

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ Processor

Návod k obsluze



Procesor ThinPrep™ Genesis™

Návod k obsluze

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Zadavatel v Austrálii:
Hologic (Austrálie a
Nový Zéland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrálie
Tel: 02 9888 8000

Odpovědná osoba
ve Velké Británii:
Hologic, s.r.o.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Spojené království

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním procesoru ThinPrep™ Genesis™.

Přípravu mikroskopických sklíček pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™ může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™ mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Všechna práva vyhrazena.

Přestože tato příručka byla vypracována s veškerými preventivními opatřeními k zajištění přesnosti, společnost Hologic nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo opomenutí, ani za jakékoli škody vyplývající z aplikace nebo použití těchto informací.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na adrese <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt a ThinPrep jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných majitelů.

Upozornění: Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Číslo dokumentu: AW-23046-2602 Rev. 002
1-2023



Historie verzí

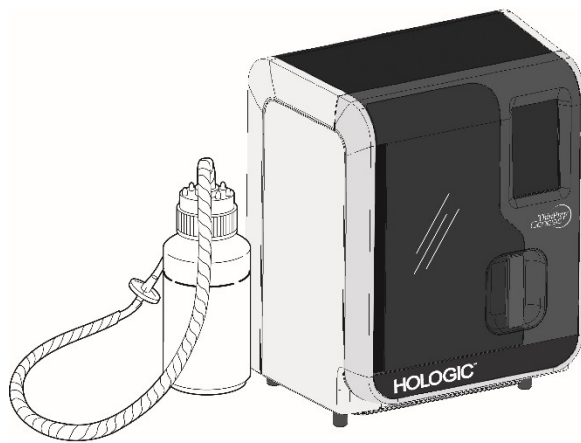
Revize	Datum	Popis
AW-23046-2602 Rev. 001	1-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení Závažných událostí. Odstraněny pokyny k soupravě pro odběr moči. Přidán požadavek na každoroční preventivní údržbu. Přidána další údržba tiskárny štítků na sklíčka.
AW-23046-2602 Rev. 002	1-2023	Popište funkci „Čištění hadiček“ a detekci filtru. Administrativní změny.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Návod k použití

Návod k použití

Processor ThinPrep™ Genesis™



Návod k použití



URČENÉ POUŽITÍ

Processor ThinPrep™ Genesis™ je součástí systému ThinPrep™. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep™ PreservCyt™ pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejích prekursorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹.

Slouží také k přípravě mikroskopických sklíček ThinPrep™ z negynekologických (negynekol.) vzorků, včetně vzorků moči, a lze je použít k pipetování alikvotního podílu z lahvičky se vzorkem do zkumavky pro přenos vzorku. Jen pro profesionální použití.

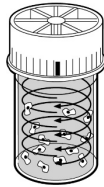
SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Proces ThinPrep začíná tím, že lékař pacientce odebere gynekologický vzorek pomocí zařízení pro odběr cervikálního vzorku, které se namísto nátěru na mikroskopické sklíčko ponoří a opláchne v lahvičce naplněné 20 ml roztoku PreservCyt (PreservCyt). Lahvička se vzorkem ThinPrep se poté uzavře, označí a odešle do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep Genesis.

V laboratoři se lahvička se vzorkem PreservCyt vloží do procesoru ThinPrep Genesis. Laboratoř může zvolit nastavení procesoru ThinPrep Genesis pro sledování řetězce monitorování vzorku a nastavení ID tisku na každém skleněném mikroskopickém sklíčku. Jemný disperzní krok promíchá vzorek buňky s proudy v kapalině, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nezkazily vzhled buňky.

Buňky jsou poté zachyceny na filtru testu ThinPrep Pap, který je speciálně navržen pro odběr buněk. Procesor ThinPrep Genesis neustále monitoruje průtok filtrem testu ThinPrep Pap během procesu odběru, aby se zabránilo podhustění nebo přílišné hustotě buněk. Tenká vrstva buněk se poté přenesse na skleněné podložní sklíčko v kruhu o průměru 20 mm a podložní sklíčko se automaticky uloží do ustalovacího roztoku.

Postup přípravy vzorku ThinPrep



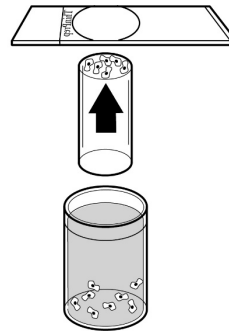
(1) Disperze

Filtr testu ThinPrep Pap se otáčí v lahvičce se vzorkem a vytváří v tekutině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby neměly nepříznivý vliv na vzhled buněk.



(2) Sběr buněk

Ve filtru testu ThinPrep Pap se vytváří jemné vakuum, které shromažďuje buňky na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep Genesis, který monitoruje průtok přes filtr testu ThinPrep Pap.



(3) Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr testu ThinPrep Pap obrátí a jemně přitiskne k mikroskopickému sklíčku ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Stejně jako u běžných stěrů Pap se preparáty připravené pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis zkoumají v kontextu klinické anamnézy pacientky a informací poskytnutých dalšími diagnostickými postupy, jako je kolposkopie, biopsie a testování na lidský papilomavirus (HPV), aby se určil postup při léčbě pacientky.

Roztok PreservCyt™ v procesoru ThinPrep Genesis je alternativní sběrné a transportní médium pro testování lidského papilomaviru (HPV) a pohlavně přenosných infekcí (STI) v gynekologických vzorcích, mimo jiné včetně:

Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC),
Mycoplasma genitalium (test Aptima™ Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (test Aptima™ Trichomonas vaginalis),
lidský papilomavirus (test Aptima™ HPV) a lidský
papilomavirus (test Aptima™ HPV 16 18/45 genotyp).

Pokyny k použití roztoku PreservCyt pro odběr, přenos, skladování a přípravu vzorků pro použití v těchto systémech naleznete v příbalových letáčích příslušného výrobce.

Kromě přípravy preparátu z lahvičky se vzorkem PreservCyt má procesor ThinPrep Genesis možnost odebrat z lahvičky se vzorkem alikvotní podíl o objemu 1 ml a přenést ho do zkumavky pro přenos vzorku.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

OMEZENÍ

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí procesoru ThinPrep Genesis se odebírají pomocí zařízení typu košťátka nebo kombinovaného zařízení pro odběr, jako je endocervikální kartáček/plastová špachtle. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.
- Přípravu mikroskopických sklíček pomocí procesoru ThinPrep Genesis může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep Genesis mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Spotřební materiál používaný procesorem ThinPrep Genesis byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro procesor ThinPrep Genesis. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry testu ThinPrep Pap, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvoty. Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ. Výkonnost výrobku může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
- Filtr testu ThinPrep Pap lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep lze použít pouze jednou. Na podložní sklíčko lze buňky přenést pouze jednou.
- Alikvotní podíly odebrané procesorem ThinPrep Genesis nebyly hodnoceny pro konkrétní zkoušky. Postupujte podle pokynů dodaných s konkrétním testem.
- Výkon pomocných testů HPV a STI na lahvičkách se vzorky rekonstituovanými ledovou kyselinou octovou nebyl hodnocen.

VAROVÁNÍ

- Pro diagnostické použití in vitro
- Nebezpečný. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Hořlavá kapalina a páry. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.
- Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Lze provádět testy na některé pohlavně přenosné infekce (STI) a na lidský papilomavirus (HPV) ve spojení s cytologií. Viz pokyny specifické pro zkoušku týkající se podmínek odběru, přepravy a skladování vzorků pro použití v těchto systémech.
- Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmická redukce životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmické snížení počtu po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení počtu po 15 minutách
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Po 1 hodině logaritmičké snížení 4,7 Po 1 hodině logaritmičké snížení 5,7 Údaje jsou uvedeny po 5 minutách Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu	
Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičké snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.		

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI: ZPRÁVA O KLINICKÝCH STUDIÍCH

Procesor ThinPrep Genesis využívá podobnou technologii sběru buněk a přípravy sklíček jako systém ThinPrep 2000. Charakteristiky účinnosti procesoru ThinPrep Genesis jsou založeny na vlastnostech systému ThinPrep 2000. Jak klinické studie pro systém ThinPrep 2000, tak studie srovnávající procesor ThinPrep Genesis se systémem ThinPrep 2000 jsou popsány v následujících částech.

Systém ThinPrep 2000 ve srovnání s tradičním Pap stěrem

Prospektivní multicentrická klinická studie byla provedena za účelem vyhodnocení výkonnosti systému ThinPrep 2000 v přímém srovnání s konvenčním Pap stěrem. Cílem klinické studie ThinPrep bylo prokázat, že gynekologické vzorky připravené pomocí systému ThinPrep 2000 byly přinejmenším stejně účinné jako konvenční Pap stěry pro detekci atypických buněk a karcinomu děložního čípku nebo jeho prekurzorů lézí u různých populací pacientů. Kromě toho bylo provedeno posouzení přiměřenosti vzorku.

Původní protokol klinické studie byl zaslepenou studií s rozdělenými vzorky a odpovídajícími páry, pro které byl nejprve připraven běžný Pap stěr a zbytek vzorku (část, která by byla normálně vyřazena) byl ponořen a opláchnut v lahvičce s roztokem PreservCyt. V laboratoři byla lahvička se vzorkem PreservCyt umístěna do systému ThinPrep 2000 a poté bylo připraveno sklíčko ze vzorku pacienta. Preparáty ThinPrep a klasické Pap stěry byly vyšetřeny a diagnostikovány nezávisle na sobě. K zaznamenání výsledků screeningu byly použity formuláře obsahující anamnézu pacienta a kontrolní seznam všech možných kategorií systému Bethesda. Jeden nezávislý patolog posoudil všechny nesrovnalosti a pozitivní sklíčka ze všech míst zaslepeným způsobem, aby poskytl další objektivní hodnocení výsledků.

Od doby studie systému ThinPrep 2000 byla terminologie v kategoriích systému Bethesda revidována. Níže uvedené údaje zachovávají terminologii z původní studie.

LABORATORNÍ A PACIENTSKÉ CHARAKTERISTIKY

Klinické studie se zúčastnily cytologické laboratoře tří screeningových center (označených jako S1, S2 a S3) a tří nemocničních center (označených jako H1, H2 a H3). Screeningová centra ve studii se zabývají populacemi pacientů (screeningové populace) s mírou abnormalit (nizkostupňová skvamózní intraepiteliální léze [LSIL] a závažnější léze) podobnou průměru Spojených států nižším než 5 %.² Nemocniční centra ve studii se zabývají populacemi pacientů s vysokým rizikem doporučení (nemocniční populace) vyznačující se vysokou mírou (>10 %) cervikální abnormality. Údaje o rasové demografii byly získány u 70 % pacientů, kteří se zúčastnili studie. Studijní populace sestávala z následujících rasových skupin: Běloši (41,2 %), Asiaté (2,3 %), Hispánci (9,7 %), Afroameričané (15,2 %), Indiáni (1,0 %) a další skupiny (0,6 %).

Tabulka 1 popisuje laboratoře a populace pacientů.

Tabulka 1: Charakteristika pracoviště (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Charakteristika laboratoře			Demografické údaje klinické studie			
	Typ populace pacientů	Laboratorní objem – stěry za rok	Případy	Věkové rozmezí pacientů	Postmeno-pauzální	Předchozí abnormální Papův stěr	Konvenční prevalence LSIL+
S1	Screening	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocnice	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocnice	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Nemocnice	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

VÝSLEDKY KLINICKÝCH STUDIÍ

Jako základ pro srovnání konvenčních a ThinPrep™ nálezu z klinické studie byly použity diagnostické kategorie systému Bethesda. Údaje diagnostické klasifikace a statistické analýzy pro všechna klinická místa jsou uvedeny v tabulkách 2 až 11. Z této analýzy byly vyloučeny případy s nesprávnými záznamy, věkem pacientek pod 18 let, cytologicky nevyhovujícími preparáty nebo pacientky po hysterektomii. V klinické studii bylo zastoupeno několik případů karcinomu děložního čípku (0,02 %³), což je typické v populaci pacientů ve Spojených státech.

Tabulka 2: Tabulka diagnostické klasifikace, všechny kategorie (studie systému ThinPrep 2000)

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

Zkratky pro diagnózy: **NEG** = normální nebo negativní, **ASCUS** = atypické skvamózní buňky neurčeného významu, **AGUS** = atypické žlázové buňky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, **HSIL** = skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně, **SQ CA** = skvamózní buněčný karcinom, **GL CA** = adenokarcinom ze žlázových buněk

**Tabulka 3: Tabulka diagnostické klasifikace tří kategorií
(studie systému ThinPrep 2000)**

		Konvenční			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	CELKEM
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKEM	5 680	529	538	6 747

**Tabulka 4: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií,
LSIL a závažnější diagnózy (studie systému ThinPrep 2000)**

		Konvenční		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	CELKEM
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	CELKEM	6 209	538	6 747

**Tabulka 5: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií,
ASCUS/AGUS a závažnější diagnózy (studie systému ThinPrep 2000)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	CELKEM
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1 154
	CELKEM	5 680	1 067	6 747

Analýza diagnostických dat z míst je shrnuta v tabulkách 6 a 7. Pokud je hodnota p významná ($p < 0,05$), je v tabulkách uvedena upřednostňovaná metoda.

Tabulka 6: Výsledky podle pracoviště, LSIL a závažnější léze (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Případy	ThinPrep LSIL+	Konvenční LSIL+	Zvýšená detekce*	p-hodnota	Upřednostňovaná metoda
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ani jedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedno

*Zvýšená detekce = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konvenční LSIL+}}{\text{Konvenční LSIL+}} \times 100 \%$

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrepTM na čtyřech místech a bylo statisticky ekvivalentní na dvou místech.

Tabulka 7: Výsledky podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnější léze (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Případy	ThinPrep ASCUS+	Konvenční ASCUS+	Zvýšená detekce*	p-hodnota	Upřednostňovaná metoda
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
S2	1 563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ani jedno
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ani jedno

*Zvýšená detekce = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{konvenční ASCUS+}}{\text{Konvenční ASCUS+}} \times 100 \%$

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech místech a bylo statisticky ekvivalentní na třech místech.

Jeden patolog sloužil jako nezávislý hodnotitel pro šest klinických pracovišť, přičemž obdržel obě sklíčka z případů, kde byly obě metody buď abnormální, nebo se rozcházely.

Vzhledem k tomu, že v takových studiích nelze určit skutečnou referenci, a proto nelze vypočítat skutečnou citlivost, představuje použití odborného cytologického vyšetření alternativu k histologickému potvrzení pomocí biopsie nebo testování lidského papilomaviru (HPV) jako prostředku pro určení referenční diagnózy.

Referenční diagnóza byla závažnější diagnóza z jednoho z preparátů ThinPrep nebo konvenčních Pap, jak ji určil nezávislý patolog. Počet preparátů diagnostikovaných jako abnormální v každém místě v porovnání s referenční diagnózou nezávislého patologa poskytuje podíl LSIL nebo závažnějších lézí (tabulka 8) a podíl ASCUS/AGUS nebo závažnějších lézí (tabulka 9).

Statistická analýza umožňuje porovnat obě metody a určit, která metoda je výhodnější při použití nezávislého patologa pro odborné cytologické hodnocení jako rozhodce o konečné diagnóze.

Tabulka 8: Výsledky nezávislých patologií podle pracoviště, LSIL a závažnějších lézí (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep pozitivní	Konvenční pozitivní	p-hodnota	Upřednostňovaná metoda
S1	50	33	25	0,0614	Ani jedno
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Ani jedno
H3	126	120	112	0,061	Ani jedno

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech místech a bylo statisticky ekvivalentní na třech místech.

Tabulka 9: Výsledky nezávislých patologií podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnějších lézí (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep™ pozitivní	Konvenční pozitivní	p-hodnota	Upřednostňovaná metoda
S1	92	72	68	0,0511	Ani jedno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ani jedno
H2	171	143	154	0,136	Ani jedno
H3	204	190	191	1,000	Ani jedno

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na dvou místech a bylo statisticky ekvivalentní na čtyřech místech.

V tabulce 10 níže je uveden souhrn popisné diagnózy pro všechny lokality pro všechny kategorie systému Bethesda.

Tabulka 10: Shrnutí deskriptivní diagnózy (studie systému ThinPrep 2000)

Deskriptivní diagnóza <i>Počet pacientů: 6 747</i>	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Benigní buněčné změny:	1 592	23,6	1 591	23,6
Infekce:				
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
Jiné	155	2,3	285	4,2
Reaktivní buněčné změny spojené s:				
zánětem	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitidou	32	0,5	48	0,7
radiací	2	0,0	1	0,0
Jiné	25	0,4	37	0,5
Abnormality epitelových buněk:	1 159	17,2	1 077	16,0
Skvamózní buňka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
přednostně reaktivní	128	1,9	131	1,9
přednostně neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčité	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žlázová buňka:				
Benigní endometriální buňky u postmeno-pauzálních žen	7	0,1	10	0,1
Atypické žlázové buňky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
přednostně reaktivní	9	0,1	4	0,1
přednostně neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčité	12	0,2	2	0,0
Adenokarcinom endocervikální	0	0,0	1	0,0

Poznámka: Někteří pacienti měli více než jednu podkategorii diagnóz.

Tabulka 11 ukazuje míry detekce infekce, reaktivních změn a celkových benigních buněčných změn jak u ThinPrep™, tak u konvenčních metod na všech místech.

Tabulka 11: Výsledky benigních buněčných změn (studie systému ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Benigní buněčné změny				
Infekce	1 392	20,6	1 348	20,0
Reaktivní změny	412	6,1	471	7,0
Celkem*	1 592	23,6	1 591	23,6

* Celkem zahrnuje některé pacienty, kteří mohou mít infekci i reaktivní buněčné změny.

Tabulky 12, 13 a 14 uvádějí výsledky adekvátnosti vzorků pro metodu ThinPrep a konvenční metodu stěru pro všechna místa studie. Z celkového počtu 7 360 zařazených pacientů je 7 223 zahrnuto do této analýzy. Z této analýzy byly vyloučeny případy s věkem pacientek pod 18 let a pacientky po hysterektomii.

Byly provedeny dvě další klinické studie k vyhodnocení výsledků přiměřenosti vzorku, když byly vzorky uloženy přímo do lahvičky PreservCyt™, aniž by byl nejprve vytvořen konvenční Pap stěr. Tato technika odběru vzorků je určena pro systém ThinPrep 2000. Tabulky 15 a 16 uvádějí výsledky rozděleného vzorku a přímého přenosu do lahvičky.

Tabulka 12: Shrnutí výsledků adekvátnosti vzorku (studie systému ThinPrep 2000)

Vhodnost vzorku Počet pacientů: 7 223	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Uspokojivé	5 656	78,3	5 101	70,6
Uspokojivé pro hodnocení, ale s omezením:	1 431	19,8	2 008	27,8
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	1	0,0	136	1,9
Hustý stěr	9	0,1	65	0,9
Endocervikální složka nepřítomná	1 140	15,8	681	9,4
Téměř žádná skvamózní složka	150	2,1	47	0,7
Zakrytí krví	55	0,8	339	4,7
Zakrytí zánětem	141	2,0	1 008	14,0

Vhodnost vzorku Počet pacientů: 7 223	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Žádná klinická anamnéza	12	0,2	6	0,1
Cytolýza	19	0,3	119	1,6
Jiné	10	0,1	26	0,4
Nevyhovující pro hodnocení:	136	1,9	114	1,6
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	0	0,0	13	0,2
Hustý stěr	0	0,0	7	0,1
Endocervikální složka nepřítomná	25	0,3	11	0,2
Téměř žádná skvamózní složka	106	1,5	47	0,7
Zakrytí krví	23	0,3	58	0,8
Zakrytí zánětem	5	0,1	41	0,6
Žádná klinická anamnéza	0	0,0	0	0,0
Cytolýza	0	0,0	4	0,1
Jiné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Někteří pacienti měli více než jednu podkategorii.

Tabulka 13: Výsledky adekvátnosti vzorku (studie systému ThinPrep 2000)

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

SAT=uspokojivý, SBLB=uspokojivý, ale s omezením, UNSAT=neuspokojivý

Tabulka 14: Výsledky adekvátnosti vzorku podle pracoviště (studie systému ThinPrep 2000)

Pracoviště	Případy	SAT případy ThinPrep	Konvenční případy SAT	SBLB případy ThinPrep	Konvenční případy SBLB	UNSAT případy ThinPrep	Konvenční případy UNSAT
S1	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
S2	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Všechna pracoviště	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Kategorii Uspokojivé, ale s omezením (Satisfactory But Limited By, SBLB) lze rozdělit do mnoha podkategorií, z nichž jednou je absence endocervikální složky. Tabulka 15 ukazuje kategorii Uspokojivé, ale s omezením „Žádné ECC“ pro ThinPrep™ a konvenční sklíčka.

Tabulka 15: Výsledky adekvátnosti vzorku podle pracoviště, míra SBLB bez endocervikální složky (studie systému ThinPrep 2000)

SBLB z důvodu neexistence ECC

Pracoviště	Případy	ThinPrep SBLB - žádné ECC	ThinPrep SBLB - žádné ECC (%)	Konvenční SBLB - žádné ECC	ThinPrep SBLB - žádné ECC (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Všechna pracoviště	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Pro výsledky klinické studie zahrnující protokol rozděleného vzorku byl zjištěn 6,4procentní rozdíl mezi konvenčními metodami a metodami ThinPrep v detekci endocervikální složky. To je podobné předchozím studiím s použitím metodiky rozděleného vzorku.

STUDIE ENDOCERVIKÁLNÍ SLOŽKY (ENDOCERVICAL COMPONENT, ECC) PŘÍMO DO LAHVIČKY

Pro zamýšlené použití systému ThinPrep™ 2000 bude cervikální vzorkovací zařízení namísto dělení buněčného vzorku opláchnuto přímo do lahvičky PreservCyt™. Očekávalo se, že to povede ke zvýšení sběru endocervikálních a metaplastických buněk. K ověření této hypotézy byly provedeny dvě studie metodou direct-to-vial (přímo do lahvičky) a jsou shrnuty v tabulce 16. Celkově nebyl v těchto dvou studiích zjištěn žádný rozdíl mezi metodami ThinPrep a konvenčními metodami.

Tabulka 16: Souhrn studií endocervikální složky (ECC) přímo do lahvičky (studie systému ThinPrep 2000)

Studie	Počet hodnocených pacientů	SBLB z důvodu chybějící endocervikální složky	Srovnatelné procento konvenčního stěru Pap
Možnost přímého použití v lahvičce	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinická studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky)	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Studie proveditelnosti přímo do lahvičky oproti celkovému klinickému vyšetření s použitím konvenčního stěru Pap, míra SBLB bez endocervikální složky.

2. Klinická studie přímo do lahvičky oproti klinickému vyšetření na pracovišti S2 s použitím konvenčního stěru Pap, míra SBLB bez endocervikální složky.

STUDIE PŘÍMO DO LAHVIČKY HSIL+

Po prvotním schválení systému ThinPrep ze strany FDA provedla společnost Hologic klinickou studii, která hodnotila systém ThinPrep 2000 v porovnání s konvenčním Pap stěrem pro detekci skvamózních intraepiteliálních a závažnějších lézí vysokého stupně (HSIL+). Do studie byly zařazeny dva typy skupin pacientů z deseti (10) předních akademických nemocnic v hlavních metropolitních oblastech po celých Spojených státech. Z každého místa sestávala jedna skupina z pacientů reprezentujících rutinní Pap screeningovou populaci a druhá skupina sestávala z pacientů reprezentujících doporučující populaci zařazenou v době kolposkopického vyšetření. Vzorky ThinPrep byly shromážděny prospektivně a porovnány s historickou kontrolní kohortou. Historická kohorta sestávala z údajů shromážděných ze stejných klinik a lékařů (jsou-li k dispozici), které byly použity k odběru vzorků ThinPrep. Tyto údaje byly shromažďovány postupně od pacientů, kteří byli pozorováni bezprostředně před zahájením studie.

Výsledky této studie ukázaly míru detekce 511/20 917 pro konvenční Pap stěr oproti 399/10 226 pro ThinPrep sklíčka. U těchto klinických pracovišť a těchto studijních populací to naznačuje 59,7% zvýšení detekce HSIL lézí u vzorků ThinPrep. Tyto výsledky jsou shrnuty v tabulce 17.

Tabulka 17: Shrnutí studie přímo do lahvičky HSIL+ (ThinPrep 2000 System)

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

$$\text{Procentuální změna (\%)} = ((\text{TP HSIL}/\text{TP celkem})/(\text{CP HSIL}/\text{CP celkem})-1) * 100$$

DETEKCE ONEMOCNĚNÍ ŽLÁZ – PUBLIKOVANÉ STUDIE

Detekce endocervikálních lézí je základní funkcí Pap testu. Abnormální žlázo­vé buňky ve vzorku Pap však mohou pocházet také z endometria nebo mimoděložních partií. Pap test není určen jako screeningový test pro takové léze.

Při podezření na žlázo­vé abnormality je pro správné posouzení a následnou léčbu (*např.* volba metody excizní biopsie oproti konzervativnímu sledování) důležitá jejich přesná klasifikace jako skutečných žlázo­vých nebo dlaždicových epiteliálních lézí. Několik recenzovaných publikací⁴⁻⁹ uvádí lepší schopnost systému ThinPrep 2000 odhalit onemocnění žláz ve srovnání s konvenčním Pap stěrem. Ačkoli se tyto studie důsledně nezabývají citlivostí různých metod Pap testu při odhalování konkrétních typů onemocnění žláz, uváděné výsledky odpovídají častějšímu bioptickému potvrzení abnormálních nálezů žláz pomocí testu ThinPrep Pap ve srovnání s konvenční cytologií.

Proto si nález žlázo­vé abnormality na sklíčku ThinPrep Pap testu zaslouží zvýšenou pozornost pro definitivní vyhodnocení potenciální endocervikální nebo endometriální patologie.

Processor ThinPrep Genesis ve srovnání se systémem ThinPrep 2000

Prospektivní multicentrická klinická studie byla provedena za účelem vyhodnocení výkonnosti procesoru ThinPrep Genesis v přímém srovnání se systémem ThinPrep 2000. Cílem klinické studie ThinPrep bylo prokázat, že gynekologické vzorky připravené pomocí procesoru ThinPrep Genesis byly přinejmenším stejně účinné jako vzorky připravené pomocí systému ThinPrep 2000 pro detekci atypických buněk a karcinomu děložního čípku nebo jeho prekurzorů lézí.

DESIGN KLINICKÉ STUDIE

Tato studie byla prospektivní, multicentrickou, randomizovanou, jednoduše zaslepenou studií hodnocení páru sklíček ThinPrep vytvořených kontrolním a zkoumaným procesorem ze stejného zbytkového cytologického vzorku. Studie byla provedena ve třech (3) laboratořích ve Spojených státech. Všechny studijní vzorky byly zpracovány jak na systému ThinPrep 2000 (TP-2000), tak na procesoru ThinPrep Genesis (Genesis) a zobrazeny na zobrazovacím systému ThinPrep. Všechny snímky byly hodnoceny třemi (3) cytotechnology (CT) a třemi (3) patology na každém pracovišti. První přezkoumání bylo provedeno pomocí ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) na každém pracovišti, po kterém následovalo ruční přezkoumání stejných sklíček. Aby se minimalizovalo zkreslení recenzentů, byli CT a patologové zaslepeni ohledně původně vyšetřené diagnózy TIS. Dvoutýdenní interval mezi ramenem pro kontrolu TIS a ramenem pro manuální kontrolu minimalizoval možnost zkreslení rozpoznávání. Po TIS a manuální kontrole byla všechna sklíčka posouzena nezávislým, čtvrtým pracovištěm. Všechny cytologické diagnózy byly stanoveny v souladu s kritérii Bethesda systému pro všechna sklíčka.

Do této studie bylo zařazeno 1 260 vzorků testu ThinPrep Pap. Od února 2019 do června 2020 bylo zařazeno 1 260 vzorků. Do každého pracoviště studie bylo zařazeno 420 nových vzorků vybraných ze zbytkového inventáře (populace gynekologických vzorků testu ThinPrep Pap zaslaných do cytologické laboratoře studijního pracoviště). Vzorky pro studii zahrnovaly vzorky v každé z hodnocených diagnostických kategorií. Každé pracoviště studie vytvořilo 2 sklíčka na vzorek, 1 sklíčko připravené na procesoru ThinPrep Genesis a 1 sklíčko připravené na procesoru TP-2000, čímž vzniklo 840 sklíček (420 párů sklíček) na jedno pracoviště pro diagnostickou kontrolu. Pro účely studie bylo analyzováno celkem 2 520 sklíček.

LABORATORNÍ A PACIENTSKÉ CHARAKTERISTIKY

Tabulka 18 popisuje populaci pacientů v každém místě studie:

Tabulka 18: Charakteristika klinické studie

Parametr	Statistika	Pracoviště 1 (N=412)	Pracoviště 2 (N=415)	Pracoviště 3 (N=415)	Všechna pracoviště (N=1 242)
Věk (roky)	n	412	415	415	1 242
	Průměr	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medián	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Max	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
Postmenopauzální					
Ano	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Ne	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1 157 (93,2)
Hysterektomie					
Ano	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Ne	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1 216 (97,9)

VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE

Zde jsou prezentovány výsledky studie porovnávající výkon procesoru ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000. Po výsledcích pro sklíčka, která CT a patologové ve studii přezkoumali ručně, následují výsledky pro sklíčka, která CT a patologové přezkoumali pomocí hodnocení s podporou zobrazovače.

Diagnóza za pracoviště byla výsledkem vyšetření CT a patologického týmu podle postupů klinické laboratoře pro přezkoumání CT a doporučení patologa.

Po vyšetření všech sklíčků studie byla sklíčka podrobena přezkumu. Přezkum byl proveden v zařízení, které nebylo jedním z pracovišť provádějících studii. Sklíčka pro posouzení byla rovnoměrně rozdělena mezi tři posuzovací komise, z nichž každá se skládala z jednoho (1) cytotechnologa a tří (3) nezávislých patologů. Každá komise přezkoumala jednu třetinu sklíčků připravených z každého pracoviště studie, celkem tedy 840 sklíčků na panel. U každého kontrolovaného sklíčka bylo dosaženo konsenzuální shody při rozhodování. Konsenzuální shody bylo dosaženo, pokud alespoň dva ze tří patologů z panelu stanovili shodnou diagnózu.

V případech, kdy proces přezkoumání patologem nedosáhl konsensu, byla skupina patologů shromážděna u mikroskopu, aby manuálně přezkoumala tyto diagnózy. Společnost Hologic poskytla každé hodnotící komisi seznam „nekonsenzuálních“ sklíčků k přezkoumání více lidmi. Každý panel patologů, kteří se účastnili přezkoumání více účastníky, byl zaslepen vůči všem předchozím diagnózám získaným při rozhodovacím přezkoumání.

Na základě pořadí závažnosti diagnostického výsledku (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer) byla pro každou lahvičku se vzorkem vytvořena jedna referenční diagnóza výběrem závažnější z diagnóz v každé dvojici, aby se vytvořil referenční („pravdivý“) výsledek pro každý vzorek nebo dvojici sklíčků.

Pro srovnané výsledky jsou uvedeny kontingenční tabulky 8 x 8. Kromě toho jsou uvedeny odhady diagnostických výkonových metrik spolu s jejich 95 % intervaly spolehlivosti.

Tabulka 19: Přezkum za pracoviště: Procesor ThinPrep Genesis ve srovnání se systémem ThinPrep 2000: Ruční přezkum

		Systém ThinPrep 2000								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2 052	125	12	27	22	7	3	2 258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Rakovina	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Celkem	14	2 277	395	21	435	153	375	89	3 759

Tabulka 19 porovnává výsledky manuální kontroly sklíčků připravených na systému ThinPrep 2000 a sklíčků ze stejných vzorků připravených na procesoru ThinPrep Genesis.

Tabulka 20: Přezkum za pracoviště: Procesor ThinPrep Genesis ve srovnání se systémem ThinPrep 2000: Přezkum s podporou zobrazovače

		Systém ThinPrep 2000								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2 111	108	4	32	16	6	4	2 291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Rakovina	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Celkem	16	2 329	348	15	415	160	385	91	3 759

Tabulka 20 porovnává výsledky přezkumu kontroly sklíčků podporovaného zobrazovačem a připravených na systému ThinPrep 2000 a sklíčků ze stejných vzorků připravených na procesoru ThinPrep Genesis.

Tabulka 21: Komisí posuzované výsledky systému ThinPrep 2000 oproti komisí posuzovanými výsledky procesoru ThinPrep Genesis

		Komisí posuzované výsledky (systém ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Komisí posuzované výsledky (ThinPrep Genesis Processor)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Rakovina	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Celkem	6	683	150	11	190	37	152	24	1 253

Tabulka 21 porovnává výsledky komisí vyhodnocených sklíčků připravených na systému ThinPrep 2000 a výsledky komisí vyhodnocených sklíčků připravených na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tabulka 22: Komisy posuzované výsledky oproti systému ThinPrep 2000:
Manuální kontrola, všechny posuzované kategorie**

		Komisy posuzované výsledky, všechna pracoviště								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1 683	403	14	100	47	24	2	2 277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Rakovina	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Celkem	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Tabulka 22 porovnává výsledky komisí vyhodnocených sklíčků a výsledky pracovišť studie stejných sklíčků připravených na systému ThinPrep 2000 a kontrolovaných ručně.

**Tabulka 23: Komisy posuzované výsledky oproti systému ThinPrep 2000:
Přezkum s podporou zobrazovače**

		Komisy posuzované výsledky, všechna pracoviště								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1 705	425	13	109	49	21	2	2 329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Rakovina	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Celkem	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Tabulka 23 porovnává výsledky komisí vyhodnocených sklíčků a výsledky pracovišť studie stejných sklíčků připravených na systému ThinPrep 2000 a kontrolovaných zobrazovacím systémem ThinPrep.

**Tabulka 24: Komisy posuzované výsledky oproti procesoru ThinPrep Genesis
Manuální kontrola, všechny posuzované kategorie**

		Komisy posuzované výsledky, všechna pracoviště								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1 696	388	14	89	49	15	2	2 258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Rakovina	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Celkem	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Tabulka 24 porovnává výsledky komisí vyhodnocených sklíčků a výsledky pracovišť studie stejných sklíčků připravených na procesoru ThinPrep Genesis a kontrolovaných ručně.

**Tabulka 25. Komisy posuzované výsledky oproti procesoru ThinPrep Genesis
Přezkum s podporou zobrazovače, všechny posuzované kategorie**

		Komisy posuzované výsledky, všechna pracoviště								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1 708	399	16	102	46	14	1	2 291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Rakovina	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Celkem	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Tabulka 25 porovnává výsledky komisí vyhodnocených sklíčků a výsledky pracovišť studie stejných sklíčků připravených na procesoru ThinPrep Genesis, kontrolovaných zobrazovacím systémem ThinPrep.

Tabulka 26: Shrnutí výkonu: Výsledky na procesoru ThinPrep Genesis oproti výsledkům na systému ThinPrep 2000 pro sklíčka s ruční kontrolou: Citlivost a specifíčnost

Ruční přezkum						
	Citlivost			Specifíčnost		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)
ASCUS+	70 % (66 % až 75 %)	72 % (68 % až 75 %)	2 % (0 % až 3 %)	94 % (92 % až 97 %)	95 % (92 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
LSIL+	70 % (65 % až 76 %)	71 % (66 % až 75 %)	0 % (-2 % až 2 %)	97 % (96 % až 98 %)	97 % (97 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % až 81 %)	73 % (66 % až 80 %)	0 % (-2 % až 2 %)	98 % (96 % až 99 %)	98 % (97 % až 99 %)	0 % (0 % až 1 %)
HSIL+	68 % (63 % až 73 %)	68 % (61 % až 74 %)	0 % (-4 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	99 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Citlivost a specifíčnost procesoru ThinPrep Genesis jsou podobné jako u systému ThinPrep 2000 pro sklíčka kontrolovaná ručně. Ve studii nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly ve výkonnosti mezi systémem ThinPrep Genesis a systémem ThinPrep 2000.

Tabulka 27: Shrnutí výkonu: Výsledky na procesoru ThinPrep Genesis oproti výsledkům na systému ThinPrep 2000 pro sklíčka kontrolovaná zobrazovačem: Citlivost a specifíčnost

Přezkum zobrazovacím systémem ThinPrep						
	Citlivost			Specifíčnost		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdíl (95 % CI)
ASCUS+	68 % (65 % až 72 %)	70 % (66 % až 74 %)	2 % (1 % až 3 %)	96 % (95 % až 97 %)	96 % (94 % až 98 %)	0 % (-1 % až 1 %)
LSIL+	70 % (64 % až 76 %)	72 % (66 % až 78 %)	2 % (0 % až 4 %)	97 % (96 % až 97 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % až 83 %)	76 % (68 % až 84 %)	0 % (-3 % až 4 %)	97 % (97 % až 98 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (-1 % až 0 %)
HSIL+	70 % (62 % až 77 %)	68 % (59 % až 77 %)	-2 % (-8 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	98 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Citlivost a specifická procesoru ThinPrep Genesis jsou podobné jako u systému ThinPrep 2000 pro sklíčka kontrolovaná zobrazovacím systémem ThinPrep. Jedinou kategorií, kde byl statisticky významný rozdíl, byla kategorie ASCUS+, kde rozdíl v citlivosti činil 2 %.

Studie reprodukovatelnosti

Reprodukovatelnost procesoru ThinPrep Genesis uvnitř a mezi přístroji byla hodnocena v laboratorních studiích technikou rozdělení vzorků.

REPRODUKOVATELNOST UVNITŘ PŘÍSTROJE

Studie byla navržena tak, aby zkoumala schopnost procesoru ThinPrep Genesis připravit reprodukovatelná sklíčka ze stejného vzorku pacienta za použití stejného přístroje. Do studie bylo zařazeno celkem 160 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován na třech samostatných cyklech na jednom přístroji. Sklíčka byla obarvena, překryta sklíčkem a poté vyšetřena cytotechnologicky pomocí hodnocení s podporou zobrazovače podle systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie. Šest vzorků bylo z analýzy vyloučeno, protože nejméně jedno sklíčko nebylo k dispozici pro kontrolu CT. Výsledky diagnózy jsou shrnuty v tabulce 28.

Tabulka 28: Reprodukovatelnost uvnitř přístroje

Zpracování vzorků běží na procesoru ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorku Počet vzorků se třemi odpovídajícími replikáty			
	NILM	ASCUS nebo ASC-H	LSIL nebo AGUS	HSIL nebo rakovina
Cyklus 1 (n=154)	109	13	18	13
Cyklus 2 (n=154)	11	12	16	14
Cyklus 3 (n=154)	109	12	19	13

Byl proveden statistický test chí-kvadrát, který poskytl p-hodnotu 0,9989, což znamená, že diagnóza byla nezávislá na cyklu.

REPRODUKOVATELNOST MEZI PŘÍSTROJI

Cílem této studie bylo prověřit schopnost procesoru ThinPrep Genesis připravit reprodukovatelné preparáty ze stejného vzorku pacienta pomocí více přístrojů. Do studie bylo zařazeno celkem 160 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován na třech různých procesorech ThinPrep Genesis. Sklíčka byla obarvena, překryta sklíčkem a poté vyšetřena cytotechnologicky pomocí hodnocení s podporou zobrazovače podle systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie. Deset vzorků bylo z analýzy vyloučeno, protože nejméně jedno sklíčko nebylo k dispozici pro kontrolu CT. Výsledky diagnózy jsou uvedeny v tabulce 29.

Tabulka 29: Reprodukovatelnost mezi přístroji

Procesor ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorku Počet vzorků se třemi odpovídajícími replikáty			
	NILM	ASCUS nebo ASC-H	LSIL nebo AGUS	HSIL nebo rakovina
Procesor ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Procesor ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Procesor ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Byl proveden statistický test chí-kvadrát, který poskytl p-hodnotu 0,9995, což znamená, že diagnóza byla nezávislá na přístroji.

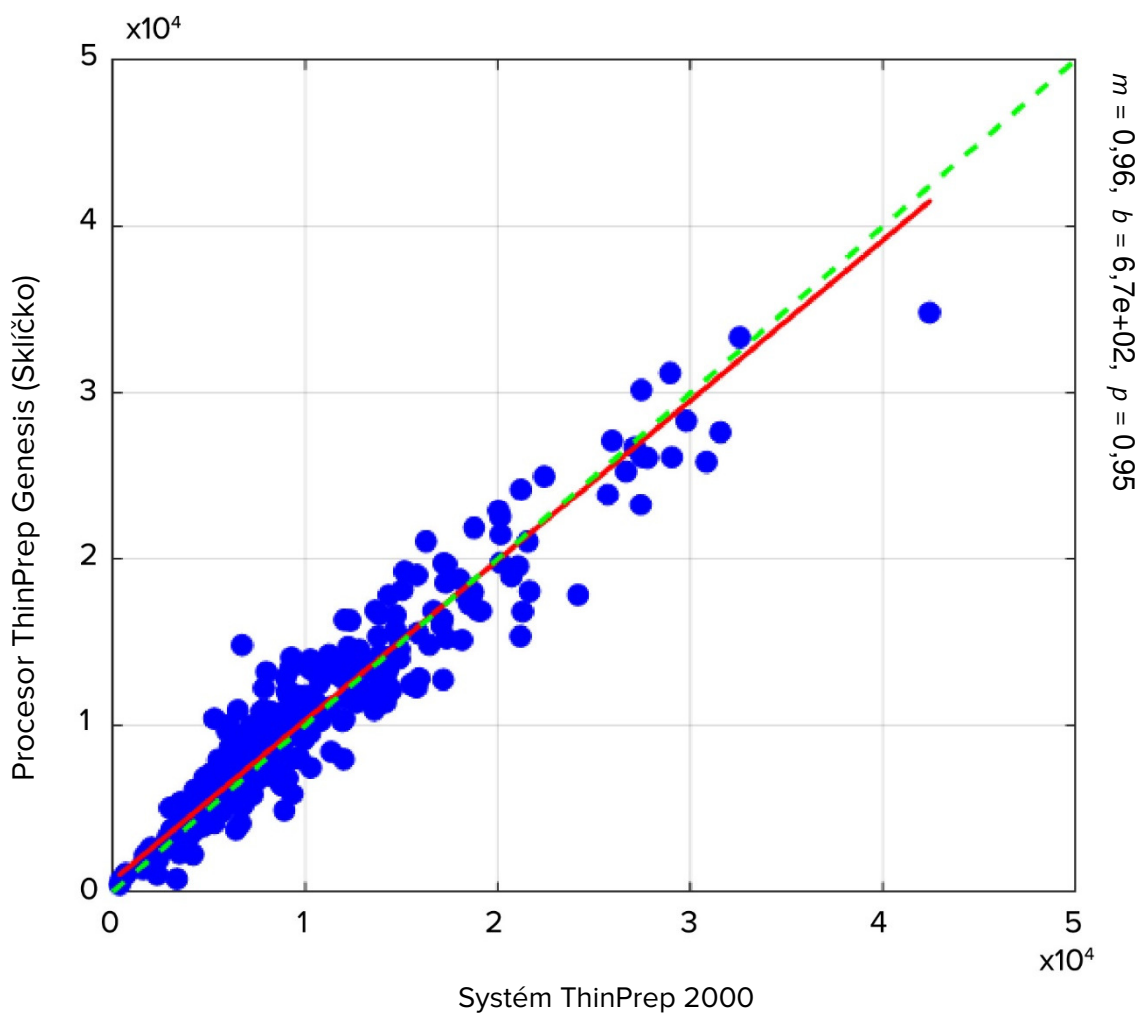
Studie počtu buněk

Byla provedena studie, která měla vyhodnotit množství buněčného materiálu přeneseného na sklíčka a porovnat procesor ThinPrep Genesis se systémem ThinPrep 2000.

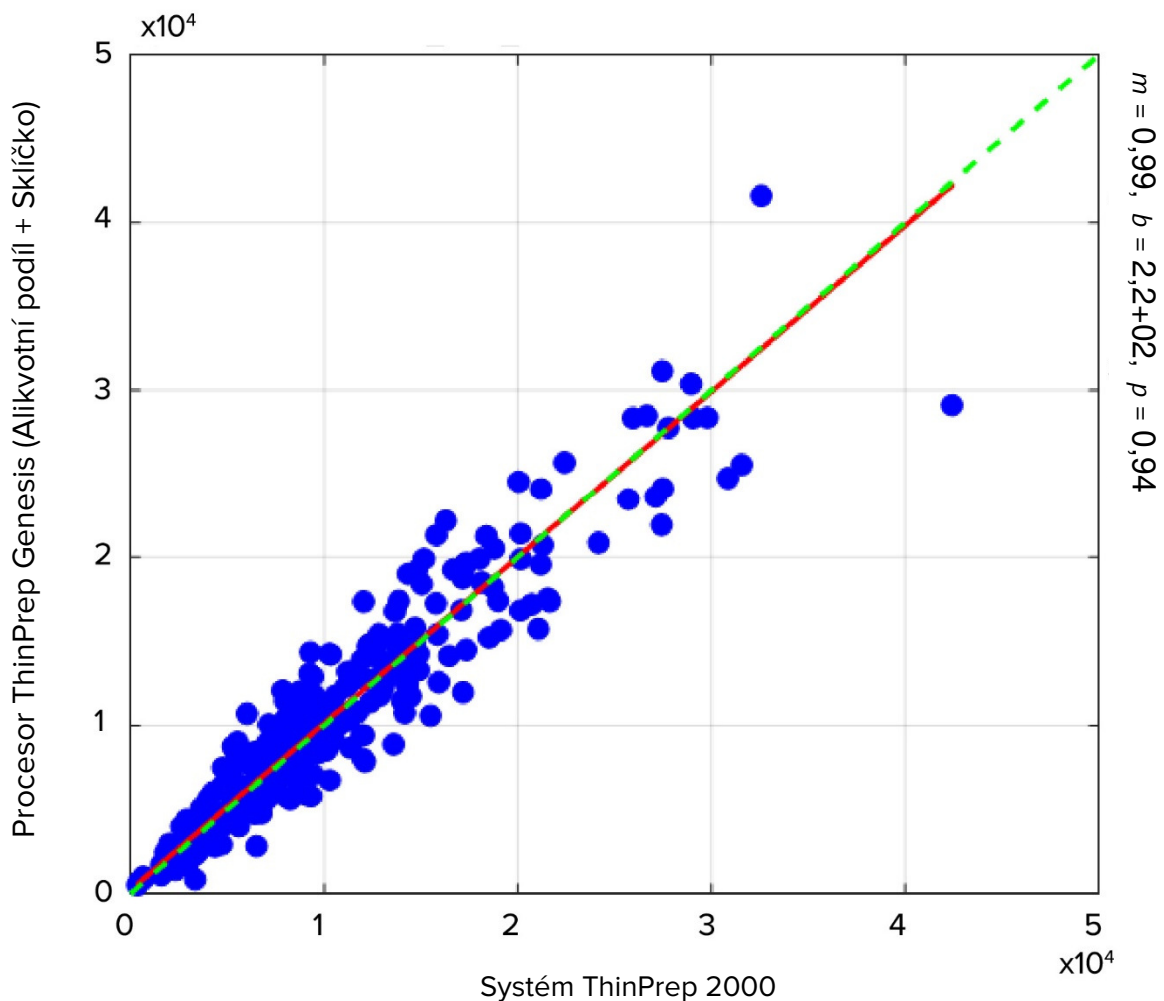
Byla provedena dvě srovnání. Sklíčka připravená na systému ThinPrep 2000 byla porovnána se sklíčky připravenými pomocí metody „Alikvotní podíl + Sklíčko“ na procesoru ThinPrep Genesis. Sklíčka připravená na systému ThinPrep 2000 byla porovnána se sklíčky připravenými pomocí metody „Sklíčko“ na procesoru ThinPrep Genesis.

Byla použita metoda rozděleného vzorku. Do studie bylo zařazeno celkem 300 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části. Vzorky zpracované jednou ze tří metod (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Alikvotní podíl + Sklíčko“ nebo ThinPrep Genesis „Sklíčko“). Sklíčka byla obarvena, překryta krycím sklíčkem a poté zobrazena pomocí zobrazovacího systému ThinPrep, aby se kvantifikovalo množství buněčného materiálu na každém sklíčku. Obrázky 1 a 2 porovnávají počty buněk mezi ThinPrep 2000 a každou metodou zpracování Genesis pro každý vzorek.

**Obrázek 1: Demingova regrese
postup „Sklíčko“ na ThinPrep Genesis oproti systému ThinPrep 2000**



Obrázek 2: Demingova regrese
postup „Alikvotní podíl + Sklíčko“ na ThinPrep Genesis oproti systému ThinPrep 2000



Výsledky studie prokazují, že sklíčka produkovaná procesorem ThinPrep Genesis, pokud jsou provozována v procesu „Sklíčko“ nebo „Alikvotní podíl + Sklíčko“, mají počet epitelálních buněk srovnatelný se systémem ThinPrep 2000.

DIAGNOSTICKÉ SROVNÁNÍ ZE STUDIE POČTU BUNĚK

Kromě toho byla sklíčka připravená ve studii počtu buněk přezkoumána cytotechnology a kategorizována podle systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie. Výsledné diagnózy jsou uvedeny v tabulkách 30 a 31.

Tabulka 30: Diagnostické srovnání sklíček studie počtu buněk zpracovaných na procesoru ThinPrep Genesis (proces sklíčka) se systémem ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Sklíčko“)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Byl proveden statistický test proporcí, jehož výsledkem byla p-hodnota $<10^{-4}$ prokazující rovnocennost ASCUS+ mezi těmito dvěma přístroji.

Tabulka 31: Diagnostické srovnání sklíček studie počtu buněk zpracovaných na procesoru ThinPrep Genesis (proces Alikvotní podíl + Sklíčko) se systémem ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (proces Alikvotní podíl + Sklíčko)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Byl proveden statistický test proporcí, jehož výsledkem byla p-hodnota $<10^{-4}$ prokazující rovnocennost ASCUS+ mezi těmito dvěma přístroji.

Studie buněčného přenosu

Buněčný přenos mezi sklíčky byl hodnocen v laboratorní studii s porovnáním procesoru ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000.

V každém systému bylo zpracováno 350 abnormálních klinických vzorků, které se střídaly s 350 lahvičkami PreservCyt neobsahujícími žádné buňky („acelulární lahvičky“). Vzorky zpracované na procesoru ThinPrep Genesis použily proces „Alikvotní podíl + Sklíčko“. Po zpracování byla sklíčka připravená z acelulárních lahviček oddělena od buněčných sklíček, obarvena a překryta krycím sklíčkem a poté zkontrolována cytotechnology. Všechny buňky nalezené na sklíčku byly zaznamenány. Sklíčka připravená z acelulární lahvičky, ale obsahující alespoň jednu buňku, byla považována za vykazující buněčný přenos. Jedno sklíčko ze systému ThinPrep 2000 bylo vyloučeno z důvodu chyby obsluhy. Výsledky ukazuje tabulka 32.

Tabulka 32: Buněčný přenos

	Systém ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Celkový počet sklíček	349	350
Počet sklíček s přenosem	89	20
Procento sklíček s přenosem	25,5 %	5,7 %
Počet buněk na sklíčkách s přenosem: Medián (min, max)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Studie prokázala, že křížová kontaminace buněk ze sklíčka na sklíčko u systému ThinPrep Genesis není horší než u systému ThinPrep 2000.

Studie molekulárního přenosu

Byla navržena studie k vyhodnocení přenosu funkce Alikvotní podíl procesoru ThinPrep Genesis. Byl použit test s cílovou amplifikací. Studie porovnávala molekulární výsledky mezi alikvotními podíly vzorků připravenými ručně a výsledky z alikvotních podílů připravených na procesoru ThinPrep Genesis, a to jak před přípravou cytologických preparátů, tak po ní. Celkem 600 zkumavek se vzorky bylo připraveno buď ze souborů klinických vzorků s příměsí 1×10^4 /ml SiHa a 1×10^4 /ml HeLa buněk (300 HPV^{pos} lahviček), nebo ze souborů klinických vzorků bez příměsí (300 HPV^{neg} zkumavek). Ručně byly připraveny alikvoty z lahviček se vzorky HPV^{neg} a následně z lahviček se vzorky HPV^{pos}. Lahvičky byly poté střídavě pozitivní/negativní zpracovány na procesorech Genesis. Každý vzorek byl nejprve zpracován v režimu „aliquotní podíl + sklíčko“ (aliquotní podíl připravený před cytologií) a zbývající obsah lahvičky byl zpracován v režimu „aliquotní podíl“ (aliquotní podíl připravený po cytologii). Všechny alikvoty byly testovány molekulárním testem HPV na vysoce rizikové podtypy a molekulárním testem na HPV 16, 18 a 45. Jedna lahvička HPV^{neg} byla vyloučena

kvůli chybě operátora. Tabulky 33 a 34 ukazují míry positivity pro lahvičky HPV^{pos} i HPV^{neg} pro každý způsob přípravy alikvotních podílů pro každý molekulární test.

Tabulka 33: Molekulární přenos – Test na vysoce rizikové HPV

Metoda přípravy alikvotních podílů	HPV negativní vzorky			HPV pozitivní vzorky		
	Počet negativních výsledků	Počet pozitivních výsledků	Procento positivity	Počet negativních výsledků	Počet pozitivních výsledků	Procento positivity
Manuální alikvotní podíl	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Alikvotní podíl Genesis připravený před cytologií	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Alikvotní podíl Genesis připravený po cytologii	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabulka 34: Molekulární přenos – HPV 16/18/45 specifický test

Metoda přípravy alikvotních podílů	HPV negativní vzorky			HPV pozitivní vzorky		
	Počet negativních výsledků	Počet pozitivních výsledků	Procento positivity	Počet negativních výsledků	Počet pozitivních výsledků	Procento positivity
Manuální alikvotní podíl	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Alikvotní podíl Genesis připravený před cytologií	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Alikvotní podíl Genesis připravený po cytologii	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Byly provedeny statistické testy pozitivní procentuální shody a negativní procentuální shody pro shodné dvojice mezi manuálním postupem a postupem Genesis (před cytologií) nebo postupem Genesis (po cytologii). Testy poskytly p-hodnoty $<10^{-3}$ pro obě skupiny vzorků testovaných oběma testy, což naznačuje, že Genesis nepřispívá ke kontaminaci cíle nebo inhibitoru.

Alikvotní podíly odebrané procesorem ThinPrep Genesis nebyly hodnoceny pro konkrétní zkoušky. Postupujte podle pokynů dodaných s konkrétním testem.

Studie dávkování alikvotních podílů

V laboratorní studii byla hodnocena schopnost procesoru ThinPrep Genesis dávkovat alikvotní podíl z lahvičky ThinPrep do výstupní zkumavky. Údaje získané pro tuto studii ukazují, že procesor ThinPrep Genesis dávkuje $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ z lahvičky ThinPrep do výstupní zkumavky.

Závěry

Výsledky studie porovnávající výkon procesoru ThinPrep Genesis se systémem ThinPrep 2000 ukazují, že procesor ThinPrep Genesis je minimálně stejně účinný jako systém ThinPrep 2000 pro přípravu preparátů z gynekologických vzorků pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku popř. jeho prekursorové léze a všechny ostatní cytologické kategorie, včetně adenokarcinomu, jak je definováno systémem *Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*.

Systém ThinPrep™ 2000 je stejně účinný jako tradiční Pap stěr v širokém spektru populací pacientů a může být použit jako náhrada za tradiční metodu Pap stěru pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jeho prekursorových lézí jakýchkoli jiných cytologických kategorií podle definice systému Bethesda. Vzhledem k tomu, že procesor ThinPrep Genesis využívá podobnou technologii odběru buněk a přípravy preparátů jako systém ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis rovněž stejně účinný jako konvenční stěr Pap u různých skupin pacientek a může být použit jako náhrada konvenční metody Pap stěru pro detekci atypických buněk, karcinomu děložního hrdla nebo jeho prekursorů, jakož i všech ostatních cytologických kategorií podle definice systému Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých skupin pacientů. Vzhledem k tomu, že procesor ThinPrep Genesis využívá podobnou technologii sběru buněk a přípravy preparátů jako systém ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis také výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých skupin pacientů.

Kvalita vzorku při použití systému ThinPrep 2000 je výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů u různých skupin pacientů. Vzhledem k tomu, že procesor ThinPrep Genesis využívá podobnou technologii odběru buněk a přípravy preparátů jako systém ThinPrep 2000, je kvalita vzorků s procesorem ThinPrep Genesis také výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů Pap u různých populací pacientů.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

- Processor ThinPrep Genesis
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep Genesis
- Napájecí kabel
- Sestava odpadní lahve se svazkem hadiček a přepravním krytem
- Ustalovací lázně (10)

- Nádobka na likvidaci hrotů pipet (2)
- Absorpční podložka pro zástrčku filtru (4)
- Absorpční podložka pro oblast vpichu filtru (4)
- Držák hrotů pipet (2, pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Vícekanálový uchopovač hrotů pipet (pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Tiskárna štítků na sklíčka (volitelné)
- Tiskárna štítků na zkumavky (volitelné)
- Klíč USB (1)

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- 20ml lahvička roztoku PreservCyt™
- Filtr testu ThinPrep™ Pap
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep™
- Hroty pipet (vodivé, jednorázové plastové hroty pipet s filtrem odolným vůči aerosolu, 1 ml, pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Zkumavka pro přenos vzorků (pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Zařízení pro odběr z děložního hrdla
- Systém pro barvení sklíček a činidla
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixovací média
- Ubrousky nepouštějící vlákna
- Osobní ochranné prostředky
- Roztok chlornanu sodného (0,5 % roztok, pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)

SKLADOVÁNÍ

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 6 týdnů.

SEZNAM LITERATURY

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12

7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

INFORMACE O TECHNICKÉM SERVISU A VÝROBCÍCH

Pro technický servis a pomoc související s používáním procesoru ThinPrep Genesis kontaktujte společnost Hologic:

Telefonní číslo: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

V případě mezinárodních nebo bezplatných blokových hovorů se obraťte na číslo 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgie

Odpovědná osoba ve Velké Británii Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Velká Británie

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Historie verzí	Datum	Popis
AW-23047-2601 Rev. 001	11-2021	Přidání informací o klinické studii. Přidání údajů do tabulky mikrobiálních/virových organismů. Přidání značky UK CA.

Obsah

Obsah



Obsah

Kapitola první

Úvod

ČÁST A: Přehled a funkce procesoru ThinPrep™ Genesis.....	1.1
ČÁST B: Principy fungování	1.9
ČÁST C: Technické údaje procesoru ThinPrep™ Genesis™	1.15
ČÁST D: Interní kontrola kvality	1.20
ČÁST E: Rizika pro procesor ThinPrep™ Genesis™	1.20
ČÁST F: Likvidace.....	1.26

Kapitola druhá

Instalace procesoru ThinPrep™ Genesis

ČÁST A: Obecná ustanovení	2.1
ČÁST B: Akce po dodání.....	2.1
ČÁST C: Příprava před instalací.....	2.2
ČÁST D: Skladování a manipulace – po instalaci	2.4
ČÁST E: Zapnutí systému ThinPrep Genesis.....	2.4
ČÁST F: Nastavení uživatelských předvoleb.....	2.5
ČÁST G: Vypnutí systému ThinPrep Genesis.....	2.6

Kapitola třetí

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

ČÁST A: Roztok PreservCyt™	3.1
ČÁST B: Roztok CytoLyt™	3.4

Kapitola čtvrtá

Příprava gynekologických vzorků

ČÁST A: Úvod	4.1
ČÁST B: Příprava odběru	4.2
ČÁST C: Odběr vzorku	4.4
ČÁST D: Zvláštní opatření.....	4.7
ČÁST E: Zpracování vzorků	4.8
ČÁST F: Odstraňování problémů se zpracováním vzorků.....	4.9



Kapitola pátá

Příprava negynekologických vzorků

ČÁST A: Úvod	5.1
ČÁST B: Obsah.....	5.2
ČÁST C: Požadované materiály	5.3
ČÁST D: Podrobné kroky přípravy negynekologických vzorků.....	5.4
ČÁST E: Doporučení pro přípravu vzorku	5.16
ČÁST F: Vzorky moči pro test UroVysion Vysis™	5.22
ČÁST G: Řešení problémů s přípravou vzorku.....	5.24

Kapitola šestá

Uživatelské rozhraní

ČÁST A: Displej obrazovky	6.2
ČÁST B: Hlavní nabídka, procesor nečinný	6.4
ČÁST C: Možnosti správce	6.9

Kapitola sedmá

Návod k obsluze

ČÁST A: Úvod	7.1
ČÁST B: Nepovinné pokyny pro doplňkové testování	7.2
ČÁST C: Požadavky na materiál	7.4
ČÁST D: Štítky na lahvičky se vzorky, sklíčka a zkumavky	7.8
ČÁST E: Otevření nebo zavření dvířek	7.12
ČÁST F: Použití tiskárny štítků na zkumavky.....	7.13
ČÁST G: Použití tiskárny štítků na sklíčka	7.14
ČÁST H: Vložení ustalovací lázně	7.17
ČÁST I: Vložení hrotů pipet	7.18
ČÁST J: Kontrolní seznam před spuštěním.....	7.20
ČÁST K: Výběr procesu a spuštění zpracování	7.21
ČÁST L: Zpracování sklíček na procesoru ThinPrep™ Genesis™	7.22
ČÁST M: Odebrání alikvotního podílu z lahvičky se vzorkem na procesoru ThinPrep Genesis.....	7.31



ČÁST N: Odebrání alikvotního podílu z lahvičky se vzorkem a zpracování sklíčka na procesoru ThinPrep Genesis	7.36
ČÁST O: Zrušení zpracování vzorku	7.44

Kapitola osmá

Údržba

ČÁST A: Denně	8.2
ČÁST B: Čištění jednou týdně	8.4
ČÁST C: Čištění a údržba podle potřeby	8.12
ČÁST D: Přesun procesoru ThinPrep™ Genesis	8.23
ČÁST E: Výměna uživatelsky přístupných pojistek	8.24
ČÁST F: Výměna tiskárny štítků na sklíčka	8.26
ČÁST G: Výměna tiskárny štítků na zkumavky	8.27

Kapitola devátá

Řešení problémů

ČÁST A: Obecná ustanovení	9.1
ČÁST B: Chyby při zpracování vzorku	9.1
ČÁST C: Chyby manipulace s médiem	9.4
ČÁST D: Chyby systému	9.12

Kapitola desátá

Ustálení, barvení a zakrývání

ČÁST A: Úvod	10.1
ČÁST B: Ustálení	10.2
ČÁST C: Barvení	10.3
ČÁST D: Zakrývání	10.6

Kapitola jedenáctá

Program školení testování ThinPrep Pap

Servisní informace

Informace o objednávkce

Rejstřík



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola první

Úvod

Tato kapitola popisuje přehled a principy fungování systému ThinPrep™ Genesis™.

ČÁST A

PŘEHLED A FUNKCE PROCESORU THINPREP™ GENESIS

Systém ThinPrep™ Genesis™ se používá ke zpracování cytologických vzorků na bázi kapalin, aby se vytvořil tenký, homogenní preparát buněk, který se přenesení a fixuje na skleněné mikroskopické sklíčko. Sklíčko se vloží přímo do nádoby s alkoholovou ustalovací lázní. Po zpracování je sklíčko připraveno k barvení, zakrytí a screeningu. Procesor podporuje přípravu:

- sklíček připravených z gynekologických vzorků pro použití s testem ThinPrep Pap a následné zobrazování pomocí zobrazovacího systému ThinPrep.
- sklíček připravených z negynekologických vzorků odebraných pro všeobecný cytologický screening.
- sklíček připravených ze vzorků moči, včetně vzorků použitých ve spojení s testem Vysis™ UroVysion.

V každé lahvičce lze zpracovat vždy jedno sklíčko.

Systém ThinPrep™ Genesis™ lze také použít k odebrání alikvotního podílu vzorku konzervovaného v roztoku PreservCyt™ do zkumavky pro přenos vzorků Aptima™. Systém ThinPrep™ Genesis™ může provádět proces odebrání alikvotních podílů a přípravu sklíčka ze stejného vzorku.

Indikace k použití

Určené použití

Processor ThinPrep™ Genesis

Processor ThinPrep™ Genesis je součástí systému ThinPrep™. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep™ PreservCyt™ pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejích prekurzorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Slouží také k přípravě

1 ÚVOD

mikroskopických sklíček ThinPrep z negynekologických (negynekol.) vzorků, včetně vzorků moči, a lze je použít k pipetování alikvotního podílu z lahvičky se vzorkem do zkumavky pro přenos vzorku. Jen pro profesionální použití.

Filtry ThinPrep

Filtry testu ThinPrep™ Pap jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku pro test ThinPrep™ Pap PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Negynekologické (negynekol.) filtry ThinPrep™ jsou určeny k použití s procesorem ThinPrep™ pro odběr a přenos negynekologického vzorku ThinPrep™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Filtry ThinPrep™ UroCyte™ jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku moči UroCyte™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep

Mikroskopická sklíčka testu ThinPrep™ Pap jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu gynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

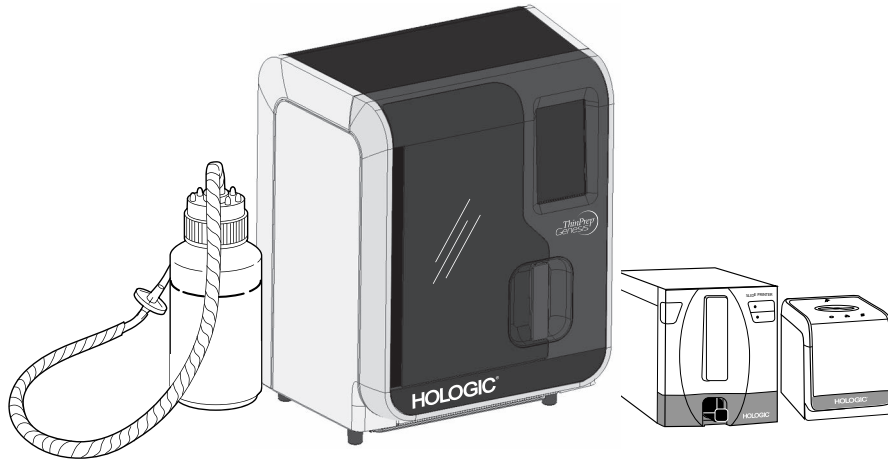
Mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™ za účelem zjištění diagnózy pomocí zobrazovacích systémů ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická negynekologická (negynekol.) sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu negynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep™ UroCyte™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep pro přípravu vzorků moči jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Není určeno k použití pro testování ThinPrep™ Pap. Jen pro profesionální použití.

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



Obrázek 1-1 Systém ThinPrep Genesis na obrázku s volitelnými tiskárnami

Test ThinPrep™ Pap

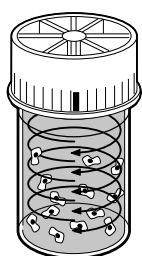
Test ThinPrep Pap je metoda na bázi kapaliny pro odběr a přípravu gynekologických vzorků.

Proces ThinPrep začíná tím, že lékař pacientce odebere gynekologický vzorek pomocí zařízení pro odběr cervikálního vzorku, které se namísto nátěru na mikroskopické sklíčko ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt. Lahvička se vzorkem ThinPrep se poté uzavře, označí a odešle do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep Genesis.

V laboratoři je lahvička se vzorkem PreservCyt umístěna do procesoru ThinPrep Genesis a jemným dispergačním krokem se rozdělí krev, hlen a nediagnosticské zbytky a důkladně se promíchá buněčný vzorek. Buňky jsou poté shromážděny na filtru testu ThinPrep Pap, který je speciálně navržen pro odběr diagnostických buněk. Procesor ThinPrep Genesis během procesu odběru neustále monitoruje průtok testovacím filtrem ThinPrep Pap, aby se zabránilo příliš řídké nebo příliš husté prezentaci buněk. Tenká vrstva buněk se poté přenese na skleněné sklíčko. Sklíčko se poté automaticky uloží do ustalovacího roztoku.

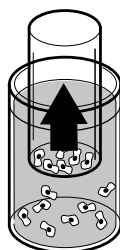
Kromě přípravy sklíčka z lahvičky se vzorkem PreservCyt má procesor ThinPrep™ Genesis™ možnost odebrat z lahvičky se vzorkem alikvotní podíl o objemu 1 ml a přenést ho do zkumavky pro přenos vzorku.

1 ÚVOD



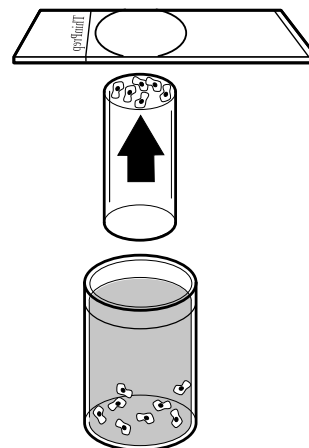
Disperze

Lahvička se vzorkem se otáčí a vytváří v kapalině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nenarušily vzhled buněk.



Sběr buněk

Ve filtru ThinPrep se vytváří jemné vakuum, které shromažďuje buňky na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep™ Genesis, který monitoruje průtok přes filtr ThinPrep.



Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr ThinPrep obrátí a jemně přitlačí na sklíčko ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou ke sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Obrázek 1-2 Postup přípravy vzorku ThinPrep

Stejně jako u běžných stěrů Pap se preparáty připravené pomocí systému ThinPrep Genesis zkoumají v kontextu klinické anamnézy pacientky a informací poskytnutých dalšími diagnostickými postupy, jako je kolposkopie, biopsie a testování na lidský papilomavirus (HPV), aby se určil postup při léčbě pacientky.

Omezení

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis se odebírají pomocí zařízení pro odběr z děložního hrdla typu metličky nebo kombinovaného zařízení pro odběr, jako je endocervikální kartáček/plastová špachtle. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.
- Přípravu mikroskopických sklíčků pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™ může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™ mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Spotřební materiál používaný v procesoru ThinPrep Genesis byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro procesor ThinPrep Genesis. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry ThinPrep, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkušavky na alikvoty. Jiná odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativních možností. Výkonnost výrobku může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
- Filtr ThinPrep lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep lze použít pouze jednou. Na podložní sklíčko lze buňky přenést pouze jednou.
- Všechny požadavky na odběr, přepravu a skladování zkušavek naleznete v pokynech dodaných se zkušavkou pro přenos vzorku a v pokynech dodaných s jakýmkoli následným testem, který se má se zkušavku provést.

Varování

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nebezpečný. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Viz bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS) na stránkách www.hologicds.com. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky. Hořlavá kapalina a výpary. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.
- Jiná odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativních možností.
- Na procesoru ThinPrep™ Genesis™ nepracovávají vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.
- Silné oxidační prostředky, jako je bělidlo, jsou s roztokem PreservCyt nekompatibilní, a proto by se k čištění odpadní lahve neměly používat.

Preventivní opatření

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. Následující tabulka uvádí počáteční koncentrace životaschopných organismů a počet životaschopných organismů nalezených po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Prezentováno je také logaritmičké snížení počtu životaschopných organismů. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Po 1 hodině logaritmičké snížení 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.</p>		
<p>Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičké snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.</p>		

Součásti

Klíčové součásti systému zahrnují procesor ThinPrep Genesis, lahvičku s roztokem PreservCyt™, ustalovací lázeň, filtr, mikroskopické sklíčko, hrot pipety a zkumavku na přenos vzorků Aptima™.

Systém má dvě volitelné součásti: tiskárnu štítků na sklíčka pro tisk identifikačních údajů na sklíčko a tiskárnu štítků na zkumavku pro tisk identifikačních údajů na zkumavku. Tiskárna štítků na zkumavky je kompatibilní se zkumavkou Aptima pro přenos vzorků, která je opatřena tepelně citlivým štítkem.

Systém se ovládá pomocí grafického uživatelského rozhraní s dotykovou obrazovkou. Uživatelské rozhraní je k dispozici v několika jazycích prostřednictvím uživatelských předvoleb.

Všechny vzorky se odebírají do lahviček s roztokem PreservCyt.

