eerste filter aanwezig is, gaat het systeem ervan uit dat de rest van het bakje vol is.

### Cyclustype aangeven

Bij het plaatsen van flaconbakjes, filterbakjes of glaasjescassettes dient de gebruiker het monstertype voor elk item aan te geven. Het systeem kan het type flacon, filter of cassette niet zelf herkennen.

## Batchrapporten

Selecteer een batchrapport voor weergave details

Monstertype	Datum	Tijd ▼
Gyn	wo 22-12-2010	1:00
Non-gyn	wo 22-12-2010	3:00
Gyn	wo 22-12-2010	5:00

Klaar

Vernieuwen

Flacon via code opzoeken

Selecteer cyclus flaconbakje 1

✓ Gyn

Imager

Non-gyn

UroCyte

Selecteer type filterbakje 1

✓ Gyn / Imager

Non-gyn

UroCyte

Selecteer type glaasjescassette 1

✓ Gyn

Imager

Non-gyn

UroCyte

# Hologic® ThinPrep® 50000-processor met AutoLoader

Gebbruikershandleiding



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 VS  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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



MAN-01783-1501 Rev. 007