Obsluha vybere typ vzorku, který se má zpracovat. Lahvička se vzorkem a odpovídající mikroskopické sklíčko nebo zkumavka ThinPrep jsou označeny přírůstkovými čísly a vloženy do procesoru ke zpracování. Pro každý cytologický vzorek je také vložen filtr ThinPrep. Pro každý alikvotní podíl vzorku se použije hrot pipety. U cytologických vzorků se do procesoru vloží lázeň obsahující ustalovací alkohol.

Lahvička se vzorkem se vloží do procesoru ThinPrep Genesis.

Před zahájením zpracování obsluha zavře dvířka. Systém zpracovává vždy jednu lahvičku se vzorkem.

1 ÚVOD

Potřebné materiály

Dodané materiály

Při dodání procesoru ThinPrep™ Genesis jsou součástí dodávky následující položky pro instalaci. (Tyto položky se mohou lišit v závislosti na vaší objednávce.)

- Processor ThinPrep Genesis
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep Genesis
- Napájecí kabel
- Odpadní láhev se svazkem hadiček a přepravním krytem
- Ustalovací lázně (10)
- Nádobka na likvidaci hrotů pipet (2)
- Absorpční podložka pro zástrčku filtru (4)
- Absorpční podložky pro oblast vpichu filtru (4)
- Držák hrotů pipet (2)
- Vícekanálový uchopovač hrotů pipet (pro přenos hrotů pipet z jejich obalu do procesoru pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Hroty pipet (pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Tiskárna štítků na sklíčka (volitelné)
- Tiskárna štítků na zkumavky (volitelné)
- Klíč USB (1)

Další dodávané položky

- Lahvičky s roztokem ThinPrep PreservCyt
- Filtry ThinPrep
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep
- Dávkovací pumpa
- Zkumavky pro přenos vzorků Aptima™ (pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)
- Hroty pipet (pro zákazníky provádějící odběr alikvotních podílů)

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Systém pro barvení sklíček a činidla
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixační média

- Ubrousíky nepouštějící vlákna
- Roztok chlornanu sodného (0,5% roztok, pro zákazníky provádějící odebrání alikvotů)
- Osobní ochranné prostředky

Skladování

- Roztok PreservCyt™ skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Uchovávejte roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným pro testování ThinPrep Pap mezi 15 °C a 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Všechny požadavky na odběr, přepravu a skladování zkumavek naleznete v pokynech dodaných se zkumavkou pro přenos vzorku a v pokynech dodaných s jakýmkoli následným testem, který se má se zkumavku provést.
- Filtry ThinPrep skladujte v zásobnících s nasazeným krytem, dokud nebudou připraveny k použití.
- Filtry ThinPrep skladujte v okolním prostředí a mimo dosah přímého slunečního světla.
- Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na štítku zásobníku filtru ThinPrep, a pokud je zastaralé, zlikvidujte ho.
- Hroty pipet skladujte podle popisu na obalu.

ČÁST B

PRINCIPY FUNGOVÁNÍ

Processor Genesis ThinPrep využívá mechanické, pneumatické a fluidní principy pro distribuci, sběr a přenos buněk. Rotující hnací mechanismus jemně rozptyluje vzorky. Pneumatický/fluidní systém řízený mikroprocesorem monitoruje sběr a přenos buněk.

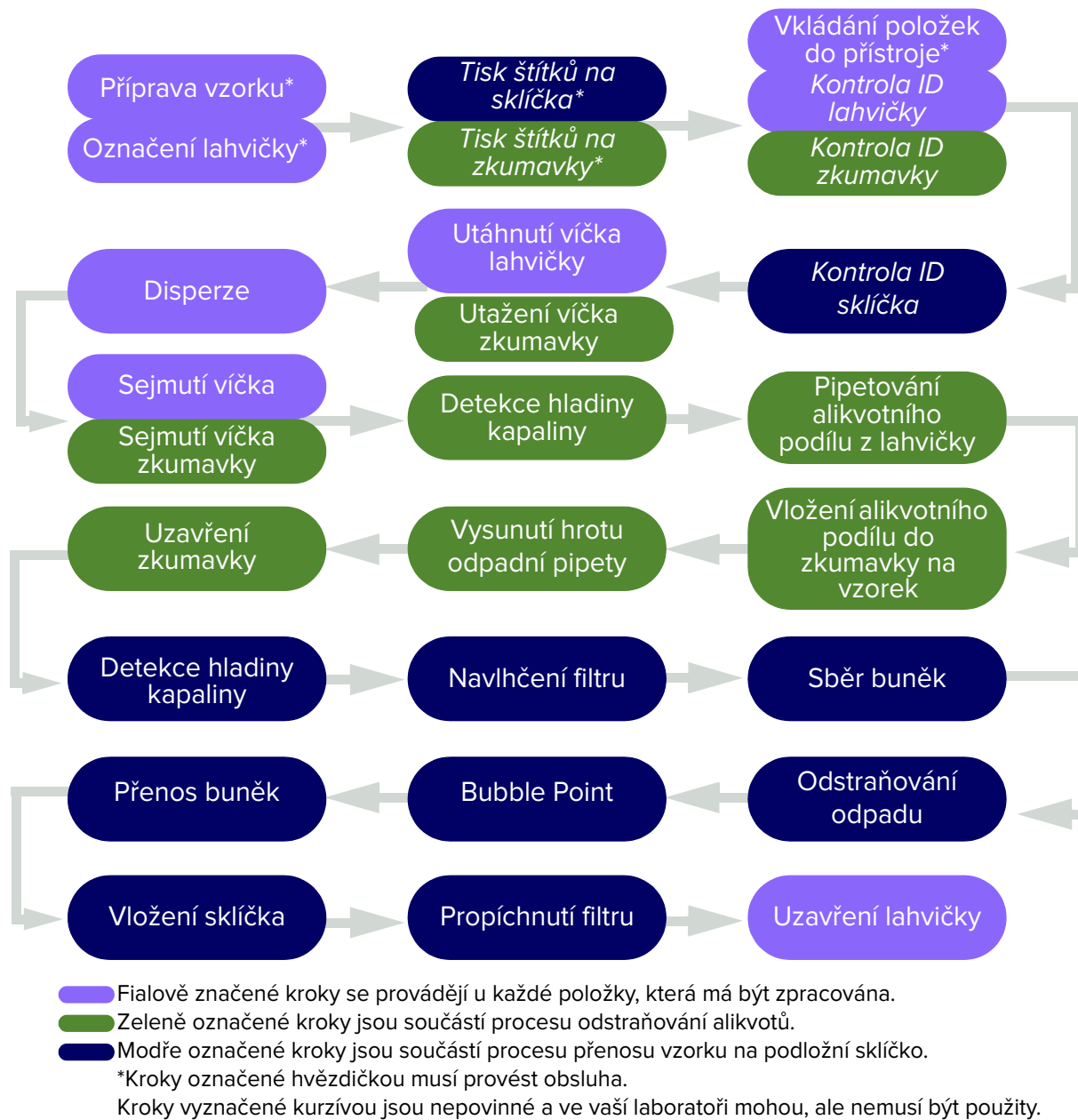
Každá sekvence zpracování sklíčka procesorem ThinPrep je optimalizována pro biologické vlastnosti různých cytologických vzorků.

Processor ThinPrep Genesis rovněž využívá mechanické, pneumatické a fluidní principy k přesunu hrotu pipety z úložného prostoru na pipetor, k pipetování a k vysunutí použitého hrotu pipety. Pipetovací systém je rovněž řízen mikroprocesorem.

Volitelná tiskárna štítků na sklíčka je termotransferová tiskárna, která používá tiskovou pásku. Volitelná tiskárna štítků na zkumavky je přímá tepelná tiskárna, která vyžaduje, aby byla zkumavka opatřena tepelně citlivým štítkem.

Proces přípravy sklíček a odebrání alikvotů z procesoru ThinPrep lze rozdělit do fází znázorněných na obrázku Obrázek 1-3.

1 ÚVOD



Obrázek 1-3 Zpracování sklíček a odebrání alikvotů na procesoru ThinPrep™ Genesis™

Následující části podrobně popisují principy každé z těchto fází.

Příprava vzorků/označování lahviček

Než bude moci procesor ThinPrep zpracovat gynekologické vzorky, musí se vzorky umístit do roztoku PreservCyt. Gynekologické vzorky se musí připravit podle protokolů popsanych v části Kapitola 4, „Příprava gynekologických vzorků“ a negynekologické vzorky se musí připravit podle popisu v části Kapitola 5, „Příprava negynekologických vzorků“. Jakmile jsou buňky vhodnou metodou přidány do lahvičky s roztokem PreservCyt, může procesor zpracovat lahvičku se vzorkem.

Před zpracováním vzorku procesorem ThinPrep je vzorek obvykle označen ID.

Vkládání položek do přístroje

Při přípravě na zpracování vzorku vloží obsluha základní položky do procesoru ThinPrep Genesis. Procesy vkládání a ovládání procesoru jsou vysvětleny v části Kapitola 7, „Návod k obsluze“.

Označení sklíčka a zkumavky a kontrola, zda jsou sklíčko a zkumavka správně označeny, mohou být kroky v procesu vkládání v závislosti na preferencích laboratoře. Další informace naleznete v Kapitole 7, „Návod k obsluze“.

Zahájení cyklu

Když obsluha zahájí sekvenci, procesor ThinPrep Genesis ověří instalaci jednorázového materiálu, polohu motoru a kladný a záporný tlak v tlakových zásobnících. Poté přístroj zpracuje vzorek pomocí zvolené sekvence.

Disperze

Robot v procesoru ThinPrep Genesis uchopí víčko lahvičky se vzorkem a nastaví lahvičku tak, aby procesor mohl víčko lahvičky utáhnout. Procesor ověří, zda je víčko pevně uzavřeno, a poté mechanické prvky na procesoru drží lahvičku, zatímco disperzní systém obousměrně otáčí uzavřenou lahvičkou ThinPrep, čímž vytváří v kapalině smykové síly dostatečně silné na to, aby oddělily náhodně spojený materiál a rozptýlily hlen, a není známo, že by měly nepříznivý vliv na buněčnou strukturu nebo adhezní síly, které spojují diagnosticky významné skupiny buněk.

Odvíčkování a zavíčkování

Robot v procesoru ThinPrep Genesis uchopí víčko lahvičky se vzorkem. U procesů, u nichž operátor na procesoru ThinPrep Genesis zvolil odebírání alikvotů, robot rovněž uchopí víčko zkumavky. Mechanické prvky na procesoru drží lahvičku a zkumavku a pomalým otáčením lahvičky a otáčením zkumavky odstraňují víčko z lahvičky a víčko ze zkumavky. Stejně mechanické vlastnosti udržují lahvičku v klidu, když je lahvička bez víčka, a udržují zkumavku v klidu, když je zkumavka neuzavřena. Robot pokračuje v uchopování víčka (víček) až do bodu procesu, kdy je zkumavka znovu uzavřena, a do bodu, kdy je lahvička znovu uzavřena. Robot umístí víčko do blízkosti zkumavky a lahvičky a proces mechanického otáčení probíhá v opačném směru.

Detekce hladiny kapaliny

Robot v procesoru ThinPrep Genesis se otáčí, zvedá a spouští, aby spustil hrot pipety nebo filtr a dosáhl kontaktu s povrchem kapaliny v neuzavřené lahvičce. Pokud je hladina kapaliny vyhovující, procesor pokračuje v procesu. Chybové hlášení a zvukový signál signalizují nevyhovující hladinu kapaliny.

V závislosti na zpracovávaných položkách může procesor ThinPrep™ Genesis™ zjišťovat hladinu tekutiny v lahvičce pomocí hrotu pipety, pomocí filtru nebo může zjišťovat hladinu tekutiny dvakrát, nejprve pomocí hrotu pipety a poté, po odebrání alikvotu, pomocí filtru.

V závislosti na zpracovávaných položkách může procesor ThinPrep™ Genesis™ zjistit hladinu tekutiny ve zkumavce pomocí hrotu pipety. Před přidáním alikvotu se zkontroluje hladina tekutiny ve zkumavce, aby se potvrdilo, že je ve zkumavce přítomna tekutina. Hladina kapaliny ve zkumavce se po dávkování alikvotního podílu zkontroluje, zda je alikvot nadávkován zcela.

Pipetování

U procesů, kde obsluha na procesoru ThinPrep Genesis zvolila odběr alikvotního podílu, se robot a prostor pro uložení hrotu pipety pohybují tak, aby se automaticky načel jednorázový hrot pipety na pipetovací složce robota a aby se hrot pipety přesunul do lahvičky se vzorkem. Pneumatický systém působí na pipetovací zařízení podtlakem a nasává roztok PreservCyt a suspendovaný buněčný materiál do hrotu pipety. Robot zavede hrot pipety do zkumavky pro přenos vzorku a pneumatický systém uvolní tlak, aby se alikvotní podíl dostal do zkumavky bez víčka. Poté robot přesune hrot pipety tak, aby ji procesor mohl mechanicky vysunout do nádoby na odpad pro hroty pipet.

Navlhčení filtru

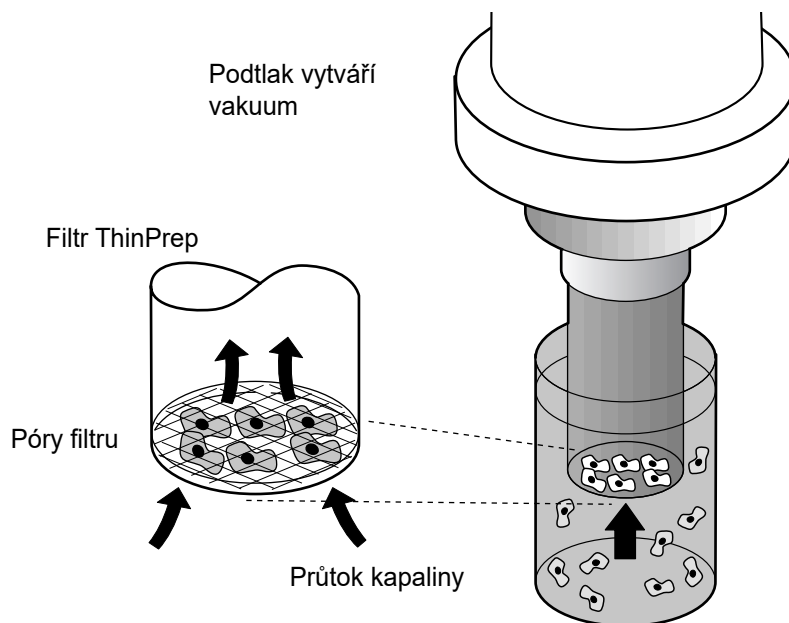
U procesů, kde obsluha zvolila přípravu sklíček na procesoru ThinPrep Genesis, se robot otáčí a pohybuje nahoru a dolů, aby umístil filtr do neuzavřené lahvičky. Krátce se aplikuje podtlak, čímž se přes filtr ThinPrep nasaje malé množství tekutiny, aby se navlhčil. Po navlhčení systém jemně vyfoukne kapalinu z filtru ThinPrep. Tím se z povrchu filtru odstraní veškerý buněčný materiál.

Sběr buněk

U procesů, kde operátor zvolil přípravu sklíček na procesoru ThinPrep Genesis, shromažďuje buňky ze vzorku filtr ThinPrep. Membrána filtru je biologicky neutrální a je umístěna na jednom konci válce filtru ThinPrep. Membrána má rovný, hladký, porézní povrch, který shromažďuje buněčný materiál v jedné rovině.

Pneumatický systém působí na filtr podtlakem v sérii pulzů. Tyto podtlakové impulsy (sipy) nasávají roztok PreservCyt přes membránu filtru a shromažďují suspendovaný buněčný materiál na vnějším povrchu membrány.

Proces sběru se ukončí, jakmile je dosaženo cílového pokrytí filtru, které je předem určeno sekvencí procesoru. Sběr buněk je řízen vestavěným mikroprocesorem, který monitoruje tlak ve válci filtru ThinPrep. Po odběru se buňky nacházejí v jedné rovině nad póry a jsou připraveny k přenosu na podložní sklíčko. Obrázek 1-4 znázorňuje sběr buněk.



Obrázek 1-4 Sběr buněk na filtru ThinPrep

Odstraňování odpadu

U procesů, kde operátor zvolil přípravu sklíčka na procesoru ThinPrep Genesis, se po ukončení odběru filtr ThinPrep vyjme z lahvičky se vzorkem a filtrát je při převrácení filtru nasáván do odpadní láhve. Odebrané buňky zůstávají na filtru ThinPrep díky podtlaku.

Bubble Point

V procesech, kde operátor zvolil přípravu sklíčka na procesoru ThinPrep Genesis, Bubble Point (bublínkový bod) odstraňuje přebytečnou kapalinu z membrány filtru před přenesením buněk na sklíčko, aby se zlepšila adheze buněk ke sklíčku.

Bubble Point se provádí po evakuaci veškeré kapaliny. To se projevuje aktivitou bublinek na vnitřní straně membrány filtru. Buňky se během bodu aktivity bublinek nevysouší na vzduchu.

1 ÚVOD

Přenos buněk

U procesů, kde obsluha zvolila přípravu sklíčků na procesoru ThinPrep Genesis, po dokončení bodu bublinek posune uchopovač sklíčků sklíčko do kontaktu s obráceným filtrem ThinPrep.

Za přenos buněk z membrány filtru na podložní sklíčko jsou zodpovědné přirozené adhezivní vlastnosti buněk vůči sklíčku. Buňky mají větší afinitu ke sklíčku než k membráně; mírný pozitivní tlak vzduchu za membránou filtru zlepšuje přenos buněk.

Uložení sklíčka

U procesů, kde operátor zvolil přípravu sklíčků na procesoru ThinPrep Genesis, se po dokončení přenosu buněk sklíčko odstraní z kontaktu s filtrem a automaticky se uloží do ustalovací lázně.

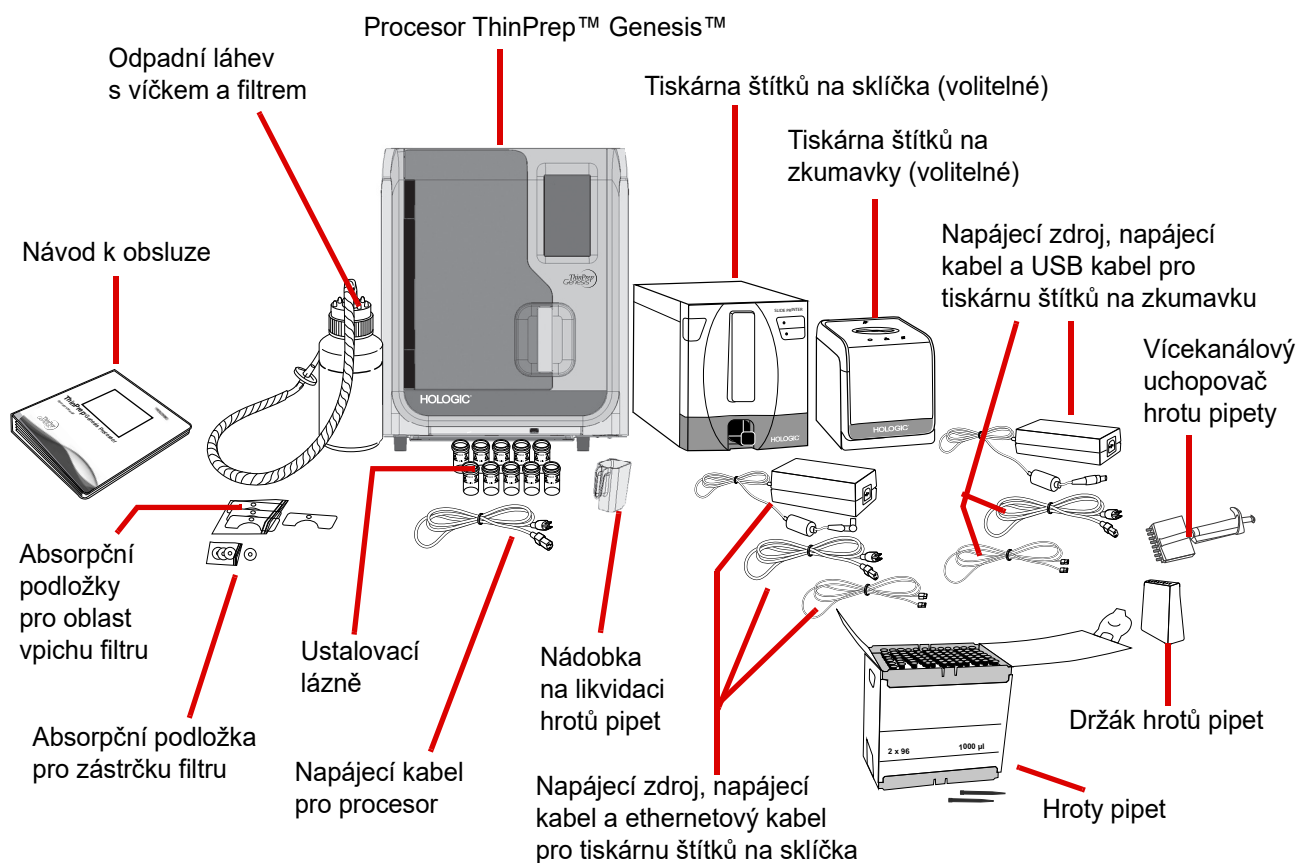
Propíchnutí filtru

U procesů, kde operátor zvolil přípravu sklíčků na procesoru ThinPrep Genesis, robot po dokončení přenosu buněk otočí a spustí filtr, aby se propíchnula membrána filtru, takže filtr na jedno použití nelze znovu použít.

Dokončení cyklu

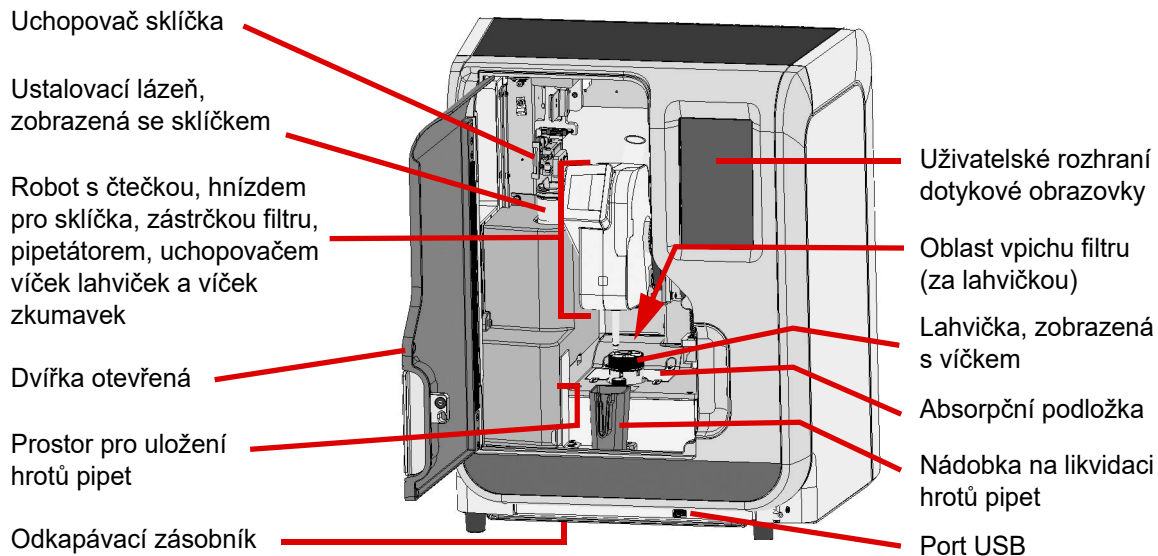
Všechny motorické mechanismy se vrátí do výchozí polohy a displej se vrátí do hlavní nabídky. Pokud systém během procesu zjistí chybu, zobrazí se zpráva a zazní zvukový signál.

Přehled součástí

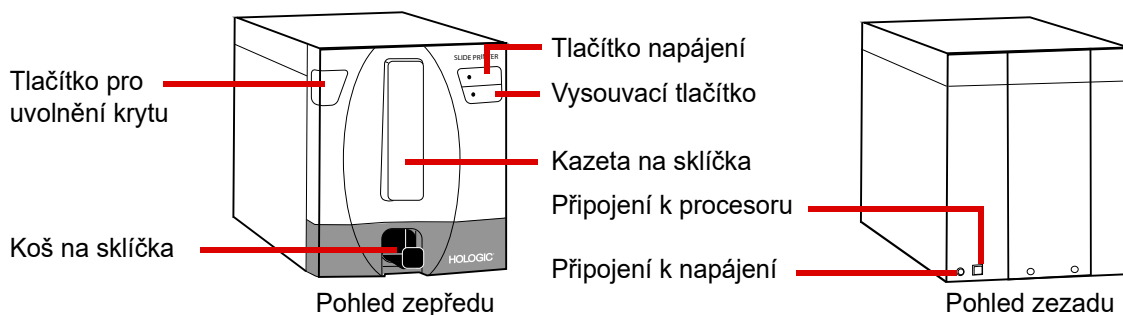


Obrázek 1-5 Součásti systému ThinPrep Genesis

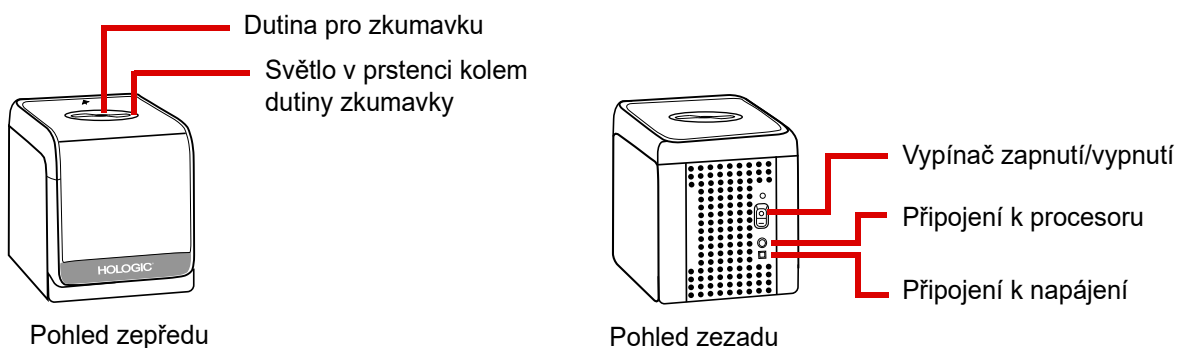
1 ÚVOD



Obrázek 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™

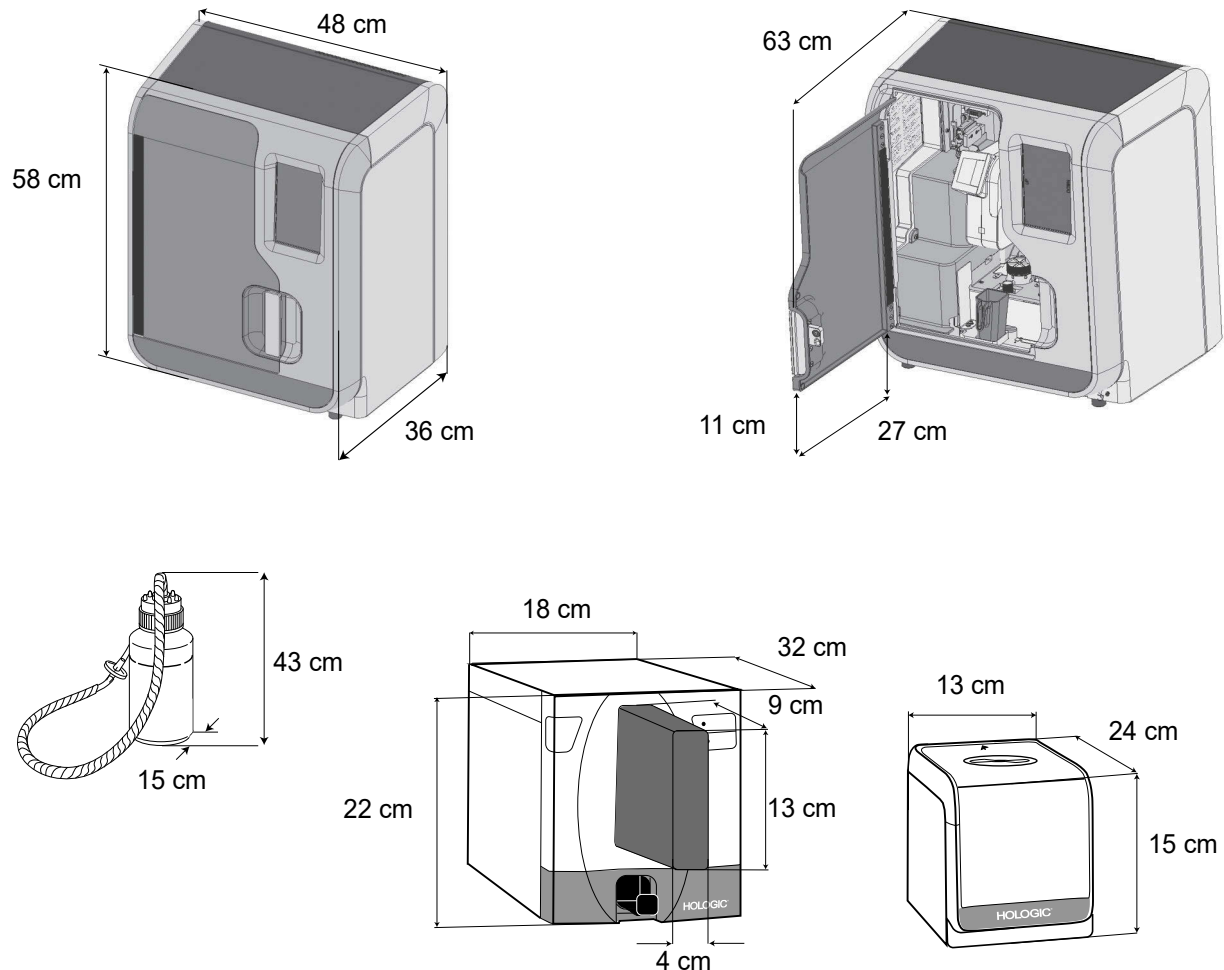


Obrázek 1-7 Tiskárna štítků na sklíčka (volitelné)



Obrázek 1-8 Tiskárna štítků na zkumavky (volitelné)

Rozměry a vzdálenosti systému ThinPrep™ Genesis™



Obrázek 1-9 Rozměry a vzdálenosti systému

Rozměry a hmotnost (přibližné)

Procesor ThinPrep Genesis: 58 cm V x 48 cm Š x 36 cm H

40,3 kg

Odpadní lahev: 43 cm V x 15 cm průměr

Tiskárna štítků na sklíčka (volitelné): 22 cm V x 18 cm Š x 32 cm H, 7,6 kg

Tiskárna štítků na zkumavky (volitelné): 15 cm V x 13 cm Š x 24 cm H, 2,5 kg

Před jejich zvednutím zvažte hmotnost tiskárny štítků na sklíčka, tiskárny štítků na zkumavky a plné odpadní láhve. Vzhledem k hmotnosti procesoru využijte pomoc další osoby, pokud jej potřebujete zvednout.

1 ÚVOD

Okolní prostředí

Provozní teplota

16–32 °C

Provozní vlhkost

20–80% RV, nekondenzující

Neprovozní (přeprava a skladování) teplota

-28–50 °C

Stupeň znečištění: II v souladu s normou IEC 60664.

Systém ThinPrep™ Genesis™ kategorie II je určen pouze pro vnitřní použití v kanceláři nebo v čistém laboratorním prostředí.

Nadmořská výška: 0 metrů (hladina moře) až 2 000 metrů.

Atmosférický tlak: 1 100 milibarů až 500 milibarů.

Hladiny zvuku

Maximální vážená hladina akustického tlaku A na místě obsluhy a na místě přihlížející osoby je nižší než 80 dBA.

Napájení

Elektrické napětí

Procesor ThinPrep Genesis:

100–120 VAC ~3 A 47–63 Hz

220–240 VAC ~1A 47–63 Hz

Maximálně 300 wattů

Tiskárna štítků na sklíčka (volitelné):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 wattů

Tiskárna štítků na zkumavky (volitelné):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Pojistky

Procesor ThinPrep Genesis:

Dvě skleněné 10 A/250 V 3 AG, časové zpoždění

Standardy systému ThinPrep Genesis

Systém ThinPrep Genesis byl testován a certifikován americkou národně uznávanou zkušební laboratoří (NRTL), aby splňoval platné normy pro bezpečnost, elektromagnetické rušení (EMI) a elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Bezpečnostní certifikační značky naleznete na štítku procesoru na zadní straně přístroje.

Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařování a odolnost podle IEC 61326-2-6. Toto zařízení bylo navrženo a testováno v souladu s CISPR 11 třída A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení, v takovém případě možná budete muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí.

Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné vysokofrekvenční zdroje), protože mohou narušovat správnou funkci.

Upozornění: Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek pro *diagnostiku in vitro* (IVD).

1 ÚVOD

ČÁST D

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Inicializační test (Power On Self Test, POST)

Když je procesor ThinPrep Genesis zapnutý (viz strana 2.4), systém spustí inicializační test. Elektrické, mechanické a softwarové/komunikační podsystémy jsou testovány, aby se potvrdilo, že každý funguje správně. Operátor je na závady upozorněn zprávou na dotykové obrazovce uživatelského rozhraní.

ČÁST E

RIZIKA PRO PROCESOR THINPREP™ GENESIS™

Procesor ThinPrep™ Genesis™ je určen k provozu tak, jak je uvedeno v této příručce. Ujistěte se, že jste si přečetli a porozuměli níže uvedeným informacím, abyste předešli zranění obsluhy nebo poškození přístroje.

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

Varování, upozornění a poznámky

Pojmy **VAROVÁNÍ**, **Upozornění** a **Poznámka** mají v této příručce specifický význam.

Výstraha označená **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly způsobit zranění nebo smrt.

Upozornění varuje před akcemi nebo situacemi, které by mohly poškodit zařízení, vytvořit nepřesná data nebo zrušit postup, ačkoli zranění osob je nepravděpodobné.






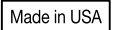

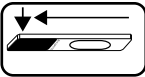

Poznámka poskytuje užitečné informace související s poskytnutými pokyny.



Symbole používané v systému

Na procesoru nebo příslušenství se mohou objevit následující symboly:

	Stejnoseměrný proud
	Výrobek může být bezpečně používán po dobu ochrany životního prostředí v délce 50 let (jak je definováno v čínské normě RoHS).
	Pozor, viz příložené dokumenty.
	Terminál ochranného vodiče (pouze pro vnitřní použití, není přístupný obsluze).
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení – kontaktujte společnost Hologic pro likvidaci přístroje.
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby

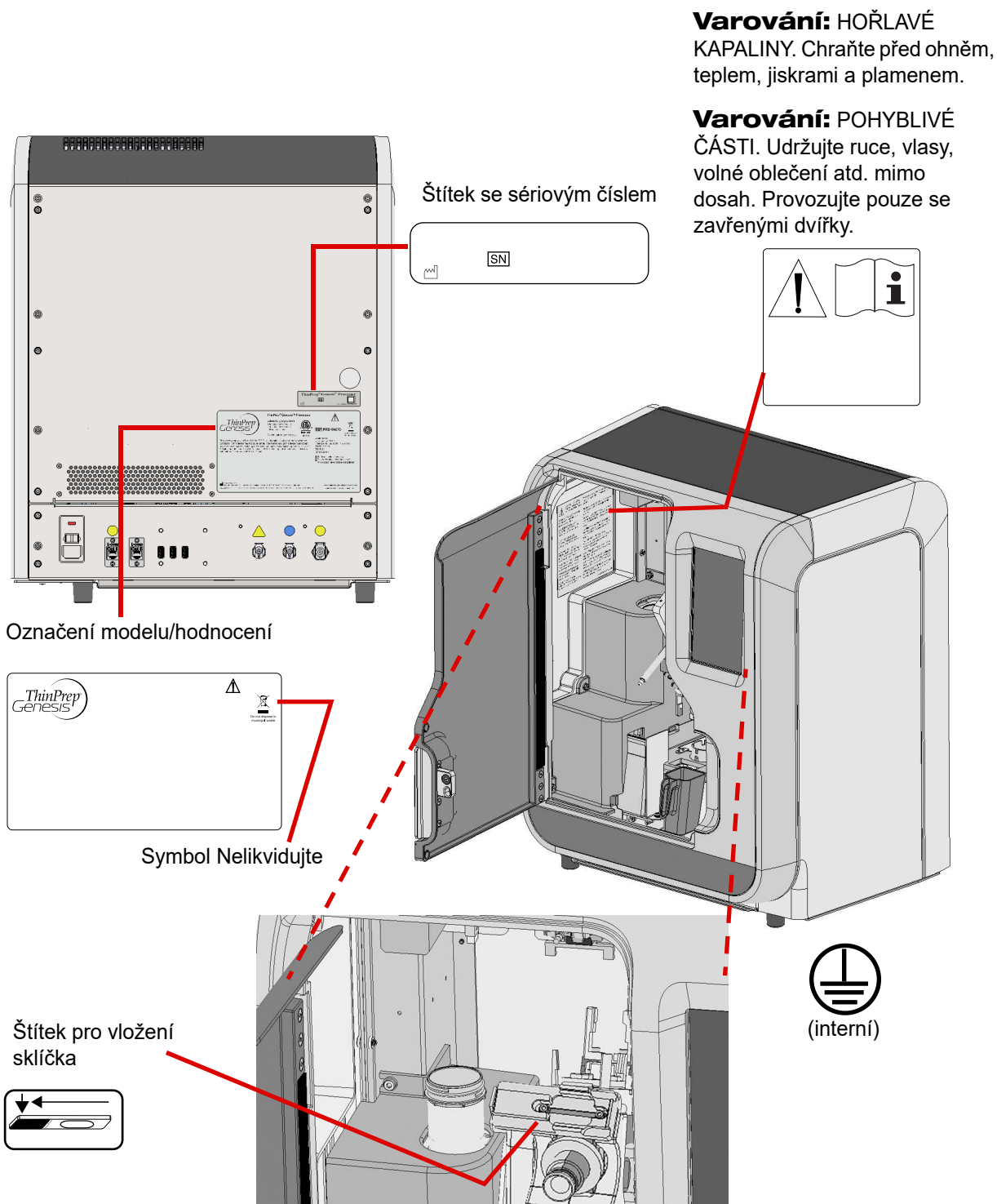
1 ÚVOD

	Katalogové číslo
	Sériové číslo
 www.hologic.com/ifu	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Informace platí pouze v USA a Kanadě
	Vyrobeno v USA
	Minimální a maximální náplň
	Vložte sklíčko tímto způsobem
	Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746

	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.
	Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami.

1 ÚVOD

Umístění štítků používaných v systému



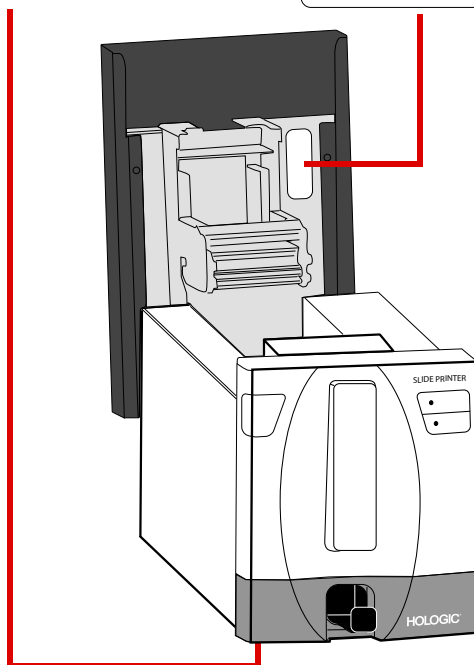
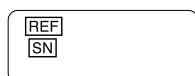
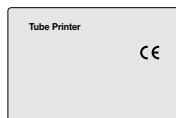
Obrázek 1-10 Umístění štítků použitých na procesoru

Tiskárna štítků na sklíčka

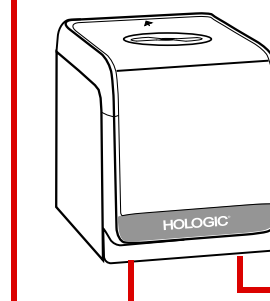
Tiskárna štítků na zkumavky

Štítek modelu/hodnocení
se sériovým číslem

Štítek se sériovým číslem

Označení modelu/
hodnocení

Štítek se sériovým číslem



**Obrázek 1-11 Umístění štítků používaných na volitelné tiskárně štítků sklíčků
a volitelné tiskárně štítků zkumavek**

Varování použita v tomto návodu:

VAROVÁNÍ: Pohyblivé části

Přístroj obsahuje pohyblivé části. Udržujte ruce, volné oblečení, šperky atd. mimo dosah.

VAROVÁNÍ: Uzemněná zásuvka

Pro zajištění bezpečného provozu přístroje použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku. Odpojení od zdroje napájení se provádí vytažením napájecího kabelu.

VAROVÁNÍ: Sklo

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

1 ÚVOD

VAROVÁNÍ: Ostré hrany

Prsty uchopovače sklíček mají ostré hrany. Při čištění prstů uchopovače sklíček postupujte opatrně.

VAROVÁNÍ: Hořlavá kapalina a výpary

Hořlavá kapalina a výpary. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru.

VAROVÁNÍ: Toxická směs

Nebezpečný. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Pokyny pro bezpečné zacházení naleznete v bezpečnostním listu (SDS) na adrese www.hologicsds.com. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky.

ČÁST F LIKVIDACE

Likvidace spotřebního materiálu

- **Ustalovací činidlo.** Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Obsah odpadní lahve.** Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.
- **Roztok PreservCyt.** Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Použité filtry.** Likvidujte jako běžný odpad.
- **Absorpční podložky.** Likvidujte jako běžný odpad. (Pokud jsou namočené, likvidujte jako nebezpečný odpad.)
- **Odpadní filtr.** Likvidujte jako běžný odpad.
- **Hadice s klešťovým ventilem.** Likvidujte jako běžný odpad.
- **Hroty pipet.** Likvidujte jako běžný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice.
- **Obsah zkumavky pro přenos vzorků.** Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice.
- **Roztok CytoLyt.** Likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Rozbité sklo.** Likvidujte do nádoby na ostré předměty.

Likvidace vybavení

Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

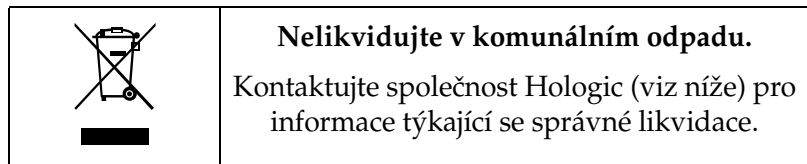
Společnost Hologic se snaží plnit specifické požadavky jednotlivých zemí týkající se ekologického zacházení s našimi výrobky. Naším cílem je snížit množství odpadu z našich elektrických a elektronických zařízení. Společnost Hologic si uvědomuje výhody, které přináší potenciální opětovné použití, zpracování, recyklace nebo využití těchto zařízení, aby se minimalizovalo množství nebezpečných látek, které se dostávají do životního prostředí.

Vaše odpovědnost

Jako zákazník společnosti Hologic jste zodpovědní za to, že zařízení označená níže uvedeným symbolem nebudou umístěna do systému komunálního odpadu, pokud to není povoleno úřady ve vaší oblasti. Před likvidací jakéhokoli elektrického zařízení dodaného společností Hologic kontaktujte společnost Hologic (viz níže).

Symbol použitý na přístroji

Na tomto přístroji se používá následující symbol:



Vrácení výrobku

Společnost Hologic zajistí sběr a řádný proces vrácení elektrických zařízení, která poskytujeme svým zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů, podsestav a součástí Hologic, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí, aby byl odpadní materiál řádně zlikvidován.

Kontaktní informace

Sídlo společnosti

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: (USA a Kanada)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Zplnomocněný evropský zástupce

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

1 ÚVOD

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola druhá

Instalace procesoru ThinPrep™ Genesis

**ČÁST
A**

OBECNÁ USTANOVENÍ

Processor ThinPrep™ Genesis™ musí být nainstalován personálem, který dokončil servisní školení společnosti Hologic pro procesor. Po dokončení instalace jsou pracovníci obsluhy proškoleni pomocí návodu k obsluze jako školící příručky.

**ČÁST
B**

AKCE PO DODÁNÍ

Před instalací vyjměte a přečtěte si *návod k obsluze* přiložený k balení.

Zkontrolujte, zda obalové krabice nejsou poškozené. Poškození neprodleně nahlaste odesílateli nebo technické podpoře společnosti Hologic. (Viz Kapitola 12, „Servisní informace“.)

Přístroj ponechte v obalových kartonech pro servisní instalaci společnosti Hologic.

Přístroj skladujte ve vhodném prostředí až do instalace (chladné, suché prostředí, bez vibrací).

Kontrolní seznam obsahu přepravního kontejneru a souprav příslušenství

- Procesor ThinPrep Genesis
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep Genesis
- Napájecí kabel, 1,8 m
- Sestava odpadní láhve, včetně láhve, víčka láhve, sady hadiček, armatur, odpadního filtru
- Ustalovací lázně (10)
- Nádobka na likvidaci hrotů pipet (2)
- Absorpční podložka pro zátku filtru (4)
- Absorpční podložky pro oblast vpichu filtru (4)
- Držák hrotů pipet (2)



INSTALACE PROCESORU THINPREP™ GENESIS

- Vícekanálový uchopovač hrotů pipet (pro přenos hrotů pipet z jejich obalu do procesoru pro zákazníky, kteří provádějí alikvotní odběr)
- Hroty pipet (pro zákazníky provádějící alikvotní odběr)
- Krabička na podpěru hrotů pipet (2; pro zákazníky provádějící alikvotní odběr)
- Tiskárna štítků na sklíčka s napájecím zdrojem a USB kabelem (pro objednávky, které obsahují volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka)
- Napájecí kabel pro tiskárnu štítků na sklíčka (pro objednávky, které zahrnují volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka)
- Tiskárna štítků na zkumavky s napájecím zdrojem a ethernetovým kabelem (pro objednávky, které obsahují volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky)
- Napájecí kabel pro tiskárnu štítků na zkumavky (pro objednávky, které zahrnují volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky)
- Klíč USB (1)

Upozornění: Zapnutí napájení před tím, než jste dostali pokyn, může poškodit přístroj a zneplatnit vaši záruku.



PŘÍPRAVA PŘED INSTALACÍ

Posouzení místa před instalací

Posouzení místa před instalací provádí servisní personál společnosti Hologic. Ujistěte se, že máte připraveny veškeré požadavky na konfiguraci pracoviště podle pokynů servisního personálu.

Lokalita

Umístěte procesor ThinPrep™ Genesis™ v blízkosti (do vzdálenosti 3 metrů) trojvodičové uzemněné zásuvky, která je bez kolísání napětí a napěťových přepětí. Komponenty procesoru ThinPrep™ Genesis™ by měly být dostatečně blízko, aby bylo možné pohodlně provádět všechna připojení.

Během provozu je procesor ThinPrep™ Genesis™ citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na robustním stole, který dokáže unést váhu 40,3 kg, kterou procesor váží. Stůl by měl být mimo dosah centrifug, vortexorů nebo jiného zařízení, které může způsobovat vibrace. Pokud musí být procesor umístěn v blízkosti některého z těchto zařízení, nesmí se provozovat současně s některým z těchto zařízení.

Procesor ThinPrep musí mít pro dostatečnou vůli následující prostor: V = 58 cm, Š = 36 cm. (Viz Obrázek 1-9.)

Odpadní láhev může být umístěna buď na stole s procesorem nebo pod procesorem. Odpadní láhev zabírá plochu přibližně 15 cm čtverečních krát 43 cm na výšku.

Zabezpečení

Omezení přístupu na důvěryhodné uživatele

Procesor ThinPrep Genesis nevyžaduje přihlášení uživatele a je přístupný každému, kdo má fyzický přístup k systému. Systém je samostatné zařízení, které není v síti a neobsahuje žádné údaje o pacientovi ani citlivé údaje. Existují minimální kybernetická bezpečnostní rizika pro systém, ale někdo s fyzickým přístupem k systému by mohl způsobit neúmyslné nebo úmyslné poškození. Toto poškození se omezuje na nefunkčnost systému, která by mohla zpozdit zpracování vzorku v laboratoři. Společnost Hologic doporučuje, aby byl procesor umístěn v oblasti, která je přístupná pouze důvěryhodným uživatelům podle uvážení zákazníka.

V případě nefunkčního systému se obraťte na technickou podporu společnosti Hologic, jak je uvedeno v části Servisní informace v této příručce.

Záruky kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic začleňuje principy bezpečného designu do životního cyklu vývoje produktu s cílem minimalizovat rizika kybernetické bezpečnosti. Procesor ThinPrep Genesis poskytuje následující záruky:

1. Systém pracuje v režimu kiosk/terminál, který uživateli umožňuje spouštět pouze aplikační software ThinPrep Genesis Hologic. Přístup k pracovní ploše a operačnímu systému Windows je znemožněn. To operátorovi znemožňuje přímý přístup k datům uloženým v systému a ke všem funkcím systému Windows.
2. McAfee Embedded Control, bezpečnostní software pro seznam povolených uživatelů, převádí operační systém v uzavřenou „bílou skříňku“, zabráňuje neoprávněnému spuštění kódu a přetečení vyrovnávací paměti a poskytuje ochranu proti malwaru (včetně útoků zero-day) a umožňuje pouze upgrady softwaru pomocí digitálně podepsaného softwaru vytvořené v kontrolovaném prostředí.
3. Operační systém Windows je zabezpečen pro snížení zranitelnosti odstraněním softwaru, uživatelských jmen/přihlašovacích údajů a zakázáním nebo odstraněním služeb, které nejsou nutné pro běžný provoz systému. K řízení pracovního prostředí uživatelských účtů a pracovní stanice se používají také zásady skupiny systému Windows. Například funkce automatického spuštění USB je zakázána.
4. Přístup k servisnímu rozhraní je chráněn heslem, takže tyto funkce mohou používat pouze servisní technici společnosti Hologic.
5. Přístroj je samostatný a nepřipojuje se k externí síti.
6. V systému nejsou uloženy žádné údaje o pacientech ani citlivé údaje.

Aktualizace kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic průběžně vyhodnocuje aktualizace softwaru, bezpečnostní záplaty a účinnost zavedených bezpečnostních opatření, aby zjistila, zda jsou nutné aktualizace ke zmírnění vznikajících hrozeb. Společnost Hologic bude poskytovat ověřené aktualizace softwaru a opravy podle potřeby po celou dobu životního cyklu zdravotnického prostředku, aby byla i nadále zajištěna jeho bezpečnost a účinnost.

2

INSTALACE PROCESORU THINPREP™ GENESIS

ČÁST D

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE – PO INSTALACI

Během provozu je procesor ThinPrep Genesis citlivý na vibrace. Měl by být mimo dosah centrifug, vortexorů nebo jiného zařízení, které může způsobovat vibrace.

Procesor ThinPrep Genesis může být uložen tam, kde je nainstalován. Ujistěte se, že čistíte a udržujete procesor, jak je popsáno v kapitole Údržba této příručky.

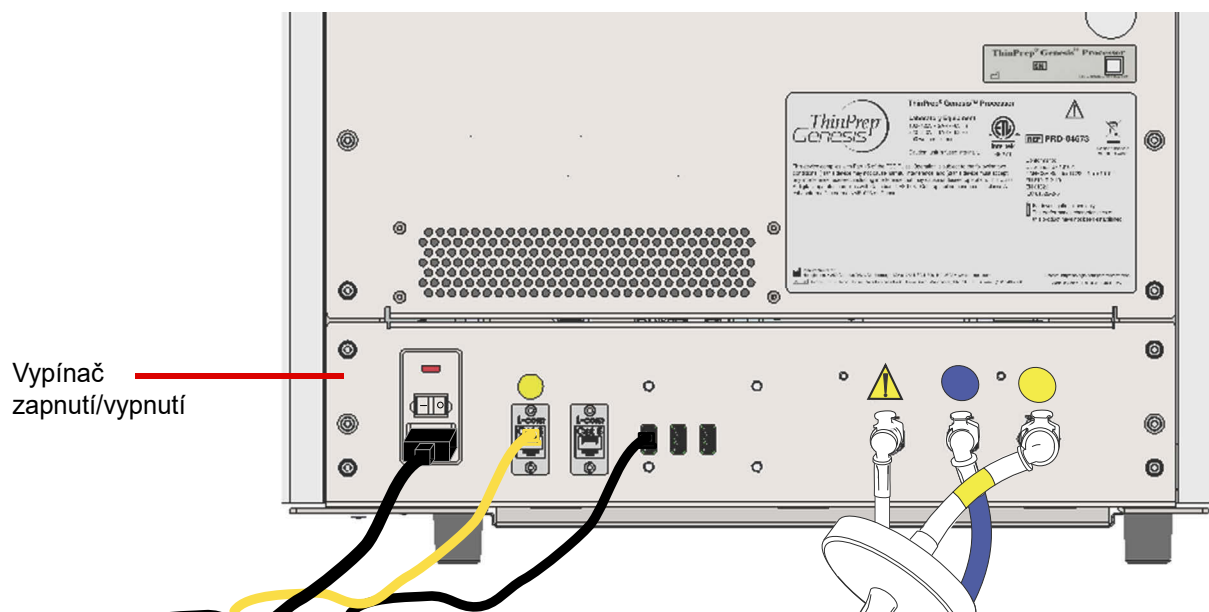
Varování: Ustalovací lázeň musí být odstraněna. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru.

Pokud má být procesor ThinPrep Genesis přesunut nebo odeslán na nové místo, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic. (Viz Servisní informace, Kapitola 12.)

ČÁST E

ZAPNUTÍ SYSTÉMU THINPREP GENESIS

1. Chcete-li zapnout procesor ThinPrep Genesis, stiskněte kolébkový spínač umístěný v blízkosti napájecího kabelu na zadní straně procesoru do polohy zapnuto. Viz Obrázek 2-1.



Obrázek 2-1 Vypínač

Během spouštění systému se v uživatelském rozhraní zobrazí logo procesoru ThinPrep Genesis a hlavní obrazovka se zobrazí, jakmile je procesor připraven k použití. Pumpa/kompresor se zapne a mechanismy se pohnou a poté se umístí do přístupové polohy. Dvířka se odemknou.

Poznámka: U procesoru ThinPrep Genesis se předpokládá ponechání v zapnutém stavu. Informace o vypnutí nebo prodlouženém vypnutí naleznete v části strana 2.6.

2. Chcete-li zapnout volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, stiskněte kolébkový spínač na zadní straně tiskárny. Světlo kolem oblasti zkumavky se rozsvítí zeleně.
3. Chcete-li zapnout volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, stiskněte tlačítko napájení v pravém horním rohu přední části tiskárny. Kontrolka na tlačítku napájení se rozsvítí modře.

**ČÁST
F****NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB**

Následující předvolby lze nastavit prostřednictvím rozhraní dotykové obrazovky. Tato nastavení lze kdykoli obnovit a všechna nastavení zůstanou zachována i po vypnutí a opětovném zapnutí procesoru.

- Nastavení Datum/čas - strana 6.11
- Nastavení Jazyk - strana 6.12
- Nastavení Název laboratoře - strana 6.13
- Nastavení Název přístroje - strana 6.14
- Nastavení zvuku - strana 6.15
- Výběr tónu výstrahy - strana 6.16
- Autom. spuštění po zavření dvířek - strana 6.17
- Nastavení řetězce monitorování - strana 6.18
- Nastavení komunikace s tiskárnou štítků na sklíčka - strana 6.25
- Nastavení komunikace s tiskárnou štítků na zkumavky - strana 6.26
- Nastavení formátu používaného na štítky sklíček - strana 6.26
- Nastavení formátu používaného na štítky zkumavek - strana 6.35
- Nastavení parametrů pro porovnávání ID vzorků; Konfigurovat čárové kódy - strana 6.36



VYPNUTÍ SYSTÉMU THINPREP GENESIS

Normální vypnutí

Pokud má být procesor ThinPrep Genesis vypnutý, vyjměte z něho všechny položky. Viz Kapitola 7, „Návod k obsluze“.

Upozornění: Nikdy nevypínejte napájení procesoru, aniž byste nejprve ukončili aplikaci prostřednictvím uživatelského rozhraní.

Pokud má být procesor vypnutý, musí být v klidovém stavu. Pokud probíhá zpracování, nechte jej buď dokončit, nebo proces zrušte. Chcete-li jej vypnout, dotkněte se tlačítka **Možnosti správce** v uživatelském rozhraní a stiskněte tlačítko **Vypnout**.

Na dotykové obrazovce se zobrazí potvrzovací pole. Stiskněte tlačítko **Ano** pro pokračování ve vypnutí systému. Počkejte, až se aplikace vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač umístěný na zadní straně procesoru.

Stisknutím tlačítka **Ne** zrušíte vypnutí a vrátíte se na obrazovku Možnosti správce.

Chcete-li vypnout volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, stiskněte kolébkový spínač na zadní straně tiskárny.

Chcete-li vypnout volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, stiskněte tlačítko napájení v pravém horním rohu přední části tiskárny.

Vyřazení přístroje z provozu (vypnutí na delší dobu)

Pokud má být procesor ThinPrep Genesis delší dobu vypnut, vyprázdněte odpadní láhev (Údržba, Kapitola 8), odstraňte veškeré vložené předměty a zavřete dvířka. Postupujte podle pokynů pro „Normální vypnutí“ na straně 2.6.

Napájení procesoru zcela odpojte vytažením napájecího kabelu ze síťové zásuvky.

Úplně odpojte napájení tiskárny štítků na zkumavky vytažením napájecího kabelu ze zásuvky.

Úplně odpojte napájení tiskárny štítků na sklíčka vytažením napájecího kabelu ze zásuvky.

Kapitola třetí

Roztoky PreservCyt™ a Cytolyt™

Následující části popisují funkci a specifikace cytologické konzervační kapaliny, roztoků PreservCyt™ a Cytolyt™, transportního média používaného při přípravě vzorků před zpracováním. Veškeré informace o odběru, přepravě, podmínkách skladování a bezpečnostních listech týkajících se zkumavky naleznete v pokynech dodaných se zkumavkou pro přenos vzorku a v pokynech dodaných s jakýmkoli následným testem, který má být ze zkumavky proveden.



ROZTOK PRESERVCYT™

Roztok PreservCyt je pufrovaný roztok na bázi metanolu určený k uchování buněk během transportu a přípravy sklíček na procesoru ThinPrep Genesis.

Proces přípravy sklíček na procesoru ThinPrep byl ověřen pomocí roztoku PreservCyt pro přepravu a uchovávání vzorků před zpracováním. Roztok PreservCyt je optimalizován pro proces přípravy sklíček systému ThinPrep. Alternativní odběrná média nebyla společností Hologic validována.

Balení

Čísla dílů a podrobné informace o objednávání roztoků a dodávek pro procesor ThinPrep Genesis naleznete v této příručce v části Informace o objednávce.

- Lahvičky (20 ml) roztoku PreservCyt jsou obsaženy v každém testu ThinPrep Pap.

Složení

Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Neobsahuje žádné reaktivní složky. Neobsahuje žádné aktivní složky.

VAROVÁNÍ: Nebezpečný. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

3

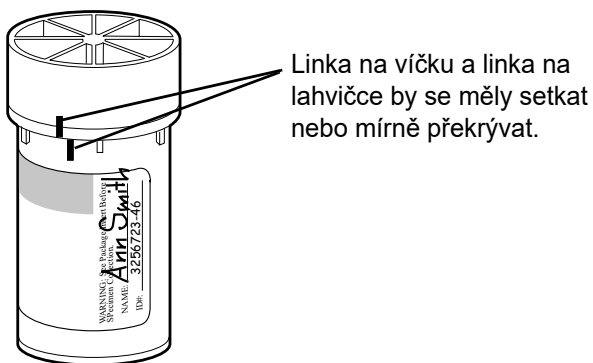
ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Požadavky na skladování

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s negynekologickým vzorkem skladujte při teplotě mezi 4 °C a 37 °C po dobu až 3 týdnů.
- Informace o požadavcích na skladování vzorků přenesených do zkumavky na procesoru ThinPrep Genesis naleznete v pokynech dodaných se zkumavkou pro přenos vzorků.
- Požadavky na skladování množství roztoku PreservCyt závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.

Přeprava

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt obsahující buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem, jak je vidět na Obrázek 3-1. Pokud na víčku lahvičky není žádná čára, zkontrolujte, zda víčko těsní.



Obrázek 3-1 Zarovnání víčka lahvičky

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt je následující:

„hořlavé kapaliny, jinde neuvedené (metanol)“ (pouze USA)

„hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedené (metanol)“ (mimo USA)

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt obsahujícího buňky je „diagnostický vzorek“.

Viz příručka Přepravní požadavky a doporučení na konci této kapitoly.

Stabilita

Nepoužívejte roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Pokud zpracováváte více podložních sklíček ze stejné lahvičky se vzorkem, ujistěte se, že jste podložní sklíčka vytvořili před datem použitelnosti vyznačeným na lahvičce se vzorkem. Lahvičky po uplynutí doby použitelnosti by měly být zlikvidovány vhodnými laboratorními postupy. Limity pro uchovávání buněk naleznete také v požadavcích na skladování (strana 3.2).

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem nebo v návodu k použití vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje metanol.

Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmická redukce životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmická redukce po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75



ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmická redukce po 15 minutách
* Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.		
Poznámka: Všechny hodnoty logaritmického snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.		

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

SDS pro roztok PreservCyt je k dispozici na www.hologicsds.com.

Interferující látky

Před odběrem vzorků je třeba vyhnout se použití lubrikantů (např. KY Jelly). Lubrikanty mohou ulpívat na membráně filtru a mohou způsobit špatný přenos buněk na sklíčko. Pokud je jeho použití nevyhnutelné, lubrikant by měl být bez karbomeru a měl by se používat v minimálních množstvích.

ČÁST
B

ROZTOK CYTOLYT™

Roztok CytoLyt je pufrovaný konzervační roztok na bázi metanolu, určený k lýze červených krvinek, zabránění srážení bílkovin, rozpuštění hleny a zachování morfologie obecných cytologických vzorků. Je určen jako transportní médium a používá se při přípravě vzorků před zpracováním. Není určen pro úplnou inaktivaci mikrobů. Kapitola 5, Příprava negynekologických vzorků, podrobně popisuje použití roztoku CytoLyt.

Balení

Čísla součástí a podrobné informace o objednávání roztoků a spotřebního materiálu pro procesor ThinPrep™ Genesis naleznete v této příručce, Informace o objednávce.

Složení

Roztok CytoLyt obsahuje metanol a pufr.

VAROVÁNÍ: Nebezpečný. Roztok CytoLyt obsahuje metanol. Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Požadavky na skladování

- Uchovávejte nádoby při teplotě 15 °C – 30 °C bez buněk.
- Buňky v roztoku CytoLyt se uchovávají po dobu 8 dnů při pokojové teplotě, avšak pro dosažení nejlepších výsledků je třeba vzorek ihned dopravit do laboratoře ke zpracování. Tato 8 denní doba skladování platí pro vzorky s minimálním poměrem roztoku CytoLyt ke vzorku, jeden díl roztoku CytoLyt na tři díly vzorku.
- Požadavky na skladování množství roztoku CytoLyt závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.

Přeprava

Ujistěte se, že zkumavky a nádoby na vzorky obsahující roztok CytoLyt jsou pevně utěsněny. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem.

Stabilita

Nepoužívejte roztok CytoLyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Limity pro konzervaci buněk viz Požadavky na skladování výše v této části.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy.

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

SDS pro roztok CytoLyt je k dispozici na www.hologicsds.com.



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Národní asociace požární ochrany (National Fire Protection Association, NFPA) je odbornou autoritou, na kterou se obracejí místní hasičské sbory a orgány prosazující požární předpisy, pokud jde o normy a předpisy požární bezpečnosti. Její předpisy jsou vypracovávány na základě konsenzuálního procesu tvorby norem schváleného Americkým národním normalizačním institutem. Kódy NFPA používá jako pokyny většina agentur pro vymáhání požárních předpisů. Vzhledem k tomu, že tyto kódy slouží jako směrnice, konečné rozhodnutí může učinit místní úřad, který má jurisdikci (Authority Having Jurisdiction, AHJ) pro vymáhání požárních předpisů. Níže uvedená souhrnná tabulka vychází z pokynů pro zařízení chráněné standardními sprinklerovými systémy.⁽³⁾

Hodnocení produktů ThinPrep podle NFPA jsou uvedena v tabulce pod touto tabulkou.

Tato tabulka vám pomůže určit maximální limity pro skladování hořlavých a hoření podporujících kapalin.

Maximální množství hořlavých a hoření podporujících kapalin v laboratorních jednotkách mimo vnitřní skladovací prostory kapalin⁽⁴⁾

Třída požárního nebezpečí laboratorní jednotky	Třída hořlavé a hoření podporující kapaliny	Kód NFPA	Používaná množství						Používaná a skladovaná množství					
			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku		
			Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
A (vysoká)	I	45-2 015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (střední)	I	45-2 015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (nízká)	I	45-2 015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2 015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimální)	I	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Maximální množství roztoku PreservCyt (třída IC), které lze skladovat v požárním úseku⁽⁹⁾ mimo bezpečnostní hořlavou skříňku

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Obecný sklad ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2 015	120	460	23 000
Sklad tekutin ^(3,11)	30-2 015	Neomezené	Neomezené	Neomezené
Kancelář, včetně vyšetřoven	30-2 015	10	38	1 900

Přípustné množství roztoku PreservCyt, které lze skladovat v místnosti pro skladování tekutin

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je menší než 13,9 m ² co do velikosti.	30-2 015	5	19	950
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je větší než 13,9 m ² a menší než 46,4 ² co do velikosti.	30-2 015	10	38	1 900

- (1) Klasifikace roztoku: PreservCyt – třída IC; CytoLyt – třída II; CellFyx – třída IB
- (2) Tyto informace jsou shrnutím různých předpisů společnosti Hologic. Chcete-li zobrazit kódy v plném rozsahu, podívejte se na NFPA 30 a NFPA 45.
- (3) Sklad kapalin musí mít sprinklerový systém, který je v souladu s příslušným systémem uvedeným v NFPA 30.
- (4) Vnitřní sklad kapalin je skladovací místnost zcela uzavřená v budově a nemá žádné vnější stěny.
- (5) Laboratorní jednotka je prostor obklopený požárními stěnami podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.
- (6) Snížit množství o 50 % u laboratorních jednotek B umístěných nad 3. podlažím.
- (7) Snížit množství o 25 % u C a D laboratorních jednotek umístěných ve 4.–6. patře budovy a snížit množství o 50 % u C a D laboratorních jednotek nad 6. podlažím
- (8) 20ml lahvičky PreservCyt
- (9) Požární prostor je prostor budovy oddělený od zbývajících částí budovy konstrukcí s požární odolností nejméně 1 hodina a se všemi komunikačními otvory řádně chráněnými sestavou s požární odolností nejméně 1 hodina podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.

- (10) Přípustné množství ve skladu lze zvýšit pomocí sprinklerového systému, který má vyšší hodnocení než standardní systémy.
- (11) Sklad kapalin je samostatná, oddělená budova nebo připojená budova, která se používá pro skladování kapalin.
- (12) Množství je povoleno zvýšit o 100 %, pokud jsou skladovány ve schválených skříních na hořlavé kapaliny.
- (13) Množství je povoleno zvýšit o 100 % v budovách vybavených automatickým sprinklerovým systémem instalovaným v souladu s NFPA13, Norma pro instalaci sprinklerových systémů.

V této tabulce jsou uvedeny technické údaje NFPA pro všechny produkty ThinPrep.

Produkt ThinPrep	Zdravotní riziko	Nebezpečí hořlavosti	Nebezpečí nestability	Specifické nebezpečí
Roztok ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CytoLyt	2	2	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CellFyx	2	3	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva II ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření II ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva EA ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva oranž G ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Barvivo na jádra ThinPrep	2	0	0	Neuplatňuje se

Požadavky na dopravu roztoků ThinPrep™*

Oblast působnosti:

Tyto požadavky zahrnují přepravu:

- Biologických vzorků (vzorků pacientů) v roztocích ThinPrep™
- Biologických vzorků v roztocích jiných než ThinPrep™
- Biologických vzorků, které nejsou v roztocích
- Roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ bez biologických vzorků
- Roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ bez biologických vzorků

Poznámka: Přepravci nebezpečných materiálů nebo nebezpečného zboží musí být vyškoleni v souladu s různými předpisy o nebezpečných materiálech/nebezpečném zboží.

A. Požadavky na dopravu při přepravě vzorků pacientů pouze v roztoku ThinPrep PreservCyt – okolní teplota:

1. Vzorky pacientů/biologické látky (patogeny) obsažené v roztoku ThinPrep PreservCyt jsou neutralizovány nebo inaktivovány roztokem a jako takové již nepředstavují zdravotní riziko. (Další informace naleznete v návodu k obsluze ThinPrep 2000 nebo ThinPrep 5000.)
2. Materiály, které byly neutralizovány nebo inaktivovány, jsou vyňaty z požadavků kategorie B třídy 6 oddílu 6.2.
3. Roztoky, které obsahují neutralizované nebo inaktivované patogeny a splňují kritéria jednoho nebo více dalších rizik, musí být přepravovány v souladu s požadavky na přepravu pro dané riziko (rizika).
4. Roztok ThinPrep PreservCyt je při vnitrostátní nebo mezinárodní přepravě hořlavá kapalina. Proto postupujte podle pokynů uvedených v části C níže, Přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékáři).

B. Přeprava biologických vzorků v roztocích (jiných než ThinPrep PreservCyt Solution) nebo bez roztoků

Poznámky:

Pokud jsou biologické vzorky přepravovány v roztoku o množství 30 ml nebo menším a jsou zabaleny v souladu s těmito pokyny, není třeba splňovat žádné další požadavky předpisů o nebezpečných materiálech (nebezpečném zboží). Doporučuje se však školení.¹

Definice:

- Biologická látka, kategorie B: Materiály obsahující infekční látky, které nesplňují kritéria kategorie A, nebo u nichž existuje podezření, že takové látky obsahují. Předpisy IATA o nebezpečném zboží byly revidovány s účinností od 1. ledna 2015. Poznámka: Výraz „diagnostický vzorek“ byl nahrazen výrazem „biologická látka kategorie B“.
- Vyňaté exempláře: Vzorky, u kterých je minimální pravděpodobnost přítomnosti patogenů (fixovaná tkáň, atd.)

* Tyto pokyny jsou výkladem různých předpisů společnosti Hologic k datu účinnosti. Společnost Hologic však nenes odpovědnost za jakýkoli nesoulad s aktuálními předpisy.

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – okolní teplota:

1. Obal se musí skládat ze tří částí:
 - a. primární nádoba, nepropustná
 - b. sekundární obal, nepropustný
 - c. pevný vnější obal

POZNÁMKY:

- Společnost FedEx nepřijímá klinické vzorky nebo diagnostické vzorky zabalené v obálcích FedEx, zkumavkách FedEx, FedEx Paks nebo FedEx Boxes, polystyrenových krabicích, plastových sáčcích nebo papírových obálcích.
- Společnost FedEx přijímá klinické vzorky v obalech FedEx na klinické vzorky, ve středně velkých krabicích na klinické vzorky FedEx nebo ve velkých krabicích na klinické vzorky FedEx.²

2. Primární obal nesmí obsahovat více než 1 l kapalné látky (500 ml při použití FedEx).
3. Pokud je v jednom sekundárním obalu umístěno více křehkých primárních nádob, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo odděleny, aby se zabránilo jejich vzájemnému kontaktu.
4. Mezi primární nádobu a sekundární obal musí být umístěn absorpční materiál. Absorpční materiál (vatové kuličky, buničitá vata, absorpční sáčky, papírové ručníky) musí být v dostatečném množství, aby vyplnil celý obsah primární nádoby (nádob) tak, aby případné uvolnění kapalné látky neohrozilo celistvost tlumicího materiálu nebo vnějšího obalu.
5. Vnější obal nesmí obsahovat více než 4 l nebo 4 kg materiálu. Toto množství nezahrnuje led, suchý led nebo kapalný dusík, pokud se používají k uchování vzorků v chladu.
6. Mezi sekundárním a vnějším obalem musí být přiložen podrobný seznam obsahu.
7. Obal musí úspěšně projít testem pádu z výšky 1,2 m (4 stopy) (oddíl 6.6.1 předpisů IATA).
8. Značka UN3373 musí být umístěna na vnějším povrchu vnějšího obalu (jeden povrch vnějšího obalu musí mít minimální rozměr 100 mm x 100 mm, minimální velikost FedEx 18 mm x 10 mm x 5 mm) na kontrastním barevném pozadí a musí být jasně viditelná a čitelná. Značka musí mít tvar kosočtverce o délce každé strany nejméně 50 mm. Písmena musí být nejméně 6 mm vysoká.
9. Správný přepravní název „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B) písmeny o výšce nejméně 6 mm musí být vyznačen na vnějším obalu v blízkosti značky UN3373 ve tvaru kosočtverce.



10. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:

Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?

ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje

11. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:

- a. Jméno a adresa odesílatele
- b. Jméno a adresa příjemce
- c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
- d. Štítek UN 3373

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – zmrazené nebo chlazené vzorky:

POZNÁMKA: Společnost FedEx se při přepravě chlazených nebo zmrazených diagnostických vzorků řídí předpisy IATA.²

Dodržujte všechny pokyny na obalu pro kategorii B nebo výjimku – okolní teplota plus:

1. Umístěte led nebo suchý led mimo sekundární obal. Musí být zajištěny vnitřní podpěry pro zajištění sekundárního obalu v původní poloze po rozptýlení ledu nebo suchého ledu. Při použití ledu musí být vnější obal nebo přebal nepropustný. Pokud se používá suchý led, musí být obal navržen a konstruován tak, aby umožňoval uvolňování plynu CO² a nedošlo tak k nárůstu tlaku, který by mohl způsobit prasknutí obalu.
2. Tyto zásilky vždy opatřete štítkem třídy 9, UN 1845 pro suchý led a štítkem UN 3373, „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B).
3. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:
Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?
 ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje
 Uveďte kg použitého suchého ledu (přichází-li v úvahu)
4. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:
 - a. Jméno a adresa odesílatele
 - b. Jméno a adresa příjemce
 - c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
 - d. Štítek UN 3373
 - e. Štítek třída 9, včetně UN 1845, a čistá hmotnost, pokud je balen se suchým ledem

C. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezené množství:

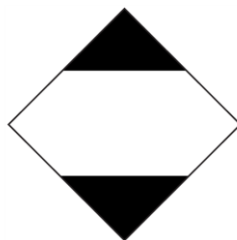
Poznámky:

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ je klasifikován jako hořlavá kapalina třídy 3 zařazená do obalové skupiny III (PG III).

49 CFR 173.150 (omezené množství) umožňuje, aby byl roztok ThinPrep™ PreservCyt™ v lahvičkách dodáván v omezeném množství, pokud je dodáván pozemní dopravou v pevné krabici. Celkový objem v balení nesmí překročit 5 litrů nebo vážit více než 30 kg. Na omezená množství se nevztahují požadavky na označování.

Doporučení pro vnitrostátní pozemní přepravu v omezeném množství:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvičkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabička na ThinPrep™, do které se vejde 250 lahviček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahviček.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, omez. mn.“ přidejte šipky orientace na koncích a štítek Omezené množství:



4. Na přepravní doklady uveďte „UN1993, Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, PG III, omez. mn.“

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

Při přepravě balíků přesahujících „omezené množství“:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na vnější obal připevněte bezpečnostní štítek třídy 3 „Hořlavá kapalina“ v těsné blízkosti nápisu popsaného v části „C“ výše. Viz příklad štítku na poslední straně těchto doporučení.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, čisté mn.“

Vnitrostátní letecká přeprava:

Kromě výše uvedených doporučení 1 a 2 pro vnitrostátní pozemní zásilky – jiných než omezených množství, jsou následující doporučení pro vnitrostátní letecké zásilky:

3. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
4. Jednotlivá balení obsahující více než šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
5. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní).
6. Štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) musí být připevněn k vnějšímu obalu poblíž slov „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolový roztok)“.



Všechny vnitrostátní zásilky:

Níže jsou uvedena doporučení pro všechny vnitrostátní pozemní a vzdušné zásilky:

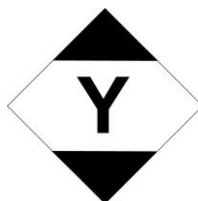
1. Pokud je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáván v balení obsahujícím také materiál, který není nebezpečný, musí být nebezpečný materiál uveden jako první nebo musí být vytištěn kontrastní barvou (nebo zvýrazněn), aby se odlišil od materiálu, který není nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ a počet lahvíček musí být uveden na přepravních dokladech.

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezená množství:

Při mezinárodní přepravě je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ klasifikován s primárním nebezpečím třídy 3 (hořlavá kapalina) a se sekundárním nebezpečím třídy 6.1 (toxický). Je přiřazen do PG III.

Referenčním zdrojem pro mezinárodní pozemní doporučení je *ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí* (OSN). „Omezené množství“ je definováno jako balení obsahující maximální čisté množství 5 litrů a o hmotnosti nepřesahující 20 kg. Doporučení pro mezinárodní pozemní přepravu jsou následující:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvíčkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabice Cytoc, do které se vejde 250 lahvíček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolový roztok), 3, 6.1, PGIII omez. mn.“, orientačními šipkami na koncích a štítkem s omezeným množstvím, na kterém je písmeno „Y“.



4. Převážní doklady by měly obsahovat všechny informace uvedené v bodě „3“ výše.

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na obal připevněte štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) a vedlejší štítek třídy 6.1 „Toxic“ (Toxický) vedle značení. (Kopie štítků naleznete na poslední straně tohoto dokumentu.)



Třída 6.1 „Toxic“ (Toxický), označení sekundární nebezpečnosti

3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

Mezinárodní letecká přeprava:

Pro mezinárodní doporučení v oblasti letectví byly použity tyto odkazy: Kromě výše uvedených bodů a) a b) u mezinárodních pozemních zásilek platí pro mezinárodní letecké zásilky následující doporučení:

1. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
2. Balení obsahující více než šedesát (60) litrů celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
3. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní). Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
4. Výjimku na omezené množství lze použít pouze v případě, že balení má maximální čisté množství 2 litry.
5. Při přepravě omezeného množství se nevyžadují označení podle specifikací výrobce obalu.
6. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

7. Pokud je vyžadováno označení „Pouze pro nákladní letadla“, musí být umístěno na stejném povrchu obalu a v blízkosti štítků s označením nebezpečnosti.
8. Odesílatel odpovídá za vyplnění formuláře „Prohlášení odesílatele o nebezpečném zboží“.

D. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ má bod vzplanutí 43 °C. Pouze pro vnitrostátní pozemní přepravu může být hořlavá kapalina s bodem vzplanutí 38 °C nebo vyšším, která nespĺňuje definici žádné jiné třídy nebezpečnosti, překlasifikována na hořlavou kapalinu. Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ přepravovaný pozemní cestou je proto vyřat z požadavků předpisů DOT o nebezpečných materiálech.

Vnitrostátní letecká přeprava:

Při letecké přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se řiďte doporučeními pro vnitrostátní leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

Mezinárodní pozemní a letecká přeprava:

Při přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ pozemní nebo leteckou cestou se řiďte doporučeními pro mezinárodní pozemní nebo leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

E. Přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se vzorkem pacienta (například od lékaře do laboratoře)

Vnitrostátní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Mezinárodní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Literatura:

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

Poznámky pod čarou:

1. Viz Pokyny pro balení 650 in the IATA *Dangerous Goods Regulations*
2. Dokument FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples“ a „Packaging UN 3373 Shipments“

4. Příprava gynekologických vzorků

4. Příprava gynekologických vzorků


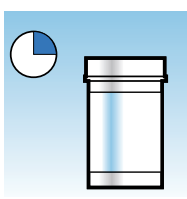
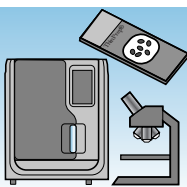
Kapitola čtvrtá

Příprava gynekologických vzorků

ČÁST
A

ÚVOD

Zahrnuje vzorky buněk z ektocervixu a endocervixu.

	<p>1. Sběr buněk: Uložte vzorek přímo do lahvičky s roztokem PreservCyt™.</p> <p>Poznámka: Správná oplachovací technika odběrového prostředku je velmi důležitá. Viz pokyny pro odběr vzorků na stranách 4.3 a 4.4.</p>
	<p>2. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>3. Spuštění na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí procesu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko.</p>



Techniky odběru ThinPrep

Detekce rakoviny děložního čípku a jejích prekurzorů a dalších gynekologických abnormalit je primárním účelem odběru vzorku buněk děložního hrdla. Následující pokyny odkazují na pokyny Institute of Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), dokument GP15-A3¹ a jsou doporučeny v procesu odběru pro získání vzorku pro test ThinPrep Pap Test (TPPT). Obecně platí, že pokyny uvádějí, že je důležité získat vzorek, který není zakryt krví, hlenem, zánětlivým exsudátem nebo lubrikantem.

Informace o pacientovi

- Pacientka by měla být vyšetřena 2 týdny po prvním dni poslední menstruace a neměla by plánovat návštěvu během silného menstruačního krvácení.²
I když TPPT snižuje zastření krve, klinické studie prokázaly, že nadměrné množství krve může nadále ohrozit test a může vést k neuspokojivému výsledku.³
- Pacientka by 48 hodin před vyšetřením neměla používat žádné vaginální léky, vaginální antikoncepci ani výplachy.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 2, 2008, 71-81
3. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

Příprava odběru vzorků

- K zahřátí a promazání zrcátka lze použít vlažnou vodu.
- Pokud se musí použít lubrikant z důvodu nepohodlí pacienta nebo jiných okolností, měly by být mazací rosoly bez karbomeru používány střídavě, aplikovány pouze na vnější strany lopatek zrcadla.

I když jsou mazací rosoly rozpustné ve vodě, nadměrné množství rosolu může ohrozit test a případně vést k neuspokojivému výsledku.

- Před odebráním vzorku odstraňte nadbytečný hlen nebo jiný výtok. Ten by měl být jemně odstraněn kroužkovými kleštěmi, které drží přeložený gázový polštářek.

Přebytečný cervikální hlen je v podstatě bez významného buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.

- Před odebráním vzorku odstraňte zánětlivý exsudát z cervikálního kanálu. Odstraňte přiložením suchého kousku gázy o rozměrech 5 x 5 cm na děložní hrdlo a odlepením po vstřebání exsudátu nebo suchým tamponem Procto nebo tamponem Scopette™.

Přebytek zánětlivého exsudátu je v podstatě bez diagnostického buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.

- Děložní čípek by se neměl čistit výplachem fyziologickým roztokem, protože jinak může vzniknout relativně acelulární vzorek.
- Vzorek by měl být získán před aplikací kyseliny octové.

4

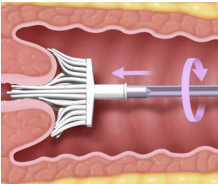



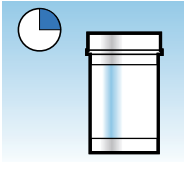

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
C

ODBĚR VZORKU

Odběr gynekologického vzorku pomocí zařízení typu metličky

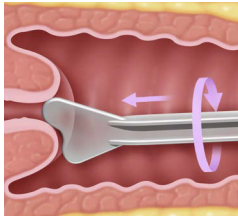

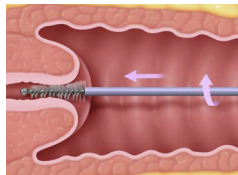



Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí zařízení typu metličky. Vložte střední štětiny metličky dostatečně hluboko do endocervikálního kanálu, aby se kratší štětiny mohly plně dotýkat ektocervixu. Jemně zatlačte a pětkrát otočte metličkou ve směru hodinových ručiček.</p>
	<p>2. Propláchněte metličku v lahvičce s roztokem PreservCyt co nejrychleji tak, že 10 krát zatlačíte na dno lahvičky a roztáhnete štětiny od sebe. Jako poslední krok metličku důkladně promíchejte, aby se dále uvolnil materiál. Odběrové prostředky zlikvidujte.</p>
	<p>3. Utáhněte víčko tak, aby čára krouticího momentu na víčku protínala čáru krouticího momentu na lahvičce.</p>
	<p>4. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo (ID) pacienta na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>
	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním. Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>5. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

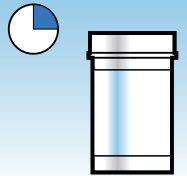

Odběr gynekologického vzorku pomocí endocervikálního kartáčku/stěrky

Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

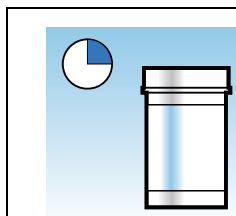
	<p>1. Odběr adekvátního vzorku z ektocervixu se provede pomocí <i>plastové špachtle</i>.</p>
	<p>2. Špachtli co nejrychleji opláchněte v lahvičce s roztokem PreservCyt důkladným promícháním v lahvičce 10 krát. Špachtli zlikvidujte.</p>
	<p>3. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí endocervikálního kartáčku. Zaveďte kartáček do děložního čípku, dokud nebudou obnažena pouze nejspodnější vlákna. Pomalu otočte o 1/4 nebo 1/2 otáčky jedním směrem. NEPŘETÁČEJTE.</p>
	<p>4. Opláchněte kartáček v roztoku PreservCyt co nejrychleji otáčením zařízení v roztoku 10 krát, přičemž zatlačte na stěnu lahvičky PreservCyt. Důkladnými krouživými pohyby pokračujte v uvolňování materiálu. Kartáček zlikvidujte.</p>
	<p>5. Utáhněte víčko tak, aby čára krouticího momentu na víčku protínala čáru krouticího momentu na lahvičce.</p>
	<p>6. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo (ID) pacienta na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>

4

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním.</p> <p>Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>7. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

Roztok PreservCyt

Po přenesení vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt by měl vzorek před zpracováním stát alespoň 15 minut.

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.

Interferující látky

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu doporučují, aby se během testování Pap nepoužíval žádný lubrikant.¹

ACOG doporučuje dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku lubrikační látkou, protože by to mohlo vést k neuspokojivým výsledkům.² To platí jak pro konvenční Pap testování, tak pro cytologii na bázi kapalin.

Pokud používáte plastové zrcátko nebo v případech, kdy je nutné použít lubrikační látku, dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci děložního čípku nebo odběrových prostředků lubrikační látkou. Lze použít malé množství lubrikantu bez karbomeru, stačí jen šetrně potáhnout zrcátko prstem v rukavici a vyhnout se špičce zrcátka.

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu a ACOG doporučují neužívat Pap během menstruace.¹⁻²

U vzorků zpracovávaných na procesoru ThinPrep mohou lubrikační látky ulpět na membráně filtru a způsobit špatný přenos buněk na sklíčko. Pokud je jeho použití nevyhnutelné, lubrikant by měl být bez karbomeru a měl by se používat v minimálních množstvích.

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

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

4

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje metanol.

ČÁST E

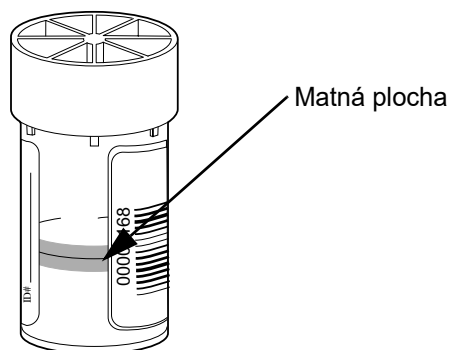
ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Potřebný materiál

Seznam a vysvětlení poskytnutých materiálů a požadovaných materiálů, které však nebyly poskytnuty, naleznete v části „Potřebné materiály“ na straně 1.8.

Příprava vzorku

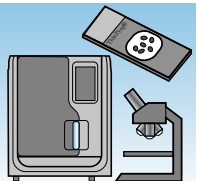
- Gynekologický vzorek by měl být ihned po odběru uložen v roztoku PreservCyt.
- Hladina kapaliny v lahvičce se vzorkem PreservCyt by měla být uvnitř matné oblasti lahvičky se vzorkem.



Obrázek 4-1 Hladina kapaliny v lahvičce se vzorkem roztoku PreservCyt

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.

Spuštění na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí procesu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko.

	<p>Operátor naplní procesor, vybere sklíčko nebo proces alikvotní podíl + sklíčko a vybere typ vzorku GYN, jak je popsáno v Kapitola 7, „Návod k obsluze“. Po dokončení procesu obsluha sklíčko ustálí a obarví podle postupu uvedeného v Kapitola 10, „Ustálení, barvení a zakrývání“.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Stabilita

Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.

ČÁST F

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ SE ZPRACOVÁNÍM VZORKŮ

Opětovné zpracování lahvičky s testovacím vzorkem ThinPrep Pap po neuspokojivém výsledku na podložním sklíčku

Laboratorní personál může obnovit vzorky ThinPrep Pap, pokud byla sklíčka interpretována jako neadekvátní („nevyhovující pro vyhodnocení“) pro diagnózu po cytotechnologickém screeningu. Pro správné opětovné zpracování těchto vzorků je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:

Poznámka: U vzorku, který bude použit na podložním sklíčku mikroskopu, může být přepracování vzorku ThinPrep Pap provedeno pouze jednou.

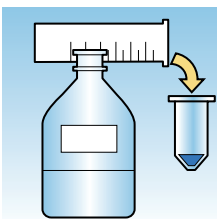
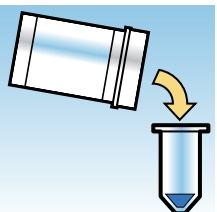
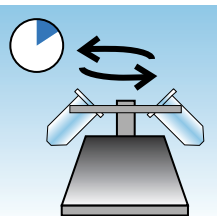
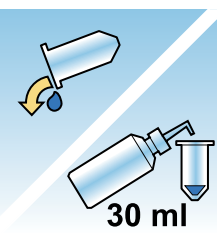
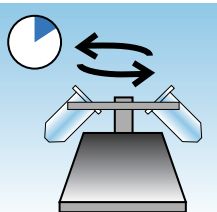
Poznámka: Je třeba dodržovat správné laboratorní postupy, aby se zabránilo vniknutí kontaminantů do lahvičky se vzorkem roztoku PreservCyt.

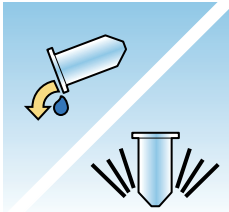

Odstranění alikvotní části po přepracování vzorku nebylo ověřeno na procesoru ThinPrep Genesis.

4

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Protokol opětovného zpracování

	<p>1 Připravte promývací roztok o dostatečném objemu, aby bylo možné přidat 30 ml do každého testovacího vzorku ThinPrep Pap, který má být zpracován. Promývací roztok se připraví smícháním 9 dílů roztoku CytoLyt s 1 dílem ledové kyseliny octové.</p>
	<p>2 Před provedením tohoto kroku se ujistěte, že testovací vzorek ThinPrep Pap obsahuje dostatečný objem, aby po odstředění vznikla peleta. Nalijte obsah testovacího vzorku ThinPrep Pap do centrifugační zkumavky vhodně označené, aby byl zachován řetězec monitorování. Lahvičku si uschovejte.</p>
	<p>3 Obsah centrifugační zkumavky peletujte centrifugací při 1200 x g po dobu 5 minut.</p> <p>Poznámka: Jakmile je centrifugace dokončena, měla by být buněčná peleta jasně viditelná, ale buňky nemusí být těsně spojeny dohromady (peleta se může jevit načechná).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrně vylijte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku. Nalijte 30 ml směsi CytoLyt Solution a 10% ledové kyseliny octové do centrifugační zkumavky a pevně uzavřete. Pro promíchání centrifugační zkumavku několikrát rukou obraťte.
	<p>5 Buňky opět peletujte centrifugací – 1200 x g po dobu 5 minut.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrně vylijte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomocí označení objemu na centrifugační zkumavce nalijte požadované množství nepoužitého roztoku PreservCyt (tj. neobsahujícího žádné vzorky pacientů) do buněk a doplňte na konečný objem 20 ml. Pevně zajistěte víčko. Centrifugační zkumavku několikrát převraťte, aby se vzorek promíchal, a přeneste jej zpět do lahvičky se vzorkem.
	<p>8</p> <p>Zpracujte vzorek pomocí procesoru ThinPrep Genesis podle postupu pro cyklus gynekologických vzorků. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podle systému <i>Bethesda pro hlášení cervikální cytologie</i>. Pokud po zpracování negativní výsledky vzorku nesouhlasí s klinickým dojmem, může být nutný nový vzorek.</p>



PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

Kapitola pátá

Příprava negynekologických vzorků

ČÁST
A

ÚVOD

Tato kapitola obsahuje pokyny pro přípravu negynekologických (negynekol.) vzorků a přípravu sklíčků se systémem ThinPrep™ Genesis. Negynekologické vzorky zahrnují mimo jiné: aspiráty tenkou jehlou, moč, výpotky, sliny, dýchací cesty, gastrointestinální trakt, atd.

Pro dosažení nejlepších výsledků pečlivě postupujte podle pokynů v této kapitole. Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny k řešení problémů pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech získali lepší kvalitu následných sklíčků. V této kapitole je rovněž uveden přehled různých metod odběru vzorků a vhodné postupy pro každou z nich.

Pro přípravu vzorků ThinPrep UroCyte™ viz „Vzorky moči pro test UroVysion Vysis™“ na straně 5.22. Odstraňování problémů s přípravou vzorků, jak je popsáno v části „Řešení problémů s přípravou vzorku“ na straně 5.24, nebylo pro vzorky ThinPrep UroCyte hodnoceno.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST B

OBSAH

Tato kapitola je rozdělena do následujících pěti hlavních částí a několika dílčích částí:

- ČÁST C:** Požadované materiály
- ČÁST D:** Podrobné kroky přípravy negynekologických vzorků
 - ČÁST D-1:** Sběr
 - ČÁST D-2:** Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
 - ČÁST D-3:** Slijte supernatant a vortexujte.
Resuspendujte buněčnou peletu.
 - ČÁST D-4:** Vyhodnocení vzhledu buněčné pelety
 - ČÁST D-5:** Přidejte vzorek do lahvičky s roztokem PreservCyt™.
 - ČÁST D-6:** Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.
 - ČÁST D-7:** Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.
 - ČÁST D-8:** Mechanické míchání
 - ČÁST D-9:** Promývání roztokem CytoLyt™
- ČÁST E:** Doporučení pro přípravu vzorku
 - ČÁST E-1:** Aspiráty tenkou jehlou
 - ČÁST E-2:** Mukoidní vzorky
 - ČÁST E-3:** Tělní tekutiny
 - ČÁST E-4:** Jiné typy vzorků
- ČÁST F:** Vzorky moči pro test UroVysion Vysis™
- ČÁST G:** Řešení problémů s přípravou vzorku

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

K provedení dalšího testování na alikvotní části odebrané ze vzorku pacienta procesorem ThinPrep Genesis mohou být vyžadovány další materiály. Dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem tohoto testu pro informace popisující jakékoli další zkoušky.

Pro přípravu sklíček negynekologických vzorků na procesoru ThinPrep Genesis jsou nutné následující materiály.

Od společnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt
Zkumavky CytoLyt
Nádobky CytoLyt
Lahvičky CytoLyt (velké balení)
- Roztok PreservCyt
Lahvičky PreservCyt
Lahvičky PreservCyt (velké balení)
- Filtry pro negynekologické vzorky ThinPrep (modré)
- Filtr ThinPrep UroCyte™ (žlutý) pro vzorky moči (včetně vzorků moči testu UroVysion)
- Sklíčka ThinPrep UroCyte pro vzorky moči (včetně vzorků moči testu UroVysion)
- Lahvičky ThinPrep UroCyte PreservCyt pro vzorky moči (včetně vzorků moči testu UroVysion)
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro negynekol.
- Procesor ThinPrep Genesis
- Vortexor

Poznámka: Informace o objednávkách o spotřebním materiálu a roztocích od společnosti Hologic naleznete v provozní příručce k procesoru ThinPrep™ Genesis™.

Od ostatních dodavatelů:

- Centrifuga s kapacitou 50 ml (volný výkyvný koš)
- Centrifugační zkumavky, 50 ml
- Plastové přenosové pipety, 1 ml
- Vyvážené roztoky elektrolytů
- Systém pro barvení sklíček a činidla
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

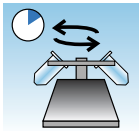
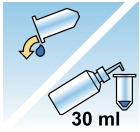
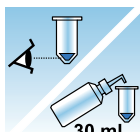

- Krycí skříčka a fixační média
- Antikoagulancia pro aspiráty jehlou
- Mixér (volitelné)
- Ledová kyselina octová (*pouze řešení problémů*)
- Fyziologický roztok (*pouze řešení problémů*)
- DiThioThreitol (DTT, volitelné, pouze mukoidní vzorky)

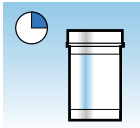
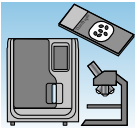
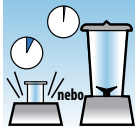
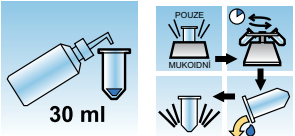
ČÁST D

PODROBNÉ KROKY PŘÍPRAVY NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Níže jsou uvedeny společné kroky pro přípravu negynekologického vzorku s procesorem ThinPrep Genesis. Každý krok je podrobně vysvětlen v následujících částech.

VAROVÁNÍ: Na procesoru ThinPrep nezpracovávejte vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.

	D-1. Sběr:
	D-2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut
	D-3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta
	D-4. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety Viz strana 5.11.
	D-5. Přidejte odpovídající množství vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt Viz strana 5.12.

	D-6. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut
	D-7. Spuštění na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí procesu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.
	D-8. Mechanické míchání (pouze vzorky hlenu, volitelné)
	D-9. Promývání roztokem CytoLyt (Některé vzorky nevyžadují promývání CytoLytem. Viz specifický protokol přípravy vzorku.)

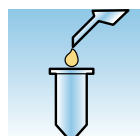
ČÁST
D-1

SBĚR

Poznámka: Procesor ThinPrep™ Genesis je určen pro použití s roztokem PreservCyt™. Nepoužívejte jiná sběrná média nebo konzervační roztoky.

Vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep, dorazí do laboratoře buď čerstvé, nebo v roztoku CytoLyt. Existují preferované metody odběru pro různé typy vzorků. V této části bude popsán doporučený postup společnosti Hologic a také alternativní metody sběru.

VAROVÁNÍ: Při mytí a výplaších nevystavujte pacienta působení roztoku CytoLyt.

**Vzorky aspirátu tenkou jehlou:**

Optimální technikou odběru FNA je vložení a opláchnutí celého vzorku do centrifugační zkumavky obsahující 30 ml roztoku CytoLyt. Sekundární metodou by bylo odebrání vzorku do vyváženého roztoku elektrolytu, jako jsou injekční roztoky Polysol™ nebo Plasma-Lyte™.

Poznámka: Přímé stěry mohou být nezbytné pro radiologicky vedené FNA, pokud je vyžadována rychlá analýza adekvátnosti vzorku.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ



Mukoidní vzorky:

Mukoidní vzorky se nejlépe odebírají do roztoku CytoLyt. Pokud jsou odebrány čerstvé, měl by být roztok CytoLyt přidán co nejdříve. Časné přidání roztoku CytoLyt zachovává vzorek a zahajuje proces rozpouštění hlenu.

Velký objem čerstvých mukoidních vzorků (větší než 20 ml) je třeba před přidáním roztoku CytoLyt ke vzorku zahustit.



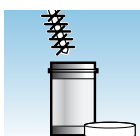
Kapalné vzorky:

Upřednostňovanou metodou přípravy kapalných vzorků (močových cest, výpotků, synoviálních tekutin a tekutin cysty) je koncentrovat čerstvý vzorek před jakýmkoli přidáním roztoku CytoLyt. Pokud to není možné a vzorky musí být uchovány pro přepravu do laboratoře, odeberte vzorky v roztoku CytoLyt.

Roztok CytoLyt přidávaný přímo do tekutin s vysokými hladinami bílkovin může způsobit určitý stupeň srážení bílkovin.

Poznámka: Sběr tekutin v roztoku CytoLyt je považován pouze za krok sběru, nikoli za krok mytí. Podrobnější informace naleznete v části „Promývání roztokem CytoLyt“ na straně 5.15.

Množství tekutých vzorků se může značně lišit od méně než 1 ml do 1000 ml a více. Každá laboratoř musí dodržovat svůj vlastní postup pro stanovení množství vzorku, který má být použit ke zpracování. Použije-li se více než jedna centrifugační zkumavka vzorku, lze buněčné pelety po vylití supernatantu zkombinovat.



Jiné typy vzorků:

U ostatních typů vzorků vstupujících do roztoku PreservCyt™, jako jsou kartáčky a stěry, je vzorek připraven ke zpracování na procesoru ThinPrep™ Genesis.

U ostatních typů vzorků, které se sbírají v roztoku CytoLyt, postupujte podle protokolu pro vzorky FNA. Viz „Aspiráty tenkou jehlou (Fine Needle Aspirates, FNA)“ na straně 5.16.

Jiná sběrná média:

V případech, kdy je roztok CytoLyt kontraindikován, mohou být jako sběrné médium pro vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep™ Genesis™, použity vyvážené roztoky elektrolytů, jako jsou Plasma-Lyte a Polysol. Tyto roztoky se používají především jako média pro mytí nebo výplachy přicházející do kontaktu s pacientem.

Sběrná média, která se nedoporučují:

Společnost Hologic nedoporučuje použití následujících sběrných roztoků pro systém ThinPrep. Využití těchto roztoků nepřinese optimální výsledky:

- Sacomanno a ostatní roztoky obsahující karbowax
- Alkohol
- Mucollexx™
- Normální fyziologický roztok
- Kultivační média, roztok RPMI
- PBS
- Roztoky obsahující formalin

Vzorky *musí* být před zpracováním na procesoru ThinPrep Genesis odstředěny a omyty v roztoku CytoLyt™ a přeneseny do roztoku PreservCyt™.

Pokyny k mytí roztokem CytoLyt naleznete v části „Promývání roztokem CytoLyt“ na straně 5.15.

Poznámka: Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.

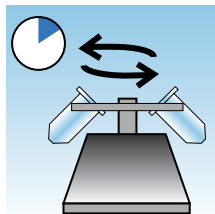
VAROVÁNÍ: Roztok CytoLyt je jed (obsahuje metanol) a nikdy nesmí přijít do přímého kontaktu s pacientem.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
D-2

KONCENTRACE CENTRIFUGACÍ — 600 G PO DOBU 10 MINUT



Účelem tohoto postupu je koncentrovat buněčný materiál za účelem oddělení buněčné složky(složek) od supernatantu. Tento krok se provádí s čerstvými vzorky a po přidání roztoku CytoLyt. Je-li to uvedeno v protokolu, centrifugujte vzorky při 600 násobku normální gravitace (600 g) po dobu 10 minut, aby se buňky v roztoku vytlačily do pelety na dně centrifugační zkumavky.

Nastavte centrifugu na přibližný počet otáček za minutu (ot/min), aby se buňky otáčely při 600 g.

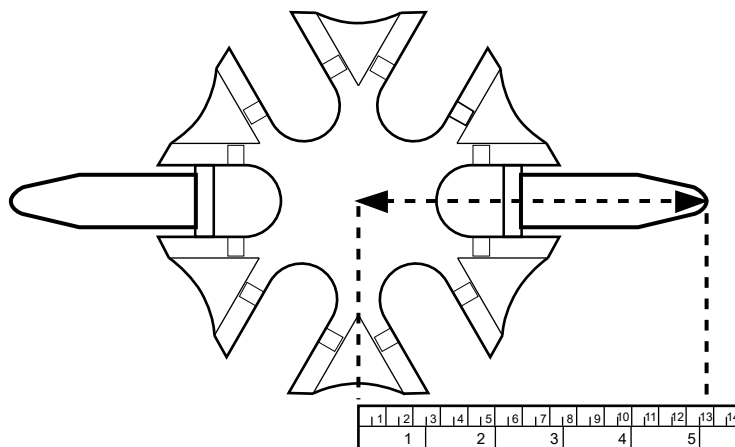
Pro určení správného nastavení centrifugy postupujte následovně:

Upozornění: Před provedením jakýchkoli změn v procesu centrifugace zkontrolujte morfologii buněk na nekritických experimentálních vzorcích.

Poznámka: Použití centrifug s pevným úhlem se nedoporučuje.

Měření délky rotoru centrifugy

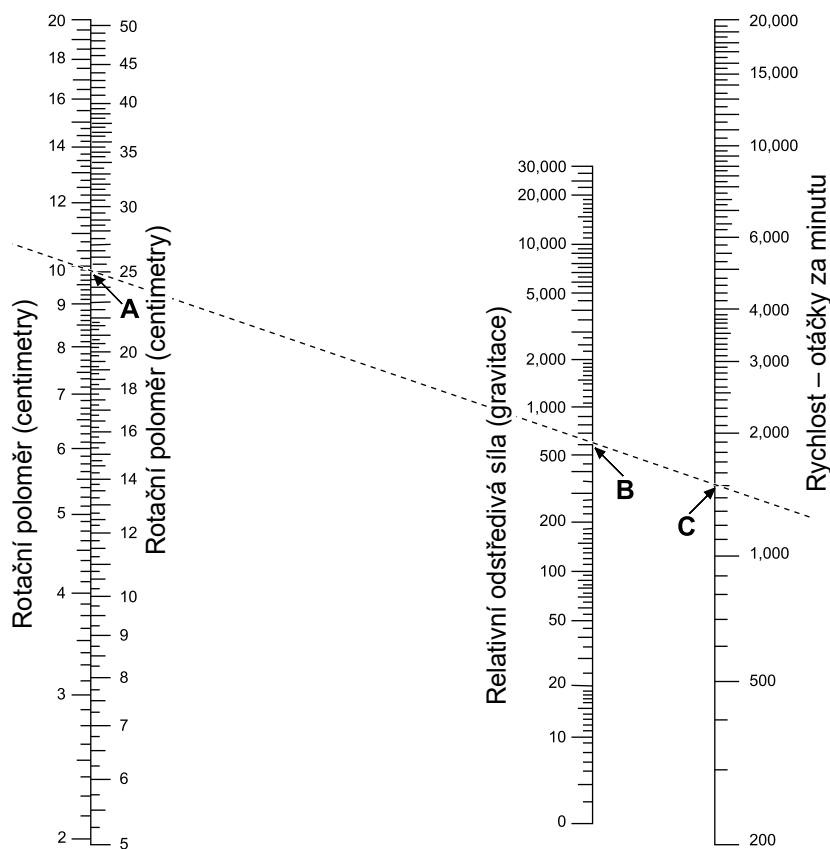
Pomocí centimetrového pravítka změřte poloměr centrifugy, vzdálenost od středu rotoru ke dnu vodorovně prodloužené lžičce, jak je znázorněno na obrázku Obrázek 5-1.



Obrázek 5-1 Měření centrifugy

Určení správné rychlosti centrifugy

Viz graf v části Obrázek 5-2. Poloměr odstředivky zjistíte v prvním sloupci, Obrázek 5-2. Nakreslete čáru od hodnoty poloměru přes sloupec 600 gravitace (g) do sloupce otáček za minutu. Hodnotu otáček za minutu odečtete z přímky podle Obrázku 5-2. Spusťte centrifugu při této rychlosti, abyste na vzorky působili silou 600 g.

**Obrázek 5-2 Určení správné rychlosti centrifugy**

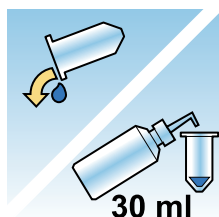
Chcete-li zkrátit dobu potřebnou pro odstředování, použijte centrifugu při 1200 g po dobu 5 minut.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

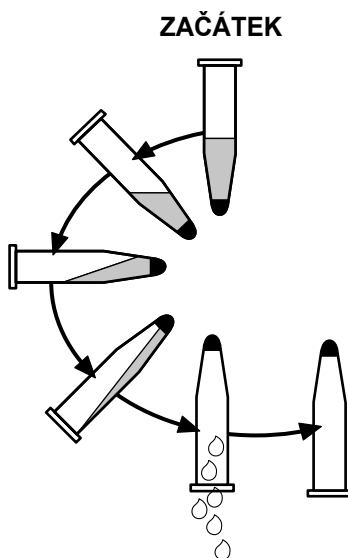
ČÁST
D-3

VYLITÍ SUPERNATANTU A VORTEXOVÁNÍ ZA ÚČELEM RESUSPENDOVÁNÍ BUNĚČNÉ PELETY



Supernatant zcela vylijte, abyste vzorek účinně zkoncentrovali. Chcete-li to provést, otočte centrifugační zkumavku o 180 stupňů jedním plynulým pohybem, vylijte všechno supernatant a poté vraťte zkumavku do původní polohy, jak ukazuje Obrázek 5-3.¹ Během inverze sledujte buněčnou peletu, aby nedošlo k náhodné ztrátě buněčného materiálu.

Upozornění: Neúplné vylití supernatantu může mít za následek řídký vzorek a nevyhovující sklíčko v důsledku zředění buněčné pelety.



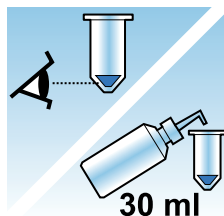
Obrázek 5-3 Slití supernatantu

Po slití supernatantu umístěte centrifugační zkumavku na vortex a protřepávejte buněčnou peletu po dobu 3 sekund. Ručního vortexování lze dosáhnout stříkáním pelety tam a zpět plastovou pipetou. Účelem tohoto kroku vortexování je randomizovat buněčnou peletu před přenesením do lahvičky s roztokem PreservCyt a zlepšit výsledky promývání roztokem CytoLyt.

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

ČÁST
D-4

VYHODNOCENÍ VZHLEDU BUNĚČNÉ PELETY



Vzhled buněčné pelety	Postup
Buněčná peleta je bílá, světle růžová, béžová nebo neviditelná.	Přidejte vzorek do lahvičky s roztokem PreservCyt. Viz „Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™“ na straně 5.12.
Buněčná peleta je výrazně červená nebo hnědá, což naznačuje přítomnost krve.	Promývání roztokem CytoLyt Viz „Promývání roztokem CytoLyt“ na straně 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt • Koncentruje se odstředěním • Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta
Buněčná peleta je hlenovitá (není v tekuté formě). Pro testování kapalně formy natáhněte malé množství vzorku do kapátka a vraťte kapky do zkumavky. Pokud se kapky jeví jako vláknité nebo želatinové, musí být hlen dále zkapalněn.	Promývání roztokem CytoLyt Viz „Promývání roztokem CytoLyt“ na straně 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt • Mechanické míchání • Koncentruje se odstředěním • Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta

5




PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
D-5

PŘIDÁNÍ VZORKU DO LAHVIČKY S ROZTOKEM PRESERVICYT™



Určete velikost buněčné pelety a postupujte podle níže uvedené tabulky:

Velikost buněčné pelety		Postup
	Peleta je jasně viditelná a objem pelety je menší než 1 ml.	Vortexujte centrifugační zkumavku, aby se buňky resuspendovaly ve zbytkové kapalině, nebo promíchejte peletu ručním vstříkáváním pipetou. Přeneste 2 kapky pelety do nové lahvičky s roztokem PreservCyt.
	Peleta není vidět nebo je řídká.	Přidejte obsah nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml) do zkumavky. Krátce vortexujte, aby se roztok promíchal, a nalijte celý vzorek zpět do lahvičky s roztokem PreservCyt.
	Objem pelety je větší než 1 ml.	Do zkumavky přidejte 1 ml roztoku CytoLyt. Krátce vortexujte, aby se peleta resuspendovala. Přeneste 1 kapku vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt.

Faktory, které je třeba vzít v úvahu

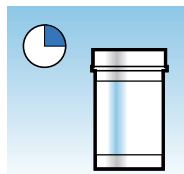
Typ použité pipety může ovlivnit koncentraci vzorku, který se přidává do lahvičky s roztokem PreservCyt, a proto může ovlivnit objem vzorku. Společnost Hologic doporučuje použití standardních 1ml plastových pipet.

Pokud se opakovaně objeví zpráva „Vzorek je zředěný“ a vzorek zůstane ve zkumavce na vzorek, zvyšte počet kapek koncentrovaného vzorku přidaného do lahvičky.

Vaše technika nalévání supernatantu může také ovlivnit koncentraci vzorku. Pokud se supernatant zcela neslije, mohou být zapotřebí další kapky vzorku. Celkový objem přidaný do lahvičky nesmí překročit 1 ml.

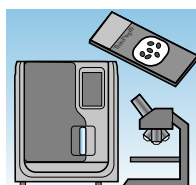
ČÁST
D-6

STÁNÍ ROZTOKU PRESERVCYT PO DOBU 15 MINUT



Po přenesení vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt by měl vzorek před zpracováním stát alespoň 15 minut, aby se roztok PreservCyt stal neinfekčním.

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a Cytolyt™“.

ČÁST
D-7SPUŠTĚNÍ NA PROCESORU THINPREP™ GENESIS, USTÁLENÍ,
BARVENÍ A VYHODNOCENÍ

Poté, co byl vzorek v kontaktu s roztokem PreservCyt po dobu 15 minut, může být zpracován na procesoru ThinPrep Genesis pomocí postupu sklíčko nebo sklíčko + alikvotní podíl. Operátor naplní procesor, vybere příslušnou položku (položky) ke zpracování a zvolí typ vzorku, jak je popsáno v části Kapitola 7, „Návod k obsluze“.

Po dokončení procesu přípravy sklíček na procesoru ThinPrep Genesis operátor sklíčko ustálí a obarví podle postupu v části Kapitola 10, „Ustálení, barvení a zakrývání“.

Když je podložní sklíčko obarveno a zakryto, je mikroskopicky přezkoumáno cytotechnologem nebo patologem. Pokud se sklíčko po mikroskopickém přezkoumání jeví jako neuspokojivé, může být ze vzorku provedeno další sklíčko za použití postupů v části „Řešení problémů s přípravou vzorku“ na straně 5.24.

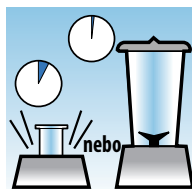
5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
D-8

MECHANICKÉ MÍCHÁNÍ

Mukoidní vzorky vyžadují intenzivní míchání v roztoku CytoLyt, aby se rozbil hlen. Společnost Hologic doporučuje dvě metody mechanického míchání:



Metoda A:

Vortexujte směs CytoLyt/vzorek po dobu nejméně 5 minut na „hands-free“ vortexu. Otáčky vortexoru musí být nastaveny tak, aby docházelo k viditelnému míchání na dně zkumavky.

Metoda B:

Směs CytoLyt/vzorek míchejte několik sekund.

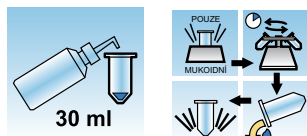
Poznámka: Doba míchání pro obě metody se může lišit v důsledku rozdílů v konzistenci vzorku.

Technika mísení může vykazovat fragmentaci nebo narušení buněčné architektury. Je třeba se vyvarovat nadměrného mísení.

Víření po dobu nejméně 5 minut po smíchání pomáhá rozbít více hlenu.

ČÁST
D-9

PROMÝVÁNÍ ROZTOKEM CYTOLYT



Pro mytí vzorku je nutné přidat roztok CytoLyt k buněčným peletám. **Mytí roztokem** CytoLyt plní následující funkce při zachování morfologie buněk:

- Lyze červených krvinek
- Rozpuštění hlenu
- Snížení srážení bílkovin

Promývání roztokem CytoLyt se skládá z následujícího postupu:

- K buněčné peletě se přidá 30 ml roztoku CytoLyt
- *Pouze mukoidní vzorky: Mechanické míchání*
- Koncentrace centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
- Odlití supernatantu a vortexování, aby se znovu suspenzovala buněčná peleta

Jedno **promývání přípravkem CytoLyt Solution** je obvykle dostačující k vyčištění většiny negynekol. vzorků. U zvláště krvavých nebo hlenovitých vzorků může být nutné další **promytí roztokem CytoLyt**.

Pokud je vzorek odebrán v roztoku CytoLyt v poměru menším než 30 dílů roztoku CytoLyt na 1 díl vzorku, považuje se to za *krok odběr vzorku*, nikoli za *krok mytí*. Například pokud se odebere 15 ml vzorku a přidá k němu 30 ml roztoku CytoLyt, pak je poměr CytoLyt ke vzorku pouze 2:1, což je považováno za krok odběru vzorků a stále vyžaduje **promývání roztokem CytoLyt**.

Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST E

DOPORUČENÍ PRO PŘÍPRAVU VZORKU

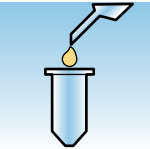
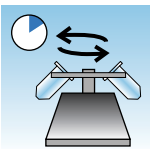
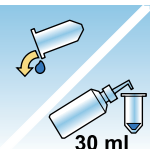
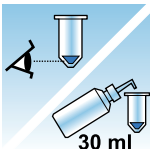
Následující doporučení popisují upřednostňované metody přípravy různých typů vzorků. Metody jsou popsány obecně.


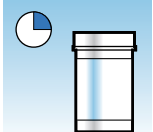
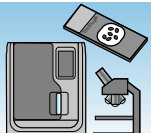
Podrobnější informace o každém kroku naleznete v části „Podrobné kroky přípravy negynekologických vzorků“ na straně 5.4.

„Řešení problémů s přípravou vzorku“ na straně 5.24 popisuje řešení problémů s přípravou vzorku.

ČÁST E-1

ASPIRÁTY TENKOU JEHLOU (FINE NEEDLE ASPIRATES, FNA)

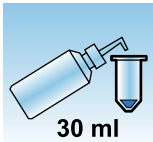
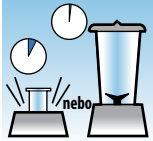
	<p>1. Sběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt. Pokud musí být vzorek odebrán v intravenózním roztoku, použijte vyvážený roztok elektrolytu.</p> <p>Poznámka: Pokud je to možné, propláchněte jehlu a stříkačku sterilním antikoagulačním roztokem před odsáváním vzorku. Některá antikoagulantia mohou zasahovat do jiných technik buněčného zpracování, takže buďte opatrní, pokud plánujete použít vzorek pro jiné testování.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11.</p> <p>Pokud buněčná peleta není bez krve, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte od kroku 2.</p>

	<p>5. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt. Viz strana 5.12.</p>
	<p>6. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>7. Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí sklíčka nebo procesu alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.</p>

ČÁST
E-2

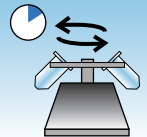
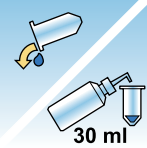
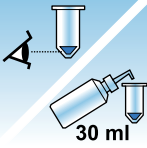

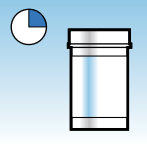
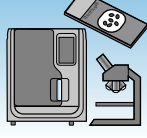
MUKOIDNÍ VZORKY

Mukoidní vzorky mohou zahrnovat vzorky z dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Sběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt. Nebo přidejte 30 ml roztoku CytoLyt k čerstvému vzorku co nejdříve. Poznámka: Velké vzorky (větší než 20 ml) by měly být před přidáním roztoku CytoLyt do vzorku koncentrovány.</p>
<p>Volitelné:</p>	<p>Při použití DTT se vzorky respiračního hlenu přidejte před mícháním zásobní roztok. Pokyny k přípravě naleznete na následující straně.</p>
	<p>2. Mechanické míchání Poznámka: Vortexujte v „handsfree“ vortexu po dobu alespoň 5 minut.</p>

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

	<p>3. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11. Zkontrolujte, zda je buněčná peleta v kapalné formě. Není-li buněčná peleta v kapalné formě, přidejte 30 ml roztoku Cytolyt a opakujte kroky 2–4.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt. Viz strana 5.12.</p>
	<p>7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>8. Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí sklíčka nebo procesu alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.</p>

Postup pro použití dithiothreitolu (DTT) u mukoidních negynekol. vzorků

Bylo prokázáno, že DTT je činidlem, které účinně snižuje množství hlenu ve vzorcích dýchacích orgánů.^{1,2}

Zásobní roztok DTT

- Připravte zásobní roztok přidáním 2,5 g DTT³ do 30 ml roztoku CytoLyt.
- Tento roztok je vhodný pro použití po dobu 1 týdne, pokud je uchováván při pokojové teplotě (15 °C – 30 °C).

Příprava vzorku

- Tento postup je určen pro mukoidní gynekol. vzorky, které mají být zpracovány na podložním sklíčku. Postupujte podle pokynů pro zpracování mukoidních vzorků na předchozí stránce. Odstranění alikvotní části po přípravě vzorku s DTT nebylo na procesoru ThinPrep Genesis ověřeno.
- Po odběru vzorku (krok 1), ale před vortexováním (krok 2), přidejte 1 ml zásobního roztoku DTT ke vzorku.
- Pokračujte ve zbývajících krocích zpracování vzorku, jak je uvedeno.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. K dispozici u společnosti Amresco, kontaktujte obchodního zástupce na čísle 800-448-4442 nebo www.amresco-inc.com.

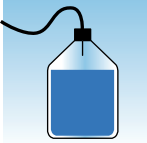
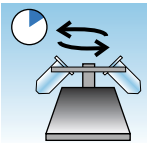
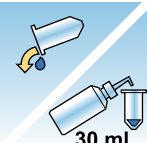
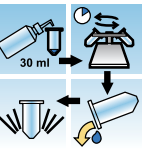
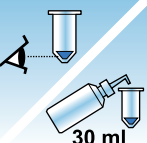

5

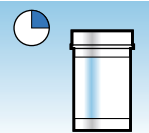
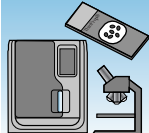
PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
E-3

TĚLNÍ TEKUTINY



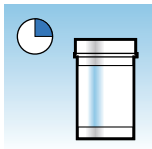
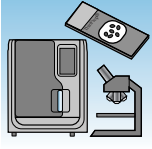
Tělesné tekutiny mohou zahrnovat serózní výpotek, močové a mozkomíšní tekutiny.

	<p>1. Sběr: Tělesné tekutiny odebírejte čerstvé. Poznámka: Kapaliny nashromážděné v roztoku CytoLyt také vyžadují před zpracováním přístroje promývání roztokem CytoLyt. Poznámka: U extrémně krvavých tekutin (např. osrdečník) začněte s pouhými 10 ml čerstvé tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta.</p>
	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11. Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte od kroku 2.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt. Viz strana 5.12.</p>

	7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.
	8. Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí sklíčka nebo procesu alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Ustalte, obarvete a vyhodnoťte.

**ČÁST
E-4**
JINÉ TYPY VZORKŮ

Mezi další typy vzorků obsažených v roztoku PreservCyt™ mohou patřit povrchové kartáčky a stěry, jako jsou vzorky z ústní dutiny, sekrety z bradavek, kožní léze (Tzanckův test) a oční kartáčky.

	1. Sběr: Uložte vzorek přímo do lahvičky s roztokem PreservCyt.
	2. Jemně protřepejte lahvičku se vzorkem PreservCyt, aby se obsah promíchal.
	3. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.
	4. Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí sklíčka nebo procesu alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Ustalte, obarvete a vyhodnoťte.


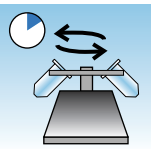
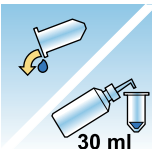
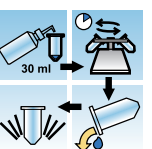
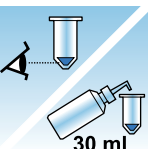
5


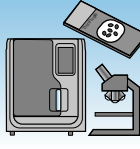
PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST
F


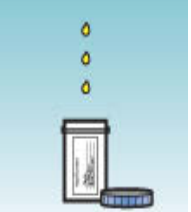
VZORKY MOČI PRO TEST UROVYSION VYSIS™

Pro použití při zpracování cytologických vzorků moči nebo při molekulárním testování na bázi sklíček, jako je například test vzorků moči UroVysion.

	<p>1. Sběr buněk. Sbírejte moč NEBO zpracujte moč čerstvou. Poznámka: Čerstvou moč lze smíchat s roztokem PreservCyt™ v poměru 2:1 a před zpracováním ji uchovávat až 48 hodin. Poznámka: Nepřekračujte poměr moči 2:1 k roztoku PreservCyt. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylijte přebytek. K provedení testu Vysis UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>
	<p>2. Koncentrujte centrifugací. Vzorek rovnoměrně přeneste do dvou odstředivkových zkumavek o objemu 50 ml. Odstřeďte při 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylijte supernatant a resuspendujte buněčné pelety. Resuspenzi lze provést na vortexoru nebo ji lze provést vstříkáním plastovou pipetou sem a tam.</p>
	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt™ Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt do jedné 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Obsah této zkumavky přeneste do druhé 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Vzorek se nyní spojí do jedné 50 ml zkumavky. Prázdnou zkumavku lze zlikvidovat. Centrifugujte. Slijte supernatant. Resuspendujte buněčnou peletu.</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11. Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte od kroku 4.</p>

	<p>6. Přidejte celý vzorek do lahvičky s roztokem PreservCyt™. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>7. Spusťte na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí sklíčka nebo procesu alikvotní podíl + sklíčko pro vzorek typu UroCyte. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte cytologii NEBO proveďte molekulární diagnostické testy podle návodu k použití od výrobce.</p> <p>Poznámka: Vzorky UroCyte vyžadují pro zpracování žlutý filtr ThinPrep UroCyte a podložní sklíčko mikroskopu UroCyte.</p>

Odběr vzorku moči

	<p>1. Na nádobku na odběr vzorků zaznamenejte informace o pacientovi do poskytnutého prostoru.</p>
	<p>2. Moč sbírejte rutinním způsobem. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylijte přebytek. Celkový objem moči nesmí překročit 60 ml. K provedení testu Vysis™ UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKU

Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech získali kvalitnější následné preparáty.

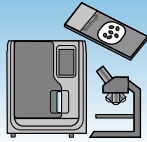
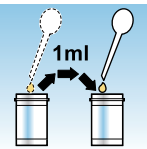
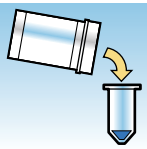
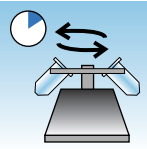
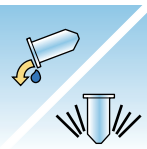
Po obarvení můžete pozorovat následující nepravidelnosti:

- Nerovnoměrné rozložení buněk v místě buňky, které nebylo doprovázeno zprávou „Vzorek je zředěný“,
- Nerovnoměrné rozložení buněčného materiálu nebo bílých krvinek ve formě kruhu nebo „halo“ efektu,
- Řídká buněčná skvrna, která postrádá buněčnou složku a obsahuje krev, bílkoviny a buněčný odpad. Tento typ podložního sklíčka může být doprovázen zprávou „Vzorek je zředěný“.

Poznámka: Uspokojivý vzhled sklíčka je věcí úsudku a zkušeností. Společnost Hologic doporučuje, abyste po obarvení zkontrolovali kvalitu sklíčka. Pokud zjistíte, že je sklíčko nevyhovující, zpracujte další sklíčka pomocí postupů uvedených v této části.

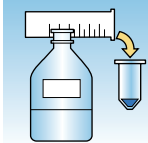
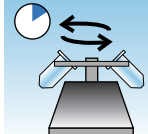
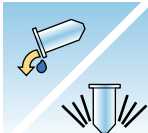
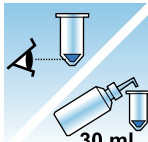
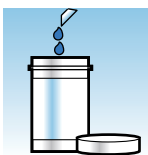
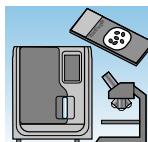

Upozornění: Ujistěte se, že pro každé sklíčko použijete nový negynekologický filtr.

Vzorky s krví nebo bílkovinou

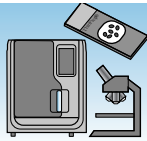
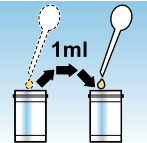
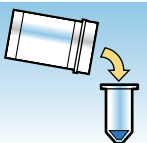
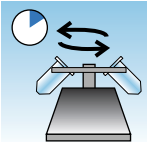
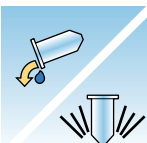
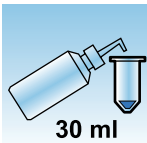
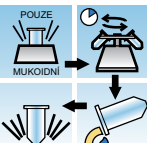
Problém	Postup	
<p>A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici. Připravte sklíčko pomocí postupu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku.</p> 	
<p>B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Vzorek zřeďte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt. Připravte sklíčko pomocí postupu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte společnost Hologic Technická podpora.</p> 	
<p>C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje krev, bílkoviny nebo nebuněčné zbytky?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Nalijte obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt do centrifugační zkumavky.</p> 	
<p>Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.</p>	<p>2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p> 	
	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta.</p> 	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

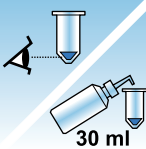

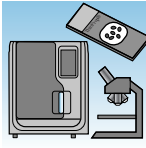
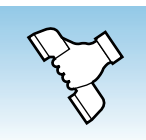
Problém	Postup	
	<p>4. Pokud vzorek obsahuje krev nebo nebuněčné nečistoty: Smíchejte 9 dílů roztoku CytoLyt s 1 dílem ledové kyseliny octové. Do zkumavky se vzorkem se přidá 30 ml tohoto roztoku. Pokud vzorek obsahuje bílkoviny: Do centrifugační zkumavky se vzorkem přidejte 30 ml fyziologického roztoku.</p>	
	<p>5. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>	
	<p>6. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta.</p>	
	<p>7. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11. Pokud peleta obsahuje krev nebo bílkoviny, opakujte od kroku 4.</p>	
	<p>8. Přidejte odpovídající množství vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt Viz strana 5.12.</p>	
	<p>9. Spuštění na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí procesu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko. Ustalte, obarvete a vyhodnoťte.</p>	
	<p>10. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.</p>	

Mukoidní vzorky

Problém	Postup	
A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“? NE ↓ ANO ⇒	1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici. Připravte sklíčko pomocí postupu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. 	
B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek? NE ↓ ANO ⇒	1. Vzorek zřeďte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt. Připravte sklíčko pomocí postupu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko pro negynekologický typ vzorku. Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic. 	
C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje hlen? NE ↓ ANO ⇒	1. Obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt přelijte do centrifugační zkumavky. 	
Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.	2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut. 	
	3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexem, aby se resuspendovala buněčná peleta. 	
	4. Promývání roztokem Cytolyt  	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Problém	Postup	
	5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety. Viz strana 5.11. Pokud peleta obsahuje hlen, opakujte od kroku 4.	 30 ml
	6. Přidejte odpovídající množství vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt Viz strana 5.12.	
	7. Spuštění na procesoru ThinPrep™ Genesis pomocí procesu sklíčka nebo alikvotní podíl + sklíčko. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.	
	8. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.	

SPOLEČNÉ ARTEFAKTY

Rozmazaný detail jádra

Pokud se jako sběrná tekutina použije fyziologický roztok, PBS nebo RPMI, mohou se chromatinové detaily jader jevit rozmazané. Abyste se tomuto problému vyhnuli, odeberte vzorek buď čerstvý, v roztoku CytoLyt, nebo ve vyváženém roztoku elektrolytu. Podrobnější informace o sběrných tekutinách naleznete v části „Aspiráty tenkou jehlou (Fine Needle Aspirates, FNA)“ na straně 5.16.

Halo artefakt

V některých případech hustých vzorků se může na podložní sklíčko ThinPrep přenést pouze vnější okraj buněčného materiálu, který na sklíčku vytvoří „halo“ artefakt nebo prstenec buněčného materiálu. Pokud není podložní sklíčko vyhovující, může být vytvořeno druhé podložní sklíčko podle postupů pro řešení problémů s přípravou vzorku na předchozí stránce.

Kompresní artefakt

Některé vzorky mohou mít po obvodu buněčné skvrny artefakty, které se jeví jako „vysušené na vzduchu“. Tento artefakt není vysoušením vzduchem, ale je to způsobeno kompresí buněk mezi okrajem filtru a sklíčkem.

Barvicí artefakt

Některé vzorky mohou vykazovat barvicí artefakt, který vzhledem připomíná vysušení vzduchem. Tento artefakt se objevuje jako červené nebo oranžové centrální zbarvení primárně v buněčných shlucích nebo skupinách. Tento artefakt je způsoben neúplným opláchnutím kontrastního barvení. K odstranění tohoto artefaktu je nutná čerstvá alkoholová koupel nebo další krok oplachování po cytoplazmatickém barvení.

Hrana cylindrického artefaktu

Některé vzorky mohou mít těsně za obvodem buněčné skvrny úzký lem buněčného materiálu. Tento artefakt je způsoben přenosem buněk z vnějšího okraje vlhkého filtračního válce na sklíčko. To může být zřejmější u vzorků s vysokým obsahem buněk, protože do kapaliny je třeba přenést více buněk.



TECHNIKY POUŽÍVANÉ PŘI ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Zředění vzorku 20 ku 1

Chcete-li zředit vzorek suspendovaný v roztoku PreservCyt, přidejte 1 ml vzorku suspendovaného v roztoku PreservCyt do nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml). To se nejpřesněji provádí kalibrovanou pipetou.

Můžete také jednoduše spočítat kapky z nekalibrované plastové pipety, pokud víte, kolik kapek odpovídá 1 ml. Abyste to vypočítali, odečtěte kapky roztoku PreservCyt do nádoby se známým objemem. Po dosažení známého objemu vydělte počet kapek objemem (v ml), abyste získali počet kapek, který odpovídá 1 ml. Místo jiné kapaliny použijte roztok PreservCyt, aby velikost kapek odpovídala velikosti kapek vzorku.

Promývací roztok ledové kyseliny octové na krevní a nebuněčné zbytky

Pokud je vzorek při mikroskopickém vyšetření krvavý, lze jej dále promýt roztokem 9 dílů roztoku CytoLyt a 1 dílu ledové kyseliny octové. To by mělo být provedeno až poté, co byl vzorek v roztoku PreservCyt. Nepoužívejte přímo s čerstvými vzorky, morfologie jádra nemusí být dostatečně zachována.

Promývání fyziologickým roztokem na bílkoviny

Pokud se při mikroskopickém vyšetření zjistí, že vzorek obsahuje bílkoviny, lze jej místo roztoku CytoLyt dále promývat fyziologickým roztokem. To by mělo být provedeno až poté, co byl vzorek v roztoku PreservCyt. Nepoužívejte přímo s čerstvými vzorky, morfologie jádra nemusí být dostatečně zachována.

Kapitola šestá

Uživatelské rozhraní

Tato kapitola obsahuje podrobné informace o obrazovkách uživatelského rozhraní a o tom, jak je používat k obsluze, řešení problémů a údržbě procesoru ThinPrep™ Genesis.

Obsah této kapitoly:

Displej obrazovky	6.2
• Skenovat nebo zadat informace	6.2
Hlavní nabídka, procesor nečinný	6.4
• Přihlášení (nepovinné)	6.4
• Položky ke zpracování	6.6
• Tlačítka Typy vzorku	6.7
• Přehled systému a indikátory stavu	6.7
• Tlačítko Začít vkládat	6.8
Možnosti správce	6.9
• Nastavení systému	6.10
• Údržba systému	6.23
• Tiskárna štítků na sklíčka	6.25
• Tiskárna štítků na zkumavky	6.26
• Štítky sklíček	6.26
• Štítky zkumavek	6.35
• Konfigurovat čárové kódy	6.36
• O aplikaci	6.53
• Zprávy	6.54



Na procesoru ThinPrep Genesis jsou displeje navrženy tak, aby obsluhu provedly posloupností kroků.

Tlačítkem **Zpět** se obvykle vrátíte o jeden krok zpět v sekvenci.

Tlačítko **Zrušit** zruší aktuální krok a vrátí se na začátek sekvence.

Skenovat nebo zadat informace

Pokud je v procesoru ThinPrep Genesis povolena funkce kontrolního řetězce, musí obsluha v některých krocích skenovat nebo zadávat informace. Pro tyto kroky procesor přemístí skener a červené světlo na skeneru bliká.

Skenovat data

Chcete-li naskenovat informace, jako je ID lahvičky, otevřete dvířka a podržte položku, která má být naskenována, tak, aby čárový kód položky byl rovnoběžný se skenerem. Podržte naskenovanou položku tak, aby se zelená kontrolka skeneru nacházela ve středu čárového kódu. Viz Obrázek 7-14.

Procesor po úspěšném skenování pípne. Pokud procesor úspěšně naskenuje čárový kód, ale informace neodpovídají konfiguraci nastavené na procesoru, procesor vydá jiný zvuk, červená kontrolka skeneru bliká a na obrazovce se zobrazí oranžová zpráva.

Poznámka: Pokud je nastavení zvuku procesoru vypnuto, nejsou slyšet žádné zvuky.

Zadání dat pomocí klávesnice

Chcete-li zadat data ručně, klepněte na pole. Zobrazí se klávesnice s čísly a písmeny.



Obrázek 6-1 Klávesnice

HLAVNÍ NABÍDKA, PROCESOR NEČINNÝ

Když je procesor ThinPrep™ Genesis zapnutý a připravený k použití, zobrazí se hlavní obrazovka.

The screenshot shows the main menu of the ThinPrep Genesis processor. At the top, it displays 'Hlavní nabídka' and the date/time '05.11.2021 13:04'. A 'Přihlásit se' button is in the top right. Below is a section 'Položky ke zpracování:' with three buttons: 'Sklíčko' (selected), 'Alikvotní podíl', and 'Alikvotní podíl + sklíčko'. The next section is 'Typ vzorku:' with three buttons: 'Gynekol.' (selected), 'Negynekol.', and 'UroCyte'. A 'Přehled systému' section follows, listing system components with status indicators: 'Ustalovací lázeň: Na místě', 'Držák lahviček: Připraveno', 'Nádobka na likvidaci: Na místě', 'Držák zkumavek: Připraveno', 'Hroty pipet: 2', and 'Tekutý odpad: Vyprázdnit tek. odpad'. At the bottom, there are three buttons: 'Možnosti správce', 'Zprávy', and 'Začít vkládat'.

Popis obrazovky displeje

Datum a čas

Tlačítka **Typ vzorku** jsou k dispozici pouze v případě, že proces zahrnuje sklíčko.

Indikátory stavu

Materiály, které nejsou nutné k provedení vybraného procesu, jsou uvedeny šedě.

Tlačítka **Zprávy**

Tlačítka **Možnosti správce**

Tlačítka **Přihlásit se**

Vyberte položky, které chcete zpracovat. V tomto příkladu je vybrána možnost „Sklíčko“.

Oblast „Přehled systému“ ukazuje, které materiály jsou přítomny, které chybí a které jsou potřebné pro vybraný proces.

Tlačítka **Začít vkládat**

Obrázek 6-2 Hlavní nabídka

Přihlášení (nepovinné)

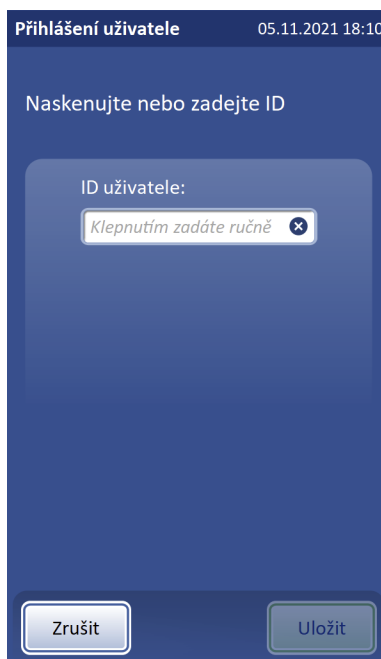
Operátor se může přihlásit k procesoru ThinPrep Genesis. Pokud se operátor přihlásí, informace o ID uživatele se zaznamená do zpráv generovaných procesorem ThinPrep Genesis.



Obrázek 6-3 Tlačítka Přihlásit se

1. Stiskněte tlačítko **Přihlásit se**. Zobrazí se obrazovka přihlášení uživatele.

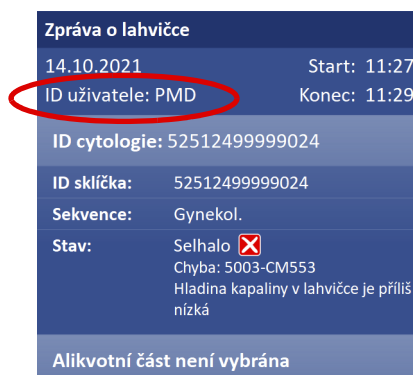
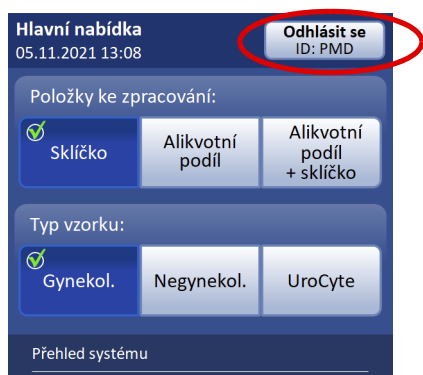
Použijte skener čárových kódů v procesoru ThinPrep™ Genesis™ nebo se dotkněte pole ID uživatele na obrazovce a pro zadání svého ID použijte klávesnici.



Maximální délka ID uživatele je 64 znaků.

Obrázek 6-4 Přihlášení uživatele

2. Zadejte ID uživatele a stiskněte **Uložit**.
V hlavní nabídce se tlačítko **Přihlásit se** změní na tlačítko **Odhlásit se** a zobrazí se uživatelské ID.



ID uživatele bude zaznamenáno ve zprávě o lahvičce pro lahvičky zpracované během přihlášení tohoto uživatele.

Obrázek 6-5 ID uživatele v hlavní nabídce a zpráva o lahvičce

Procesor ThinPrep Genesis lze spustit bez přihlášení. Pokud se operátor nepřihlásil, zprávy nebudou obsahovat žádné informace o ID uživatele.

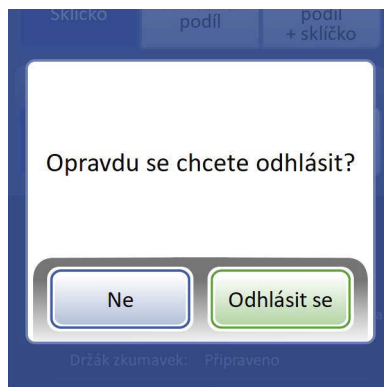
6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Odhlásit se

Pro odhlášení z procesoru z hlavní nabídky stiskněte tlačítko **Odhlásit se**.

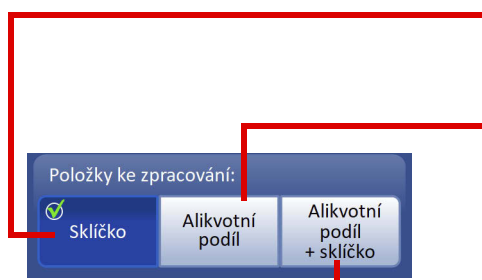
Zobrazí se potvrzovací obrazovka. Stiskněte tlačítko **Odhlásit se** na potvrzovací obrazovce pro odhlášení, nebo stiskněte tlačítko **Ne** pro zachování přihlášení.



Obrázek 6-6 Potvrdit odhlášení

Položky ke zpracování

Před naplněním procesoru vyberte položky, které budou zpracovány z lahvičky se vzorkem: Sklíčko, alikvotní podíl nebo alikvotní podíl + sklíčko.



Sklíčko: Tento proces přenáší buňky ze vzorku na mikroskopické sklíčko.

V příkladu je vybrána možnost **Sklíčko**.

Alikvotní podíl: Při tomto postupu se pipetuje alikvotní podíl vzorku o objemu 1 ml do zkumavky.

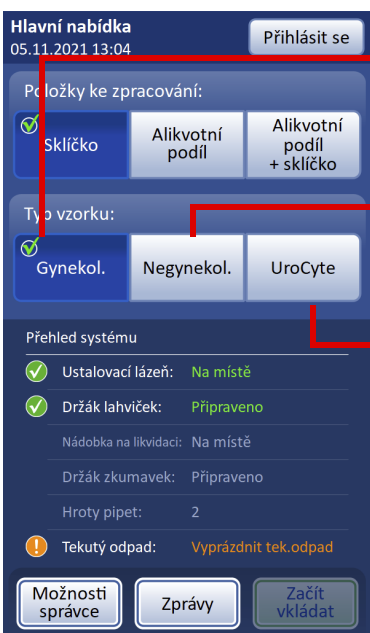
Alikvotní podíl + sklíčko: Tento proces provádí jak odebrání alikvotního podílu, tak i proces sklíček ze stejného vzorku.

Obrázek 6-7 Položky ke zpracování

UPOZORNĚNÍ: Výběr položek ke zpracování není nutné volit při každém načtení procesoru. Výběr trvá, dokud jej operátor nezmění. Pokud se však přístroj vypne a restartuje nebo pokud se změní nastavení jazyka, výběr se nastaví na Sklíčko a bude nutné jej změnit, aby bylo možné spustit proces Alikvotní podíl nebo Alikvotní podíl + Sklíčko.

Tlačítka Typy vzorku

Před načtením procesoru, pokud je postup Sklíčko nebo Alikvotní podíl+Sklíčko, vyberte typ vzorku, který bude spuštěn: gynekologické vzorky, negynekologické vzorky, vzorky UroCyte™.



Pro spuštění gynekologického vzorku.

Používejte čiré filtry testu ThinPrep™ Pap a mikroskopická sklíčka testu ThinPrep Pap nebo mikroskopická sklíčka testu ThinPrep Pap pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep.

Pro spuštění negynekologického vzorku.

Použijte modré filtry ThinPrep pro negynekologické vzorky a mikroskopická sklíčka ThinPrep.

Pro spuštění vzorků moči pro použití ve spojení s testem UroVysion™.

Použijte žluté filtry ThinPrep UroCyte a mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyte.

Obrázek 6-8 Tlačítka Typy vzorku

UPOZORNĚNÍ: Výběr typu vzorku není nutné volit při každém načtení procesoru. Výběr trvá, dokud jej operátor nezmění. Pokud se však přístroj vypne a znovu spustí nebo se změní nastavení jazyka, výběr typu vzorku se nastaví jako výchozí na Gynekol. a bude nutné jej vybrat pro spuštění typů vzorků Negynekol. nebo UroCyte.

Přehled systému a indikátory stavu

Indikátory stavu jsou umístěny v oblasti Přehled systému v hlavní nabídce.

✓ Zelený kruh se značkou zaškrtnutí označuje, že komponenta systému je připravena a potřebná pro postup, který operátor zvolil.

⚠ Oranžový kruh s vykřičníkem znamená, že součást systému nebo dodání je potřebné a není připraveno. V tomto příkladu je třeba vyměnit ustalovací lázeň.

U položek, které nejsou vyžadovány pro postup, který operátor zvolil, je každá položka spolu se svým stavem uvedena šedě, bez kruhových ikon.

Ustalovací lázeň – Procesor ThinPrep Genesis sleduje, zda je ustalovací lázeň přítomna, či nikoli. Je-li vyžadována a přítomna ustalovací lázeň, je ikona zaškrtnuta a zeleně se zobrazí slovo „Připraveno“. Pokud je vyžadována ustalovací lázeň, ale není k dispozici, zobrazí se ikona vykřičníku a slova „Vyměňte vanu“ se zobrazí oranžově. Ustalovací lázeň není pro proces alikvotního podílu vyžadována; pokud je ustalovací lázeň v držáku ustalovací části, když je zvolen proces alikvotního podílu, je stavová zpráva „Na místě“ šedá.



Držák lahvičky – Procesor ThinPrep Genesis sleduje, zda je lahvička se vzorkem v držáku lahvičky, nebo ne. Pokud je držák lahvičky prázdný, ikona je zaškrtnutá a slovo „Připraveno“ se zobrazí zeleně. Pokud je lahvička se vzorkem v držáku lahvičky příliš brzy během nakládky, pak je ikonou vykřičník a oranžově se zobrazí slova „Pro spuštění odstraňte lahvičku“.

Nádobka na likvidaci – Procesor ThinPrep Genesis sleduje, zda je přítomna nádobka na likvidaci hrotů pipet, či nikoli. Je-li vyžadována a přítomna nádobka na likvidaci, je ikona zaškrtnuta a zeleně se zobrazí slovo „Na místě“. Pokud je vyžadována nádobka na likvidaci, ale není k dispozici, zobrazí se ikona vykřičníku a slova „Vyměňte odpadní nádobku na hroty pipet“ se zobrazí oranžově. Nádobka na likvidaci není pro proces sklíčka vyžadována; pokud je nádobka přítomna při výběru procesu sklíčka, je šedá stavová zpráva „Na místě“.

Držák zkumavky – Procesor ThinPrep Genesis sleduje, zda je zkumavka v držáku, nebo ne. Pokud jsou požadována zkumavka a držák zkumavky prázdné, zobrazí se ikona zaškrtnutí a nápis „Připraveno“ v zelené barvě. Pokud bude zkumavka vyžadována, ale je v držáku zkumavky příliš brzy během procesu vkládání, pak je ikonou vykřičník a slova „Pro spuštění odstraňte zkumavku“ se zobrazí oranžově. Pro proces Sklíčko není zkumavka nutná; pokud je při výběru procesu Sklíčko zkumavka v držáku zkumavky, zobrazí se šedé stavové hlášení „Je přítomna zkumavka“.

Hroty pipet – Procesor ThinPrep Genesis sleduje počet hrotů pipet připravených k použití, které jsou vloženy do držáku hrotů pipet. Pokud je vyžadován hrot pipety a je přítomen alespoň jeden hrot pipety, je ikona zaškrtnuta a počet hrotů pipet se zobrazí zeleně. Pokud je držák hrotu pipety prázdný, je počet „0“. Pro proces Sklíčko není hrot pipety vyžadován; když je zvolen proces Sklíčko, počet hrotů pipet se zobrazí šedě.

Tekutý odpad – Systém sleduje, zda je přítomna odpadní láhev a zda je třeba ji vyprázdnit. Pokud je odpadní láhev připravena, zobrazí se ikona zaškrtnutí a nápis „Připraveno“ v zelené barvě. Pokud je třeba odpadní láhev vyprázdnit nebo pokud odpadní láhev není k dispozici, je ikonou vykřičník a oranžový nápis „Vyprázdnit tek.odpad“. Pokud odpadní láhev neprošla zkouškou těsnosti, zobrazí se ikona vykřičníku a slova „Zkouška těsnosti neprošla“ oranžovou barvou. Tlačítko **Začít vkládat** je k dispozici pouze v případě, že je odpadní láhev připravena.

Tlačítko Začít vkládat

Pro zahájení plnění procesoru stiskněte tlačítko **Začít vkládat**.



Obrázek 6-9 Tlačítko Začít vkládat

Pokyny pro vkládání do procesoru ThinPrep Genesis naleznete v části Kapitola 7, „Návod k obsluze“.



Obrázek 6-10 Tlačítko Možnosti správce

Obrazovka Možnosti správce umožňuje uživatelské rozhraní s procesorem mimo zpracování vzorků. V hlavní nabídce stisknete tlačítko **Možnosti správce** a otevřete obrazovku Možnosti správce.

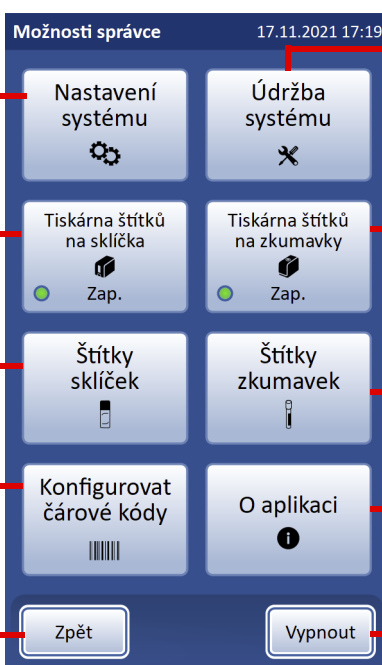
Pomocí tlačítka **Nastavení systému** použijte nebo změňte nastavení systému.

Pomocí tlačítka **Tiskárna štítků na sklíčka** zapněte nebo vypněte připojení k volitelné tiskárně štítků na sklíčka. V tomto příkladu zelený kruh označuje nastavení „Zap“.

Pomocí tlačítka **Štítky sklíček** můžete vytvořit nebo změnit návrh štítků sklíček.

Pomocí tlačítka **Konfigurovat čárové kódy** zadejte informace o typech ID použitých na lahvičkách, sklíčkách a zkumavkách.

Pomocí tlačítka **Zpět** se vrátíte na obrazovku hlavní nabídky.



Pomocí tlačítka **Údržba systému** proveďte činnosti údržby s podporou přístrojů.

Pomocí tlačítka **Tiskárna štítků na zkumavky** zapněte nebo vypněte připojení k volitelné tiskárně štítků na zkumavky. V tomto příkladu zelený kruh označuje nastavení „Vyp“.

Pomocí tlačítka **Štítky zkumavek** můžete vytvořit nebo změnit návrh štítků na zkumavky.

Informace o procesoru získáte stisknutím tlačítka **O aplikaci**.

Tlačítkem **Vypnout** vypnete procesor ThinPrep Genesis.

Obrázek 6-11 Obrazovka Možnosti správce

Každá z možností správce je popsána níže.



Nastavení systému

Pomocí tlačítka **Datum/čas** nastavte nebo změňte datum a čas.

Pomocí tlačítka **Jazyk** vyberte jazyk, který se zobrazí v uživatelském rozhraní a ve zprávách.

Pomocí tlačítka **Název laboratoře** nastavte nebo změňte název laboratoře na procesoru.

Pomocí tlačítka **Název přístroje** nastavte nebo změňte název přístroje na procesoru.

Pomocí tlačítka **Zvuk** nastavte hlasitost nebo zapněte nebo vypněte zvuk.

Pomocí tlačítka **Tóny výstrahy** vyberte tóny a zapněte nebo vypněte funkci.

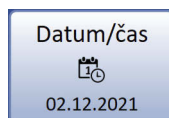
Pro zapnutí nebo vypnutí funkce použijte tlačítko **Autom. spuštění po zavření dvířek**.

Pomocí tlačítka **Řetězec monitorování** zapněte nebo vypněte funkci.

Pomocí tlačítka **Zpět** se vrátíte na obrazovku Možnosti správce.

Obrázek 6-12 Obrazovka Nastavení systému

Z této nabídky může obsluha použít nebo změnit nastavení systému.

Datum/čas

Tlačítko **Datum/Čas** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-13 Tlačítko Datum/čas

Stisknutím tlačítka **Datum/čas** můžete nastavit nebo změnit datum a čas, které se zobrazují v uživatelském rozhraní, v návrhu štítků a používají se ve zprávách.

Chcete-li změnit datum (den, měsíc nebo rok), dotkněte se trojúhelníku nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte změny, vrátíte se k předchozímu nastavení a vrátíte se na obrazovku Nastavení systému.

Vyberte poledník, pokud je zobrazen. (Tato tlačítka se nezobrazí, pokud je čas zobrazen ve formátu 24 hodinového času.)

Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se může formát data a času zobrazený na displeji změnit tak, aby odrazil obvyklé použití.

Obrázek 6-14 Obrazovka Datum/čas

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Jazyk



Tlačítko **Jazyk** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-15 Tlačítko Jazyk

Stisknutím tlačítka **Jazyk** vyberte jazyk, který se zobrazí v uživatelském rozhraní a v zprávách.

Stisknutím názvu jazyka jej vyberte ze seznamu dostupných jazyků.

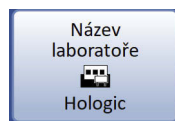
Stiskněte název země a vyberte ji. Tím se použije obvyklý formát času a data pro vybraný jazyk a zemi.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** se vrátíte na obrazovku Nastavení systému, aniž byste provedli jakékoli změny.

Stisknutím trojúhelníku nahoru nebo trojúhelníku dolů procházejte seznamem.

Stiskněte tlačítko **Uložit** pro okamžité použití vybraného jazyka a země a návrat na obrazovku Nastavení systému.

Obrázek 6-16 Vyberte obrazovku Jazyk

Název laboratoře

Tlačítko **Název laboratoře** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-17 Tlačítko Název laboratoře

Chcete-li zadat nebo upravit název zařízení, ve kterém se procesor nachází, stiskněte tlačítko **Název laboratoře**. Zde nastavený název laboratoře lze použít ve funkcích návrhu štítků procesoru. Stisknutím tlačítek na klávesnici zadejte název o délce až 64 znaků. Před uložením změn přepínejte mezi velkými, malými a speciálními znaky tak často, jak je požadováno. Viz Obrázek 6-18.

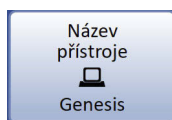


Obrázek 6-18 Zadání nebo úprava názvu laboratoře pomocí klávesnice

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Název přístroje



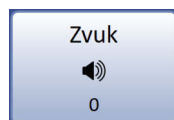
Tlačítko **Název přístroje** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-19 Tlačítko Název přístroje

Chcete-li zadat nebo upravit název procesoru ThinPrep Genesis, stiskněte tlačítko **Název přístroje**. Zde nastavený název přístroje lze použít ve funkcích návrhu štítků procesoru. Stisknutím tlačítek na klávesnici zadejte název o délce až 64 znaků. Před uložením změn přepínejte mezi velkými, malými a speciálními znaky tak často, jak je požadováno. Viz Obrázek 6-20.



Obrázek 6-20 Zadání nebo úprava názvu přístroje pomocí klávesnice

Zvuk

Tlačítko **Zvuk** zobrazuje aktuální nastavení.

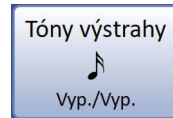
Obrázek 6-21 Tlačítko Zvuk

Zvukové tóny výstrahy lze nastavit tak, aby zazněly po dokončení procesu a při chybovém stavu. Hlasitost zvukových výstražných tónů může být zvýšena nebo snížena. Pomocí nastavení Zvuk zapnete nebo vypnete zvukové výstrahy a upravte hlasitost zvukového výstražného signálu.

**Obrázek 6-22 Obrazovka Zvuk**

Chcete-li snížit hlasitost, stiskněte jednou nebo vícekrát tlačítko - (**snížit**). Stisknutím tlačítka + (**zvýšit**) jednou nebo vícekrát zvýšíte hlasitost (0 až 10). Při stisknutí tlačítka + nebo - se zvuk přehrává při nové hlasitosti. Pokračujte v nastavení a náhledu hlasitosti zvuku, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Uložit** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Tóny výstrahy



Tlačítko **Tóny výstrahy** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-23 Tlačítko Tóny výstrahy

Zvukové tóny výstrahy jsou zvukové alarmy, které zazní po dokončení procesu nebo při chybovém stavu. Pro každý z nich jsou nabízeny tři zvuky. Vyberte tón nebo možnost zapnutí nebo vypnutí zvukového alarmu pro každou podmínku.

Poznámka: Abyste slyšeli tón výstrahy, musí být zapnutý zvuk. Hlasitost tónů se upravuje pomocí obrazovky Zvuk. Viz „Zvuk“ na straně 6.15.

Díky rozlišeným tónům je snazší zjistit, zda procesor dokončil proces nebo zda vyžaduje pozornost. V prostředí, kde může být více přístrojů, mohou různé tóny pomoci s jejich identifikací.

Upozornění na dokončení zpracování

Stiskněte tlačítko **Zap.** pro zapnutí výstrahy na dokončení zpracování. Stiskněte tlačítko **Vyp.** pro vypnutí výstrahy na dokončení zpracování. Výběr je označen zaškrtnutím.

Zapněte tuto možnost a vyberte tón.

Upozornění na chybu

Chcete-li zapnout výstrahy na chyby, stiskněte tlačítko **Zap.** Chcete-li vypnout výstrahy na chyby, stiskněte tlačítko **Vyp.** Výběr je označen zaškrtnutím.

Stisknutím ikony zvuku uslyšíte tón.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** se vrátíte na obrazovku Nastavení systému, aniž byste provedli jakékoli změny.

Pro uložení nastavení a návrat na obrazovku Nastavení systému stiskněte tlačítko **Uložit**.

Obrázek 6-24 Tóny výstrahy na obrazovce pro dokončení šarže a chybový stav

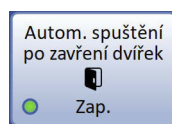
Po dokončení procesu se jednou ozve tón výstrahy dokončení zpracování.

Pokud nastane chybový stav, zazní tón výstrahy na chybu a poté se opakuje každých několik sekund. Okno chybového hlášení bude mít tlačítko **Tichý alarm**, které lze stisknout pro vypnutí alarmu. Viz Obrázek 6-25.



Obrázek 6-25 Tlačítko Tichý alarm

Autom. spuštění po zavření dvířek



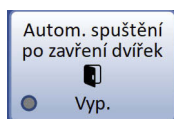
Tlačítko **Autom. spuštění po zavření dvířek** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-26 Tlačítko Autom. spuštění po zavření dvířek

Stiskněte tlačítko **Autom. spuštění po zavření dvířek** pro přepínání mezi zapnutím a vypnutím.

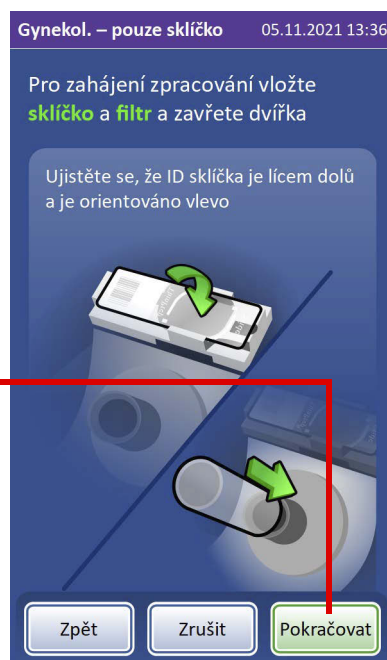
Dveře musí být zavřené před zahájením jakéhokoli procesu na procesoru ThinPrep Genesis.

Když je zapnuto nastavení Autom. spuštění po zavření dvířek, proces začne, jakmile obsluha zavře dvířka.

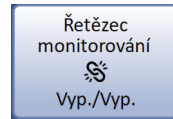


Nastavení Autom. spuštění po zavření dvířek je vypnuto.

Pokud je nastavení Autom. spuštění po zavření dvířek vypnuté, proces se spustí poté, co obsluha zavře dvířka a stiskne tlačítko **Pokračovat**.



Obrázek 6-27 Autom. spuštění po zavření dvířek vyp.

Řetězec monitorování

Tlačítko **Řetězec monitorování** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-28 Tlačítko Řetězec monitorování

Procesor ThinPrep Genesis lze nastavit tak, aby porovnával informace o ID na lahvičce se vzorkem s informacemi o sklíčku, zkumavce nebo obojím. Tlačítko **Řetězec monitorování** toto porovnání povolí nebo zakáže. Další informace o formátech štítků naleznete v části „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.36.

Nebo, když je řetězec pro monitorování vypnutý, může být procesor ThinPrep Genesis nastaven tak, aby vůbec nepoužíval ID lahvičky, ID sklíčka nebo ID zkumavky.

Stisknutím tlačítka **Řetězec monitorování** otevřete nastavení pro tuto funkci řetězce pro monitorování.

Stiskněte **Zap.** v oblasti „Cytologie – lahvička a sklíčko“, aby:

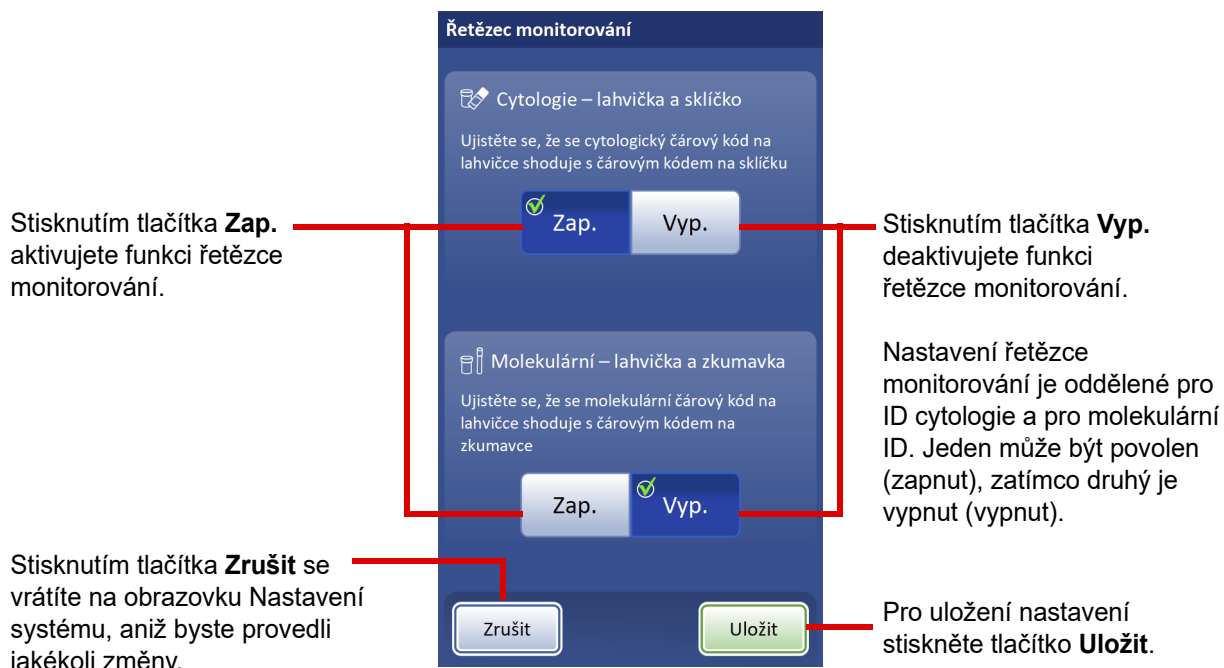
- procesor zkontroluje, zda je ID cytologie ve formátu nastaveném pro ID,
- procesor porovnal ID cytologie na lahvičce se vzorkem s ID sklíčka a
- bylo ID cytologie a ID sklíčka zahrnuto do zpráv o lahvičkách.

Při zapnutém řetězci monitorování pro lahvičku a podložní sklíčko vyžaduje procesor, aby obsluha během procesu vkládání naskenovala nebo zadala ID cytologie na lahvičce, a procesor naskenuje štítek podložního sklíčka před přenosem vzorku na sklíčko.

Stiskněte tlačítko **Zap.** v oblasti „Molekulární – lahvička a zkumavka“, aby:

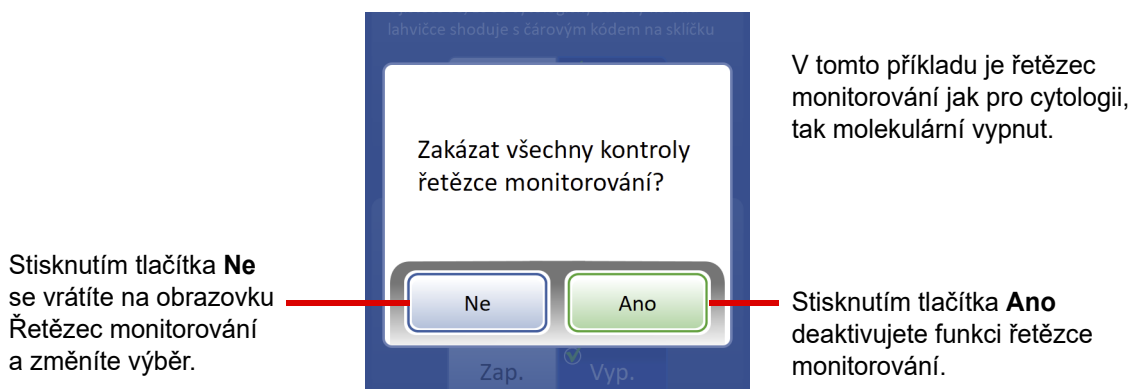
- procesor zkontroluje, zda je molekulární ID ve formátu nastaveném pro ID,
- procesor porovnal molekulární ID na lahvičce se vzorkem s ID sklíčka a
- bylo molekulární ID a ID zkumavky zahrnuto do zpráv o lahvičkách.

Při zapnutém řetězci monitorování pro lahvičku a zkumavku vyžaduje procesor, aby obsluha během procesu vkládání naskenovala nebo zadala molekulární ID na lahvičce i na zkumavce.



Obrázek 6-29 Tlačítko Řetězec monitorování

Chcete-li deaktivovat řetězec monitorování, vyberte **Vyp.** a stiskněte tlačítko **Uložit**. Zobrazí se potvrzovací obrazovka.



Obrázek 6-30 Potvrďte zakázání řetězce monitorování

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Pokud je řetězec monitorování povolen v Možnostech správce procesoru, první kroky v sekvenci Začít vkládat jsou zadání ID informací z lahvičky.

Gynekol. – Alikvotní podíl + sklíčko 05.11.2021 13:44

Naskenujte nebo zadejte ID obou lahviček a poté vložte lahvičku do držáku

ID cytologie: ✕
Klepnutím zadáte ručně

Molekulární ID: ✕
Klepnutím zadáte ručně

Zpět **Zrušit**

Pokud je řetězec monitorování cytologie zapnutý, musí být během kroků vkládání zadáno ID cytologie nebo ID vzorku na lahvičce.

Pokud je řetězec monitorování zapnutý, musí být během kroků vkládání zadáno molekulární ID nebo ID vzorku na lahvičce.

Pokud ID na lahvičce odpovídá nastavení na procesoru, objeví se zelené zaškrtnuté políčko.

Pokud ID na lahvičce neodpovídá nastavení na procesoru, proces plnění se zastaví před naplněním lahvičky. Pro opětovné zadání ID stiskněte **Zpět**.

Gynekol. – Alikvotní podíl + sklíčko 06.01.2022 10:08

Naskenujte nebo zadejte ID obou lahviček a poté vložte lahvičku do držáku

ID cytologie: 52512499999024 ✕

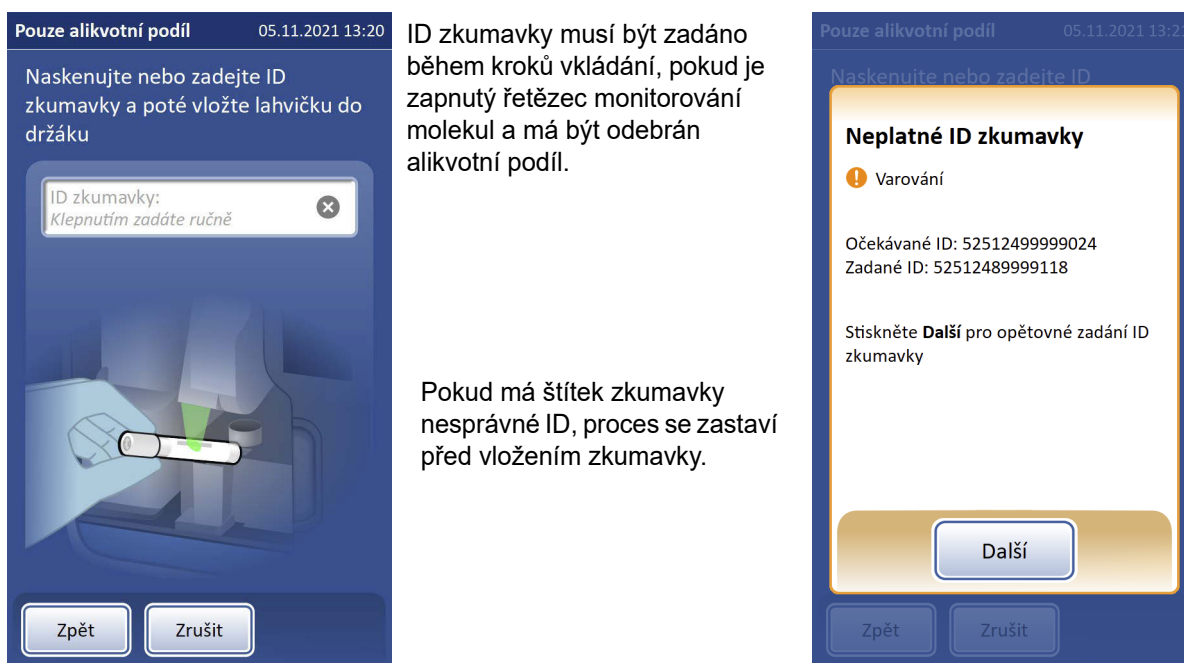
Molekulární ID: ABCD ✕

Neočekávané ID (délka musí být 5–64 znaků): ABCD

Zpět **Zrušit**

Obrázek 6-31 Řetězec monitorování zap. – začít vkládat zadáním ID z lahvičky

Pokud je řetězec monitorování povolen pro molekulární ID v Možnostech správce procesoru, po zadání informací o ID lahvičky je dalším krokem v sekvenci Začít vkládat zadání ID zkumavky. K tomuto kroku dojde pouze tehdy, když je alikvotní podíl mezi položkami, které se mají zpracovat.

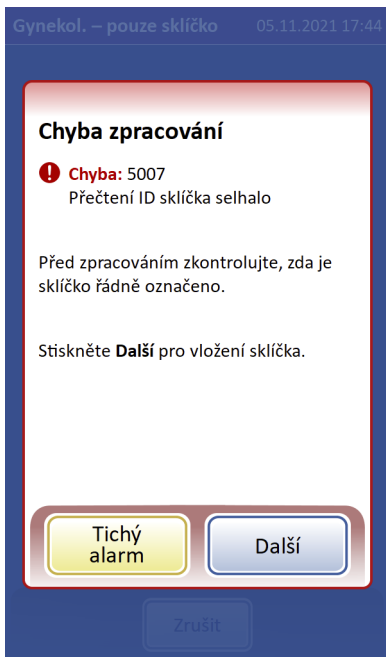


Obrázek 6-32 Řetězec monitorování zap. – zadat ID zkumavky

Pokud je v Možnostech správce procesoru povolen řetězec monitorování, když je sklíčko mezi položkami, které mají být zpracovány, procesor během zpracování naskenuje štítek sklíčka, aby zkontroloval, zda odpovídá formátu štítku sklíčka nastavenému pro procesor.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ



Pokud má štítek sklíčka nesprávné ID, proces se zastaví před vložením lahvičky.

Stisknutím tlačítka **Další** zavřete chybovou obrazovku a odstraňte sklíčko s nesprávným ID.

Obrázek 6-33 Řetězec monitorování zap. – procesor skenuje a porovnává ID sklíčka

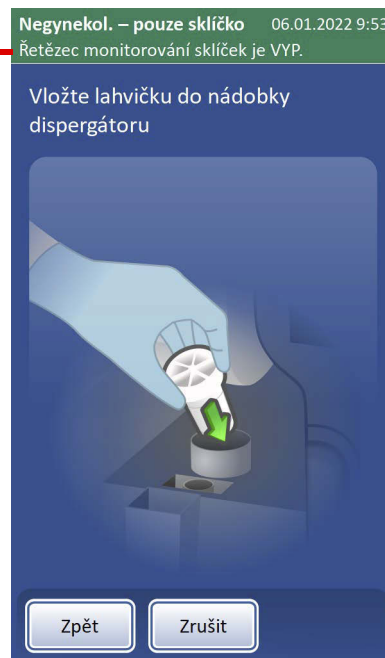
Pokud je řetězec monitorování zakázán v Možnostech správce procesoru, procesor nepoužívá žádné ID lahvičky, ID zkumavky ani informace ID sklíčka.

Pokud je řetězec monitorování zakázán, zobrazí se v horní části obrazovky zpracování poznámka. V poznámce se uvádí: „Řetězec monitorování sklíčků“, „Řetězec monitorování alikvotního podílu“ nebo „Celý řetězec monitorování“ v závislosti na nastavení systému a na tom, co se zpracovává.

Prvním krokem pro vložení procesoru je vložení lahvičky bez zadání informací o ID lahvičky.

Pokud je alikvotní podíl položkou, která má být zpracována, zkumavka se vloží bez zadání informací o ID zkumavky.

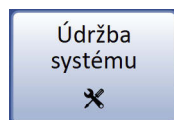
Pokud je sklíčko položkou, která má být zpracována, procesor neskenuje ID sklíčka.



Obrázek 6-34 Řetězec monitorování vyp. – vkládání a zpracování

Údržba systému

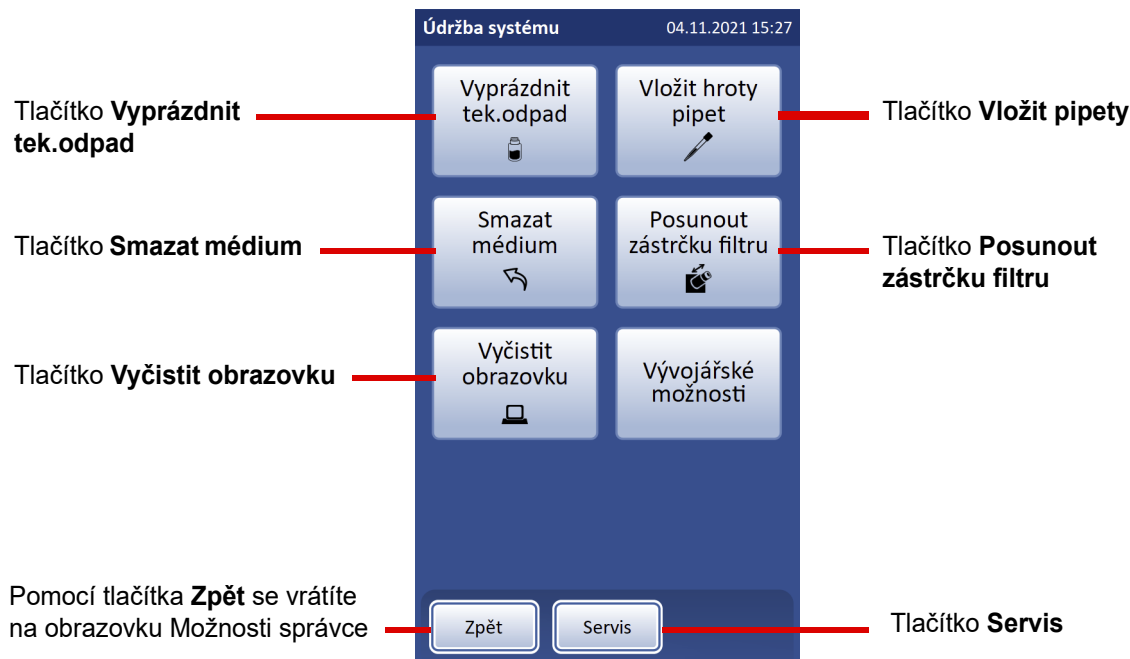
Na obrazovce Možnosti správce vyberte položku **Údržba systému** a otevřete kroky údržby s podporou nástrojů.



Obrázek 6-35 Tlačítko Údržba systému

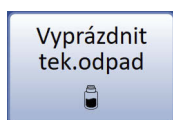
6

UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ



Obrázek 6-36 Obrazovka Údržba systému

Vyprázdnit tekutý odpad



Tlačítko **Vyprázdnit tek.odpad** zahájí sérii kroků, aby obsluha mohla vyprázdnit odpadní lahev. To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vložit hroty pipet

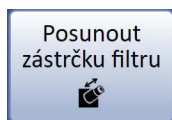


Tlačítko **Vložit hroty pipet** zahájí řadu kroků, aby obsluha mohla vložit hroty pipet do procesoru. To je popsáno v části Kapitola 7, Návod k obsluze.

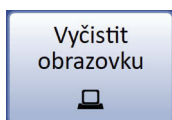
Smazat médium



Tlačítko **Smazat médium** se používá, když operátor potřebuje zkontrolovat dráhu zpracování, aby odstranil médium, jako je filtr, víčko lahvičky, sklíčko, zkumavka, víčko zkumavky nebo hrot pipety. To je popsáno v části Kapitola 9, Řešení problémů.

Posunout zástrčku filtru

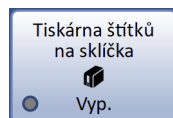
Tlačítko **Posunout zástrčku filtru** rychle posouvá zástrčku filtru, aby se vyčistila zástrčka a její těsnění. To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyčistit obrazovku

Tlačítko **Vyčistit obrazovku** deaktivuje dotykovou obrazovku pro čištění. To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Servis

Tlačítko **Servis** je k dispozici pro použití servisním personálem společnosti Hologic a je chráněno heslem.

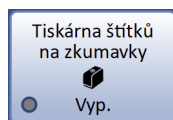
Tiskárna štítků na sklíčka

Tlačítko **Tiskárna štítků na sklíčka** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-37 Tlačítko Tiskárna štítků na sklíčka

Tlačítko **Tiskárna štítků na sklíčka** zapíná nebo vypíná komunikaci z procesoru ThinPrep Genesis s volitelnou tiskárnou štítků na sklíčka. Zelený kroužek označuje nastavení „Zap.“ a šedý kroužek označuje nastavení „Vyp.“. Stisknutím tlačítka přepínáte mezi zapnutím a vypnutím. Informace o konfiguraci tiskárny štítků na sklíčka naleznete v části „Štítky sklíček“ na straně 6.26.

Tiskárna štítků na zkumavky



Tlačítko **Tiskárna štítků na zkumavky** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-38 Tlačítko Tiskárna štítků na zkumavky

Tlačítko **Tiskárna štítků na zkumavky** zapíná nebo vypíná komunikaci z procesoru ThinPrep Genesis s volitelnou tiskárnou štítků na zkumavky. Zelený kroužek označuje nastavení „Zap.“ a šedý kroužek označuje nastavení „Vyp.“. Stisknutím tlačítka přepínáte mezi zapnutím a vypnutím. Informace o konfiguraci tiskárny štítků na zkumavky naleznete v části „Štítky zkumavek“ na straně 6.35.

Štítky sklíček



Stisknutím tlačítka **Štítky sklíček** vytvoříte nebo upravíte návrh štítků vytištěných na tiskárně štítků na sklíčka.

Obrázek 6-39 Tlačítko Štítky sklíček

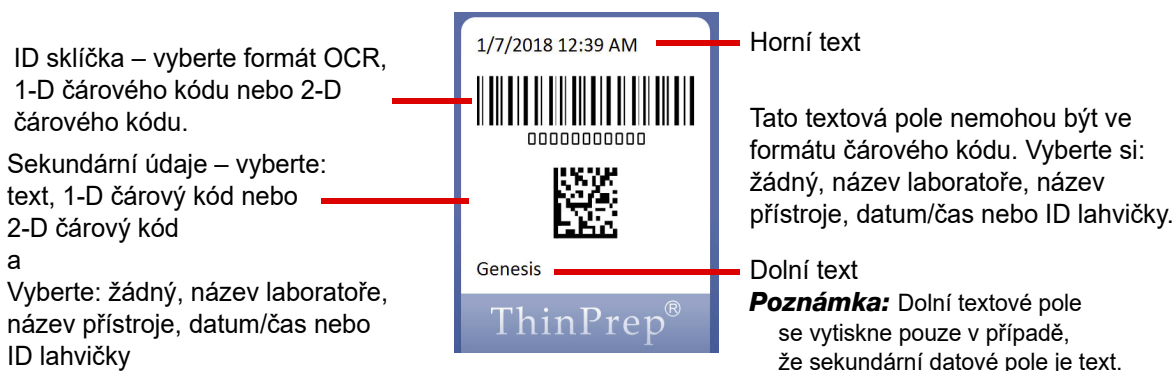
Funkce **Štítky sklíček** nastavuje návrh štítku pro volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, která je k dispozici od společnosti Hologic, pro tisk na matnou oblast štítků mikroskopických sklíček ThinPrep. ID sklíčka je hlavní součástí návrhu štítku sklíčka.

ID sklíčka použité v návrhu štítku sklíčka je odvozeno z informací pro ID cytologie na lahvičce se vzorkem nastavených v nastavení Konfigurace čárových kódů. ID lahvičky musí být jedním z podporovaných symbolů 1-D nebo 2-D čárového kódu (kód 128, prokládaný 2 z 5, kód 39, kód 93, EAN/JAN 13, Codabar, Datová matice nebo QR kód). Nesmí se používat žádné formáty štítků lahviček OCR. Další informace naleznete v části „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.36. Existují omezení délky a znaků výsledného ID sklíčka na základě zvoleného formátu a použitého primárního ID lahvičky.

Další pole na štítku sklíčka, jako je název přístroje, název laboratoře a datum, jsou odvozeny z informací nastavených na obrazovkách Nastavení systému. Viz „Nastavení systému“ na straně 6.10.

Před návrhem štítků sklíčka nastavte nastavení Konfigurace čárových kódů a další nastavení systému.

Návrh štítku sklíčka je rozdělen do čtyř (4) částí.

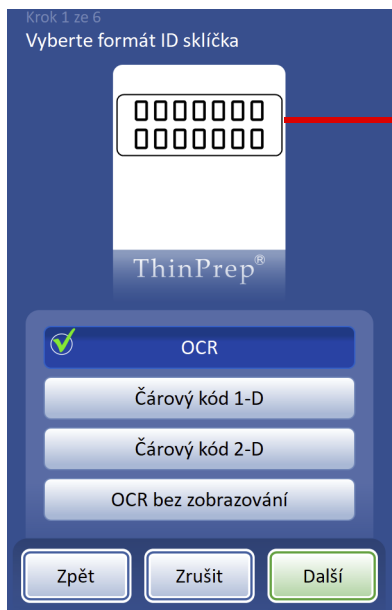


Obrázek 6-40 Návrh štítku sklíčka, příklad

Při návrhu štítku sklíčka lze použít směs dat OCR a čárových kódů spolu s dalšími informacemi zobrazenými jako text. Štítek sklíčka je příliš malý, aby se do něj vešly dva čárové kódy stejného formátu. Uživatelské rozhraní provede obsluhu šesti (6) kroků v procesu návrhu štítku sklíčka.

Po uložení návrhu štítku sklíčka může být štítek sklíčka vytištěn na zkoušku. Uložený návrh štítku přetrvává, dokud operátor neprovede nějaké změny.

1. Stiskněte tlačítko **Upravit návrh**. Vyberte formát ID sklíčka. Vyberte OCR, 1-D čárový kód, 2-D čárový kód nebo OCR bez zobrazování.



Obrázek ukazuje hrubou představu o vzhledu a umístění OCR kódu.

OCR

U sklíček, které budou spuštěny na zobrazovacím systému ThinPrep, je vyžadován tento formát OCR a štítek sklíčka je vytištěn ve formátu 7 na 7, jak je uvedeno na obrázku.

- Čte se pouze číslice z čárového kódu lahvičky. Nečíselné znaky jsou odstraněny.
- Pokud je délka 14, předpokládá se, že CRC jsou poslední 3 číslice. Používá se 11 místné ID.
- Je-li délka mezi 5–11, jsou podle potřeby použity v předčísli nuly k vytvoření 11 místného čísla.
- Pokud je délka 12 s počáteční nulou, je akceptována odstraněním počáteční nuly.

Obrázek 6-41 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Formát OCR zobrazení musí mít 14 číslic ve dvou řádcích, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3místné CRC. Font musí být 12 bodů OCR-A. Pouze čísla, žádná písmena.

Poznámka: Pro formát OCR zobrazení je „9999“ jako poslední 4 číslice před CRC vyhrazeno pro použití servisu. ID sklíček s těmito rezervovanými čísly jsou během návštěvy servisu odstraněna z databáze pacientů, proto tuto sekvenci nepoužívejte.

U typů čárových kódů 1-D a 2-D vyberte ze seznamu dostupných možností formát čárového kódu.

Chcete-li v kterémkoli kroku přejít na konec části Navrhnout štítky sklíček, aniž byste nastavovali další možnosti návrhu, stiskněte tlačítko **Dokončit**.



Obrázek ukazuje hrubou představu o vzhledu a umístění čárového kódu.

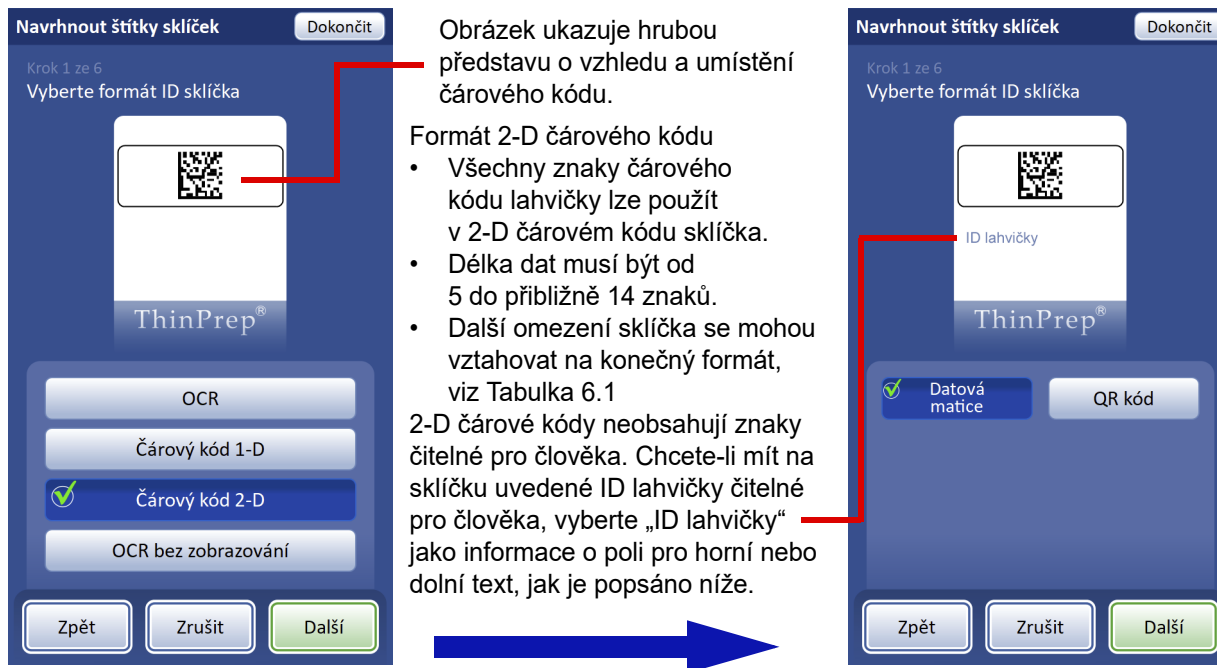
Formát 1-D čárového kódu

- Všechny znaky čárového kódu lahvičky lze použít v 1-D čárovém kódu sklíčka.
 - Délka dat musí být od 5 do přibližně 14 znaků.
 - Další omezení sklíčka se mohou vztahovat na konečný formát, viz Tabulka 6.1
- Tlačítko **Další** vyzve k výběru, který 1-D kód se použije.

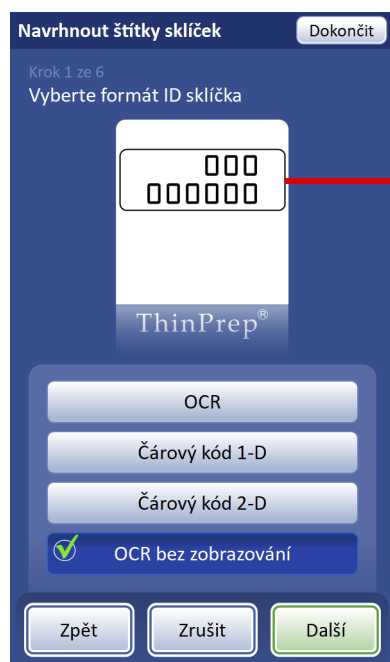


Pokud formát čárového kódu ve vašem zařízení používá kontrolní číslice, vyberte možnost **Jsou vyžadovány kontrolní číslice**.

Obrázek 6-42 Krok 1 – formát ID sklíčka – 1-D čárový kód



Obrázek 6-43 Krok 1 – formát ID sklíčka – 2-D čárový kód



Obrázek 6-44 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR bez zobrazování



Níže uvedená tabulka popisuje omezení na základě různých symbolů čárového kódu pro štítky sklíček. Štítky s čárovým kódem lahvičky musí být 1rozměrné s použitím jednoho z podporovaných typů symbolů uvedených v tabulce níže.

Tabulka 6.1 Omezení štítků na sklíčka na základě použitého symbolu čárového kódu

1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.* Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Na sklíčko se vejde maximálně 8 písmen nebo 14 číslic. Kombinováním se zkrátí maximální délka.
1-D Proložený 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Formát 5, 7, 9 nebo 11 znaků +1 kontrolní číslice.
1-D kód 93	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + . \$ / % „mezera“* Na sklíčko se vejde maximálně 8 znaků.
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + . \$ / % „mezera“* Na sklíčko se vejde maximálně 6 znaků.
1-D Codabar	Podporované znaky jsou 0-9, : / + . - \$* ABCD se používají jako počáteční a koncové znaky.
1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky jsou 0-9. Kód musí mít 13 číslic.
2-D QR	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.*
2-D Datová matice	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128.*
*U sklíček, která budou zobrazena v digitálním diagnostickém systému Genius™, se obvykle nemohou používat znaky zakázané v názvech souborů systému Windows (\, /, :, <, >, *, ?, ",) ani čárka (,) v ID snímku.	

2. Vyberte formát sekundárních dat. Sekundární datový formát jsou informace pro sekundární část štítku sklíčka. Vyberte si: žádný, název laboratoře, název přístroje, datum/čas nebo ID lahvičky. Při výběru sekundárního datového formátu vezměte v úvahu symbol. Například název přístroje, který je 20znakovou směsí alfanumerických znaků, nebude fungovat se souborovým jménem 1-D čárového kódu EAN/JAN-13, což je 13 znaková numerická souborová sémantika. Procesor ThinPrep Genesis zobrazí chybové hlášení, pokud znaky nejsou podporovány nebo pokud je čárový kód příliš dlouhý.



Sekundární datové pole je pod ID sklíčka.

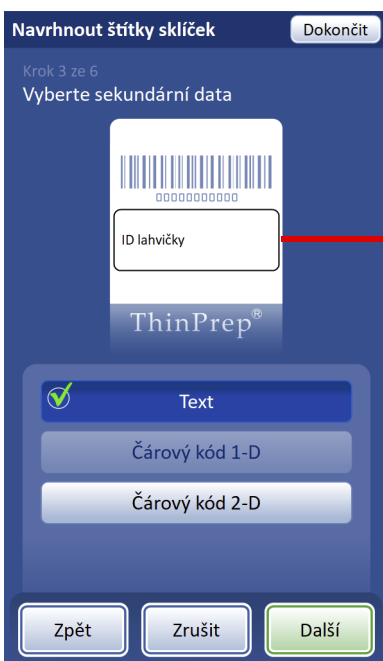
V sekundárním datovém poli vyberte druh informací, které chcete vytisknout.

Pokyny k nastavení názvu laboratoře, názvu přístroje a data/času naleznete v části „Nastavení systému“ na straně 6.10.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-45 Krok 2 – sekundární formát dat štítku sklíčka

3. Vyberte formát sekundárních dat. Takto se zobrazí informace v sekundární části štítku sklíčka. Vyberte si: Text, 1-D čárový kód nebo 2-D čárový kód



Obrázek ukazuje přibližnou představu o umístění textu.

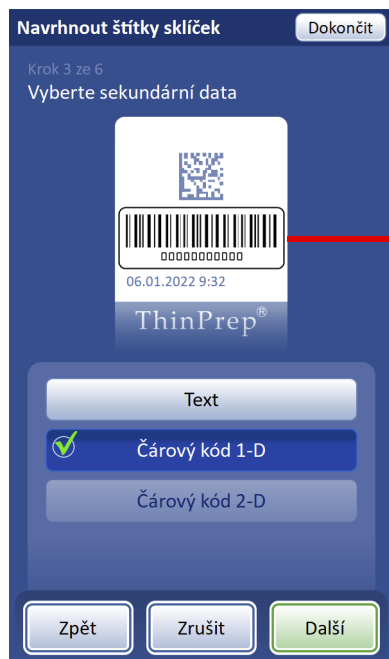
V tomto příkladu nemohou být sekundární údaje 1-D čárovým kódem, protože na štítku sklíčka je dostatek místa pouze pro jeden 1-D čárový kód a formát ID sklíčka v tomto příkladu je ve formátu 1-D čárového kódu.

V tomto příkladu se ID lahvičky vytiskne na štítek jako text.

Obrázek 6-46 Krok 3 – sekundární formát dat štítku sklíčka: text

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek ukazuje přibližnou představu o umístění sekundárních dat.

V tomto příkladu nemohou být sekundární údaje 2-D čárovým kódem, protože na štítku sklíčka je dostatek místa pouze pro jeden 2-D čárový kód a formát ID sklíčka v tomto příkladu je ve formátu 2-D čárového kódu.

Obrázek 6-47 Krok 3 – sekundární formát dat štítku sklíčka: Čárový kód 1-D



Na obrázku je znázorněna přibližná představa čárového kódu a jeho umístění.

Chcete-li pro sekundární data použít 2-D čárový kód, vyberte **2-D čárový kód** a stiskněte **Další**.



Poté vyberte typ 2-D čárového kódu a stiskněte **Další**.

Obrázek 6-48 Krok 3 – sekundární formát dat štítku sklíčka: Čárový kód 2-D

4. Výběr horního textu – „Horní text“ se vytiskne nad ID sklíčka na štítku sklíčka. Horní text nemůže být čárový kód. Vyberte si: žádný, název laboratoře, název přístroje, datum/čas nebo ID lahvičky.



Obrázek ukazuje hrubou představu o vzhledu a umístění horního textu.

V poli pro horní text vyberte druh informací, které chcete

vytisknout.

Pokyny k nastavení názvu laboratoře, názvu přístroje a data/času naleznete v části „Nastavení systému“ na straně 6.10.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-49 Krok 4 – horní text štítku sklíčka

5. Vyberte dolní text – „Dolní text“ je vytištěn v dolní matné části, těsně nad názvem ThinPrep™ na štítku sklíčka. Dolní text nemůže být čárový kód. Vyberte si: žádný, název laboratoře, název přístroje, datum/čas nebo ID lahvičky.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek ukazuje hrubou představu o vzhledu a umístění dolního textu.

V poli pro dolní text vyberte druh informací, které chcete vytisknout.

Pokyny k nastavení názvu laboratoře, názvu přístroje a data/času naleznete v části „Nastavení systému“ na straně 6.10.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-50 Krok 5 – dolní text štítku sklíčka

6. Zkontrolujte návrh štítku sklíčka.



Stisknutím tlačítka **Uložit** uložíte nový návrh štítku sklíčka. Chcete-li vytisknout štítek sklíčka jako zkoušku nového návrhu, musí se nejprve uložit.

Chcete-li vytisknout štítek sklíčka jako zkoušku nového návrhu, stiskněte tlačítko **Tisk**. Tiskárna štítků na sklíčka musí být zapnutá pro tisk.



Obrázek 6-51 Krok 6 – kontrola návrhu štítku

Štítky zkumavek



Stisknutím tlačítka **Štítky zkumavek** vytvoříte nebo upravíte návrh štítků vytištěných na tiskárně štítků na zkumavky.

Obrázek 6-52 Tlačítko Štítky zkumavek

Funkce Štítky zkumavek nastavuje návrh štítku pro volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, která je k dispozici od společnosti Hologic, pro tisk 1-D čárových kódů na štítek zkumavky. ID zkumavky je jedinou informací pro návrh štítku zkumavky. ID zkumavky použité v návrhu štítku zkumavky je odvozeno z údajů pro molekulární ID na zkumavce se vzorkem nastavených v nastavení Konfigurace čárových kódů. Štítek zkumavky musí mít jednu z podporovaných 1-D symbologií čárových kódů (kód 128, prokládaný 2 z 5, kód 39, kód 93, EAN/JAN 13, Codabar). Nesmí se používat formáty OCR ani 2-D čárové kódy. Další informace naleznete v části „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.36. Omezení týkající se symbologie čárových kódů viz Tabulka 6.2, „Omezení štítků na zkumavky na základě použitého symbolu čárového kódu“ na straně 6.35.

Poznámka: Pokud vaše laboratoř používá stejné ID lahvičky vzorku k vygenerování štítku ID sklíčka a k vygenerování štítku ID zkumavky, použijte omezení štítku na štítek zkumavky. Vzhledem k tomu, že tisknutelná plocha na štítku obrazovky je menší než tisknutelná plocha na štítku zkumavky, ID, které je vhodné pro štítek zkumavky, by mohlo být příliš dlouhé na to, aby se vešlo na štítek sklíčka.

Tabulka 6.2 Omezení štítků na zkumavky na základě použitého symbolu čárového kódu

1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Omezení počtu znaků závisí na kombinaci alfanumerických a numerických znaků. Kombinováním se zkrátí maximální délka.
1-D Proložený 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Formát 5, 7, 9 nebo 11 znaků +1 kontrolní číslice.
1-D kód 93	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + \$ / % „mezera“ Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Omezení počtu znaků závisí na kombinaci alfanumerických a numerických znaků.
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + \$ / % „mezera“ Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Omezení počtu znaků závisí na kombinaci alfanumerických a numerických znaků.
1-D Codabar	Podporované znaky jsou 0-9, : / + . - \$ ABCD se používají jako počáteční a koncové znaky.
1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky jsou 0-9. Kód musí mít 13 číslic.

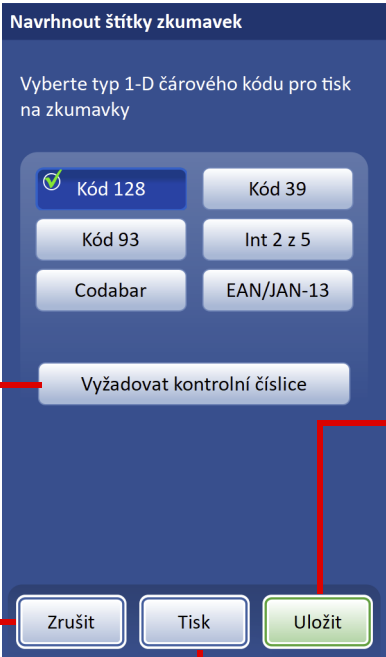
6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Vyberte typ 1-D čárového kódu.

Pokud formát čárového kódu ve vašem zařízení používá kontrolní číslice, vyberte možnost Vyžadovat kontrolní číslice.

Pomocí tlačítka **Zrušit** se vrátíte na obrazovku Možnosti správce bez uložení změn.



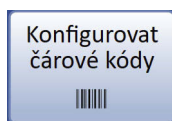
Stisknutím tlačítka **Uložit** uložíte nový návrh štítku zkumavky. Chcete-li vytisknout štítek na zkumavky jako zkoušku nového návrhu, je třeba návrh nejprve uložit.

Chcete-li vytisknout štítek zkumavky jako zkoušku nového návrhu, stiskněte tlačítko **Tisk**. Tiskárna štítků na zkumavky musí být zapnutá pro tisk.

Obrázek 6-53 Navrhnout štítek zkumavek

Vyberte typ 1-D čárového kódu pro tisk štítku na zkumavky. Stisknutím tlačítka **Uložit** uložíte výběr.

Konfigurovat čárové kódy



Obrázek 6-54 Tlačítko Konfigurovat čárové kódy

Procesor ThinPrep Genesis porovnává identifikační údaje na lahvičce se vzorkem se štítkem na sklíčku nebo štítkem na zkumavce, když je na procesoru povolen řetězec monitorování. Možnost Konfigurovat čárové kódy určuje způsoby, jakými bude procesor porovnávat informace o ID. Procesor používá informace, které operátor již zadal na obrazovkách Štítky sklíček nebo Štítky zkumavek, pokud tam byla zadána data. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Štítky zkumavek“ na straně 6.35. A operátor zadá další konfigurační informace v možnosti Konfigurovat čárové kódy.

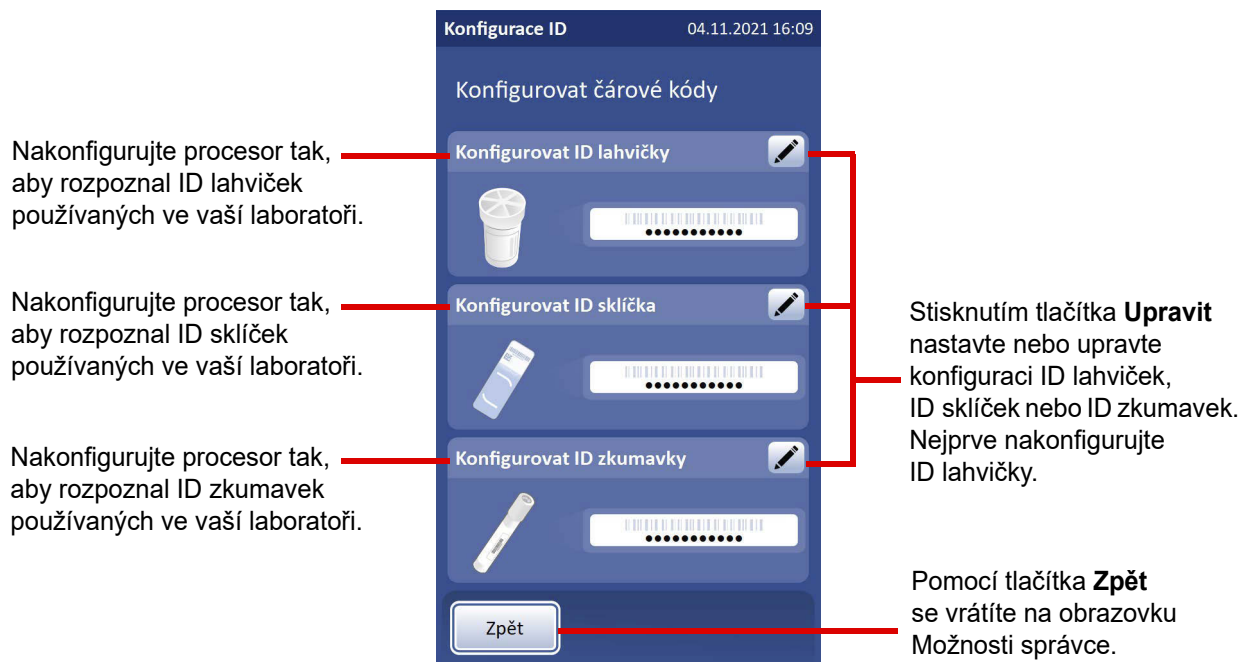
Možnost Konfigurovat čárové kódy má řadu otázek o tom, jak jsou lahvičky se vzorky označeny, když jsou připraveny ke zpracování, řadu otázek o tom, jak je sklíčko označeno, a řadu otázek o tom, jak je zkumavka označena ve vaší laboratoři.

Pro použití systému ThinPrep Genesis v procesoru, tiskárně štítku na sklíčka nebo štítku na zkumavky je třeba nastavit následující možnosti správce: konfigurace čárových kódů, štítky sklíček, štítky zkumavek, tiskárna štítků na sklíčka zap., tiskárna štítků na zkumavky zap.

Pro použití funkce řetězce monitorování na procesoru ThinPrep Genesis bez nepovinné tiskárny štítků na sklíčka a nepovinné tiskárny štítků na zkumavky je třeba nastavit informace v možnosti Konfigurovat čárové kódy.

Poznámka: Nastavení Konfigurovat čárové kódy vyžaduje, aby část informací v ID použitém na lahvičce se vzorkem byla také použita na štítku sklíčka nebo na štítku zkumavky. ID na lahvičce se vzorkem může být stejné jako ID použité na podložním sklíčku nebo zkumavce.

Pokud vaše laboratoř nepoužívá funkci řetězce monitorování, není třeba konfigurace čárových kódů.



Obrázek 6-55 Konfigurace funkce Konfigurovat ID čárových kódů

Existují samostatné části pro konfiguraci ID lahvičky, ID sklíčka a ID zkumavky. V každé části musí být zadány informace o ID. Každá část končí obrazovkou s tlačítkem **Konfigurace zkoušky**, které umožňuje naskenovat příklady štítků z lahvičky, sklíčka nebo zkumavky a zkontrolovat, zda je procesor ThinPrep Genesis nakonfigurován na čtení identifikačních štítků používaných ve vaší laboratoři.

Na procesoru ThinPrep Genesis jsou obrazovky navrženy tak, aby obsluhu provedly posloupností kroků. Posloupnost kroků je odlišná, pokud se používá tiskárna štítků na sklíčka nebo tiskárna štítků na zkumavky. Pořadí kroků je také odlišné, pokud jsou ID sklíček nebo ID zkumavek stejná jako ID lahvičky. Každý z těchto kroků je popsán níže a následuje úplná sekvence kroků pro konfiguraci ID lahvičky, ID sklíčka a ID zkumavky.

Výběr typu čárových kódů ID

V možnosti Konfigurovat čárové kódy jsou kroky pro výběr typu ID stejné, pokud popisují ID lahvičky, ID sklíčků nebo ID zkumavek. Výběr může být jeden typ nebo může být libovolná kombinace typů čárových kódů a formátů OCR podporovaných procesorem ThinPrep Genesis.



Vyberte typ(y) ID používaných vaší laboratoří na lahvičkách se vzorky, sklíčcích nebo zkumavkách. Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

V případě 1-D čárových kódů vyberte jeden nebo více typů 1-D čárových kódů používaných vaší laboratoří na lahvičkách se vzorky, sklíčcích nebo zkumavkách. Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

V případě 2-D čárových kódů vyberte jeden nebo více typů 2-D čárových kódů používaných vaší laboratoří na lahvičkách se vzorky nebo sklíčcích. Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Tento příklad ukazuje možnosti ID lahvičky pro laboratoř, která používá jeden čárový kód pro cytologické a molekulární ID.

Obrázek 6-56 Konfigurovat čárové kódy – výběr typu ID

Výběr typu ID je stejný bez ohledu na to, zda má lahvička jediný čárový kód pro cytologii a molekulární ID, či nikoli. Popis ID lahvičky je „ID vzorku“, „ID cytologie“ nebo „Molekulární ID“.

Výběr typů ID sklíčků je podobný a zahrnuje formáty OCR a OCR bez zobrazování.

Výběr typů ID zkumavky je podobný a nezahrnuje možnosti 2-D čárového kódu.

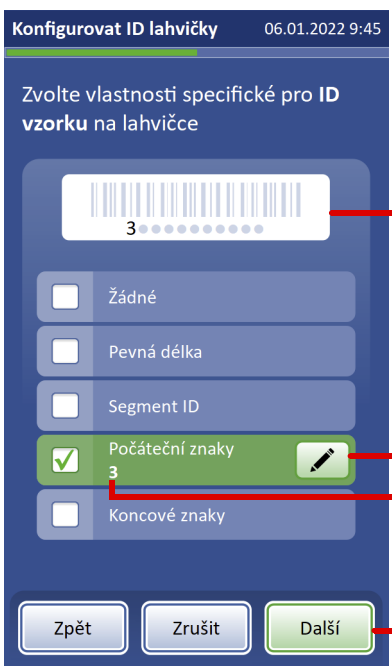
Pokud ID lahvičky vyžaduje kontrolní číslice, pak ID sklíčka a ID zkumavky musí také vyžadovat kontrolní číslice. Pokud ID lahvičky nepoužívá kontrolní číslice, pak ID sklíčka a ID zkumavky nesmí také používat kontrolní číslice.

Jedinečné vlastnosti ID lahvičky

Kroky, které identifikují jedinečné vlastnosti v ID štítku lahvičky, jsou stejné, když popisují ID vzorku, ID cytologie nebo molekulární ID.

Tyto vlastnosti jsou kritéria, která používá procesor ThinPrep Genesis k určení, zda ID lahvičky naskenované nebo zadané během zpracování je ve správném formátu. Pokud je při zpracování vzorku přístrojem zadáno ID s různými charakteristikami, operátora upozorní oranžová zpráva „Neočekávané ID“.

Nastavte co nejméně nebo co nejvíce jedinečných vlastností tak, aby správně rozlišovaly informace, které chcete, aby procesor ThinPrep Genesis používal, od informací, které nechcete, aby procesor používal. Pokud v ID nejsou žádné jedinečné charakteristiky, protože ve vaší laboratoři je přijatelná neomezená škála ID, použijte charakteristiku nazvanou „Žádné“.



Konfigurovat ID lahvičky 06.01.2022 9:45

Zvolte vlastnosti specifické pro ID vzorku na lahvičce

Obrázek ukazuje hrubou představu o vzhledu a umístění jedinečných vlastností na ID.

Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.

Po výběru vlastnosti se zobrazí tlačítko **Upravit** (✎). Stiskněte tlačítko **Upravit** pro přístup k podrobným údajům této vlastnosti a jejich úpravu.

Shrnutí podrobností je uvedeno pod názvem vlastnosti.

Po změně vlastností nebo pro pokračování z této obrazovky bez provedení změn stiskněte tlačítko **Další**.

Tento příklad ukazuje ID vzorku. Tyto pokyny jsou stejné pro ID cytologie i pro molekulární ID.

Obrázek 6-57 Konfigurovat čárové kódy – výběr jedinečných vlastností



Výběr jedinečných vlastností je stejný bez ohledu na to, zda má lahvička jediný čárový kód pro cytologii a molekulární ID, či nikoli. Popis ID lahvičky je „ID vzorku“, „ID cytologie“ nebo „Molekulární ID“.

Tabulka 6.3 Jedinečné vlastnosti v identifikátorech ID lahviček, příklady

Charakteristika	Příklady ID lahviček
Pevná délka	
Pokud mají identifikátory lahviček vždy stejný počet znaků, zvažte použití vlastnosti Pevná délka.	123456789 223456789 323456789 Tato ID mají vždy 9 znaků. Zvažte nastavení pevné délky 9 .
Segment ID	
Pokud mají identifikátory ID lahviček vždy stejný počet znaků, zvažte použití vlastnosti Segment ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Data mezi spojovníky jsou v těchto ID vždy stejná. Zvažte nastavení segmentu ID , který začíná znakem „-“ a končí znakem „-“.
Počáteční znaky	
Pokud ID lahviček vždy začínají stejnými znaky, zvažte použití vlastnosti Počáteční znaky.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Všechny tyto ID začínají stejnými 3 znaky. Zvažte nastavení „LAB“ jako počáteční znaky . Alternativně lze použít také segment ID od pozice 1 do pozice 3.
Koncové znaky	
Pokud ID lahviček vždy začínají stejnými znaky, zvažte použití vlastnosti Koncové znaky.	123456789 23456789 3456789 Tato ID mají různou délku. Zvažte nastavení „789“ jako koncové znaky .

Žádné – tuto možnost použijte, pokud ID lahviček nemají nic společného.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.
2. Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Pevná délka – pokud má ID na jakékoli lahvičce vždy stejný počet znaků, zvažte použití pevné délky jako jedinečné vlastnosti v informacích o konfiguraci čárového kódu. Pevná délka musí být 5 až 64 znaků.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
4. Pomocí klávesnice zadejte počet znaků do pole ID délky.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Pro uložení délky ID stiskněte tlačítko **Uložit**.

Segment ID – pokud má ID na některé lahvičce část ID, která je vždy stejná, zvažte použití tohoto segmentu ID jako jedinečné charakteristiky v informacích o konfiguraci čárového kódu.

Pokud je jedinečný segment vždy na začátku nebo vždy na konci ID na lahvičce, může být snazší použít počáteční nebo koncové znaky jako jedinečnou vlastnost, ale lze použít i charakteristiku segment ID.

Pokud mají ID lahviček vždy stejný segment a ID lahviček mají vždy pevnou délku, zvažte použití buď charakteristiky Segment ID nebo charakteristiky Pevná délka, ale ne obojí.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Uveďte, kde je začátek jedinečného segmentu v ID.
Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID na lahvičce, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.

A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.

B. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem jedinečného segmentu, například „5“ pro pátý znak.

Pokud je počátečním bodem jedinečného segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“, abyste viděli možnost „Začít u znaku“.

A. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.

B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.

C. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.



4. Uvedte, kde je konec jedinečného segmentu v ID na lahvičce.
Pokud je koncový bod jedinečného segmentu ID na lahvičce vždy stejný počet znaků od počátečního bodu jedinečného segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici, jež je koncem jedinečného segmentu ID, například „7“ pro sedmý znak od začátku segmentu.
Pokud je koncovým bodem jedinečného segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“, abyste viděli možnost „Ukončit u znaku“.
 - A. Klepněte na název **Ukončit u znaku** a vyberte jej.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit**.

Počáteční znaky – pokud ID lahvičky nebo jedinečný segment ID lahvičky vždy začíná stejným znakem(y), zvažte použití počátečních znaků jako jedinečné vlastnosti v konfiguraci čárového kódu.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole „Počáteční znaky“.
4. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které jsou vždy na začátku ID nebo na začátku jedinečného segmentu ID lahvičky.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Informace o počátečních znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Koncové znaky – pokud ID lahvičky nebo jedinečný segment ID lahvičky vždy končí stejným znakem(y), zvažte použití koncových znaků jako jedinečné vlastnosti v konfiguraci čárového kódu.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu vlastnosti a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole „Koncové znaky“.
4. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které jsou vždy na konci ID nebo na konci jedinečného segmentu ID lahvičky.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Informace o počátečních znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky

Tyto vlastnosti jsou kritéria, která používá procesor ThinPrep Genesis k určení, zda ID sklíčka nebo lahvičky naskenované nebo zadané během zpracování je ve správném formátu. Pokud je při zpracování vzorku přístrojem zadáno ID s různými charakteristikami, operátora upozorní oranžová zpráva „Neočekávané ID“. Tyto vlastnosti se vztahují na ID zkumavek a ID sklíček, které jsou ve formátu 1-D čárového kódu. Tyto vlastnosti se vztahují také na ID sklíček, které jsou ve formátu 2-D čárového kódu. Nepoužívejte tyto vlastnosti pro štítky sklíček ve formátu OCR.

Použijte tolik polí, kolik je třeba k řádnému popisu způsobů, kterými se ID sklíčka nebo ID zkumavky liší od ID lahvičky. Pokud je ID sklíčka stejné jako ID lahvičky nebo pokud je ID zkumavky stejné jako ID lahvičky, tento krok není v pořadí kroků.

Kroky, které popisují vztah ID sklíček nebo ID zkumavek k ID štítků lahviček, jsou stejné, pokud popisují ID sklíček nebo ID zkumavek.

Tabulka 6.4 Jak vypadá ID, příklady

Příklady ID lahviček	Příklady ID sklíček Tyto pokyny se vztahují také na ID zkumavek.
Segment ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Segment znaků uprostřed ID lahvičky je stejný jako celé ID sklíčka. Zvažte nastavení segmentu ID začínajícího znakem „-“.
Nahradit znaky	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Znaky v ID lahvičky jsou nahrazeny v ID sklíčka. Zvažte použití funkce Nahradit znaky , která začíná na pozici 3 a končí znakem „-“.
Vložit znaky	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Stejně znaky se přidají na začátek ID lahvičky a vytvoří ID sklíčka. Zvažte nastavení Vložit znaky pro přidání znaků, které vždy ukončují ID sklíčka. V tomto příkladu je „123“ vloženo do ID lahvičky, aby se vytvořilo ID sklíčka.

**Tabulka 6.4 Jak vypadá ID, příklady**

Příklady ID lahviček	Příklady ID sklíček Tyto pokyny se vztahují také na ID zkumavek.
Připojit znaky	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Stejně znaky se přidají na konec ID lahvičky a vytvoří ID sklíčka. Zvažte nastavení Připojit znaky pro přidání znaků, které vždy ukončují ID sklíčka. V tomto příkladu je „123“ přidáno do ID lahvičky, aby se vytvořilo ID sklíčka.

Segment ID – pokud je ID sklíčka součástí ID cytologie lahvičky, použijte možnost „Segment ID“. Pokud je ID zkumavky částí molekulárního ID lahvičky, použijte možnost „Segment ID“.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Uveďte, kde v ID lahvičky začíná segment, který je použit na ID sklíčka (nebo ID zkumavky). Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID na lahvičce, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem jedinečného segmentu, například „5“ pro pátý znak.Pokud je počátečním bodem segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“, abyste viděli možnost „Začít u znaku“.
 - A. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - D. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
4. Uveďte, kde v ID lahvičky končí segment, který je použit na ID sklíčka. Pokud je koncový bod segmentu ID na lahvičce vždy stejný počet znaků od počátečního bodu jedinečného segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje jedinečný segment ID.

Pokud je koncovým bodem segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“, abyste viděli možnost „Ukončit u znaku“.

- A. Klepnutím na název **Délka segmentu** jej vyberte.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - D. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
5. Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit**.

Nahradit znaky – pokud je rozdíl mezi ID sklíčka a ID cytologie na lahvičce se vzorkem takový, že jsou některé znaky v ID lahvičky nahrazeny, použijte možnost „Nahradit znaky“. Pokud je rozdíl mezi ID zkumavky a molekulárním ID na lahvičce se vzorkem takový, že jsou některé znaky v ID lahvičky nahrazeny, použijte možnost „Nahradit znaky“.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole „Znaky, které se mají nahradit“.
4. Pomocí klávesnice zadejte znaky v ID lahvičky, které jsou nahrazeny v ID sklíčka (nebo ID zkumavky).
5. Dotkněte se pole „Nové znaky“ a pomocí klávesnice zadejte znaky, které jsou v ID sklíčka (nebo ID zkumavky), a nahraďte tak znaky v ID lahvičky.
6. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
7. Informace o počátečních nebo zadaných znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Vložit znaky – pokud je ID sklíčka ID cytologie na lahvičce se vzorkem a na začátku ID cytologie na lahvičce se vzorkem jsou přidány znaky, použijte možnost „Vložit znaky“. Pokud je ID zkumavky molekulární ID na lahvičce se vzorkem se znaky přidávanými na začátek molekulárního ID na lahvičce se vzorkem, použijte možnost „Vložit znaky“.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.
3. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole „Počáteční znaky“.
4. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které jsou vždy na začátku ID sklíčka.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Informace o počátečních nebo zadaných znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Připojit znaky – pokud je ID sklíčka ID cytologie na lahvičce se vzorkem a na konec ID cytologie na lahvičce se vzorkem jsou přidány znaky, použijte možnost „Připojit znaky“. Pokud je ID zkumavky molekulární ID na lahvičce se vzorkem se znaky přidávanými na konec molekulárního ID na lahvičce se vzorkem, použijte možnost „Připojit znaky“.

1. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
2. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.



3. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole „Koncové znaky“.
4. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které jsou vždy na konci ID sklíčka (nebo ID zkumavky).
5. Informace o koncových nebo připojených znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Jak ID lahvičky odpovídá ID sklíčka nebo ID zkumavky

Pokud laboratoř používá funkci řetězce monitorování, ale nepoužívá volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka nebo volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, musí operátor zadat informace popisující, jak ID lahvičky souvisí s ID sklíčka nebo jak ID lahvičky souvisí s ID zkumavky, aby měl procesor určitá kritéria pro kontrolu, zda jsou ID ve správném formátu.

1. „Která část ID lahvičky se bude shodovat s ID sklíčka?“ nebo „Která část ID lahvičky se bude shodovat s ID zkumavky?“
Celé ID – použijte tuto možnost, pokud je celé ID lahvičky součástí ID sklíčka nebo ID zkumavky. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
Segment ID – tuto možnost použijte, pokud je na ID sklíčka nebo ID zkumavky použita pouze část ID lahvičky.
 - A. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.
 - B. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**. Údaje zadané v informacích o konfiguraci ID lahvičky jsou navrženy jako segment ID lahvičky, který odpovídá ID sklíčka, nebo odpovídá ID zkumavky.
 - C. Chcete-li provést změny, dotkněte se tlačítka **Upravit**.
 - D. Uveďte, kde v ID lahvičky začíná segment, který je použit na ID sklíčka nebo ID zkumavky. Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID na lahvičce, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.
 - i. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - ii. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem jedinečného segmentu, například „5“ pro pátý znak. Pokud je počátečním bodem segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“, abyste viděli možnost „Začít u znaku“.
 - i. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.
 - ii. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - iii. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - iv. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
 - E. Uveďte, kde v ID lahvičky končí segment, který je použit na ID sklíčka (nebo ID zkumavky). Pokud je koncový bod segmentu ID na lahvičce vždy stejný počet znaků od počátečního bodu jedinečného segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.
 - i. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - ii. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID.

Pokud je koncovým bodem segmentu ID na lahvičce určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“, abyste viděli možnost „Ukončit u znaku“.

- i. Klepněte na název **Ukončit u znaku** a vyberte jej.
- ii. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
- iii. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
- iv. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.

F. Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit**.

2. „Která část ID sklíčka se bude shodovat s ID lahvičky?“ nebo „Která část ID zkumavky se bude shodovat s ID lahvičky?“

Celé ID – použijte tuto možnost, pokud je celé ID sklíčka nebo celé ID zkumavky součástí ID lahvičky. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.

Segment ID – tuto možnost použijte, pokud je na ID lahvičky použita pouze část ID sklíčka nebo ID zkumavky.

A. Dotkněte se pole vlevo od názvu a proveďte výběr.

B. Pro úpravu podrobností se dotkněte tlačítka **Upravit**.

C. Uveďte, kde v ID sklíčka nebo ID zkumavky začíná segment, který odpovídá štítku lahvičky.

Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID sklíčka nebo v ID zkumavky, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.

- i. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
- ii. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem jedinečného segmentu, například „5“ pro pátý znak.

Pokud je počátečním bodem segmentu ID sklíčka nebo ID zkumavky určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“ a zobrazí se pole „Začít u znaku“.

- i. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.
- ii. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
- iii. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID sklíčka nebo ID zkumavky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
- iv. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.

D. Uveďte, kde v ID sklíčka nebo ID zkumavky končí segment, který je použit na ID lahvičky.

Pokud je koncový bod segmentu ID vždy stejný počet znaků od počátečního bodu segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.

- i. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
- ii. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná jedinečný segment ID. Vzhledem k tomu, že procesor bude kontrolovat, zda se segment na ID sklíčka nebo ID zkumavky shoduje se segmentem ID lahvičky, musí být délka tohoto segmentu stejná jako délka segmentu ID lahvičky.



Pokud je koncovým bodem segmentu ID určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“ a zobrazí se pole „Ukončit u znaku“.

- i. Klepněte na název **Ukončit u znaku** a vyberte jej.
- ii. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
- iii. Pomocí klávesnice zadejte znak, který ukončuje jedinečný segment ID. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je jedinečný segment ID sklíčka nebo ID zkumavky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
- iv. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.

3. Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit**.

Kontrola a uložení konfigurace

Sekvence kroků pro konfiguraci ID lahvičky, pro konfiguraci ID sklíčka a pro konfiguraci ID zkumavky končí na obrazovce „Zkontrolujte a uložte konfiguraci“. Pomocí tlačítka **Konfigurace zkoušky** můžete otestovat, zda je konfigurace procesoru ThinPrep Genesis pro ID lahvičky, ID sklíčka nebo ID zkumavky správná pro lahvičky, sklíčka nebo zkumavky používané ve vaší laboratoři.

1. Stiskněte tlačítko **Konfigurace zkoušky** a skener na procesoru bliká červeným světlem, připravený k naskenování ID lahvičky jako testu.
2. Otevřete dvířka procesoru a naskenujte požadovaný štítek ID nebo ručně zadejte ID pomocí klávesnice.
 - Pokud je konfigurace nastavena tak, že očekává jedno ID pro ID cytologie lahvičky a druhé ID pro molekulární ID lahvičky, naskenujte nebo zadejte každé z těchto dvou ID.
 - Pro zobrazení náhledu ID sklíčka při konfiguraci sekvence ID sklíčka naskenujte nebo ručně zadejte ID cytologie nebo ID vzorku lahvičky. Pokud je ID lahvičky ve formátu nakonfigurovaném na procesoru, vedle ID na obrazovce se objeví zelené zaškrtačovací políčko. Náhled ID sklíčka se zobrazí v poli ID sklíčka na obrazovce. Je-li konfigurace nastavena tak, aby používala tiskárnu štítků na sklíčka (sklíčko ještě není vytištěno), je na obrazovce Konfigurace zkoušky tlačítko **Tisk**. Pokud je tiskárna štítků na sklíčka připravena a jsou v ní sklíčka, stisknutím tlačítka **Tisk** vytisknete příklad ID na nakonfigurované sklíčko. Stisknutím tlačítka **Zavřít** se vrátíte na obrazovku Konfigurovat ID sklíčka.
 - Pro zobrazení náhledu ID zkumavky při konfiguraci sekvence ID zkumavky naskenujte nebo ručně zadejte molekulární ID nebo ID vzorku lahvičky. Pokud je ID lahvičky ve formátu nakonfigurovaném na procesoru, vedle ID na obrazovce se objeví zelené zaškrtačovací políčko. Náhled ID zkumavky se zobrazí v poli ID zkumavky na obrazovce. Je-li konfigurace nastavena tak, aby používala tiskárnu štítků na zkumavky (zkumavka ještě není vytištěna), je na obrazovce Konfigurace zkoušky tlačítko **Tisk**. Pokud je tiskárna štítků na zkumavky připravena, stisknutím tlačítka **Tisk** vytisknete příklad ID na nakonfigurovanou zkumavku. Stisknutím tlačítka **Zavřít** se vrátíte na obrazovku Konfigurovat ID zkumavky.

3. Pokud je konfigurace na procesoru nyní vhodná pro vaši laboratoř, stiskněte tlačítko **Uložit** pro uložení konfigurace.
Pokud konfigurace nebyla správně nastavena na procesoru nebo pokud je zadáno nesprávné ID, zobrazí se při naskenování nebo zadání ID lahvičky oranžové oznámení „Neočekávané ID“. Pomocí tlačítka **Zpět** přejděte na obrazovku a opravte konfiguraci nebo zadejte ID ze správné lahvičky.

Konfigurovat ID lahvičky

V krocích Konfigurovat ID lahvičky zadá obsluha informace popisující ID použité na štítcích lahvičky. Procesor tyto informace ukládá a používá je při zpracování a v přehledech.

Pokud laboratoř používá jediný štítek s čárovým kódem na lahvičce se vzorkem, sekvence kroků pro konfiguraci ID lahvičky používá termín „ID vzorku“.

Pokud laboratoř používá jeden štítek s čárovým kódem na lahvičce se vzorkem pro cytologii a samostatný štítek s čárovým kódem na lahvičce se vzorkem pro testování ze zkumavky, sekvence kroků pro konfiguraci ID lahvičky používá termín „ID cytologie“ a „Molekulární ID“. Procesor vyzve uživatele, aby nakonfiguroval ID lahvičky pro každý druh ID lahvičky, které bude procesor používat.

1. V části Konfigurovat ID lahvičky stiskněte tlačítko **Upravit**.

Zvolte **Ne**, pokud lahvička neobsahuje pouze jeden čárový kód pro cytologickou i molekulární identifikaci.

„Ne“ znamená, že lahvička má jeden čárový kód pro cytologickou identifikaci a samostatný čárový kód pro molekulární identifikaci.



Zvolte **Ano**, pokud lahvička obsahuje jeden čárový kód pro cytologickou i molekulární identifikaci.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-58 Konfigurovat ID lahvičky



2. Na otázku „Má lahvička jediný čárový kód pro ID cytologie a molekulární ID?“ vyberte možnost **Ne** nebo **Ano**. Stiskněte tlačítko **Další**.

Pokud lahvičky, které budou zpracovány na procesoru ThinPrep Genesis, mají vždy pouze jeden štítek s čárovým kódem, displej obrazovky a zprávy odkazují na ID lahvičky jako na „ID vzorku“. Dalším krokem pro konfiguraci ID lahvičky je zadání informací o typu (typech) čárového kódu použitého (použitých) na ID vzorku na lahvičce.

Pokud lahvičky, které budou zpracovány na procesoru ThinPrep Genesis, mají vždy jeden štítek s čárovým kódem pro cytologii a samostatný štítek s čárovým kódem pro molekulární testování, displej obrazovky a zprávy odkazují na ID lahvičky pro cytologii jako na „ID cytologie“ a ID lahvičky pro molekulární testování jako na „Molekulární ID“. Dalším krokem konfigurace ID lahvičky je zadání informací o typu čárového kódu použitého na ID cytologie na lahvičce a následně zadání informací o molekulárním ID na lahvičce.

3. Vyberte typy čárových kódů, které se používají na štítcích lahviček ve vaší laboratoři. Viz „Výběr typu čárových kódů ID“ na straně 6.38. Stiskněte tlačítko **Další**.
4. Vyberte jednu nebo více vlastností, které jsou jedinečné pro ID lahvičky. Viz „Jedinečné vlastnosti ID lahvičky“ na straně 6.39. Stiskněte tlačítko **Další**.
5. Kontrola konfigurace Chcete-li otestovat konfiguraci, stiskněte tlačítko **Konfigurace zkoušky**. Viz „Kontrola a uložení konfigurace“ na straně 6.48. Stisknutím tlačítka **Uložit** uložíte konfiguraci ID lahvičky.

Pokud vaše laboratoř používá jeden čárový kód pro ID cytologie na lahvičkách a samostatný čárový kód pro molekulární ID na lahvičkách, opakují se výše uvedené kroky 3–5. Nejprve se konfigurují nastavení pro ID cytologie a poté se konfigurují nastavení pro Molekulární ID.

Konfigurovat ID sklíčka

Procesor ThinPrep Genesis lze nakonfigurovat tak, aby zkontroloval, zda je ID sklíčka založeno na ID na lahvičce se vzorkem. Vztah mezi ID sklíčka a ID na lahvičce je přizpůsobitelný postupům používaným ve vaší laboratoři. Část ID sklíčka musí pocházet z ID na lahvičce se vzorkem a ID sklíčka může být totožné s ID na lahvičce se vzorkem. Pomocí funkce Konfigurovat ID sklíčka nastavte a uložte konfiguraci ID sklíčka na procesor.

1. V části Konfigurovat ID sklíčka stiskněte tlačítko **Upravit** (✎). Viz Obrázek 6-55.

Pokud tiskárna štítků na sklíčka v systému ThinPrep Genesis tiskne ID sklíčka, vyberte možnost **Ne**.

Zvolte **Ne**, pokud ID na sklíčku není stejné jako ID cytologie na lahvičce se vzorkem.

Pokud tiskárna štítků na sklíčka v systému ThinPrep Genesis netiskne ID sklíčka, vyberte možnost **Ano**.

Zvolte **Ano**, pokud ID na sklíčku je stejné jako ID cytologie na lahvičce se vzorkem. Formát čárového kódu ID sklíčka a ID lahvičky se může lišit a stále představuje stejné ID.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-59 Konfigurovat čárové kódy – konfigurace ID sklíčka

2. Vyberte možnost **Ne** nebo **Ano** na otázky: „Je čárový kód již vytištěn na sklíčku?“ a „Je ID sklíčka totožné s ID cytologie na lahvičce?“ Stiskněte tlačítko **Další**.
3. Pokud je čárový kód již vytištěn na sklíčku, dalším krokem je zadání informací o formátu ID sklíčka. Viz „Výběr typu čárových kódů ID“ na straně 6.38. Stiskněte tlačítko **Další**. Pokud je ID sklíčka totožné s ID cytologie lahvičky, je dalším krokem kontrola konfigurace (krok 5).

Pokud čárový kód není na sklíčku vytištěn, systém ThinPrep Genesis použije typ ID sklíčka z informací o návrhu uložených v procesoru. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26.

4. Pokud ID sklíčka není totožné s ID cytologie na lahvičce se vzorkem, popište, jak se ID sklíčka a ID lahvičky liší.
Pokud čárový kód není na sklíčku již vytištěn, viz „Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.43.
Pokud čárový kód je na sklíčku již vytištěn, viz „Jak ID lahvičky odpovídá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.46.
Stiskněte tlačítko **Další**.
5. Kontrola konfigurace. Chcete-li otestovat konfiguraci, stiskněte tlačítko **Konfigurace zkoušky**. Viz „Kontrola a uložení konfigurace“ na straně 6.48. Stisknutím tlačítka **Uložit** uložte konfiguraci ID sklíčka.

Konfigurovat ID zkumavky

Processor ThinPrep Genesis lze nakonfigurovat tak, aby zkontroloval, zda je ID zkumavky založeno na ID na lahvičce se vzorkem. Vztah mezi ID zkumavky a ID na lahvičce je přizpůsobitelný postupům používaným ve vaší laboratoři. Část ID zkumavky musí pocházet z ID na lahvičce se vzorkem a ID zkumavky může být shodné s ID na lahvičce se vzorkem. Pomocí funkce Konfigurovat ID zkumavky nastavte a uložte konfiguraci ID zkumavky na procesor.

1. V části Konfigurovat ID zkumavky stiskněte tlačítko **Upravit** (✎). Viz Obrázek 6-55.

Pokud tiskárna štítků na zkumavky v systému ThinPrep Genesis tiskne zkumavku, vyberte možnost **Ne**.

Zvolte **Ne**, pokud ID na zkumavce není stejné jako molekulární ID na lahvičce se vzorkem.

Pokud tiskárna štítků na zkumavky v systému ThinPrep Genesis netiskne ID zkumavky, vyberte možnost **Ano**.

Zvolte **Ano**, pokud ID na zkumavce je stejné jako molekulární ID na lahvičce se vzorkem. Formát čárového kódu ID zkumavky a ID lahvičky se může lišit a stále představuje stejné ID.

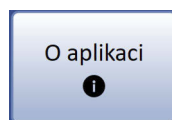
Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 6-60 Konfigurovat čárové kódy – konfigurace ID zkumavky

2. Vyberte možnost **Ne** nebo **Ano** na otázky: „Je čárový kód již vytištěn na zkumavce?“ a „Je ID zkumavky totožné s molekulárním ID na lahvičce?“ Stiskněte tlačítko **Další**.
3. Pokud je čárový kód již vytištěn na zkumavce, dalším krokem je zadání informací o formátu ID zkumavky. Viz „Výběr typu čárových kódů ID“ na straně 6.38. Stiskněte tlačítko **Další**. Pokud čárový kód není na zkumavce vytištěn, systém ThinPrep Genesis použije typ ID zkumavky z informací o návrhu uložených v procesoru. Viz „Štítky zkumavek“ na straně 6.35.

4. Pokud ID zkumavky není totožné s molekulárním ID na lahvičce se vzorkem, popište, jak se ID zkumavky a ID lahvičky liší. Viz „Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.43. Pokud čárový kód není na zkumavce již vytištěn, viz „Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.43. Pokud čárový kód je na zkumavce již vytištěn, viz „Jak ID lahvičky odpovídá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.46. Stiskněte tlačítko **Další**.
5. Kontrola konfigurace Chcete-li otestovat konfiguraci, stiskněte tlačítko **Konfigurace zkoušky**. Viz „Kontrola a uložení konfigurace“ na straně 6.48. Stisknutím tlačítka **Uložit** uložíte konfiguraci ID zkumavky.

O aplikaci



Obrázek 6-61 Tlačítko O aplikaci

Stisknutím tlačítka **O aplikaci** zobrazíte sériové číslo procesoru ThinPrep™ Genesis™ a informace o verzi softwaru. Informace se zobrazí na několik sekund a poté se zobrazí obrazovka Nastavení systému.



Zprávy



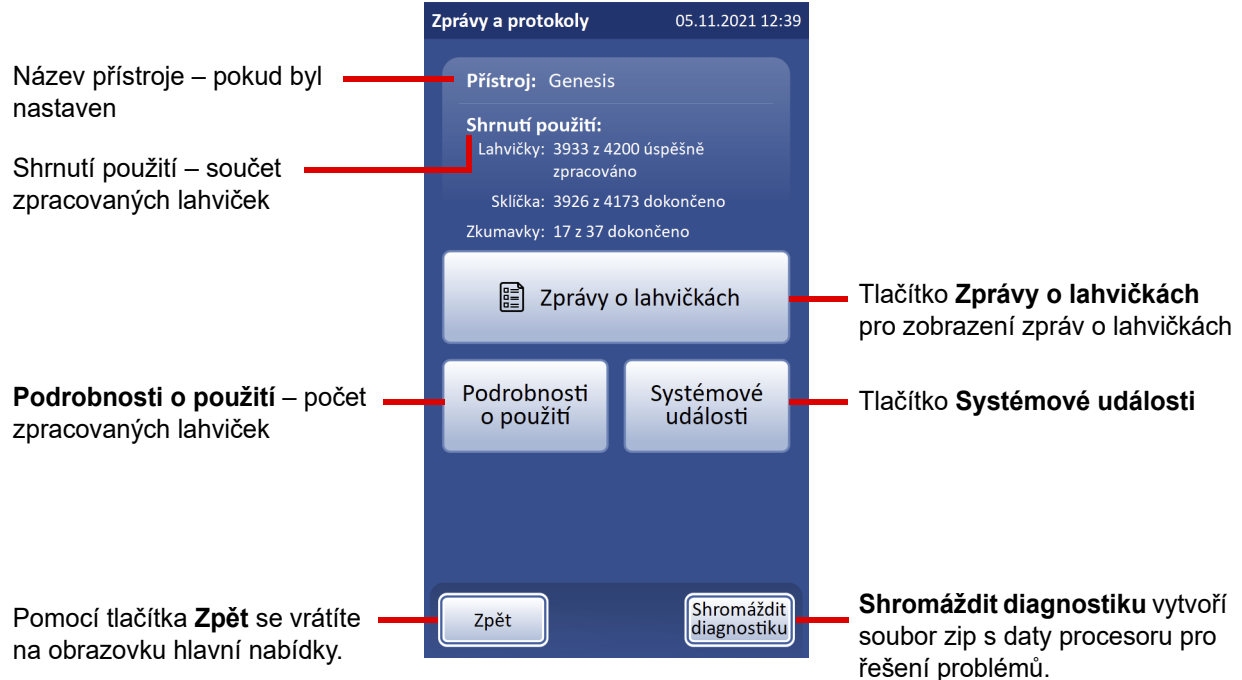
Tlačítko **Zprávy** je v hlavní nabídce.

Obrázek 6-62 Tlačítko Zprávy

Rozhraní Zprávy představuje systémové informace ve třech formách:

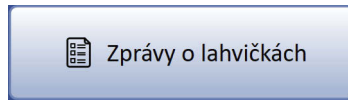
- **Zprávy o lahvičkách** – zobrazuje úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování vzorku pro každou zpracovanou lahvičku.
- **Systémové události** – záznam všech systémových chyb, vyjma chyb přípravy vzorku, které nenarušují provoz procesoru. Záznamy o chybách se uchovávají po dobu tří let, chyby starší tří let se odstraňují.
- **Podrobnosti o použití** – udává počet k dnešnímu dni úspěšně zpracovaných lahviček, pro cytologické vzorky podle typu sekvence a pro molekulární vzorky.

Processor ThinPrep Genesis může ukládat každý druh zprávy na USB disk ve formátu xml.



Obrázek 6-63 Obrazovka Zprávy a protokoly

Zprávy o lahvičkách



Obrázek 6-64 Tlačítko Zprávy o lahvičkách

System vytvoří individuální zprávu o lahvičce pro každou lahvičku zpracovanou v systému.

Na displeji se zobrazí seznam zpráv vytvořených za posledních osm týdnů, přičemž poslední z nich je v horní části seznamu. Každá jednotlivá zpráva je opatřena datem a časovým razítkem vygenerovaným v okamžiku dokončení zpracování. Listujte seznamem nahoru a dolů pomocí trojúhelníkových tlačítek nahoru a dolů. Viz Obrázek 6-65.

Chcete-li vyhledávat podle ID, dotkněte se pole a zadejte ID.

Chcete-li vyhledávat podle data, dotkněte se tlačítka **Hledat podle data**.

V seznamu je uvedeno datum a čas zpracování a ID lahvičky (lahviček) pro zpracovávanou položku (položky).

Pokud je funkce řetězce monitorování deaktivována, nejsou ve zprávě žádná ID lahvičky.

Dotykem na zprávu ji zobrazíte.

Pomocí tlačítka **Zpět** se vrátíte na obrazovku Zprávy.

Listujte systémovými událostmi pomocí trojúhelníkových tlačítek nahoru a dolů.

Uložit na USB

Tlačítkem **Zpět nahoru** se vrátíte na začátek seznamu systémových událostí.

Příklad s povoleným řetězcem monitorování

Příklad s deaktivovaným řetězcem monitorování

Obrázek 6-65 Seznam zpráv o lahvičkách

Dotkněte se pole zprávy a vyberte jej. Zpráva se zobrazí v uživatelském rozhraní. Viz Obrázek 6-66. Existují dva způsoby, jak vyhledat konkrétní zprávu o lahvičce.



Hledat podle ID:

1. Pro zobrazení klávesnice se dotkněte prázdného pole s nápisem „Hledat podle ID“.
2. Zadejte ID vzorku, ID cytologie nebo molekulární ID z lahvičky.
3. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici a spusťte vyhledávání.
4. V seznamu se zobrazí zpráva o lahvičce. Dotykem na zprávu v seznamu ji otevřete. Pokud ID lahvičky není nalezeno, zobrazí se oranžová zpráva, že pro ID lahvičky je výsledek „žádné shody“.

Vyhledávání podle data zpracování lahvičky:

1. Dotkněte se tlačítka **Hledat podle data**.
2. Pomocí trojúhelníků nahoru a dolů zadejte datum zahájení a ukončení vyhledávání. Chcete-li omezit vyhledávání lahviček zpracovaných v jeden den, použijte stejné datum pro datum zahájení a datum ukončení. Stiskněte **Hledat**.
3. V seznamu se zobrazí všechny lahvičky, které byly zpracovány v daném rozmezí dat. Dotykem na zprávu v seznamu ji otevřete. Pokud kritéria vyhledávání splňuje více než jedna lahvička, zobrazí se počet výsledků vyhledávání zeleně. Pokud nebyly ve vyhledávaném časovém rozmezí zpracovány žádné lahvičky, oranžová zpráva uvádí, že pro časové rozmezí nejsou „žádné shody“.

Dotkněte se položky v seznamu zpráv o lahvičkách, abyste viděli samotnou zprávu o lahvičce.

Datum, kdy byla lahvička zpracována

ID uživatele, pokud byl uživatel v době spuštění procesu přihlášen

V části Cytologie zprávy je uvedeno:

- ID vzorku/cytologie na lahvičce
- ID sklíčka
- Pořadí
- Stav

V části zprávy Molekulární je uvedeno:

- ID vzorku/molekulární na lahvičce
- ID zkumavky
- Stav

Stisknutím tlačítka **Zpět na seznam** se vrátíte do seznamu zpráv o lahvičkách.

Čas začátku a ukončení zpracování lahvičky

Stav vzorku:

Dokončeno = vyhotovené sklíčko nebo odebraný alikvotní podíl

Dokončeno = proces dokončen, ale během procesu byla zjištěna chyba.

Selhalo = po odebrání víčka lahvičky došlo k chybě, která proces zastavila.

Pomocí trojúhelníků vlevo a vpravo můžete procházet podrobné zobrazení systémových událostí.

Zpráva o lahvičce	
05.01.2022	Start: 1:00
ID uživatele:	Konec: 0:02
ID cytologie: 52512499999024	
ID sklíčka:	52512499999024
Sekvence:	Gynekol.
Stav:	Dokončeno Varování 5006 Zředěný vzorek
Molekulární ID: 52512489999118	
ID zkumavky:	52512489999118
Stav:	Dokončeno

Obrázek 6-66 Příklad zprávy o lahvičce

Každá zpráva o lahvičce uvádí:

- Datum a čas, kdy byla lahvička zpracována
- ID uživatele, pokud byl uživatel přihlášen při spuštění procesu
- ID lahvičky na štítku lahvičky, pokud byl při spuštění procesu povolen řetězec monitorování
- ID sklíčka na štítku sklíčka, pokud bylo sklíčko zpracovááno a pokud byl při spuštění procesu povolen řetězec monitorování
- ID zkumavky odečtené ze štítku zkumavky, pokud byl odebrán alikvotní podíl a pokud byl při spuštění procesu povolen řetězec monitorování.
- Jakékoli systémové události, které se mohly vyskytnout, s kódem události a popisem
- Jakékoli události lahvičky, které mohly nastat, s kódem události a popisem
- Stav „Dokončeno“ nebo „Selhalo“

Chcete-li zprávu zavřít, stiskněte tlačítko **Zpět na seznam**.

Poznámka: Systém bude uchovávat zprávy o lahvičkách po dobu osmi týdnů a pak je vymaže z databáze. Pokud vaše laboratoř vyžaduje delší uchovávání záznamů, naplánujte si uložení zpráv na USB. Viz „Podrobnosti o použití“ na straně 6.58.

Podrobnosti o použití

Podrobnosti
o použití

Obrázek 6-67 Tlačítko Podrobnosti o použití

Podrobnosti o použití 05.11.2021 12:47

Přístroj: Genesis

Cytologie:

	Úspěšné ✓	Selháno ✗	Celkem
Gynekol.	2721	161	2882
Negynekol.	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Celkem	3926	247	4173

Molekulární:

	Úspěšné ✓	Selháno ✗	Celkem
Celkem	17	20	37

Úspěšné ✓ = Vzorky úspěšně přeneseny z lahvičky na sklíčko

Celkový počet vzorků, u nichž bylo předmětem zpracování sklíčko

Selháno ✗ = vzorky, u nichž se proces zastavil po odebrání víčka lahvičky.

Celkový počet provedených vzorků, u nichž byl alikvotní podíl položkou ke zpracování

Úspěch ✓ = alikvotní podíl úspěšně odebrán z lahvičky do zkumavky

Uložit na USB

Pomocí tlačítka **Zpět** se vrátíte na obrazovku Zprávy.

Obrázek 6-68 Obrazovka Podrobnosti o použití

Zpráva s podrobnostmi o použití zaznamenává počet k dnešnímu dni zpracovaných lahviček na procesoru ThinPrep Genesis.

Zpráva o historii použití uvádí:

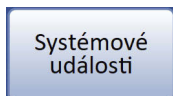
- Datum a čas zprávy
- Název přístroje (je-li použit)
- Počet úspěšně zpracovaných sklíček v části Cytologie zprávy: Gynekol. (zahrnuje zobrazovač sklíčka), Negynekol. a UroCyte.

Poznámka: Lahvička se vzorkem, která je otevřená, zvyšuje počítadlo „Celkem“. Sklíčko vložené do ustalovací lázně zvyšuje počítadlo „Úspěšné“.

- Počet úspěšně zpracovaných sklíčků v části Molekulární zprávy:

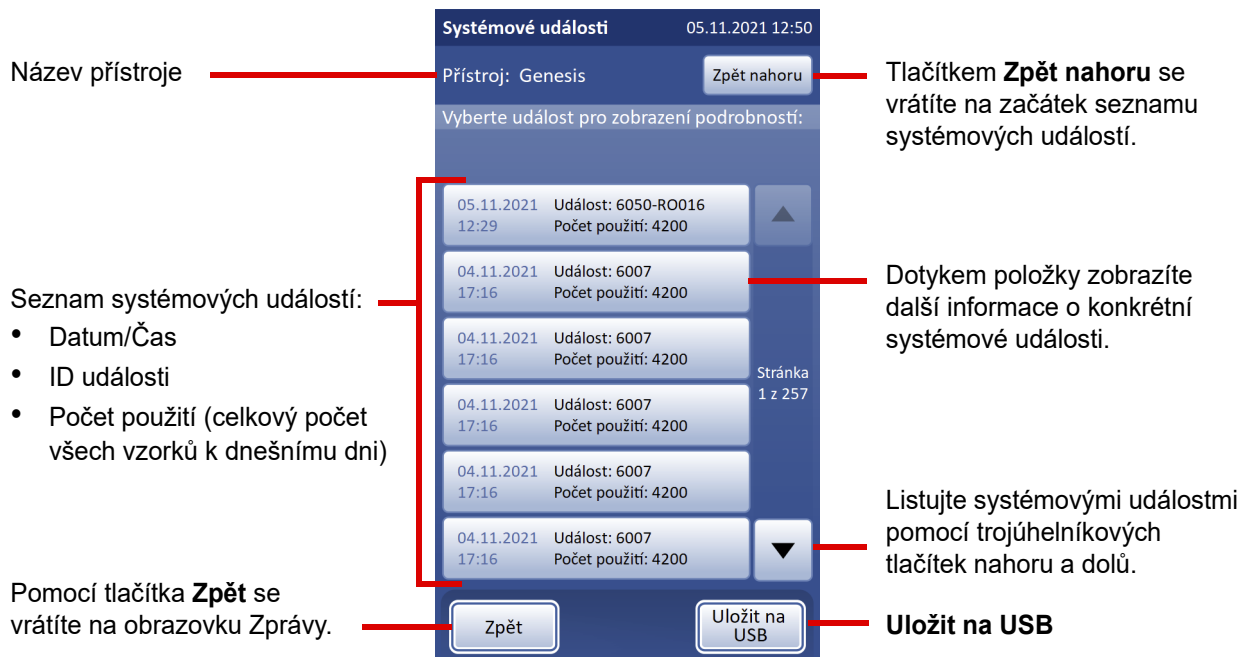
Poznámka: Lahvička se vzorkem, která je otevřená, zvyšuje počítadlo „Celkem“.
Dokončení odebrání alikvotního podílu zvýší počítadlo „Úspěšné“.

Systemové události



Obrázek 6-69 Tlačítko Systemové události

Zpráva Systemové události zobrazuje všechny chybové stavy, které se vyskytly během zpracování vzorku, přičemž nejnovější se nachází v horní části seznamu. Systemová událost je chybový stav, ze kterého procesor není schopen se zotavit bez zásahu uživatele. Každá jednotlivá zpráva je opatřena datem a časovým razítkem, vygenerovaným v okamžiku chyby. Listujte seznamem nahoru a dolů pomocí trojúhelníkových tlačítek nahoru a dolů. Dotykem vyberte zprávu. Viz Obrázek 6-70.



Obrázek 6-70 Obrazovka Systemové události

Seznam systemových událostí obsahuje kód události, datum a čas chyby a počet použití – součet všech vzorků zpracovaných na přístroji v době události.

Chcete-li zobrazit podrobnosti, vyberte událost v seznamu. Další informace o systémových událostech naleznete v části Kapitola 9, „Řešení problémů“.



Obrázek 6-71 Podrobnosti o systémové události

Uložit zprávu do USB klíče

Zprávy lze uložit na klíč USB (známý také jako paměťová jednotka, flash disk). Vložte klíč do kteréhokoli z portů USB.

Umístění portů USB na přední a zadní straně procesoru naleznete v části Obrázek 1-6 a Obrázek 2-1.

Tlačítko **Uložit na USB** se nachází na stránce Systémové události.

Poznámka: Systém nemůže zapisovat data na klíč USB chráněný proti zápisu.

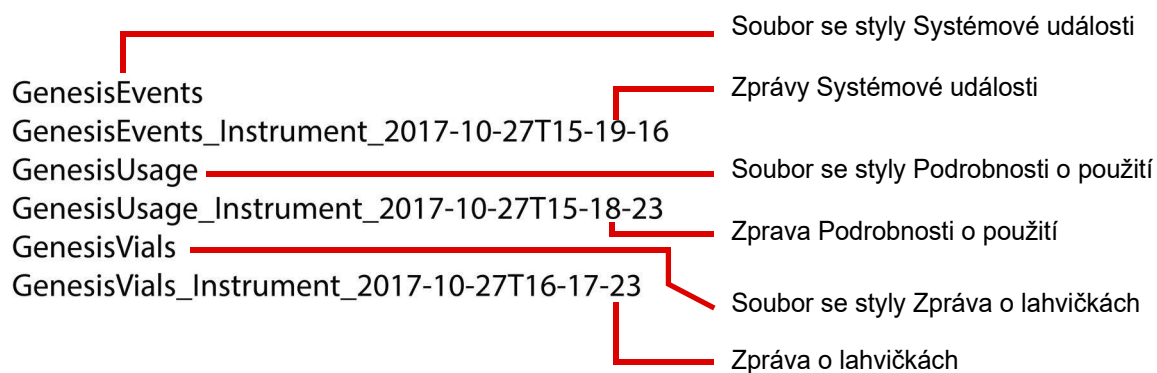
Po stisknutí tlačítka **Uložit na USB** se zprávy na procesoru okamžitě uloží do zařízení USB jako tři XML soubory: systémové události, podrobnosti o použití a zprávy o lahvičkách. Na rozhraní se zobrazí potvrzovací zpráva. Viz Obrázek 6-72.

Poznámka: Pokud systém zjistí, že je vložen více než jeden port USB, zobrazí se v uživatelském rozhraní zpráva, do kterého portu chcete zprávu odeslat.



Obrázek 6-72 Ukládání dat na USB

Systém na zařízení USB vytvoří složku s názvem GenesisReports. Každá zpráva je zapsána tam. Zprávy jsou automaticky pojmenovány podle konvence „Typ zprávy – Název přístroje – Datum a čas. XML.“ To je znázorněno níže. S každým typem zprávy je také vytvořen soubor šablony stylů, takže když zprávu zobrazíte nebo vytisknete z jiného zdroje, bude vypadat jako zpráva zobrazená na uživatelském rozhraní procesoru ThinPrep Genesis.



Obrázek 6-73 Zprávy uloženy na USB



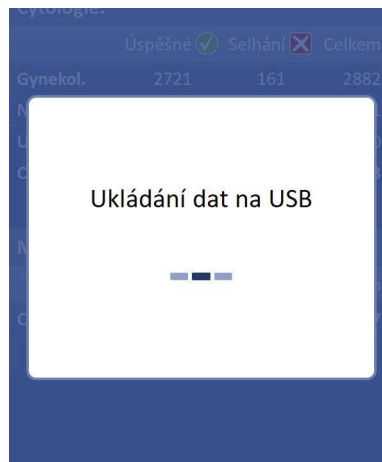
Shromáždit diagnostiku



Obrázek 6-74 Tlačítko Shromáždit diagnostiku

Shromáždit diagnostiku je funkce určená pro odstraňování problémů s procesorem technickou podporou společnosti Hologic. Shromažďuje a zapisuje protokol historie chyb a další provozní informace o procesoru. Nejí přístupná operátorům.

Vložte zařízení USB do jednoho z portů USB a stiskněte tlačítko **Shromáždit diagnostiku**.



Obrázek 6-75 Obrazovka Shromáždit diagnostiku

Provozní informace procesoru budou shromážděny do složky na USB zařízení s názvem GenesisLogs. Ve složce budou tři zazipované soubory. Ty mohou být zaslány e-mailem na technickou podporu společnosti Hologic.

Kapitola sedmá

Návod k obsluze

ČÁST
A

ÚVOD

Processor ThinPrep™ Genesis™ lze použít ke zpracování vzorku na mikroskopické sklíčko, k pipetování 1 ml alikvotního podílu vzorku do zkumavky a může provádět oba procesy na stejném vzorku. Běžná činnost procesoru spočívá ve výběru položky (položek) ke zpracování, vložení spotřebního materiálu, spuštění zpracování a vyjmutí lahvičky se vzorkem a výstupu ze zpracování. Výstupem procesu je sklíčko, zkumavka s alikvotním podílem z lahvičky se vzorkem nebo sklíčko a zkumavka s alikvotním podílem z lahvičky se vzorkem. Tato část obsahuje pokyny pro provoz procesoru ThinPrep Genesis pro každý z různých procesů.

Po zpracování každé lahvičky se vytvoří zpráva o lahvičce. Zpráva uvádí úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování každé lahvičky, jakož i všechny zjištěné chyby. Zpráva může být zobrazena v uživatelském rozhraní nebo může být uložena jako soubor xml na USB klíč.

Tato část obsahuje pokyny pro provoz procesoru ThinPrep Genesis.

Tato část se zabývá následujícími tématy:

ČÁST B: Nepovinné pokyny pro doplňkové testování

ČÁST C: Požadavky na materiál

ČÁST D: Označení lahviček se vzorky, sklíček a zkumavek

ČÁST E: Otevření nebo zavření dvířek

ČÁST F: Použití tiskárny štítků na zkumavky

ČÁST G: Použití tiskárny štítků na sklíčka

ČÁST H: Vložení ustalovací lázně

ČÁST I: Vložení hrotů pipet

ČÁST J: Kontrolní seznam před spuštěním

ČÁST K: Výběr procesu a spuštění zpracování

ČÁST L: Zpracování sklíček na procesoru ThinPrep Genesis

ČÁST M: Odebrání alikvotního podílu ze vzorku na procesoru ThinPrep Genesis

ČÁST N: Odebrání alikvotního podílu ze vzorku a zpracování sklíčka na procesoru ThinPrep Genesis

ČÁST O: Zrušení zpracování vzorku



NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ

Poznámka: Tyto volitelné pokyny pro doplňkové testování popisují odebrání alikvotního podílu bez použití funkcí alikvotní podíl nebo alikvotní podíl + sklíčko na procesoru ThinPrep Genesis. Chcete-li použít procesor ThinPrep Genesis k odebrání 1 ml alikvotního podílu z lahvičky se vzorkem ThinPrep, postupujte podle pokynů uvedených níže v této kapitole.

Z lahvičky ThinPrep lze provádět testy na některé pohlavně přenosné infekce (STI) a na lidský papilomavirus (HPV) ve spojení s cytologií. Úplné pokyny pro odběr, přepravu, skladování, přípravu a zpracování pomocí lahvičky ThinPrep se vzorkem naleznete v pokynech výrobce testu.

Pracovníci laboratoře musí postupovat podle specifických pokynů v této části, aby vhodně odebrali požadovaný objem alikvotního podílu a připravili lahvičku se vzorkem PreservCyt pro test ThinPrep Pap. Je třeba dodržovat tyto pokyny, aby nedošlo k nepříznivému ovlivnění výsledku testu ThinPrep Pap.

Vzhledem k tomu, že cytologické/HPV testy a testy STI se zabývají různými klinickými otázkami, nemusí být odebrání alikvotního podílu vhodné pro všechny klinické situace. Lékaři a další osoby odpovědné za objednávání klinických testů musí být obeznámeni s následujícími informacemi:

- Nebylo prokázáno zhoršení výsledků cytologie odebráním alikvotního podílu do 4 ml, nelze to však vyloučit u všech vzorků. Stejně jako u jakéhokoli jiného kroku odběru vzorků v anatomické patologii může dojít k náhodnému nesprávnému rozložení diagnostických buněk, pokud jsou velmi vzácné. Pokud negativní výsledky ze vzorku neodpovídají klinickému dojmu, může být nutné odebrat nový vzorek.
- Odebrání alikvotního podílu ze vzorků s nízkou buněčností může v lahvičce se vzorkem PreservCyt zanechat nedostatečný materiál pro přípravu vyhovujícího podložního sklíčka testu ThinPrep Pap.
- Odebrání alikvotního podílu může vést k tomu, že v lahvičce se vzorkem PreservCyt nezůstane dostatek materiálu pro provedení pomocného testování.
- Namísto odebrání alikvotního podílu lze uvažovat o společném odběru samostatných vzorků pro test ThinPrep Pap a testování STI.
- Pokud se poskytovatelé rozhodnou pro souběžné cytologické vyšetření a vyšetření na pohlavně přenosné choroby, měli by zvážit rizika a klinickou anamnézu (např. výskyt onemocnění, věk pacientky, anamnézu pohlavně přenosných onemocnění nebo těhotenství), jakož i vhodnost vzorku (např. exsudáty nebo krvácení), které mohou ovlivnit diagnostickou spolehlivost.

Pokyny pro léčbu pohlavně přenosných nemocí z roku 2015 (Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, MMWR 2002: 51(č. RR-6)) poskytují klinické pokyny pro management a léčbu jednotlivých pacientů, včetně použití Pap testu.

Ruční odebrání alikvotního podílu – pipetování alikvotního podílu (až 4 ml) z lahvičky se vzorkem PreservCyt před použitím procesoru ThinPrep Genesis

Poznámka: Z lahvičky se vzorkem PreservCyt lze před zpracováním v procesoru ThinPrep Genesis odebrat pouze jeden alikvotní podíl bez ohledu na objem alikvotu (maximální objem alikvotu = 4 ml).

Poznámka: Je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi, aby se zabránilo vnesení kontaminantů do lahvičky se vzorkem PreservCyt nebo do alikvotu. Doporučuje se používat rukavice bez prášku a jednorázové pipetovací zařízení s aerosolovou bariérou, které má velikost odpovídající odebíranému a dávkovanému objemu. Nepoužívejte sérologické pipety. Aby se minimalizovala možnost křížové kontaminace, měl by se odběr alikvotních podílů provádět na vhodném místě mimo oblast, kde se provádí amplifikace.

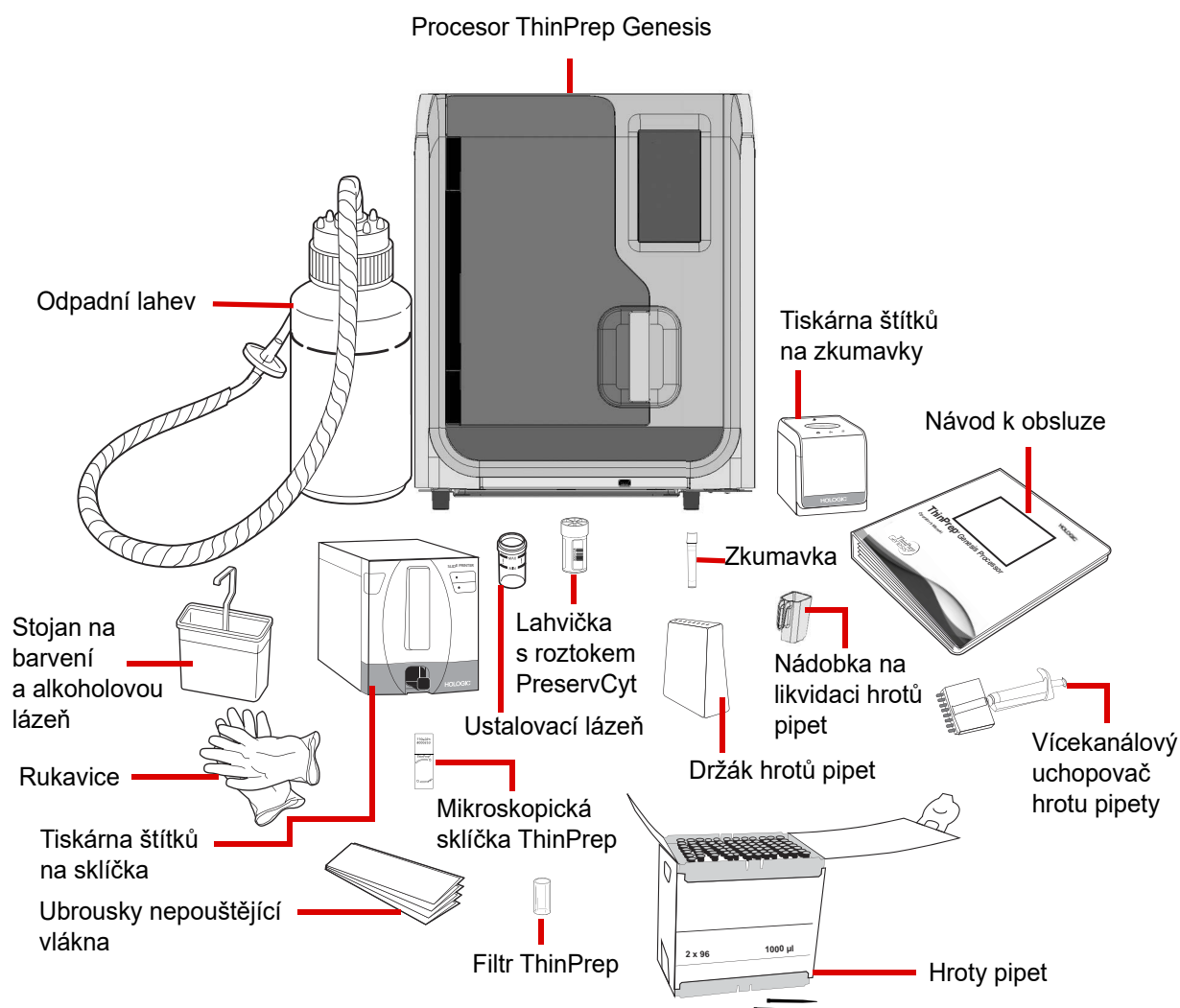
1. Úplné pokyny pro odběr, přepravu, skladování a přípravu jsou uvedeny v pokynech výrobce příslušného testu.
2. Pomocí pipetovacího zařízení odeberte z lahvičky alikvotní podíl o objemu až 4 ml. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci rukavic roztokem. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je za čisté, než přejdete k dalšímu vzorku.
3. Úplné pokyny k provedení testu (testů) na alikvotu naleznete v pokynech výrobce příslušného testu.
4. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
5. Pomocí nového pipetovacího zařízení odeberte z nádoby nepoužitý roztok PreservCyt v množství, které odpovídá objemu alikvotu odebraného z lahvičky v kroku 3.
6. Přeneste objem nepoužitého roztoku PreservCyt do lahvičky, ze které byl odebrán alikvotní podíl v kroku 3.
7. Zajistěte víčko lahvičky. (Čára na víčku a čára na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.)
8. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
9. Pro dokončení testu ThinPrep Pap si přečtěte zbývající kroky v této kapitole.

7

NÁVOD K OBSLUZE

ČÁST
C

POŽADAVKY NA MATERIÁL



Obrázek 7-1 Požadované materiály

Obrazovka na procesoru ThinPrep Genesis provádí obsluhu jednotlivými kroky vkládání. Pokyny se liší v závislosti na položkách vybraných ke zpracování. V kapitole Tabulka 7.1 je uvedeno, které materiály jsou pro jednotlivé procesy na procesoru ThinPrep Genesis potřeba.

Tabulka 7.1 Požadované materiály pro různé procesy

Požadované materiály	Zpracování cytologie	Molekulární zpracování	Zpracování cytologie a molekul
Processor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Lahvička s roztokem ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtr ThinPrep	✓		✓
Mikroskopická sklíčka ThinPrep	✓		✓
Ustalovací lázeň	✓		✓
Tiskárna štítků na sklíčka	✓ (volitelná)		✓ (volitelná)
Uchopovač hrotu pipety		✓	✓
Hroty pipet		✓	✓
Zkumavka		✓	✓
Držák hrotů pipet		✓	✓
Nádobka na likvidaci hrotů pipet		✓	✓
Tiskárna štítků na zkumavky		✓ (volitelná)	✓ (volitelná)
Návod k obsluze procesoru ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Jednorázové laboratorní rukavice	✓	✓	✓
Ubrusky nepouštějící vlákna	✓	✓	✓
Alkoholová koupel se sklíčkem na barvení	✓		✓
Roztok chlornanu sodného (0,5% roztok)		✓	✓

7 NÁVOD K OBSLUZE

Lahvička (lahvičky) s roztokem ThinPrep™ **PreservCyt** je plastová lahvička (jsou plastové lahvičky) obsahující konzervační roztok na bázi metanolu, který uchovává buňky ze všech míst těla. Roztok PreservCyt se používá pro přepravu, skladování a zpracování buněčného vzorku.

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s negynekologickým vzorkem skladujte při teplotě mezi 4 °C a 37 °C po dobu až 3 týdnů.

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3.

Filtr **ThinPrep** je plastový válec na jedno použití, který je otevřený na jednom konci a má membránu filtru nalepenou na druhém konci. Membrána filtru má rovný, hladký, pórovitý povrch.

Velikost pórů se liší v závislosti na procesu aplikace. Existují tři typy filtrů pro použití na procesoru ThinPrep Genesis:

- Filtry testu ThinPrep Pap (čiré)
- Filtry pro negynekologické vzorky ThinPrep (modré)
- Filtry ThinPrep UroCyt (žluté)

Mikroskopické sklíčko **ThinPrep** je vysoce kvalitní, předčištěné skleněné podložní sklíčko pro mikroskop s definovanou screeningovou plochou a velkou popisovací plochou. Sklíčko je určeno speciálně pro použití s procesorem ThinPrep Genesis. V závislosti na aplikaci procesu existují tři typy sklíček:

- Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro použití s procesory ThinPrep jsou určena pro zpracování gynekologických nebo negynekologických vzorků.
- Sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep pro gynekologická sklíčka, která jsou následně zobrazena na zobrazovacím systému ThinPrep. (Jsou opatřena předčištěnými výchozími značkami požadovanými pro zobrazovací systém.)
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt pro použití se zpracováním vzorků moči ThinPrep UroCyt. (Sklíčka mají zvláště definovanou oblast buněčné skvrny pro zpracování vzorků moči.)

Ustalovací lázeň je plastová lahvička, kterou obsluha naplní standardním laboratorním ustalovacím alkoholem. Poté, co procesor ThinPrep přenesení buňky na sklíčko, automaticky uloží sklíčko do ustalovací lázně.

Tiskárna ID sklíček (volitelná) je speciální tiskárna určená pro tisk štítku s ID sklíčka na mikroskopická sklíčka ThinPrep. Tiskárna štítků s ID sklíček je určena speciálně pro použití s procesorem ThinPrep Genesis. Další pokyny naleznete v informacích dodaných s tiskárnou ID sklíčka.

Zkumavka je plastová zkumavka s průměrem 12,5 mm a výškou víčka přibližně 91 mm. Závitové víčko na zkumavce je speciálně navrženo pro použití s procesorem ThinPrep Genesis. Další informace naleznete v pokynech dodaných výrobcem zkumavky.

Tiskárna štítků na zkumavky (volitelná) je speciální tiskárna určená k tisku štítků s ID na zkumavky. Tiskárna štítků na zkumavky je speciálně navržena pro použití s procesorem ThinPrep Genesis.

Hroty pipet jsou vodivé, jednorázové plastové hroty pipet s filtrem odolným vůči aerosolu a s aspirační kapacitou 1 ml.

Nádobka na likvidaci hrotů pipet je plastová nádobka s držadlem na jedné straně a magnetem na spodní straně. Nádobka na likvidaci hrotů pipet je speciálně navržena pro použití s procesorem ThinPrep Genesis.

Spotřební materiál používaný v procesoru ThinPrep Genesis byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro procesor ThinPrep Genesis. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry ThinPrep, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvoty. Alternativní odběrná média, filtry a sklíčka nebyla společností Hologic validována. Výkonnost výrobku může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba spotřební materiál zlikvidovat v souladu s místními, státními a federálními předpisy.

Návod k obsluze procesoru ThinPrep Genesis obsahuje podrobné informace o procesoru ThinPrep Genesis, jako jsou principy provozu, provozní pokyny, specifikace a informace o údržbě. Příručka také obsahuje informace o roztocích a materiálech potřebných k přípravě sklíček a k přenosu 1ml alikvotních podílů pomocí procesoru ThinPrep Genesis.

Uchopovač hrotu pipety je ruční, 8kanálový, manuální uchopovač hrotu pipety. Uchopovač hrotu pipety se používá s procesorem ThinPrep™ Genesis™ k přenosu 1ml hrotů pipety z obalu do procesoru.

Jednorázové laboratorní rukavice — doporučujeme nepudrované rukavice.

Ubrusky nepouštějící vlákna

Ke zpracování vzorku na mikroskopické sklíčko je zapotřebí alkoholová lázeň se stojanem na barvení sklíček a standardní laboratorní ustalovací alkohol.

K přípravě pracovních ploch před použitím funkce alikvotních podílů přístroje je zapotřebí 0,5% roztok chlornanu sodného.



ŠTÍTKY NA LAHVIČKY SE VZORKY, SKLÍČKA A ZKUMAVKY

Když je na procesoru ThinPrep Genesis povoleno nastavení řetězce monitorování, ID štítku lahvičky, ID štítku zkumavky a ID štítku sklíčka se zadají do procesoru ThinPrep Genesis naskenováním štítku nebo ručním zadáním. Čtečka na procesoru ThinPrep Genesis může číst určité štítky ve formátu čárového kódu nebo OCR. (Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.36 s informacemi o nastavení, který formát čte skener.)

Pokud je na procesoru ThinPrep™ Genesis™ nastaveno nastavení řetězce monitorování na hodnotu „vyp.“, je důležité řádně přilepit štítek lahvičky, štítek sklíčka nebo štítek zkumavky, ale informace na štítku nejsou procesorem použity.

Formát čárového kódu štítku lahvičky

Štítek se vzorovým čárovým kódem lahvičky musí splňovat specifikace ANSI X3.182 s kvalitou stupně B nebo vyšší. Společnost Hologic doporučuje symboliku čárového kódu Kód 128, 1-D pro označení čárového kódu na lahvičce se vzorkem.

Procesor ThinPrep Genesis podporuje následující typy 1-D čárových kódů na štítcích lahviček: Kód 39, kód 93, kód 128, proloženo 2 z 5, Codabar a EAN/JAN-13.

Procesor ThinPrep Genesis podporuje následující typy 2-D čárových kódů na štítcích lahviček: Datová matice a QR kód. Existují dvě 16místná číselná schémata, která procesor ThinPrep™ Genesis™ nerozpozná jako ID lahvičky pro 2-D čárové kódy. Pokud vaše laboratoř používá 2-D čárový kód typu Datová matice a 16místný formát ID lahvičky pro ID lahvičky, nepoužívejte ID lahvičky ve formátu 10XXXXXX17XXXXXX ani ve formátu 01154200455XXXXX.

Nesmí se používat žádné formáty štítků lahviček OCR.

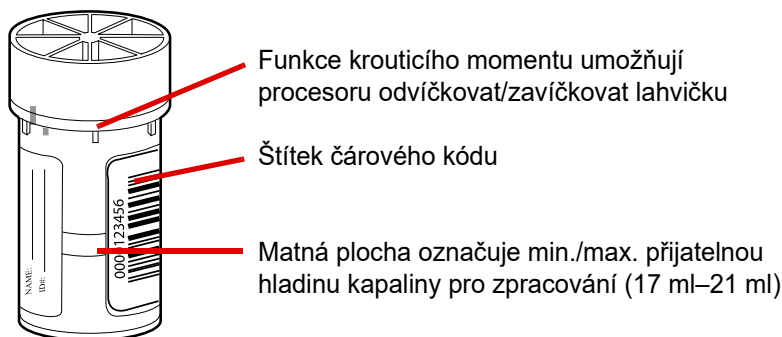
Podrobný popis omezení kladených na ID v závislosti na použitém formátu ID sklíčka naleznete zde: Tabulka 6.1, „Omezení štítků na sklíčka na základě použitého symbolu čárového kódu“ na straně 6.30. Podrobný popis omezení kladených na ID v závislosti na použitém formátu ID zkumavky naleznete v Tabulce 6.2, „Omezení štítků na zkumavky na základě použitého symbolu čárového kódu“ na straně 6.35.

Nalepovací štítky na lahvičky

Umístěte štítek s čárovým kódem injekční lahvičky **svisle** na štítek roztoku PreservCyt™ pomocí hrany pro zarovnání, viz Obrázek 7-2. Nakřivo připevněný štítek, vychýlený o 10 stupňů nebo více od svislice, nemusí být správně naskenován. Během používání neumísťujte štítek s čárovým kódem přes informace o pacientovi, více štítků nebo na momentové charakteristiky lahvičky. Neumisťujte štítky na víčko lahvičky nebo na dno lahvičky. Nesprávné nalepení štítků může způsobit nepřečtení čárového kódu nebo selhání procesoru při odstraňování a nasazování víčka lahvičky.

Na odkrytém proužku lahvičky se vzorkem je vidět matný proužek, který označuje maximální/ minimální přijatelnou hladinu náplně tekutiny pro vzorek, který má být spuštěn na procesoru. Ujistěte se, že hladina kapaliny je v tomto rozsahu.

Dále zkontrolujte, zda se v lahvičce nenachází cizí těleso (například kus zařízení pro odběr vzorku nebo jiné nebiologické nečistoty).



Obrázek 7-2 Lahvička se vzorkem v roztoku PreservCyt

Tiskárna štítků na sklíčka pro systém ThinPrep Genesis

Systém ThinPrep Genesis zahrnuje procesor ThinPrep Genesis a volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka. Tento systém lze nakonfigurovat tak, aby na sklíčko vytiskl vlastní štítek na základě ID vzorku nebo ID cytologie na štítku lahvičky. Konfigurace systému pro tisk štítků by měla být dokončena jako součást počátečního nastavení procesoru před zpracováním vzorků. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.50 pro více informací.

Tiskárna štítků na zkumavky pro systém ThinPrep Genesis

Systém ThinPrep Genesis zahrnuje procesor ThinPrep Genesis a volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky. Tento systém lze nakonfigurovat tak, aby na zkumavku vytiskl vlastní štítek na základě ID vzorku nebo molekulárního ID na štítku lahvičky. Konfigurace systému pro tisk štítků by měla být dokončena jako součást počátečního nastavení procesoru před zpracováním vzorků. Viz „Štítky zkumavek“ na straně 6.35 a „Konfigurovat ID zkumavky“ na straně 6.52 pro více informací.

Ručně aplikované štítky sklíček a štítky zkumavek

Bez tiskárny štítků na sklíčka nebo tiskárny štítků na zkumavky dostupné od společnosti Hologic lze štítky a štítky na zkumavky vytisknout a aplikovat ručně.

Štítky sklíček, které jsou aplikovány na mikroskopické sklíčko, musí být kompatibilní s procesy barvení a krycími sklíčky a musí být odolné vůči xylenu. Při nalepování štítků se ujistěte, že je aplikujete na matnou oblast sklíčka, bez záhybů, přesahů nebo vzduchových bublin. Štítky musí být vystředěné ze strany na stranu. OCR nebo ID čárových kódů musí být v oblasti, kterou je skener schopen přečíst, jak je vidět na obrázku Obrázek 7-5.

Požadavky na označení sklíčka

Pokud je na procesoru ThinPrep Genesis povoleno nastavení řetězce monitorování, musí být na sklíčku štítek s přístupovým ID, který souvisí s ID vzorku nebo ID cytologie na lahvičce. Další informace naleznete v části „Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.43.

Formát čárového kódu na štítku sklíčka

Čárové kódy na štítcích sklíček mohou být 1rozměrné nebo 2rozměrné. Další informace o omezeních viz Tabulka „6.1“ na straně 6.30. Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny nebo vyleptány na sklíčko, ale ujistěte se, že kontrast je dostatečný pro to, aby si skener štítek přečetl.



Obrázek 7-3 Příklady umístění čárových kódů na sklíčko ThinPrep

Formát OCR kódu na štítku sklíčka

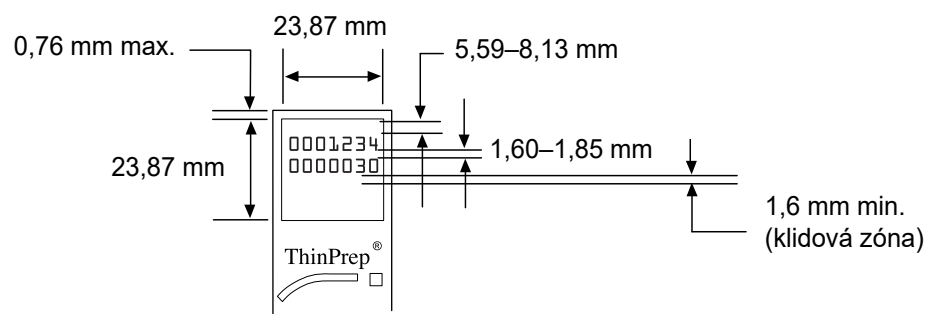
Formát štítku OCR musí mít 14 znaků (což vyhrazuje poslední 3 znaky jako kontrolní znaky). Viz Obrázek 7-5.



Obrázek 7-4 Příklad štítků OCR na sklíčku ThinPrep

Požadovaný formát štítku sklíčka pro použití se zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep™

U sklíček testu ThinPrep Pap, které budou následně zobrazeny zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep, musí být štítky sklíček ve formátu OCR, 14 znaků, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž poslední 3 číslice musí být číslo CRC. Font musí být OCR-A, 12 bodů. Pouze čísla, žádná písmena.



Obrázek 7-5 Formát OCR kódu na štítku sklíčka

Požadavky na označení zkumavek

Pokud je na procesoru ThinPrep Genesis povoleno nastavení řetězce monitorování, musí být na zkumavce štítek s přístupovým ID, který souvisí s ID vzorku nebo molekulárním ID na lahvičce. Štítek zkumavky musí mít jednu z podporovaných 1-D symbologií čárových kódů (kód 128, prokládaný 2 z 5, kód 39, kód 93, EAN/JAN 13 nebo Codabar). Další informace naleznete v části „Jak vypadá ID sklíčka nebo ID zkumavky“ na straně 6.43.

Horní část štítku na zkumavce musí být 56–73 mm od spodní části zkumavky a spodní část štítku na zkumavce musí být 10–40 mm od spodní části zkumavky.

Pokud bude alikvotní podíl ve zkumavce použit k dalšímu testování, přečtěte si další informace na štítku zkumavky podle pokynů výrobce tohoto testu.

7 NÁVOD K OBSLUZE

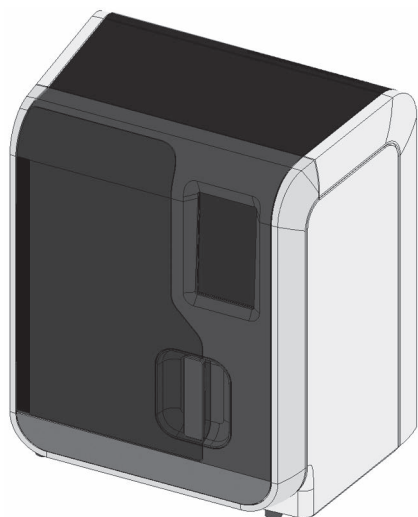
ČÁST E

OTEVŘENÍ NEBO ZAVŘENÍ DVÍŘEK

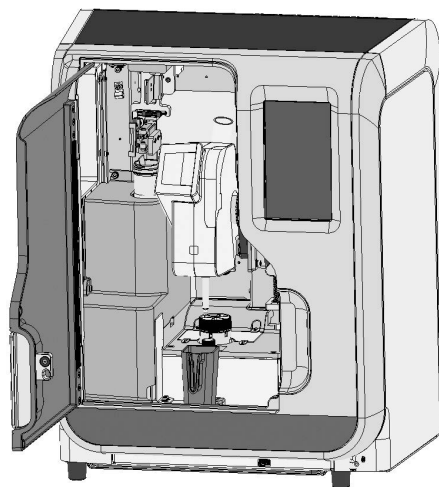
Dvířka otevřete tak, že uchopíte madlo a zatáhnete za ně.

Dvířka zavřete tak, že uchopíte madlo a zatlačíte na ně.

Processor nebude fungovat, pokud jsou dvířka otevřená. Dvířka nesmí být během provozu procesoru nikdy otevřena. Pokud se dvířka otevřou po zahájení zpracování, sekvence se přeruší a na displeji se zobrazí chybové hlášení. Systém počká, dokud se dvířka nezavřou, a teprve poté dojde k obnovení systému.



Dvířka zavřená



Dvířka otevřená

Obrázek 7-6 Otevírání a zavírání dvířek

Upozornění: Během zpracování neotvírejte dvířka. V závislosti na tom, kde je sekvence přerušena, mohou být buňky během regenerace ztraceny nebo vysušeny vzduchem.

Upozornění: Nedávejte dvířka nebo dotykovou obrazovku procesoru do kontaktu se silnými rozpouštědly, jako je xylén, která mohou poškodit povrch dvířek nebo dotykové obrazovky.

POUŽITÍ TISKÁRNY ŠTÍTKŮ NA ZKUMAVKY

Tiskárna štítků na zkumavky je volitelnou součástí systému ThinPrep Genesis a je instalována servisními techniky společnosti Hologic.

- Jasný zelený světelný kroužek kolem dutiny zkumavky indikuje, že tiskárna štítků na zkumavky je připravena k použití, ve stavu nečinnosti, připojena k napájení a připojena k procesoru ThinPrep Genesis.
- Bledě zelený světelný kroužek kolem dutiny zkumavky signalizuje, že tiskárna zkumavek je napájena, ale tiskárna štítků na zkumavky není správně připojena k procesoru ThinPrep Genesis.
- Modrý světelný kroužek kolem dutiny zkumavky indikuje, že probíhá vkládání a tisk.
- Červený světelný kroužek kolem dutiny zkumavky indikuje, že došlo k chybě tiskárny štítků na zkumavky.

Předtím, než může být tiskárna štítků na zkumavky použita k tisku ID na štítcích zkumavek, musí být v procesoru ThinPrep Genesis nastavena kritéria pro štítek zkumavek. Viz „Štítky zkumavek“ na straně 6.35. Tiskárna štítků na zkumavky se používá pouze pro procesy, které zahrnují odebrání alikvotních podílů, a pouze pokud je na procesoru ThinPrep Genesis povolen řetězec monitorování.

1. Na výzvu displeje na procesoru ThinPrep Genesis opatrně umístěte nepoužitou zkumavku pro přenos vzorku přímo do dutiny zkumavky tiskárny. Zkumavka je správně usazena, když je horní část zkumavky z fólie v jedné rovině s horním povrchem tiskárny štítků na zkumavky. Nedotýkejte se fólie horní části zkumavky. Ujistěte se, že se rukavice nedotýkají horní části fólie. Dodržujte všechny pokyny výrobce pro bezpečnou manipulaci se zkumavkou.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahviček.

V případě podezření na jakoukoli kontaminaci víčka se řiďte pokyny dodanými výrobcem zkumavky.

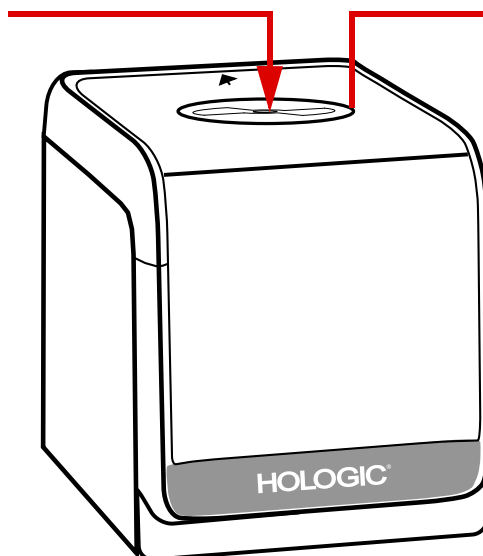
2. Světelný kroužek kolem dutiny zkumavky zmodrá, dokud tiskárna štítků na zkumavky nedokončí tisk ID na trubici.
3. Po dokončení tisku se světelný kroužek kolem dutiny zkumavky vrátí do jasně zelené barvy. Vyjměte zkumavku z tiskárny štítků na zkumavky.

Dojde-li k chybě, například pokud již byla zkumavka vytištěna s ID, světlo kolem dutiny zkumavky zčervená. Pro vyřešení chyby postupujte podle pokynů na dotykové obrazovce procesoru ThinPrep Genesis.

7

NÁVOD K OBSLUZE

Zkumavku zasuňte rovně nahoru a dolů do dutiny.



Barva světla v kroužku kolem dutiny zkumavky indikuje stav tiskárny štítků na zkumavky.

Obrázek 7-7 Tiskárna štítků na zkumavky

Upozornění: Tiskárnu štítků na zkumavky nepoužívejte k tisku ničeho jiného než termotransferového štítku na zkumavky pro přenos vzorků.

ČÁST G

POUŽITÍ TISKÁRNY ŠTÍTKŮ NA SKLÍČKA

Tiskárna štítků na sklíčka je volitelnou součástí systému ThinPrep Genesis a je instalována servisními techniky společnosti Hologic.

- Modré světlo na tlačítku napájení a v kazetě sklíčků indikuje, že tiskárna štítků na sklíčka je: připravena k použití v klidovém stavu, má sklíčka v kazetě, má správně nainstalovanou pásku tiskárny štítků na sklíčka, je připojena k napájení a je připojena k procesoru ThinPrep Genesis.
- Blikající modré světlo v kazetě se sklíčky indikuje, že v kazetě nejsou žádná další sklíčka nebo že došlo k chybě při podávání sklíčka z kazety se sklíčkem.
- Modré světlo na vysunovacím tlačítku sklíčka indikuje, že došlo k chybě tak, že je nutné vysunout sklíčko. Stisknutím tlačítka pro vysunutí sklíčka vysunete sklíčko.

Předtím, než může být tiskárna štítků na sklíčka použita k tisku ID na štítcích sklíček, musí být v procesoru ThinPrep Genesis nastavena kritéria pro štítek sklíčka. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26. Tiskárna štítků na sklíčka se používá pouze pro procesy, které zahrnují sklíčka, a pouze pokud je na procesoru ThinPrep Genesis povolen řetězec monitorování.

VAROVÁNÍ: Sklo

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

Vkládání sklíček do kazety se sklíčky

1. Vyjměte kazetu se sklíčky z tiskárny štítků na sklíčka uchopením kazety, zatlačením nahoru a následným vytažením.
2. Otočte kazetu se sklíčky tak, aby víko směřovalo nahoru. Stisknutím zářezu u víka víko odklopte. Otevřete víko.
3. Otevřete balení se 100 sklíčky. Balení 100 sklíček orientujte tak, aby plocha pro označení sklíček byla vpravo.

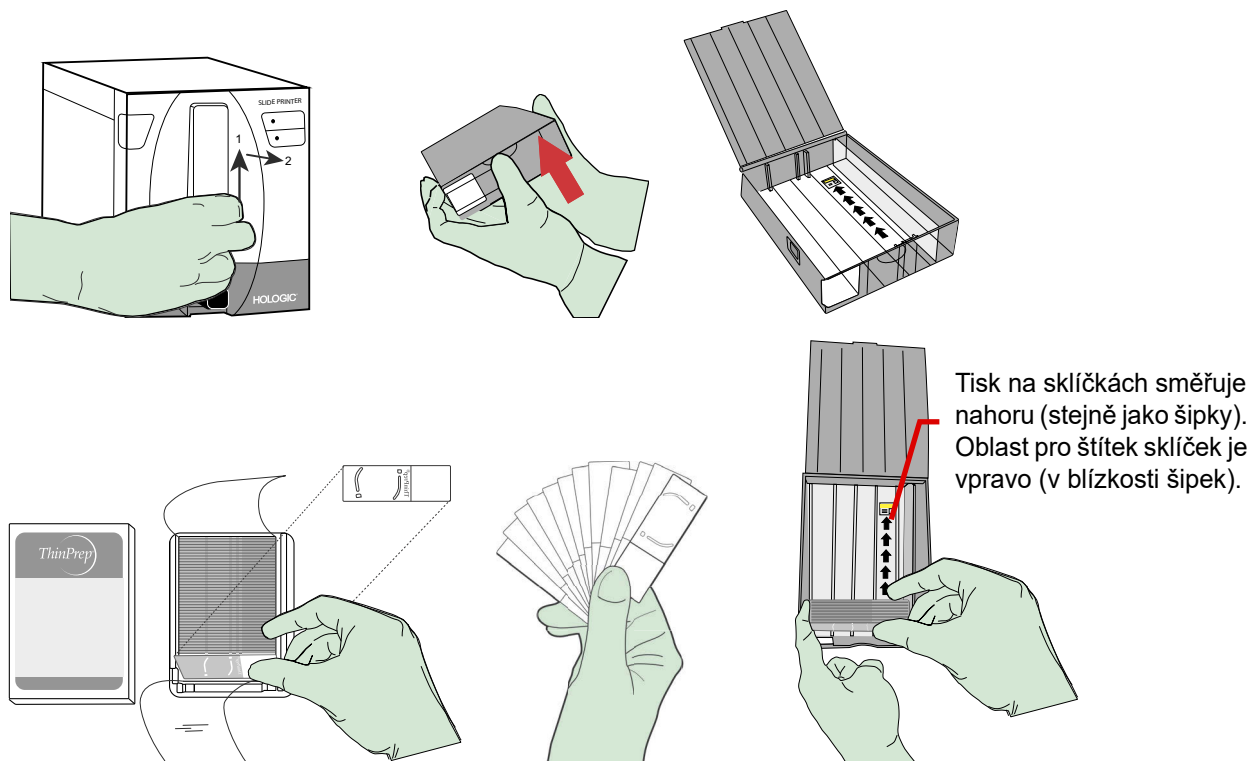
Poznámky: Vložte kazetu se sklíčkem s typem, který odpovídá typu vzorku, který je zpracováván.

Kazeta se sklíčky pojme přibližně 100 sklíček a pro dosažení nejlepších výsledků ji naplňte do poloviny až třetiny.

4. Přeneste a oddělte sklíčka.
 - A. Rukou v rukavici opatrně uchopte skupinu sklíček z balení. Stiskněte skupinu sklíček v oblasti štítku sklíček. Druhou rukou podepřete skupinu sklíček. Nedotýkejte se oblasti sklíčka. Chcete-li oddělit sklíčka, která mohou být držena staticky, zvažte rozprostření skupiny sklíček jako vějíř.
 - B. Jemně umístěte skupinu sklíček do kazety se sklíčkem.
 - Konec štítku sklíčka se zarovná se šipkami na vnitřní straně kazety se sklíčkem.
 - Šipky na vnitřní straně kazety se sklíčky směřují od spodní, neoznačené strany sklíček k horní, označené straně sklíček.
 - Naplňte kazetu se sklíčky do poloviny až jedné třetiny.
 - C. Ověřte polohu sklíček v kazetě sklíček. Při manipulaci se sklíčky vždy používejte rukavice.
 - Pokud je některé sklíčko v kazetě šikmo, rukou v rukavici posuňte sklíčka tak, aby byla v kazetě zarovnaná.
 - Lehce přejíždějte prstem v rukavici po sklíčkách v kazetě, abyste oddělili sklíčka, která mohou být k sobě přilepená. Splená sklíčka mohou bránit tiskárně sklíčka ve správném vysunutí sklíčka z kazety se sklíčky.

7 NÁVOD K OBSLUZE

5. Zavřete víko kazety se sklíčky.



Obrázek 7-8 Vkládání mikroskopických sklíček ThinPrep do tiskárny štítků na sklíčka

Vkládání kazety se sklíčky do tiskárny štítků na sklíčka

Se sklíčky vloženými do kazety se sklíčkem a se zavřeným víkem na kazetě se sklíčkem vložte kazetu se sklíčkem do tiskárny štítků na sklíčka. Otvor ve stěně kazety se sklíčkem směřuje k vnitřku tiskárny. Šipky na vnitřní straně kazety směřují nahoru. Jakmile je kazeta správně usazena, ucítíte a uslyšíte cvaknutí. Když je kazeta se sklíčkem správně usazena, svítí modré světlo.

Vytištění štítku sklíčka

Je-li systém ThinPrep Genesis nastaven na tisk štítků sklíček pomocí tiskárny štítků sklíček, sklíčko se automaticky vytiskne. Vytisknuté sklíčko vyjměte z koše sklíček tiskárny a po zobrazení na dotykové obrazovce jej vložte do procesoru ThinPrep Genesis.

ČÁST
H

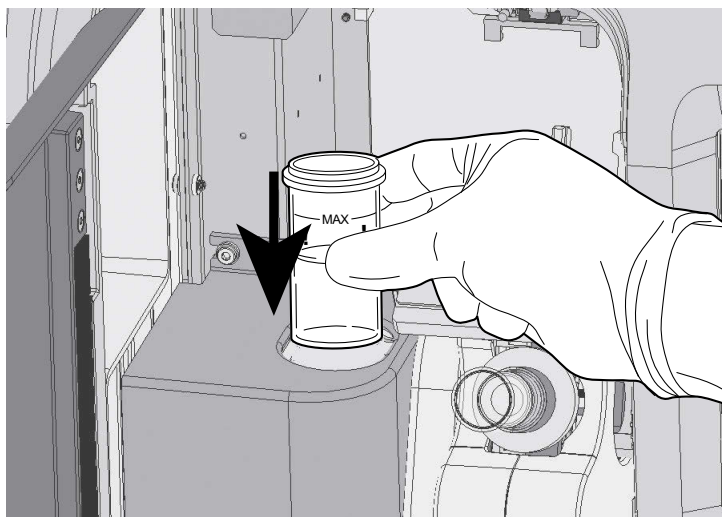
VLOŽENÍ USTALOVACÍ LÁZNĚ

1. Procesy na procesoru ThinPrep Genesis, které přenášejí buňky vzorků na podložní sklíčko mikroskopu ThinPrep, vyžadují ustalovací lázeň. Naplňte ustalovací lázeň standardním laboratorním ustalovacím alkoholem, dokud hladina tekutiny nebude mezi značkami „MIN“ a „MAX“ na lahvičce.

Pokud protokol barvení vyžaduje alternativní ustalovací metody, ponechte ustalovací lázeň prázdnou nebo ji naplňte vhodným ustalovacím roztokem.

Obsah ustalovací lázně měňte alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.

2. Před spuštěním procesu, který přenáší buňky vzorku na podložní sklíčko mikroskopu ThinPrep, vložte ustalovací lázeň do držáku ustalovací lázně. Spodní část vany spočívá na dně držáku. Viz Obrázek 7-9.



Obrázek 7-9 Vkládání ustalovací lázně



NÁVOD K OBSLUZE

ČÁST
I

VLOŽENÍ HROTŮ PIPET

Procesy na procesoru ThinPrep Genesis, které pipetují alikvotní podíl z lahvičky se vzorkem, vyžadují hroty pipet. Držák hrotu pipety v procesoru ThinPrep™ Genesis™ pojme vždy až osm hrotů pipety o objemu 1 ml. Během zpracování je držák hrotu pipety na procesoru ThinPrep™ Genesis™ uložen pod krytem. Procesor sleduje počet integrovaných hrotů pipet a displej ukazuje, kdy procesoru docházejí hroty pipet. Hrot pipety se smí použít pouze jednou a nelze ho použít opakovaně.

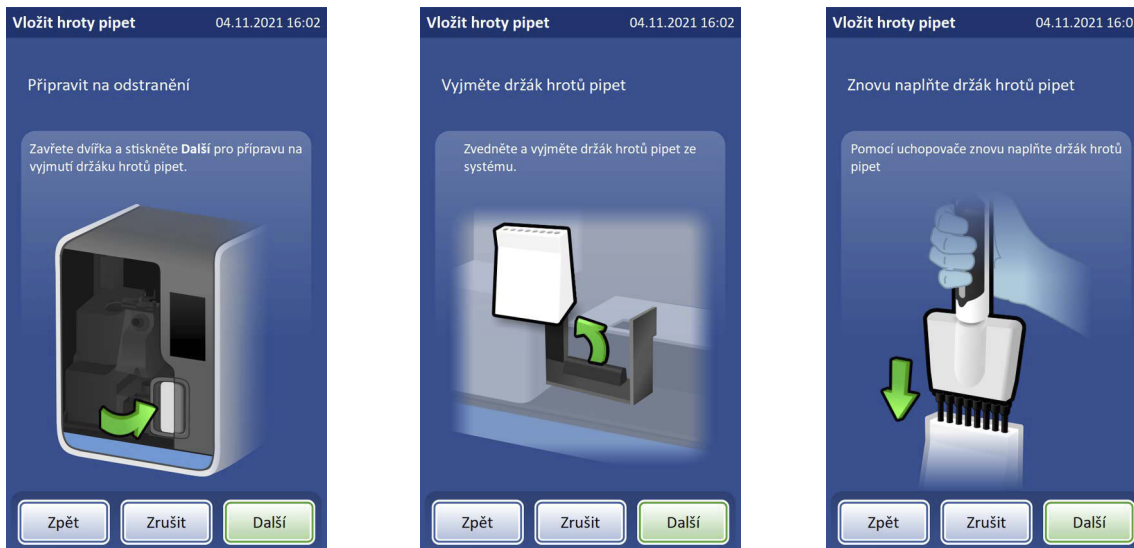
Upozornění: Nedotýkejte se hrotu pipety, a to ani rukavicemi. Uchopovač hrotu pipety se používá s procesorem ThinPrep Genesis k přenosu hrotů pipety z obalu do procesoru.

Upozornění: Hroty pipet uchovávejte v čistotě, zakryté a v obalu, přičemž dodržujte všechny pokyny pro skladování a manipulaci poskytnuté výrobcem.

1. Chcete-li vložit hroty pipet, vyberte v hlavní nabídce displeje procesoru ThinPrep Genesis možnost **Možnosti správce**.
2. Poté vyberte položku **Údržba systému**. Na obrazovce Údržba systému vyberte možnost **Vložit hroty pipet**.

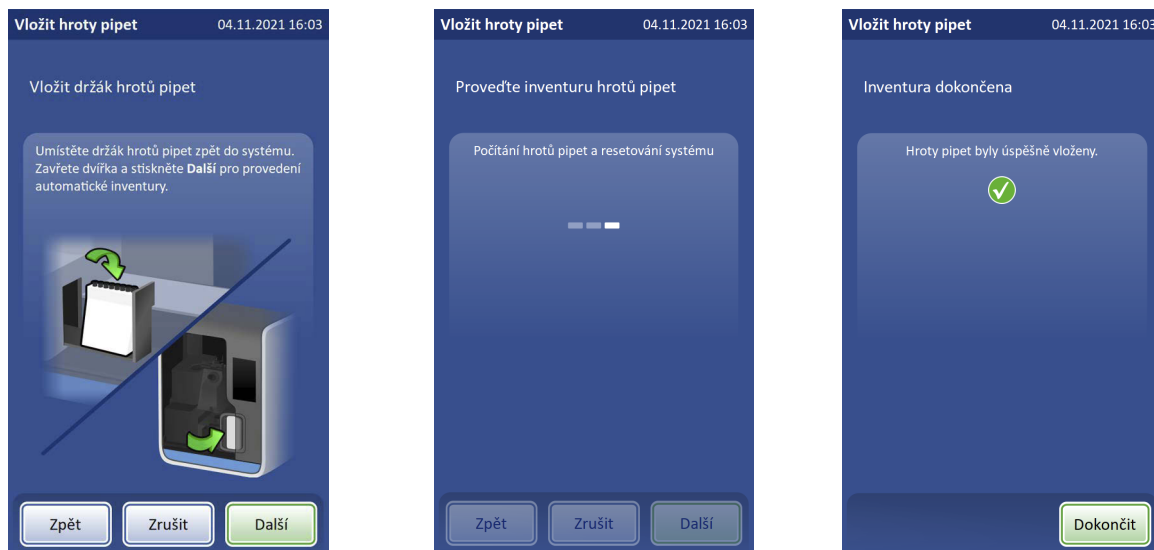


Obrázek 7-10 Tlačítko Vložit hroty pipet



Obrázek 7-11 Vložení hrotů pipet do držáku hrotů pipet

3. Zavřete dvířka a stiskněte tlačítko **Další** pro přípravu na vyjmutí držáku hrotů pipet. Procesor zasune držák hrotu pipety do středu procesoru pro vyjmutí a vložení.
4. Otevřete dvířka.
5. Vytáhněte držák hrotu pipety přímo nahoru a vyjměte jej. Stiskněte tlačítko **Další**.
6. K přesunutí hrotů pipet z obalu do otvorů v držáku hrotů pipet použijte uchopovač hrotu pipet. Stiskněte tlačítko **Další**.
7. Umístěte držák hrotů pipet zpět do systému.



Obrázek 7-12 Vrácení plného držáku hrotů pipet



NÁVOD K OBSLUZE

8. Zavřete dveře a stiskněte **Další**. Procesor spočítá pipety, resetuje systém a vrátí držák hrotu pipety do svého zakrytého úložného prostoru. Zobrazí se zpráva „inventura dokončena“.
9. Stisknutím tlačítka **Dokončit** se vrátíte do hlavní nabídky.

ČÁST J

KONTROLNÍ SEZNAM PŘED SPUŠTĚNÍM

Před přípravou sklíčka nebo odebráním alikvotních podílů na procesoru ThinPrep Genesis je třeba zkontrolovat následující podmínky.

- Odpadní láhev — Ujistěte se, že hladina tekutiny v odpadní láhvi je pod plnicí ryskou „MAX“ láhve. Pokyny k vyprazdňování naleznete v části „Vyprázdnění odpadní láhve“ na straně 8.12.
- Hlavní nabídka — Zkontrolujte, zda je procesor zapnutý a na obrazovce se zobrazí hlavní nabídka. Procesor je v nečinném režimu, když se zobrazí hlavní nabídka. Pokud se nezobrazí hlavní nabídka, postupujte podle pokynů na displeji, dokud se nezobrazí hlavní nabídka. Pokud je napájení systému vypnuté, postupujte podle pokynů v části „Zapnutí systému ThinPrep Genesis“ na straně 2.4 Zapnutí napájení systému.
- Požadované materiály – Mějte po ruce potřebné materiály a řádně je označte. Pokud je na procesoru ThinPrep Genesis povoleno nastavení řetězce monitorování, mezi skenováním štítků a načítáním zásob uplyne 5sekundová doba.
- Jednorázové laboratorní rukavice — Při používání procesoru ThinPrep vždy noste jednorázové laboratorní rukavice a další laboratorní bezpečnostní oděvy.

Poznámka: Po přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt je lahvička označena jako *lahvička se vzorkem PreservCyt*.

VÝBĚR PROCESU A SPUŠTĚNÍ ZPRACOVÁNÍ

Processor ThinPrep Genesis nabízí tři procesy:

Skličko: Processor ThinPrep Genesis přenáší buňky ze vzorku na mikroskopické skličko.

Alikvotní podíl: Processor ThinPrep Genesis napipetuje alikvotní podíl vzorku o objemu 1 ml do zkumavky.

Alikvotní podíl + skličko: Processor ThinPrep Genesis provádí jak odebrání alikvotního podílu, tak i proces sklíček ze stejného vzorku.

Vyberte položky, které chcete zpracovat. (Zde je vybrána možnost „Skličko“.)

Tlačítka „Typ vzorku“ jsou k dispozici pouze v případě, že proces zahrnuje skličko. Vyberte typ vzorku, který bude použit na skličko.

V části „Přehled systému“ je uvedeno, které materiály jsou požadovány. V tomto příkladu je vybrán proces „Skličko“.

Stisknutím tlačítka **Zahájit vkládání** spustíte vkládání spotřebního materiálu.

Obrázek 7-13 Hlavní nabídka: výběr typu procesu a vzorku

1. V hlavní nabídce vyberte položky, které chcete zpracovat: **Skličko**, **Alikvotní podíl** nebo **Alikvotní podíl + skličko**.
2. Tlačítka „Typ vzorku“ jsou k dispozici pouze v případě, že proces zahrnuje skličko. Vyberte typ vzorku, který bude použit k vytvoření sklíčka.





Upozornění: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ podložního sklíčka, filtru a lahvičky pro typ vzorku, který se zpracovává.

Upozornění: Processor ThinPrep™ Genesis™ uchovává tyto volby pro použití na následných vzorcích. Chcete-li změnit na jiný typ procesu nebo na jiný typ vzorku, pokud se nezobrazí hlavní nabídka, vraťte se do hlavní nabídky stisknutím tlačítka **Zpět** nebo **Zrušit** před vložením spotřebního materiálu.

Poznámka: Když je procesor ThinPrep™ Genesis™ v nečinném stavu, přístroj se bude pravidelně pozastavovat, aby zkontroloval systém. Pauza může být až jednou za dvacet minut na několik sekund.



Tabulka 7.2 Konfigurace vzorku/filtru/sklíčka

	ThinPrep		ThinPrep + zobrazování	UroCyt
Vzorek PreservCyt	Gyneologické	Negyneologické	Gyneologické	Moč k cytologickému zpracování nebo k molekulárnímu testování na sklíčku, jako je například test UroVysion.
Filtr	Čirý	Modrý	Čirý	Žlutý
Sklíčko	Bodový oblouk buňky	Bodový oblouk buňky nebo bez oblouku	Bodový oblouk buňky s výchozími značkami	Bodový kroužek buňky
				

Požadované materiály se liší podle položky, která má být zpracována. Oblast „Přehled systému“ na obrazovce ukazuje, které materiály jsou potřebné pro vybraný proces.

**ČÁST
L**

ZPRACOVÁNÍ SKLÍČEK NA PROCESORU THINPREP™ GENESIS™

Vložení do procesoru

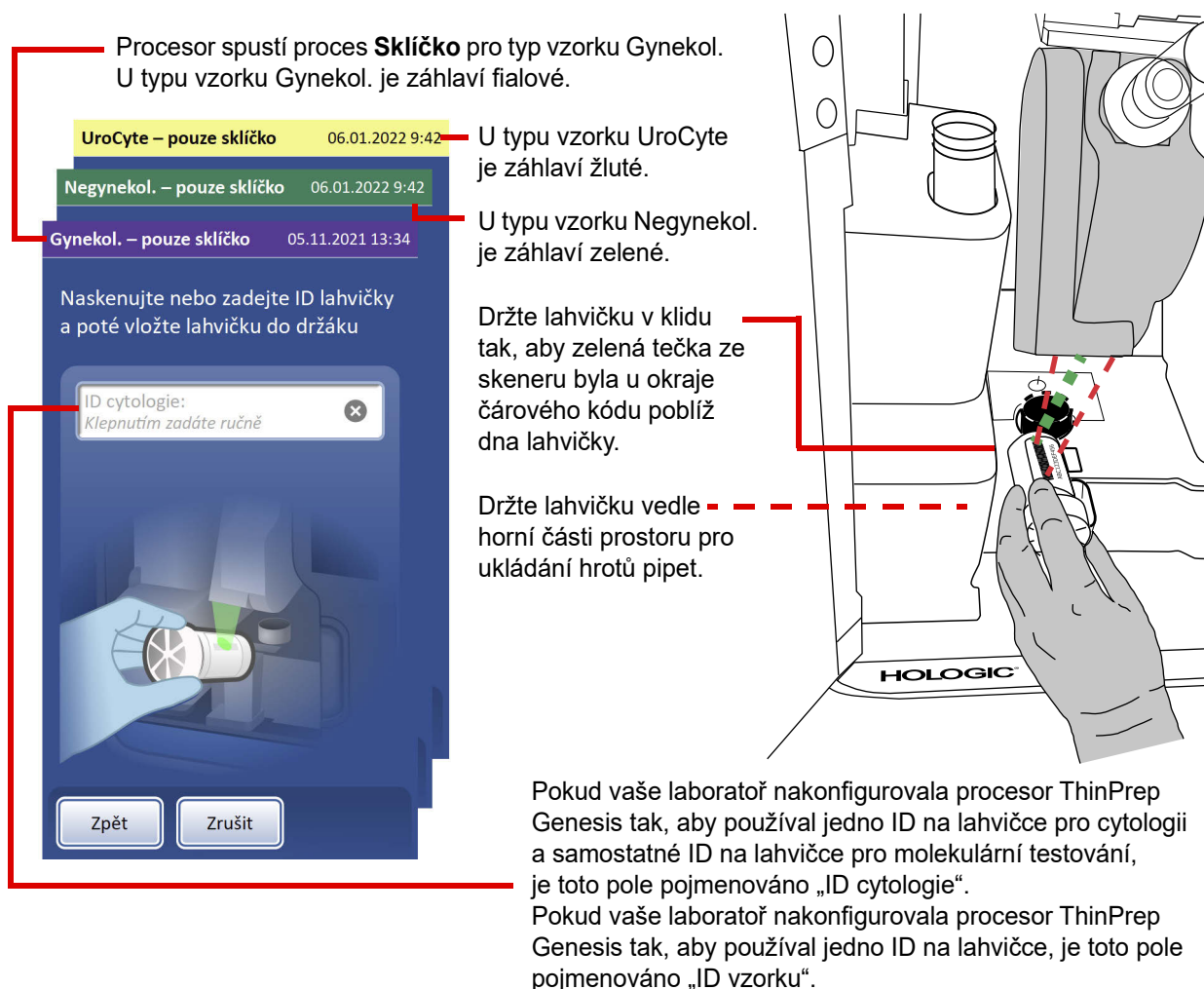
Pro proces „Sklíčko“, který přenáší buňky na mikroskopické sklíčko, je třeba do procesoru vložit následující spotřební materiál:

- Lahvička se vzorkem PreservCyt
- Filtr ThinPrep
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep
- Ustalovací lázeň (podrobnosti viz „Vložení ustalovací lázně“ na straně 7.17)

1. Otevřete dvířka procesoru ThinPrep™ Genesis™.
2. Zadejte ID lahvičky:
Naskenujte čárový kód na štítku lahvičky. Držte lahvičku přibližně 7 až 12 cm od skeneru čárového kódu, přičemž štítek s čárovým kódem musí být rovnoběžný se skenerem.
Viz Obrázek 7-14.

Nebo ručně zadejte ID lahvičky na štítek lahvičky pomocí klávesnice a stiskněte **Hotovo**.

Poznámka: Pokud je řetězec monitorování na procesoru deaktivován, procesor nepoužívá ID lahvičky.

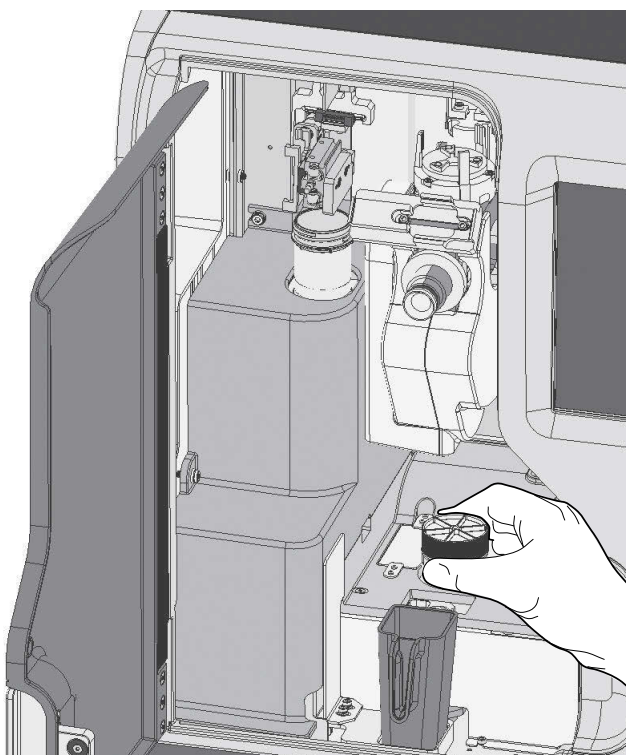


Obrázek 7-14 Zadejte ID lahvičky, zobrazí se čtečka čárových kódů

7 NÁVOD K OBSLUZE

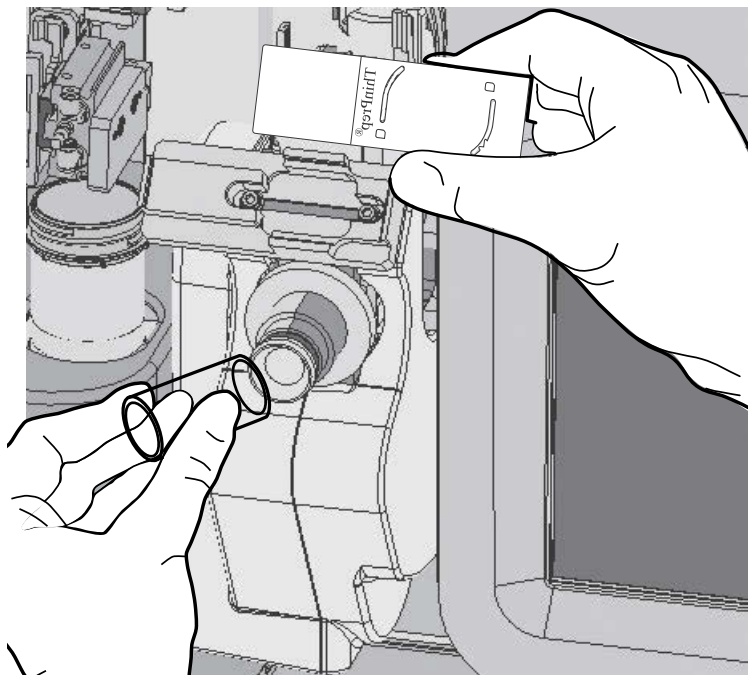
3. Opatrně vložte označenou, pevně uzavřenou lahvičku PreservCyt obsahující vzorek pacienta do nádoby s dispergátorem, dokud dno lahvičky nezůstane na základně nádoby s dispergátorem. Viz Obrázek 7-15.

Poznámka: Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování, musí být lahvička umístěna do držáku do pěti sekund od zadání ID lahvičky. Pokud pětisekundové odpočítávání vyprší před tím, než je lahvička v držáku, postupujte podle pokynů na obrazovce a znovu naskenujte ID lahvičky.



Obrázek 7-15 Vložení lahvičky

Lahvička zůstane volná v nádobce dispergátoru, dokud proces nezačne. Procesor během zpracování lahvičku automaticky uchopí a odvíčkuje.

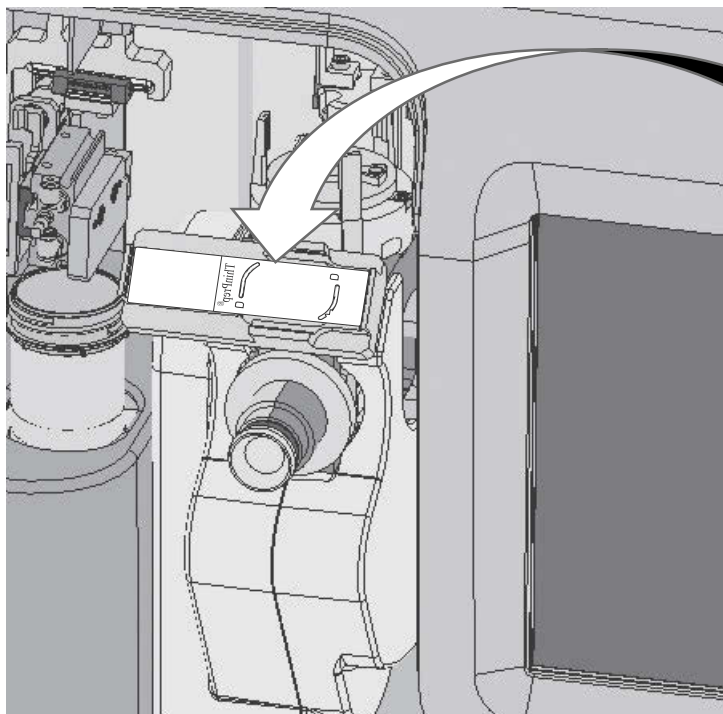


Obrázek 7-16 Vložení sklíčka a filtru

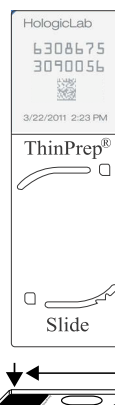
4. Pokud systém obsahuje volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, tiskárna štítků automaticky vytiskne. Informace o nastavení naleznete v části „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.50.
5. Vložte označené mikroskopické sklíčko do hnízda sklíčka. Je důležité vložit sklíčko ve správném směru, aby buněčná skvrna skončila ve správné poloze na podložním sklíčku. Orientujte sklíčko tak, aby matný konec sklíčka se štítkem byl vlevo a směřoval dolů. Dbejte na to, abyste se nedotkli sklíčka v rámci definované oblasti skenování. Umístěte podložní sklíčko tak, aby sklíčko leželo rovně v hnízdě sklíček.

7

NÁVOD K OBSLUZE



Vložte označené sklíčko do hnízda sklíček koncem se štítkem vlevo a štítkem dolů.



Obrázek 7-17 Vložení sklíčka s koncem štítku vlevo a směrem dolů

6. Vyměňte nový filtr ThinPrep z úložného zásobníku uchopením za strany válce.
7. Zatlačte otevřený konec filtru na zástrčku filtru.

Upozornění: Nikdy se nedotýkejte filtrační membrány filtru ThinPrep.

Upozornění: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ sklíčka, filtru a lahvičky pro typ vzorku, který se zpracovává.

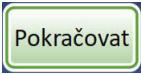
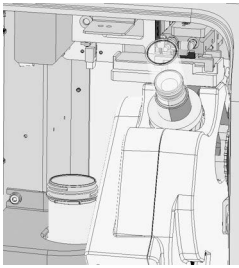
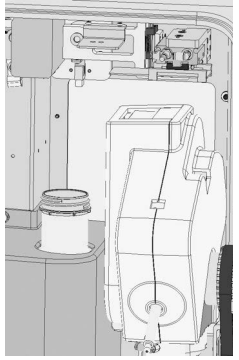

8. Zavřete dvířka.
9. Stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

Poznámka: Pokud je povoleno „Autom. spuštění po zavření dvířek“, proces se spustí po zavření dveří a tlačítko **Pokračovat** není k dispozici.

Zpracování: Sklíčko

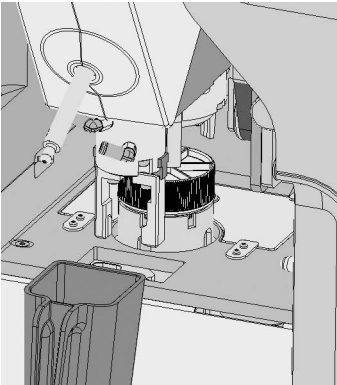
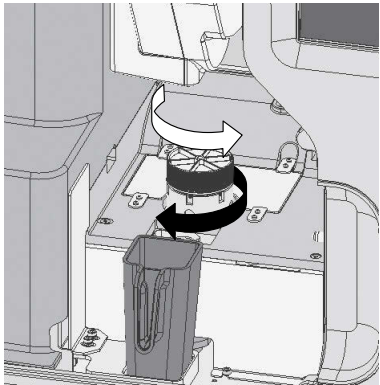
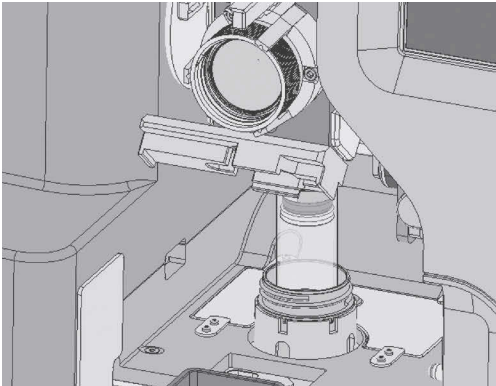
Tato část popisuje sled událostí v procesu „Sklíčko“ na procesoru ThinPrep Genesis.

Tabulka 7.3 Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Je stisknuto tlačítko Pokračovat</p>
	<p>Kontrola přítomnosti nového filtru. Vyberte sklíčko z hnízda sklíček. Otočte sklíčko do vodorovné polohy a umístěte jej na stanici pro přenos buněk. Otočením filtru zkontrolujte, zda je filtr správně usazen na zástrčce filtru.</p>
	<p>Naskenujte ID sklíčka. Zkontrolujte ID sklíčka. Poznámka: K tomuto kroku nedojde, pokud je deaktivován řetězec monitorování v nastavení procesoru.</p>
	<p>Posuňte sklíčko na stranu. (Sklíčko je nyní vertikální.)</p>



Tabulka 7.3 Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Uchopte lahvičku a utáhněte víčko lahvičky.</p>
	<p>Otočte lahvičku, aby se obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odvíčkejte lahvičku.</p> <p>Vložte filtr do lahvičky a proveďte snímání hladiny, abyste ověřili minimální/maximální hladinu kapaliny.</p> <p>Sběr buněk na filtru</p>

Tabulka 7.3 Pořadí událostí při zpracování sklíčka

	<p>Přenos buňky na sklíčko</p>
	<p>Vložte sklíčko do ustalovací lázně.</p>
	<p>Propíchněte filtr.</p>
	<p>Uzavřete opět lahvičku.</p>
<p>Skříčko: Dokončeno</p>	<p>Zpracování je dokončeno. Odemkněte dvířka.</p>



Odebrání sklíčka, vzorku a filtru

1. Poté, co se na obrazovce displeje zobrazí zpráva „Zpracování dokončeno“, otevřete dvířka a vyjměte ustalovací lázeň se sklíčkem ponořeným do ustalovací látky. Přeneste sklíčko do stojanu na barvení ve výstupní lázni obsahující standardní laboratorní ustalovací látku.

Poznámka: Pokud procesor během zpracování detekoval hustý vzorek nebo zředěný vzorek, na displeji se zobrazí zpráva.

Po zpracování každého sklíčka je nutné vyjmout ustalovací lázeň z držáku.

Varování: Ustalovací lázeň se musí odstranit. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru.

Nedotýkejte se povrchu sklíčka. Nedotýkejte se žádné kapaliny v ustalovací lázni nebo výstupní lázni.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace lahvíček.

Další informace o ustálení sklíček, barvení a krycím sklíčku naleznete v části Kapitola 10, „Ustálení, barvení a zakrývání“.

2. Vyjměte lahvičku se vzorkem.
Lahvičku se vzorkem nevyhazujte, dokud nebude stanoveno, že nejsou zapotřebí žádná další sklíčka. Informace o likvidaci roztoku a skladování vzorků naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.
3. Použitý filtr odstraňte jedním z následujících způsobů:
 - A. Po stranách filtru ThinPrep umístěte utěrku bez žmolků, abyste zabránili kontaminaci rukavic při odstraňování filtru. Odstraňte použitý filtr. Použitý filtr zlikvidujte. Před zpracováním dalšího vzorku opatrně otřete filtrační zátku novým obrouskem bez žmolků, abyste odstranili zbytky kapaliny. Použitý ubrousek zlikvidujte.
 - B. Odstraňte použitý filtr. Filtr zlikvidujte. Čistým ubrouskem, který nepouští vlákna, jemně otřete zátku filtru, abyste odstranili zbytky kapaliny před zpracováním dalšího vzorku. Použitý ubrousek zlikvidujte. Použité rukavice zlikvidujte a před zpracováním dalšího vzorku si nasadte nový pár rukavic.
4. Proces plnění je připraven k zahájení pro další vzorek.

Poznámka: Použitý filtr zlikvidujte vhodnými laboratorními postupy. **Filtr ThinPrep lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.**

ODEBRÁNÍ ALIKVOTNÍHO PODÍLU Z LAHVIČKY SE VZORKEM NA PROCESORU THINPREP GENESIS

Vložení do procesoru

Pro proces „aliquotní podíl“, při kterém se ze vzorku odebere aliquotní podíl o objemu 1 ml, musí být do procesoru vložen následující materiál:

- Lahvička se vzorkem PreservCyt
- Hrot pipety (Procesor uloží až osm hrotů pipety. Hroty pipet je třeba doplnit až po vyčerpání zásoby osmi kusů.)
- Zkumavka
- Nádobka na likvidaci hrotů pipet

1. Připravte pracovní prostor, laboratorní stůl nebo vozík.
 - A. Nasadte si čisté rukavice.
 - B. Pracovní plochy otřete 0,5% roztokem chlornanu sodného. (K naředění 5% až 7% (0,7 M až 1,0 M) roztoku chlornanu sodného použijte deionizovanou vodu. Připravená dávka 0,5% roztoku chlornanu sodného bude při správném skladování účinná po dobu 1 týdne.)
 - C. Roztok chlornanu sodného nechte působit na pracovním povrchu po dobu nejméně 1 minuty, poté opláchněte vodou. Povrchy osušte papírovými utěrkami.
 - D. Přikryjte stůl čistými absorpčními nálevky na laboratorní stůl s plastovou podložkou.
2. Otevřete dvířka procesoru ThinPrep™ Genesis™.
3. Zadejte ID lahvičky:

Naskenujte čárový kód na štítku lahvičky. Držte lahvičku přibližně 7 až 12 cm od skeneru čárového kódu, přičemž štítek s čárovým kódem musí být rovnoběžný se skenerem. Viz Obrázek 7-14.

Nebo ručně zadejte ID lahvičky na štítek lahvičky pomocí klávesnice a stiskněte **Hotovo**.

Poznámka: Pokud je řetězec monitorování na procesoru deaktivován, procesor nepoužívá ID lahvičky.
4. Opatrně vložte označenou, pevně uzavřenou lahvičku PreservCyt obsahující vzorek pacienta do nádobky s dispergátorem, dokud dno lahvičky nezůstane na základně nádobky s dispergátorem. Viz Obrázek 7-16.

Poznámka: Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování, musí být lahvička umístěna do držáku do pěti sekund od zadání ID lahvičky. Pokud pětisekundové odpočítávání vyprší před tím, než je lahvička v držáku, postupujte podle pokynů na obrazovce a znovu zadejte ID lahvičky.

Lahvička zůstane volná v nádobce dispergátoru, dokud proces nezačne. Procesor během zpracování lahvičku automaticky uchopí a odvíčkuje.



NÁVOD K OBSLUZE

5. Pokud systém obsahuje volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, tiskárna štítků na zkumavky je automaticky vytiskne. Informace o nastavení naleznete v části „Štítky zkumavek“ na straně 6.35 a „Konfigurovat ID zkumavky“ na straně 6.52.

6. Zadejte ID zkumavky.

Naskenujte čárový kód nebo ručně zadejte ID zkumavky na štítek zkumavky. Držte lahvičku přibližně 7 až 12 cm od čtečky čárového kódu, přičemž štítek s čárovým kódem musí být rovnoběžný s čtečkou.

Nebo ručně zadejte ID zkumavky na štítek zkumavky pomocí klávesnice a stiskněte **Hotovo**.

Poznámka: Pokud je řetězec monitorování na procesoru deaktivován, procesor nepoužívá ID zkumavky.

Opatrně umístěte označenou, zavíčkovanou zkumavku do držáku zkumavky, až se dno zkumavky opře o základnu držáku zkumavek.

Nedotýkejte se fólie horní části zkumavky. Ujistěte se, že se rukavice nedotýkají horní části fólie. Dodržujte všechny pokyny výrobce pro bezpečnou manipulaci se zkumavkou.

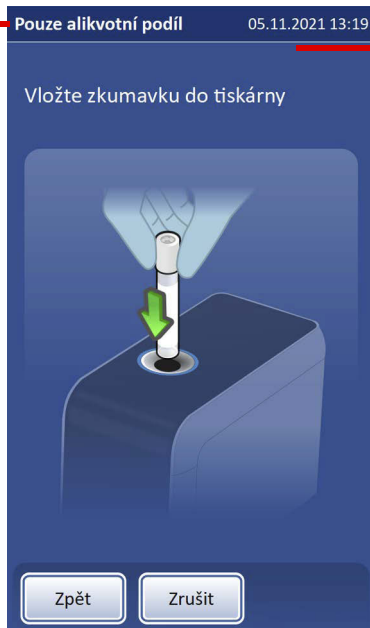
Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahviček.

V případě podezření na jakoukoli kontaminaci víčka se řiďte pokyny dodanými výrobcem zkumavky.

Poznámka: Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování, musí být zkumavka umístěna do držáku do pěti sekund od zadání ID zkumavky. Pokud pětisekundové odpočítávání vyprší před tím, než je zkumavka v držáku, postupujte podle pokynů na obrazovce a znovu naskenujte ID zkumavky.

Procesor během zpracování zkumavku automaticky uchopí a odvíčkuje.

Procesor spustí proces
Alikvotní podíl.



Poznámka: V tomto příkladu laboratoř nepoužívá funkci řetězce monitorování pro lahvičky a zkumavky.

Tato zpráva se nezobrazí, pokud je povolen řetězec monitorování a zpracovatel vyžaduje zadání ID.

Obrázek 7-18 Vložte zkumavku

7. Zavřete dvířka.
8. Stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

Poznámka: Pokud je povoleno „Autom. spuštění po zavření dvírek“, proces se spustí po zavření dveří a tlačítko **Pokračovat** není k dispozici.

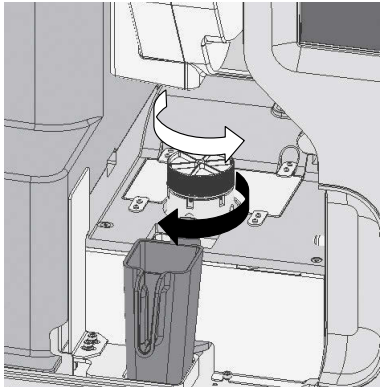
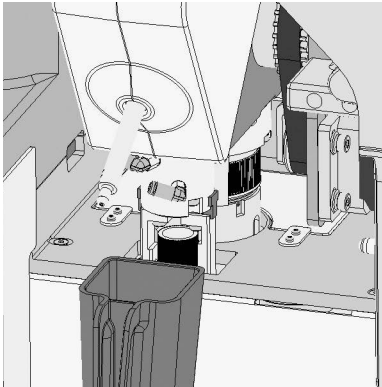
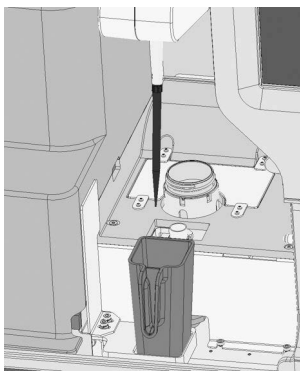
Zpracování: Alikvotní podíl

Tato část popisuje sled událostí v procesu „Alokvotní podíl“ na procesoru ThinPrep Genesis.

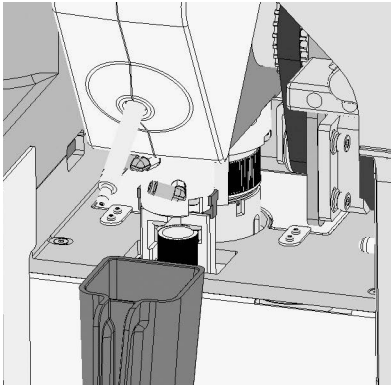

Tabulka 7.4 Pořadí událostí při odebírání alikvotního podílu

	<p>Je stisknuto tlačítko Pokračovat</p>
	<p>Uchopte lahvičku a zkumavku a utáhněte víčko lahvičky a víčko zkumavky.</p>

Tabulka 7.4 Pořadí událostí při odebrání alikvotního podílu

	<p>Otočte lahvičku, aby se obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odvíčkujte lahvičku a odvíčkujte zkumavku.</p> <p>Vytáhněte první dostupný hrot pipety z úložného prostoru pro hroty pipet.</p> <p>Vložte hrot pipety do lahvičky a proveďte snímání hladiny, abyste ověřili minimální/maximální hladinu kapaliny.</p> <p>Nasajte tekutinu do hrotu pipety. Přesuňte hrot pipety do zkumavky. Přeneste tekutinu do zkumavky. Přesnost objemu aplikované pipety je 1 ml +/-4% a pipeta dodává do 2% CV.</p>
	<p>Vysuňte použitý hrot do nádoby na likvidaci hrotu pipety.</p>

Tabulka 7.4 Pořadí událostí při odebrání alikvotního podílu

	<p>Uzavřete opět zkumavku. Uzavřete opět lahvičku.</p>
<p>Alikvotní podíl:  Dokončeno</p>	<p>Zpracování je dokončeno. Odemkněte dvířka.</p>

Odstranění odpadu ze zkumavek, vzorků a hrotů pipet

- Po zobrazení zprávy „Zpracování dokončeno“ na displeji otevřete dvířka a odstraňte zkumavku obsahující alikvotní podíl ze vzorku pacienta. Nedotýkejte se fólie horní části zkumavky. Ujistěte se, že se rukavice nedotýkají horní části fólie. Dodržujte všechny pokyny výrobce pro bezpečnou manipulaci se zkumavkou.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahviček.

- Vyjměte lahvičku se vzorkem. Lahvičku se vzorkem nevyhazujte, dokud nebude stanoveno, že není zapotřebí sklíčko. Informace o likvidaci roztoku a skladování vzorků naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a Cytolyt™“.
- Držte nádobku na likvidaci hrotu pipety za rukojeť. Odstraňte nádobku na likvidaci hrotů pipet. Nedotýkejte se hrotu pipety. Nedotýkejte se vnitřku nádoby na likvidaci hrotů pipet. Hroty pipet zlikvidujte v souladu se všemi platnými normami. Hrot pipety se smí použít pouze jednou a nelze ho použít opakovaně.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahviček.

- Proces plnění je připraven k zahájení pro další vzorek.



ODEBRÁNÍ ALIKVOTNÍHO PODÍLU Z LAHVIČKY SE VZORKEM A ZPRACOVÁNÍ SKLÍČKA NA PROCESORU THINPREP GENESIS

Pro proces „aliquotní podíl + sklíčko“, při kterém se ze vzorku odebere aliquotní podíl o objemu 1 ml a buňky se přenesou na mikroskopické sklíčko, je třeba do procesoru vložit následující spotřební materiál:

- Lahvička se vzorkem PreservCyt
 - Filtr ThinPrep
 - Mikroskopická sklíčka ThinPrep
 - Ustalovací lázeň
 - Hrot pipety (Procesor uloží až osm hrotů pipety. Hroty pipet je třeba doplnit až po vyčerpání zásoby osmi kusů.)
 - Zkumavka
 - Nádobka na likvidaci hrotů pipet
1. Připravte pracovní prostor, laboratorní stůl nebo vozík.
 - A. Nasaďte si čisté rukavice.
 - B. Pracovní plochy otřete 0,5% roztokem chlornanu sodného. (K naředění 5% až 7% (0,7 M až 1,0 M) roztoku chlornanu sodného použijte deionizovanou vodu. Připravená dávka 0,5% roztoku chlornanu sodného bude při správném skladování účinná po dobu 1 týdne.)
 - C. Roztok chlornanu sodného nechte působit na pracovním povrchu po dobu nejméně 1 minuty, poté opláchněte vodou. Povrchy osušte papírovými utěrkami.
 - D. Přikryjte stůl čistými absorpčními návlaky na laboratorní stůl s plastovou podložkou.
 2. Otevřete dvířka procesoru ThinPrep™ Genesis™.
 3. Naskenujte čárový kód nebo ručně zadejte ID lahvičky na štítek lahvičky.

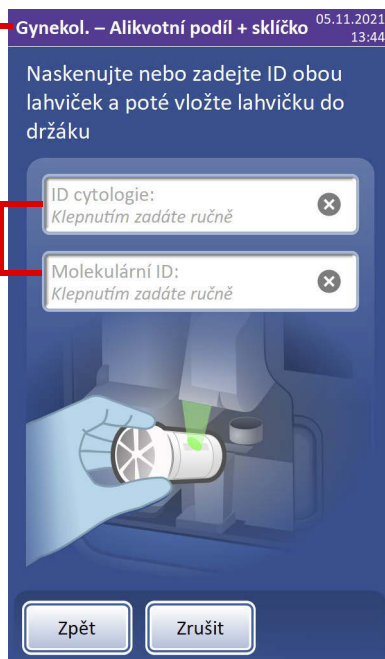
Je-li procesor ThinPrep Genesis nastaven tak, aby používal samostatné ID pro ID cytologie a molekulární ID, je třeba naskenovat nebo zadat každé z ID v libovolném pořadí. Držte lahvičku přibližně 7 až 12 cm od skeneru čárového kódu, přičemž štítek s čárovým kódem musí být rovnoběžný se skenerem. Viz Obrázek 7-14.

Nebo ručně zadejte ID lahvičky na štítek lahvičky pomocí klávesnice a stiskněte **Hotovo**.

Poznámka: Pokud je řetězec monitorování na procesoru deaktivován, procesor nepoužívá ID lahvičky.

Procesor spustí proces **Alikvotní podíl + sklíčko** pro typ vzorku Gynekol.

Pokud vaše laboratoř nakonfigurovala procesor ThinPrep Genesis tak, aby používal jedno ID na lahvičce pro cytologii a samostatné ID na lahvičce pro molekulární testování, zadejte na lahvičce obě ID.



Pokud vaše laboratoř nakonfigurovala procesor ThinPrep Genesis tak, aby používal jedno ID na lahvičce, pak se zadává pouze jedno ID a pole se jmenuje „ID vzorku“.

Obrázek 7-19 Zadání zobrazené ID lahvičky, ID cytologie a molekulární ID

4. Opatrně vložte označenou, pevně uzavřenou lahvičku PreservCyt obsahující vzorek pacienta do nádoby s dispergátorem, dokud dno lahvičky nezůstane na základně nádoby s dispergátorem. Viz Obrázek 7-15.

Poznámka: Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování, musí být lahvička umístěna do držáku do pěti sekund od zadání ID lahvičky. Pokud pětisekundové odpočítávání vyprší před tím, než je lahvička v držáku, postupujte podle pokynů na obrazovce a znovu zadejte ID lahvičky.

Lahvička zůstane volná v nádobce dispergátoru, dokud proces nezačne. Procesor během zpracování lahvičku automaticky uchopí a odvíčkuje. Viz Obrázek 7-16.

5. Pokud systém obsahuje volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky, tiskárna štítků na zkumavky je automaticky vytiskne. Informace o nastavení naleznete v části „Štítky zkumavek“ na straně 6.35 a „Konfigurovat ID zkumavky“ na straně 6.52.
6. Pokud systém obsahuje volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, tiskárna štítky automaticky vytiskne. Informace o nastavení naleznete v části „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.50.
7. Naskenujte čárový kód nebo ručně zadejte ID zkumavky na štítek zkumavky.

Poznámka: Pokud je řetězec monitorování na procesoru deaktivován, procesor nepoužívá ID zkumavky.



NÁVOD K OBSLUZE

8. Opatrně umístěte označenou, zavíčkovanou zkumavku do držáku zkumavky, až se dno zkumavky opře o základnu držáku zkumavek.
Nedotýkejte se fólie horní části zkumavky. Ujistěte se, že se rukavice nedotýkají horní části fólie. Dodržujte všechny pokyny výrobce pro bezpečnou manipulaci se zkumavkou.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahvíček.

V případě podezření na jakoukoli kontaminaci víčka se řiďte pokyny dodanými výrobcem zkumavky.

Poznámka: Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování, musí být zkumavka umístěna do držáku do pěti sekund od zadání ID zkumavky. Pokud pětisekundové odpočítávání vyprší před tím, než je zkumavka v držáku, postupujte podle pokynů na obrazovce a znovu naskenujte ID zkumavky.

Procesor během zpracování zkumavku automaticky uchopí a odvíčkuje. Viz Obrázek 7-18.

9. Vložte označené mikroskopické sklíčko do hnízda sklíčka.
Je důležité vložit sklíčko ve správném směru, aby buněčná skvrna skončila ve správné poloze na podložním sklíčku. Orientujte sklíčko tak, aby matný konec sklíčka se štítkem byl vlevo a směřoval dolů. Dbejte na to, abyste se nedotkli sklíčka v rámci definované oblasti skenování. Umístěte podložní sklíčko tak, aby sklíčko leželo rovně v hnízdě sklíček. Viz Obrázek 7-17.
10. Vyjměte nový filtr ThinPrep z úložného zásobníku uchopením za strany válce.
11. Zatlačte otevřený konec filtru na zástrčku filtru.

Upozornění: Nikdy se nedotýkejte filtrační membrány filtru ThinPrep.

Upozornění: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ sklíčka, filtru a lahvičky pro typ vzorku, který se zpracovává.

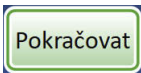
12. Zavřete dvířka.
13. Stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

Poznámka: Pokud je povoleno „Autom. spuštění po zavření dvířek“, proces se spustí po zavření dveří a tlačítko **Pokračovat** není k dispozici.

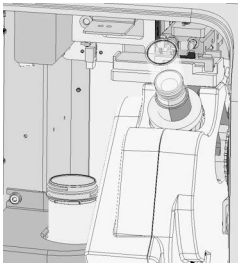
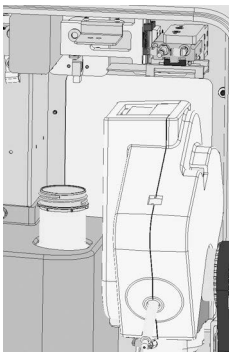
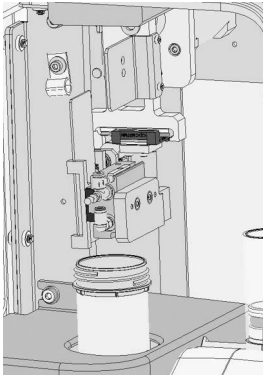
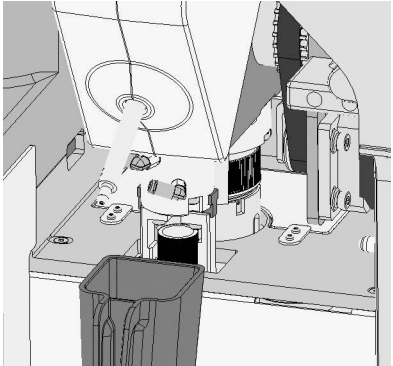
Zpracování: Alikvotní podíl + sklíčko

Tato část popisuje sled událostí v procesu „Alikvotní podíl + sklíčko“ na procesoru ThinPrep Genesis.

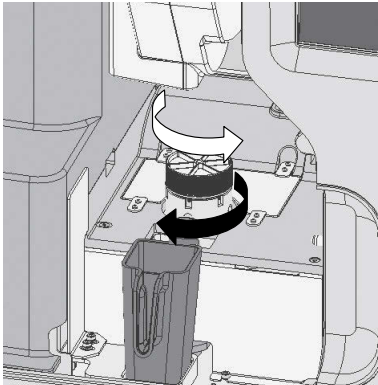
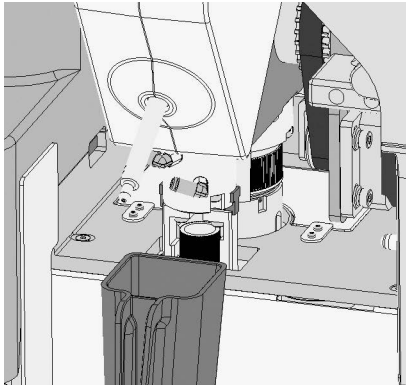
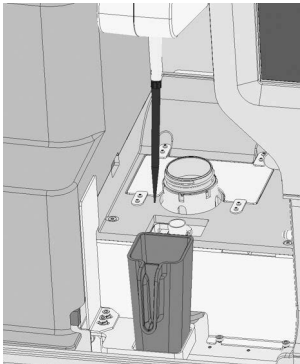
Tabulka 7.5 Pořadí událostí při zpracování alikvotního podílu+sklíčka

	Je stisknuto tlačítko Pokračovat
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

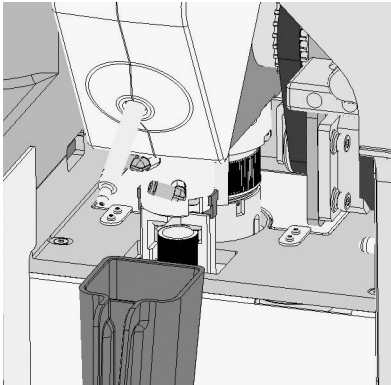

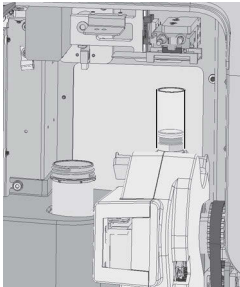
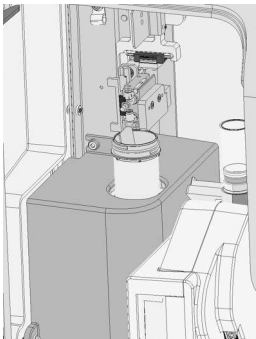
Tabulka 7.5 Pořadí událostí při zpracování alikvotního podílu+sklíčka

	<p>Kontrola přítomnosti nového filtru. Vyberte sklíčko z hnízda sklíček. Otočte sklíčko do vodorovné polohy a umístěte jej na stanici pro přenos buněk. Otočením filtru zkontrolujte, zda je filtr správně usazen na zástrčce filtru.</p>
	<p>Naskenujte ID sklíčka. Zkontrolujte ID sklíčka. Poznámka: K tomuto kroku nedojde, pokud je deaktivován řetězec monitorování v nastavení procesoru.</p>
	<p>Posuňte sklíčko na stranu. (Sklíčko je nyní vertikální.)</p>
	<p>Uchopte lahvičku a zkumavku a utáhněte víčko lahvičky a víčko zkumavky.</p>

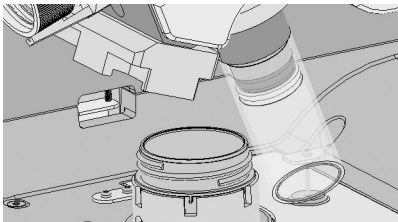
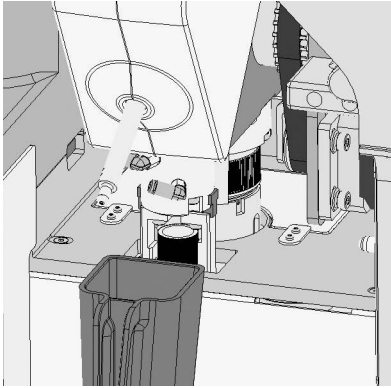


Tabulka 7.5 Pořadí událostí při zpracování alikvotního podílu+sklíčka

	<p>Otočte lahvičku, aby se obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odvíčkejte lahvičku a odvíčkejte zkumavku.</p> <p>Vytáhněte první dostupný hrot pipety z úložného prostoru pro pipety.</p> <p>Vložte hrot pipety do lahvičky a proveďte snímání hladiny, abyste ověřili minimální/maximální hladinu kapaliny.</p> <p>Nasajte tekutinu do hrotu pipety. Přesuňte hrot pipety do zkumavky. Přeneste tekutinu do zkumavky. Přesnost objemu aplikované pipety je 1 ml +/-4% a pipeta dodává do 2% CV.</p>
	<p>Vysuňte použitý hrot do nádoby na likvidaci hrotu pipety.</p>

Tabulka 7.5 Pořadí událostí při zpracování alikvotního podílu+sklíčka

	<p>Uzavřete opět zkumavku.</p>
	<p>Vložte filtr do lahvičky a proveďte snímání hladiny, abyste ověřili minimální/maximální hladinu kapaliny.</p> <p>Sběr buněk na filtru</p>
	<p>Přenos buňky na sklíčko</p>
	<p>Vložte sklíčko do ustalovací lázně.</p>

Tabulka 7.5 Pořadí událostí při zpracování alikvotního podílu+sklíčka

	<p>Propíchněte filtr.</p>
	<p>Uzavřete opět lahvičku.</p>
<p>Sklíčko:  Dokončeno</p> <p>Alikvotní podíl:  Dokončeno</p>	<p>Zpracování je dokončeno. Odemkněte dvířka.</p>

Odstranění odpadu ze zkumavek, vzorků, filtru a hrotů pipet

- Po zobrazení zprávy „Zpracování dokončeno“ na displeji otevřete dvířka a odstraňte zkumavku. Nedotýkejte se fólie horní části zkumavky. Ujistěte se, že se rukavice nedotýkají horní části fólie. Dodržujte všechny pokyny výrobce pro bezpečnou manipulaci se zkumavkou.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahviček.

- Vyjměte ustalovací lázeň s podložním sklíčkem ponořeným do ustalovacího prostředku. Přeneste sklíčko do stojanu na barvení ve výstupní lázni obsahující standardní laboratorní ustalovací látku.

Poznámka: Pokud procesor během zpracování detekoval hustý vzorek nebo zředěný vzorek, na displeji se zobrazí zpráva.

Po zpracování každého sklíčka je nutné vyjmout ustalovací lázeň z držáku.

Varování: Ustalovací lázeň se musí odstranit. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru.

Nedotýkejte se povrchu sklíčka. Nedotýkejte se žádné kapaliny v ustalovací lázni nebo výstupní lázni.

Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahvíček.

Další informace o ustálení sklíček, barvení a krycím sklíčku naleznete v části Kapitola 10, „Ustálení, barvení a zakrývání“.

3. Vyměňte lahvičku se vzorkem. Lahvičku se vzorkem nevyhazujte, dokud nebude stanoveno, že nejsou zapotřebí žádná další sklíčka. Informace o likvidaci roztoku a skladování vzorků naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.
4. Použitý filtr odstraňte jedním z následujících způsobů:
 - A. Po stranách filtru ThinPrep umístěte utěrku bez žmolků, abyste zabránili kontaminaci rukavic při odstraňování filtru. Odstraňte použitý filtr. Filtr zlikvidujte. Čistým ubrouskem, který nepouští vlákna, jemně otřete zátku filtru, abyste odstranili zbytky kapaliny před zpracováním dalšího vzorku. Použitý ubrousek zlikvidujte.
 - B. Odstraňte použitý filtr. Filtr zlikvidujte. Čistým ubrouskem, který nepouští vlákna, jemně otřete zátku filtru, abyste odstranili zbytky kapaliny před zpracováním dalšího vzorku. Použitý ubrousek zlikvidujte. Použité rukavice zlikvidujte a před zpracováním dalšího vzorku si nasadte nový pár rukavic.

Poznámka: Použitý filtr zlikvidujte vhodnými laboratorními postupy. **Filtr ThinPrep lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.**

5. Držte nádobku na likvidaci hrotu pipety za rukojeť. Odstraňte nádobku na likvidaci hrotů pipet. Nedotýkejte se hrotu pipety. Nedotýkejte se vnitřku nádoby na likvidaci hrotů pipet. Hroty pipet zlikvidujte v souladu se všemi platnými normami. Hrot pipety se smí použít pouze jednou a nelze ho použít opakovaně.


Poznámka: Při podezření na kontaminaci rukavic kapalinou rukavice zlikvidujte a vyměňte je za nový pár, abyste předešli riziku kontaminace alikvotů nebo lahvíček.

6. Proces plnění je připraven k zahájení pro další vzorek.



ZRUŠENÍ ZPRACOVÁNÍ VZORKU

Proces přípravy podložního sklíčka procesoru ThinPrep Genesis nebo proces odebrání alikvotních podílů by se obvykle neměly přerušovat. Pokud je však z jakéhokoli důvodu nutné zpracování zastavit, použijte následující postup, abyste se ujistili, že sklíčko nebo zkumavka nejsou kontaminovány jiným vzorkem.

1. Proces zrušíte stisknutím tlačítka **Zrušit**.
Počkejte, dokud displej neupozorní, že zpracování bylo zrušeno. 
Procesor ThinPrep zastaví proces a automaticky vrátí motory, materiály a spotřební materiál do výchozí polohy.
Proces lze zrušit pouze předtím, než procesor zavede hrot pipety nebo filtr ke vzorku v lahvičce.
2. Stisknutím tlačítka **Další** zavřete obrazovku se zprávou „Zpracování zrušeno“.
3. Pokud byl zrušen proces „Sklíčko“ nebo „Alikvotní podíl + sklíčko“:
 - Vyjměte mikroskopické sklíčko ThinPrep z držáku podložních sklíček.
 - Odstraňte filtr.
4. Pokud byl zrušen proces „Alikvotní podíl“ nebo „Alikvotní podíl + sklíčko“:
 - Vyjměte zkumavku.
 - Vyprázdněte nádobku na likvidaci hrotů pipet.
5. Vyjměte lahvičku se vzorkem PreservCyt.

Pokud je proces zrušen poté, co procesor sejme víčko z lahvičky, zpráva o lahvičce uvede proces na lahvičce jako selhání. Pokud je proces zrušen předtím, než procesor sejme víčko z lahvičky, lahvička se nezaznamená do zprávy o lahvičce.

Znovu spustit dříve zrušený vzorek

Pokud bylo tlačítko **Zrušit** stisknuto pro zrušení procesu, stejnou lahvičku se vzorkem lze podle potřeby znovu spustit.

Kroky pro opakované spuštění dříve zrušeného vzorku jsou stejné jako kroky pro spuštění jakéhokoli vzorku, s jednou výjimkou, která se týká volitelné tiskárny štítků na zkumavky nebo volitelné tiskárny štítků na sklíčka.

Pokud je na procesoru povolen řetězec monitorování a pokud vaše laboratoř používá volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky nebo volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, procesor ThinPrep Genesis rozpozná při naskenování nebo zadání dříve zrušeného ID lahvičky, že ID lahvičky bylo zadáno dříve. Namísto automatického tisku štítku na zkumavku nebo automatického tisku štítku na sklíčko zobrazí procesor obrazovku, na které může obsluha potvrdit nebo zastavit tisk štítku na zkumavku nebo štítku na sklíčko. Obsluha se může rozhodnout použít zkumavku nebo sklíčko, které byly vytištěny, ale nebyly zpracovány.

Kapitola osmá

Údržba

Aby byl zajištěn spolehlivý výkon přístroje, musí být pravidelně udržován. Provádějte údržbu přístroje podle popisu v této části. Přístroj vyžaduje každoroční dodatečnou preventivní údržbu prováděnou pracovníky společnosti Hologic.

Tabulka 8.1 Pravidelná údržba

Denně nebo častěji	Výměna ustalovací lázně alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.
	Čištění hnízda sklíček a uchopovače sklíček.
	Mytí nádobky na likvidaci hrotů pipet.*
Týdně	Čištění oblasti zpracování.
	Vyčištění pipetoru.*
	Čištění dotykové obrazovky.
	Čištění dvířek a madla.
	Čištění hlavy tiskárny štítků na sklíčka.
	Čištění přepravních válečků na tiskárně štítků na sklíčka.
	Čištění vstupního válečku na tiskárně štítků na sklíčka.
Podle potřeby	Čištění vnějšího povrchu tiskárny štítků na sklíčka.
	Vyprázdnění odpadní lahve.
	Čištění systému vzduchových hadiček.
	Výměna absorpčních podložek.
	Čištění držáku hrotů pipet.*
	Výměna pásky pro tiskárnu štítků na sklíčka.
	Výměna hlavy tiskárny štítků na sklíčka.
	Čištění hlavy tiskárny štítků na zkumavky.
Čištění vnějšího povrchu tiskárny štítků na zkumavky.	



*U laboratoří, které běžně nepoužívají sekvenci alikvotních podílů nebo sekvenci alikvotních podílů + sklíčko na procesoru ThinPrep Genesis, mohou být činnosti údržby související s pipetováním prováděny podle potřeby, a to pouze v případě, že je použita sekvence alikvotních podílů nebo sekvence alikvotních podílů + sklíčko.

Vícekanálový uchopovač hrotu pipety může vyžadovat pravidelnou údržbu. Dodržujte pokyny výrobce dodané s vícekanálovým uchopovačem hrotu pipety.

Jakýkoli postup, který není popsán v této části, vyžaduje speciálně vyškolený personál. Pro více informací kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

ČÁST A DENNĚ

Výměna ustalovacího činidla

Ustalovací alkohol v ustalovací lázni se musí měnit každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.

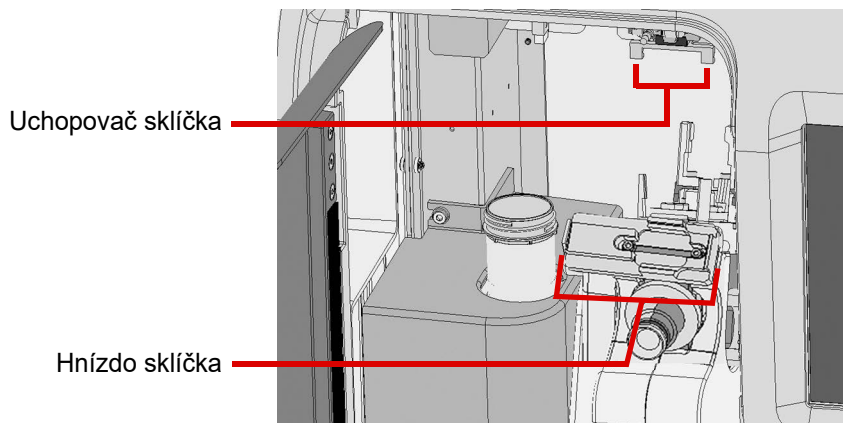
- Vyjměte ustalovací lázeň z procesoru.
- Zlikvidujte ustalovací činidla podle protokolů vaší laboratoře.
- Vyčistěte ustalovací vanu podle protokolů vaší laboratoře.
- Doplňte ustalovací alkohol v ustalovací lázni.

Čištění hnízda sklíček a uchopovače sklíček

Otřete veškerý skleněný prach a nečistoty z hnízda sklíček a úchytů sklíček v procesoru ThinPrep Genesis utěrkou, která nepouští vlákna a je navlhčená deionizovanou vodou. Poté otřete hnízdo sklíček a úchyty sklíček utěrkou, která nepouští vlákna a je navlhčená 70% alkoholem. Před použitím procesoru nechejte zaschnout hnízdo sklíček a uchopovače sklíček.

VAROVÁNÍ: Ostré hrany

Prsty uchopovače sklíček mají ostré hrany. Při čištění prstů uchopovače sklíček postupujte opatrně.



Obrázek 8-1 Hnízdo sklíček a uchopovač sklíčka

VAROVÁNÍ: Sklo

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

Mytí nádobky na likvidaci hrotů pipet

Podle potřeby vyjměte nádobku na likvidaci hrotů pipety a vyčistěte ji.

1. Umyjte mýdlem a vodou. Nádobku můžete mýt v myčce.

Nebo

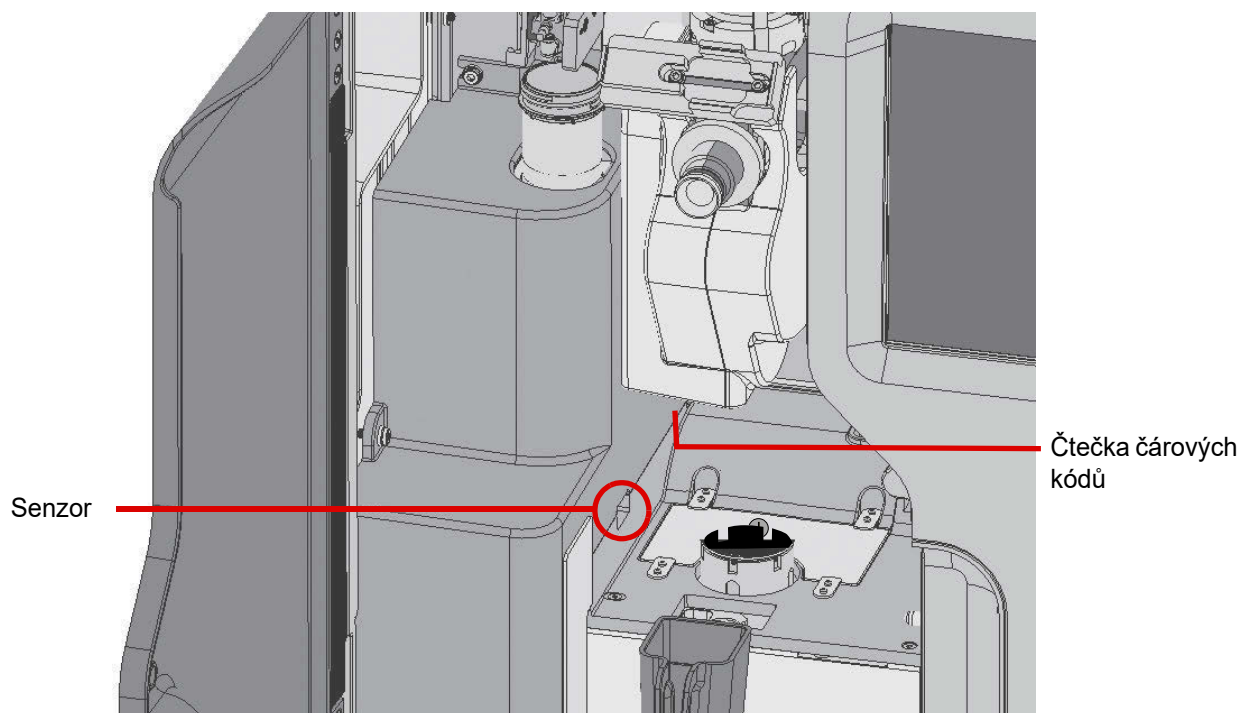
2. Nejprve ji opláchněte zředěným roztokem bělidla, poté ji opláchněte deionizovanou vodou a nakonec ji opláchněte 70% alkoholem.

Čištění oblasti zpracování

Obecně dbejte na to, abyste rozlité tekutiny ihned odklidili. K pohlčení rozlité tekutiny použijte utěrku bez chloupků a poté místo rozlití otřete utěrkou bez chloupků navlhčenou 70% alkoholem.

Každý týden vyčistěte spodní část oblasti zpracování pomocí 70% alkoholu a utěrek, které nepouštějí vlákna. Při úklidu používejte rukavice. Viz Obrázek 8-2.

- Opatrně otřete senzor na stěně vlevo od držáku lahvičky.
- Opatrně otřete čtečku čárových kódů.
- Vnitřek procesoru neostříkujte vodou ani žádným čisticím prostředkem.
- Při otírání povrchu robota se nedotýkejte pipetátoru, protože ohnutí by mohlo vést ke špatnému utěsnění hrotu pipety.
- Vytáhněte odkapávací zásobník a vyčistěte ho.

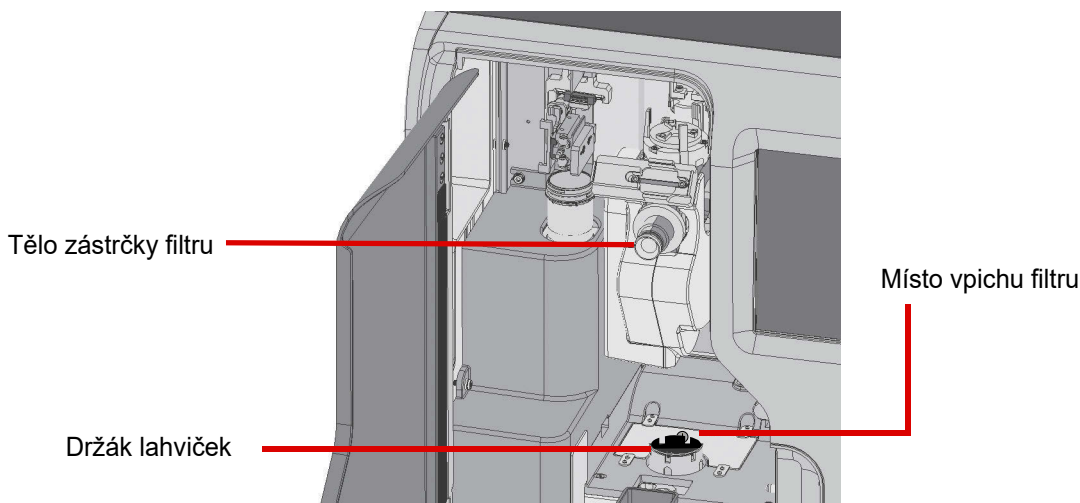


Obrázek 8-2 Vyčistěte senzor a skener vlhčeným ubrouskem nepouštějícím vlákna.

Očistěte okolí držáku lahvičky, zástrčky filtru a oblasti propíchnutí filtru.

Pokud se v držáku lahvičky, na zástrčce filtru a v okolí místa vpichu filtru nahromadí zbytky roztoku PreservCyt, použijte hadřík nebo tampon napuštěný 70% alkoholem k rozpuštění krusty a odstranění sraženiny. Viz Obrázek 8-3.

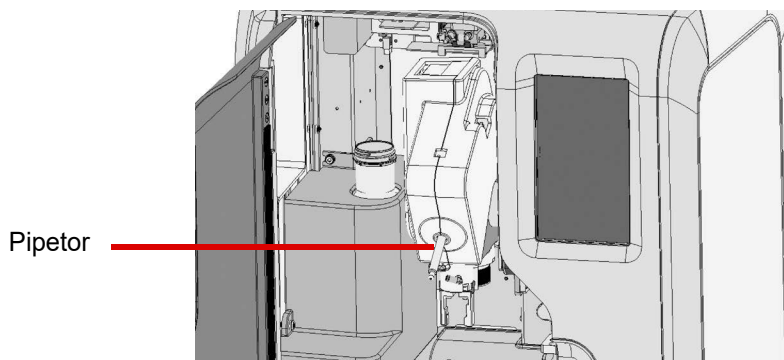
Pokud se na zástrčce filtru nahromadí zbytky roztoku PreservCyt, stiskněte po vyčištění zástrčky filtru tlačítko **Posunout filtr**. To rychle přesune zástrčku filtru a pomůže správně usadit vyčištěnou zástrčku filtru. Pro přístup k tlačítku **Posunout filtr** vyberte v hlavní nabídce možnost **Možnosti správce** a potom vyberte **Údržba systému**.



Obrázek 8-3 Čištění okolí držáku lahvičky, zástrčky filtru a oblasti propíchnutí filtru

Čištění pipetoru

Vyčistěte pipetor utěrkou nepouštějící vlákna, navlhčenou v deionizované vodě, po níž následuje otření utěrkou navlhčenou 70% alkoholem. Otřete pipetor pohybem nahoru a dolů. Před použitím procesoru jej nechte uschnout.

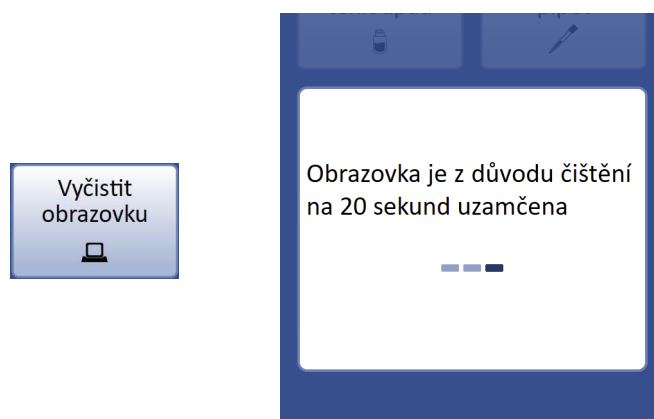


Obrázek 8-4 Čištění pipetoru

Čištění dotykové obrazovky

Očistěte dotykovou obrazovku uživatelského rozhraní utěrkou nepouštějící vlákna mírně navlhčenou 70% alkoholem.

1. V hlavní nabídce vyberte možnost **Možnosti správce**. Potom vyberte **Údržba systému**.
2. Vyberte položku **Vyčistit obrazovku**.



Obrázek 8-5 Dotyková obrazovka uzamčena z důvodu čištění

Systém na 20 sekund vypne dotykovou obrazovku, takže obrazovku lze vyčistit bez náhodného aktivování tlačítek nebo vypnutí procesoru.

Upozornění: Nedávejte dvířka nebo dotykovou obrazovku procesoru do kontaktu se silnými rozpouštědly, jako je xylol. Mohou poškodit povrch dvířek nebo dotykové obrazovky.

Čištění dvířek a madla

Dvířka a madlo dvířek na procesoru ThinPrep™ Genesis se mohou časem zašpinit. K čištění dvířek a madla je nejlepší použít běžně dostupný čisticí prostředek na sklo. Otevřete dvířka a očistěte vnitřní povrch okna utěrkou, která nepouští vlákna. Zavřete dvířka a očistěte vnější povrch okna dvířek a madlo utěrkou, která nepouští vlákna.

Čištění hlavy tiskárny štítků na sklíčka

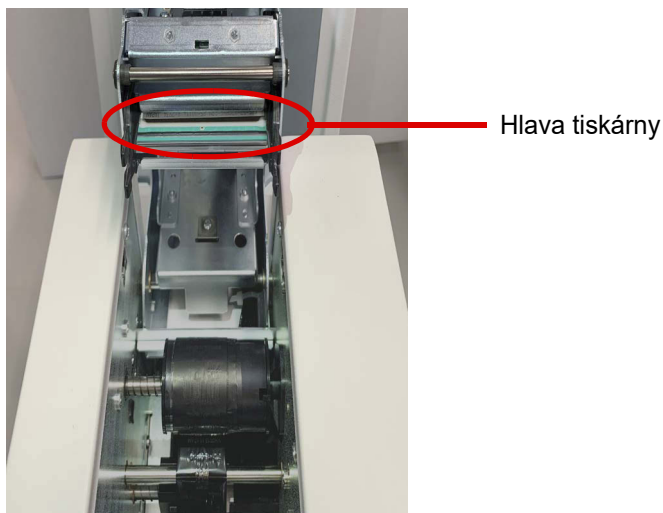
Pro systémy ThinPrep Genesis používající volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka použijte k čištění tiskové hlavy čisticí pero a leštící papír dodávaný s tiskárnou štítků na sklíčka.

Vyčistěte tiskovou hlavu tiskárny štítků na sklíčka při každé výměně tiskové pásky nebo v případě, že se vyskytne problém s kvalitou výstupu tiskárny, například svislá čára přes celý výtisk.

Čištění hlavy tiskárny:

1. Vypněte komunikaci mezi aplikací ThinPrep Genesis a tiskárnou štítků na sklíčka pomocí dotykové obrazovky ThinPrep Genesis. V hlavní nabídce se dotkněte tlačítka **Možnosti správce** a poté tlačítka **Tiskárna štítků na sklíčka**. Šedý kruh indikuje, že komunikace s tiskárnou štítků na sklíčka je vypnutá.

2. Chcete-li zapnout volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, stiskněte tlačítko napájení v pravém horním rohu tiskárny.
3. Odpojte napájení z tiskárny štítků na sklíčka.
4. Stisknutím tlačítka pro uvolnění krytu na levé přední straně tiskárny štítků na sklíčka otevřete horní kryt. Hlava tiskárny je připojena k hornímu krytu.



Obrázek 8-6 Hlava tiskárny štítků na sklíčka

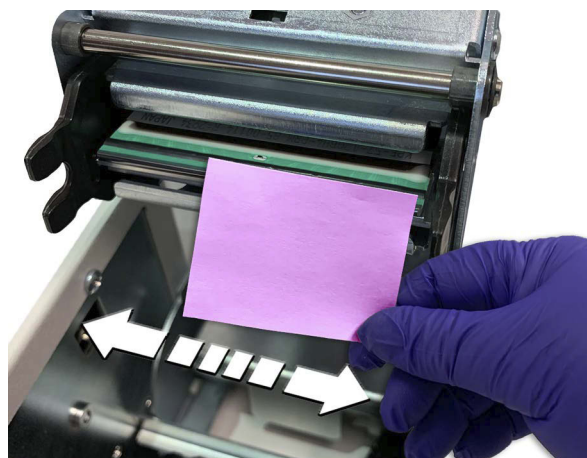
5. Jednou nebo dvakrát přetřete hrotem čistícího pera rovný povrch hlavy tiskárny. Pokud se hrot pera zašpiní, otřete hrot čistícího pera o čistý list papíru.



Obrázek 8-7 Otřete čistící pero o tiskovou hlavu tiskárny

Poznámka: Nedotýkejte se hlavy tiskárny ničím, co by ji mohlo poškrábat, například prstenem na prstu.

6. Pokud čistící pero neodstraní všechny nečistoty, jemně přetřete lešticí papír přes linii vypalování, abyste odstranili nahromaděné nečistoty.



Obrázek 8-8 Použití lešticího papíru na tiskárně štítků na sklíčka

7. Zavřete horní kryt.
8. Napájecí zdroj tiskárny štítků na sklíčka zapojte do uzemněné zásuvky.
9. Vypněte komunikaci mezi ThinPrep Genesis a tiskárnou štítků na sklíčka pomocí dotykové obrazovky ThinPrep Genesis. V hlavní nabídce se dotkněte tlačítka **Možnosti správce** a poté tlačítka **Tiskárna štítků na sklíčka**. Zelený kroužek signalizuje, že je zapnutá komunikace s tiskárnou štítků na sklíčka.
10. Stisknutím tlačítka napájení na pravé horní straně tiskárny štítků na sklíčka tiskárnu zapnete. Kontrolka rozsvítí kazetu sklíček modře.

Čištění přepravních válečků na tiskárně štítků na sklíčka

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka odstraňte prach a nečistoty z přepravních válečků na tiskárně štítků na sklíčka. Četnost čištění přepravních válečků závisí na tom, jak často se sklíčka tisknou, obvykle přibližně každých 1000 sklíček. Upozorňujeme, že se to může lišit v závislosti na požadavcích ve vaší laboratoři.

Čištění přepravních válečků:

1. Stisknutím tlačítka pro uvolnění krytu na levé přední straně tiskárny štítků na sklíčka otevřete horní kryt.
2. Odstraňte pásku. Viz část „Výměna pásky pro tiskárnu štítků na sklíčka“ na straně 8.20.
3. Umístění přepravních válečků. Horní a dolní přepravní válečky jsou vzadu. Deska válce a přední přepravní válce jsou vpředu. Na následujícím obrázku je vidět horní přední válec. Spodní přední válec je pod ním a není vidět.



Obrázek 8-9 Převodní válce tiskárny štítků na sklíčka

4. Začněte se zadními přepravními válečky. Použijte utěrku nepouštějící vlákna navlhčenou isopropylalkoholem a přitlačte ji k hornímu přepravnímu válci.
5. Stiskněte jedno ze dvou tlačítek v pravém horním rohu předního panelu. Horní tlačítko (tlačítko napájení) otáčí válec dozadu. Spodní tlačítko (vysunutí sklíčka) otáčí válec dopředu. (Použitím spodního tlačítka zabráníte přetahování látky mezi válci.)

Poznámka: Stisknete-li tlačítko napájení a je-li přítomno sklíčko, posune se dozadu. Pokud stisknete tlačítko Sklíčko a je přítomno sklíčko, posune se dopředu.

6. Držte tlačítko stisknuté, dokud se válec alespoň jednou neotočí. Přitlačením utěrky na otáčecí válec se válec vyčistí.
7. Přitlačte utěrku proti otáčecímu válečku a pohybujte utěrkou tam a zpět a ze strany na stranu. V případě potřeby pokračujte čistou částí látky, dokud váleček nebude dále látku špinit.
8. Postup opakujte se spodním válcem.



Obrázek 8-10 Otírání přepravních válečků tiskárny štítků na sklíčka

9. Poté vyčistěte válcovou desku. Použijte utěrku navlhčenou alkoholem. Stiskněte a podržte tlačítko napájení při současném přitlačování tkaniny proti desce. Postup opakujte tak dlouho, dokud deska nepřestane špinit látku a nebude čistá.
10. Vyčistěte přední přepravní válce. Na horní přepravní válec lze dosáhnout shora, ale k dolnímu přepravnímu válečku nelze přistupovat přímo a bude se čistit pouze nepřímým čištěním horního přepravního válečku. Postup opakujte podle kroků 4–6.

Čištění vstupního válečku na tiskárně štítků na sklíčka

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka odstraňte prach a nečistoty ze vstupního válečku na tiskárně štítků na sklíčka. Vstupní válec posouvá sklíčko z kazety sklíček v tiskárně štítků na sklíčka. Pokud se nahromadí úlomky a nečistoty, vstupní válec nemusí být schopen správně zabírat sklíčka.

Čištění vstupního válce:

1. Vyjměte kazetu se sklíčkem.
2. Pomocí hadříku nepouštějícího vlákna navlhčeného alkoholem a prstem v rukavici přesuňte hadřík diagonálně přes vstupní válec. Otáčejte válcem zatlačením nebo tažením, abyste vyčistili celý válec. Otáčením a stíráním vstupního válce pokračujte v čištění.



Obrázek 8-11 Čištění vstupního válečku na tiskárně štítků na sklíčka

3. Použijte jinou část hadříku, navlhčete jej znovu alkoholem, vyčistěte válec a zkontrolujte, zda nečistoty z válce stále špiní látku. Pokud je stále černá, zopakujte čištění v jiném diagonálním směru. Pokud je hadřík světle šedý a není již černý, je čištění dokončeno.

Čištění vnějšího povrchu tiskárny štítků na sklíčka

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka otřete podle potřeby vnější povrchy utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou deionizovanou vodou.

Vyjměte kazetu se sklíčky a otřete všechny povrchy prázdné kazety se sklíčky utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou deionizovanou vodou a před vložením kazety ji nechte zcela vyschnout.

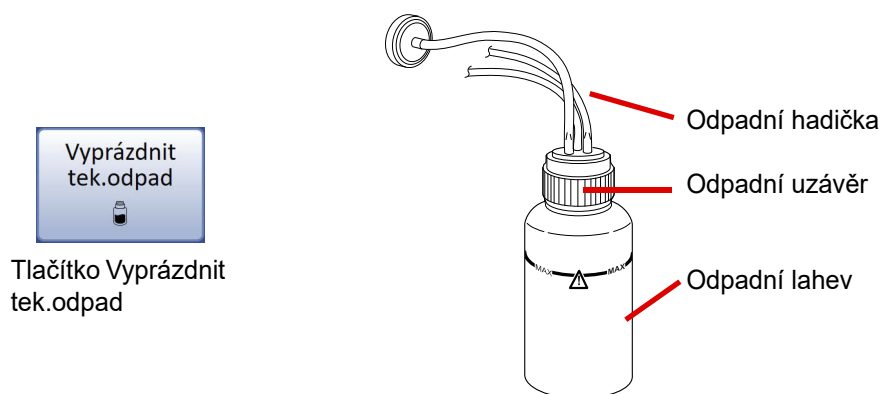
Otřete válečkový pás v tiskárně štítků na sklíčka, který posouvá sklíčko z kazety.

Na spodní ploše tiskárny štítků na sklíčka posuňte kovový zásobník doleva nebo doprava a vyjměte jej. Otřete zásobník utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou v deionizované vodě, abyste odstranili veškerý skleněný prach. Zasuňte zásobník zpět do polohy. Otvor v jazýčku na zásobníku je zarovnán se šroubem na levé straně tiskárny. Ujistěte se, že otvor a šroub jsou zarovnané, aby se zásobník zajistil na svém místě.

Vyprázdnění odpadní láhve

Odpad vzniklý při zpracování vzorku se odvádí do odpadní nádoby a ukládá se do ní.

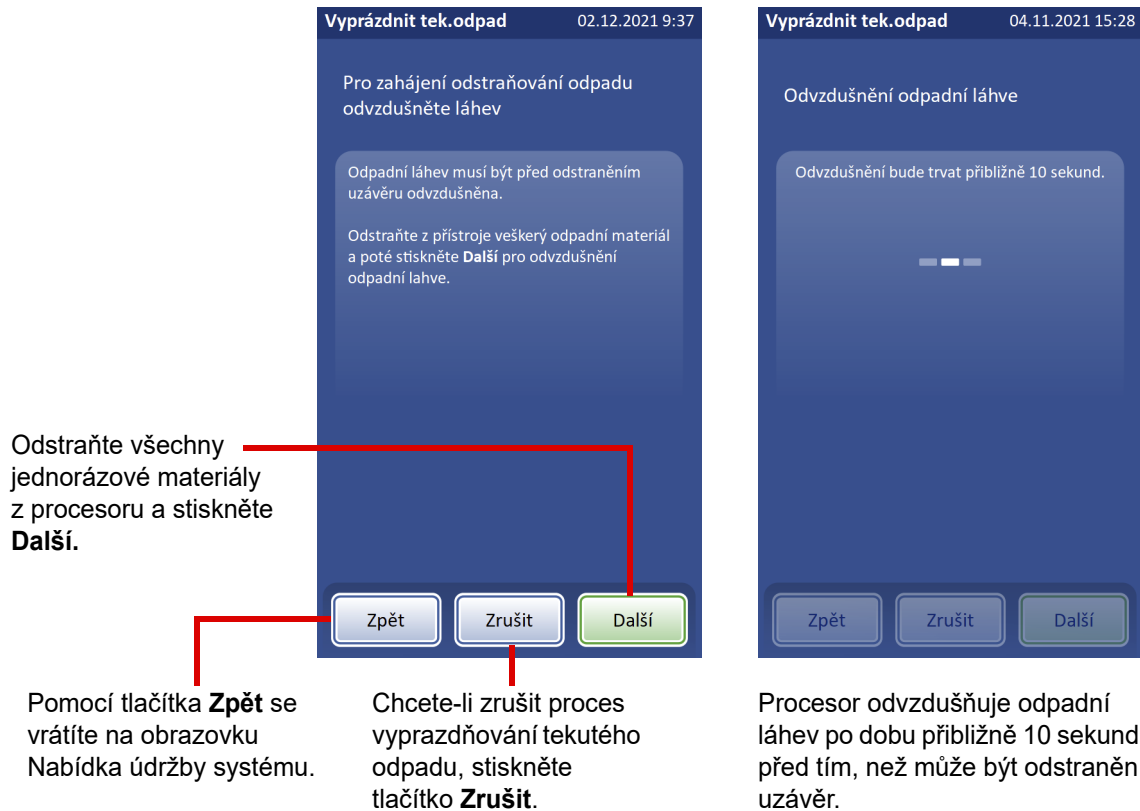
Processor rozpozná, kdy je odpadní láhev plná, a zobrazí zprávu, abyste odpad vyprázdnili (viz Obrázek 8-12). Nebo může být odpad vyprázdněn při běžné údržbě procesoru.



Obrázek 8-12 Odpadní lahev

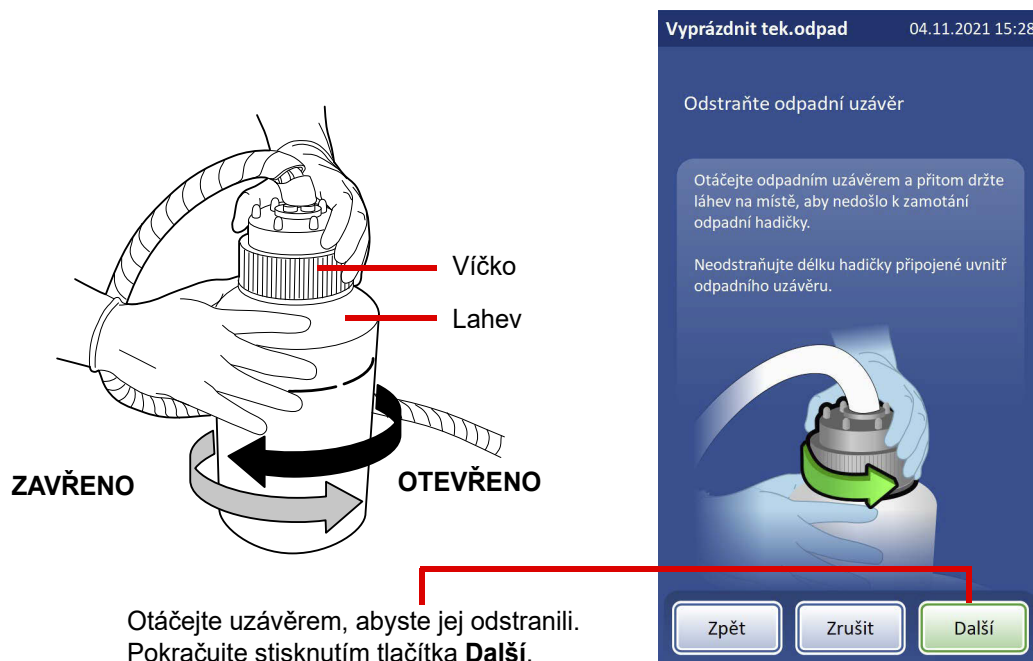
4. Vypnutí odpadního systému

- V hlavní nabídce vyberte možnost **Možnosti správce**. Potom vyberte **Údržba systému**.
- Vyberte **Vyprázdnit tek.odpad**.
- Odstraňte všechny jednorázové materiály z procesoru a stiskněte **Další**.
- Počkejte, až systém odvzdušní odpadní láhev, aby bylo možné uzávěr snadno sejmout. To trvá přibližně 10 sekund. Po dokončení odvzdušnění se displej obrazovky změní na obrazovku **Odstraňte odpadní uzávěr**.



Obrázek 8-13 Vypnutí odpadního systému

5. **Odstranění uzávěru** — Otevřete uzávěr odpadní láhve tak, že jí otáčíte a zároveň držíte láhev na místě, aby nedošlo k zamotání odpadní hadičky. Viz Obrázek 8-14.
 - Neodstraňujte délku hadičky připojené uvnitř uzávěru.
 - Pokud se odpadní hadičky během tohoto procesu uvolní z odpadního uzávěru, před pokračováním hadičky znovu připojte.
 - Stiskněte tlačítko **Další**.

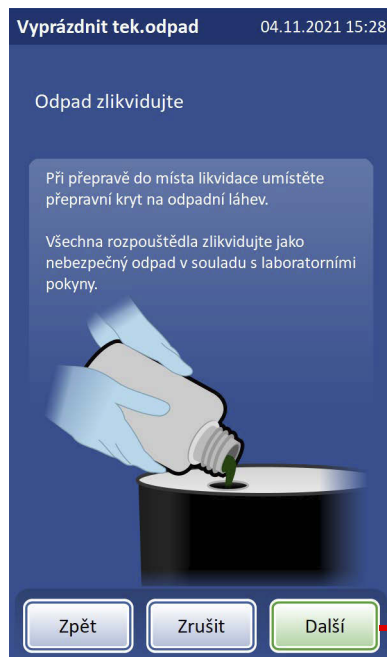


Obrázek 8-14 Otevření/zavření odpadní lahve

6. **Přepavní kryt** — S procesorem ThinPrep je k přepravě odpadní láhve přiložen jednoduchý uzávěr bez hadicových armatur. Tento kryt nasadíte na odpadní láhev při přepravě do místa likvidace.
7. **Likvidace odpadu** — S přepravním krytem na odpadní láhvi přepravte odpadní láhev na místo pro likvidaci odpadu.

VAROVÁNÍ: Nebezpečný odpad. Toxická směs. Hořlavá kapalina a výpary

8. Kapalným odpadem z odpadní lahve zlikvidujte v souladu s pokyny vaší laboratoře. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“. Stiskněte tlačítko **Další**.



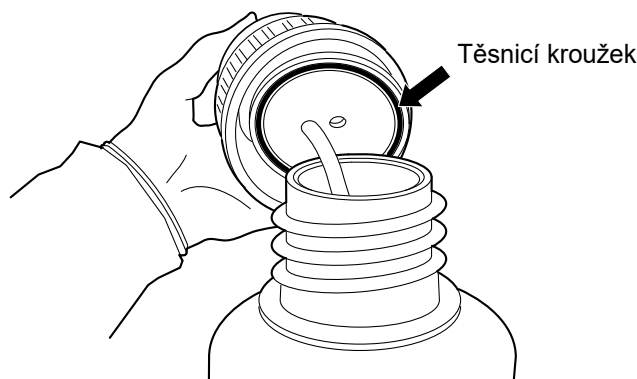
Tekutý odpad řádně zlikvidujte.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

Obrázek 8-15 Likvidace obsahu odpadních lahví

9. **Těsnicí kroužek** — Před opětovným připojením zkontrolujte těsnicí kroužek umístěný na vnitřní straně uzávěru odpadu, zda neobsahuje nečistoty. Viz Obrázek 8-16. Pokud jsou přítomny nečistoty:

- Těsnění očistěte vodou pomocí utěrky nepouštějící vlákna.
- Nanesení tenké vrstvy vakuového maziva na těsnicí kroužek.



Obrázek 8-16 Zkontrolujte těsnění O-kroužku odpadní láhve

10. **Nasazení uzávěru** — Vraťte odpadní láhev zpět na původní místo. Nasadte na odpadní lahev uzávěr a dávejte pozor, abyste nepřiskřípli hadičku umístěnou na vnitřní straně sestavy uzávěru odpadu.
11. **Kontrola** — Ujistěte se, že je uzávěr odpadní lahve pevně utažen. Pro správnou funkci odpadní lahve musí být uzávěr řádně utěsněný.

Zkontrolujte, zda odpadní hadičky mezi sestavou odpadní láhve a procesorem ThinPrep nejsou skřípnuté nebo zkroucené.

Zkontrolujte, zda jsou rychlospojky umístěné v zadní části procesoru ThinPrep zajištěné.

12. **Zkouška těsnosti** — Stisknutím tlačítka **Další** provedte povinnou zkoušku těsnosti. Tím se natlakuje odpadní láhev a zkontroluje se, zda systém udrží tlak. Zabere to až dvě minuty. Po úspěšné zkoušce se stisknutím tlačítka **Dokončit** vrátíte do hlavní nabídky.

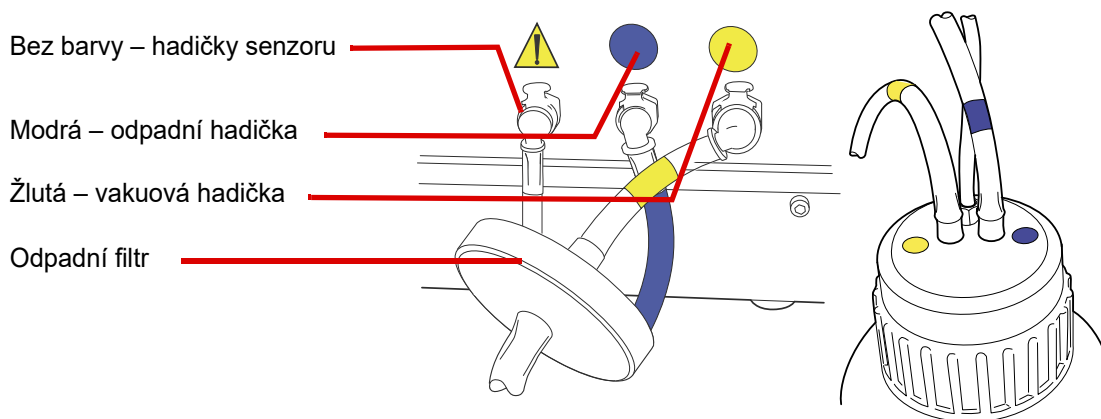


Obrázek 8-17 Utažení uzávěru a provedení zkoušky těsnosti odpadního systému

Připojení odpadní láhve

Odpadní láhev se připojuje k systému v době instalace procesoru. Pokud je však třeba odpadní láhev a svazek hadiček zcela vyjmout (pro celkovou výměnu, výměnu odpadního filtru, čištění atd.), následující kroky popisují správné připojení hadiček.

1. Odpadní láhev je třeba umístit ve stejné výšce jako procesor nebo pod procesorem ThinPrep Genesis. Odpadní láhev neumísťte nad procesor.
2. Ujistěte se, že je uzávěr odpadní lahve pevně zajištěn. Odpadní láhev musí být ve svislé poloze. Nenechávejte odpadní láhev ležet na boku.
3. V zadní části procesoru ThinPrep Genesis vyhledejte tři přípojky na odpadní lahve. Viz Obrázek 8-18. Ujistěte se, že tlačítka portů jsou v poloze dolů/dovnitř.



Obrázek 8-18 Přípojky hadiček odpadní láhve

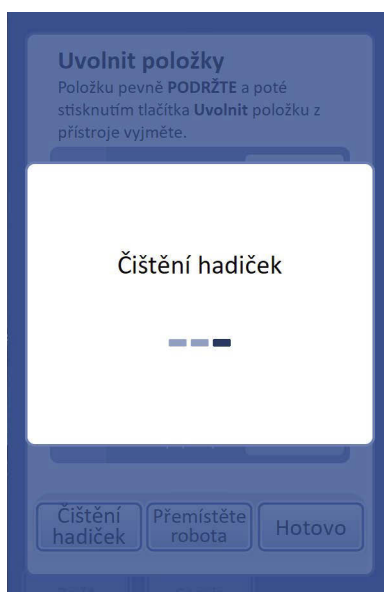
4. Připojte barevně označené přípojky odpadních hadiček k odpovídajícím konektorům umístěným v zadní části procesoru. Po správném připojení vyskočí tlačítka na konektorech a ozve se cvaknutí. Konektor ve tvaru písmene L musí směřovat dolů.
 - Žlutá = vakuum
 - Modrá = odpad
 - Bez barvy = tlakový senzor

Upozornění: Nezaměňujte přípojky hadiček. To může vést k poškození procesoru.

Čištění hadiček

Funkce Čištění hadiček vysílá vzduch vzduchovými hadičkami připojenými k zátce filtru a odstraňuje případné kapičky, které se v hadičkách mohou nacházet. Vyčistěte hadičky na doporučení technické podpory společnosti Hologic.

1. V hlavní nabídce stiskněte **Možnosti správce**, potom **Údržba systému** a potom **Smazat médium**.
2. Z procesoru odstraňte všechna média, (sklíčko, injekční lahvičku, víčko injekční lahvičky, filtr, zkumavku, víčko zkumavky nebo hrot pipety, které zde mohly být ponechány během procesu).
3. Zavřete dvířka.
4. Na obrazovce Vyčistit média stiskněte možnost **Čištění hadiček**. Čerpadlo/kompresor se spustí a tlačí vzduch do hadičky změnou tlaku ve vzduchových hadičkách. Čištění hadiček zabere maximálně dvě minuty.

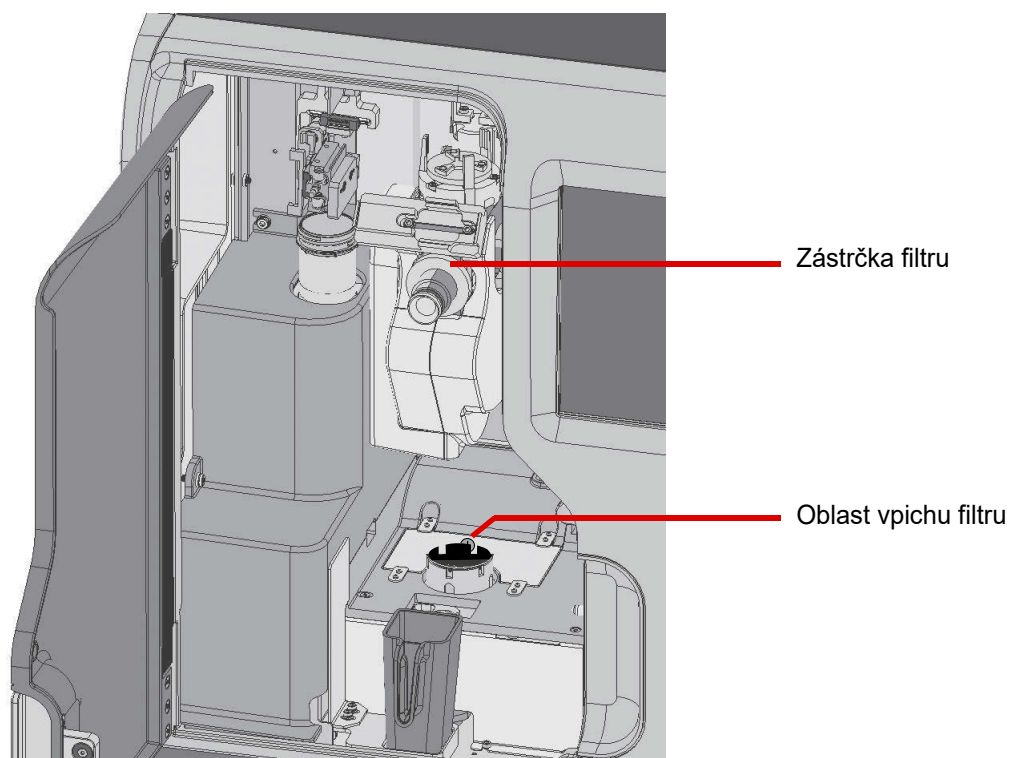


Obrázek 8-19 Čištění hadiček

5. Po úspěšném vyčištění hadiček se stisknutím tlačítka **Hotovo** vraťte do hlavní nabídky.

Výměna absorpčních podložek

Na horní straně procesoru ThinPrep™ Genesis jsou dvě absorpční podložky, které absorbují veškeré kapky, které se mohou objevit během zpracování. Jedna podložka je na základně zástrčky filtru a jedna podložka obklopuje oblast propichování filtru za oblastí disperze lahvičky. Viz Obrázek 8-20.



Obrázek 8-20 Absorpční podložky

Podložky vyměňujte jednou za rok nebo podle potřeby. Podložky lze likvidovat jako domovní odpad, pokud nejsou mokré, jinak je třeba je likvidovat jako nebezpečný odpad.

Uchopte podložku kolem zástrčky filtru a vytáhněte ji. Novou podložku zatlačte na místo.

Podložka v oblasti propíchnutí filtru se nachází v prohlubni. Pomocí plochého šroubováku vypačte podložku z prohlubně. Umístěte novou podložku do prohlubně.

Při výměně podložek si uvědomte, že jedna strana je hrubá a savá a jedna strana je hladká a dokončená. Drsná strana by měla směřovat ven, aby zachytila případné kapky.

Čísla dílů a další informace týkající se objednávání podložek naleznete zde: [Informace o objednávkách](#).

V případě potřeby lze podložky častěji prát a vracet do procesoru. Umyjte mýdlem a vodou. Nebo je namočte do zředěného bělidla a následně opláchněte 70% alkoholem.

Čištění držáku hrotů pipet

Podle potřeby vyjměte držák hrotů pipet a vyčistěte ho. Chcete-li vyčistit držák hrotu pipety, postupujte podle pokynů k postupu Vložit hroty pipet v části Kapitola 7. Po vyjmutí držáku hrotu pipety z procesoru otřete vnější povrchy utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou v deionizované vodě. Držák hrotů pipet lze mýt v myčce nádobí a čistit vodou a mýdlem. Nejprve ho opláchněte zředěným roztokem bělidla, poté ho opláchněte deionizovanou vodou a nakonec opláchněte 70% alkoholem. Ponechte dostatek času na úplné uschnutí držáku, včetně otvorů, které drží hroty.

Výměna pásky pro tiskárnu štítků na sklíčka

Pro systémy ThinPrep Genesis používající volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka je nutné opotřebovanou pásku tiskárny vyměnit. Páska obvykle vydrží na přibližně 5 000 výtisků. Načasování závisí na tom, kolik sklíček laboratoř tiskne.

Páska tiskárny štítků na sklíčka musí být páska od společnosti Hologic. Tiskárna nebude fungovat, pokud je v ní nesprávná páska.

1. Vyjměte z obalu novou pásku do tiskárny štítků na sklíčka. Páska tiskárny štítků na sklíčka používá dvě cívky: přívodní cívku pásky a navíjecí cívku pásky.
2. Stisknutím tlačítka pro uvolnění krytu na levé přední straně tiskárny štítků na sklíčka otevřete horní kryt.

Poznámka: Nedotýkejte se hlavy tiskárny ničím, co by ji mohlo poškrábat, například prstenem na prstu.

3. Nainstalujte přívodní cívku pásky. Postupujte podle schématu vedle přívodní cívky pásky uvnitř tiskárny.
 - Uchopte přívodní cívku s páskou tak, aby modrý konec cívky lícoval s modrou částí rozbočovače s pružinou v tiskárně.
 - Posuňte kovovou západku na modré části rozbočovače s pružinou směrem k okraji tiskárny (zatlačte doleva), abyste rozšířili oblast.
 - Otočte přívodní cívku pásky tak, aby zářezy na modrém plastu odpovídaly zářezům v modrém náboji. Umístěte cívku přímo dolů do tiskárny. Uvolněte kovovou západku. Cívka se volně otáčí.
4. Nainstalujte navíjecí cívku pásky.
 - Pokud páska není připevněna k navíjecí cívce, použijte kus pásky k připevnění pásky k cívce. Přívod ze dna přívodní cívky pásky jde na dno navíjecí cívky.
 - Zatlačte rozbočovač s pružinou směrem k okraji tiskárny (zatlačte doleva), aby se oblast rozšířila.
 - Otáčejte navíjecí cívkou tak, aby zářezy na cívce odpovídaly rozbočovačům na držáku cívky. Umístěte cívku přímo dolů do tiskárny. Uvolněte rozbočovač s pružinou. Otáčejte navíjecí cívkou pásky, dokud není páska napnutá.
5. Zavřete horní kryt. Kontrolka rozsvítí kazetu sklíček modře. Pokud nebyla páska správně vyměněna, nebude svítit kontrolka LED kazety se sklíčky a na obrazovce procesoru ThinPrep Genesis se zobrazí chybové hlášení, pokud tiskárna štítků na sklíčka nemůže tisknout.

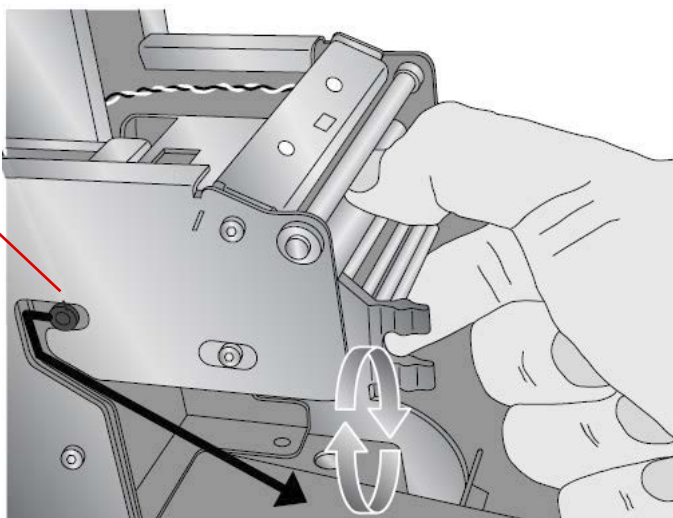
Výměna hlavy tiskárny štítků na sklíčka

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka může být nutné tiskovou hlavu vyměnit, pokud po vyčištění tiskové hlavy tiskárny přetrvávají problémy s kvalitou tisku. Hlavy tiskáren jsou navrženy tak, aby vydržely desítky tisíc tisků. Tisk při vysokých teplotách, v horkém prostředí nebo na nesprávných podložních sklíčkách však může hlavu tiskárny opotřebovat. V tiskárně štítků na sklíčka používejte pouze sklíčka určená pro použití s procesorem ThinPrep Genesis.

Výměna hlavy tiskárny štítků na sklíčka:

1. Vypněte komunikaci mezi aplikací ThinPrep Genesis a tiskárnou štítků na sklíčka pomocí dotykové obrazovky ThinPrep Genesis. V hlavní nabídce se dotkněte tlačítka **Možnosti správce** a poté tlačítka **Tiskárna štítků na sklíčka**. Šedý kruh indikuje, že komunikace s tiskárnou štítků na sklíčka je vypnutá.
2. Chcete-li zapnout volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka, stiskněte tlačítko napájení v pravém horním rohu tiskárny.
3. Odpojte napájení z tiskárny štítků na sklíčka.
4. Stisknutím tlačítka pro uvolnění krytu na levé přední straně tiskárny štítků na sklíčka otevřete horní kryt. Hlava tiskárny je připojena ke spodní straně horního krytu. Viz obrázek 8-6.
5. Odšroubujte stříbrný vodič, který spojuje kryt s hlavou tiskárny. Použijte 2 mm imbusový klíč. Šroub si uschovejte, abyste mohli vodič znovu připevnit.
6. Pevně zatlačte hlavu tiskárny směrem k zadní straně tiskárny a potom hlavu tiskárny zatlačte dolů.
7. Otočte hlavu tiskárny o 180 stupňů. Konektor kabelu bude odkryt.

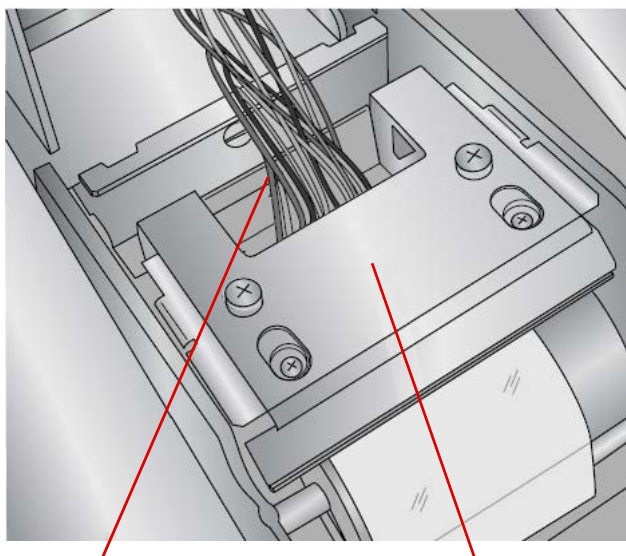
Po převrácení hlavy tiskárny postupujte podle vodícího kolíku a uvolněte hlavu tiskárny.



Obrázek 8-21 Vyjmutí hlavy tiskárny

8. Vysuňte hlavu tiskárny pomocí kolejniček na obou stranách mechanismu hlavy tiskárny, abyste ji vyvedli z kovového pouzdra.

9. Odpojte kabelové připojení vytažením kabelu z konektoru na hlavě tiskárny.



Kabel je připojen k hlavě tiskárny.
Vytáhněte z konektoru a vyjměte jej.

Hlava tiskárny otočená
o 180 stupňů

Obrázek 8-22 Připojení kabelu odkryté při převrácení hlavy tiskárny

10. Zlikvidujte starou hlavu tiskárny.

Připojení nové hlavy tiskárny

Připojení nové hlavy tiskárny:

1. Připojte kabelové připojení na tiskárně ke konektoru na nové hlavě tiskárny.
2. Vložte novou hlavu tiskárny do kovového pouzdra tak, že ji zasunete zpět do kovového pouzdra a otočíte vodící kolík, který byl použit při jejím vyjmutí. Uslyšíte cvaknutí.
3. Znovu připojte stříbrný vodič z krytu k hlavě tiskárny.
4. Zavřete kryt.
5. Napájecí zdroj tiskárny štítků na sklíčka zapojte do uzemněné zásuvky.
6. Vypněte komunikaci mezi ThinPrep Genesis a tiskárnou štítků na sklíčka pomocí dotykové obrazovky ThinPrep Genesis. V hlavní nabídce se dotkněte tlačítka **Možnosti správce** a poté tlačítka **Tiskárna štítků na sklíčka**. Zelený kroužek signalizuje, že je zapnutá komunikace s tiskárnou štítků na sklíčka.
7. Stisknutím tlačítka napájení na pravé horní straně tiskárny štítků na sklíčka tiskárnu zapněte. Kontrolka rozsvítí kazetu sklíček modře.

Čištění hlavy tiskárny štítků na zkumavky

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky vyžaduje hlava tiskárny v tiskárně štítků na zkumavky pravidelné čištění. Načasování závisí na tom, kolik zkumavek laboratoř tiskne.

Odpojte napájení z tiskárny štítků na zkumavky. Navlhčete dřevitý vatový tampon s dlouhou rukojetí isopropylalkoholem. Tampon by neměl být tak mokrý, aby z něj kapalo.

Tisková hlava je rovná lesklá plocha na levé straně dutiny zkumavky. Jemně otírejte tamponem přes tiskovou hlavu, aby se namočila a odstranily se nahromaděné nečistoty. V případě potřeby použijte více tamponů.

Poznámka: Pokud nečistoty z tiskové hlavy spadnou do dutiny, můžete pomocí pinzety odstranit všechny nečistoty, které spadnou do tiskárny.

Znečištěný tampon zlikvidujte jako běžný odpad. Zapojte tiskárnu zpět do napájení.

Čištění vnějšího povrchu tiskárny štítků na zkumavky

U systémů ThinPrep Genesis používajících volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky otřete podle potřeby vnější povrchy utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou deionizovanou vodou.

ČÁST D

PŘESUN PROCESORU THINPREP™ GENESIS

Pokud bude nutné změnit umístění procesoru ThinPrep Genesis, postupujte podle níže uvedeného postupu.

Přemístění jednotky v rámci budovy:

1. Vypněte procesor. Vypněte napájení.
2. Odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky a procesoru.
3. Vyprázdněte odpadní láhev.
4. Odpojte odpadní láhev od procesoru v konektorové armatuře.
5. Odpojte tiskárnu štítků na sklíčka a tiskárnu štítků na zkumavky, je-li použita.
6. S pomocí další osoby držte procesor ve vodorovné poloze a opatrně umístěte procesor ThinPrep na rovný povrch vozíku. Přesuňte jednotku na nové místo.
7. S pomocí jiné osoby zvedněte jednotku z vozíku a položte ji na nový povrch.
8. Znovu připojte napájecí kabel a odpadní láhev. Znovu připojte tiskárnu štítků na sklíčka a tiskárnu štítků na zkumavky, je-li použita.

Odeslání jednotky na nové místo:

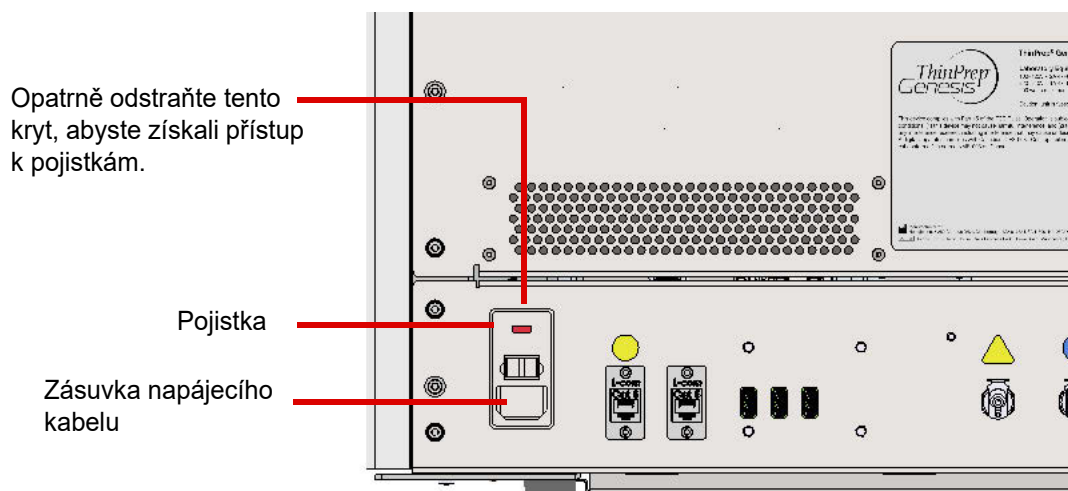
Pokud má být procesor ThinPrep Genesis přesunut nebo odeslán na nové místo, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic. Viz Kapitola 12, „Servisní informace“.

ČÁST
E

VÝMĚNA UŽIVATELSKY PŘÍSTUPNÝCH POJISTEK

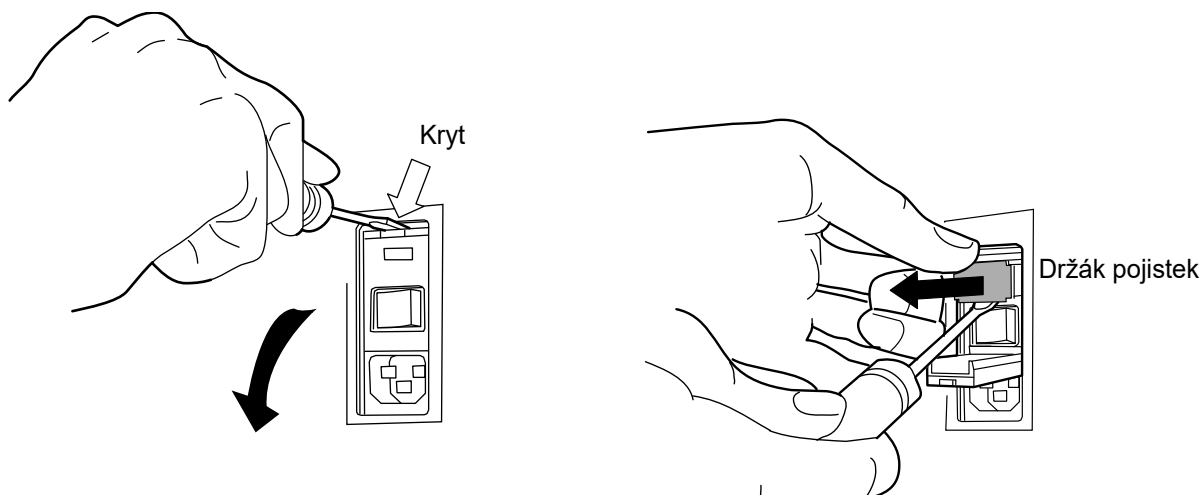
VAROVÁNÍ: Pojistky přístroje.

Na zadní straně procesoru, těsně nad modulem napájecího kabelu, jsou umístěny dvě uživatelsky přístupné pojistky (Obrázek 8-23). Pokud procesor nefunguje, lze pojistky vyměnit podle níže uvedeného postupu.



Obrázek 8-23 Umístění uživatelsky přístupných pojistek

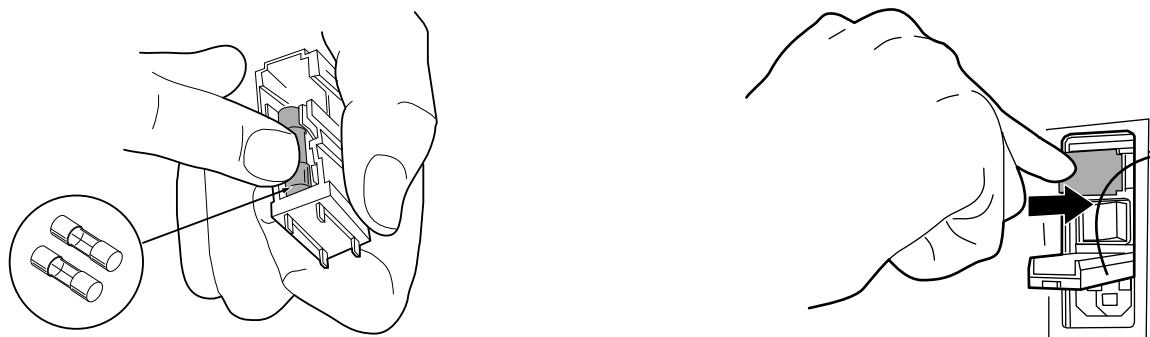
1. Vypněte procesor. Ujistěte se, že je hlavní vypínač v poloze „vyp.“.
2. Vyjměte napájecí kabel ze zásuvky na procesoru.



Obrázek 8-24 Vyjmutí držáku pojistek

3. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete kryt v blízkosti zásuvky napájecího kabelu. Vytáhněte držák pojistek.
4. Vytáhněte obě pojistky ze zásuvek na držáku. Mohou být zlikvidovány jako běžný odpad.
5. Vložte dvě nové 10A/250V pojistky 3AG (P/N CKB-00112).

Poznámka: Uchopte pojistku za kovové konce.



Obrázek 8-25 Vložení nových pojistek a výměna držáku pojistek

6. Zatlačte držák pojistek zpět do procesoru. Kryt zatlačte zpět na místo.
7. Připojte napájecí kabel k procesoru.
8. Zapněte hlavní vypínač procesoru.

Pokud procesor nefunguje, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

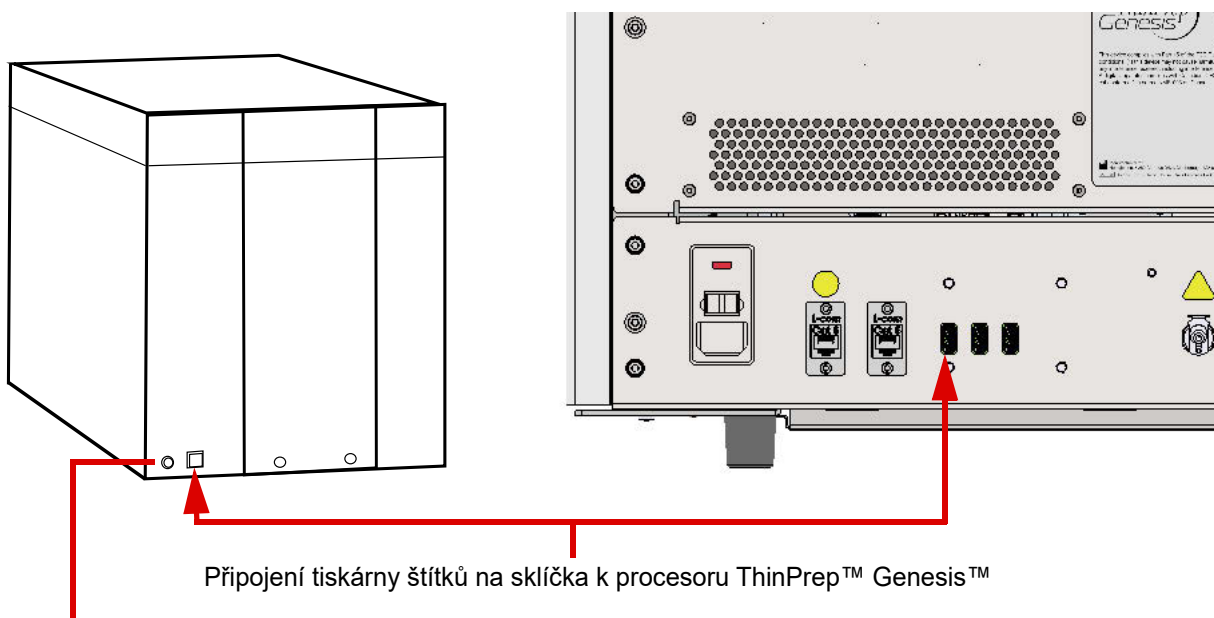
VÝMĚNA TISKÁRNÝ ŠTÍTKŮ NA SKLÍČKA

Chcete-li, aby servisní personál společnosti Hologic přidal nebo nahradil volitelnou tiskárnu štítků na sklíčka po původní instalaci procesoru ThinPrep™ Genesis™, odstraňte veškerý obal z tiskárny štítků na sklíčka, včetně kousku pásky v zásobníku na sklíčka.

Stisknutím tlačítka uvolnění krytu otevřete kryt. Viz Obrázek 1-7 na straně 1.16.

Nainstalujte pásku tiskárny. Viz „Výměna pásky pro tiskárnu štítků na sklíčka“ na straně 8.20.

Připojte tiskárnu štítků na sklíčka k procesoru ThinPrep™ Genesis™ zapojením jednoho konce kabelu USB do tiskárny štítků na sklíčka a druhého konce do připojení USB na zadní straně procesoru ThinPrep™ Genesis™.



Připojení tiskárny štítků na sklíčka k napájení

Obrázek 8-26 Připojení tiskárny štítků na sklíčka k procesoru ThinPrep Genesis

Zapojte napájecí zdroj do tiskárny štítků na sklíčka a do zásuvky ve zdi.

Upozornění: Napájecí zdroj pro tiskárnu štítků na sklíčka není zaměnitelný s napájecím zdrojem pro tiskárnu štítků na zkumavky. Tiskárny nebudou fungovat a mohou se poškodit, pokud je připojen nesprávný zdroj napájení.

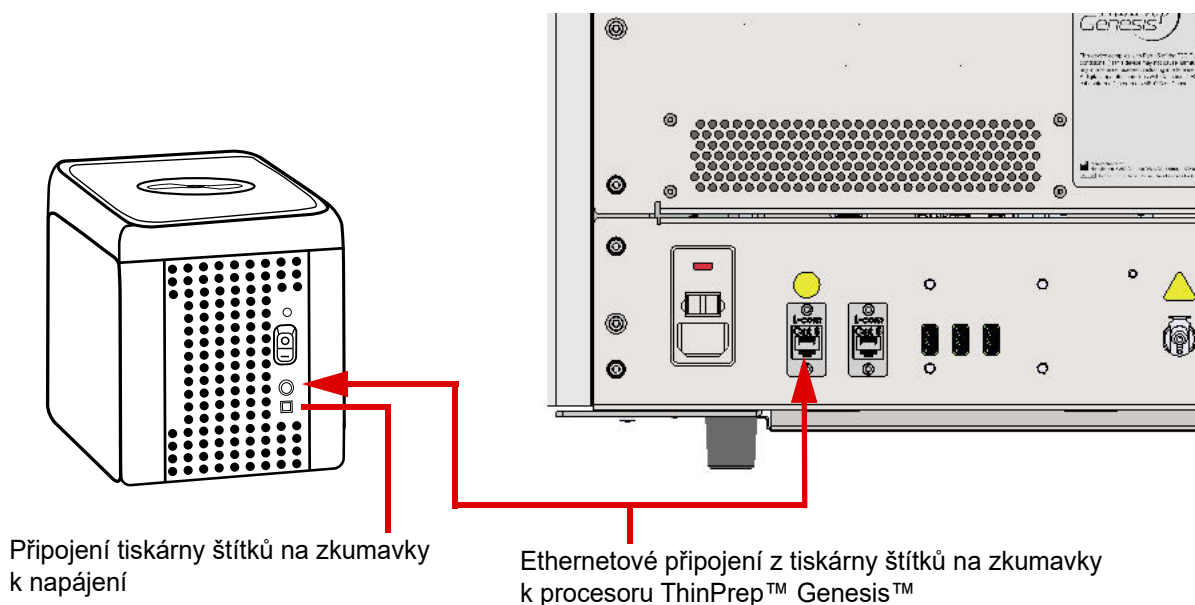
Stisknutím tlačítka napájení na tiskárně štítků na sklíčka tiskárnu zapněte.

Informace o vkládání sklíček do tiskárny štítků na sklíčka naleznete v části „Použití tiskárny štítků na sklíčka“ na straně 7.14.

VÝMĚNA TISKÁRNÝ ŠTÍTKŮ NA ZKUMAVKY

Chcete-li, aby servisní personál společnosti Hologic přidal nebo nahradil volitelnou tiskárnu štítků na zkumavky po původní instalaci procesoru ThinPrep™ Genesis™, odstraňte veškerý obal z tiskárny štítků na zkumavky.

Připojte tiskárnu štítků na zkumavky k procesoru ThinPrep™ Genesis™ zapojením jednoho konce kabelu USB do tiskárny štítků na zkumavky a druhého konce do připojení USB na zadní straně procesoru ThinPrep™ Genesis™.



Obrázek 8-27 Připojení tiskárny štítků na zkumavky k procesoru ThinPrep Genesis

Zapojte napájecí zdroj do tiskárny štítků na zkumavky a do zásuvky ve zdi.

Upozornění: Napájecí zdroj pro tiskárnu štítků na sklíčka není zaměnitelný s napájecím zdrojem pro tiskárnu štítků na zkumavky. Tiskárny nebudou fungovat a mohou se poškodit, pokud je připojen nesprávný zdroj napájení.

Stisknutím tlačítka napájení na pravé horní straně tiskárny štítků na zkumavky tiskárnu zapnete.

Údržba procesoru ThinPrep™ Genesis™

Plán údržby na měsíc/rok:

Přístroj č.

	Denně nebo častěji			Týdně							Podle potřeby								
	Výměna ustalovacího čidla každých 100 sklíček nebo denně, strana 8.2	Hnízdo sklíček, uchopovač sklíčka, strana 8.2	Nádobka na likvidaci, strana 8.3*	Oblast zpracování, strana 8.4	Pipetor, strana 8.5*	Dotyková obrazovka, strana 8.5	Dviřka a madlo, strana 8.6	Hlava tiskárny štítků na sklíčka, strana 8.6	Posuvné válce tiskárny štítků na sklíčka, strana 8.8	Vstupní válce tiskárny štítků na sklíčka, strana 8.10	Tiskárna štítků na sklíčka, strana 8.11	Odpadní lahev, strana 8.12	Čištění hadiček, strana 8.18	Absorpční podložky, strana 8.19	Držák hrotů pipet, strana 8.20	Páska pro tiskárnu štítků na sklíčka, strana 8.20	Hlava tiskárny štítků na sklíčka, strana 8.21	Hlava tiskárny štítků na zkumavky, strana 8.23	Tiskárna štítků na zkumavky, strana 8.23
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			
29																			
30																			
31																			

*Údržba související s pipetováním je nutná pouze v případě, že je použita sekvence alikvotní podíl nebo sekvence alikvotní podíl + sklíčko.

Tuto stránku lze kopírovat.

Kapitola devátá

Řešení problémů

ČÁST A

OBECNÁ USTANOVENÍ

System může generovat tři kategorie chyb/stavu:

- Chyby při zpracování vzorku
- Chyby opravitelné uživatelem
- Chyby systému

Tato kapitola také popisuje řešení problémů s volitelnou tiskárnou štítků na sklíčka.

ČÁST B

CHYBY PŘI ZPRACOVÁNÍ VZORKU

Na závěr zpracování vzorku se chyby vzorku uvedou v hlášení o lahvičce. Při zpracování lahvičky se vzorkem dochází k chybám. Jsou „specifické pro vzorek“ a obvykle ovlivňují pouze zpracovávanou lahvičku se vzorkem. Pokud chyba nezabrání vytvoření sklíčka nebo odstranění alikvotního podílu, objeví se chyba na obrazovce dokončení zpracování a ve zprávě o lahvičce. Chyby zpracování vzorku nejsou zaznamenány v protokolu chyb, pouze ve zprávě o lahvičce.

Pokud dojde k chybě při zpracování vzorku:

- Pokud byl vyjmut hrot pipety, bude zlikvidován,
- Pokud byl vyjmut filtr, bude propíchnut,
- Pokud bylo sklíčko vyjmut, ale nebylo použito, vrátí se do hnízda sklíčka.



Tabulka 9.1 Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5000 Hladina tekutiny ve zkumavce je příliš vysoká	Hladina tekutiny ve zkumavce je příliš vysoká na to, aby pipetor mohl vydat alikvotní podíl z lahvičky do zkumavky. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	Mohla být vložena nesprávná zkumavka nebo zkumavka, která již byla zpracována.	Vyměňte zkumavku za novou nebo správnou a vzorek znovu zpracujte.
5001 Hladina tekutiny ve zkumavce je příliš nízká	Hladina tekutiny v zkumavce je příliš nízká na to, aby pipetor mohl vydat alikvotní podíl z lahvičky do zkumavky. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	Mohla být vložena nesprávná zkumavka nebo zkumavka, která již byla zpracována.	Vyměňte zkumavku za novou nebo správnou a vzorek znovu zpracujte.
5002 Hladina tekutiny v lahvičce je příliš vysoká	Při zavádění filtru nebo hrotu pipety do lahvičky systém detekuje hladinu kapaliny příliš brzy (21 ml je maximální povolený objem). Vzorek nebyl zpracován. Sklíčko nebylo vytvořeno. Alikvotní podíl nebyl odebrán. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	V lahvičce je příliš mnoho tekutiny.	Zkontrolujte lahvičku a zjistěte, zda je hladina tekutiny nad matnou rýskou na lahvičce. Pokud je nutné snížit objem vzorku na 17 až 21 ml, uložte přebytečnou tekutinu do vhodné nádoby. Vzorek se znovu zpracuje.
5003 Hladina tekutiny v lahvičce je příliš nízká	Lahvička neobsahuje dostatek tekutiny pro správné zpracování. (17 ml je minimální požadovaný objem.) Vzorek nebyl zpracován. Sklíčko nebylo vytvořeno. Pokud lahvička obsahovala dostatečné množství tekutiny před odebráním alikvotního podílu, bude alikvotní podíl vydán. U alikvotního podílu bude ve zprávě o lahvičce uvedeno Dokončeno . Pokud lahvička neobsahovala dostatečné množství tekutiny před pokusem o odstranění alikvotního podílu, alikvotní podíl nebyl odstraněn. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	Lahvička prosakovala. Chyba pneumatického systému. Chyba přípravy, která má za následek nedostatek tekutiny.	Zkontrolujte lahvičku, zda neprosakuje. Pokud je vzorek poškozen, vložte jej do jiné lahvičky. Zkontrolujte, zda je hladina tekutiny v lahvičce se vzorkem mezi 17 ml a 21 ml. Přidejte roztok PreservCyt, pokud je hladina pod matnou rýskou na lahvičce. Nepřepĺňujte nad matnou rýskou. Vzorek se znovu zpracuje.
5004 Překážka v lahvičce	Filtr nebo hrot pipety naráží při pohybu do lahvičky na odpor. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	V lahvičce zůstal možná nějaký předmět, například odběrné zařízení.	Zkontrolujte lahvičku, zda v ní není cizí předmět. Nepracovávají lahvičku, ve které je cizorodý předmět.
5005 Vzorek je příliš hustý	Vzorek je příliš hustý na to, aby procesor vytvořil uspokojivé sklíčko. Tato zpráva je pouze upozornění; sklíčko se zpracovává a může být dostačující.	Vzorek je příliš hustý na to, aby procesor vytvořil uspokojivé sklíčko.	Tohle je jen pro negynekol. vzorky. Vzorek protřepejte nebo vortexujte po dobu 8–12 sekund. Poté vzorek naředte v poměru 20:1. Vložte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt a znovu zpracujte.

Tabulka 9.1 Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5006 Vzorek je zředěný	Tato chybová zpráva znamená, že při přípravě preparátu byl použit celý vzorek. Tato zpráva je pouze upozorněním; skličko se zpracovává a může být dostačující.	Tato zpráva obvykle naznačuje problém s odebraným vzorkem než problém s procesorem a jeho mechanismy.	Gynekol. sklička – Pokud je skličko vyhovující pro účely screeningu, není třeba podnikat žádné další kroky. Pokud je podložní skličko nedostatečné, postupujte podle laboratorního postupu pro hlášení nevyhovujících vzorků. Negynekol. sklička – Pokud je k dispozici další materiál vzorku, vytvořte další skličko s větším počtem buněk, pokud je to možné.
5007 Přečtení ID sklička selhalo	ID sklička se nepodařilo přečíst nebo má neplatný formát. Vzorek nebyl zpracován. Skličko nebylo vytvořeno. Alikvotní podíl nebyl odebrán. ID lahvičky se ve zprávě o lahvičce neobjeví.	Přítomné skličko s chybějícím nebo poškozeným štítkem. Mechanická nesouosost nebo porucha čtečky.	Zkontrolujte, zda je skličko správně označeno. Viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.8. Zkontrolujte parametry štítku sklička v nastavení Možnosti správce a zjistěte, zda ID sklička odpovídá nastavení na procesoru. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Konfigurovat ID sklička“ na straně 6.50. Ujistěte se, že čtečku ID sklička nic neblokuje (viz Obrázek 8-2). Zadejte ID sklička znovu pomocí čtečky čárových kódů nebo ručně pomocí klávesnice. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5008 ID sklička se neshoduje s ID cytologie	ID sklička bylo načteno a porovnáno s ID lahvičky. ID sklička neodpovídá ID lahvičky způsobem, který je nastaven na procesoru. Vzorek nebyl zpracován. Skličko nebylo vytvořeno. Alikvotní podíl nebyl odebrán. ID lahvičky se ve zprávě o lahvičce neobjeví.	Bylo zadáno nesprávné ID nebo čárový kód. Štítek sklička je ve špatném formátu. V nastavení Možnosti správce je nastaveno schéma označování lahviček/sklíčků, které není správné pro vaši laboratoř.	Ujistěte se, že je použito správné skličko a lahvička. U lahviček s více než jedním ID se ujistěte, že je zadáno správné ID jako ID cytologie. Zkontrolujte parametr Formát štítku v nastavení Možnosti správce a zjistěte, zda se shoduje s typem použitého štítku sklička. Viz „Štítky sklíček“ na straně 6.26 a „Konfigurovat ID sklička“ na straně 6.50. Znovu zadejte ID sklička.
5009, 5010 Vlákno nebo ucpaní detekované během odebírání alikvotních podílů	Procesor se pokusil odebrat alikvotní podíl z lahvičky a detekoval vlákno ve vzorku, které zabraňuje správné aspiraci pipety. Vzorek nebyl zpracován. Skličko nebylo vytvořeno. Alikvotní podíl nebyl odebrán. Lahvička bude ve zprávě o lahvičce uvedena jako Selhalo .	Vzorek má příliš mnoho materiálu na to, aby pipeta mohla správně nasát.	Zkuste vzorek zpracovat znovu s novým hrotem pipety. Pokud selže podruhé, zvažte ruční pipetování vzorku (nikoli v procesoru).

CHYBY MANIPULACE S MÉDIEM

Chyby při práci s médii jsou chyby, které je systém schopen odstranit zásahem uživatele. K chybám dochází při zpracování vzorku. Když se systém setká s chybovým stavem, proces se zastaví (ukončí nebo pozastaví, v závislosti na příčině) a signalizuje chybu prostřednictvím zprávy v uživatelském rozhraní a zvukovým alarmem, pokud je povolen. Některé chyby mohou být zjištěny na začátku zpracování a je třeba je vyřešit před zahájením zpracování.

Postupujte podle pokynů na dotykové obrazovce procesoru a pokuste se chybu vyřešit a pokračovat ve zpracování. Pokud po zásahu uživatele dojde ke stejné chybě při zpracování média, zpracování se zastaví, chyba se nahlásí jako systémová událost a procesor přejde do omezeného režimu. Viz „Vymazání systémové chyby“ na straně 9.12.

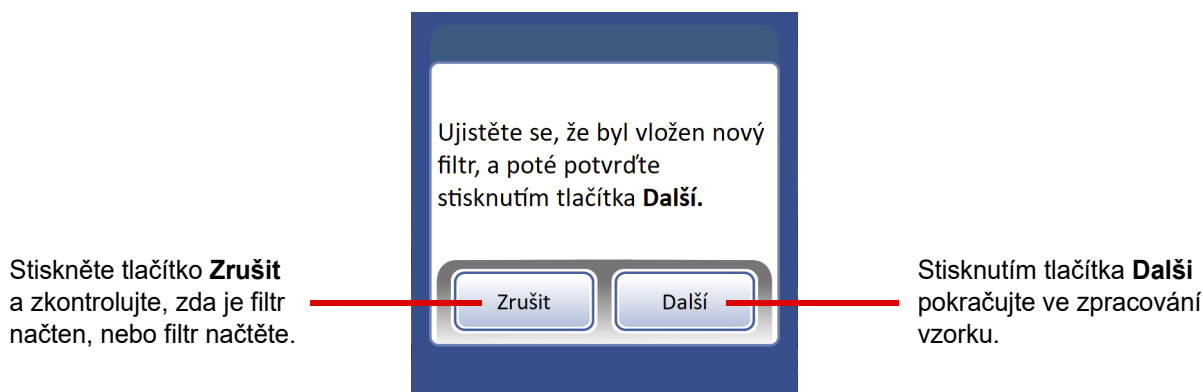
V případě některých chyb při manipulaci s médii může být užitečné použít funkci **Smazat médium**, abyste viděli a dosáhli na filtr, sklíčko, hrot pipety, lahvičku, víčko lahvičky nebo zkumavku.

Detekce filtru

Pokud procesor ThinPrep Genesis nerozpozná nový, nepropíchnutý filtr na začátku procesu „Sklíčko“ nebo „Alikvotní podíl + sklíčko“, zobrazí se zpráva s výzvou, aby se uživatel ujistil, že byl načten nový filtr. Detekce filtru může trvat až 15 sekund. Tlačítka na načítací obrazovce nejsou během detekce filtru k dispozici.

1. Stisknutím tlačítka **Zrušit** proces zastavte a proveďte kontrolu. Otevřete dvířka a ověřte, zda je nový filtr správně vložen, nebo vložte nový filtr do zátky filtru.
2. Stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

Poznámka: Pokud je povoleno „Autom. spuštění po zavření dvířek“, proces se spustí po zavření dvířek a tlačítko **Pokračovat** není k dispozici.



Obrázek 9-1 Potvrzení načtení filtru v procesoru

3. Pokud se zpráva znovu zobrazí, když je vložen nový nepropíchnutý filtr, stiskněte tlačítko **Další** a pokračujte.

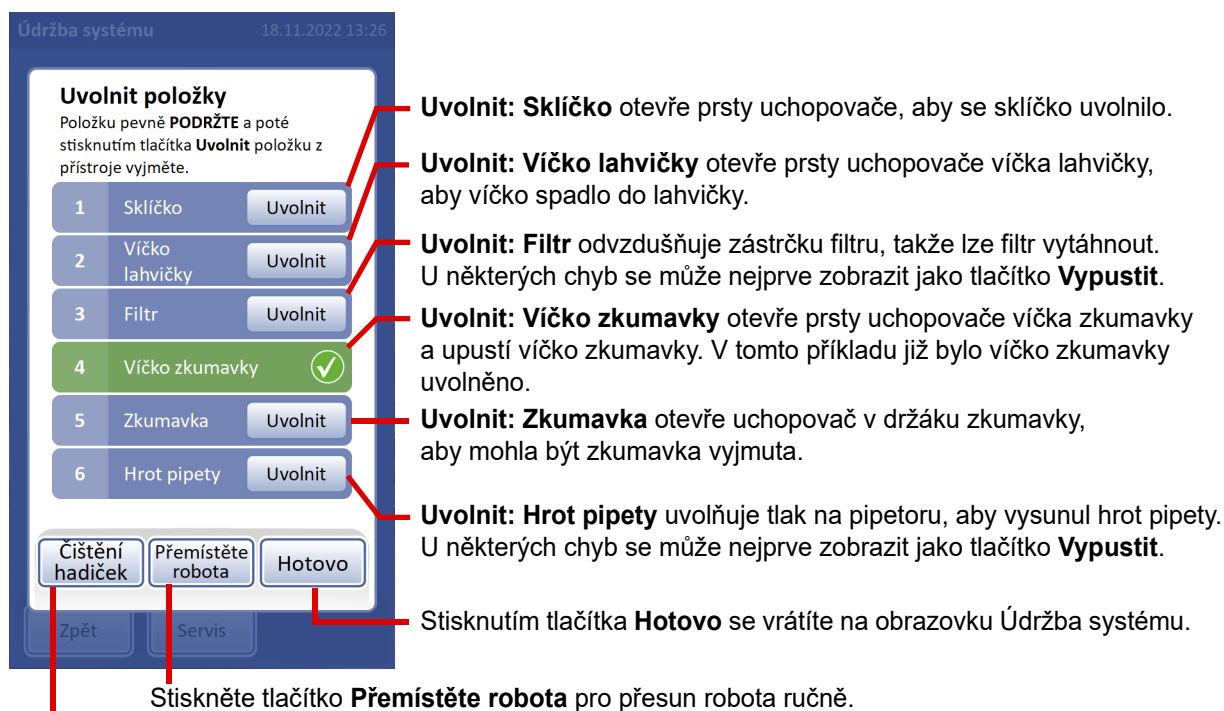
Smazat médium



Obrázek 9-2 Tlačítko Smazat médium

U některých systémových chyb může být nutné odstranit sklíčko, víčko lahvičky, filtr, víčko zkumavky, zkumavku nebo pipetu, které mohly zůstat v procesu. V hlavní nabídce stiskněte **Možnosti správce**, potom **Údržba systému** a potom **Smazat médium**. Na displeji jsou k dispozici tlačítka, která uvolní přítlak na tato média a umožní jejich vyjmutí. Viz Obrázek 9-3.

Poznámka: Jakmile se tlak uvolní, médium klesne. Před stisknutím tlačítka podržte položku, aby nespadla.



Funkce **Čištění hadiček** vysílá vzduch přes vzduchové hadičky připojené k zátce filtru jako činnost údržby přístroje. Tlačítko **Čištění hadiček** se nezobrazí, pokud je obrazovka **Smazat médium** výsledkem chyby.

Obrázek 9-3 Obrazovka Smazat médium

Protože se robot během zpracování pohybuje nahoru a dolů a otáčí se, může být v závislosti na tom, kdy k chybě došlo, médium, které zůstalo v procesoru, špatně viditelné nebo nedosažitelné. Pomocí tlačítka **Přemístěte robota** můžete robota opatrně spustit, zvednout nebo otočit rukou. Šedá rukojeť napravo od robota může pomoci přemístit robota, zejména pokud se zastaví ve velmi nízké poloze.

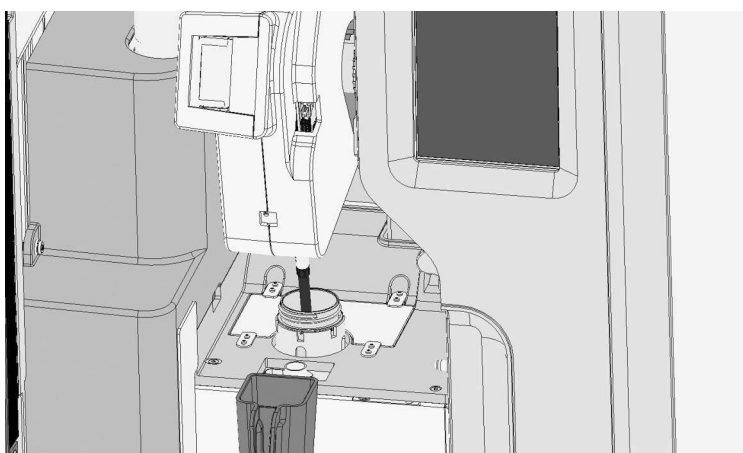


Po stisknutí tlačítka **Přemístěte robota** opatrně stiskněte robota, abyste jej mohli otáčet, zvedat nebo spouštět. Robot se otáčí jak ve směru hodinových ručiček, tak proti směru hodinových ručiček.

Stisknutím tlačítka **Hotovo** na této obrazovce podržíte robota v nové poloze. Odstraňte všechna média.

Obrázek 9-4 Přemístěte robota

Poznámka: Je tu jeden zvláštní případ. Pokud dojde k chybě, zatímco je hrot pipety ponořen do lahvičky, nebude možné použít funkci Přemístěte robota, protože pipetor směřuje k otevřené lahvičce bez dostatečné vůle pro pohyb pipetoru (chyba 6061, viz Obrázek 9-5). V takovém případě vypněte procesor, a když je napájení procesoru vypnuté, posuňte robota nahoru. Zapněte procesor. Tlačítko **Přemístěte robota** bude k dispozici až poté, co bude pipetor nasměrován směrem od lahvičky.

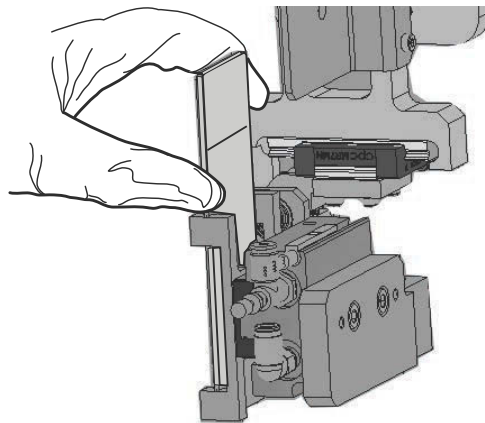


Obrázek 9-5 Přesun pipetoru, abyste se vyhnuli lahvičce

Uvolnění sklíčka

Poznámka: Před stisknutím uvolňovacího tlačítka vyhledejte sklíčko.

Sklíčko může být umístěno v uchopovači sklíčka přepravního ramena sklíček. Uchopovače sklíček zůstávají po vytažení sklíčka zavřené, dokud není předáno do ustalovací lázně nebo vráceno do hnízda sklíček. Chcete-li uvolnit sklíčko z uchopovače, podržte sklíčko tak, aby nespadlo, a stiskněte tlačítko **Uvolnit: Sklíčko**.

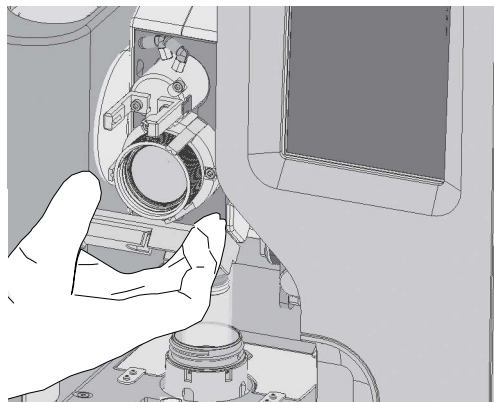


Držte sklíčko, které zbývá v uchopovačích sklíček. Stiskněte tlačítko **Uvolnit: Sklíčko** a uchopovače uvolní držení sklíčka.

Obrázek 9-6 Uvolnění sklíčka

Uvolnění víčka lahvičky

Uchopovací prsty víčka lahvičky zůstávají zavřené v chybovém stavu, takže víčko lahvičky nespadne. Uchopte víčko lahvičky a poté stiskněte tlačítko **Uvolnit: Víčko lahvičky** pro otevření uchopovače a sejmutí víčka lahvičky. Viz Obrázek 9-7.



Obrázek 9-7 Uvolnění víčka lahvičky

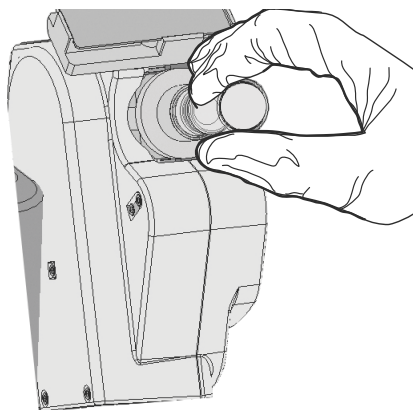
Poznámka: Pokud víčko lahvičky není v uchopovači, mohlo víčko lahvičky spadnout na podlahu oblasti zpracování. Pokud ano, vyndejte víčko a lahvičku ručně znovu uzavřete.

Uvolnění filtru

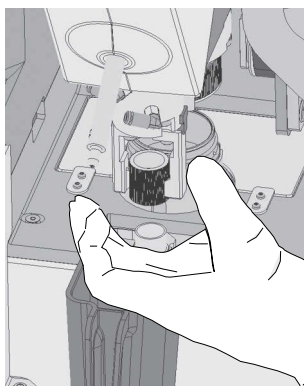
Filtrační zástrčka udržuje ve filtru po vybrání mírný tlak, aby nedošlo k jeho poklesu. Chcete-li odstranit filtr, který zůstal na zástrčce filtru, stiskněte tlačítko **Uvolnit: Filtr**. Poté filtr opatrně sejměte.

Pokud k chybě došlo, když je ve filtru kapalina, otočte robota tak, aby byl filtr nad otevřenou lahvičkou. Když je filtr ve své poloze, podržte jej a stiskněte tlačítko **Vypustit** na obrazovce **Smazat médium**. Nalijte tekutinu z filtru do lahvičky níže.

Upozornění: Nikdy neodstraňujte filtr násilím ze zástrčky filtru bez uvolnění tlaku v systému. Mohlo by dojít k poškození procesoru.

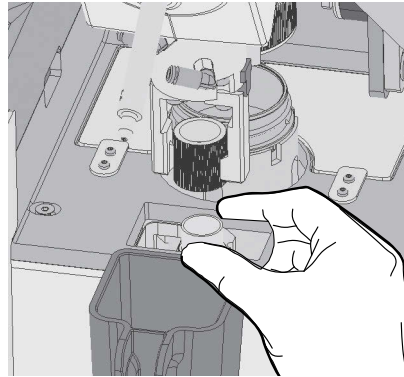
**Obrázek 9-8 Uvolnění filtru****Uvolnění víčka zkumavky**

Uchopovací prsty víčka zkumavky zůstávají zavřené v chybovém stavu, takže víčko zkumavky nespadne. Uchopte víčko zkumavky a poté stiskněte tlačítko **Uvolnit: Víčko zkumavky** pro otevření uchopovače a sejmutí víčka zkumavky. Viz Obrázek 9-9.

**Obrázek 9-9 Uvolnění víčka zkumavky**

Uvolnění zkumavky

Uchopovač zkumavky v držáku zkumavky zůstává zavřený v chybovém stavu, takže zkumavka zůstane nehybná. Uchopte zkumavku a poté stiskněte tlačítko **Uvolnit: Zkumavka** pro otevření uchopovače a odstranění zkumavky. Viz Obrázek 9-10.

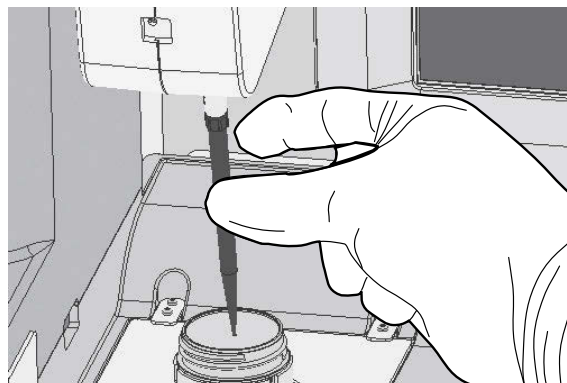
**Obrázek 9-10 Uvolnění zkumavky****Uvolnění hrotu pipety**

Pipetor udržuje v hrotu pipety po vybrání mírný tlak, aby nedošlo k poklesu.

Pokud k chybě došlo, když je v hrotu pipety tekutina, otočte robot tak, aby se hrot pipety nacházel nad otevřenou lahvičkou. Když je hrot pipety ve své poloze, podržte jej a stiskněte tlačítko **Vypustit** na obrazovce Smazat médium. Nalijte tekutinu z hrotu pipety do lahvičky níže.

Chcete-li odstranit hrot pipety, který zůstal na pipetě, uchopte hrot pipety a stiskněte tlačítko **Uvolnit: Hrot pipety**. Poté procesor zasune konec pipetoru, aby vysunul hrot pipety.

Upozornění: Nikdy neodstraňujte hrot pipety násilím z pipetoru bez uvolnění tlaku v systému, protože by mohlo dojít k poškození procesoru.

**Obrázek 9-11 Uvolnění hrotu pipety**



Čištění hadiček

Tlačítkem **Čištění hadiček** se vysílá vzduch vzduchovými hadičkami připojenými k zátce filtru a odstraňují se případné kapičky, které se v hadičkách mohou nacházet. To je popsáno v Kapitola 8, „Údržba“.

Tabulka 9.2 Chyby manipulace s médiem

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
6100, 6102, 6103 Chyba manipulace s lahvičkou	Procesor lahvičku řádně neotáčel, neodvíčkoval ji, nebo ji znovu nezavíčkoval.	Překážka v dráze mechanismu disperze nebo robota. Poškozené víčko lahvičky. Poškozený uchopovač lahvičky. Porucha procesoru.	Odstraňte všechny překážky. Zkontrolujte víčko lahvičky. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6101 Utažení víčka lahvičky se nezdařilo	Procesor správně neutáhl víčko lahvičky.	Poškozené víčko lahvičky. Poškozený uchopovač lahvičky. Porucha procesoru.	Zkontrolujte víčko lahvičky. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6103 Sejmutí víčka z lahvičky se nezdařilo	Procesor neodstranil zcela víčko lahvičky.	Fyzický zásah při odstraňování víčka. Poškozené víčko lahvičky. Poškozený uchopovač lahvičky. Porucha procesoru.	Zkontrolujte lahvičky a zjistěte, zda není zřejmý důvod, proč nedošlo k sejmutí víčka (např. že z lahvičky nebyl odstraněn plastový obal). Povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte. Zkontrolujte víčko lahvičky. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6150, 6152, 6153 Chyba manipulace se skličkem	Procesoru se nepodařilo přenést nepoužité skličko mezi hnízdem a uchopovačem skliček nebo se nepodařilo robotem správně pohnout, aby mohl manipulovat s nepoužívaným skličkem.	Poškozené skličko. VAROVÁNÍ: Sklo Při manipulaci se skličky buďte opatrní. Překážka v hnízdě skliček. Porucha uchopovače skliček.	Zkontrolujte, zda nepoužité skličko není poškozené, a pokud je poškozené, vyměňte ho. Otřete veškerý skleněný prach a nečistoty z hnízda skliček a uchopovačů skliček. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6151 Skličko není v uchopovači	Procesor nedokázal detekovat skličko v uchopovačích skliček.	Poškozené skličko. Skličko není správně umístěno v hnízdě pro sklička. Porucha senzoru.	Zkontrolujte, zda nepoužité skličko není poškozené, a pokud je poškozené, vyměňte ho. Otřete veškerý skleněný prach a nečistoty z hnízda skliček a uchopovačů skliček. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6154 Přítomnost neočekávaného sklička nebo filtru	Do procesoru bylo vloženo skličko nebo filtr a jako zpracovávaný prvek byl vybrán „Alikvotní podíl“. Při procesu odebrání alikvotních podílů se sklička ani filtry nepoužívají.	Na začátku odebrání alikvotních podílů bylo v procesoru neúmyslně ponecháno skličko nebo filtr.	Vyjměte skličko nebo filtr a začněte zpracovávat alikvotní podíl.

Tabulka 9.2 Chyby manipulace s médiem

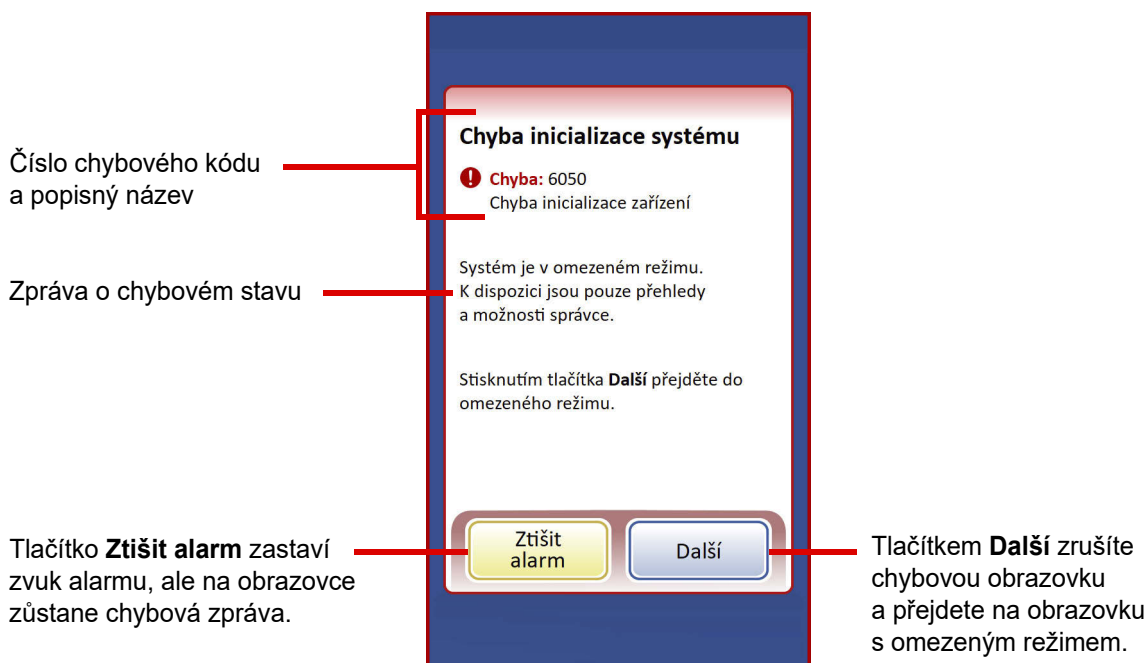
Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Chyba manipulace s filtrem	Procesoru se nepodařilo přesunout filtr na filtrační zástrčku, nepodařilo se detekovat filtr nebo se nepodařilo umístit filtr pro vyfouknutí kapalného vzorku z filtru zpět do lahvičky.	Porucha zástrčky filtru. Porucha pneumatického systému. Neschopnost procesoru správně umístit filtr.	K vypuštění nebo odstranění filtru použijte funkci Smazat médium. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6203 Použitý nebo chybějící filtr	Procesor se pokusil zjistit přítomnost filtru, ale nezjistil neporušený filtr.	V zástrčce filtru chybí filtr. Filtr v zástrčce filtru je poškozený nebo proražený. Chyba při detekci filtru.	Vložte nový filtr do zástrčky filtru. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6207 Nepodařilo se připravit na čištění hadiček	Procesor nedokázal přesunout robota do správné polohy, aby vyčistil hadičky.	Překážka robota.	Zkontrolujte, zda robota nic neblokuje. Zkontrolujte, zda neupadlo víčko zkumavky nebo lahvičky a nebrání v normálním pohybu. Odstraňte všechny překážky. Vzorek se znovu zpracuje. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6208 Chyba při čištění hadiček	Procesor nedokázal vyčistit hadičky kvůli chybě vzduchového systému.	Porucha vzduchového systému.	Zkuste znovu provést proces Čištění hadiček. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6250, 6251, 6252 Chyba manipulace se zkumavkou	Procesoru se během zpracování nepodařilo správně uchopit a uvolnit zkumavku nebo sejmut víčko zkumavky.	Zkumavka odstraněná během zpracování. Víčko zkumavky spadlo nebo je poškozené Mechanická porucha zabránila sejmutí víčka ze zkumavky nebo uchopení zkumavky.	Zkontrolujte, zda neupadlo víčko zkumavky nebo lahvičky a nebrání tedy v normálním pohybu. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Chyba manipulace pipety	Procesor nedokázal přesunout robota, nedokázal přesunout držák hrotu pipety, nedokázal zvednout hroty pipety z držáku hrotu pipety nebo nedokázal uvolnit použitý hrot pipety do nádoby na likvidaci hrotů pipet.	Zablokování robota, místa pro skladování hrotu pipety, lahvičky nebo nádoby na likvidaci hrotů pipet. Hrot pipety je poškozený. Porucha procesoru.	Zkontrolujte, zda robot nebo skladovací prostor hrotů pipet nic neblokuje. Ujistěte se, že jsou hroty pipet pevně usazeny v držáku hrotů pipet. Zkontrolujte lahvičku, zda v ní není cizí předmět. Odstraňte všechny překážky. Zkontrolujte nádobku na likvidaci hrotů pipet, zda v ní není cizí předmět. Odstraňte všechny překážky. Vzorek se znovu zpracuje. Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.
6308 Nebyly detekovány žádné hroty pipet	Procesor nezjistil žádné hroty pipet v držáku hrotů pipet.	Držák hrotu pipet již nemá hroty pipet. Držák hrotů pipet byl vyjmut z procesoru. Chyba senzoru.	Doplňte hroty pipet do držáku hrotů pipet. Vraťte držák hrotů pipet do procesoru. (Viz „Vložení hrotů pipet“ na straně 7.18.) Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.

Systémové chyby jsou chyby, které procesor ThinPrep Genesis není schopen odstranit bez zásahu uživatele. Aktuální proces se ukončí a systém se pokusí nahlásit chybu. Systémová chyba je chyba, která bude s největší pravděpodobností vyžadovat asistenční službu v terénu. Uživatel se může rozhodnout nebo může dostat pokyn k restartování systému. Chyba je nahlášena do protokolu chyb.

Vymazání systémové chyby

Pokud byla zjištěna chyba systému, systém obvykle:

- Odsune mechanismy z cesty, odemkne dvířka a vrátí se do klidového stavu.
- Zobrazí se chybové hlášení a zazní zvukový signál, pokud je povolen (viz Obrázek 9-12.)
Systém se pokusí obnovit (minutu nebo méně).



Obrázek 9-12 Systém zjistil chybu

Pokud se systém nemůže obnovit, pokusí se přemístit mechanismy z cesty, vypne motory robota, aby obsluha mohla snadno přemístit sklíčko, filtr, hrot pipety, zkumavku nebo lahvičku. Dvířka se odemknou pro přístup uživatele.

Omezený režim

Pokud se procesor nemůže plně zotavit z chybového stavu, aplikace přejde do omezeného režimu. To umožňuje obsluhu přístup k některým funkcím, ale systém nemůže zpracovávat vzorky, dokud není chyba vyřešena. Po potvrzení chybového hlášení se v uživatelském rozhraní zobrazí **hlavní nabídka**. K dispozici je tlačítko **Zprávy**, kde si můžete prohlédnout nebo stáhnout zprávu Systémové události (která zachytí chybový kód). Na obrazovce Zprávy můžete také použít tlačítko **Shromáždění diagnostiky**, pokud o to požádá technická podpora. Přístupové tlačítko **Možnosti správce** je k dispozici a z Možností správce je k dispozici tlačítko **Vypnutí**, aby bylo možné restartovat procesor, který obvykle vymaže systémovou chybu.



Obrázek 9-13 Omezený režim, obrazovka Hlavní nabídka

Chcete-li opravit chybu, která vyžaduje vypnutí, stiskněte tlačítko **Vypnutí**.

Počkejte, až se počítač vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač na zadní straně procesoru. Po několika sekundách od úplného vypnutí napájení procesor znovu zapněte a nechte jej spustit. Jakmile je systém připraven ke zpracování, měla by se zobrazit hlavní obrazovka.

Pokud se po restartování zobrazí obrazovka omezeného režimu, obraťte se na technickou podporu. Technická podpora společnosti Hologic může požadovat zprávu Shromáždít diagnostiku. Viz „Shromáždít diagnostiku“ na straně 6.62.

Zaseknutí sklíčka v tiskárně štítků na sklíčka

Pokud se sklíčko v tiskárně zasekne, stiskněte tlačítko vysunout sklíčko a pokuste se jej vysunout.

Pokud tiskárna štítků na sklíčka neposunula sklíčko z kazety sklíček, vyjměte kazetu sklíček.

Rukou v rukavici otevřete kazetu se sklíčky a oddělte všechna sklíčka, která jsou na sobě přilepená. Je-li kazeta sklíček plná nebo téměř plná podložních sklíček, odstraňte podložní sklíčka tak, aby byla kazeta sklíček naplněna přibližně do jedné třetiny. Zavřete kazetu se sklíčky, vraťte kazetu se sklíčky do tiskárny štítků na sklíčka a stiskněte tlačítko vysunout sklíčko.

Pokud je zaseknuté sklíčko stále v tiskárně, ale ne v kazetě, otevřete kryt tiskárny a odstraňte pásku tiskárny štítků na sklíčka. Vyjměte kazetu se sklíčkem. Zkontrolujte oblast kazety, zda neobsahuje sklíčko. Zkontrolujte, zda pod páskou tiskárny štítků na sklíčka není sklíčko.

S otevřeným krytem otočte pohyb válců stisknutím a podržením tlačítka napájení. Když je sklíčko snadno dosažitelné, vyjměte ho. Stisknutím tlačítka vysunout sklíčko se může sklíčko také dostat do snadno dosažitelné polohy.

Udržujte vstupní válec na tiskárně štítků na sklíčka čistý, aby nedošlo k zaseknutí sklíček.

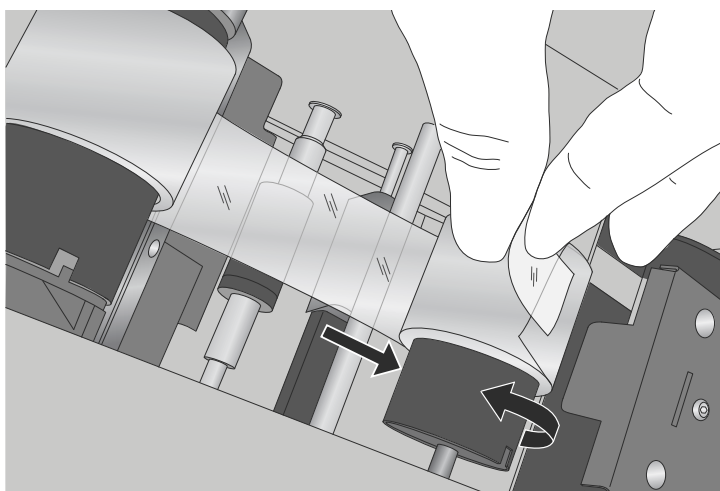
Viz „Čištění vstupního válečku na tiskárně štítků na sklíčka“ na straně 8.10.

Pokud je na tiskárně štítků na sklíčka rozbité sklíčko, které nelze odstranit, jak je popsáno výše, mohou nečistoty ze sklíčka spadnout do kovového zásobníku ve spodní části tiskárny štítků na sklíčka. Posunutím kovového zásobníku doleva nebo doprava zásobník vyjměte. Odstraňte veškeré nečistoty. Zasuňte zásobník zpět do polohy. Otvor v jazýčku na zásobníku je zarovnan se šroubem na levé straně tiskárny. Ujistěte se, že otvor a šroub jsou zarovnaný, aby se zásobník zajistil na svém místě.

Poškozená páska pro tiskárnu štítků na sklíčka

Pokud se páska v tiskárně štítků na sklíčka přetrhne, lze ji pomocí kousku lepicí pásky znovu připojit z role přívodní pásky k roli navíjecí.

Otevřete kryt tiskárny štítků na sklíčka. Otáčejte roli přívodní pásky tak, aby se páska dostala nahoru přes horní část role přívodní pásky. Na konec pásky připevněte kus pásky, lepicí stranou dolů.



Obrázek 9-14 Oprava přetržené pásky v tiskárně štítků na sklíčka

Zasuňte přívodní pásku pod navíjecí roli. Přilepte pásku na navíjecí váleček. Otáčejte navíjecí roli pásky, dokud není páska napnutá. Zavřete kryt tiskárny.

Pokud se páska znovu přetrhne, může to signalizovat problém s tiskárnou štítků na sklíčka. Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Páska tiskárny štítků na sklíčka nebyla rozpoznána/kazeta se sklíčky pro tiskárnu nebyla rozpoznána

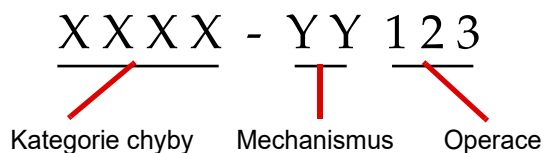
Pokud je kazeta se sklíčky nainstalována v tiskárně štítků na sklíčka a posuvná páska je nainstalována v tiskárně štítků na sklíčka, ale modré světlo nerozsvítí kazetu se sklíčky a tiskárna nebude tisknout, zkontrolujte, zda je páska tiskárny štítků na sklíčka páskou dostupnou od společnosti Hologic. Nesprávná páska nebude fungovat.

Pokud se jedná o správnou pásku, může být měděný čip na modré přívodní roli pásky nebo měděný čip na kazetě se sklíčky příliš znečištěný, aby jej tiskárna štítků na sklíčka rozpoznala. Vyjměte pásku a kazetu se sklíčky z tiskárny štítků na sklíčka. Otřete měděný čip na modré části přívodní role pásky hadříkem nepouštějícím vlákna a navlhčeným izopropyl alkoholem. Otřete měděný čip na kazetě se sklíčkem hadříkem navlhčeným izopropyl alkoholem.

Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.

Chybové kódy

K chybě je přiřazen dvoudílný chybový kód. První čtyři číslice představují kategorii chyby a následující znaky představují stav konkrétního elektromechanického zařízení v době, kdy došlo k poruše. Viz Obrázek 9-15.



Obrázek 9-15 Kód chyby systému

Chybové kódy budou zaznamenány v protokolu Historie chyb. Zpráva zobrazuje posledních 100 chyb, ale v systémové databázi uchovává údaje až za 3 roky.

Ve většině případů se zobrazí dialogové okno Smazat médium. Zkontrolujte, zda jsou mechanismy čisté, a spusťte novou dávku.

Pokud se chyba nevyřeší, obraťte se na technickou podporu.

10. Ustálení, barvení a zakryvání

10. Ustálení, barvení a zakryvání

Kapitola desátá

Ustálení, barvení a zakrývání

ČÁST
A

ÚVOD

Následuje popis těchto *doporučených postupů* pro ustálení, protokoly barvení a metody zakrývání.

Poznámka: Mezi laboratořemi existují velké rozdíly v metodách ustálení, barvení a krytí cytologických vzorků. Charakteristiky tenkých vrstev preparátů připravených procesorem ThinPrep™ umožňují přesné posouzení vlivu těchto rozdílů v protokolech a umožňují pracovníkům laboratoře optimalizovat své metody podle obecných pokynů uvedených v této části. Tyto pokyny jsou doporučeními a neměly by být považovány za absolutní požadavky.

Processor ThinPrep Genesis ukládá dokončená sklíčka do ustalovací lázně, která obsahuje 95% reagenční alkohol nebo 95% etylalkohol. K ustálení preparátů mikroskopických sklíček ThinPrep použijte následující postup.

1. Po vložení do ustalovací lázně v procesoru ThinPrep Genesis vyjměte každé sklíčko.
2. Umístěte sklíčko do držáku na více sklíček a vložte jej do ustalovací lázně obsahující 95% reagenční alkohol nebo 95% etylalkohol. Aby se minimalizovalo vystavení mikroskopických preparátů ThinPrep působení vzduchu:
 - Při přenášení mikroskopických podložních sklíček ThinPrep z ustalovací lázně do nádoby s ustalovačem pro více preparátů je třeba dbát na rychlé provedení této operace.
 - Pokud jsou mikroskopická podložní sklíčka ThinPrep přenášena do barvicího stojanu, je třeba dbát na to, aby byla sklíčka ThinPrep neustále ponořena v ustalovači.
3. **Gynekologická sklíčka:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.

Negynekologická sklíčka: Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením nebo aplikací fixačního spreje ustalována alespoň 10 minut.

Poznámka: Některá sklíčka, která nejsou z gynekologického materiálu, spadnou do suché lázně nebo do roztoku PreservCyt, v závislosti na typu cyklu, který se provádí.

Pro gynekologické preparáty určené k použití se zobrazovacím systémem ThinPrep™: Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.

Obecné pokyny pro barvení preparátů ThinPrep:

- Doba barvení může být odlišná a může vyžadovat úpravu pro sklíčka ThinPrep ve srovnání s konvenčními preparáty.
- Použití odstupňovaných koncentrací alkoholu při barvení minimalizuje narušení buněk a jejich případné odlučování.
- Použití jemných modrých roztoků a zředěných kyselinových lázní optimalizuje nukleární barvení a minimalizuje možné narušení buněk.

Protokol barvení:

Doporučený protokol barvení pro sklíčka ThinPrep je přiložen. Tento protokol zahrnuje výše uvedené obecné pokyny pro barvení a následující specifická doporučení:

1. Pokud byla podložní sklíčka ustálena rozprašovačem, odstraňte je namočením do standardního laboratorního ustalovače po dobu nejméně 10 minut.
2. Preparáty ThinPrep barvěte standardními modifikovanými Papanicolaouovými barvivami podle běžných postupů výrobce s úpravou podle výše uvedených obecných pokynů pro barvení preparátů ThinPrep.
3. Standardní doby barvení sklíček ThinPrep se mohou lišit od běžných sklíček a může být nutné tyto časy prodloužit nebo zkrátit. Doporučuje se optimalizovat dobu barvení podle standardních laboratorních pracovních postupů. Tyto rozdíly mohou vyžadovat oddělené barvení sklíček ThinPrep a konvenčních sklíček.

4. Společnost Hologic doporučuje minimalizovat vystavení sklíček silně kyselým nebo silně zásaditým roztokům, protože to může vést k možnému narušení buněk. Níže jsou uvedeny doporučené maximální koncentrace některých roztoků:
 - Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025%
 - Lázně s uhličitanem lithným (modření) 10 mg na litr¹
 - Kyselina octová 0,1%
 - Hydroxid amonný 0,1%
5. Nepoužívejte silné solné roztoky, jako je například Scottova náhražka vody z kohoutku. Společnost Hologic doporučuje jako modřící roztok použít zředěný roztok uhličitanu lithného nebo roztok hydroxidu amonného.
6. Během procesu hydratace a dehydratace používejte odstupňované koncentrace, např. 50%, 70% alkoholu. To snižuje potenciál osmotického šoku a možného narušení buněk během barvení.
7. Výška roztoku v lázni by měla být taková, aby zcela pokryla sklíčka během celého cyklu barvení, aby se snížila možnost narušení buněk.
8. Sklíčka se musí v každé lázni alespoň 10krát protřepat.

U gynekologických sklíček určených pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep si přečtěte doporučené protokoly barvení, které najdete v uživatelské příručce k barvivu ThinPrep.

1. Refer to Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 for details

Tabulka 10.1 Doporučený barvicí protokol společnosti Hologic

	Roztok	Čas
1.	70% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
2.	50% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta s mícháním
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekund s mícháním*
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
7.	Čiřidlo (0,025% ledová kyselina octová)	30 sekund s mícháním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekund s mícháním
9.	Modřící činidlo (10 mg LiCarb / 1 l)	30 sekund s mícháním
10.	50% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
11.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuta s mícháním
13.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
14.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
15.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
16.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
17.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
18.	Xylen	1 minuta s mícháním
19.	Xylen	1 minuta s mícháním
20.	Xylen	3 minuty s mícháním
21.	Krycí skříčka	

* Čas se může lišit podle preferencí laboratoře.

10

USTÁLENÍ, BARVENÍ A ZAKRÝVÁNÍ

ČÁST
D

ZAKRÝVÁNÍ

Každá laboratoř by měla vyhodnotit svůj výběr fixačních médií, aby se zajistila kompatibilita se sklíčky ThinPrep.

Společnost Hologic doporučuje použít krycí sklíčka 24 mm x 40 mm nebo 24 mm x 50 mm.

Přijatelný je také plastový krycí materiál používaný s automatizovanými krycími sklíčky.

Pokud barvíte a zakrýváte sklíčka pro zobrazovací systém ThinPrep, prostudujte si nejprve návod k obsluze zobrazovacího procesoru.

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

Kapitola jedenáctá

Program školení testování ThinPrep Pap

Cíl

Program školení testování ThinPrep™ Pap byl vyvinut společností Hologic s cílem pomoci laboratořím v procesu přechodu z konvenčního Pap stěru na test ThinPrep Pap. Společnost Hologic nabízí informace, podporu a školení pro proces přechodu, včetně informování klinického lékaře o změně, školení cytopreparátorů, školicího programu morfologických testů ThinPrep Pap a pokynů, které pomáhají při školení celého personálu cytologické laboratoře.

Provedení

Školení o morfologii je určeno k seznámení s rozdíly mezi konvenčním stěrem Pap a testem ThinPrep Pap. Účastníci používají řadu modulů sklíček, aby se seznámili se spektrem normálních a abnormálních cytologických entit na testovacích vzorcích ThinPrep Pap.

Tento program je založen na kumulativním procesu učení. Interpretace morfologických kritérií testovacích vzorků ThinPrep Pap vyžaduje přezkoumání a aplikaci cytologických dovedností a znalostí. Systematický přístup umožňuje často vyhodnocovat, jak jednotlivec rozumí charakteristikám programu ThinPrep. Školící program zahrnuje předběžné a následné testy, které slouží k vyhodnocení pokroku ve výuce.

Školící program začíná přednáškou o morfologii ThinPrep, jejímž cílem je seznámit účastníky s mikroskopickou prezentací cervikálních vzorků připravených pomocí systému ThinPrep. Formát shrnuje morfologické rysy společné konkrétním diagnostickým entitám popsaným v systému *Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹.

Po úvodní přednášce si všichni účastníci prohlédnou modul známých testovacích případů ThinPrep Pap. Tento modul představuje širokou škálu nemocí a chorobných stavů a poskytuje účastníkům základní informace o celé škále diagnostických kategorií, se kterými se mohou setkat. Součástí je také přehled „podobných“ případů. Pomocí morfologického atlasu ThinPrep Gyn Morphology Atlas, který zdůrazňuje běžné diagnostické entity a jejich diferenciální diagnózy, začnou účastníci rozpoznávat důležité identické entity na sklíčkách ThinPrep a kritéria, která lze použít pro jejich správnou klasifikaci.

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



Série modulů neznámých případů testů ThinPrep Pap slouží k posouzení screeningových a interpretačních dovedností každého účastníka. Účastníci musí provést screening a diagnostiku každé sady případů a zaznamenat své výsledky do poskytnutého odpovědního listu. Po dokončení jsou případy a správné odpovědi jednotlivě přezkoumány každým účastníkem.

K dispozici je závěrečná sada neznámých testovacích sklíček ThinPrep Pap. Tato konečná sada sklíček je modelována podle aktuálních pokynů CLIA a bude hodnocena personálem určeným společností Hologic. Úspěšné dokončení těchto sklíček je nezbytné pro získání certifikátu o dokončení programu.

Standardy testovacího programu CLIA odborné způsobilosti se používají jako vodítko pro stanovení kritérií pro hodnocení vyhověl/nehověl. Jedinci, kteří obdrží hodnocení 90% nebo více v závěrečném hodnocení, jsou kvalifikováni k screeningu/hodnocení testovacích případů ThinPrep Pap a podle potřeby mohou začít školit další cytotechnology a patology ve své laboratoři pod dohledem technického manažera laboratoře. Účastníci vzdělávacího programu, kteří obdrží méně než 90% v závěrečném hodnocení, budou muset absolvovat následné školení ve svých příslušných laboratořích. Toto školení zahrnuje screening/diagnostiku dalšího modulu ThinPrep Pap testovacího sklíčka poskytovaného společností Hologic a vyžaduje skóre 90% nebo lepší k dokončení školicího programu testování ThinPrep Pap společnosti Hologic.

Školení personálu pro cytologii

Společnost Hologic podporuje školení personálu pro cytologii tím, že poskytuje informace a zdroje, jako jsou sklíčka, odpovědní listy a online školicí materiály, které laboratoř použije při školení dalšího personálu. Technický manažer laboratoře je v konečném důsledku zodpovědný za zajištění adekvátního školení jednotlivců před screeningem a interpretací případů testu ThinPrep Pap.

SEZNAM LITERATURY

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

Service information

Service information



Servisní informace

Firemní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Technická podpora

Pro technickou podporu se obraťte na místní kancelář Hologic Technical Solutions nebo na místního distributora.

V případě dotazů týkajících se problémů s procesorem ThinPrep™ Genesis a souvisejících aplikačních problémů jsou zástupci technické podpory k dispozici v Evropě a ve Spojeném království od pondělí do pátku od 8.00 do 18.00 hodin středoevropského času na adrese TScytology@hologic.com a na bezplatných číslech uvedených zde:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep™ Genesis a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

Servisní smlouvy lze objednat také prostřednictvím technické podpory.



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Informace o objednávce

Informace o objednávce



Informace o objednávkce

Poštovní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Adresa pro úhradu

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Provozní doba

Pracovní doba společnosti Hologic je od 8:30 do 17:30 od pondělí do pátku, s výjimkou svátků.

Zákaznické služby

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep™ Genesis a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

**Spotřební materiál pro aplikaci testu ThinPrep™ Pap (gynekologický)**

Položka	Popis	Číslo objednávky
Sada testu ThinPrep Pap	<p>Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap</p> <p>Obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none">500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček)500 odběrových prostředků <p>Konfigurováno pomocí:</p> <ul style="list-style-type: none">500 odběrových prostředků ve tvaru metličky500 odběrových zařízení typu kartáček Cytobrush/špachtle	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Sada testu ThinPrep Pap (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	<p>Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap</p> <p>Obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none">500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)500 mikroskopických sklíček zobrazovacího systému ThinPrep (přibližně 500 sklíček)500 odběrových prostředků <p>Konfigurováno pomocí:</p> <ul style="list-style-type: none">500 odběrových prostředků ve tvaru metličky500 odběrových zařízení typu kartáček Cytobrush/špachtle	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>



Položka	Popis	Číslo objednávky
Test ThinPrep Pap Souprava pro ordinaci	<p>Obsahuje: 500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro gynekologii</p> <p>Konfigurováno pomocí: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky</p> <p>500 odběrových zařízení typu kartáček Cytobrush/špachtle</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Test ThinPrep Pap Laboratorní souprava	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)</p> <p>500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70137-001
Test ThinPrep Pap Laboratorní souprava (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)</p> <p>500 mikroskopických sklíček zobrazovacího systému ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70664-001
Odběrové prostředky ve tvaru metličky	<p>Obsahuje: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky (20 sáčků s 25 prostředky)</p>	70101-001
Cytobrush/sada plastové stěrky	<p>Obsahuje: 500 odběrových zařízení typu kartáček Cytobrush/špachtle (20 sáčků s 25 páry prostředků)</p>	70124-001

**Spotřební materiál pro procesor ThinPrep™ Genesis™**

Položka	Popis	Číslo objednávky
Odpadní filtr	1	50248-001
Návod k obsluze procesoru ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-2602
Sestava odpadní lahve (zahrnuje: uzávěr, hadičky, filtr a konektory)	1	74002-004
Sada pro výměnu odpadní hadičky	2 předřezané hadičky pro výměnu odpadních hadiček	70028-001
Ustalovací lázně	1 lázeň	ASY-11451
Tiskárna štítků na zkumavky	1	ASY-11355
Tiskárna štítků na sklíčka	1	ASY-11389
Náhradní páska pro tiskárnu na sklíčka	Balení po 6 ks	OEM-01378
Čisticí pero pro tiskovou hlavu tiskárny na sklíčka	5 per	OEM-01388
Leštící papír pro tiskovou hlavu na tiskárně sklíček	1 list	OEM-01389
Náhradní tisková hlava pro tiskárnu sklíček	Balení po 1 ks	OEM-01726
Náhradní kazeta se sklíčky pro tiskárnu sklíček	Balení po 1 ks	OEM-01376
Eppendorf 8-kanálový uchopovač hrotu pipety	1	ASY-12936
Vortexor ve stojanu Multi-Mix™	1	*
Absorpční podložka, zátka filtru	Balení po 4 ks	FAB-14505
Absorpční podložka, zátka filtru	Balení po 4 ks	FAB-14626
Nádobka na likvidaci hrotů pipet	1	FAB-14312
Držák hrotů pipet	1	FAB-12390
Pojistky 10 A/250 V	Náhradní pojistky	CKB-00112

* Objednací číslo závisí na konkrétních požadavcích na výkon pro každou zemi. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Hologic.



Spotřební materiál a roztoky pro negynekologické aplikace

Položka	Popis	Číslo objednávky
Roztok PreservCyt	20 ml v injekční lahvičce o objemu 57 ml 100 injekčních lahviček/krabička	ASY-14753
	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve/krabička	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve/krabička	70408-002
	30 ml v 50 ml centrifugační zkumavce 80 zkumavek/krabička	0236080
	30 ml v nádobce o objemu 120 ml 50 nádobek/krabice	0236050
Dávkovací pumpa	1 pumpa pro láhev CytoLyt o objemu 1 litru Dávkuje se přibližně 30 ml.	50705-001
Filtry pro negynekologické vzorky (modré)	Krabička po 100 kusech	70205-001
Souprava systému ThinPrep UroCyte™	100 filtrů ThinPrep UroCyte (žluté) 100 mikroskopických sklíček UroCyte (přibližně 100 sklíček) 1 injekční lahvička PreservCyt, balení 100 kusů 4 lahve roztoku CytoLyt (946 ml v lahvi o objemu 1 l)	71003-001
Filtry ThinPrep UroCyte (žluté)	100 filtrů v zásobníku	70472-001
Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyte	100 sklíček v krabici (přibližně 500 sklíček)	70471-001
Nádoby ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 nádobek na bednu	ASY-15311
Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep (pro IHC barvení)	Krabice, 1/2 brutto (přibližně 72 sklíček)	70126-002
Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro negynekologické vzorky	100 sklíček v krabici (přibližně 100 sklíček)	70372-001



INFORMACE O OBJEDNÁVCE

Hroty pipety, k dispozici od společnosti Tecan, www.tecan.com

Jednorázové hroty pipety, 1 000 µl, vodivé, s detekcí kapalin	9 600 hrotů na bednu	10612513
Krabička pro uchycení jednorázových hrotů pipety (základna krabičky může být použita pro uchycení hrotů pipety při vkládání upínače hrotu pipety)	10 krabic na bednu	30058507

Injekční roztoky dostupné od společnosti Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Injekce Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injekce Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1 000 ml	2B2544



Rejstřík

A

Absorpční podložka	
propíchnutí filtru	8.19
zástrčka filtru	8.19
Alarm, zvukový	6.16
Alikvotní podíl	7.33
přehled	1.1
Alikvotní podíl+sklíčko	7.36
Aspiráty tenkou jehlou	5.5, 5.16
Autom. spuštění po zavření dvířek	6.17

B

Barvení	10.3
Bezpečnostní list	
zkumavka	3.1
Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)	
roztok CytoLyt	3.5
roztok PreservCyt	3.4
Bílkovina	5.30

C

Cerebrospinální tekutina	5.20
Chyba	
manipulace s filtrem	9.10, 9.11
manipulace s hrotem pipety	9.11
manipulace s lahvičkou	9.10
manipulace se sklíčkem	9.10
manipulace se zkumavkou	9.11
víčka lahvičky	9.10
Chyba alikvotního podílu, ucpání nebo vlákno	9.3
Chyba manipulace s lahvičkou	9.10
Chyba manipulace s pipetou	9.11
Chyba manipulace s víčkem lahvičky	9.10
Chyba manipulace se sklíčkem	9.10



Chyba manipulace se zkumavkou	9.11
Chyba při manipulaci	9.5
Chyba při manipulaci s filtrem	9.10, 9.11
Chyba systému	9.12
Chyby manipulace s médiem	9.10
Chyby při zpracování vzorku	9.1

Č

Čistění

dotykové obrazovky	8.5
držáku hrotů pipet	8.20
dvířek	8.6
hlavy tiskárny štítků na sklíčka	8.21
hlavy tiskárny štítků na zkumavky	8.23
hnízda sklíček a uchopovače sklíček	8.2
nádobky na likvidaci hrotů pipet	8.3
pipetoru	8.5
Čištění hadiček	8.18

D

Datum/čas	6.11
Denní údržba	8.1
Disperze	1.11
DiThioThreitol (DTT)	5.19
Dolní text, návrh štítku sklíčka	6.34
Doplňkové testování	7.2
Dotyková obrazovka, čištění	8.5
Držák hrotů pipet, čištění	8.20
Držák lahvičky	6.8
Držák lahvičky se vzorkem	6.8
Držák zkumavky	6.8
Dvířka	
čištění	8.6
otevírání a zavírání	7.12
zavírání	7.14



E

Erytrocyty 3.4, 5.15

F

Filtr

detekce 9.4

zvlhčování 1.12

Filtry pro negynekol. 7.6

Filtry testu ThinPrep Pap 7.6

Filtry UroCyte 7.6

Formát chybového kódu 9.16

Formát čárového kódu na štítku

lahvička 7.8

sklíčko 7.10

Formát OCR kódu 7.10

Fyziologický roztok 5.30

H

Hladina kapaliny ve zkumavce je příliš vysoká 9.2

Hladina tekutiny v lahvičce je příliš nízká 9.2

Hladina tekutiny v lahvičce je příliš vysoká 9.2

Hladina tekutiny ve zkumavce je příliš nízká 9.2

Hlasitost, zvuk 6.15

Hlavní nabídka 6.4

Hlen 5.15, 5.19

Hmotnost 1.17

Hnízdo sklíček, čištění 8.2

Horní text, návrh štítku sklíčka 6.33

Hroty pipet 6.8

I

ID lahvičky 6.49

bez jedinečných vlastností 6.41

konfigurace zkoušky 6.48, 6.50

ID lahvičky, jedinečná charakteristika

koncové znaky 6.42

pevná délka 6.41



počáteční znaky	6.42		
segment ID	6.41		
ID lahvičky, jedinečné vlastnosti	6.39		
ID sklíčka	6.50		
celé ID sklíčka v ID lahvičky, předtištěné	6.47		
celé ID sklíčka, předtištěné	6.46		
konfigurace zkoušky	6.48,	6.51	
nepodařilo se najít shodu	9.3		
přečtení selhalo	9.3		
přidat znaky	6.45		
segment ID	6.44		
segment ID lahvičky, předtištěný	6.46		
segment ID sklíčka v ID lahvičky, předtištěný	6.47		
vložte znaky	6.45		
ID sklíčka, návrh štítku sklíčka	6.27,	6.28,	6.29
ID zkumavky			
celé ID lahvičky, předtištěné	6.46		
celé ID zkumavky v ID lahvičky, předtištěné	6.47		
konfigurace zkoušky	6.48,	6.53	
konfigurovat	6.52		
nahradit znaky	6.45		
přidat znaky	6.45		
segment ID	6.44		
segment ID lahvičky, předtištěný	6.46		
segment ID zkumavky v ID lahvičky, předtištěný	6.47		
vložte znaky	6.45		
Indikátory stavu	6.7		
Informace o objednávce	13.1		
Inicializační test	1.20		
Instalace	2.1		

J

Jazyk	6.12		
Jiné typy vzorků, negynekol.	5.6		

K

Kapalné vzorky	5.6		
Klávesnice	6.3		



Komunikace s

- tiskárnou štítků na sklíčka 6.25
- tiskárnou štítků na zkumavky 6.26

Koncové znaky 6.42

Konfigurace

- ID lahvičky, bez jedinečných vlastností 6.41
 - ID lahvičky, jedinečná charakteristika, koncové znaky 6.42
 - ID lahvičky, jedinečná charakteristika, pevná délka 6.41
 - ID lahvičky, jedinečná charakteristika, počáteční znaky 6.42
 - ID lahvičky, jedinečná charakteristika, segment ID 6.41
 - ID lahvičky, jedinečné vlastnosti 6.39
 - ID sklíčka, přidat znaky 6.45
 - ID sklíčka, segment ID 6.44
 - ID sklíčka, vložte znaky 6.45
 - ID zkumavky, nahradit znaky 6.45
 - ID zkumavky, přidat znaky 6.45
 - ID zkumavky, segment ID 6.44
 - ID zkumavky, vložte znaky 6.45
 - typy čárových kódů v ID 6.38
- Konfigurace zkoušky 6.48
- ID lahvičky 6.50
 - ID sklíčka 6.51
 - ID zkumavky 6.53
- Konfigurovat 6.49, 6.50
- ID zkumavky 6.52
- Konfigurovat čárové kódy 6.36
- Krvavá tekutina 5.20

L

- Láhev na tekutý odpadní lahev 6.8
 - Ledová kyselina octová 5.30
- Likvidace
- nádobka, hroty pipet, nádobka na likvidaci hrotů pipet 6.8
 - odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) 1.27
 - spotřební materiál 1.26
- Lubrikant 4.7



M

Moč	5.20			
cytologické zpracování	5.22			
Možnosti správce	6.9			
Mukoidní vzorky	5.6,	5.14,	5.17,	5.27

N

Nádobka na likvidaci hrotů pipet, čištění	8.3			
Návod k obsluze	7.1			
Název laboratoře	6.13			
Název přístroje	6.14			
Nahradit znaky	6.45			
Napájení	1.18			
hlavní vypínač, procesor	2.5			
tlačítko napájení, tiskárna štítků na sklíčka	1.16			
vypínač, tiskárna štítků na zkumavku	1.16			
Napětí	1.18			
Nastavení systému	6.10			
autom. spuštění po zavření dvířek	6.17			
datum/čas	6.11			
jazyk	6.12			
název laboratoře	6.13			
název přístroje	6.14			
řetězec monitorován	6.18			
tóny výstrahy	6.16			
údržba systému	6.23			
zvuk	6.15			
Navrhnout štítek zkumavky	6.35			
Normální vypnutí	2.6			

O

O aplikaci	6.53			
Obrazovky uživatelského rozhraní	6.1			
Odběr				
endocervikální kartáček/stěrka	4.5			
odběrový prostředek ve tvaru metličky	4.4			
Odebrání alikvotního podílu	7.33			



Odebrání alikvotního podílu a zpracování sklíčka	7.36
Odebrat alikvotní podíl ručně	7.2
Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	1.27
Odpadní láhev	
připojení	8.17
Odpadní lahev	8.12
Okolní prostředí	1.18
Omezený režim	9.13
Omezený režim, chybový stav	9.13
Opětovné zpracování po sklíčku „Unsat“	4.9
Opravit pásku v tiskárně štítků na sklíčka	9.15

P

Páska, tiskárna štítků na sklíčka	8.20
Plasma-Lyte	5.6
Počáteční znaky	6.42
Pojistka	1.18
Pojistky, uživatelsky vyměnitelné	8.24, 8.26, 8.27
Položky ke zpracování	6.6
aliquotní podíl	6.6
aliquotní podíl + Sklíčko	6.6
sklíčko	6.6
Polysol	5.6
Potřebné materiály	
odebrání alikvotního podílu	7.5
proces alikvotní podíl+sklíčko	7.5
zpracování sklíčka	7.5
Povolit řetězec monitorování	6.18
Povrchový vzorek	5.21
Požadavky na materiál	1.8, 7.4
Požadované materiály	7.4
negynekol. testování	5.3
Pravidelná údržba	8.1
Prodloužené vypnutí	2.6
Program školení testování ThinPrep Pap	11.1
Promývání	
roztokem CytoLyt	5.15
Provoz přístroje	7.1
Průchody	1.17



Překážka v lahvičce	9.2
Přemístěte robota	9.6
Přenos buněk	1.14
Přesunutí na nové místo	8.24
Přidat znaky	6.45
Přihlásit se	6.4

R

Rozměry	1.17
Roztok CytoLyt	3.4
balení	3.4
manipulace/likvidace	3.5
požadavky na skladování	3.5
složení	3.5
stabilita	3.5
Roztok PreservCyt	3.1
balení	3.1
manipulace/likvidace	3.3
požadavky na skladování	3.2
složení	3.1
stabilita	3.3

Ř

Řešení problémů	9.1
Řešení problémů, příprava negynekol. vzorků	5.30
Řetězec monitorování	6.18

S

Sběr	
tekutiny, FNA	5.16
tekutiny, negynekol.	5.16, 5.29
Sběr buněk	1.12
Segment ID	6.41, 6.44
segment ID	6.44
Sekundární data, návrh štítku sklíčka	6.31, 6.32
Serózní výpotky	5.20
Skenování čárových kódů	6.2



Skenování dat	6.2
Skladování	
lahvička	3.2
lahvička negynekol.	3.2
roztok CytoLyt	3.5
roztok PreservCyt	3.2
zkumavka	3.2
Skladování a manipulace, procesor	2.4
Smazat médium	9.5
uvolnit filtr	9.8
uvolnit hrot pipety	9.9
uvolnit sklíčko	9.7
uvolnit víčko lahvičky	9.7
uvolnit víčko zkumavky	9.8
uvolnit zkumavku	9.9
Spuštění po zavření dvířek	6.17
Srážení bílkovin	5.15
Symboly používané v systému	1.21

Š

Štítek na zkumavky	6.35
Štítek sklíčka	
formát pro zobrazování ThinPrep	7.10
tisk	7.16
Štítek sklíčka, návrh štítku sklíčka	6.26
Štítek zkumavky	
čárové kódy	6.35
Štítky	
lahvička	7.8
používané v systému	1.24
Štítky lahvičky	7.8
Štítky sklíček	
štítky zkumavek	7.9

T

Tekutý odpad	8.12
Teplota	
provoz přístroje	1.18
skladování přístroje	1.18



Test ThinPrep Pap	1.3,	7.11
Tělní tekutiny	5.20	
Tisk		
štítek sklíčka	7.16	
štítek zkumavky	7.13	
zkumavka	7.9	
Tiskárna		
sklíčko	7.9	
Tiskárna štítků na sklíčka	6.25,	7.9, 7.14
opravit pásku	9.15	
páska nebyla rozpoznána	9.15	
vložení	7.15	
výměna pásky	8.20	
zaseknutí sklíčka	9.14	
Tiskárna štítků na zkumavky	6.26,	7.9, 7.13
Tlačítko Posunout zástrčku filtru	6.25	
Tlačítko Servis	6.25	
Tlačítko Smazat médium	6.24	
Tlačítko Systémové události	6.59	
Tlačítko typu vzorku gynekol.	6.7	
Tlačítko typu vzorku negynekol.	6.7	
Tlačítko typu vzorku UroCyte	6.7	
Tlačítko údržby systému	6.23	
Tlačítko Vložit hroty pipety	6.24	
Tlačítko Vyčistit obrazovku	6.25	
Tlačítko Vyprázdnit tekutý odpad	6.24	
Tóny výstrahy	6.16	
Typy vzorků	6.7	
Týdenní údržba	8.4	

U

Uchopovače sklíček, čištění	8.2
Uložit zprávu na USB	6.60
UroVysion test	5.22
USB	
port, přední strana procesoru	1.16
port, zadní strana procesoru	2.5
uložit zprávu	6.60
Ustálení	10.2



Ustálení, barvení, zakrývání	10.1
Ustalovací lázeň	6.7
Uvolnit filtr	9.8
Uvolnit hrot pipety	9.9
Uvolnit sklíčko	9.7
Uvolnit víčko lahvičky	9.7
Uvolnit víčko zkumavky	9.8
Uvolnit zkumavku	9.9
Uživatelské předvolby	2.5

Ú

Údržba

denně	8.2
každý týden	8.4
plán	8.28
podle potřeby	8.12
system	6.23
Údržba podle potřeby	8.12

V

Varování, upozornění, poznámky	1.20
Vkládání	
hroty pipet	7.18
ustalovací lázeň	7.17
Vložení hrotů pipet	7.18
Vykládka	
aliquotní podíl+sklíčko	7.42
sklíčko	7.30, 7.43
zkumavka	7.35
Vypnutí	2.6
prodloužené	2.6
Vypnutí procesoru	2.6
Vyprázdnit lahev na tekutý odpad	8.12
Výběr lokality	2.2
Výměna absorpčních podložek	8.19
Výměna pásky do tiskárny štítků na sklíčka	8.20
Výměna pojistek	8.24, 8.26, 8.27
Výměna ustalovacího činidla	8.2



Vzorek je příliš hustý, negynekol.	9.2
Vzorek je ředěný	
mukoidní vzorek	5.27
Vzorek je zředěný	9.3
krvavý nebo bílkovinný	5.25

Z

Zadávání dat	6.2
klávesnice	6.3
Zakázat řetězec monitorování	6.18
Zakrývání	10.6
Zapnutí systému	2.4
Zavření dvířek, automatické spuštění	6.17
Zkontrolujte a uložte konfiguraci	6.48
Zkumavka	1.1
Zkumavka pro přenos vzorku	
držák	6.8
Zkumavka pro přenos vzorků	1.1
Zkumavka pro přenos vzorků Aptima	1.1
Zpráva Podrobnosti o použití	6.58
Zpráva Systémové události	6.59
Zprávy	6.54
lahvička	6.55
systémové události	6.59
Zprávy o lahvičkách	6.55
Zprávy Podrobnosti o použití	6.58
Zpracování	
aliquotní podíl	7.33
aliquotní podíl+sklíčko	7.38
sklíčko	7.27
Zrušení zpracování vzorku	7.44
Zvuk	6.15
Zvukový alarm	6.16

Hologic®

ThinPrep™
Genesis™ Processor

Návod k obsluze



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie



MAN-08098-2602 Rev. 002